



Stent-greffe abdominal Ovation

Mode d'emploi

FR



8 1 0 - 0 0 0 5 - 0 6 - 0 1



0050

Table des matières

1.	Description du dispositif	3
1.1.	Système de mise en place.....	3
1.2.	Polymère de remplissage.....	4
1.3.	Composants annexes	5
2.	Indications d'emploi	5
3.	Contre-indications	6
4.	Avertissements et précautions	6
4.1.	Généralités	6
4.2.	Sélection du patient et du dispositif.....	7
4.3.	Procédure d'implantation	7
5.	Événements indésirables	7
5.1.	Événements indésirables potentiels	7
5.2.	Déclaration des incidents	9
6.	Sélection des patients et traitement	9
6.1.	Traitement individualisé.....	9
6.2.	Populations spécifiques	10
7.	Conseils au patient	10
8.	Présentation	10
8.1.	Stent-greffe Ovation et systèmes de mise en place	11
8.2.	Kit de polymère de remplissage et auto-injecteur	12
9.	Informations sur l'utilisation par le médecin	12
9.1.	Formation du médecin.....	12
9.2.	Inspection avant l'utilisation.....	13
9.3.	Matériel requis.....	14
9.4.	Informations sur l'IRM	15
10.	Mode d'emploi	16
10.1.	Préparation du patient.....	16
10.2.	Procédure d'implantation	16
10.3.	Instructions de déploiement	17
11.	Recommandations de suivi par imagerie	23
12.	Symboles	25

1. Description du dispositif

Le stent-greffe abdominal TriVascular Ovation™ est un dispositif endovasculaire mis en place au moyen d'un cathéter de petit calibre pour traiter les anévrysmes aortiques abdominaux (AAA). Le stent-greffe est conçu pour « manchonner » le système vasculaire lésé. Il crée ainsi une voie sanguine endovasculaire alternative qui isole l'anévrysme du flux sanguin haute pression et réduit ou élimine le risque de rupture. Le stent-greffe se présente dans une configuration modulaire comprenant un corps aortique, deux branches iliaques et, selon les besoins, des extensions iliaques, (Figure 1).

Le stent-greffe abdominal TriVascular Ovation comprend :

- un stent-greffe pour le corps aortique et son cathéter de mise en place;
- deux stent-greffes pour les branches iliaques et leurs cathéters de mise en place;
- des stent-greffes pour les extensions iliaques et leurs cathéters de mise en place, selon les besoins;
- un kit de polymère de remplissage;
- un auto-injecteur.

La section aortique est composée d'un stent proximal pour la fixation surrénale et d'un implant en PTFE à faible perméabilité. Le stent est muni d'ancrages intégrés pour permettre la fixation sur la paroi aortique. Pour faciliter la mise en place, le stent est comprimé dans le cathéter. Lorsqu'il est décompressé, le stent se déploie contre la paroi vasculaire. Le stent en nitinol est radio-opaque. L'implant contient des repères radio-opaques le long du bord proximal de la greffe. Ces repères radio-opaques aident à la mise en place du dispositif. Ils permettent de positionner l'implant de sorte qu'il n'obstrue pas les artères rénales. Pour étanchéifier l'extrémité proximale de l'implant et servir de support de déploiement aux branches iliaques, le corps de l'implant contient un certain nombre de bagues gonflables remplies d'un polymère liquide qui se solidifie pendant le déploiement. L'implant possède un orifice de remplissage qui relie les bagues gonflables au cathéter de mise en place.

Les branches et les extensions iliaques sont formées d'un stent en nitinol encapsulé dans du PTFE. Les branches sont déployées dans la section correspondante du corps aortique. Les repères radio-opaques permettent au médecin de visualiser le chevauchement approprié de la branche iliaque et du corps aortique ou de l'extension iliaque et de la branche iliaque pendant le déploiement à travers le cathéter. La force radiale du stent assure la fixation et l'étanchéité de l'interface entre le corps aortique et chaque branche iliaque, entre la branche et l'extension iliaques et entre la branche/l'extension iliaque et son site de destination dans l'artère iliaque.

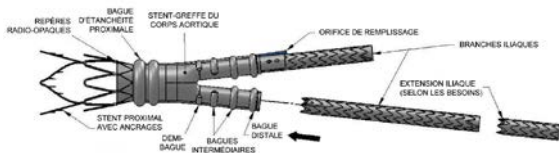


Figure 1. Schéma du stent-greffe abdominal TriVascular Ovation déployé

1.1. Système de mise en place

Pour faciliter l'introduction du dispositif dans le vaisseau d'accès, le corps aortique, les branches iliaques et les extensions iliaques sont préchargés dans des cathéters de mise

en place de petit calibre (DE 14F-15F, 13F-15F et 13F-14F respectivement, Figure 2 et Figure 3). Le corps aortique est déployé par l'intermédiaire du cathéter de mise en place dédié. Sur le cathéter de mise en place du corps aortique, une lumière permet d'utiliser un guide pour acheminer le stent-greffe jusqu'au site de déploiement.

Pendant le déploiement du stent-greffe, le dispositif est positionné en premier, puis la gaine est rétractée. Le stent proximal est déployé à l'aide des boutons de libération présents sur la poignée. Le polymère de remplissage est ensuite introduit à travers l'orifice dédié au moyen de l'auto-injecteur (fourni).

Les branches iliaques controlatérale et ipsilatérale sont toutes les deux déployées à travers des cathéters de mise en place dédiés. Après le déploiement du corps aortique, un guide est placé dans la ramification distale controlatérale du corps aortique à partir du site d'accès controlatéral. La branche iliaque controlatérale est ensuite mise en place et déployée dans le corps aortique en rétractant la gaine du cathéter lorsque ce dernier est dans la position adéquate. Une fois que le polymère de remplissage s'est solidifié dans les bagues d'étanchéité, le cathéter de mise en place du corps aortique est délogé de l'orifice de remplissage de l'implant et retiré du système vasculaire. Le cathéter de mise en place de la branche iliaque ipsilatérale est ensuite avancé par-dessus le guide ipsilatéral et déployé au moyen de la méthode décrite ci-dessus pour la branche controlatérale.

Si une extension iliaque est requise, le système de mise en place est avancé par-dessus le guide et déployé au moyen de la méthode décrite ci-dessus pour les branches iliaques controlatérale et ipsilatérale.

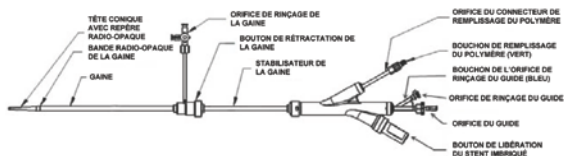


Figure 2. Schéma du cathéter de mise en place du corps aortique du stent-greffe abdominal TriVascular Ovation

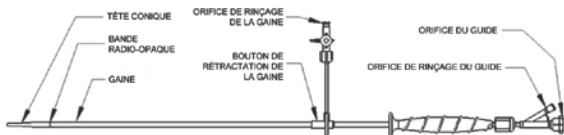


Figure 3. Schéma du cathéter de mise en place des branches/extensions iliaques du stent-greffe abdominal TriVascular Ovation

Le stent-greffe abdominal TriVascular Ovation est conçu pour s'adapter à diverses anatomies aortiques, notamment en termes de diamètre du collet aortique dans les parties proximale et distale, et à plusieurs longueurs d'anévrisme. Consulter le Tableau 1 pour obtenir des informations sur la taille en fonction du patient et les Tableaux 2 à 4 pour connaître les différentes tailles et configurations du produit.

