



Σύστημα κοιλιακού μοσχεύματος στεντ Ovation

Οδηγίες χρήσης



8 1 0 - 0 0 0 5 - 1 2 - 0 1



0050

Πίνακας περιεχομένων

1.	Περιγραφή συσκευής.....	3
1.1.	Σύστημα εφαρμογής	4
1.2.	Πολυμερές πλήρωσης	5
1.3.	Βοηθητικά εξαρτήματα	5
2.	Ενδείξεις χρήσης.....	6
3.	Αντενδείξεις.....	7
4.	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.....	7
4.1.	Γενικά	7
4.2.	Επιλογή ασθενών και συσκευής	8
4.3.	Διαδικασία εμφύτευσης	8
5.	Ανεπιθύμητες ενέργειες.....	8
5.1.	Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.....	9
5.2.	Αναφορά συμβάντων	10
6.	Επιλογή ασθενών και θεραπεία.....	10
6.1.	Εξατομίκευση της θεραπείας.....	10
6.2.	Ειδικοί πληθυσμοί ασθενών	11
7.	Συμβουλευτικές πληροφορίες για τους ασθενείς.....	11
8.	Τρόπος διάθεσης.....	11
8.1.	Συστήματα μοσχεύματος στεντ και εφαρμογής Ovation	13
8.2.	Κιτ πολυμερούς πλήρωσης και συσκευή αυτόματης έγχυσης	13
9.	Πληροφορίες κλινικής χρήσης.....	14
9.1.	Εκπαίδευση του ιατρού	14
9.2.	Έλεγχος πριν από τη χρήση	14
9.3.	Απαιτούμενα υλικά.....	14
9.4.	Πληροφορίες για την απεικόνιση μαγνητικής τομογραφίας (MRI).....	16
10.	Οδηγίες χρήσης	17
10.1.	Προετοιμασία του ασθενούς.....	17
10.2.	Διαδικασία εμφύτευσης	17
10.3.	Οδηγίες έκπτυξης.....	18
11.	Συστάσεις για την απεικόνιση κατά την παρακολούθηση.....	25
12.	Σύμβολα	26

1. Περιγραφή συσκευής

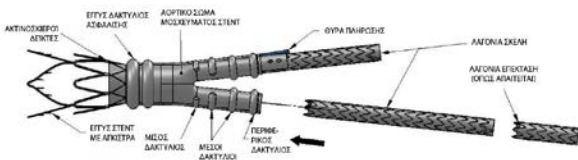
Το σύστημα κοιλιακού μοσχεύματος στεντ TriVascular Ovation™ είναι μια ενδοαγγειακή συσκευή που εφαρμόζεται διαμέσου ενός καθετήρα χαμηλού προφίλ για τη θεραπεία ανευρυσμάτων κοιλιακής αρτηρίας (ΑΚΑ). Το μόσχευμα στεντ είναι σχεδιασμένο ώστε να επανεπενδύει το αγγειακό σύστημα που έχει υποστεί βλάβη, παρέχοντας ένα εναλλακτικό ενδοαγγειακό δίαυλο για το αίμα και απομονώνοντας το ανεύρυσμα από την υψηλή πίεση της ροής του αίματος, μειώνοντας ή εξαλείφοντας, με αυτόν τον τρόπο, τον κίνδυνο ρήξης. Το μόσχευμα στεντ είναι μια προσαρμοζόμενη διαμόρφωση που αποτελείται από ένα τμήμα αορτικού σώματος, δύο λαγόνια σκέλη και λαγόνιες επεκτάσεις, ανάλογα με την περίπτωση (Εικόνα 1).

Το σύστημα κοιλιακού μοσχεύματος στεντ TriVascular Ovation περιλαμβάνει τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- Ένα αορτικό σώμα μοσχεύματος στεντ και καθετήρα εφαρμογής
- Δύο λαγόνια σκέλη μοσχεύματος στεντ και καθετήρα εφαρμογής
- Λαγόνια μοσχεύματα στεντ επέκτασης και καθετήρα εφαρμογής, εάν απαιτείται
- Ένα κιτ πολυμερούς πλήρωσης
- Μία συσκευή αυτόματης έγχυσης

Το αορτικό τμήμα αποτελείται από ένα εγγύς στεντ για υπερνεφρική καθήλωση και ένα μόσχευμα από PTFE χαμηλής διαπερατότητας. Το στεντ έχει σχεδιαστεί με εσωτερικά άγκιστρα, ώστε να καθιστά δυνατή την καθήλωση στο αορτικό τοίχωμα. Για την εφαρμογή, το στεντ βρίσκεται σε συμπιεσμένη μορφή εντός του καθετήρα. Όταν απελευθερώνεται από τη συμπιεσμένη μορφή, το στεντ διατείνεται και εμπλέκεται με το αγγειακό τοίχωμα. Το στεντ από νιτινόλη είναι ακτινοσκιερό και το εμφύτευμα περιέχει ακτινοσκιερούς δείκτες δίπλα από το εγγύς άκρο του μοσχεύματος. Αυτοί οι ακτινοσκιεροί δείκτες λειτουργούν ως βοηθήματα τοποθέτησης κατά την εφαρμογή της συσκευής και επιτρέπουν την εντόπιση του εμφυτεύματος, ώστε να μπορεί να τοποθετηθεί με τρόπο που να μην αποφράσσει τις νεφρικές αρτηρίες. Για τη σφράγιση του εγγύς άκρου του μοσχεύματος και για την παροχή υποστήριξης για την έκπτυξη των λαγόνιων σκελών, το σώμα του μοσχεύματος περιέχει ένα δίκτυο από διογκούμενους δακτυλίους, οι οποίοι πληρώνονται με ένα υγρό πολυμερές το οποίο στερεοποιείται κατά τη διαδικασία έκπτυξης. Το μόσχευμα διαθέτει μια θύρα πλήρωσης η οποία συνδέει το δίκτυο πλήρωσης του μοσχεύματος με τον καθετήρα εφαρμογής.

Τα λαγόνια σκέλη και οι επεκτάσεις αποτελούνται από ένα στεντ νιτινόλης που περιβάλλεται από PTFE. Τα σκέλη εκπύσσονται στο τμήμα για τα σκέλη του αορτικού σώματος. Ακτινοσκιεροί δείκτες επιτρέπουν στον ιατρό να έχει οπτικό έλεγχο της κατάλληλης επικάλυψης των λαγόνιων σκελών με το αορτικό σώμα ή της λαγόνιας επέκτασης με τα λαγόνια σκέλη κατά τη διάρκεια της έκπτυξης με χρήση καθετήρα. Η ακτινική δύναμη που εφαρμόζεται από το στεντ παρέχει καθήλωση και σφράγιση της διεπιφάνειας μεταξύ του αορτικού σώματος και κάθε λαγόνιου σκέλους, μεταξύ του λαγόνιου σκέλους και της λαγόνιας επέκτασης και μεταξύ του λαγόνιου σκέλους/επέκτασης και της περιοχής εφαρμογής στη λαγόνια αρτηρία.



Εικόνα 1. Σχηματικό διάγραμμα εκπυγμένου κοιλιακού μοσχεύματος στεντ TriVascular Ovation

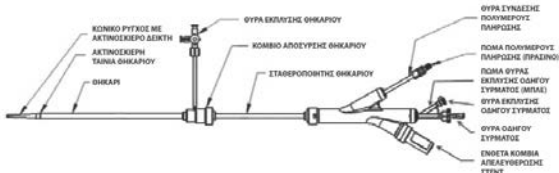
1.1. Σύστημα εφαρμογής

Για τη διευκόλυνση της εισαγωγής της συσκευής εντός του αγγείου πρόσβασης, το αορτικό σώμα, τα λαγόνια σκέλη και οι λαγόνιες επεκτάσεις είναι προφορτωμένα σε καθετήρες εφαρμογής χαμηλού προφίλ (εξωτ. διαμέτρου 14 F-15 F, εξωτ. διαμέτρου 13 F-15 F και εξωτ. διαμέτρου 13 F - 14 F αντίστοιχα, Εικόνα 2 και Εικόνα 3). Το αορτικό σώμα εκπύσσεται διαμέσου του καθετήρα εφαρμογής του αορτικού σώματος. Ο καθετήρας εφαρμογής του αορτικού σώματος διαθέτει αυλό που επιτρέπει τη χρήση οδηγού σύρματος για τη διευκόλυνση της εφαρμογής του μοσχεύματος στεντ στο σημείο έκπτυξης.

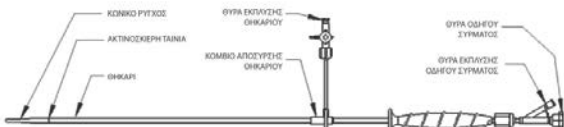
Κατά την έκπτυξη του μοσχεύματος στεντ, τοποθετείται αρχικά η συσκευή και έπειτα ανασύρεται το θηκάρι. Το εγγύς στεντ, στη συνέχεια, εκπύσσεται χρησιμοποιώντας τα κομβία απελευθέρωσης στεντ της λαβής. Στη συνέχεια, το πολυμερές πλήρωσης χορηγείται διαμέσου της θύρας σύνδεσης για την πλήρωση χρησιμοποιώντας τη συσκευή αυτόματης έγχυσης (παρέχεται).

Το ετερόπλευρο και το ομόπλευρο λαγόνιο σκέλος εκπύσσονται διαμέσου των καθετήρων εφαρμογής των λαγόνιων σκελών. Μετά την έκπτυξη του αορτικού σώματος, ένα οδηγό σύρμα τοποθετείται από το ετερόπλευρο σημείο πρόσβασης στο ετερόπλευρο περιφερικό σκέλος του αορτικού σώματος. Στη συνέχεια, το ετερόπλευρο λαγόνιο σκέλος προωθείται στη θέση του και, ανασύροντας το θηκάρι του καθετήρα, εκπύσσεται μέσα στο αορτικό σώμα, ενώ ο καθετήρας διατηρείται στην κατάλληλη θέση. Μόλις το πολυμερές πλήρωσης στερεοποιηθεί στους δακτυλίους ασφάλισης, ο καθετήρας εφαρμογής του αορτικού σώματος αποσυνδέεται από τη θύρα πλήρωσης του μοσχεύματος και αφαιρείται από το αγγειακό σύστημα. Στη συνέχεια, ο καθετήρας εφαρμογής του ομόπλευρου λαγόνιου σκέλους προωθείται επάνω από το ομόπλευρο οδηγό σύρμα και εκπύσσεται χρησιμοποιώντας τη μέθοδο που περιγράφηκε πιο πάνω για το ετερόπλευρο σκέλος.

