

OVATION *PRIME*[™]

ABDOMINAL STENT GRAFT SYSTEM

με Μόσχευμα λαγόνιας ενδοπρόθεσης
Ovation iX[™]

Σύστημα κοιλιακού μοσχεύματος στεντ

Οδηγίες χρήσης



Πίνακας περιεχομένων

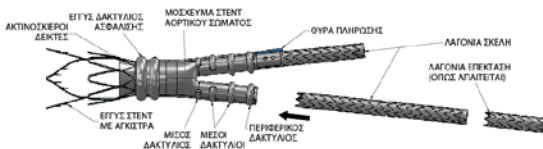
1.	Περιγραφή συσκευής	3
1.1.	Σύστημα εφαρμογής	4
1.2.	Κιτ πλήρωσης και συσκευή αυτόματης έγχυσης.....	5
2.	Ενδείξεις χρήσης	7
3.	Αντενδείξεις	7
4.	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	7
4.1.	Γενικά	7
4.2.	Επιλογή ασθενών και συσκευής	8
4.3.	Διαδικασία εμφύτευσης	9
5.	Ανεπιθύμητες ενέργειες	11
5.1.	Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.....	11
5.2.	Αναφορά συμβάντων	13
6.	Επιλογή ασθενών και θεραπεία	13
6.1.	Εξατομίκευση της θεραπείας	13
6.2.	Ειδικό πληθυσμό ασθενών	14
7.	Συμβουλευτικές πληροφορίες ασθενούς	14
8.	Τρόπος διάθεσης	15
8.1.	Πληροφορίες αποστείρωσης	18
9.	Πληροφορίες κλινικής χρήσης	18
9.1.	Εκπαίδευση του ιατρού	18
9.2.	Έλεγχος πριν από τη χρήση.....	19
9.3.	Απαιτούμενα υλικά	19
9.4.	Πληροφορίες για την απεικόνιση μαγνητικής τομογραφίας (MRI).....	21
10.	Οδηγίες χρήσης	22
10.1.	Προετοιμασία του ασθενούς	22
10.2.	Γενικές προφυλάξεις της διαδικασίας εμφύτευσης.....	23
10.3.	Διαδικασία εμφύτευσης και οδηγίες έκπτυξης	23
11.	Συστάσεις για την απεικόνιση κατά την παρακολούθηση	32
11.1.	Αξονική τομογραφία χωρίς σκιαγραφικό μέσο	33
11.2.	Υπέρηχος Duplex.....	33
11.3.	MRI ή MRA.....	33
12.	Σύμβολα	35

1. Περιγραφή συσκευής

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

Το Σύστημα κοιλιακού μοςχεύματος στεντ TriVascular Ovation Prime με Μόσχευμα λαγόνιας ενδοπρόθεσης Ovation iX περιλαμβάνει τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- Ένα αορτικό σώμα μοςχεύματος στεντ και καθετήρα εφαρμογής
- Λαγόνια σκέλη μοςχεύματος στεντ και καθετήρες εφαρμογής
- Λαγόνια μοςχεύματα στεντ επέκτασης και καθετήρες εφαρμογής, εάν απαιτείται
- Ένα κιτ πλήρωσης
- Μία συσκευή αυτόματης έγχυσης

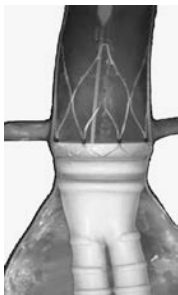


Εικόνα 1. Σχηματικό διάγραμμα εκπτυγμένου Συστήματος κοιλιακού μοςχεύματος στεντ TriVascular Ovation Prime με Μόσχευμα λαγόνιας ενδοπρόθεσης Ovation Prime ή Ovation iX

Το αορτικό σώμα 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 νιπινόλης είναι ακτινοσκοπικό, ενώ ακτινοσκοπικοί δείκτες βρίσκονται δίπλα στο εγγύς άκρο του μοςχεύματος. Αυτοί οι ακτινοσκοπικοί δείκτες βοηθούν την εφαρμογή της συσκευής, έτσι ώστε να μην αποφράσει τις νεφρικές αρτηρίες. Το μόσχευμα διαθέτει μια θύρα πλήρωσης, η οποία συνδέει το δίκτυο πλήρωσης του μοςχεύματος με τον καθετήρα εφαρμογής. Για τη σφράγιση του εγγύς άκρου του μοςχεύματος και την παροχή υποστήριξης για τα σκέλη του αορτικού σώματος μέσα στα οποία εκπτύσσονται τα λαγόνια σκέλη, το σώμα του μοςχεύματος περιέχει ένα δίκτυο από διογκούμενους δακτυλίες, οι οποίοι πληρώνονται με ένα υγρό πολυμερές που στερεοποιείται κατά τη διαδικασία έκπτυξης. Στην Εικόνα 2 απεικονίζεται η συσκευή με τους δακτυλίες ασφαλίσεως στην αορτή. Λόγω αυτής της λειτουργίας της συσκευής, τα ζητήματα σχετικά με τον προσδιορισμό του μεγέθους είναι σημαντικά και περιγράφονται στην Ενότητα 6. Επιλογή ασθενών και θεραπεία.

Τα λαγόνια σκέλη και οι επεκτάσεις αποτελούνται από ένα στεντ νιπινόλης που περιβάλλεται από PTFE χαμηλής διαπερατότητας. Τα λαγόνια σκέλη εκπτύσσονται στα τμήματα για τα σκέλη του αορτικού σώματος. Ακτινοσκοπικοί 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 2. Κοιλιακό μόςχευμα στεντ TriVascular Ovation Prime στην αορτή

1.1. Σύστημα εφαρμογής

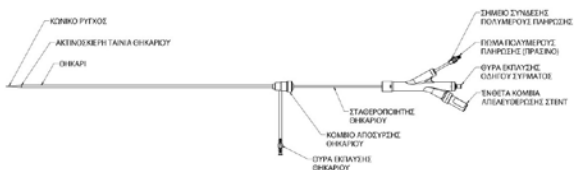
Για τη διευκόλυνση της εισαγωγής της συσκευής εντός του αγγείου πρόσβασης, το αορτικό σώμα, τα λαγόνια σκέλη και οι λαγόνιες επεκτάσεις είναι προφορτωμένα σε καθετήρες εφαρμογής, όπως απεικονίζεται στην Εικόνα 3 - 5. Ο κάθε καθετήρας εφαρμογής διαθέτει έναν αυλό για χρήση με οδηγό σύρμα ώστε να διευκολύνεται η πρόσβαση και η έκπτυξη. Ο εσωτερικός καθετήρας των συστημάτων εφαρμογής Μοσχεύματος λαγόνιας ενδοπρόθεσης Ovation iX (συμπεριλαμβανομένων των σκελών και των λαγόνιων επεκτάσεων) μπορεί να αφαιρεθεί μέσω του εξωτερικού θηκαριού, ενώ το εξωτερικό θηκάρι παραμένει στο αγγειακό σύστημα για τη διευκόλυνση της εισαγωγής βοηθητικών συσκευών.

Το αορτικό σώμα εκπτύσσεται μέσω του καθετήρα εφαρμογής του αορτικού σώματος, ο οποίος διαθέτει μια σύνδεση με τα περιφερικά σκέλη του αορτικού σώματος. Κατά την έκπτυξη του μοςχεύματος στεντ αορτικού σώματος, τοποθετείται αρχικά η συσκευή και έπειτα ανασύρεται το θηκάρι. Το εγγύς στεντ εκπτύσσεται 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.

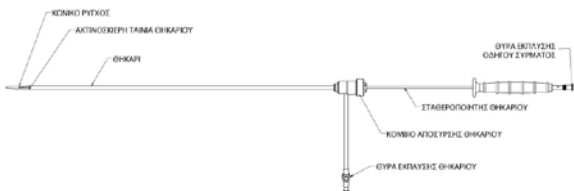
Το ετερόπλευρο και το ομόπλευρο λαγόνιο σκέλος εκπτύσσονται διαμέσου των καθετήρων εφαρμογής των λαγόνιων σκελών. Μετά την έκπτυξη του αορτικού σώματος, ένα οδηγό σύρμα τοποθετείται από το ετερόπλευρο σημείο πρόσβασης στο ετερόπλευρο περιφερικό σκέλος του αορτικού σώματος. Στη συνέχεια, το ετερόπλευρο λαγόνιο σκέλος προωθείται στη θέση του και, ανασύροντας το θηκάρι του καθετήρα, εκπτύσσεται μέσα στο σκέλος του αορτικού σώματος, ενώ ο καθετήρας διατηρείται στην κατάλληλη θέση. Έπειτα, ο καθετήρας εφαρμογής του ετερόπλευρου σκέλους χρησιμοποιείται ως εσωτερικό θηκάρι (όπως περιγράφηκε παραπάνω) ή αφαιρείται από το αγγειακό σύστημα. 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. Ο καθετήρας εφαρμογής του ομόπλευρου λαγόνιου σκέλους προωθείται επάνω από το ομόπλευρο οδηγό σύρμα και εκπτύσσεται χρησιμοποιώντας τη μέθοδο που περιγράφηκε πιο πάνω για το ετερόπλευρο σκέλος. Στη συνέχεια, ο καθετήρας εφαρμογής του ομόπλευρου σκέλους

χρησιμοποιείται ως αναπόσπαστο θηκάρι (όπως περιγράφηκε παραπάνω) ή αφαιρείται από το αγγειακό σύστημα.