1.2. Polymère de remplissage

Le polymère de remplissage est formé de trois composants. Il est fourni en kit comme indiqué dans la Figure 4. Après mélange et injection dans l'implant, les composants forment une structure en polymère radio-opaque solide qui reste durable *in vivo*. Une fois qu'il se trouve à l'intérieur des canaux en PTFE dans la paroi du corps aortique de l'implant, le polymère de remplissage forme des bagues d'étanchéité concordantes. La radio-opacité du polymère de remplissage se dissipe au fil du temps. Elle risque de ne plus être visible sous radioscopie au bout de 1 à 2 mois après l'implantation.

Juste avant l'utilisation, ouvrir les deux robinets du kit et mélanger le polymère de remplissage en appuyant en alternance sur les pistons des seringues à 20 reprises au minimum. Ensuite, retirer la seringue remplie du tube de raccordement, la faire glisser hors de son support et la brancher à l'orifice d'injection du polymère de remplissage sur la poignée du cathéter. Insérer le piston de la seringue dans l'auto-injecteur (Figure 5) et faire pivoter la seringue d'un quart de tour pour la verrouiller. L'auto-injecteur applique une pression contrôlée pour injecter le polymère de remplissage dans l'implant sans nécessiter une surveillance continue de la part de l'opérateur.

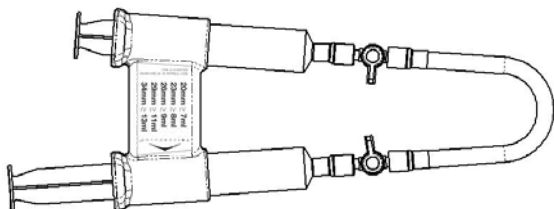


Figure 4. Kit de polymère de remplissage intravasculaire

1.3. Composants annexes



Figure 5. Auto-injecteur TriVascular

2. Indications d'emploi

Le stent-greffe abdominal TriVascular Ovation est indiqué pour les patients chez qui un anévrisme de l'aorte abdominale a été diagnostiqué si leur morphologie vasculaire est adaptée à la réparation endovasculaire, notamment :

- un accès iliaque/fémoral adéquat, compatible avec les techniques, dispositifs, et/ou accessoires d'accès vasculaire,
- un collet aortique proximal non anévrysmal :
 - avec une longueur d'au moins 7 mm proximale à l'anévrisme,
 - avec un diamètre intérieur de paroi compris entre 16 et 30 mm et
 - avec un angle aortique ≤ 60 degrés si le collet proximal est ≥ 10 mm et ≤ 45 degrés si le collet proximal est < 10 mm,

- un site de destination iliaque distal non anévrysmal :
 - avec une longueur d'au moins 10 mm,
 - avec un diamètre intérieur de paroi compris entre 8 et 20 mm.

3. Contre-Indications

- Patients présentant une pathologie susceptible d'infecter l'implant.
- Patients présentant une sensibilité ou une allergie aux matériaux du dispositif.

4. Avertissements et précautions

4.1. Généralités

- Une imagerie radioscopique précise est nécessaire pendant toutes les procédures endovasculaires et pour le bon déploiement du dispositif. L'implantation de ce dispositif doit être réalisée dans une salle d'opération, une salle d'intervention endovasculaire, un laboratoire de cathétérisme ou tout autre environnement stérile comparable, par du personnel correctement formé et avec des équipements appropriés et du matériel d'imagerie.
- Ne pas utiliser ce dispositif s'il n'est pas possible d'examiner le patient au moyen des équipements d'imagerie préopératoires et postopératoires requis.
- Lire attentivement toutes les instructions. Le non-respect des instructions, avertissements et précautions est susceptible d'entraîner des conséquences et des blessures graves pour le patient.
- Toujours disposer d'une équipe de chirurgiens qualifiés disponible pendant les procédures d'implantation ou de réintervention au cas où une réparation chirurgicale ouverte serait nécessaire.
- Le stent-greffe abdominal TriVascular Ovation doit uniquement être utilisé par des médecins et des équipes formés aux techniques endovasculaires et à l'utilisation de ce dispositif. Cette expérience doit inclure :
 - les techniques d'accès vasculaire;
 - les techniques impliquant des guides et des catheters;
 - l'interprétation des images radioscopiques et angiographiques;
 - l'embolisation;
 - l'angioplastie;
 - la mise en place de stents endovasculaires;
 - l'utilisation appropriée de produits de contraste;
 - les techniques permettant de limiter l'exposition aux radiations;
 - l'expertise en matière de modalités de suivi du patient.
- Les performances à long terme de cet implant n'ont pas été établies. Tous les patients traités au moyen de ce dispositif doivent subir des examens réguliers par imagerie pour déterminer l'état du stent-greffe, la taille et la pulsatilité de l'anévrisme, la migration et l'intégrité du dispositif, les fuites et l'occlusion de vaisseaux dans la zone de traitement. En cas de croissance importante de l'anévrisme, de signe d'écoulement à proximité de l'implant, d'apparition d'une nouvelle endofuite, de changement de pulsatilité de l'anévrisme, de migration du dispositif et/ou de réduction du débit sanguin à travers l'implant, des investigations supplémentaires doivent être conduites rapidement en vue d'adapter le traitement du patient.
- Tous les patients doivent être bien conseillés sur la nécessité d'un suivi à long terme. Ce dispositif n'est pas recommandé chez les patients qui ne souhaitent

pas ou ne sont pas capables de respecter les instructions de la section « Recommandations de suivi par imagerie ».

4.2. Sélection du patient et du dispositif

- Le diamètre du vaisseau d'accès, la morphologie du vaisseau et le diamètre du système de mise en place doivent être compatibles avec les techniques d'accès vasculaire. Les vaisseaux trop calcifiés, occlus, tortueux ou recouverts d'un thrombus peuvent empêcher la mise en place du dispositif.
- Une calcification et/ou une plaque irrégulières peuvent compromettre la fixation et l'étanchéification des sites d'implantation.
- Ce dispositif n'est pas recommandé chez les patients qui présentent ou sont suspectés de présenter une infection systémique active, ne tolèrent pas les produits de contraste nécessaires à l'imagerie de suivi peropératoire et postopératoire et/ou sont sensibles ou allergiques aux matériaux du stent-greffe.