Εάν απαιτείται λαγόνια επέκταση, το σύστημα εφαρμογής προωθείται επάνω από το οδηγό σύρμα και εκπύσσεται χρησιμοποιώντας τη μέθοδο που περιγράφηκε πιο πάνω για το ετερόπλευρο και το ομόπλευρο λαγόνιο σκέλος.



Εικόνα 2. Σχηματικό διάγραμμα του καθετήρα εφαρμογής αορτικού σώματος του συστήματος κοιλιακού μοσχεύματος στεντ TriVascular Ovation



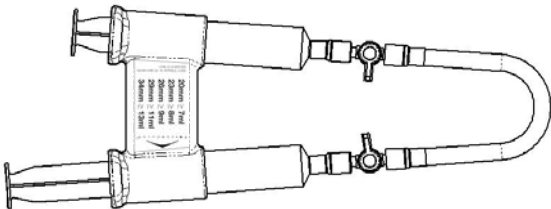
Εικόνα 3. Σχηματικό διάγραμμα του καθετήρα εφαρμογής λαγόνιου σκέλους/λαγόνιας επέκτασης του συστήματος κοιλιακού μοσχεύματος στεντ TriVascular Ovation

Το σύστημα κοιλιακού μοσχεύματος στεντ TriVascular Ovation έχει σχεδιαστεί ώστε να ταιριάζει σε διάφορες ανατομικές διαμορφώσεις της αορτής, συμπεριλαμβανομένου ενός εύρους διαμέτρων εγγύς και περιφερικού αορτικού αυχένα και μήκων ανευρύσματος. Ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για πληροφορίες σχετικά με τον προσδιορισμό του μεγέθους του ασθενούς και στους Πίνακες 2-4 για τα μεγέθη και τις διαμορφώσεις των προϊόντων.

1.2. Πολυμερές πλήρωσης

Το πολυμερές πλήρωσης αποτελείται από τρία εξαρτήματα και παρέχεται σε μορφή κιτ, όπως φαίνεται στην Εικόνα 4. Μετά από την ανάμιξη και την έγχυση μέσα στο μόσχευμα, τα συστατικά δημιουργούν ένα ισχυρό ακτινοσκοπικό δίκτυο πολυμερούς το οποίο είναι ανθεκτικό σε συνθήκες *in vivo*. Μόλις βρεθεί εντός των αυλών από PTFE στο τοίχωμα του μοσχεύματος του αορτικού σώματος, το πολυμερές πλήρωσης σχηματίζει εύπλαστους δακτυλίους ασφάλισης που μοιάζουν με παρεμβύσματα. Οι ακτινοσκοπικές ιδιότητες του πολυμερούς πλήρωσης μειώνονται με το χρόνο και ενδέχεται αυτό να μην είναι ορατό κατά την ακτινοσκόπηση μετά την παρέλευση 1-2 μηνών από την εμφύτευση.

Ακριβώς πριν από τη χρήση, οι δύο βαλβίδες στο κιτ είναι ανοικτές και το πολυμερές πλήρωσης αναμιγνύεται πιέζοντας εναλλάξ τα δύο έμβολα της σύριγγας για τουλάχιστον 20 πλήρεις κύκλους. Στη συνέχεια, η σύριγγα πλήρωσης αποσυνδέεται από το σωλήνα σύνδεσης, αποκολλάται από το στήριγμα της σύριγγας και συνδέεται στη θύρα έγχυσης του πολυμερούς πλήρωσης, στη λαβή του καθετήρα. Έπειτα, το έμβολο της σύριγγας εισάγεται στη συσκευή αυτόματης έγχυσης (Εικόνα 5) και η σύριγγα περιστρέφεται κατά το ένα τέταρτο της πλήρους στροφής ώστε να ασφαλίσει στη θέση της. Η συσκευή αυτόματης έγχυσης εφαρμόζει ελεγχόμενη πίεση για την έγχυση του πολυμερούς πλήρωσης μέσα στο μόσχευμα, χωρίς να απαιτείται συνεχής προσοχή από το χειριστή.



Εικόνα 4. Κιτ πολυμερούς πλήρωσης TriVascular

1.3. Βοηθητικά εξαρτήματα



Εικόνα 5. Συσκευή αυτόματης έγχυσης TriVascular

2. Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα κοιλιακού μοσχεύματος στεντ TriVascular Ovation ενδείκνυται σε ασθενείς που έχουν διαγνωσθεί με ανεύρυσμα της κοιλιακής αορτής και οι οποίοι διαθέτουν αγγειακή μορφολογία κατάλληλη για την ενδοαγγειακή αποκατάσταση, συμπεριλαμβανομένων των ακολούθων:

- Επαρκή λαγόνια/μηριαία πρόσβαση συμβατή με τις τεχνικές, τις συσκευές ή και τα βοηθητικά εξαρτήματα της αγγειακής πρόσβασης,
- Μη ανευρυσματικό εγγύς αορτικό αυχένα:
 - με μήκος τουλάχιστον 7 mm εγγύς του ανευρύσματος,
 - με εσωτερική διάμετρο τοιχώματος μεγαλύτερη από 16 mm και μικρότερη από 30 mm και
 - με γωνίωση αορτής ≤ 60 μοίρες εάν ο εγγύς αυχένας είναι ≥ 10 mm και ≤ 45 μοίρες εάν ο εγγύς αυχένας είναι < 10 mm,
- Μη ανευρυσματική περιφερική λαγόνια περιοχή τοποθέτησης:
 - με μήκος τουλάχιστον 10 mm,
 - με εσωτερική διάμετρο τοιχώματος μεγαλύτερη από 8 mm και μικρότερη από 20 mm.

3. Αντενδείξεις

- Ασθενείς με παθήσεις που απειλούν το μόσχευμα με λοίμωξη.
- Ασθενείς με ευαισθησίες ή αλλεργίες στα υλικά της συσκευής.

4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

4.1. Γενικά

- Σε κάθε ενδοαγγειακή επέμβαση και για την ορθή έκπτυξη της συσκευής απαιτείται ακριβής ακτινοσκοπική απεικόνιση. Η εμφύτευση αυτής της συσκευής θα πρέπει να λαμβάνει χώρα σε αίθουσα χειρουργείου, σε μονάδα ενδοαγγειακών επεμβάσεων, σε εργαστήριο καθετηριασμών ή σε παρόμοιο στείρο περιβάλλον με προσωπικό κατάλληλα εκπαιδευμένο, κατάλληλο εξοπλισμό και δυνατότητες απεικόνισης.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή εάν δεν είναι δυνατή η αξιολόγηση του ασθενούς με την απαραίτητη προεγχειρητική και μετεγχειρητική μέθοδο απεικόνισης.
- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις, ενδέχεται να προκληθούν σοβαρές συνέπειες ή τραυματισμός του ασθενούς.
- Κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εμφύτευσης ή επανεπέμβασης θα πρέπει πάντα να είναι διαθέσιμη μια εκπαιδευμένη χειρουργική ομάδα για την περίπτωση που απαιτηθεί μετάβαση σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση.
- Το σύστημα κοιλιακού μοσχεύματος στεντ TriVascular Ovation θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς και ομάδες που διαθέτουν εμπειρία στις ενδοαγγειακές τεχνικές και κατάλληλη εκπαίδευση όσον αφορά τη χρήση του. Στην εμπειρία θα πρέπει να περιλαμβάνονται:
 - Τεχνικές αγγειακής πρόσβασης
 - Τεχνικές με οδηγό σύρμα και καθετήρα
 - Ερμηνεία ακτινοσκοπικών και αγγειογραφικών εικόνων
 - Εμβολισμός
 - Αγγειοπλαστική
 - Ενδοαγγειακή τοποθέτηση στεντ
 - Κατάλληλη χρήση των σκιαγραφικών παραγόντων
 - Τεχνικές μείωσης της έκθεσης στην ακτινοβολία
 - Εμπειρία στις μεθόδους παρακολούθησης του ασθενούς
- Η μακροχρόνια απόδοση του εμφυτεύματος αυτού δεν έχει τεκμηριωθεί. Όλοι οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αυτήν τη συσκευή πρέπει να υποβάλλονται σε περιοδικό απεικονιστικό έλεγχο για την αξιολόγηση του μοσχεύματος στεντ, του μεγέθους του ανευρύσματος, της παλμικότητας του ανευρύσματος, της μετακίνησης της συσκευής, τυχόν διαρροών, της ακεραιότητας της συσκευής και της απόφραξης των αγγείων στην περιοχή θεραπείας. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί σημαντική διεύρυνση του ανευρύσματος, ενδείξεις ροής γύρω από το μόσχευμα, εμφάνιση νέας εσωτερικής διαρροής, μεταβολή στην παλμικότητα του ανευρύσματος, μετακίνηση της συσκευής ή και μειωμένη ροή αίματος διαμέσου του μοσχεύματος θα πρέπει να διενεργείται περαιτέρω διερεύνηση για πιθανή αναγκαία επιπλέον θεραπεία του ασθενούς.
- Σε όλους τους ασθενείς θα πρέπει να παρέχονται σαφείς οδηγίες όσον αφορά την αναγκαιότητα της μακροχρόνιας παρακολούθησης. Η χρήση της συσκευής δεν συνιστάται σε ασθενείς που δεν είναι σε θέση ή είναι απρόθυμοι να

συμμορφωθούν με τις πληροφορίες για τις απαιτήσεις απεικόνισης κατά την παρακολούθηση.

4.2. Επιλογή ασθενών και συσκευής

- Η διάμετρος του αγγείου πρόσβασης, η μορφολογία του αγγείου και η διάμετρος του συστήματος εφαρμογής θα πρέπει να είναι συμβατά με τις τεχνικές αγγειακής πρόσβασης. Αγγεία τα οποία φέρουν σε σημαντικό βαθμό αποπιτανώσεις, είναι αποφραγμένα, ελικοειδή ή φέρουν θρόμβους ενδέχεται να εμποδίσουν την τοποθέτηση της συσκευής.
- Η παρουσία ακανόνιστων αποπιτανώσεων ή και αθηρωματικής πλάκας ενδέχεται να εμποδίσει την καθήλωση και τη σφράγιση στα σημεία εμφύτευσης.
- Η συσκευή αυτή δεν συνιστάται σε ασθενείς οι οποίοι: έχουν ή πιθανολογείται ότι έχουν ενεργή συστηματική λοίμωξη, έχουν δυσανεξία στους σκιαγραφικούς παράγοντες που απαιτούνται για τη διεγχειρητική και μετεγχειρητική απεικόνιση παρακολούθησης ή/και έχουν ευαισθησίες ή αλλεργίες στα υλικά του συστήματος του μοσχεύματος στεντ.

