

OVATION *PRIME*[™]

ABDOMINAL STENT GRAFT SYSTEM

Ovation iX[™] iliaca sztentgrafttal

Hasi sztentgraftrendszer

Használati utasítás



0050

Tartalomjegyzék

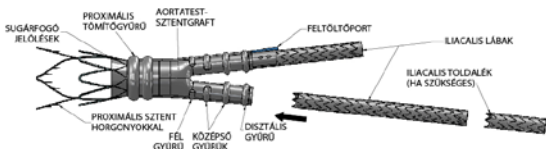
1. Eszközleírás	3
1.1. Bevezetőrendszer	4
1.2. A feltöltőkészlet és az automata injektor	5
2. Felhasználási terület	6
3. Ellenjavallatok	7
4. Figyelmeztetések és óvintézkedések	7
4.1. Általános tudnivalók	7
4.2. A betegek és az eszközök kiválasztása	8
4.3. A beültetési eljárás	9
5. Nemkívánatos események	11
5.1. Lehetséges nemkívánatos események	11
5.2. Nemkívánatos események jelentése	12
6. A betegek kiválasztása és kezelése	12
6.1. A kezelés egyénre szabása	12
6.2. Különleges betegcsoportok	13
7. Betegtájékoztatással kapcsolatos tudnivalók	13
8. Kiszereles	14
8.1. Sterilitással kapcsolatos információk	17
9. Az orvos általi alkalmazásra vonatkozó információk	17
9.1. Az orvos képzettsége	17
9.2. Használat előtti ellenőrzés	18
9.3. Szükséges anyagok	18
9.4. MRI-vizsgálatokkal kapcsolatos információk	20
10. Használati útmutató	21
10.1. A beteg előkészítése	21
10.2. A beültetési eljárásra vonatkozó általános óvintézkedések	21
10.3. A beültetési eljárásra és a szétnyításra vonatkozó utasítások	22
11. Az utánkövetési képalkotó vizsgálatokra vonatkozó ajánlások	29
11.1. Natív CT	30
11.2. Duplex ultrahang	30
11.3. MRI vagy MRA	30
12. Jelmagyarázat	32

1. Eszközleírás

Az Ovation iX™ iliaci sztentgraftot tartalmazó TriVascular Ovation Prime™ hasi sztentgraftrendszer hasi aortaaneurizmák (AAA – abdominalis aortaaneurizmák) kezelésére szolgáló, kis átmérőjű katéteren keresztül bevezethető endovascularis eszköz. A sztentgraft a beteg érszakasz „kibélelésére”, azaz éren belüli – az aneurizmát a magas nyomású véráramlástól elszigetelő, ezáltal a ruptura kockázatát csökkentő – véráramlási pálya létrehozására szolgál. A moduláris felépítésű sztentgraft a következőkből áll: aortatestszakasz, iliacalis lábak, és szükség esetén iliacalis toldalékok (1. ábra).

Az Ovation iX iliaci sztentgraftot tartalmazó TriVascular Ovation Prime hasi sztentgraftrendszer a következőket tartalmazza:

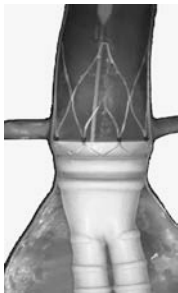
- aortatest-szentgraft és bevezetőkatéter;
- iliacalis láb sztentgraftok és bevezetőkatéterek;
- iliacalis toldalék sztentgraftok és bevezetőkatéterek (szükséges szerint);
- feltöltőkészlet;
- automata injektor.



1. ábra A szétnyitott Ovation Prime vagy Ovation iX iliaci sztentgraftot tartalmazó TriVascular Ovation Prime hasi sztentgraftrendszer sematikus ábrája