4.3. Procédure d'implantation

- Avant l'emploi du dispositif, inspecter soigneusement l'emballage et le dispositif lui-même à la recherche de dommages ou de défauts. En cas de dommage, de défaut ou de rupture prématurée de la barrière stérile, ne pas utiliser le dispositif.
- Aucun composant du stent-greffe abdominal Ovation ne doit être restérilisé.
- L'anticoagulation systémique doit être utilisée pendant la procédure d'implantation selon le protocole privilégié par l'hôpital et le médecin. Si l'héparine est contre-indiquée, envisager le recours à un autre anticoagulant.
- Ne pas plier ou enrouler le stent-greffe abdominal Ovation sous risque d'endommager le dispositif et/ou ses composants.
- Toujours faire progresser le système de mise en place et surveiller l'implantation et le déploiement du dispositif sous guidage radioscopique.
- Un positionnement imprécis ou une étanchéité insuffisante peut augmenter le risque de fuite dans l'anévrisme.
- Interrompre la progression du système de mise en place si une résistance se fait sentir pendant l'avancement des accessoires ou du stent-greffe. Procéder avec un soin particulier dans les zones présentant une sténose, une thrombose intravasculaire ou des vaisseaux calcifiés ou tortueux.
- Sauf indication médicale, ne pas déployer les composants du stent-greffe dans un site entraînant une occlusion des artères nécessaires pour la circulation du sang jusqu'aux organes ou aux extrémités.
- Les patients présentant des réactions d'hypersensibilité pendant la procédure doivent être traités conformément aux recommandations standard de traitement des patients souffrant d'allergies à l'agent de radiocontraste (par ex. antihistaminiques, corticostéroïdes, adrénaline).

5. Événements indésirables

5.1. Événements indésirables potentiels

Ce dispositif peut être associé à certains événements indésirables, notamment :

- dysfonctionnement rénal aigu et chronique, microembolie rénale, insuffisance rénale, occlusion d'une artère rénale, intoxication au produit de contraste;
- réaction allergique au colorant de radiographie, au traitement anti-plaquettaire, aux matériaux du dispositif;
- complications durant l'anesthésie et problèmes ultérieurs éventuels (aspiration);

- croissance ou rupture de l'anévrisme;
- événements sanguins ou hémorragiques tels qu'anémie, hémorragie gastrointestinale, hémorragie rétropéritonéale;
- événements intestinaux tels qu'ischémie ou nécrose intestinale, ischémie du colon, iléus paralytique ou adynamique, obstruction, fistule;
- événements cardiaques et problèmes ultérieurs éventuels tels qu'insuffisance cardiaque congestive, surcharge volumique, arythmie, infarctus du myocarde, gêne thoracique ou angine, hausse du taux de créatinine phosphokinase (CPK), hypotension, hypertension;
- événements cérébraux (locaux ou systémiques) et problèmes ultérieurs éventuels tels qu'altération de l'état mental, accident cérébrovasculaire (hémorragique ou embolique), déficit neurologique ischémique réversible, lésion nerveuse, accident ischémique transitoire, paraplégie, paraparésie, paralysie;
- décès;
- événements liés au dispositif tels que défaillance du déploiement ou du dispositif, perte d'intégrité d'un composant du stent-greffe, occlusion à l'intérieur de l'implant, migration ou déplacement, endofuite;
- événements emboliques et thrombotiques tels que thrombose veineuse profonde, thromboembolie, microembolie, thrombophlébite, phlébothrombose, embolie gazeuse;
- gêne générale liée à la procédure;
- réaction inflammatoire généralisée pouvant être associée à des taux élevés de médiateurs systémiques de l'inflammation, température élevée ;
- complications génito-urinaires et problèmes ultérieurs éventuels tels qu'ischémie, érosion, fistule, incontinence, hématurie, infection;
- insuffisance hépatique;
- complications au niveau du site d'insertion et d'autres sites d'accès vasculaire telles qu'infection, hémorragie, douleur, cicatrisation retardée, formation d'abcès, hématome, déhiscence, sérome, lésion nerveuse, neuropathie, névralgie, réaction vasovagale, pseudoanévrisme, faux anévrisme anastomotique, fistule artérioveineuse;
- impuissance/troubles sexuels;
- complications lymphatiques et problèmes ultérieurs éventuels tels que lymphocèle, fistule lymphatique;
- défaillance multisystémique;
- néoplasme;
- hémorragie peropératoire et postopératoire, coagulopathie;
- paralysie (temporaire ou permanente) telle que paraplégie, monoplégie, parésie, ischémie de la moelle épinière, hémiparésie, incontinence intestinale ou urinaire;
- péricardite;
- infection de l'appareil urinaire, systémique ou localisée, à l'intérieur de l'implant
- pneumothorax;
- événements pulmonaires/respiratoires et problèmes ultérieurs éventuels tels qu'insuffisance pulmonaire, pneumonie, dépression ou défaillance respiratoire, œdème pulmonaire, embolie pulmonaire, atélectasie, épanchement pleural;
- lésion par irradiation, complication maligne tardive;
- sepsie;

- sérome;
- choc;
- déficit neurologique rachidien;
- nécessité d'une réparation chirurgicale ouverte;
- spasme vasculaire ou lésion/traumatisme vasculaire, notamment endommagement des vaisseaux sanguins et des tissus environnants, ulcère athéroscléreux, dissection ou perforation de vaisseau, dissection de plaque, sténose, pseudoanévrisme, occlusion des vaisseaux collatéraux, embolie, ischémie, perte de tissu ou de membre, maladie gangréneuse, claudication nouvelle ou aggravée, œdème, fistule, hémorragie, rupture, décès.

5.2. Déclaration des Incidents

Tous les incidents doivent être rapportés à TriVascular immédiatement. Pour signaler un événement, contacter le représentant local et/ou le représentant agréé au numéro de téléphone indiqué à la fin de ce document.

6. Sélection des patients et traitement

6.1. Traitement individualisé

Le stent-greffe abdominal TriVascular Ovation doit être sélectionné dans une taille adaptée à l'anatomie du patient. Les options de taille du dispositif sont détaillées dans le Tableau 1 « Informations sur la taille en fonction du patient ».

Tableau 1. Informations sur la taille en fonction du patient

Corps aortique	
Diamètre du stent-greffe (en mm)	DI aortique (en mm)*
34	27-30
29	24-26
26	21-23
23	18-20
20	16-17

Branche/extension iliaques	
Diamètre du stent-greffe (en mm)	DI iliaque (en mm)*
22	18-20
18	16-17
16	14-15
14	12-13
12	10-11
10	8-9

* À l'emplacement prévu pour la bague d'étanchéité proximale. S'assurer que le surdimensionnement du stent proximal à l'emplacement de son ancrage est adéquat.

La longueur totale recommandée pour le dispositif implanté et déployé s'étend de l'artère rénale inférieure jusqu'à la zone située juste au-dessus de la bifurcation iliaque interne. Si les mesures de planification préopératoire ne sont pas sûres, vérifier que tous les diamètres et longueurs de stent-greffe possibles sont disponibles pour effectuer l'intervention.