4.3. Διαδικασία εμφύτευσης

- Πριν από τη χρήση ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευασία και τη συσκευή για τυχόν ζημιές ή ελαττώματα. Σε περίπτωση που υπάρχουν ενδείξεις ζημιάς ή ελαττώματα ή εάν παρατηρηθεί πρόωρη παραβίαση του στείρου φραγμού, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.
- Μην επαναποστειρώνετε οποιοδήποτε εξάρτημα του συστήματος κοιλιακού μοσχεύματος στεντ Ovation.
- Κατά τη διάρκεια της επέμβασης εμφύτευσης θα πρέπει να χρησιμοποιείται συστηματική αντιπηκτική αγωγή σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου και τις προτιμήσεις του ιατρού. Σε περίπτωση που αντενδείκνυται η χρήση της ηπαρίνης, θα πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο χρήσης ενός εναλλακτικού αντιπηκτικού παράγοντα.
- Μην κάμπτετε ή συστρέφετε το σύστημα κοιλιακού μοσχεύματος στεντ Ovation διότι ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή ή και στα εξαρτήματά της.
- Χρησιμοποιείτε πάντα ακτινοσκοπική καθοδήγηση για την προώθηση του συστήματος εφαρμογής και για την παρακολούθηση της επέμβασης εμφύτευσης και της έκπτυξης της συσκευής.
- Η μη ακριβής τοποθέτηση ή η ανεπαρκής σφράγιση ενδέχεται να προκαλέσουν αυξημένο κίνδυνο διαρροής εντός του ανευρύσματος.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση των βοηθητικών εξαρτημάτων της επέμβασης ή του συστήματος μοσχεύματος στεντ, μη συνεχίζετε την προώθηση οποιουδήποτε τμήματος του συστήματος εφαρμογής. Προσέξτε ιδιαίτερα σε περιοχές στένωσης, ενδοαγγειακής θρόμβωσης ή σε αποπιτανωμένα ή ελικοειδή αγγεία.
- Εκτός και εάν ενδείκνυται ιατρικά, μην εκπύσσετε τα εξαρτήματα του μοσχεύματος στεντ σε θέση η οποία ενδεχομένως να αποφράξει αρτηρίες που είναι απαραίτητες για την παροχή αιματικής ροής σε όργανα ή στα άκρα.
- Οι ασθενείς που παρουσιάζουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας κατά τη διάρκεια της επέμβασης θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τις τυπικές συστάσεις θεραπείας που ακολουθούνται για τους ασθενείς με αλλεργία στους ακτινολογικούς σκιαγραφικούς παράγοντες (π.χ. αντισταμινικά, κορτικοστεροειδή, αδρεναλίνη).

5. Ανεπιθύμητες ενέργειες

5.1. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Στις ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να εμφανιστούν περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων:

- Οξεία και χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, μικροεμβολισμοί των νεφρών, νεφρική δυσλειτουργία, απόφραξη νεφρικής αρτηρίας, τοξικότητα από το σκιαγραφικό.
- Αλλεργική αντίδραση στη σκιαγραφική ουσία των ακτινογραφιών, στην αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία και στα υλικά της συσκευής.
- Επιπλοκές από την αναισθησία και επακόλουθα προβλήματα (αναρρόφηση).
- Διεύρυνση ή ρήξη του ανευρύσματος.
- Απώλεια αίματος ή αιμορραγικά συμβάντα, όπως αναιμία, αιμορραγία από το γαστρεντερικό, οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία.
- Συμβάντα στο έντερο, όπως ισχαιμία του εντέρου, νέκρωση του εντέρου, ισχαιμία του παχέος εντέρου, παραλυτικός ή αδυναμικός ειλεός, απόφραξη, συρίγγια.
- Καρδιακά συμβάντα και επακόλουθα προβλήματα, όπως συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, υπερφόρτωση όγκου, αρρυθμίες, έμφραγμα του μυοκαρδίου, θωρακική δυσφορία ή στηθάγχη, αύξηση των τιμών της φωσφοκινάσης της κρεατινίνης (CPK), υπόταση, υπέρταση.
- Εγκεφαλικά συμβάντα (τοπικά ή συστηματικά) και επακόλουθα προβλήματα, όπως μεταβολή της ψυχικής κατάστασης, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (αιμορραγικό ή εμβολικό), αναστρέψιμο ισχαιμικό νευρολογικό έλλειμμα, νευρική βλάβη, παροδικά ισχαιμικά επεισόδια, παραπληγία, παραπάρεση, παράλυση.
- Θάνατος.
- Συμβάντα σχετικά με τη συσκευή, όπως έκπτυξη ή δυσλειτουργία της συσκευής, απώλεια της ακεραιότητας των εξαρτημάτων του συστήματος μοσχεύματος στεντ, απόφραξη του ενδομοσχεύματος, μετατόπιση ή αποκόλληση, εσωτερική διαρροή.
- Εμβολικά και θρομβωτικά συμβάντα, όπως εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρομβοεμβολισμός, μικροεμβολισμός, θρομβοφλεβίτιδα, φλεβοθρόμβωση, εμβολισμός αέρα.
- Γενική δυσφορία σχετικά με την επέμβαση.
- Γενικευμένη φλεγμονώδη ανταπόκριση, η οποία ενδέχεται να σχετίζεται με αυξημένα επίπεδα συστηματικών διαμεσολαβητών φλεγμονής, αύξηση θερμοκρασίας.
- Ουρογεννητικές επιπλοκές και επακόλουθα προβλήματα, όπως ισχαιμία, διάβρωση, συρίγγιο, ακράτεια, αιματοουρία, λοίμωξη.
- Ηπατική ανεπάρκεια.
- Επιπλοκές από το σημείο εισαγωγής και τα άλλα αγγειακά σημεία πρόσβασης, όπως φλεγμονή, αιμορραγία, πόνος, καθυστέρηση επούλωσης, σχηματισμός αποστήματος, αιμάτωμα, διάσπαση τραύματος, ύγρωμα, βλάβη/τραυματισμός νεύρου, νευροπάθεια, νευραλγία, αγγειοπνευμονογαστρική απόκριση, ψευδοανεύρυσμα, αναστομωτικό ψευδοανεύρυσμα, αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο.
- Ανικανότητα/σεξουαλική δυσλειτουργία.
- Επιπλοκές από το λεμφικό σύστημα και επακόλουθα προβλήματα, όπως λεμφοκίλη, λεμφικό συρίγγιο.
- Πολυσυστηματική ανεπάρκεια οργάνων.
- Νεοπλασία.
- Διεγχειρητική και μετεγχειρητική απώλεια αίματος και αιμορραγία, διαταραχές της πήξης του αίματος.

- Παράλυση (παροδική ή μόνιμη), όπως παραπληγία, μονοπληγία, πάρεση, ισχαιμία νωτιαίου μυελού, ημιπληγία, ανεπάρκεια του εντέρου ή της κύστης.
- Περικαρδίτιδα.
- Πιθανή λοίμωξη - στην ουροφόρο οδό, συστηματική ή εντοπισμένη, στο ενδομόσχευμα.
- Πνευμοθώρακας.
- Πνευμονολογικά/αναπνευστικά συμβάντα και επακόλουθα προβλήματα, όπως πνευμονική ανεπάρκεια, πνευμονία, αναπνευστική καταστολή ή ανεπάρκεια, πνευμονικό οίδημα, πνευμονική εμβολή, ατελεκτασία, πλευριτική συλλογή.
- Βλάβη από την ακτινοβολία, καθυστερημένη ανάπτυξη κακοήθειας.
- Σήψη.
- Ύγρωμα.
- Καταπληξία.
- Σπονδυλικό νευρολογικό έλλειμμα.
- Μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση ή/και
- Αγγειόσπασμος ή αγγειακός τραυματισμός/τραύμα, συμπεριλαμβανομένων της βλάβης σε αιμοφόρα αγγεία και στους γύρω ιστούς, αθηροσκληρωτικής εξέγκωσης, διαχωρισμού αγγείου, διάτρησης, διαχωρισμού αθηρωματικής πλάκας, στένωσης, ψευδοανευρύσματος, απόφραξης παράπλευρου αγγείου, εμβολισμού, ισχαιμίας, απώλειας ιστού, απώλειας σκέλους, γάγγραινας, επιδείνωσης ή εμφάνιση νέας χωλότητας, οιδήματος, συριγγίου, αιμορραγίας, ρήξης, θανάτου.

5.2. Αναφορά συμβάντων

Όλα τα συμβάντα θα πρέπει να αναφέρονται άμεσα στην TriVascular. Για να αναφέρετε ένα συμβάν, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή και τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στον αριθμό τηλεφώνου επικοινωνίας που αναφέρεται στο τέλος αυτού του εγγράφου.

6. Επιλογή ασθενών και θεραπεία

6.1. Εξατομίκευση της θεραπείας

Το σύστημα κοιλιακού μοσχεύματος στεντ TriVascular Onation πρέπει να επιλεγεί στο μέγεθος που είναι κατάλληλο για την ανατομική διαμόρφωση του ασθενούς. Οι επιλογές για τον προσδιορισμό του μεγέθους της συσκευής αναφέρονται λεπτομερώς στον Πίνακα 1 Πληροφορίες σχετικά με τον προσδιορισμό του μεγέθους του ασθενούς.

Πίνακας 1. Πληροφορίες σχετικά με τον προσδιορισμό του μεγέθους του ασθενούς

Αορτικό σώμα		Λαγόνιο σκέλος/Επέκταση	
Διάμετρος μοσχεύματος στεντ, mm	Αορτική εσωτερική διάμετρος, mm*	Διάμετρος μοσχεύματος στεντ, mm	Λαγόνια εσωτερική διάμετρος, mm
34	27-30	22	18-20
29	24-26	18	16-17
26	21-23	16	14-15
23	18-20	14	12-13
20	16-17	12	10-11
		10	8-9

* Στην προοριζόμενη θέση του εγγύς δακτυλίου ασφάλισης. Διασφαλίστε ότι το εγγύς στεντ έχει αρκετά μεγαλύτερο μέγεθος στην περιοχή ακτίστρωσής του.