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 3. Σχηματικό διάγραμμα καθετήρα εφαρμογής αορτικού σώματος του Συστήματος κοιλιακού μοσχεύματος στεντ TriVascular Ovation Prime



Εικόνα 4. Σχηματικό διάγραμμα καθετήρα εφαρμογής λαγόνιου σκέλους/λαγόνιας επέκτασης του Συστήματος κοιλιακού μοσχεύματος στεντ TriVascular Ovation Prime



Εικόνα 5. Σχηματικό διάγραμμα καθετήρα εφαρμογής Μοσχεύματος λαγόνιας ενδοπρόθεσης TriVascular Ovation iX

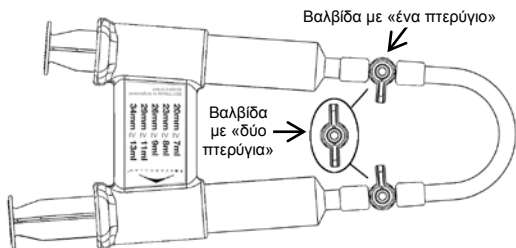
Το Σύστημα κοιλιακού μοσχεύματος στεντ TriVascular Ovation Prime με Μόσχευμα λαγόνιας ενδοπρόθεσης Ovation iX έχει σχεδιαστεί ώστε να ταιριάζει σε διάφορες ανατομικές διαμορφώσεις της αορτής, συμπεριλαμβανομένου ενός εύρους διαμέτρων εγγύς και περιφερικής αορτής, μηκών ανευρύσματος και διαμέτρων κοινής λαγόνιας αρτηρίας. Ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για πληροφορίες σχετικά με τον προσδιορισμό του μεγέθους του ασθενούς και στους Πίνακες 2 - 6 για τα μεγέθη και τις διαμορφώσεις των προϊόντων.

1.2. Κιτ πλήρωσης και συσκευή αυτόματης έγχυσης

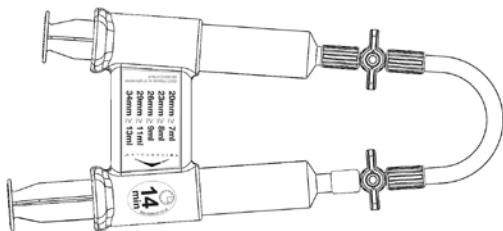
Οι διαθέσιμες επιλογές του κιτ πλήρωσης εμφανίζονται στην Εικόνα 6 και στην Εικόνα 7. Στην Εικόνα 6 απεικονίζεται το Κιτ πολυμερούς πλήρωσης TriVascular (βαλβίδες με «ένα πτερύγιο» ή «δύο πτερύγια») με χρόνο αποσύνδεσης 20 λεπτών και στην Εικόνα 7 απεικονίζεται το Κιτ TriVascular CustomSeal με χρόνο

αποσύνδεσης 14 λεπτών. Το πολυμερές πλήρωσης αποτελείται από τρία συστατικά που αναμιγνύονται πριν από την έγχυση. Μετά την ανάμιξη και την έγχυση στο μόσχευμα, τα συστατικά σχηματίζουν ένα ακτινοσκιερό πολυμερές που πληρώνει τους δακτυλίους ασφάλισης των αυλών στο τοίχωμα του μοσχεύματος του αορτικού σώματος. Οι ακτινοσκιερές ιδιότητες του πολυμερούς πλήρωσης μειώνονται με το χρόνο και ενδέχεται αυτό να μην είναι ορατό κατά την ακτινοσκόπηση, ακτινογραφία ή αξονική τομογραφία, μετά την παρέλευση 1 - 2 μηνών από την εμφύτευση.

Πριν από τη χρήση, οι δύο βαλβίδες στο κιτ πλήρωσης 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 8) και η συσκευή αυτόματης έγχυσης 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.



Εικόνα 6. Κιτ πολυμερούς πλήρωσης TriVascular με χρόνο αποσύνδεσης 20 λεπτών



Εικόνα 7. Κιτ TriVascular CustomSeal με χρόνο αποσύνδεσης 14 λεπτών



Εικόνα 8. Συσκευή αυτόματης έγχυσης TriVascular

2. Ενδείξεις χρήσης

Το Σύστημα κοιλιακού μοσχεύματος στεντ TriVascular Ovation Prime με Μόσχευμα λαγόνιας ενδοπρόθεσης Ovation iX ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών με ανευρύσματα κοιλιακής αορτής, οι οποίοι έχουν αγγειακή μορφολογία κατάλληλη για την ενδοαγγειακή αποκατάσταση, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων:

- Επαρκή λαγόνια/μηριαία πρόσβαση συμβατή με τις τεχνικές, τις συσκευές ή/και τα βοηθητικά εξαρτήματα της αγγειακής πρόσβασης (τομή στην περιοχή του μηρού ή διαδερμική πρόσβαση),
- Εγγύς αορτική περιοχή τοποθέτησης:
 - με εσωτερική διάμετρο τοιχώματος μεγαλύτερη από 16 mm και μικρότερη από 30 mm σε απόσταση 13 mm κάτω από την κάτω νεφρική αρτηρία και
 - με γωνίωση αορτής ≤ 60 μοίρες εάν ο εγγύς αυχέννας είναι ≥ 10 mm και ≤ 45 μοίρες εάν ο εγγύς αυχέννας είναι < 10 mm,
- Περιφερική λαγόνια περιοχή τοποθέτησης:
 - με μήκος τουλάχιστον 10 mm, και
 - με εσωτερική διάμετρο τοιχώματος μεγαλύτερη από 8 mm και μικρότερη από 25 mm.

3. Αντενδείξεις

- Ασθενείς με πάθηση που απειλεί με λοίμωξη το μόσχευμα.
- Ασθενείς με γνωστές ευαισθησίες ή αλλεργίες στα υλικά της συσκευής (συμπεριλαμβανομένου του πολυτετραφθοροαιθυλενίου [PTFE], των πολυμερών με βάση την πολυαιθυλενογλυκόλη [PEG], του φθοριωμένου αιθυλενίου-προπυλενίου [FEP] ή της νιτινόλης).

Επίσης, εξετάστε τις πληροφορίες που παρέχονται στην Ενότητα 4, Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΠΡΟΣΟΧΗ: 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.

4.1. Γενικά

- Το Σύστημα κοιλιακού μοσχεύματος στεντ Ovation Prime και το Μόσχευμα λαγόνιας ενδοπρόθεσης Ovation iX προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να βλάψουν 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.
- 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 και 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 Prime και το Μόσχευμα λαγόνιας ενδοπρόθεσης Ovation iX θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρούς και ομάδες που διαθέτουν εμπειρία στις ενδοαγγειακές τεχνικές και οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση του. Στην εμπειρία θα πρέπει να περιλαμβάνονται:
 - Γνώση του φυσικού ιστορικού του ανευρύσματος της κοιλιακής αορτής (ΑΚΑ), των συνοδών παθήσεων και των επιπλοκών που σχετίζονται με την αποκατάσταση του ΑΚΑ
 - Τεχνικές αγγειακής πρόσβασης
 - Τεχνικές μη εκλεκτικού και εκλεκτικού οδηγού σύρματος και καθετήρα
 - Ερμηνεία ακτινογραφικών, ακτινοσκοπικών και αγγειογραφικών εικόνων
 - Εμβολισμός
 - Αγγειοπλαστική
 - Ενδοαγγειακή τοποθέτηση στεντ
 - Τεχνικές βρόγχου
 - Κατάλληλη χρήση ακτινολογικού σκιαγραφικού υλικού
 - 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 αντιμετωπίζονται με αυτήν τη συσκευή πρέπει να υποβάλλονται σε περιοδικό απεικονιστικό έλεγχο για την αξιολόγηση της ακεραιότητας και της θέσης του μοσχεύματος στεντ, του μεγέθους του ανευρύσματος, της παλμικότητας του ανευρύσματος και δυνατικών εσωτερικών διαρροών ή/και της απόφραξης των αγγείων στην περιοχή θεραπείας. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί σημαντική διεύρυνση του ανευρύσματος, επίμονη εσωτερική διαρροή, εμφάνιση νέας εσωτερικής διαρροής, μεταβολή στην παλμικότητα του ανευρύσματος, μετακίνηση της συσκευής, μειωμένη ροή αίματος διαμέσου του μοσχεύματος ή/και μείωση της νεφρικής λειτουργίας που οφείλεται σε απόφραξη της νεφρικής αρτηρίας θα πρέπει να διενεργείται περαιτέρω διερεύνηση για πιθανή αναγκαία επιπλέον θεραπεία του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης πρόσθετης παρέμβασης ή χειρουργικής μετατροπής. Θα πρέπει να εξετάζεται πρόσθετη απεικόνιση για ασθενείς με συσκευές που παρουσιάζουν ζητήματα αποτελεσματικότητας.
- Σε όλους τους ασθενείς θα πρέπει να παρέχονται σαφείς οδηγίες για την ανάγκη 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 παρακολούθησή.