Les considérations pour la sélection des patients incluent entre autres :

- l'âge et l'espérance de vie du patient;
- les comorbidités (par ex. l'insuffisance cardiaque, pulmonaire ou rénale avant l'intervention, l'obésité morbide);
- la possibilité pour la morphologie du patient de supporter une réparation endovasculaire;

- la possibilité pour le patient de supporter une réparation chirurgicale ouverte.
- Pendant la planification de l'intervention, TriVascular peut être amené à consulter des médecins afin de déterminer la taille appropriée du stent-greffe.

6.2. Populations spécifiques

Le stent-greffe abdominal Ovation n'a pas été évalué chez les patient(e)s qui :

- sont enceintes ou allaitantes ;
- souffrent d'une lésion traumatique de l'aorte ;
- souffrent d'un anévrisme surrenal ou thoraco-abdominal ;
- souffrent d'une rupture d'anévrisme à la phase aiguë ou d'anévrisme en attente de rupture ;
- souffrent d'hypercoagulabilité ;
- souffrent d'un anévrisme ilio-fémoral, thoracique ou inflammatoire ;
- souffrent d'un AAA juxta-rénal ;
- souffrent d'un AAA para-rénal ;
- souffrent d'une maladie occlusive de l'artère mésentérique ;
- souffrent d'une affection du tissu conjonctif.

7. Conseils au patient

Avant le traitement, le médecin doit informer le patient des risques et avantages de cette procédure endovasculaire, notamment :

- les risques, avantages et différences de la réparation chirurgicale ouverte;
- les risques, avantages et différences de la réparation endovasculaire;
- le fait que la sécurité et l'efficacité à long terme de la réparation endovasculaire n'ont pas été établies;
- l'importance d'un suivi régulier à vie pour évaluer l'état de santé du patient et les performances du stent-greffe;
- la nécessité ultérieure éventuelle d'une réparation chirurgicale ouverte ou endovasculaire de l'anévrisme;
- les signes nécessitant un examen médical immédiat (notamment l'occlusion des membres, la croissance ou la rupture de l'anévrisme).

8. Présentation

Le stent-greffe abdominal Ovation comprend le corps aortique et son système de mise en place, les branches et les extensions iliaques et leur système de mise en place, le kit de polymère de remplissage et l'auto-injecteur.

Les stents-greffes sont disponibles dans les tailles et les configurations suivantes.

Tableau 2. Tailles du corps aortique du stent-greffe Ovation

Diamètre proximal du stent-greffe	Longueur utile du cathéter	Profil externe du système de mise en place	Longueur recouverte du stent-greffe
20 mm	57 cm	14 F	80 mm
23 mm			
26 mm			
29 mm			
34 mm		15 F	

Tableau 3. Tailles des branches iliaques du stent-greffe Ovation

Diamètre proximal du stent-greffe	Diamètre distal du stent-greffe	Longueur utile du cathéter	Profil externe du système de mise en place	Longueur recouverte du stent-greffe	
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	
	14 mm			100 mm	
	14 mm			120 mm	
	14 mm			140 mm	
	16 mm		80 mm	14 F	80 mm
	16 mm		100 mm		100 mm
	16 mm		120 mm		120 mm
	16 mm		140 mm		140 mm
	18 mm		80 mm		80 mm
	18 mm		100 mm		100 mm
	18 mm		120 mm		120 mm
	18 mm		140 mm		140 mm
	22 mm		80 mm	15 F	80 mm
	22 mm		100 mm		100 mm
	22 mm		120 mm		120 mm
	22 mm		140 mm		140 mm

Tableau 4. Tailles des extensions iliaques du stent-greffe Ovation

Diamètre proximal et distal du stent-greffe	Longueur utile du cathéter	Profil externe du système de mise en place	Longueur recouverte du stent-greffe
10 mm	53 cm	13 F	45 mm
12 mm			
14 mm		14 F	
16 mm			
18 mm			
22 mm			

8.1. Stent-greffe Ovation et systèmes de mise en place

Ces éléments sont fournis STÉRILES et apyrogènes après un traitement à l'oxyde d'éthylène.

- Inspecter le dispositif et l'emballage pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé ou si la barrière de stérilisation a été rompue ou endommagée.
- Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'étiquette.
- Conserver dans un endroit propre et sec.

- **À usage sur un seul patient.** Ne pas réutiliser, ni retraiter, ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif est susceptible de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, avec le risque de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection du patient, notamment la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.
- Après utilisation, éliminer le produit et le conditionnement conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

8.2. Kit de polymère de remplissage et auto-Injecteur

Ces éléments sont fournis STÉRILES après une stérilisation par faisceau d'électrons. Le kit de polymère de remplissage est apyrogène.

- Inspecter le dispositif et l'emballage pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé ou si la barrière de stérilisation a été rompue ou endommagée.
- Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'étiquette.
- Conserver dans un endroit propre et sec.
- **À usage sur un seul patient.** Ne pas réutiliser, ni retraiter, ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif est susceptible de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, avec le risque de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection du patient, notamment la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.
- Après utilisation, éliminer le produit et le conditionnement conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

9. Informations sur l'utilisation par le médecin

9.1. Formation du médecin

ATTENTION : Toujours disposer d'une équipe de chirurgiens vasculaires disponible pendant les procédures d'implantation ou de réintervention au cas où une réparation chirurgicale ouverte serait nécessaire.

ATTENTION : Le stent-greffe abdominal Ovation doit uniquement être utilisé par des médecins et des équipes formés aux techniques d'intervention vasculaire et à l'utilisation de ce dispositif.

Les compétences/connaissances recommandées des médecins qui utilisent le stent-greffe abdominal Ovation sont décrites ci-dessous.

Sélection des patients :

- connaissances sur les antécédents naturels d'anévrisme aortique abdominal (AAA) et les comorbidités liées à la réparation d'un AAA;
- connaissances sur l'interprétation d'images radiographiques et sur le choix d'un dispositif de modèle et de taille adéquats.

Une équipe multidisciplinaire qui possède l'expérience des procédures concernant :

- l'incision fémorale, le pontage artériel, l'artériotomie et la réparation ;
- les techniques d'accès et de fermeture par voie percutanée ;

- les techniques impliquant des guides et des cathéters sélectifs et non sélectifs ;
- l'interprétation des images radioscopiques et angiographiques ;
- l'embolisation ;
- l'angioplastie ;
- la mise en place de stents endovasculaires ;
- les techniques impliquant des collets ;
- l'utilisation appropriée de produits de contraste radiographiques ;
- les techniques permettant de limiter l'exposition aux radiations ;
- l'expertise en matière de modalités de suivi nécessaire du patient.

9.2. Inspection avant l'utilisation

Inspecter le dispositif et l'emballage pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé ou si la barrière de stérilisation a été rompue ou endommagée. En cas de dommage, ne pas utiliser le produit et contacter le représentant TriVascular pour obtenir des informations sur le retour.