Το συνιστώμενο συνολικό μήκος του εκπτυγμένου, εμφυτευμένου συστήματος θα πρέπει να εκτείνεται από την κατώτερη νεφρική αρτηρία έως ακριβώς άνωθεν από το

διχασμό της έσω λαγονίου. Εάν οι προεγχειρητικές μετρήσεις σχεδιασμού της περίπτωσης δεν είναι σαφείς, διασφαλίστε ότι διατίθενται όλα τα δυνατά μήκη μοσχεύματος στεντ και οι διάμετροι ώστε να ολοκληρωθεί η επέμβαση.

Στα ζητήματα για την επιλογή των ασθενών περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων:

- Η ηλικία του ασθενούς και το προσδόκιμο επιβίωσης
- Συνοδές παθήσεις (π.χ. καρδιακή, πνευμονική ή νεφρική ανεπάρκεια πριν από τη χειρουργική επέμβαση, νοσηρή παχυσαρκία)
- Ασθενείς που έχουν κατάλληλη μορφολογία για ενδοαγγειακή αποκατάσταση
- Καταλληλότητα του ασθενούς για ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σχεδιασμού της περίπτωσης, η TriVascular μπορεί να συμβουλευτεί τους ιατρούς για τον καθορισμό του κατάλληλου μεγέθους του μοσχεύματος στεντ.

6.2. Ειδικοί πληθυσμοί ασθενών

Το σύστημα κοιλιακού μοσχεύματος στεντ Onation δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς που:

- Είναι έγκυοι ή θηλάζουν,
- Έχουν ιστορικό τραυματισμού της αορτής,
- Έχουν υπερνεφρικά ή θωρακο-κοιλιακά ανευρύσματα,
- Έχουν οξείως διαρρηχθέντα ανευρύσματα ή ανευρύσματα στα οποία επίκειται ρήξη,
- Έχουν υπερπηκτικότητα,
- Έχουν λαγονομηριαία, θωρακικά ή φλεγμονώδη ανευρύσματα,
- Έχουν περινεφρικά ΑΚΑ,
- Έχουν παρανεφρικά ΑΚΑ,
- Έχουν αποφρακτική νόσο της μεσεντέριας αρτηρίας,
- Έχουν νόσο του συνδετικού ιστού.

7. Συμβουλευτικές πληροφορίες για τους ασθενείς

Πριν από τη θεραπεία, ο ιατρός θα πρέπει να συζητήσει με τον ασθενή σχετικά με τους κινδύνους και τα οφέλη αυτής της ενδοαγγειακής επέμβασης, στα οποία περιλαμβάνονται:

- Οι κίνδυνοι, τα οφέλη και οι διαφορές της ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης.
- Οι κίνδυνοι, τα οφέλη και οι διαφορές της ενδοαγγειακής αποκατάστασης.
- Η μακροχρόνια ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ενδοαγγειακής αποκατάστασης δεν έχει τεκμηριωθεί.
- Η σημασία της τακτικής, εφ' όρου ζωής παρακολούθησης για την αξιολόγηση της κατάστασης της υγείας του ασθενούς και της απόδοσης του μοσχεύματος στεντ.
- Ενδέχεται να απαιτηθεί επακόλουθη ενδοαγγειακή ή ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση του ανευρύσματος.
- Σημεία που αν παρατηρηθούν θα πρέπει να αναζητηθεί άμεσα ιατρική βοήθεια (συμπεριλαμβανομένων της απόφραξης του σκέλους, της διεύρυνσης του ανευρύσματος ή της ρήξης).

8. Τρόπος διάθεσης

Το σύστημα κοιλιακού μοσχεύματος στεντ Ovation αποτελείται από το αορτικό σώμα μοσχεύματος στεντ/σύστημα εφαρμογής, τα λαγόνια σκέλη και τις επεκτάσεις του μοσχεύματος στεντ/συστήματος εφαρμογής, το κιτ πολυμερούς πλήρωσης και τη συσκευή αυτόματης έγχυσης.

Τα μοσχεύματα στεντ διατίθενται στα παρακάτω μεγέθη και διαμορφώσεις.

Πίνακας 2. Μεγέθη αορτικού σώματος μοσχεύματος στεντ Ovation

Εγγύς διάμετρος μοσχεύματος στεντ	Μήκος εργασίας καθετήρα	Εξωτερικό προφίλ συστήματος εφαρμογής	Μήκος καλυμμένου μοσχεύματος στεντ
20 mm	57 cm	14 F	80 mm
23 mm			
26 mm			
29 mm			
34 mm		15 F	

Πίνακας 3. Μεγέθη λαγόνιων σκελών Ovation

Εγγύς διάμετρος μοσχεύματος στεντ	Περιφερική διάμετρος μοσχεύματος στεντ	Μήκος εργασίας καθετήρα	Εξωτερικό προφίλ συστήματος εφαρμογής	Μήκος καλυμμένου μοσχεύματος στεντ	
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			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		

Πίνακας 4. Μεγέθη λαγόνιας επέκτασης Ovation

Εγγύς και περιφερική διάμετρος μοσχεύματος στεντ	Μήκος εργασίας καθετήρα	Εξωτερικό προφίλ συστήματος εφαρμογής	Μήκος καλυμμένου μοσχεύματος στεντ
10 mm	53 cm	13 F	45 mm
12 mm			
14 mm			
16 mm			
18 mm		14F	
22 mm			

8.1. Συστήματα μοσχεύματος στεντ και εφαρμογής Ovation

Τα περιεχόμενα παρέχονται ΣΤΕΙΡΑ και μη πυρετογόνα μετά από χρήση διαδικασίας αποστείρωσης με αιθυλενοξειδίο (EO).

- Ελέγξτε τη συσκευή και τη συσκευασία της ώστε να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά κατά τη διάρκεια της αποστολής. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή εάν έχει υποστεί ζημιά ή εάν ο φραγμός αποστείρωσης έχει φθαρεί ή έχει παραβιαστεί.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά από την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.
- **Για χρήση σε έναν μόνον ασθενή.** Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία της, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και λοίμωξης του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμώδους νόσου (ή νόσων) από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία του σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διοικητική ή και τοπική κυβερνητική πολιτική.

8.2. Κιτ πολυμερούς πλήρωσης και συσκευή αυτόματης έγχυσης

Τα περιεχόμενα παρέχονται ΣΤΕΙΡΑ μετά από χρήση διαδικασίας αποστείρωσης με χρήση δέσμης ηλεκτρονίων. Το κιτ πολυμερούς πλήρωσης είναι μη πυρετογόνο.

- Ελέγξτε τη συσκευή και τη συσκευασία της ώστε να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά κατά τη διάρκεια της αποστολής. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή εάν έχει υποστεί ζημιά ή εάν ο φραγμός αποστείρωσης έχει φθαρεί ή έχει παραβιαστεί.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά από την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.
- **Για χρήση σε έναν μόνον ασθενή.** Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία της, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και λοίμωξης του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της

μετάδοσης λοιμώδους νόσου (ή νόσων) από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

- Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία του σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διοικητική ή και τοπική κυβερνητική πολιτική.

9. Πληροφορίες κλινικής χρήσης

9.1. Εκπαίδευση του ιατρού

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εμφύτευσης ή επανεπέμβασης θα πρέπει πάντα να είναι διαθέσιμη μια αγγειοχειρουργική ομάδα για την περίπτωση που απαιτηθεί μετάβαση σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το σύστημα κοιλιακού μοσχεύματος στεντ **Onation** θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς και ομάδες που διαθέτουν κατάλληλη εκπαίδευση όσον αφορά τις αγγειακές επεμβατικές τεχνικές και τη χρήση της συσκευής αυτής.

Οι συνιστώμενες απαιτήσεις ικανοτήτων/γνώσεων για τους ιατρούς που χρησιμοποιούν το σύστημα κοιλιακού μοσχεύματος στεντ **Onation** περιγράφονται παρακάτω.

Επιλογή ασθενών:

- Γνώση του φυσικού ιστορικού του ανευρύσματος της κοιλιακής αορτής (ΑΚΑ) και των συνοδών παθήσεων που σχετίζονται με την αποκατάσταση του ΑΚΑ.
- Γνώση της ερμηνείας της ακτινογραφικής εικόνας, της επιλογής της συσκευής και του προσδιορισμού του μεγέθους.

Μία διεπιστημονική ομάδα που έχει συνδυαστική εμπειρία στις ακόλουθες διαδικασίες:

- Τομή στην περιοχή του μηρού, αρτηριακή παράκαμψη, τομή επί της αρτηρίας και αποκατάσταση
- Τεχνικές διαδερμικής πρόσβασης και σύγκλεισης
- Τεχνικές μη εκλεκτικού και εκλεκτικού οδηγού σύρματος και καθετήρα
- Ερμηνεία ακτινοσκοπικών και αγγειογραφικών εικόνων
- Εμβολισμός
- Αγγειοπλαστική
- Ενδοαγγειακή τοποθέτηση στεντ
- Τεχνικές βρόγχου
- Κατάλληλη χρήση ακτινολογικού σκιαγραφικού υλικού
- Τεχνικές μείωσης της έκθεσης στην ακτινοβολία
- Εμπειρία στις απαραίτητες μεθόδους παρακολούθησης του ασθενούς

9.2. Έλεγχος πριν από τη χρήση

Ελέγξτε τη συσκευή και τη συσκευασία της ώστε να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά κατά τη διάρκεια της αποστολής. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή εάν έχει υποστεί ζημιά ή εάν ο φραγμός αποστείρωσης έχει φθαρεί ή έχει παραβιαστεί. Εάν έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της TriVascular για πληροφορίες επιστροφής.