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 (τομή στην περιοχή του μηρού ή διαδερμική πρόσβαση). Αγγεία τα οποία σε σημαντικό βαθμό φέρουν αποτιτανώσεις, είναι αποφραγμένα, ελικοειδή ή φέρουν θρόμβους ενδέχεται να εμποδίσουν την τοποθέτηση της συσκευής.

- Το Σύστημα κοιλιακού μοσχεύματος στεντ Ovation Prime και το Μόσχευμα λαγόνιας ενδοπρόθεσης Ovation iX δεν έχουν αξιολογηθεί σε ασθενείς οι οποίοι:
 - Είναι έγκυοι ή θηλάζουν,
 - Έχουν ηλικία κάτω των 18 ετών,
 - Έχουν ιστορικό τραυματισμού της αορτής, διαρρηχθέντων ανευρυσμάτων, ανευρύσματα στα οποία επίκειται ρήξη ή απαιτούν άλλη θεραπεία έκτακτης ανάγκης στην αορτή/το ανεύρυσμα,
 - Έχουν υπερνεφρικά, θωρακο-κοιλιακά, λαγονομηριαία, παρανεφρικά, μυκωτικά, φλεγμονώδη ή ψευδο-ανευρύσματα,
 - Έχουν υπερπηκτικότητα, αιμορραγική διάθεση ή διαταραχές της πήξης του αίματος,
 - Έχουν αποφρακτική νόσο της μεσεντέριας ή/και της κοιλιακής αρτηρίας ή επικρατούσα ανοιχτή κάτω μεσεντέρια αρτηρία,
 - Έχουν νόσο του συνδετικού ιστού ή συγγενή εκφυλιστική νόσο κολλαγόνου, π.χ. Σύνδρομο Marfan,
 - Έχουν εκτατικές λαγόνιες αρτηρίες που απαιτούν αμφοτερόπλευρο αποκλεισμό υπογάστριας ροής του αίματος.
- Η παρουσία ανώμαλων αποπιτανώσεων ή/και αθηρωματικής πλάκας ενδέχεται να εμποδίσει την καθήλωση ή/και σφράγιση στα σημεία εμφύτευσης.
- Βασικά ανατομικά στοιχεία που μπορεί να επηρεάσουν τον αποκλεισμό του ανευρύσματος περιλαμβάνουν σοβαρή γωνίωση του εγγύς αυχένα ($> 60^\circ$), περιφερική λαγόνια περιοχή τοποθέτησης < 10 mm ή/και εσφαλμένο προσδιορισμό εσωτερικής διαμέτρου αορτικού/λαγόνιου τοιχώματος για το μόσχευμα στεντ.
- Η ακατάλληλη επιλογή ασθενούς μπορεί να οδηγήσει σε κακή απόδοση της συσκευής ή απόδοση της συσκευής που δεν είναι κατά τα άλλα σύμφωνη με τις προδιαγραφές.
- Η συσκευή αυτή δεν συνιστάται σε ασθενείς οι οποίοι: έχουν ή πιθανολογείται ότι έχουν ενεργή συστηματική λοίμωξη, έχουν δυσανεξία στους σκιαγραφικούς παράγοντες που είναι απαραίτητοι για τη διεγχειρητική και μετεγχειρητική απεικόνιση παρακολούθησης ή/και έχουν ευαισθησίες ή αλλεργίες στα υλικά του συστήματος του μοσχεύματος στεντ, λαμβάνουν αντιαιμοπεταλιακά ή αντιπηκτικά, έχουν επίπεδο κρεατινίνης $> 2,0$ mg/dl, έχουν ασταθή στηθάγχη ή/και έχουν υποστεί έμφραγμα μυοκαρδίου (EM) ή εγκεφαλικό αγγειακό επεισόδιο (EAE) σε διάστημα 3 μηνών πριν από την εμφύτευση, υπερβαίνουν τα όρια βάρους ή/και μεγέθους που απαιτούνται για εκπλήρωση των απαιτήσεων απεικόνισης.

4.3. Διαδικασία εμφύτευσης

- Ανατρέξτε στην Ενότητα 10. «Οδηγίες χρήσης» για προειδοποιήσεις και προφυλάξεις ειδικά για τα βήματα εμφύτευσης του Συστήματος κοιλιακού μοσχεύματος στεντ Ovation Prime και του Μόσχευμα λαγόνιας ενδοπρόθεσης Ovation iX.
- Ο προεγχειρητικός σχεδιασμός για την πρόσβαση και τοποθέτηση θα πρέπει να εκτελείται πριν από το άνοιγμα της συσκευασίας της συσκευής.
- Οι μελέτες υποδεικνύουν ότι ο κίνδυνος μικροεμβολής αυξάνεται με αυξημένη διάρκεια της διαδικασίας.
- Ενδέχεται να προκύψουν νεφρικές επιπλοκές από υπερβολική χρήση σκιαγραφικών παραγόντων ή/και ως αποτέλεσμα μιας εμβολής ή μετατόπισης του μοσχεύματος στεντ.
- Πριν από τη χρήση ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευασία και τη συσκευή για τυχόν ζημιές ή ελαττώματα. Σε περίπτωση που υπάρχουν σημεία ζημιάς ή ελαττώματα ή εάν παρατηρηθεί πρόωρη παραβίαση του στείρου φραγμού, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

- 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.
- Μην επαναποστειρώνετε οποιοδήποτε εξάρτημα του Συστήματος κοιλιακού μοσχεύματος στεντ Ovation Prime ή του Μόσχευμα λαγόνιας ενδοπρόθεσης Ovation iX.
- 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.
- Μη λυγίζετε ή στρεβλώνετε υπερβολικά το Σύστημα κοιλιακού μοσχεύματος στεντ Ovation Prime ή το Μόσχευμα λαγόνιας ενδοπρόθεσης Ovation iX, 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, της έκπτυξης της συσκευής και της έγχυσης/στερεοποίησης του πολυμερούς πλήρωσης.
- Προσέξτε τις τεχνικές χειρισμού και εφαρμογής για να αποτραπεί ρήξη αγγείου.
- Προσέξτε ιδιαίτερα σε δύσκολες περιοχές, όπως περιοχές στένωσης, ενδοαγγειακής θρόμβωσης ή σε αποτιτανωμένα ή ελικοειδή αγγεία.
- Εάν αφαιρεθεί κατά λάθος το κάλυμμα του μοσχεύματος του συστήματος λαγόνιας εφαρμογής, η συσκευή θα εκπτυχθεί πρόωρα και μπορεί να τοποθετηθεί εσφαλμένα.
- Η μη ακριβής τοποθέτηση ή η ανεπαρκής σφράγιση ενδέχεται να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο εσωτερικής διαρροής μέσα στο ανεύρυσμα.
- 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 αποτιτανωμένα ή ελικοειδή αγγεία.
- Εκτός και εάν ενδείκνυται ιατρικά, μην εκπτώσσετε τα εξαρτήματα του μοσχεύματος στεντ σε θέση η οποία θα αποφράξει αρτηρίες που είναι απαραίτητες για την παροχή αιματικής ροής σε όργανα ή στα άκρα ή οδηγούν σε εσωτερική διαρροή.
- Τα εξαρτήματα του μοσχεύματος στεντ δεν δύναται να αντικατασταθούν ή να ανασυρθούν ξανά στο σύστημα εφαρμογής, ακόμα κι αν έχει εκπτυχθεί μόνο μερικώς το εξάρτημα του μοσχεύματος στεντ.
- Σε περίπτωση ακούσιας μερικής έκπτυξης ή μετατόπισης του μοσχεύματος στεντ ενδέχεται να καταστεί αναγκαία η χειρουργική αφαίρεση ή αποκατάσταση.
- 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.
- Κατά τη χρήση της συσκευής, περιστρέψτε ολόκληρο το σύστημα εφαρμογής ως μια ενιαία μονάδα. Μην περιστρέψετε ανεξάρτητα το θηκάρι του καθετήρα ή τη λαβή.
- Η ανεπαρκής περιοχή σφράγισης ενδέχεται να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο εσωτερικής διαρροής μέσα στο ανεύρυσμα.