9.3. Matériel requis

Tableau 5. Équipements requis et auxiliaires

Équipements requis	Équipements auxiliaires
Corps aortique du stent-greffe abdominal TriVascular Ovation préchargé dans son système de mise en place	
Branches iliaques (2) du stent-greffe abdominal TriVascular Ovation préchargées dans leur système de mise en place	
	Extensions iliaques du stent-greffe abdominal TriVascular Ovation préchargées dans leur système de mise en place
Kit de polymère de remplissage TriVascular	Minuteur ou horloge
Auto-Injecteur TriVascular	
Matériel d'imagerie avec capacité d'enregistrer et de rappeler toutes les images <ul style="list-style-type: none"> • Table d'examen ou d'opération conçue pour être utilisée avec l'arceau • Fonction de radioscopie • Fonction d'angiographie par soustraction numérique • Équipements de protection personnelle adaptés à la radioscopie 	Enregistreur vidéo Injecteur électrique avec fournitures associées
Cathéters d'angiographie et de rechange Assortiment de tailles adéquates, compatibles 0,89 mm (0,035 po), et différentes longueurs	
Guides : Tailles assorties selon la préférence du médecin, compatibles 0,89 mm (0,035 po), compatibles 150 cm	
Produit de contraste	
Sérum physiologique hépariné et seringues de rinçage	
	Règle radio-opaque graduée en centimètres (ou équivalent)

Équipements requis	Équipements auxiliaires
Instruments vasculaires et fournitures	Fournitures endovasculaires <ul style="list-style-type: none"> • Robinets à 3 voies • Adaptateurs Tuohy Borst Facultatif : <ul style="list-style-type: none"> • Gaines d'introduction < 35 cm de long • Gamme de ballonnets d'angioplastie de tailles appropriées (diamètre et longueur du ballonnet et longueur du corps) : <ul style="list-style-type: none"> - ballonnet(s) non compliant(s) de 12 mm de diamètre pour positionnement éventuel dans la jonction branche iliaque/corps aortique ; - ballonnets non compliant pour le traitement de l'artère iliaque et de taille équivalente au diamètre iliaque distal ; - ballonnets compliant et non compliant pour le traitement de l'aorte et de taille équivalente au diamètre aortique. • Plusieurs tailles de stents du commerce • Dispositifs d'embolisation, par ex. des coils

9.4. Informations sur l'IRM



Compatibilité avec la résonance magnétique sous réserve

Résonance magnétique sous réserve

Le stent-greffe abdominal Ovation a été qualifié comme pouvant supporter une résonance magnétique sous certaines conditions.

Des tests non cliniques ont démontré que le stent-greffe abdominal Ovation peut supporter une résonance magnétique sous certaines conditions. Un patient équipé de ce dispositif peut passer un scanner en toute sécurité, immédiatement après la mise en place si les conditions suivantes sont respectées :

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique de 3 Tesla maximum
- Champ magnétique à gradient spatial maximum de 720 Gauss/cm

Échauffement lié à l'IRM

Lors de tests non cliniques, le stent-greffe abdominal Ovation a produit la hausse de température suivante pendant une IRM de 15 minutes (par séquence d'impulsions) dans des systèmes à résonance magnétique de 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Logiciel Numaris/4, scanner à champ horizontal et blindage actif version Syngo MR 2002B DHHS) et de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) :

	<u>1,5 Tesla</u>	<u>3 Tesla</u>
Taux d'absorption spécifique moyen de la masse totale indiqué par le système à résonance magnétique	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Taux d'absorption spécifique moyen de la masse totale mesurée par calorimétrie	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Variation de température maximale	+1,9 °C	+2,3 °C

Ces variations de température n'impliquent pas de danger pour un sujet humain dans les conditions décrites ci-dessus.

Informations sur les artéfacts

La qualité de l'imagerie par résonance magnétique risque d'être compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même région que le stent-greffe abdominal Ovation ou si elle est relativement proche de sa position. Par conséquent, il peut s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres de l'IRM pour compenser la présence de ce dispositif.

Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	Écho de gradient	Écho de gradient
Taille du vide de signal	8 875 mm ²	353 mm ²	12 026 mm ²	628 mm ²
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

Les artéfacts s'étendent à environ 4 à 6 mm au-delà de la partie métallique du dispositif, à l'intérieur et à l'extérieur de la lumière de ce dernier.

10. Mode d'emploi

10.1. Préparation du patient

- En règle générale, la procédure préopératoire pour le patient est identique à celle d'une réparation ouverte d'AAA : jeûne, préparation intestinale et prise d'antibiotiques prophylactiques. Préparer et installer un champ stérile sur le patient en vue d'une intervention chirurgicale ouverte de réparation de l'AAA, au cas où celle-ci s'avérerait nécessaire.
- Le protocole d'anesthésie du patient utilisé pendant la procédure endovasculaire est laissé à la discrétion de l'anesthésiste et du médecin qui réalise l'implantation. L'anesthésie générale, régionale ou locale accompagnée d'une sédation consciente est couramment utilisée avec succès pendant les procédures endovasculaires.
- Une imagerie appropriée pendant la procédure est requise pour placer correctement le stent-greffe abdominal TriVascular Ovation dans le système vasculaire et pour garantir une bonne apposition contre la paroi artérielle. Toujours travailler sous radioscopie pour le guidage, la mise en place et l'observation du stent-greffe abdominal TriVascular Ovation dans le système vasculaire.

10.2. Procédure d'implantation

- Ne pas plier les cathéters de mise en place, sous risque de les endommager ainsi que le stent-greffe abdominal TriVascular Ovation.
- L'anticoagulation systémique doit être utilisée pendant la procédure d'implantation selon les protocoles privilégiés par l'hôpital et le médecin. Si l'héparine est contre-indiquée, envisager le recours à un autre anticoagulant.
- Limiter la manipulation du stent-greffe compressé dans le cathéter de mise en place pendant la préparation et l'insertion afin de réduire le risque de contamination et d'infection.
- Interrompre la progression du guide ou du cathéter de mise en place en cas de résistance, car le vaisseau ou le cathéter de mise en place risquerait d'être endommagé. Avant de poursuivre, déterminer la cause de la résistance.
- Un déploiement partiel accidentel ou une migration du stent-greffe peut nécessiter une réparation ou un retrait par chirurgie.

10.3. Instructions de déploiement

Accès vasculaire

1	Établir un accès bilatéral à l'aide d'une technique d'intervention standard.
2	Placer un cathéter angiographique en position surrénale depuis le côté controlatéral et procéder à une évaluation angiographique du système vasculaire du patient.
3	Identifier les positions de référence des artères rénales.
4	Insérer un guide de 0,89 mm (0,035 po) sur le côté ipsilatéral et le positionner correctement.