Az aortatest a suprarenalis rögzítésre szolgáló proximális sztentből és egy alacsony permeabilitású PTFE graftból áll. A sztentet beépített horgonyokkal látták el, amelyek a rögzülést biztosítják az aortafalhoz. Bevezetéskor a sztent összenyomott állapotban van a katéterben. Amikor felengedik az összenyomott állapotából, a sztent kitágul, és hozzásimul az érfalhoz. A nitinolsztent sugárfogó, és sugárfogó jelölések vannak a graft proximális pereme mellett. Ezek a sugárfogó jelölések az eszköz behelyezését segítik elő, elkerülendő a veseartéria elzárását. A grafton található egy feltöltőport, amely összeköti a graft feltöltőhálózatát és a bevezetőkatétert. A graft proximális végének lezárása és az aortatestlábak – amelyekbe behelyezik az iliacalis lábakat – megtámasztása céljából a graft testében van egy feltölthető gyűrűhálózat, amelyet a behelyezési eljárás közben megszilárduló, folyékony polimerrel kell feltölteni. A 2. ábrán az eszköz és az aortában lévő tömítőgyűrűjének képe látható. Az eszköz ezen jellegzetessége miatt a méret meghatározása egyedülálló módon történik, melynek leírását A betegek kiválasztása és kezelése című, 6. részben olvashatja.

Az iliacalis lábak és toldalékok alacsony permeabilitású PTFE-be foglalt nitinolsztentből állnak. Az iliacalis lábakat az aortatest lábszakaszába helyezik be. A sugárfogó jelölések lehetővé teszik az orvos számára az iliacalis láb és az aortatest, valamint az iliacalis toldalék és az iliacalis láb közötti megfelelő átfedés képi megjelenítését a katéter segítségével történő behelyezés közben. A sztentben fellépő sugárirányú erő biztosítja mind a rögzítést, mind a tömítést az aortatest és az iliacalis láb, az iliacalis láb és az iliacalis toldalék, valamint az iliacalis láb/toldalék és annak az arteria iliacában lévő beültetési területe között.



2. ábra A TriVascular Ovation Prime hasi sztentgraftrendszer az aortában

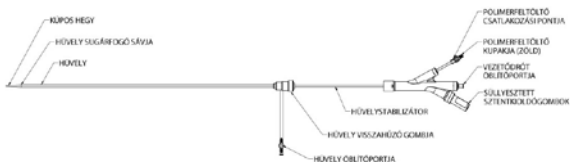
1.1. Bevezetőrendszer

Az aortatestet, az iliacalis lábakat és az iliacalis toldalékokat előre betöltötték a bevezetőkatéterekbe, hogy megkönnyítsék az eszköz bevezetését a hozzáférési érbe (lásd: 3-5. ábra). Minden egyes bevezetőkatéternek van egy lumene, amelybe a hozzáférést és a beültetést elősegítő vezetődrótot lehet bevezetni. Az Ovation iX iliac sztentgraft bevezetőrendszer (beleértve a lábakat és az iliacalis toldalékokat) belső katétere a kiegészítő eszközök bevezetésének megkönnyítése érdekében a külső hüvelyen keresztül kihúzható úgy, hogy eközben a külső hüvely az érrendszerben marad.

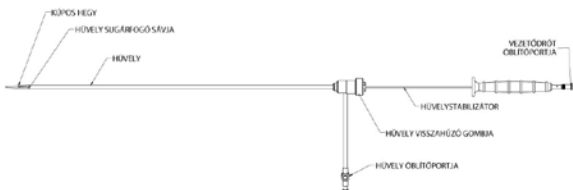
Az aortatestet az aortatest bevezetőkatéterén keresztül ültetik be, amely kapcsolatban áll az aortatest disztális lábával. A sztentgraft aortatestbe történő behelyezése során először el kell helyezni az eszközt, majd vissza kell húzni a hüvelyt. A proximális sztentet a markolaton lévő szentkioldógombok segítségével kell szétnyitni. Ezt követően az automata injektorral be kell juttatni a feltöltőpolimert a feltöltési csatlakozóporton keresztül.

A kontralaterális és az ipsilaterális iliacalis lábak beültetése külön-külön történik, az iliacalis lábak bevezetésére szolgáló katéter segítségével. Az aortatest beültetése után a vezetődrótot át kell vinni a kontralaterális hozzáférési helyről az aortatest kontralaterális disztális lábába. A kontralaterális iliacalis lábat előre kell tolni a megfelelő helyre, és – a katétert a megfelelő helyzetben tartva – a katéterhüvely visszahúzásával be kell helyezni az aortatest lábába. Ezután a kontralaterális láb bevezetőkatétere beépített hüvelyként szolgál (a fent leírtaknak megfelelően) vagy ki kell húzni az érrendszerből. Miután a feltöltőpolimer megszilárdult a tömítőgyűrűkben, az aortatest bevezetőkatétere le kell választani a graft feltöltőportjáról, és ki kell húzni az érrendszerből. Az ipsilaterális iliacalis láb bevezetőkatétere az ipsilaterális vezetődróton, a kontralaterális láb esetében fentebb leírt eljárással kell előretolni. Ezután az ipsilaterális láb bevezetőkatétere beépített hüvelyként szolgál (a fent leírtaknak megfelelően) vagy ki kell húzni az érrendszerből.