- Διασφαλίστε ότι δεν βρίσκεται εντός του αορτικού σώματος κάποιο πολύ άκαμπτο σύρμα κατά τη διάρκεια της έγχυσης του πολυμερούς πλήρωσης, για να επιτευχθεί η καλή εφαρμογή του μοσχεύματος στεντ στην εγγενή ανατομική διαμόρφωση σε περιπτώσεις που υπάρχει σημαντική γωνίωση.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τη συσκευή αυτόματης έγχυσης για πλήρωση του μοσχεύματος στεντ αορτικού σώματος. Η έγχυση με το χέρι δεν πρέπει να χρησιμοποιείται και ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο εμφύτευμα.
- Επιβεβαιώστε ότι έχει διέλθει το οδηγό σύρμα από τον ετερόπλευρο αυλό του αορτικού σώματος, ώστε να διασφαλιστεί η ακριβής τοποθέτηση του ετερόπλευρου σκέλους.
- Είναι σημαντικό να προσδιορίζεται με ακρίβεια το μέγεθος και να επιλέγονται τα μπαλόνια που θα χρησιμοποιηθούν κατά την έκπτυξη της συσκευής. Διατηρείτε το μπαλόνι στο εσωτερικό του μοσχεύματος κατά τη διόγκωση και μην διογκώνετε υπερβολικά μέσα στο μόσχευμα στεντ. Παρόλο που δεν παρατηρήθηκε κατά την κλινική μελέτη του Onation, η διόγκωση του μπαλονιού έξω από το μόσχευμα μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη ή ρήξη αγγείου. Ακολουθήστε με προσοχή τις παραμέτρους διόγκωσης του κατασκευαστή του μπαλονιού που περιγράφονται στην επισήμανση του προϊόντος.
- Οποιαδήποτε εσωτερική διαρροή που δεν αντιμετωπίζεται κατά τη διαδικασία εμφύτευσης πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά μετά την εμφύτευση.
- Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι η συσκευή είναι συμβατή με μαγνητική τομογραφία MR υπό όρους. Μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε συστήματα MR 1,5 T και 3,0 T χρησιμοποιώντας τις ειδικές παραμέτρους δοκιμής που αναγράφονται στην Ενότητα 9.4, Πληροφορίες για την απεικόνιση μαγνητικής τομογραφίας (MRI).
- 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 μπορεί να εμφανιστούν ή/και να απαιτούν παρέμβαση περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων:

- Οξεία και χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, μικροεμβολισμοί των νεφρών, νεφρική δυσλειτουργία, απόφραξη νεφρικής αρτηρίας, τοξικότητα από το σκιαγραφικό.
- Αλλεργική αντίδραση ή/και αναφυλακτοειδής απόκριση 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 από το έντερο όπως ισχαιμία του εντέρου, έμφραγμα, νέκρωση του εντέρου, ισχαιμία του παχέος εντέρου, παραλυτικό ή αδυναμικός ειλεός, απόφραξη, συρίγγια.
- Καρδιακά συμβάντα και επακόλουθα προβλήματα όπως συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, υπερφόρτωση όγκου, αρρυθμίες, έμφραγμα 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 έκπτωση ή δυσλειτουργία της συσκευής, θραύση του στεντ, απώλεια της ακεραιότητας των εξαρτημάτων του συστήματος μοσχεύματος στεντ, συστροφή ή/και στρέβλωση του μοσχεύματος, φθορά του υλικού του μοσχεύματος, διάταση, διάβρωση, διάτρηση, απόφραξη του ενδομοσχεύματος, μετατόπιση, αποκόλληση, εσωτερική διαρροή.
- Εμβολικά και θρομβωτικά συμβάντα (με παροδική ή μόνιμη ισχαιμία ή έμφραγμα) όπως εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρομβοεμβολισμός, μικροεμβολισμός, θρομβοφλεβίτιδα, φλεβοθρόμβωση, εμβολισμός αέρα.
- Γενική δυσφορία σχετικά με την επέμβαση.
- Γενικευμένη φλεγμονώδης ανταπόκριση, η οποία ενδέχεται να σχετίζεται με αυξημένα επίπεδα συστηματικών διαμεσολαβητών φλεγμονής, αύξηση θερμοκρασίας.
- Ουρογεννητικές επιπλοκές και επακόλουθα προβλήματα όπως ισχαιμία, διάβρωση, συρίγγιο, ακράτεια, αιματουρία, λοίμωξη.
- Ηπατική ανεπάρκεια.
- Επιπλοκές από το σημείο εισαγωγής και τα άλλα αγγειακά σημεία πρόσβασης, όπως φλεγμονή, διατομή, παροδικός πυρετός, αιμορραγία, πόνος, καθυστέρηση επούλωσης, σχηματισμό αποστήματος, αιμάτωμα, διάσπαση τραύματος, ύγρωμα, κυτταρίτιδα, βλάβη/τραυματισμός νεύρου, νευροπάθεια, νευραλγία, αγγειοπνευμονογαστρική απάντηση, 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.
- Πνευμοθώρακας.
- Πιθανή λοίμωξη - στις ουροφόρες οδούς, συστηματική ή εντοπισμένη, στο ενδομόσχευμα.
- Πνευμονολογικά/αναπνευστικά συμβάντα και επακόλουθα προβλήματα όπως πνευμονική ανεπάρκεια, πνευμονία, αναπνευστική καταστολή ή ανεπάρκεια, πνευμονικό οίδημα, πνευμονική εμβολή, ατελεκτασία, πλειριτική συλλογή.
- Βλάβη από την ακτινοβολία, καθυστερημένη ανάπτυξη κακοήθειας.
- Σήψη.
- Ύγρωμα.
- Σοκ.
- Σπονδυλικό νευρολογικό έλλειμμα.

- Μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση ή/και
- Αγγειακός σπασμός ή αγγειακός τραυματισμός/τραύμα συμπεριλαμβανομένων της βλάβης σε αιμοφόρα αγγεία και στους γύρω ιστούς, αθηροσκληρυντικής εξέγκωσης, διαχωρισμού αγγείου, διάτρησης, διαχωρισμού αθηρωματικής πλάκας, στένωσης, ψευδοανευρύσματος, απόφραξης αγγείου, εμβολισμού, ισχαιμίας, απώλειας ιστού, απώλειας σκέλους, γάγγραινας, επιδείνωσης ή εμφάνισης 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 την TriVascular 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 Ovation Prime και το Μόσχευμα λαγόνιας ενδοπρόθεσης Ovation iX πρέπει να επιλέγονται σε μεγέθη που είναι κατάλληλα για την ανατομική διαμόρφωση του ασθενούς. Ο προσδιορισμός του σωστού μεγέθους της συσκευής αποτελεί ευθύνη του ιατρού. Οι επιλογές για τον προσδιορισμό του μεγέθους της συσκευής αναφέρονται λεπτομερώς στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1. Προσδιορισμός του μεγέθους του ασθενούς

Αορτικό σώμα	
Διάμετρος μοσχεύματος στεντ, mm	Αορτική εσωτερική διάμετρος, mm*
20	16 - 17
23	18 - 20
26	21 - 23
29	24 - 26
34	27 - 30

Λαγόνιο σκέλος/Επέκταση	
Διάμετρος μοσχεύματος στεντ, mm	Λαγόνια εσωτερική διάμετρος, mm
10	8 - 9
12	10 - 11
14	12 - 13
16	14 - 15
18	16 - 17
22	18 - 20
28	21 - 25

* Στην προοριζόμενη θέση εγγύς δακτυλίου ασφάλισης (13 mm κάτω από την κάτω νεφρική αρτηρία). Διασφαλίστε ότι το εγγύς στεντ έχει αρκετά μεγαλύτερο μέγεθος στην περιοχή αγκίστρωσής του.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο προσδιορισμός του σωστού μεγέθους του Κοιλιακού μοσχεύματος στεντ Ovation Prime και του Μοσχεύματος λαγόνιας ενδοπρόθεσης Ovation iX αποτελεί ευθύνη του ιατρού. Αυτός ο προσδιορισμός μεγέθους μοσχεύματος στεντ περιλαμβάνει το συνιστώμενο μεγαλύτερο μέγεθος της συσκευής για ανατομικές διαστάσεις και βασίστηκε σε δεδομένα δοκιμών in-vitro.

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

Τα 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 συμβουλευσει τους ιατρούς ώστε να καθοριστεί το κατάλληλο μέγεθος του μοσχεύματος στεντ με βάση την εκτίμηση του ιατρού σχετικά με τις μετρήσεις της ανατομίας του ασθενή. Τα οφέλη και οι κίνδυνοι που περιγράφονται παραπάνω πρέπει να μελετηθούν για κάθε ασθενή πριν από τη χρήση του Συστήματος κοιλιακού μοσχεύματος στεντ Ovation Prime ή του Μοσχεύματος λαγόνιας ενδοπρόθεσης Ovation iX.

6.2. Ειδικοί πληθυσμοί ασθενών

Το Σύστημα κοιλιακού μοσχεύματος στεντ Ovation Prime και το Μόσχευμα λαγόνιας ενδοπρόθεσης Ovation iX δεν έχουν αξιολογηθεί σε ασθενείς οι οποίοι:

- Είναι έγκυοι ή θηλάζουν,
- Έχουν ηλικία κάτω των 18 ετών,
- Έχουν ιστορικό τραυματισμού της αορτής ή ρήξης ή απαιτούν άλλη θεραπεία έκτακτης ανάγκης στην αορτή/το ανεύρυσμα,
- Έχουν υπερνεφρικά, θωρακο-κοιλιακά, μυκωτικά ή ψευδο-ανευρύσματα,
- Έχουν οξείως διαρρηχθέντα ανευρύσματα ή ανευρύσματα στα οποία επίκειται ρήξη,
- Έχουν υπερπηκτικότητα, αιμορραγική διάθεση ή διαταραχές της πήξης του αίματος,
- Έχουν λαγονομηριαία, θωρακικά ή φλεγμονώδη ανευρύσματα,
- Έχουν περινεφρικά ΑΚΑ,
- Έχουν παρανεφρικά ΑΚΑ,
- Έχουν αποφρακτική νόσο της μεσεντέριας ή/και της κοιλιακής αρτηρίας ή επικρατούσα ανοιχτή κάτω μεσεντέρια αρτηρία,
- Έχουν νόσο του συνδετικού ιστού ή συγγενή εκφυλιστική νόσο κολλαγόνου, π.χ. Σύνδρομο Marfan.