Préparation du ou des systèmes de mise en place

1	Inspecter tous les emballages pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés et que la barrière stérile n'est pas compromise. En cas de dommage, remplacer par un autre dispositif.
2	Sortir le système de mise en place de son emballage stérile.
3	À l'aide d'une technique stérile, placer le système de mise en place sur un champ stérile.
4	Vérifier l'absence de dommages sur le système de mise en place. S'il est endommagé, le remplacer.
5	Pour le corps aortique <u>uniquement</u> , rétracter délicatement la gaine externe du système de mise en place sur environ 1 cm pour faciliter la rétraction dans le système vasculaire. Remettre la gaine du cathéter dans sa position d'origine. Si la rétraction de la gaine est difficile, remplacer le dispositif.
6	Rincer la gaine de mise en place avec du sérum physiologique hépariné à travers l'orifice de rinçage dédié.
7	Rincer la lumière du guide (bouchon bleu) avec du sérum physiologique hépariné à travers l'orifice de rinçage du guide situé sur la poignée (bouchon bleu) en plaçant un doigt sur l'extrémité ouverte de l'orifice du guide. Fermer le bouchon bleu.

Insertion et déploiement du corps aortique

1	Retirer la gaine d'introduction au niveau du site d'accès ipsilatéral (le cas échéant).
2	Placer le système de mise en place du corps aortique sur le guide.
3	Activer le revêtement hydrophile sur l'extérieur de la gaine de mise en place en essuyant délicatement la surface avec du sérum physiologique hépariné.
4	Sous contrôle radioscopique continu, insérer le système de mise en place dans le système vasculaire et le faire progresser jusqu'à ce que les spires des repères d'implantation se trouvent à environ 1 cm du site de destination prévu.
5	Orienter le corps aortique latéralement dans le sac anévrysmal jusqu'à ce que le repère radio-opaque de la tête conique ou du tube de remplissage soit tourné vers le côté ipsilatéral du patient. ATTENTION : Faire pivoter l'ensemble du système de mise en place d'un seul tenant. (Ne pas faire pivoter indépendamment la poignée ou la gaine du cathéter.)
6	Sous contrôle radioscopique, rétracter la gaine externe du système de mise en place jusqu'à ce que le bouton de rétraction de la gaine touche la poignée.
7	Vérifier que les spires du repère d'implantation se trouvent juste à l'extrémité proximale du site de destination. Si nécessaire, repositionner délicatement le système de mise en

	place.
8	Déployer le premier segment du stent proximal : tourner le premier bouton de libération du stent d'un quart de tour dans le sens anti-horaire, puis ôter d'un mouvement continu le bouton et le guide de la poignée.
9	Orienter l'arceau pour aligner les spires du repère d'implantation afin d'obtenir une vue orthogonale.
10	Positionner précisément les spires du repère d'implantation au niveau du site de destination proximal. En injectant du produit de contraste si nécessaire, confirmer la position de l'implant par rapport aux artères rénales.
11	Si nécessaire, rétracter le cathéter angiographique hors du stent proximal.
12	Déployer le reste du stent proximal : tourner le deuxième bouton de libération du stent d'un quart de tour dans le sens anti-horaire, puis ôter d'un mouvement continu le bouton et le guide de la poignée.

AVERTISSEMENT : NE PAS pousser ni tirer le système de mise en place après le déploiement complet du stent proximal pour éviter de détacher accidentellement le connecteur de remplissage du polymère de l'implant.

AVERTISSEMENT : Pour assurer l'adaptation du stent-greffe à l'anatomie du patient en cas d'angulation importante, vérifier qu'aucun guide extra rigide n'est présent à l'intérieur du corps aortique pendant l'injection du polymère de remplissage.

Préparation du polymère de remplissage

1	À l'aide d'une technique stérile, placer le kit du polymère de remplissage et l'auto-injecteur sur le champ stérile.												
2	<p>Ouvrir les robinets des deux seringues du kit de remplissage et transférer le contenu entre les seringues en effectuant au moins 20 injections. Transférer tout le contenu dans la seringue identifiée par une bande verte (seringue remplie) et fermer les deux robinets. Retirer la languette déchirable et enlever la seringue remplie.</p> <p>Remarque : En cas d'élimination d'air ou de polymère de remplissage de la seringue remplie avant la fermeture des robinets, le volume minimum suivant de polymère de remplissage doit rester dans la seringue remplie pour remplir intégralement le stent-greffe.</p> <table border="0" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;"><i>Diamètre du corps aortique du stent-greffe</i></th> <th style="text-align: left;"><i>Volume de seringue remplie</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">20 mm</td> <td style="text-align: center;">≥ 7 ml</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">23 mm</td> <td style="text-align: center;">≥ 8 ml</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">26 mm</td> <td style="text-align: center;">≥ 9 ml</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">29 mm</td> <td style="text-align: center;">≥ 11 ml</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">34 mm</td> <td style="text-align: center;">≥ 13 ml</td> </tr> </tbody> </table>	<i>Diamètre du corps aortique du stent-greffe</i>	<i>Volume de seringue remplie</i>	20 mm	≥ 7 ml	23 mm	≥ 8 ml	26 mm	≥ 9 ml	29 mm	≥ 11 ml	34 mm	≥ 13 ml
<i>Diamètre du corps aortique du stent-greffe</i>	<i>Volume de seringue remplie</i>												
20 mm	≥ 7 ml												
23 mm	≥ 8 ml												
26 mm	≥ 9 ml												
29 mm	≥ 11 ml												
34 mm	≥ 13 ml												
3	Noter l'heure ou déclencher un minuteur lorsque le mélange est terminé.												

AVERTISSEMENT : En cas d'erreur de timing, de mélange ou de transfert, jeter le polymère de remplissage. Recommencer le mélange avec un nouveau kit de polymère de remplissage.

AVERTISSEMENT : Le polymère de remplissage doit être injecté immédiatement après le mélange. Si l'injection n'est pas réalisée moins de 3 minutes après le mélange, jeter le polymère de remplissage. Recommencer le mélange avec un nouveau kit de polymère de remplissage.

Injection du polymère de remplissage

AVERTISSEMENT : NE PAS pousser ni tirer le système de mise en place après le déploiement complet du stent proximal pour éviter de détacher accidentellement le connecteur de remplissage du polymère de l'implant.

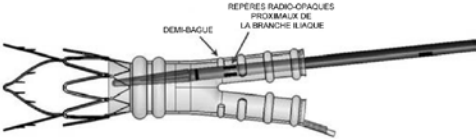
- | | |
|---|---|
| 1 | Retirer le bouchon de remplissage vert de l'orifice d'injection du polymère situé sur la poignée. |
| 2 | Fixer la seringue remplie sur l'orifice d'injection du polymère situé sur la poignée. |
| 3 | Tenir fermement la seringue remplie en position stable et insérer l'auto-injecteur par-dessus le piston, en veillant à ce que l'auto-injecteur soit placé sur les « épaules » du corps de la seringue. Faire pivoter l'auto-injecteur de 90 degrés pour le verrouiller (un clic devrait se faire entendre). Le polymère commence à remplir le corps aortique. |
| 4 | Sous radioscopie, contrôler régulièrement que l'implant se remplit avec le polymère de remplissage radio-opaque. |

AVERTISSEMENT : Pendant l'injection et le séchage du polymère de remplissage, observer toute déconnexion accidentelle ou déversement du polymère de remplissage au niveau du système de mise en place et/ou de la seringue. Un mouvement du repère radio-opaque et/ou un vidage rapide de la seringue contenant le polymère de remplissage peuvent indiquer que ce dernier ne remplit pas le stent-greffe. Dans ce cas, débrancher immédiatement l'auto-injecteur de la seringue contenant le polymère de remplissage.