9.3. Απαιτούμενα υλικά

Πίνακας 5. Εξοπλισμός και βοηθητικά εξαρτήματα

Απαιτούμενος εξοπλισμός	Βοηθητικός εξοπλισμός
Αορτικό σώμα κοιλιακού μοσχεύματος στεντ TriVascular Onation προφορτωμένο σε σύστημα εφαρμογής	
Λαγόνια σκέλη (2) κοιλιακού μοσχεύματος	

Απατούμενος εξοπλισμός	Βοηθητικός εξοπλισμός
στεντ TriVascular Ovation προφορτωμένα σε συστήματα εφαρμογής	
	Λαγόνιες επεκτάσεις κοιλιακού μοσχεύματος στεντ TriVascular Ovation προφορτωμένες σε συστήματα εφαρμογής
Κιτ πολυμερούς πλήρωσης TriVascular	Χρονόμετρο ή ρολόι
Συσκευή αυτόματης έγχυσης TriVascular	
<p>Εξοπλισμός απεικόνισης με δυνατότητα καταγραφής και ανάκλησης όλων των εικόνων</p> <ul style="list-style-type: none"> • Τραπέζι απεικόνισης ή τραπέζι αίθουσας χειρουργείου, σχεδιασμένο για χρήση με ακτινοσκοπικό μηχάνημα με βραχίονα τύπου C (C-arm). • Δυνατότητα ακτινοσκόπησης • Δυνατότητα αγγειογραφίας ψηφιακής αφαίρεσης (DSA) • Κατάλληλος εξοπλισμός προστασίας του προσωπικού για την ακτινοσκόπηση 	Συσκευή εγγραφής βίντεο Συσκευή μηχανικής έγχυσης με τα σχετικά εξαρτήματα
<p>Καθετήρες αγγειογραφίας και εναλλαγής</p> <p>Επαρκή ποικιλία μεγεθών [συμβατά με μέγεθος 0,89 mm (0,035")] και ποικιλία μηκών</p>	
<p>Οδηγά σύρματα: Ποικιλία μεγεθών κατά την προτίμηση του ιατρού, συμβατά με μέγεθος 0,89 mm (0,035") και συμβατά με μήκος 150 cm</p>	
Σκιαγραφικό μέσο	
<p>Ηπαρηνισμένος φυσιολογικός ορός και σύριγγες έκπλυσης</p>	
	<p>Ακτινοσκιερό υποδεκάμετρο με υποδιαρέσεις εκατοστών ή άλλος παρόμοιος κανόνας</p>
<p>Αγγειακά εργαλεία και εξαρτήματα</p>	<p>Ενδοαγγειακά εξαρτήματα</p> <ul style="list-style-type: none"> • Στρόφιγγες 3 οδών • Προσαρμογείς Tuohy-Borst <p>Προαιρετικά:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Θηκάρια εισαγωγέα μήκους < 35 cm • Ένα εύρος μπαλονιών αγγειοπλαστικής κατάλληλου μεγέθους (διάμετρος και μήκος μπαλονιού και μήκος άξονα): <ul style="list-style-type: none"> - Μη ενδοτικό μπαλόνι (ή μπαλόνια) διαμέτρου 12 mm για πιθανή διαστολή των λαγόνιων σκελών με μπαλόνι έως τη σύνδεση με το αορτικό σώμα, - Μη ενδοτικά μπαλόνια για τη θεραπεία της περιφερικής λαγόνιας

Απατούμενος εξοπλισμός	Βοηθητικός εξοπλισμός
	<p>αρτηρίας που έχουν διάμετρο ίση με αυτήν,</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ενδοτικά και μη ενδοτικά μπαλόνια για τη θεραπεία της αορτής που έχουν διάμετρο ίση με αυτήν. • Εύρος μεγεθών για τα στεντ του εμπορίου • Συσκευές εμβολισμού, όπως σπειράματα

9.4. Πληροφορίες για την απεικόνιση μαγνητικής τομογραφίας (MRI)



Συμβατό με μαγνητική τομογραφία (MR) υπό όρους

Συμβατό με μαγνητική τομογραφία (MR) υπό όρους

Το σύστημα κοιλιακού μοσχεύματος στεντ Onatien καθορίστηκε ότι είναι συμβατό με μαγνητική τομογραφία (MR) υπό όρους.

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι το σύστημα κοιλιακού μοσχεύματος στεντ Onatien είναι συμβατό με μαγνητική τομογραφία (MR) υπό όρους. Ένας ασθενής που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια, αμέσως μετά από την τοποθέτησή της, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

Στατικό μαγνητικό πεδίο

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή μικρότερο

- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής διαβάθμισης 720 Gauss/cm ή μικρότερης

Θέρμανση κατά τη διαδικασία μαγνητικής τομογραφίας

Σε μη κλινικές δοκιμές, το σύστημα κοιλιακού μοσχεύματος στεντ Onatien προκάλεσε τις ακόλουθες αυξήσεις θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας που διενεργήθηκε με σάρωση διάρκειας 15 λεπτών (δηλαδή ανά παλμική ακολουθία) σε συστήματα μαγνητικής τομογραφίας πεδίου 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Οριζόντιος σαρωτής πεδίου με λογισμικό Numaris/4, έκδοση Syngo MR 2002B DHHS με ενεργή θωράκιση) και πεδίου 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, λογισμικού 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	<u>1.5 Tesla</u>	<u>3 Tesla</u>
Ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) μεσοπιημένος για όλο το σώμα, όπως αυτός αναφέρεται για το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Μετρηθείσες τιμές θερμοδομετρίας, ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) μεσοπιημένος για όλο το σώμα	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Μέγιστη μεταβολή της θερμοκρασίας	+1,9 °C	+2,3 °C

Αυτές οι μεταβολές τις θερμοκρασίας δεν αποτελούν κίνδυνο για τον άνθρωπο υπό τις συνθήκες που αναφέρθηκαν πιο πάνω.

Πληροφορίες για τα τεχνήματα

Η ποιότητα εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας ενδέχεται να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια ακριβώς περιοχή ή σχετικά κοντά με τη

θήση του συστήματος κοιλιακού μοσχεύματος στεντ Ovation. Επομένως, ενδέχεται να απαιτηθεί βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης της μαγνητικής τομογραφίας ώστε να αντισταθμιστεί η παρουσία αυτής της συσκευής.

Παλμική ακολουθία	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Μέγεθος κενού σήματος	8.875 mm ²	353 mm ²	12.026 mm ²	628 mm ²
Προσανατολισμός επιπέδου	Παράλληλος	Κατακόρυφος	Παράλληλος	Κατακόρυφος

Τα τεχνήματα εκτείνονται περίπου 4-6 mm από το μεταλλικό τμήμα της συσκευής, τόσο εντός όσο και εκτός του αυλού της συσκευής.

10. Οδηγίες χρήσης

10.1. Προετοιμασία του ασθενούς

- Σε γενικές γραμμές, χρησιμοποιούνται παρόμοια προεγχειρητικά βήματα για τον ασθενή, όπως και στην τυπική ανοικτή αποκατάσταση του ΑΚΑ: νηστεία, προετοιμασία εντέρου και σχήματα προφυλακτικής αντιβίωσης. Προετοιμάστε και τοποθετήστε μιάτια στον ασθενή όπως και για μια ανοικτή χειρουργική επέμβαση για ΑΚΑ, σε περίπτωση που απαιτηθεί μετατροπή σε ανοικτή αποκατάσταση.
- Το πρωτόκολλο αναισθησίας του ασθενούς που χρησιμοποιείται για την ενδοαγγειακή επέμβαση επαφίεται στην κρίση του ιατρού που διενεργεί την εμφύτευση, καθώς και του αναισθησιολόγου. Στις ενδοαγγειακές επεμβάσεις χρησιμοποιούνται με επιτυχία η γενική αναισθησία, η περιοχική αναισθησία ή η τοπική αναισθησία σε συνδυασμό με καταστολή σε εγρήγορηση.
- Απαιτείται κατάλληλη απεικόνιση κατά τη διάρκεια της επέμβασης, για την επιτυχή τοποθέτηση του συστήματος κοιλιακού μοσχεύματος στεντ TriVascular Ovation στο αγγειακό σύστημα και τη διασφάλιση της κατάλληλης εφαρμογής στο αρτηριακό τοίχωμα. Χρησιμοποιείτε πάντοτε ακτινοσκόπηση για καθοδήγηση, εφαρμογή και παρακολούθηση του συστήματος κοιλιακού μοσχεύματος στεντ TriVascular Ovation μέσα στο αγγειακό σύστημα.

10.2. Διαδικασία εμφύτευσης

- Μη συστρέψετε τους καθετήρες εφαρμογής. Σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στους καθετήρες εφαρμογής και στο σύστημα κοιλιακού μοσχεύματος στεντ TriVascular Ovation.
- Κατά τη διάρκεια της επέμβασης εμφύτευσης θα πρέπει να χρησιμοποιείται συστηματική αντιπηκτική αγωγή, σύμφωνα με τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου και τις προτιμήσεις του ιατρού. Σε περίπτωση που αντενδείκνυται η χρήση της ηπαρίνης, θα πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο χρήσης ενός εναλλακτικού αντιπηκτικού παράγοντα.
- Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της εισαγωγής ελαχιστοποιήστε το χειρισμό του μοσχεύματος στεντ που περιέχεται στον καθετήρα εφαρμογής ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος επιμόλυνσης και λοίμωξης.
- Σε περίπτωση που αισθανθείτε αντίσταση, μη συνεχίζετε την προώθηση του οδηγού σύρματος ή του καθετήρα εφαρμογής, καθώς ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του αγγείου ή ζημιά στον καθετήρα εφαρμογής. Σταματήστε και εξετάστε την αιτία της αντίστασης.
- Η ακούσια μερική έκπτυξη ή η μετατόπιση του μοσχεύματος στεντ ενδέχεται να απαιτήσει χειρουργική αφαίρεση ή αποκατάσταση.

10.3. Οδηγίες έκπτυξης

Αγγειακή πρόσβαση

1	Χρησιμοποιώντας τυπική επεμβατική τεχνική, διασφαλίστε αγγειακά σημεία πρόσβασης αμφοτερόπλευρα.
2	Τοποθετήστε έναν αγγειογραφικό καθετήρα υπερνεφρικά από την αντίθετη πλευρά και προβείτε σε αγγειογραφική εκτίμηση του αγγειακού συστήματος του ασθενούς.
3	Αναγνωρίστε τις θέσεις αναφοράς των νεφρικών αρτηριών.
4	Εισάγετε ένα οδηγό σύρμα 0,89 mm (0,035") στη σύστοιχη πλευρά και τοποθετήστε το κατάλληλα.