7. Συμβουλευτικές πληροφορίες ασθενούς

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

- Οι κίνδυνοι και τα οφέλη της αποκατάστασης του ανευρύσματος, με δεδομένη την ηλικία και το προσδόκιμο επιβίωσης του ασθενούς.
- Οι κίνδυνοι, τα οφέλη και οι διαφορές της ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης.
- Οι κίνδυνοι, τα οφέλη και οι διαφορές της ενδοαγγειακής αποκατάστασης.
- Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με μη παρεμβατική θεραπεία (ιατρική διαχείριση).
- Οι κίνδυνοι ρήξης του ανευρύσματος σε σύγκριση με τον κίνδυνο 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.
- Οι ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. εσωτερικές διαρροές, διογκούμενα ανευρύσματα) θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά.
- Σημεία που αν παρατηρηθούν θα πρέπει να αναζητηθεί άμεσα ιατρική βοήθεια (συμπεριλαμβανομένων της απόφραξης του σκέλους, της διεύρυνσης του ανευρύσματος ή της ρήξης).

Η TriVascular συνιστά ο ιατρός να αποκαλύπτει στον ασθενή γραπτώς όλους τους κινδύνους που συσχετίζονται με τη θεραπεία με χρήση του συστήματος κοιλιακού μοσχεύματος στεντ Ovation Prime ή/και του Μοσχεύματος λαγόνιας ενδοπρόθεσης Ovation iX. Λεπτομέρειες σχετικά με τους κινδύνους που προκύπτουν κατά τη διάρκεια ή μετά την εμφύτευση της συσκευής παρέχονται στην Ενότητα 5, Ανεπιθύμητες ενέργειες.

8. Τρόπος διάθεσης

Το Σύστημα κοιλιακού μοσχεύματος στεντ Ovation Prime με Μόσχευμα λαγόνιας ενδοπρόθεσης Ovation iX αποτελείται από το μόσχευμα στεντ/σύστημα εφαρμογής αορτικού σώματος, το μόσχευμα στεντ/συστήματα εφαρμογής λαγόνιων σκελών και λαγόνων επεκτάσεων, το κιτ πλήρωσης και τη συσκευή αυτόματης έγχυσης.

Τα μοσχεύματα στεντ διατίθενται στα παρακάτω μεγέθη και διαμορφώσεις.

Πίνακας 2. Μεγέθη μοσχεύματος στεντ αορτικού σώματος Ovation Prime

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

Πίνακας 3. Μεγέθη λαγόνιων σκελών Ovation Prime

Εγγύς διάμετρος μοσχεύματος στεντ, mm	Περιφερική διάμετρος μοσχεύματος στεντ, mm	Μήκος εργασίας καθετήρα, cm	Εξωτερικό προφίλ συστήματος εφαρμογής, F	Μήκος καλυμμένου μοσχεύματος στεντ, mm
14	10	53	13	80
	10			100
	10			120
	10			140
	12			80
	12			100
	12			120

Εγγύς διάμετρος μοσχεύματος στεντ, mm	Περιφερική διάμετρος μοσχεύματος στεντ, mm	Μήκος εργασίας καθετήρα, cm	Εξωτερικό προφίλ συστήματος εφαρμογής, F	Μήκος καλυμμένου μοσχεύματος στεντ, mm
	12			140
	14			80
	14			100
	14			120
	14			140
	16		14	80
	16		14	100
	16		14	120
	16		14	140
	18		14	80
	18		14	100
	18		14	120
	18		14	140
	22		15	80
	22		15	100
	22		15	120
	22		15	140

Πίνακας 4. Μεγέθη λαγόνιων σκελών Ovation iX

Εγγύς διάμετρος μοσχεύματος στεντ, mm	Περιφερική διάμετρος μοσχεύματος στεντ, mm	Μήκος εργασίας καθετήρα, cm	Εξωτερικό προφίλ συστήματος εφαρμογής, F	Εσωτερική διάμετρος συστήματος εφαρμογής, F	Μήκος καλυμμένου μοσχεύματος στεντ, mm
14	10	60	12	10	80
	10				100
	10				120
	10				140
	10				160
	12				80
	12				100
	12				120
	12				140
	12				160
	14				80
	14				100
	14				120
	14				140

Εγγύς διάμετρος μοσχεύματος στεντ, mm	Περιφερική διάμετρος μοσχεύματος στεντ, mm	Μήκος εργασίας καθετήρα, cm	Εξωτερικό προφίλ συστήματος εφαρμογής, F	Εσωτερική διάμετρος συστήματος εφαρμογής, F	Μήκος καλυμμένου μοσχεύματος στεντ, mm
	14				160
	16		13	11	80
	16				100
	16				120
	16				140
	16				160
	18				80
	18				100
	18				120
	18				140
	18				160
	22		14	12	80
	22				100
	22				120
	22				140
	22				160
	28		15	13	80
	28				100
	28				120
	28				140
	28				160

Πίνακας 5. Μεγέθη λαγόνιων επεκτάσεων Ovation Prime

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

Πίνακας 6. Μεγέθη λαγόνιων επεκτάσεων Ovation iX

Εγγύς και περιφερική διάμετρος μοσχεύματος στεντ, mm	Μήκος εργασίας καθετήρα, cm	Εξωτερικό προφίλ συστήματος εφαρμογής, F	Εσωτερική διάμετρος συστήματος εφαρμογής, F	Μήκος καλυμμένου μοσχεύματος στεντ, mm		
10	60	12	10	45		
12						
14						
16		13	11			
18						
22					14	12
28						
		15	13			

8.1. Πληροφορίες αποστείρωσης

Τα συστήματα μοσχευμάτων στεντ/εφαρμογής παρέχονται ΣΤΕΙΡΑ και μη πυρετογόνα μετά από χρήση διαδικασίας αποστείρωσης με αιθυλενοξειδίο (ΕΟ). Το κιτ πολυμερούς πλήρωσης και η συσκευή αυτόματης έγχυσης 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 βλάψουν 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 Ovation Prime και το Μόσχευμα λαγόνιας ενδοπρόθεσης Ovation iX θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρούς και ομάδες που έχουν εκπαιδευτεί στις αγγειακές επεμβατικές τεχνικές και στη χρήση της συσκευής αυτής.

Οι συνιστώμενες απαιτήσεις ικανοτήτων/γνώσεων για τους ιατρούς που χρησιμοποιούν το Σύστημα κοιλιακού μοσχεύματος στεντ Ovation Prime και το Μόσχευμα λαγόνιας ενδοπρόθεσης Ovation iX περιγράφονται παρακάτω. Εάν έχετε απορίες σχετικά με το προϊόν ή τον προσδιορισμό μεγέθους, επικοινωνήστε με την TriVascular χρησιμοποιώντας τα στοιχεία που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο αυτού του εγχειριδίου.

Επιλογή ασθενών:

- Γνώση της φυσικής ιστορίας του ανευρύσματος της κοιλιακής αορτής (ΑΚΑ), των συνοδών παθήσεων και των επιπλοκών 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 σύγκλισης
- 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 7. Εξοπλισμός και βοηθητικά εξαρτήματα

Απαιτούμενος εξοπλισμός	Βοηθητικός εξοπλισμός
Αορτικό σώμα κοιλιακού μοσχεύματος στεντ TriVascular Ovation Prime προφορτωμένο σε σύστημα εφαρμογής	

Απαιτούμενος εξοπλισμός	Βοηθητικός εξοπλισμός
Λαγόνια σκέλη Κοιλιακού μοσχεύματος στεντ TriVascular Ovation Prime ή Μόσχευμα λαγόνιας ενδοπρόθεσης Ovation iX (2) προφορτωμένα σε συστήματα εφαρμογής	
	Λαγόνιες επεκτάσεις Κοιλιακού μοσχεύματος στεντ TriVascular Ovation Prime ή Μόσχευμα λαγόνιας ενδοπρόθεσης Ovation iX προφορτωμένα σε συστήματα εφαρμογής
Κιτ πολυμερούς πλήρωσης TriVascular ή Κιτ TriVascular CustomSeal	Χρονόμετρο ή ρολόι
Συσκευή αυτόματης έγχυσης TriVascular	
Εξοπλισμός απεικόνισης με δυνατότητα καταγραφής και ανάκλησης όλων των εικόνων <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
Καθετήρες αγγειογραφίας και εναλλαγής Επαρκή ποικιλία μεγεθών [συμβατά με μέγεθος 0,89 mm (0,035")] και ποικιλία μηκών	
Οδηγά σύρματα: Ποικιλία μεγεθών κατά την προτίμηση του ιατρού, συμβατά με μέγεθος 0,89 mm (0,035") και συμβατά με μήκος 150 cm	
Σκιαγραφικό μέσο	
Ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός και σύριγγες έκπλυσης	

Απαιτούμενος εξοπλισμός	Βοηθητικός εξοπλισμός
<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 αρτηρίας που έχουν διάμετρο ίση με αυτήν, - Ενδοτικά και μη ενδοτικά μπαλόνια για τη θεραπεία της αορτής που έχουν διάμετρο ίση με αυτήν. - <i>Σημείωση: Τα μη ενδοτικά μπαλόνια με επιμήκη κωνική διάταξη/μεγάλα «άκρα κοίλα τμήματα» ενδέχεται να μην είναι κατάλληλα για χρήση με αυτήν τη συσκευή.</i> • 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 Onvation Prime με Μόσχευμα λαγόνιας ενδοπρόθεσης Onvation iX καθορίστηκε ότι είναι συμβατό με μαγνητική τομογραφία (MR) υπό όρους.