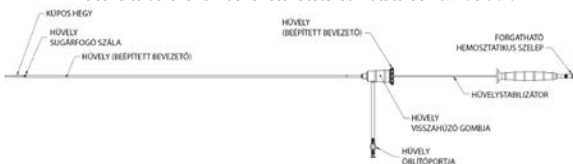
Ha iliacalis toldalékra van szükség, akkor a bevezetőrendszert be kell vezetni a vezetődróton, a toldalékot pedig a kontralaterális és az ipsilaterális iliacalis lábak esetében fent leírt módszerrel kell behelyezni.



3. ábra A TriVascular Ovation Prime hasi sztentgraftrendszer aortatest-bevezetőkatéterének sematikus ábrája



4. ábra A TriVascular Ovation Prime hasi sztentgraftrendszer iliacalis lábának/ iliacalis toldalékának bevezetőkatéterét mutató sematikus ábra.



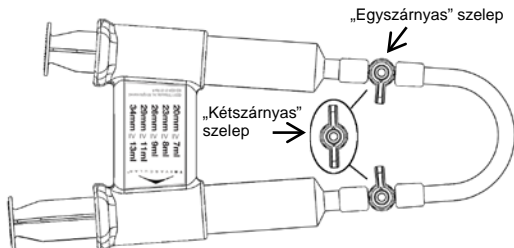
5. ábra A TriVascular Ovation iX iliac sztentgraftrendszer bevezetőkatéterének sematikus ábrája

Az Ovation iX iliac sztentgraftot tartalmazó TriVascular Ovation Prime hasi sztentgraftrendszer úgy alakították ki, hogy különböző, anatómiaiailag eltérő aortákhoz is illeszkedjen, így például többféle proximális és disztális aorta-átméremérethez, aneurizmahosszúsághoz és az a. iliaca communis több átméreméretéhez. A betegek vonatkozó méretezési információkat illetően tekintse meg az 1. táblázatot, a termékméreteket és konfigurációkat illetően pedig a 2–6. táblázatokat.

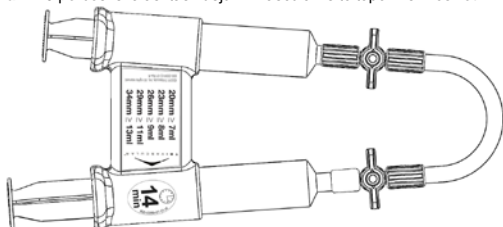
1.2. A feltöltőkészlet és az automata injektor

A feltöltőkészlet-változatok a 6. és az 7. ábrán láthatók. A 6. ábrán a 20 perces leválasztási idejű TriVascular feltöltőpolimer-készlet („egyszárnyas” vagy „kétszárnyas” szelepek), az 7. ábrán pedig a 14 perces leválasztási idejű TriVascular CustomSeal készlet látható. A feltöltőpolimer három alkotóból áll, amelyek összekeverednek a befecskendezés előtt. A keveréskor és a graftba történő befecskendezéskor az alkotók egy sugárfogó polimer alkotnak, amely feltölti az aortatestgraft falában levő csatornák tömítőgyűrűit. A feltöltőpolimer sugárfogó képessége idővel megszűnik, és előfordulhat, hogy a beültetés után 1-2 hónappal már nem látható fluoroszkópiával, röntgennel vagy CT-vel.

A használat előtt ki kell nyitni a feltöltőkészleten található két szelepet, és a két fecskendő dugattyút felváltva, legalább 20-szor teljesen benyomva össze kell keverni a feltöltőpolimert. Ezután a feltöltőfecskendőt le kell választani az összekötőcsőről, ki kell csúsztatni a fecskendőtartóból, és rá kell csatlakoztatni a katéter markolatán lévő feltöltőpolimer befecskendező portra. Ezután a fecskendő dugattyúját be kell helyezni az automata injektorba (8. ábra), majd az automata injektort egy negyed fordulattal elfordítva rögzíteni kell a helyén. Az automata injektor szabályozott nyomást fejt ki a feltöltőpolimer graftba történő befecskendezéséhez.