Προετοιμασία του συστήματος (ή των συστημάτων) εφαρμογής

1	Επιθεωρήστε όλες τις συσκευασίες για τυχόν ζημιά ή απώλεια του στείρου φραγμού. Εάν παρατηρηθεί ζημιά, αντικαταστήστε με μια άλλη συσκευή.
2	Αφαιρέστε το σύστημα εφαρμογής από τη στείρα συσκευασία του.
3	Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, τοποθετήστε το σύστημα εφαρμογής στο στείρο πεδίο.
4	Επιθεωρήστε το σύστημα εφαρμογής για τυχόν ζημιά. Εάν υπάρχει ζημιά, αντικαταστήστε τη συσκευή.
5	<u>Μόνο για το αορτικό σώμα</u> , ανασύρετε προσεκτικά το εξωτερικό θηκάρι του συστήματος εφαρμογής κατά 1 cm περίπου για να διευκολύνετε την απόσυρση μέσα στο αγγειακό σύστημα. Προωθήστε το θηκάρι του καθετήρα στην αρχική του θέση. Εάν η απόσυρση του θηκαριού είναι δύσκολη, αντικαταστήστε τη συσκευή.
6	Εκπλύνετε το θηκάρι εφαρμογής με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό χρησιμοποιώντας τη θύρα έκπλυσης του θηκαριού.
7	Εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος (μπλε πώμα) με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό χρησιμοποιώντας τη θύρα έκπλυσης του οδηγού σύρματος στη λαβή, τοποθετώντας παράλληλα ένα δάκτυλο στο ανοικτό άκρο της θύρας του οδηγού σύρματος. Κλείστε το μπλε πώμα.

Εισαγωγή και έκπτυξη του αορτικού σώματος

1	Αφαιρέστε το θηκάρι του εισαγωγέα από το ομόπλευρο σημείο πρόσβασης (εάν εφαρμόζεται).
2	Τοποθετήστε το σύστημα εφαρμογής του αορτικού σώματος στο οδηγό σύρμα.
3	Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη του εξωτερικού του θηκαριού εφαρμογής σκουπίζοντας απαλά την επιφάνειά του με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
4	Υπό συνεχή ακτινοσκοπική καθοδήγηση, εισάγετε το σύστημα εφαρμογής στο αγγειακό σύστημα και προωθήστε το έως ότου τα σπειράματα των δεικτών του εμφυτεύματος βρίσκονται περίπου 1 cm εγγύτερα του προοριζόμενου σημείου εφαρμογής.
5	Προσανατολίστε το αορτικό σώμα προς τα πλάγια εντός του σάκου του ανευρύσματος έως ότου ο ακτινοσκοπικός δείκτης στο κωνικό ρύγχος ή ο ακτινοσκοπικός δείκτης του σωλήνα πλήρωσης βρίσκονται προς τη σύστοιχη πλευρά του ασθενούς. ΠΡΟΣΟΧΗ: Περιστρέψτε ολόκληρο το σύστημα εφαρμογής ως μια ενιαία μονάδα.

(Μην περιστρέψετε ανεξάρτητα το θηκάρι του καθετήρα ή τη λαβή.)

6	Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, ανασύρετε το εξωτερικό θηκάρι του συστήματος εφαρμογής έως ότου το κομβίο απόσυρσης του θηκαριού έρθει σε επαφή με τη λαβή.
7	Επιβεβαιώστε ότι η θέση του σπειράματος του δείκτη του εμφυτεύματος βρίσκεται ακριβώς εγγύς του σημείου εφαρμογής. Εάν είναι απαραίτητο, επανατοποθετήστε προσεκτικά το σύστημα εφαρμογής.
8	Εκπύξτε το πρώτο τμήμα του εγγύς στεντ: Περιστρέψτε αριστερόστροφα κατά 1/4 της στροφής το πρώτο κομβίο απελευθέρωσης του στεντ και, στη συνέχεια, τραβήξτε σταθερά το κομβίο και το συνδεδεμένο σύρμα από τη λαβή.
9	Προσανατολίστε το ακτινοσκοπικό μηχάνημα με βραχίονα C έτσι ώστε να ευθυγραμμιστούν τα σπειράματα των δεικτών του εμφυτεύματος και να επιτευχθεί ορθογώνια προβολή.
10	Τοποθετήστε τα σπειράματα των δεικτών του εμφυτεύματος ακριβώς στο εγγύς σημείο εφαρμογής. Χρησιμοποιώντας εγχύσεις σκιαγραφικού, όπως απαιτείται, επιβεβαιώστε τη θέση του εμφυτεύματος σε σχέση με τις νεφρικές αρτηρίες.
11	Εάν είναι απαραίτητο, ανασύρετε τον αγγειογραφικό καθετήρα μακριά από το εγγύς στεντ.
12	Εκπύξτε το υπόλοιπο του εγγύς στεντ: Περιστρέψτε αριστερόστροφα κατά 1/4 της στροφής το δεύτερο κομβίο απελευθέρωσης του στεντ και, στη συνέχεια, τραβήξτε σταθερά το κομβίο και το συνδεδεμένο σύρμα από τη λαβή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ ωθείτε και ΜΗΝ έλκετε το σύστημα εφαρμογής μετά από την πλήρη έκπτυξη του εγγύς στεντ ώστε να αποφύγετε τυχόν ακούσια αποσύνδεση του συνδέσμου του πολυμερούς πλήρωσης από το εμφύτευμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να επιτευχθεί η καλή εφαρμογή του μοσχεύματος στεντ στην εγγενή ανατομική διαμόρφωση σε περιπτώσεις που υπάρχει σημαντική γωνίωση, διασφαλίστε ότι δεν βρίσκεται εντός του αορτικού σώματος κάποιο πολύ άκαμπτο σύρμα κατά τη διάρκεια της έγχυσης του πολυμερούς πλήρωσης.

Προετοιμασία πολυμερούς πλήρωσης

1	Χρησιμοποιώντας άσηπη τεχνική, τοποθετήστε το κιτ του πολυμερούς πλήρωσης και τη συσκευή αυτόματης έγχυσης στο στείρο πεδίο.										
2	<p>Ανοίξτε αμφότερες τις βαλβίδες της σύριγγας του κιτ πλήρωσης και μεταφέρετε το περιεχόμενο μεταξύ των συριγγών για τουλάχιστον 20 πλήρεις κύκλους. Μεταφέρετε όλο το περιεχόμενο στη σύριγγα με την πράσινη ταινία (σύριγγα πλήρωσης) και κλείστε και τις δύο στρόφιγγες. Αφαιρέστε τη γλωττίδα ανοίγματος και αποσυνδέστε τη σύριγγα πλήρωσης.</p> <p>Σημείωση: Σε περίπτωση που αδειάζετε αέρα ή τυχόν πολυμερές πλήρωσης από τη σύριγγα πλήρωσης πριν κλείσετε τις στρόφιγγες, για την πλήρη πλήρωση του μοσχεύματος στεντ, στη σύριγγα πλήρωσης πρέπει να απομένει ο ακόλουθος ελάχιστος όγκος πολυμερούς πλήρωσης.</p> <table><thead><tr><th>Διάμετρος αορτικού σώματος μοσχεύματος στεντ</th><th>Όγκος σύριγγας πλήρωσης</th></tr></thead><tbody><tr><td>20 mm</td><td>≥ 7 ml</td></tr><tr><td>23 mm</td><td>≥ 8 ml</td></tr><tr><td>26 mm</td><td>≥ 9 ml</td></tr><tr><td>29 mm</td><td>≥ 11 ml</td></tr></tbody></table>	Διάμετρος αορτικού σώματος μοσχεύματος στεντ	Όγκος σύριγγας πλήρωσης	20 mm	≥ 7 ml	23 mm	≥ 8 ml	26 mm	≥ 9 ml	29 mm	≥ 11 ml
Διάμετρος αορτικού σώματος μοσχεύματος στεντ	Όγκος σύριγγας πλήρωσης										
20 mm	≥ 7 ml										
23 mm	≥ 8 ml										
26 mm	≥ 9 ml										
29 mm	≥ 11 ml										

	34 mm	≥ 13 ml
--	-------	---------

3	Σημειώστε την ώρα ή ξεκινήστε ένα χρονόμετρο μόλις ολοκληρωθεί η ανάμιξη.	
----------	---	--

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν προκύψει κάποιο σφάλμα στη χρονομέτρηση, στην ανάμιξη ή στη μεταφορά, απορρίψτε το πολυμερές πλήρωσης.
Ξεκινήστε την ανάμιξη με ένα νέο κπ πολυμερούς πλήρωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η έγχυση του πολυμερούς πλήρωσης θα πρέπει να γίνεται αμέσως μετά την ανάμιξη. Εάν η έγχυση του πολυμερούς πλήρωσης καθυστερήσει για 3 ή περισσότερα λεπτά μετά την ανάμιξη, απορρίψτε το πολυμερές πλήρωσης. Ξεκινήστε την ανάμιξη με ένα νέο κπ πολυμερούς πλήρωσης.

Έγχυση πολυμερούς πλήρωσης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ ωθείτε και ΜΗΝ έλκετε το σύστημα εφαρμογής μετά από την πλήρη έκπτυξη του εγγύς στεντ ώστε να αποφύγετε τυχόν ακούσια αποσύνδεση του συνδέσμου του πολυμερούς πλήρωσης από το εμφύτευμα.