Μη κλινικές δοκιμές που εφαρμόζονται στο Σύστημα κοιλιακού μοσχεύματος στεντ Onvation Prime με Μόσχευμα λαγόνιας ενδοπρόθεσης Onvation iX κατέδειξαν ότι η συσκευή είναι συμβατή με μαγνητική τομογραφία (MR) υπό όρους. Ένας ασθενής που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια, αμέσως μετά την τοποθέτησή της, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

Στατικό μαγνητικό πεδίο

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 ή 3,0-Tesla, μόνο
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής διαβάθμισης 12.000 Gauss/cm (με προεκβολή) ή μικρότερης

- Μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για όλο το σώμα 2-W/kg για χρόνο σάρωσης 15 λεπτών (δηλ. ανά παλμική ακολουθία), όπως αυτός αναφέρεται για το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας
- Κανονικός τρόπος λειτουργίας για το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας

Θέρμανση κατά τη διαδικασία μαγνητικής τομογραφίας

Σε μη κλινικές δοκιμές που εφαρμόζονται στο Σύστημα κοιλιακού μοςχεύματος στεντ Ovation Prime με Μόσχευμα λαγόνιας ενδοπρόθεσης Ovation iX, το υπό δοκιμή αντικείμενο 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) μεσοτιμημένος 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) μεσοτιμημένος για όλο το σώμα	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Μέγιστη μεταβολή της θερμοκρασίας	+2,0 °C	+2,4 °C
Θερμοκρασία διαβαθμισμένη ως προς ειδικό ρυθμό απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένο για όλο το σώμα 2-W/kg	1,4 °C	1,7 °C

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 θέση του Συστήματος κοιλιακού μοςχεύματος στεντ Ovation Prime με Μόσχευμα λαγόνιας ενδοπρόθεσης Ovation iX. Επομένως, ενδέχεται να απαιτηθεί βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης της μαγνητικής τομογραφίας ώστε να αντισταθμιστεί η παρουσία αυτής της συσκευής. Το μέγιστο μέγεθος τεχνήματος (δηλ. όπως φαίνεται στην παλμική ακολουθία βαθμιδωτής ηχούς) εκτείνεται περίπου 5 mm σε σχέση με το μέγεθος και το σχήμα αυτού του εμφυτεύματος. Τα τεχνήματα εκτείνονται περίπου 4 - 6 mm από το μεταλλικό τμήμα της συσκευής, τόσο εντός όσο και εκτός του αυλού της συσκευής.

Παλμική ακολουθία	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Μέγεθος κενού σήματος	9.305-mm ²	1.011-mm ²	13.082-mm ²	1.514-mm ²
Προσανατολισμός επιπέδου	Παράλληλος	Κατακόρυφος	Παράλληλος	Κατακόρυφος

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 ιμάτια 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 εγρήγορση.
- Απαιτείται κατάλληλη απεικόνιση κατά τη διάρκεια της επέμβασης, για την επιτυχή τοποθέτηση του Συστήματος κοιλιακού μοσχεύματος στεντ TriVascular Ovation Prime και του Μοσχεύματος λαγόνιας ενδοπρόθεσης Ovation iX στο αγγειακό σύστημα και τη διασφάλιση της κατάλληλης εφαρμογής στο αρτηριακό τοίχωμα. Χρησιμοποιείτε πάντοτε ακτινοσκόπηση για καθοδήγηση, εφαρμογή, έγχυση/στερεοποίηση του πολυμερούς πλήρωσης και παρακολούθηση του Συστήματος κοιλιακού μοσχεύματος στεντ TriVascular Ovation Prime και του Μοσχεύματος λαγόνιας ενδοπρόθεσης Ovation iX μέσα στο αγγειακό σύστημα.

10.2. Γενικές προφυλάξεις της διαδικασίας εμφύτευσης

- Μη συστρέψετε τους καθετήρες εφαρμογής. Σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στους καθετήρες εφαρμογής, στο Σύστημα κοιλιακού μοσχεύματος στεντ TriVascular Ovation Prime και στο Μόσχευμα λαγόνιας ενδοπρόθεσης Ovation iX.
- 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.
- Σε περίπτωση ακούσιας μερικής έκπτωσης ή μετατόπισης του μοσχεύματος στεντ ενδέχεται να καταστεί αναγκαία η χειρουργική αφαίρεση ή αποκατάσταση.

10.3. Διαδικασία εμφύτευσης και οδηγίες έκπτωσης

Αγγειακή πρόσβαση

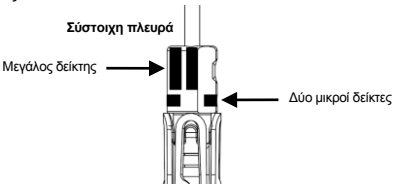
1	Χρησιμοποιώντας τυπική επεμβατική τεχνική, διασφαλίστε αγγειακά σημεία πρόσβασης αμφοτερόπλευρα.
2	Τοποθετήστε έναν αγγειογραφικό καθετήρα υπερνεφρικά από την αντίθετη πλευρά και προβείτε σε αγγειογραφική εκτίμηση του αγγειακού συστήματος του ασθενούς, εάν είναι απαραίτητο.
3	Αναγνωρίστε τις θέσεις 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	Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το σύστημα εφαρμογής από την αποστειρωμένη συσκευασία του και τοποθετήστε το σύστημα εφαρμογής στο στείρο πεδίο.
3	Επιθεωρήστε το σύστημα εφαρμογής για τυχόν ζημιά. Εάν υπάρχει ζημιά, αντικαταστήστε τη συσκευή.
4	Εκπλύνετε το θηκάρι εφαρμογής με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό χρησιμοποιώντας τη θύρα έκπλυσης του θηκαριού. ΠΡΟΣΟΧΗ: Για το αορτικό σώμα, διασφαλίστε ότι το σωληνάριο πολυμερούς πλήρωσης δεν περιέχει υγρό μετά την έκπλυση του θηκαριού. Εάν αναγνωριστεί υγρό, αντικαταστήστε τον καθετήρα μοσχεύματος στεντ του αορτικού σώματος.
5	Εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό χρησιμοποιώντας τη θύρα έκπλυσης του οδηγού σύρματος στη λαβή.

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	Τοποθετήστε το σύστημα εφαρμογής με τη θύρα έκπλυσης θηκαριού και τα ένθετα κομβία προς την σύστοιχη πλευρά του ασθενούς.
5	Υπό συνεχή ακτινοσκοπική καθοδήγηση, εισάγετε το σύστημα εφαρμογής στο αγγειακό σύστημα και προωθήστε το έως ότου οι ακτινοσκοπικοί δείκτες του αορτικού σώματος βρίσκονται περίπου 1 cm εγγύτερα του προοριζόμενου σημείου εφαρμογής.
6	Για να προσανατολίσετε το αορτικό σώμα προς τα πλάγια, περιστρέψτε ολόκληρο το σύστημα εφαρμογής αορτικού σώματος μέχρι να είναι ορατοί δύο μικροί ακτινοσκοπικοί δείκτες του συστήματος εφαρμογής σε κάθε πλευρά του οδηγού σύρματος ΚΑΙ ο μεγάλος ακτινοσκοπικός δείκτης του συστήματος εφαρμογής βρίσκεται προς την σύστοιχη πλευρά του ασθενούς.  <p>Σύστοιχη πλευρά</p> <p>Μεγάλος δείκτης</p> <p>Δύο μικροί δείκτες</p>
7	Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, ανασύρετε το εξωτερικό θηκάρι του συστήματος εφαρμογής έως ότου το κομβίο απόσυρσης του θηκαριού έρθει σε επαφή με τη λαβή.