AVERTISSEMENT : Les patients présentant des réactions d'hypersensibilité pendant la procédure doivent être traités conformément aux recommandations standard de traitement des patients souffrant d'allergies à l'agent de radiocontraste (par ex. antihistaminiques, corticostéroïdes, adrénaline).

Insertion et déploiement de la branche controlatérale

- | | |
|--|--|
| 1 | Insérer une canule dans la lumière controlatérale à l'aide d'un guide. |
| ATTENTION : Vérifier que la canule se trouve bien dans la lumière de l'implant pour s'assurer que la branche controlatérale est positionnée avec précision. | |
| 2 | Utiliser des techniques d'imagerie pour localiser l'artère iliaque interne controlatérale. |
| 3 | S'assurer que la taille (diamètre et longueur) de la branche iliaque sélectionnée est adaptée au côté controlatéral et préparer le système de mise en place de la branche iliaque (conformément aux instructions ci-dessus). |
| 4 | En maintenant le guide en position, retirer le cathéter angiographique et la gaine d'introduction du site d'accès controlatéral (le cas échéant). |
| 5 | Placer le système de mise en place de la branche iliaque sur le guide. S'assurer de l'absence de tension sur le corps aortique du stent-greffe avant ou pendant la mise en place de la branche iliaque dans le corps aortique. |

6	<p>Sous contrôle radioscopique continu, insérer le système de mise en place de la branche iliaque dans le système vasculaire jusqu'à ce que les repères radio-opaques proximaux de la branche iliaque soient alignés avec la demi-bague du corps aortique (la bague la plus proximale).</p> 
7	<p>Vérifier que les repères radio-opaques distaux de la branche iliaque sont bien positionnés et que la branche iliaque se trouve dans la lumière controlatérale.</p>
8	<p>Rétracter la gaine pour déployer la branche iliaque tout en maintenant la poignée du cathéter en position.</p>
9	<p>Maintenir la gaine en position et utiliser la poignée du cathéter pour rétracter la tête conique vers la gaine.</p>
10	<p>Tout en maintenant le guide en position, retirer le système de mise en place de la branche iliaque du système vasculaire. Réinsérer le cathéter angiographique et le faire progresser vers l'aorte surrénale.</p>

Désolidarisation et retrait du cathéter du corps aortique

1	<p>Au moins 20 minutes après avoir fini le mélange du polymère de remplissage, déconnecter l'auto-injecteur du système de mise en place du corps aortique en le maintenant fermement afin de maîtriser sa force une fois qu'il est détaché des épaules de la seringue.</p> <p>AVERTISSEMENT : Ne pas déconnecter le système de mise en place avant 20 minutes pour éviter toute libération du polymère de remplissage.</p>
2	<p>Sortir le cathéter du corps aortique : tourner le troisième bouton de libération d'un quart de tour dans le sens anti-horaire, puis ôter d'un mouvement continu le bouton et le guide de la poignée.</p>
3	<p>Sous radioscopie, retirer délicatement le cathéter interne jusqu'à ce que la lumière de remplissage se désengage du stent-greffe. La bande de repère radio-opaque située sur l'orifice de remplissage du polymère doit s'éloigner du stent-greffe.</p> <p>AVERTISSEMENT : Si une résistance se fait sentir pendant le retrait du cathéter, ARRÊTER la manipulation. Identifier la cause de la résistance et résoudre le problème avant de continuer. Une rotation du cathéter suffit parfois à supprimer la résistance.</p>
4	<p>Tout en maintenant le guide en position, utiliser la poignée du cathéter pour rétracter la tête conique vers l'extrémité de la gaine extérieure du système de mise en place.</p>
5	<p>Retirer le système de mise en place du corps aortique.</p>

Insertion et déploiement de la branche ipsilatérale

1	<p>Suivre les étapes appropriées de la procédure de déploiement de la branche ipsilatérale décrites précédemment dans la section « Insertion et déploiement de la branche controlatérale ».</p>
---	---

Déploiement

1	<p>Vérifier l'exclusion de l'anévrisme. Procéder à une angiographie en partant du site de destination proximal vers les sites de destination distaux.</p>
---	---

2	<p>Bien qu'ils ne soient pas requis dans la procédure d'implantation, des ballonnets d'angioplastie de taille appropriée (diamètre équivalent à celui du vaisseau) peuvent être utilisés pour faciliter l'exclusion de l'anévrisme ou pour améliorer le passage du stent-greffe.</p> <p>AVERTISSEMENT : Il est important de choisir la bonne taille de ballonnet et de ne pas le surgonfler dans le stent-greffe. Respecter scrupuleusement les paramètres de gonflage du ballonnet indiqués par le fabricant sur l'étiquette du produit.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Préparer les cathéters à ballonnet et les accessoires nécessaires conformément au mode d'emploi du fabricant. • Jonction branche iliaque/corps aortique : un ballonnet non compliant de 12 mm, gonflé au maximum à 5 atm, peut être mis en place dans la jonction. La technique du « kissing balloon » peut être employée sur ce site. • Branche iliaque distale : un ballonnet non compliant de même diamètre que la branche iliaque distale peut être mis en place dans la zone. <p>AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser un ballonnet compliant dans la jonction branche iliaque/corps aortique ou dans la branche iliaque distale.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Après le retrait du cathéter angiographique (le cas échéant), un ballonnet compliant de même diamètre que la région aortique proximale peut être installé dans le corps aortique proximal avant le retrait du système de mise en place. Un ballonnet non compliant peut être utilisé dans le corps aortique uniquement après le retrait du système de mise en place. <p>ATTENTION : Avant d'introduire un ballonnet, il est recommandé d'attendre au moins 15 minutes après la fin du mélange du polymère, sous risque d'endommager les bagues d'étanchéité.</p>
3	<p>Si aucune autre intervention n'est requise et si l'exclusion de l'anévrisme a été confirmée, retirer le cathéter angiographique et maintenir le guide en position. Si une extension iliaque est requise, poursuivre avec les étapes d'insertion et de déploiement d'une extension décrites ci-dessous.</p>
4	<p>Retirer les guides et les gaines d'introduction. Fermer l'accès vasculaire.</p>