1	Αφαιρέστε το πράσινο πώμα πλήρωσης από τη θύρα έγχυσης του πολυμερούς στη λαβή.	
----------	---	--

2	Συνδέστε τη σύριγγα πλήρωσης στη θύρα έγχυσης πολυμερούς στη λαβή.	
----------	--	--

3	Κρατήστε σταθερά ακίνητη τη σύριγγα που έχει πληρωθεί και πιέστε τη συσκευή αυτόματης έγχυσης στο έμβολο, διασφαλίζοντας ότι η συσκευή αυτόματης έγχυσης έχει τοποθετηθεί στις προεξοχές του σώματος της σύριγγας. Περιστρέψτε τη συσκευή αυτόματης έγχυσης κατά 90 μοίρες ώστε να ασφαλίσει (θα ακούσετε έναν ήχο " κλικ "). Το πολυμερές πλήρωσης θα ξεκινήσει την πλήρωση του αορτικού σώματος.	
----------	--	--

4	Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, ελέγχετε κατά διαστήματα την πλήρωση του μοσχεύματος με το ακτινοσκοπικό πολυμερές πλήρωσης.	
----------	--	--

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά την έγχυση του πολυμερούς πλήρωσης και τη στερεοποίησή του, ελέγχετε το σύστημα εφαρμογής ή/και τη σύριγγα για ακούσια αποσύνδεση ή για έκχυση πολυμερούς πλήρωσης. Η κίνηση των ακτινοσκοπικών δεικτών ή/και η ταχεία εκκένωση της σύριγγας του πολυμερούς πλήρωσης ενδέχεται να αποτελούν ενδείξεις ότι το πολυμερές πλήρωσης δεν πληρώνει το μόσχευμα στεντ. Εάν παρατηρήσετε κάτι τέτοιο, αποσυνδέστε αμέσως τη συσκευή αυτόματης έγχυσης από τη σύριγγα του πολυμερούς πλήρωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι ασθενείς που παρουσιάζουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας κατά τη διάρκεια της επέμβασης θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τις τυπικές συστάσεις θεραπείας που ακολουθούνται για τους ασθενείς με αλλεργία στους ακτινολογικούς σκιαγραφικούς παράγοντες (π.χ. αντισταμινικά, κορτικοστεροειδή, αδρεναλίνη).

Εισαγωγή και έκπτυξη του ετερόπλευρου σκέλους

1	Περάστε ένα οδηγό σύρμα στον ετερόπλευρο αυλό.	
----------	--	--

ΠΡΟΣΟΧΗ: Επιβεβαιώστε ότι έχει διέλθει το οδηγό σύρμα από τον αληθή αυλό του μοσχεύματος, ώστε να διασφαλιστεί η ακριβής τοποθέτηση του ετερόπλευρου σκέλους.

2	Χρησιμοποιήστε τεχνικές απεικόνισης ώστε να εντοπίσετε την ετερόπλευρη έσω λαγόνια αρτηρία.	
----------	---	--

3	Επιβεβαιώστε το κατάλληλο μέγεθος (διάμετρος και μήκος) του επιλεγμένου λαγόνιου σκέλους για την αντίθετη πλευρά και προετοιμάστε το σύστημα εφαρμογής του λαγόνιου σκέλους (σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες).	
----------	--	--

4	Διατηρώντας τη θέση του οδηγού σύρματος, αφαιρέστε τον αγγειογραφικό καθετήρα και το θηκάρι του εισαγωγέα από το ετερόπλευρο σημείο πρόσβασης (εάν εφαρμόζεται).
5	Τοποθετήστε το σύστημα εφαρμογής του λαγόνιου σκέλους στο οδηγό σύρμα. Επιβεβαιώστε ότι δεν ασκείται κάποια τάση στο αορτικό σώμα μοσχεύματος στεντ πριν από ή κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του λαγόνιου σκέλους εντός του αορτικού σώματος.
6	Χρησιμοποιώντας συνεχή ακτινοσκοπική καθοδήγηση, εισαγάγετε το σύστημα εφαρμογής του λαγόνιου σκέλους μέσα στο αγγειακό σύστημα έως ότου οι εγγύς ακτινοσκοπεροί δείκτες του λαγόνιου σκέλους ευθυγραμμιστούν με το 1/2 του δακτύλιου του αορτικού σώματος (εγγύτερος δακτύλιος).
7	Επιβεβαιώστε ότι οι περιφερικοί ακτινοσκοπεροί δείκτες του λαγόνιου σκέλους βρίσκονται στην κατάλληλη θέση και ότι το λαγόνιο σκέλος βρίσκεται στον ετερόπλευρο αυλό.
8	Ανασύρετε το θηκάρι για να εκπτύξετε το λαγόνιο σκέλος, διατηρώντας τη θέση της λαβής του καθετήρα.
9	Διατηρήστε τη θέση του θηκαριού και χρησιμοποιήστε τη λαβή του καθετήρα για να ανασύρετε το κωνικό ρύγχος στο θηκάρι.
10	Αφαιρέστε το σύστημα εφαρμογής του λαγόνιου σκέλους από το αγγειακό σύστημα διατηρώντας παράλληλα τη θέση του οδηγού σύρματος. Επανεισάγετε τον αγγειογραφικό καθετήρα και προωθήστε τον στην υπερνεφρική αορτή.

Αποσύζευξη και απόσυρση του καθετήρα του αορτικού σώματος

1	Μετά από τουλάχιστον 20 λεπτά από την ολοκλήρωση της ανάμιξης του πολυμερούς πλήρωσης, αποσυνδέστε τη συσκευή αυτόματης έγχυσης από το σύστημα εφαρμογής του αορτικού σώματος, κρατώντας τη σταθερά ώστε να ελέγχετε τη δύναμή της μόλις απασφαλιστεί από τις προεξοχές της σύριγγας. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αποσυνδέετε το σύστημα εφαρμογής προτού παρέλθουν 20 λεπτά, προς αποφυγή πιθανής απελευθέρωσης του πολυμερούς πλήρωσης.
2	Απελευθερώστε τον καθετήρα από το αορτικό σώμα: περιστρέψτε αριστερόστροφα κατά 1/4 της στροφής το τρίτο κομβίο απελευθέρωσης και, στη συνέχεια, τραβήξτε σταθερά το κομβίο και το συνδεδεμένο σύρμα από τη λαβή.
3	Υπό ακτινοσκόπηση, ανασύρετε προσεκτικά τον εσωτερικό καθετήρα έως ότου ο αυλός πλήρωσης αποσυνδεθεί από το μόσχευμα στεντ. Η ακτινοσκοπική ταινία του δείκτη στη θύρα του πολυμερούς πλήρωσης θα πρέπει να απομακρυνθεί από το μόσχευμα στεντ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την απόσυρση του καθετήρα, ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ. Αναγνωρίστε την αιτία της αντίστασης και επιλύστε το πρόβλημα προτού συνεχίσετε την απόσυρση. Η περιστροφή του καθετήρα ενδέχεται να είναι αρκετή για να επιλύσει το πρόβλημα της αντίστασης.
4	Διατηρώντας τη θέση του οδηγού σύρματος, χρησιμοποιήστε τη λαβή του καθετήρα για να ανασύρετε το κωνικό ρύγχος στο άκρο του εξωτερικού θηκαριού του συστήματος εφαρμογής.
5	Αφαιρέστε το σύστημα εφαρμογής του αορτικού σώματος.

Εισαγωγή και έκπτυξη του ομόπλευρου σκέλους

1	Ακολουθήστε τα κατάλληλα βήματα της διαδικασίας για την έκπτυξη του ομόπλευρου σκέλους, όπως περιγράφηκε προηγουμένως για την εισαγωγή και έκπτυξη του ετερόπλευρου σκέλους.
---	--

Ολοκλήρωση της έκπτυξης

1	Επιβεβαιώστε τον αποκλεισμό του ανευρύσματος. Διενεργήστε αγγειογραφία από το εγγύς σημείο εφαρμογής έως τα περιφερικά σημεία εφαρμογής.
2	Αν και δεν απαιτείται ως μέρος της διαδικασίας εμφύτευσης, είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν μπαλόνια αγγειοπλαστικής κατάλληλου μεγέθους (διάμετρος ισοδύναμη με το μέγεθος του αγγείου) για τη βελτίωση του αποκλεισμού του ανευρύσματος ή για τη βελτίωση του αυλού του μοσχεύματος στεντ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Είναι σημαντικό να προσδιορίζεται με ακρίβεια το μέγεθος των μπαλονιών και να αποφεύγεται η υπερβολική διόγκωσή τους εντός του μοσχεύματος στεντ. Ακολουθήστε με προσοχή τις παραμέτρους διόγκωσης του κατασκευαστή του μπαλονιού που περιγράφονται στην επισήμανση του προϊόντος. <ul style="list-style-type: none">• Η προετοιμασία για χρήση των καθετήρων με μπαλόνι και των άλλων επικουρικών συσκευών θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.• Σύνδεση λαγόνιου σκέλους/ αορτικού σώματος: Στη σύνδεση μπορεί να γίνει διαστολή με μπαλόνι χρησιμοποιώντας ένα μη ενδοτικό μπαλόνι των 12 mm, διογκωμένο σε πίεση έως το πολύ 5 Atm. Στο σημείο αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί η τεχνική «επαφής με το μπαλόνι» («kissing balloon»).• Περιφερική λαγόνια: Στην περιοχή αυτή μπορεί να γίνει διαστολή με μπαλόνι χρησιμοποιώντας ένα μη ενδοτικό μπαλόνι με διάμετρο ίδια με εκείνη της περιφερικής λαγόνιας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη διαστέλλετε με μπαλόνι τη σύνδεση λαγόνιου σκέλους/αορτικού σώματος ή την περιφερική λαγόνια με ενδοτικό μπαλόνι.

- Μετά από την αφαίρεση του αγγειογραφικού καθετήρα (εάν υπάρχει), το εγγύς αορτικό σώμα μπορεί, πριν από την αφαίρεση του συστήματος εφαρμογής, να διασταλεί με ένα ενδοτικό μπαλόνι ίδιας διαμέτρου με την εγγύς αορτική διάμετρο. Ένα μη ενδοτικό μπαλόνι μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο αορτικό σώμα μόνο μετά από την αφαίρεση του συστήματος εφαρμογής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Δεν συνιστάται να γίνεται διαστολή με μπαλόνι προτού παρέλθουν 15 λεπτά από την ολοκλήρωση της τελικής ανάμιξης του πολυμερούς. Η διαστολή με μπαλόνι προτού παρέλθουν 15 λεπτά ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στους δακτυλίους ασφάλισης.

- 3** Εάν δεν απαιτούνται άλλες παρεμβάσεις και έχει επιβεβαιωθεί ο αποκλεισμός του ανευρύσματος, αφαιρέστε τον αγγειογραφικό καθετήρα και διατηρήστε τη θέση (ή τις θέσεις) του οδηγού σύρματος. Εάν απαιτείται λαγόνια επέκταση, προχωρήστε στα βήματα που περιγράφονται παρακάτω για την εισαγωγή και την έκπτυξη των λαγόνιων επεκτάσεων.
- 4** Αφαιρέστε τα οδηγά σύρματα και τα θηκάρια εισαγωγέα. Κλείστε την αγγειακή πρόσβαση.