8	Επαληθεύστε ότι οι ακτινοσκοπικοί δείκτες του αορτικού σώματος βρίσκονται αμέσως εγγύς του σημείου εφαρμογής. Εάν είναι απαραίτητο, επανατοποθετήστε προσεκτικά το σύστημα εφαρμογής.
9	Επαληθεύστε ότι ο μεγάλος ακτινοσκοπικός δείκτης του συστήματος εφαρμογής εξακολουθεί να είναι προσανατολισμένος προς τη σύστοιχη πλευρά του ασθενούς. Περιστρέψτε ολόκληρο το σύστημα εφαρμογής του αορτικού σώματος, αν χρειάζεται.
10	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.
11	Προσανατολίστε το ακτινοσκοπικό μηχάνημα με βραχίονα C έτσι ώστε να ευθυγραμμιστούν οι ακτινοσκοπικοί δείκτες του εμφυτεύματος και να επιτευχθεί ορθογώνια προβολή.
12	Τοποθετήστε τους ακτινοσκοπικούς δείκτες του εμφυτεύματος ακριβώς στο τελικό εγγύς σημείο εφαρμογής. Χρησιμοποιώντας εγχύσεις σκιαγραφικού, όπως απαιτείται, επιβεβαιώστε τη θέση του εμφυτεύματος σε σχέση με τις νεφρικές αρτηρίες.
13	Ανασύρετε τον αγγειογραφικό καθετήρα μακριά από το εγγύς στεντ.
14	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.
<p>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.</p>	
<p>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.</p>	

Προετοιμασία πολυμερούς πλήρωσης

1	Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, τοποθετήστε το κιτ πλήρωσης και τη συσκευή αυτόματης έγχυσης στο στείρο πεδίο.												
2	<p>Ανοίξτε αμφοτέρως τις βαλβίδες της σύριγγας του κιτ πλήρωσης και μεταφέρετε το περιεχόμενο μεταξύ των συριγγών για τουλάχιστον 20 πλήρεις αδιάλειπτους κύκλους. Μεταφέρετε 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 να διασφαλιστεί η πλήρης πλήρωση του μοσχεύματος στεντ, στη σύριγγα πλήρωσης πρέπει να απομένει ο ακόλουθος ελάχιστος όγκος πολυμερούς πλήρωσης.</p> <table><thead><tr><th><u>Διάμετρος αορτικού σώματος</u> <u>μοσχεύματος στεντ</u></th><th><u>Όγκος σύριγγας</u> <u>πλήρωσης</u></th></tr></thead><tbody><tr><td>20 mm</td><td>≥ 7 ml</td></tr><tr><td>23 mm</td><td>≥ 8 ml</td></tr><tr><td>26 mm</td><td>≥ 9 ml</td></tr><tr><td>29 mm</td><td>≥ 11 ml</td></tr><tr><td>34 mm</td><td>≥ 13 ml</td></tr></tbody></table>	<u>Διάμετρος αορτικού σώματος</u> <u>μοσχεύματος στεντ</u>	<u>Όγκος σύριγγας</u> <u>πλήρωσης</u>	20 mm	≥ 7 ml	23 mm	≥ 8 ml	26 mm	≥ 9 ml	29 mm	≥ 11 ml	34 mm	≥ 13 ml
<u>Διάμετρος αορτικού σώματος</u> <u>μοσχεύματος στεντ</u>	<u>Όγκος σύριγγας</u> <u>πλήρωσης</u>												
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 στην ανάμιξη ή στη μεταφορά, απορρίψτε το πολυμερές πλήρωσης. 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 όταν χρησιμοποιείτε το Κιτ πολυμερούς πλήρωσης TriVascular ή αν η έγχυση έχει καθυστερήσει για 2 ή περισσότερα λεπτά όταν χρησιμοποιείτε το Κιτ CustomSeal, απορρίψτε το πολυμερές πλήρωσης. Ξεκινήστε την ανάμιξη με ένα νέο κιτ 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.

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.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο τη συσκευή αυτόματης έγχυσης για πλήρωση του μοσχεύματος στεντ αορτικού σώματος. Η έγχυση με το χέρι δεν πρέπει να χρησιμοποιείται και ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο 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 ελευθέρωση του 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 στενι. 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	Ανατρέξτε στην ενότητα «Προετοιμασία του συστήματος (ή των συστημάτων) εφαρμογής» για τα βήματα προετοιμασίας του συστήματος εφαρμογής.
2	Περάστε ένα οδηγό σύρμα στον ετερόπλευρο αυλό.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Επιβεβαιώστε ότι έχει διέλθει το οδηγό σύρμα από τον αληθί ετερόπλευρο αυλό του μοσχεύματος, ώστε να διασφαλιστεί η σωστή τοποθέτηση του ετερόπλευρου σκέλους.	
3	Χρησιμοποιήστε τεχνικές απεικόνισης ώστε να εντοπίσετε την ετερόπλευρη έσω λαγόνια αρτηρία.
4	Επιβεβαιώστε το κατάλληλο μέγεθος (διάμετρος και μήκος) του επιλεγμένου λαγόνιου σκέλους για την αντίθετη πλευρά.
5	Διατηρώντας τη θέση του οδηγού σύρματος, αφαιρέστε τον αγγειογραφικό καθετήρα και το θηκάρι του εισαγωγέα από το ετερόπλευρο σημείο πρόσβασης (εάν εφαρμόζεται).
6	Τοποθετήστε το σύστημα εφαρμογής του λαγόνιου σκέλους στο οδηγό σύρμα. Επιβεβαιώστε ότι δεν ασκείται κάποια τάση στο αορτικό σώμα μοσχεύματος στενι πριν από ή κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του λαγόνιου σκέλους εντός του αορτικού σώματος.

7	<p>Χρησιμοποιώντας συνεχή ακτινοσκοπική καθοδήγηση, εισαγάγετε το σύστημα εφαρμογής του λαγόνιου σκέλους μέσα στο αγγειακό σύστημα έως ότου οι εγγύς ακτινοσκιεροί δείκτες του λαγόνιου σκέλους ευθυγραμμιστούν με το εγγύτερο 1/2 του δακτυλίου του αορτικού σώματος.</p> 
8	<p>Επιβεβαιώστε ότι οι εγγύς και οι περιφερικοί ακτινοσκιεροί δείκτες του λαγόνιου σκέλους βρίσκονται στις κατάλληλες θέσεις και ότι το λαγόνιο σκέλος βρίσκεται στον ετερόπλευρο αυλό του σκέλους μοσχεύματος στεντ αορτικού σώματος.</p>
9	<p>Ανασύρετε το θηκάρι για να εκπτώξετε το λαγόνιο σκέλος, διατηρώντας τη θέση της λαβής του καθετήρα.</p>
10	<p>Διατηρήστε τη θέση του θηκαριού και χρησιμοποιήστε τη λαβή του καθετήρα για να ανασύρετε το κωνικό ρύγχος στο άκρο του εξωτερικού θηκαριού του συστήματος εφαρμογής.</p>
11	<p>Για χρήση του αναπόσπαστου θηκαριού: Μετακινήστε το σύστημα εφαρμογής στην επιθυμητή θέση, διατηρώντας παράλληλα τη θέση του κωνικού ρύγχους. Χρησιμοποιήστε τη λαβή για να αφαιρέσετε τον καθετήρα από το εξωτερικό θηκάρι. Εάν είναι απαραίτητο, περιστρέψτε την αιμοστατική βαλβίδα για να διατηρήσετε την αιμόσταση. Εναλλακτικά, αφαιρέστε ολόκληρο το σύστημα εφαρμογής από το αγγειακό σύστημα.</p>

Αποσύνδεση και απόσυρση του καθετήρα του αορτικού σώματος

1	<p>Για το Kit πολυμερούς πλήρωσης TriVascular, αποσυνδέστε τη συσκευή αυτόματης έγχυσης από το σύστημα εφαρμογής του αορτικού σώματος αφού παρέλθουν τουλάχιστον 20 λεπτά από την ολοκλήρωση της ανάμιξης του πολυμερούς πλήρωσης, κρατώντας τη σταθερά ώστε να ελέγχετε τη δύναμή της μόλις απασφαλιστεί από τις προεξοχές της σύριγγας.</p> <p>Για το Kit CustomSeal, αποσυνδέστε τη συσκευή αυτόματης έγχυσης από το σύστημα εφαρμογής του αορτικού σώματος αφού παρέλθουν τουλάχιστον 14 λεπτά από την ολοκλήρωση της ανάμιξης του πολυμερούς πλήρωσης, κρατώντας τη σταθερά ώστε να ελέγχετε τη δύναμή της καθώς απασφαλίζεται από τις προεξοχές της σύριγγας.</p> <p>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αποσυνδέετε το σύστημα εφαρμογής προτού παρέλθει ο καθορισμένος χρόνος αποσύνδεσης, προς αποφυγή πιθανής απελευθέρωσης του πολυμερούς πλήρωσης (20 λεπτά για το Kit πολυμερούς πλήρωσης TriVascular ή 14 λεπτά για το Kit CustomSeal).</p> <p>ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τους ασθενείς με βασική θερμοκρασία σώματος χαμηλότερη από 35 °C ενδέχεται να απαιτείται τουλάχιστον ένα παραπάνω λεπτό ανά βαθμό κάτω των 35 °C πριν από την αποσύνδεση.</p>
---	--

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. Ο ακτινοσκοπικός δείκτης 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, σταθεροποιήστε το θηκάρι και 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 έκπτωση του ομόπλευρου σκέλους

1	Ανατρέξτε στην ενότητα «Προετοιμασία του συστήματος (ή των συστημάτων) εφαρμογής» για τα βήματα προετοιμασίας του συστήματος εφαρμογής.
2	Ακολουθήστε τα κατάλληλα βήματα της διαδικασίας για την έκπτωση του ομόπλευρου σκέλους, όπως περιγράφηκε προηγουμένως για την εισαγωγή και έκπτωση του ετερόπλευρου σκέλους.