Insertion et déploiement d'une extension iliaque

1	<p>En utilisant les repères radio-opaques situés sur l'extrémité distale de la branche iliaque comme cible et en mettant en œuvre les techniques endovasculaires standard, insérer une canule dans la lumière de la branche iliaque à l'aide d'un guide, si cela est nécessaire.</p>																																																																	
2	<p>Déterminer la longueur d'extension requise. Si 20 mm au maximum sont nécessaires, il est recommandé d'utiliser une extension distale droite. Se référer au tableau ci-dessous pour connaître les diamètres des extensions distales droites (tailles d'extensions iliaques, 45 mm de longueur) recommandées avec chaque diamètre distal de la branche iliaque.</p> <table border="1" data-bbox="140 1302 971 1633"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="6">Taille de l'extension iliaque (droite, 45 mm de longueur)</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">Diamètre distal de la branche iliaque</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" style="text-align: center;">Extension maximale autorisée 20 mm</td> </tr> </tbody> </table>			Taille de l'extension iliaque (droite, 45 mm de longueur)						10	12	14	16	18	22	Diamètre distal de la branche iliaque	10	X	X	X				12		X	X	X			14			X	X	X		16				X	X	X	18					X	X	22						X			Extension maximale autorisée 20 mm					
				Taille de l'extension iliaque (droite, 45 mm de longueur)																																																														
		10	12	14	16	18	22																																																											
Diamètre distal de la branche iliaque	10	X	X	X																																																														
	12		X	X	X																																																													
	14			X	X	X																																																												
	16				X	X	X																																																											
	18					X	X																																																											
	22						X																																																											
		Extension maximale autorisée 20 mm																																																																

3 Pour utiliser une branche iliaque comme extension, voir le tableau ci-dessous. En fonction du diamètre distal de la branche iliaque et de la longueur d'extension requise, sélectionner la longueur du composant d'extension appropriée.

Diamètre distal de la branche iliaque (mm)	Longueur d'extension requise (mm)	Longueur du composant d'extension (mm)
10 12	Jusqu'à 50	80
	51 - 70	100
	71 - 90	120
	91 - 110	140
14 16 18 22	Jusqu'à 10**	80 **
	11 - 20	100
	21 - 40	120
	41 - 60	140

**** Le diamètre de l'extension doit être \geq diamètre distal de la branche iliaque.**

4 Préparer le système de mise en place de l'extension (conformément aux instructions décrites ci-dessus).

5 En maintenant le guide en position, retirer le cathéter angiographique et la gaine d'introduction du site d'accès (le cas échéant).

6 Placer le système de mise en place sur le guide.

7 Insérer le système de mise en place dans le système vasculaire jusqu'à ce que le repère radio-opaque distal de l'extension soit aligné avec la cible distale. Sous contrôle radioscopique continu, vérifier que le stent-greffe est bien positionné.

8 Vérifier que l'extension est correctement positionnée par rapport à la branche iliaque et au système vasculaire.



9 Rétracter la gaine pour déployer le stent-greffe tout en maintenant la poignée du cathéter en position.

10 Maintenir la gaine en position et utiliser la poignée du cathéter pour rétracter la tête conique vers la gaine.

11 Tout en maintenant le guide en position, retirer le système de mise en place du système vasculaire.

12 Faire progresser un ballonnet non compliant de taille appropriée et le gonfler dans la région de chevauchement. Suivre la méthode recommandée par le fabricant pour le choix de taille, la préparation et l'utilisation des ballonnets

13 Réinsérer le cathéter angiographique et le faire progresser vers l'aorte surrénale. Procéder au déploiement sous contrôle angiographique, comme décrit ci-dessus.

11. Recommandations de suivi par imagerie

TriVascular recommande le planning d'imagerie suivant pour les patients traités avec le stent-greffe abdominal Ovation.

Tableau 6. Planning d'imagerie recommandé pour les patients

	Tomodensitométrie spiralee améliorée par contraste*	Radiographies abdominales**
Avant l'intervention (référence)	X	
Avant la sortie		X
À 1 mois	X	X
À 6 mois	X	X
À 12 mois (puls chaque année)	X	X

* Abdominale/pelvienne

** Vues AP, latérale, oblique gauche et oblique droite

Les patients doivent être informés qu'il est important de respecter le planning de suivi recommandé au cours de la première année et ensuite tous les ans. Selon l'évaluation clinique, un suivi à intervalles plus rapprochés peut être nécessaire pour certains patients.

TriVascular recommande d'utiliser des données tomodensitométriques spirales améliorées par contraste pour la reconstruction. Les paramètres requis sont indiqués dans le Tableau 7.

Le patient doit éviter de bouger pendant l'acquisition. Si possible, éviter d'inclure des objets extérieurs au patient dans le champ de vision pendant l'acquisition. Ne pas modifier la position du patient, la hauteur de la table ou le champ de vision pendant l'acquisition. Si le patient bouge, recommencer la totalité de l'examen.

Tableau 7. Paramètres requis pour la tomodensitométrie spiralee

	Protocole minimum	Protocole haute résolution (recommandé)
Mode d'acquisition	Hélicoïdal	Hélicoïdal
Paramètres d'acquisition	110-140 kVp, mAs auto <u>ou</u> 170-400 mA, durée d'acquisition 0,5 s	110-140 kVp, mAs auto <u>ou</u> 170-400 mA, durée d'acquisition 0,5 s
Épaisseur des coupes	3 mm	0,625-2 mm
Intervalle entre les coupes	3 mm	0,625-2 mm
Pas	0,984:1	0,984:1
Limite supérieure de l'AAA	2 cm au-dessus du début de l'artère coeliaque	2 cm au-dessus du début de l'artère coeliaque
Limite inférieure de l'AAA	Préopératoire : Petit trochanter des fémurs pour inclure les bifurcations fémorales Postopératoire : À au moins 2 cm distalement de la section inférieure de l'artère iliaque interne	Préopératoire : Petit trochanter des fémurs pour inclure les bifurcations fémorales Postopératoire : À au moins 2 cm distalement de la section inférieure de l'artère iliaque interne

	Protocole minimum	Protocole haute résolution (recommandé)
Produit de contraste	Standard conformément aux procédures du service de radiologie	Standard conformément aux procédures du service de radiologie
Volume	80 ml de produit de contraste avec rinçage par 40 ml de sérum physiologique ou volume de produit de contraste standard avec rinçage au sérum physiologique conformément aux procédures du service de radiologie	80 ml de produit de contraste avec rinçage par 40 ml de sérum physiologique ou volume de produit de contraste standard avec rinçage au sérum physiologique conformément aux procédures du service de radiologie
Débit	4 ml/s	4 ml/s
Retard d'acquisition	ROI : seuil de 90-100 UH dans l'aorte	ROI : seuil de 90-100 UH dans l'aorte
Champ de vision	Ensemble du corps	Ensemble du corps
Algorithme de reconstruction	Standard	Standard

12. Symboles



Code du lot



Date de péremption



Contenu



Apyrogène



Consulter le mode d'emploi
www.trivascular.com/IFU

www.trivascular.com/IFU



Résonance magnétique sous réserve



Limite supérieure de température pour des
excursions pendant le transport seulement



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



Garder à l'abri de l'humidité



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Stérilisé par irradiation



Représentant agréé pour la Communauté
européenne



Fabricant



Fabricant :

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



Représentant agréé :

**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. Tous droits réservés.

Juin 2012