Εισαγωγή και έκπτυξη των λαγόνιων επεκτάσεων

- 1** Χρησιμοποιώντας ως στόχους τους ακτινοσκιερούς δείκτες στο περιφερικό άκρο του λαγόνιου σκέλους και με χρήση τυπικών ενδοαγγειακών τεχνικών, περάστε ένα οδηγό σύρμα στον αυλό του λαγόνιου σκέλους (εάν απαιτείται).
- 2** Προσδιορίστε το μέγεθος της επέκτασης που απαιτείται. Εάν είναι 20 mm ή λιγότερο, συνιστάται η χρήση μιας ευθείας περιφερικής επέκτασης. Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για τις διαμέτρους των ευθέων περιφερικών επεκτάσεων (μεγέθη λαγόνιας επέκτασης, μήκους 45 mm) οι οποίες συνιστώνται για χρήση με κάθε περιφερική διάμετρο λαγόνιου σκέλους.

		Μέγεθος λαγόνιας επέκτασης (Ευθεία, μήκους 45 mm)					
		10	12	14	16	18	22
Περιφερική διάμετρος λαγόνιου σκέλους	10	X	X	X			
	12		X	X	X		
	14			X	X	X	
	16				X	X	X
	18					X	X
	22						X
		Μέγιστη επιτρεπόμενη επέκταση 20 mm					

- 3** Για να χρησιμοποιήσετε ένα λαγόνιο σκέλος ως επέκταση, ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα. Με βάση την περιφερική διάμετρο του λαγονίου σκέλους και το μέγεθος της απαιτούμενης επέκτασης, επιλέξτε το κατάλληλο μήκος του εξαρτήματος επέκτασης.

Περιφερική διάμετρος λαγονίου σκέλους (mm)	Μέγεθος της απαιτούμενης επέκτασης (mm)	Μήκος εξαρτήματος επέκτασης (mm)
10 12	Έως 50	80
	51 - 70	100
	71 - 90	120
	91 - 110	140
14 16 18 22	Έως 10 **	80 **
	11 - 20	100
	21 - 40	120
	41 - 60	140
** Η διάμετρος της επέκτασης πρέπει να είναι \geq από την περιφερική διάμετρο του λαγονίου σκέλους		

- 4** Προετοιμάστε το σύστημα εφαρμογής της επέκτασης (σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες).

- 5** Διατηρώντας τη θέση του οδηγού σύρματος, αφαιρέστε τον αγγειογραφικό καθετήρα και το θηκάρι του εισαγωγέα από το σημείο πρόσβασης (εάν εφαρμόζεται).

- 6** Τοποθετήστε το σύστημα εφαρμογής στο οδηγό σύρμα.

- 7** Εισαγάγετε το σύστημα εφαρμογής στο αγγειακό σύστημα έως ότου ο περιφερικός ακτινοσκοπικός δείκτης της επέκτασης ευθυγραμμιστεί με τον περιφερικό στόχο. Χρησιμοποιήστε συνεχή ακτινοσκοπική καθοδήγηση για να διασφαλίσετε την ορθή τοποθέτηση του μόσχευματος στεντ.

- 8** Επιβεβαιώστε ότι η επέκταση έχει τοποθετηθεί σωστά σε σχέση με το λαγόνιο σκέλος και με το αγγειακό σύστημα.



- 9** Ανασύρετε το θηκάρι για να εκπύξετε το μόσχευμα στεντ, διατηρώντας τη θέση της λαβής του καθετήρα.

- 10** Διατηρήστε τη θέση του θηκαριού και χρησιμοποιήστε τη λαβή του καθετήρα για να ανασύρετε το κωνικό ρύγχος στο θηκάρι.

- 11** Αφαιρέστε το σύστημα εφαρμογής από το αγγειακό σύστημα διατηρώντας παράλληλα τη θέση του οδηγού σύρματος.

- 12** Προωθήστε και διογκώστε ένα μη ενδοτικό μπαλόνι κατάλληλου μεγέθους στην περιοχή αλληλοεπικάλυψης. Ακολουθήστε τη μέθοδο που συνιστά ο κατασκευαστής για την επιλογή του μεγέθους, την προετοιμασία και τη χρήση των

μπαλονιών.

- 13** Επανεισαγάγετε τον αγγειογραφικό καθετήρα και προωθήστε τον στην υπερνεφρική αορτή. Διενεργήστε αγγειογραφία για την απεικόνιση της ολοκληρωμένης έκπτυξης, όπως περιγράφηκε πιο πάνω.

11. Συστάσεις για την απεικόνιση κατά την παρακολούθηση

Η TriVascular συνιστά το ακόλουθο χρονοδιάγραμμα απεικόνισης για τους ασθενείς που έχουν λάβει θεραπεία με το σύστημα κοιλιακού μוסχεύματος στεντ Ovation.

Πίνακας 6. Συνιστώμενο χρονοδιάγραμμα απεικόνισης ασθενούς

	Σπειροειδής αξονική τομογραφία (CT) με ενίσχυση σκιαγραφικού*	Ακτινογραφίες κοιλίας**
Πριν από την επέμβαση (αρχική αξιολόγηση)	X	
Πριν την έξοδο από το νοσοκομείο		X
στον 1 μήνα	X	X
στους 6 μήνες	X	X
στους 12 μήνες (και μία φορά ετησίως από το σημείο αυτό και έπειτα)	X	X

* Κοιλίας/Πυέλου

** ΠΟ, πλάγια, αριστερή και δεξιά λοξή προβολή

Στους ασθενείς θα πρέπει να παρέχονται οδηγίες σχετικά με τη σημασία τήρησης του συνιστώμενου χρονοδιαγράμματος παρακολούθησης κατά τη διάρκεια του πρώτου χρόνου και μία φορά το χρόνο από το σημείο αυτό και έπειτα. Σε ορισμένους ασθενείς ενδέχεται να απαιτηθεί πιο συχνή παρακολούθηση με βάση την κλινική αξιολόγηση.

Η TriVascular συνιστά για την ανακατασκευή να χρησιμοποιούνται δεδομένα από σπειροειδή αξονική τομογραφία (CT) με ενίσχυση σκιαγραφικού. Οι απαιτήσεις περιγράφονται στον Πίνακα 7.

Κατά τη διάρκεια της σάρωσης θα πρέπει να αποφεύγεται η κίνηση του ασθενούς. Εάν είναι δυνατόν, αποφύγετε να περιλαμβάνετε στο εύρος πεδίου της σάρωσης αντικείμενα εκτός του ασθενούς. Μην αλλάζετε τη θέση του ασθενούς, το ύψος του τραπεζιού ή το εύρος του πεδίου κατά τη σάρωση. Εάν ο ασθενής μετακινηθεί, επαναλάβετε ολόκληρη την εξέταση.

Πίνακας 7. Απαιτήσεις σπειροειδούς αξονικής τομογραφίας (CT)

	Ελάχιστο πρωτόκολλο	Πρωτόκολλο υψηλής ανάλυσης (Συνιστώμενο)
Μέθοδος σάρωσης	Ελικοειδής	Ελικοειδής
Παράμετροι σάρωσης	110-140 kVp, Αυτόματη ρύθμιση mAs ή 170-400 mA για χρόνο σάρωσης 0,5 sec	110-140 kVp, Αυτόματη ρύθμιση mAs ή 170-400 mA για χρόνο σάρωσης 0,5 sec
Πάχος τομών	3 mm	0,625 - 2 mm
Μεσοδιάστημα τομών	3 mm	0,625 - 2 mm
Βήμα έλικας	0,984:1	0,984:1

	Ελάχιστο πρωτόκολλο	Πρωτόκολλο υψηλής ανάλυσης (Συνιστώμενο)
Ανώτερο όριο ΑΚΑ	2 cm επάνω από την έκφυση της κοιλιακής αρτηρίας	2 cm επάνω από την έκφυση της κοιλιακής αρτηρίας
Κατώτερο όριο ΑΚΑ	<u>Προεγχειρητικά:</u> Ελάσσονες τροχαντήρες των μηριαίων ώστε να συμπεριλαμβάνονται και οι διχασμοί των μηριαίων <u>Μετεγχειρητικά:</u> Τουλάχιστον 2 cm περιφερικότερα από τη χαμηλότερη έκφυση της υπογαστρικής αρτηρίας	<u>Προεγχειρητικά:</u> Ελάσσονες τροχαντήρες των μηριαίων ώστε να συμπεριλαμβάνονται και οι διχασμοί των μηριαίων <u>Μετεγχειρητικά:</u> Τουλάχιστον 2 cm περιφερικότερα από τη χαμηλότερη έκφυση της υπογαστρικής αρτηρίας
Σκιαγραφικό μέσο	Τυπικό ανάλογα με το ακτινολογικό τμήμα	Τυπικό ανάλογα με το ακτινολογικό τμήμα
Όγκος	80 ml σκιαγραφικού με 40 ml φυσιολογικού ορού έκπλυσης ή τυπικός όγκος σκιαγραφικού με έκπλυση φυσιολογικού ορού σύμφωνα με το ακτινολογικό τμήμα	80 ml σκιαγραφικού με 40 ml φυσιολογικού ορού έκπλυσης ή τυπικός όγκος σκιαγραφικού με έκπλυση φυσιολογικού ορού σύμφωνα με το ακτινολογικό τμήμα
Παροχή	4 ml/sec	4 ml/sec
Καθυστέρηση σάρωσης	Περιοχή ενδιαφέροντος (ROI) – ουδός 90-100 HU στην αορτή	Περιοχή ενδιαφέροντος (ROI) – ουδός 90-100 HU στην αορτή
Εύρος πεδίου	Μεγάλου σώματος	Μεγάλου σώματος
Αλγόριθμος ανακατασκευής	Τυπικός	Τυπικός

12. Σύμβολα



Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία λήξης



Περιεχόμενα



Μη πυρετογόνο



www.trivascular.com/IFU

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
www.trivascular.com/IFU



Συμβατό με μαγνητική τομογραφία (MR) υπό όρους



Ανώτατο όριο θερμοκρασίας για παρεκκλίσεις μόνο κατά τη διακίνηση



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Μην επαναποστειρώνετε



Διατηρείτε στεγνό



Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο



Αποστειρωμένο με ακτινοβολία



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Κατασκευαστής



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



Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος:
MediTech Strategic Consultants B.V.
Maastrichterlaan 127-129
6291 EN Vaals, NL
Αρ. τηλ.: +31.43.306.3320
Αρ. φαξ: +31.43.306.3338

© 2016 TriVascular, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Ιούνιος 2012