Ολοκλήρωση της έκπτωσης

1	Επιβεβαιώστε τον αποκλεισμό του ανευρύσματος. Διενεργήστε αγγειογραφία από το εγγύς 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. Το αορτικό σώμα μπορεί να αναδιαμορφωθεί με χρήση μπαλονιού έως και 40 λεπτά μετά την ολοκλήρωση της ανάμιξης του πολυμερούς του Kit CustomSeal.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για το Kit πολυμερούς πλήρωσης TriVascular, δεν συνιστάται να γίνεται διαστολή με μπαλόνι προτού παρέλθουν 20 λεπτά από την ολοκλήρωση της τελικής ανάμιξης του πολυμερούς. Η διαστολή με μπαλόνι προτού παρέλθουν 20 λεπτά ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στους δακτυλίους ασφάλισης.

Για το Kit CustomSeal, δεν συνιστάται να γίνεται διαστολή με μπαλόνι προτού παρέλθουν 14 λεπτά από την ολοκλήρωση της τελικής ανάμιξης του πολυμερούς. Η διαστολή με μπαλόνι προτού παρέλθουν 14 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 ακτινοσκοιούς 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	28
Περιφερική διάμετρος λαγόνιου σκέλους	10	X	X	X				
	12		X	X	X			
	14			X	X	X		
	16				X	X	X	
	18					X	X	X
	22						X	X
	28							X
		Μέγιστη επιτρεπόμενη επέκταση 20 mm						

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

Περιφερική διάμετρος λαγόνιου 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
	111 - 130	160
14 16 18 22 28	Έως 10 *	80 *
	11 - 20	100
	21 - 40	120
	41 - 60	140
	61 - 80	160
* Η διάμετρος της επέκτασης πρέπει να είναι \geq από την περιφερική διάμετρο του λαγόνιου σκέλους		

- 4 Προετοιμάστε το σύστημα εφαρμογής λαγόνιας επέκτασης όπως περιγράφεται στην ενότητα «Προετοιμασία του συστήματος (ή των συστημάτων) εφαρμογής».

- 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 της λαγόνιας επέκτασης επάνω από το οδηγό σύρμα. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ένταση στο μόςχευμα στεντ αορτικού σώματος πριν ή κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης της λαγόνιας επέκτασης.

- 7 Εισαγάγετε το σύστημα εφαρμογής στο αγγειακό σύστημα έως ότου ο περιφερικός ακτινοσκιερός δείκτης της επέκτασης ευθυγραμμιστεί με τον περιφερικό στόχο. Χρησιμοποιήστε συνεχή ακτινοσκοπική καθοδήγηση για να διασφαλίσετε την ορθή τοποθέτηση του μοςχεύματος 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 εκπτύξετε το μόςχευμα στεντ, διατηρώντας τη θέση της λαβής του καθετήρα.

- 10 Διατηρώντας τη θέση του οδηγού σύρματος, σταθεροποιήστε το θηκάρι και χρησιμοποιήστε τη λαβή του καθετήρα για να ανασύρετε το κωνικό ρύγχος στο άκρο του εξωτερικού θηκαριού του συστήματος εφαρμογής.

11	Για χρήση του αναπόσπαστου θηκαριού: Μετακινήστε στην επιθυμητή θέση, διατηρώντας παράλληλα τη θέση του κωνικού ρύγχους. Ανασύρετε τη λαβή για να αφαιρέσετε τον καθετήρα από το εξωτερικό θηκάρι. Εάν είναι απαραίτητο, περιστρέψτε την αιμοστατική βαλβίδα για να διατηρήσετε την αιμόσταση. Εναλλακτικά, αφαιρέστε ολόκληρο το σύστημα εφαρμογής από το αγγειακό σύστημα.
12	Πρωθήστε 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 πρωθήστε 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 μοσχεύματος στεντ Ovation Prime ή/και Μόσχευμα λαγόνιας ενδοπρόθεσης Ovation iX. Οι κατάλληλες μέθοδοι απεικόνισης παρακολούθησης και απεικόνισης για κάθε συγκεκριμένο ασθενή αποτελούν ευθύνη του ιατρού.

Πίνακας 8. 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. Χρησιμοποιείται για να εκτιμηθεί ενδεχόμενη καθήλωση του μοσχεύματος, παραμόρφωση, παράθεση στο τοίχωμα του αγγείου στα εγγύς και περιφερικά σημεία καθήλωσης, μετατόπιση του μοσχεύματος στεντ, άνοιγμα του μοσχεύματος στεντ, το μέγεθος AAA, απόφραξη από διακλαδώσεις αγγείων και εσωτερική διαρροή (συμπεριλαμβανομένης της προέλευσης και του τύπου, εάν υπάρχει).

** ΠΟ, πλάγια, αριστερή και δεξιά λοξή προβολή. Χρησιμοποιείται για να εκτιμηθεί η παρουσία θραύσης στο στεντ. Βεβαιωθείτε ότι έχει αποτυπωθεί ολόκληρη η συσκευή σε εικόνες για εκτίμηση της συσκευής.

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.

11.1. Αξονική τομογραφία χωρίς σκιαγραφικό μέσο

Για ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία ή ασθενείς με αλλεργία στο σκιαγραφικό μέσο, μπορεί να μελετηθεί σπειροειδής αξονική τομογραφία χωρίς σκιαγραφικό μέσο για να εκτιμηθεί ενδεχόμενη καθήλωση του μοσχεύματος, παραμόρφωση, παράθεση στο τοίχωμα του αγγείου στα εγγύς και περιφερικά σημεία καθήλωσης, μετατόπιση του μοσχεύματος στεντ και το μέγεθος AAA με μετρήσεις διαμέτρου και όγκου.

11.2. Υπέρηχος Duplex

Για ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία ή ασθενείς με αλλεργία στο σκιαγραφικό μέσο, μπορεί να μελετηθεί η εκτέλεση έγχρωμου υπέρηχου duplex για να εκτιμηθεί το μέγεθος AAA με μέτρηση διαμέτρου, εσωτερικές διαρροές και απόφραξη μοσχεύματος στεντ και στένωση.

11.3. MRI ή MRA

Για τους ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία, δηλ. νεφρική ανεπάρκεια, μπορεί να μελετηθεί επίσης απεικόνιση ή αγγειογραφία μαγνητικής τομογραφίας (MRI, MRA) σε εγκαταστάσεις που διαθέτουν εμπειρία σε αυτό τον τομέα. Ενδέχεται να προκύψουν τεχνήματα που σχετίζονται με το στεντ και απαιτείται προσοχή για να διασφαλιστεί η κατάλληλη απεικόνιση του εξωτερικού τοιχώματος του ανευρύσματος για την εκτίμηση του μεγέθους AAA. Η μέτρηση όγκου μπορεί να είναι χρήσιμη εάν δεν συρρικνώνεται σαφώς το ανεύρυσμα. Εάν υπάρχει ανησυχία σε σχέση με την απεικόνιση αποπιπνωμένων περιοχών, σημείων καθήλωσης ή του εξωτερικού τοιχώματος του σάκου του ανευρύσματος, μπορεί να απαιτείται επικουρική αξονική τομογραφία χωρίς σκιαγραφικό μέσο. Για ειδικές πληροφορίες σχετικά με την απεικόνιση μαγνητικής τομογραφίας (MRI) ανατρέξτε στην Ενότητα 9.4 Πληροφορίες για την απεικόνιση μαγνητικής τομογραφίας (MRI).

Η TriVascular συνιστά για την ανακατασκευή να χρησιμοποιούνται δεδομένα από σπειροειδή αξονική τομογραφία (CT) με ενίσχυση σκιαγραφικού. Οι απαιτήσεις περιγράφονται στον Πίνακα 9.

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 τραπέζιου ή το εύρος του πεδίου κατά τη σάρωση. Εάν ο ασθενής μετακινηθεί, επαναλάβετε ολόκληρη την εξέταση.

Πίνακας 9. Απαιτήσεις σπειροειδούς αξονικής τομογραφίας (CT)

	Ελάχιστο πρωτόκολλο	Πρωτόκολλο υψηλής ανάλυσης (Συνιστώμενο)
Μέθοδος σάρωσης	Ελικοειδής	Ελικοειδής
Παράμετροι σάρωσης	110 - 140 kVp, Auto mAs ή 170 - 400 mA για χρόνο σάρωσης 0,5 sec	110 - 140 kVp, Auto 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

LOT

Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία λήξης



Περιεχόμενα

PYROGEN

Μη πυρετογόνο



www.trivascular.com/IFU

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
www.trivascular.com/IFU



Συμβατό με μαγνητική τομογραφία (MR) υπό όρους



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Μην επαναποστειρώνετε



Διατηρείτε στεγνό



Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

STERILE EO

Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο

STERILE R

Αποστειρωμένο με ακτινοβολία



14 λεπτά τουλάχιστον μετά την ανάμιξη του πολυμερούς πλήρωσης, πριν από την αποσύνδεση του καθετήρα του αορτικού σώματος

EC REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Κατασκευαστής

EP PAT

Για την κάλυψη διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, επισκεφτείτε τη διεύθυνση
www.TriVascular.com

ID

Εσωτερική διάμετρος συστήματος εφαρμογής



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
Τηλ.: +31.43.306.3320
Αρ. φαξ: +31.43.306.3338

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

Δεκέμβριος 2015

Αυτή η σελίδα αφέθηκε σκόπιμα κενή

Αυτή η σελίδα αφέθηκε σκόπιμα κενή

Αυτή η σελίδα αφέθηκε σκόπιμα κενή

Αυτή η σελίδα αφέθηκε σκόπιμα κενή