6. ábra 20 perces leválasztási idejű TriVascular feltöltőpolimer-készlet



7. ábra 14 perces leválasztási idejű TriVascular CustomSeal készlet



8. ábra A TriVascular automata injektor

2. Felhasználási terület

Az Ovation iX iliaci sztentgraftot tartalmazó TriVascular Ovation Prime hasi sztentgraftrendszer használata olyan betegek esetében javallott, akiknél az érmorfológiai jellemzők alapján endovascularis rekonstrukcióra alkalmas hasi aortaaneurizmát diagnosztizáltak, mint például:

- az ér eléréséhez használt technikákkal (femorális régió feltárásával vagy perkután technikákkal), készülékekkel és/vagy tartozékokkal kompatibilis, megfelelő iliacalis/femorális hozzáférés,

- proximális beültetési terület az aortában:
 - legalább 16 mm-es és legfeljebb 30 mm-es belső falátmérő 13 mm-rel a veseartéria alatt, és
 - 60 fokos vagy annál kisebb aortaszöggel, ha a proximális nyak legalább 10 mm hosszú, valamint legfeljebb 45 fokos szöggel, ha a proximális nyak 10 mm-nél rövidebb;
- disztális iliacalis beültetési terület:
 - legalább 10 mm-es hosszúsággal, valamint
 - legalább 8 mm-es és legfeljebb 25 mm-es belső falátmérővel.

3. Ellenjavallatok

- A graft elfertőződésére hajlamosító állapotok jelenléte.
- Azok a betegek, akiknek ismert túlérzékenységük vagy allergiájuk van az eszköz anyagaival szemben (beleértve a politetrafluor-etilént [PTFE], a polietilén-glikol [PEG] alapú polimereket, a fluorozott etilénpropilént [FEP] és a nitinolt).

Vegye figyelembe a 4. Figyelmeztetések és óvintézkedések című részben szereplő információkat is.

4. Figyelmeztetések és óvintézkedések

FIGYELEM! Figyelmesen olvassa el az összes utasítást. Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések figyelmen kívül hagyása súlyos következményekkel vagy a beteg sérülésével járhat.

4.1. Általános tudnivalók

- Az Ovation Prime hasi sztentgraftrendszer és az Ovation iX iliaca sztentgraftot kizárólag egyetlen betegnél alkalmazható. Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és újraszterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás az eszköz beszennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőződését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz beszennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Az eszköz megfelelő beültetése érdekében, és általában minden endovascularis beavatkozás során pontos fluoroszkópiás képalkotással történő megfigyelés szükséges. Az eszköz beültetését megfelelően képzett személyzettel, műtőben, endovascularis beavatkozásokra fenntartott helyiségben, katéteres laboratóriumban, vagy ezekhez hasonló steril környezetben kell elvégezni, ahol rendelkezésre állnak a megfelelő felszerelések és képalkotó berendezések.
- Ne használja ezt az eszközt, ha a betegen nem végezhető el a műtét előtti és utáni kiértékeléshez szükséges képalkotó vizsgálatok.
- Figyelmesen olvassa el az összes utasítást. Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések figyelmen kívül hagyása súlyos következményekkel vagy a beteg sérülésével járhat.
- A beültetés, valamint a revíziós beavatkozások során mindig rendelkezésre kell állnia egy képzett sebész szakorvos csapattal arra az esetre, ha nyitott műtétre kellene átváltani.
- A TriVascular Ovation Prime hasi sztentgraftrendszer és az Ovation iX iliaca sztentgraftot kizárólag az endovascularis technikák alkalmazásában tapasztalt, és az eszköz használatában képzett orvosok és munkacsoportok használhatják. Többek között az alábbi területeken szerzett tapasztalat szükséges:

- az AAA (hasi aortaaneurizma) kórfolyásának, valamint az AAA kezeléséhez kapcsolódó gyakori társbetegségek és szövődmények ismerete;
 - érrendszeri behatolási technikák;
 - nem szelektív és szelektív vezetődrótos és katéteres technikák;
 - radiográfiás, fluoroszkópiás és angiográfiás képek értelmezése;
 - embolizáció;
 - angioplasztika;
 - endovascularis sztent beültetése;
 - elfogási technikák;
 - radiográfiás kontrasztanyagok helyes használata;
 - a sugárterhelés minimalizálására szolgáló technikák;
 - tapasztalat a beteg-utánkövetési módszerekben.
- Az implantátum hosszú távú hatékonysága még nem bizonyított. Az eszközzel kezelt összes betegen rendszeres időközönként képalkotó vizsgálatokat kell végezni a sztentgraft épségének és pozíciójának, az aneurizma méretének, az aneurizma pulzálásának, a lehetséges belső szivárgásoknak, és/vagy a kezelt terület ereiben létrejött elzáródásoknak a felmérése céljából. Az aneurizma szignifikáns megnagyobbodása, tartós belső szivárgás, új belső szivárgás megjelenése, az aneurizma pulzálásának megváltozása, az eszköz elvándorlása, a grafton keresztüli véráramlás csökkenése, és/vagy a veseartéria elzáródása miatt kialakuló csökkent veseműködés esetén további vizsgálatokra van szükség a beteg további kezelésének szükségességének megítéléséhez, beleértve a további beavatkozásokat vagy a más sebészeti módszerre történő áttérést. Meg kell fontolni a beteg további képalkotó eljárással történő utánkövetését olyan betegek esetében, akiknél gondok adódtak az eszköz hatékonyságát illetően.
 - Minden beteget teljes körűen tájékoztatni kell a hosszú távú utánkövetés fontosságáról. Az eszköz használata nem ajánlott az Utánkövetési képalkotó vizsgálatokra vonatkozó ajánlások című részben leírtak végrehajtására képtelen vagy azokat teljesíteni nem akaró betegek esetében.

4.2. A betegek és az eszközök kiválasztása

- A behatolásra szolgáló ér átmérőjének, morfológiájának és a bevezetőrendszer átmérőjének kompatibilisnek kell lennie az érhozzáférési technikákkal (a femoralis régió feltárással vagy perkután technikákkal). Azok az erek, amelyek erősen meszesek, elzáródtak, kanyargósak, vagy amelyekben lap szerinti trombus található, eleve lehetetlenné tehetik az eszköz behelyezését.
- Az Ovation Prime hasi sztentgraftrendszer és az Ovation iX iliaca sztentgraftot nem vizsgálták olyan betegeken, akiknél fennáll az alábbi állapotok valamelyike:
 - várandósság vagy szoptatási időszak;
 - 18 évnél fiatalabb életkor;
 - traumás aortasérülés, aneurizmarupturák, rupturára hajlamos vagy más sürgős aorta/aneurizma kezelést igénylő aneurizmák;
 - suprarenalis, thoracoabdominalis, iliofemorális, juxtarenalis, pararenalis, gombafertőzős, gyulladt, vagy álaneurizmák;
 - fokozott véralvadási hajlam, vérzési hajlam, vagy véralvadási zavar;
 - az arteria mesenterica és/vagy az arteria coeliaca elzáródása és dominánsan átjárható arteria mesenterica inferior;
 - kötőszöveti rendellenesség vagy veleszületett degeneratív kollagénbetegség, pl. Marfan-szindróma;
 - ectasiás iliacalis artériák, amelyeket bilaterálisan ki kell zárni a hypogastricus vérellátásból.

- A beültetési területeken lévő szokatlan meszesedés és/vagy plakk károsan befolyásolhatja az ott történő rögzítést és/vagy tömitést.
- Az aneurizma keringésből történő kizárását befolyásoló kulcsfontosságú anatómiai elemek közé tartozik a proximális nyak által bezárt túl nagy szög (nagyobb mint 60°), a 10 mm-nél kisebb disztális iliacaalis beültetési terület és/vagy az aorta/a. iliaca belső falának átmérője, amely nem megfelelő a sztentgraft beültetéséhez.
- A nem megfelelő beteg kiválasztás az eszköz alacsony hatékonyságát eredményezheti, illetve olyan eszkozteljesítményt okozhat, amely nem felel meg a specifikációknak.
- Az eszköz használata nem ajánlott olyan betegeknek, akiknek: feltételezett vagy igazolt aktív szisztémás fertőzésük van; allergiásak az intraoperatív vagy posztoperatív utánkötési képalkotó vizsgálatokhoz szükséges kontrasztanyagokra; és/vagy érzékenyek vagy allergiásak a sztentgraftrendszer anyagaira, a trombocitaaggregáció-gátlókra vagy az antikoagulánsokra; 2,0 mg/dl-nél magasabb a kreatininszintjük; a beültetés előtti 3 hónapon belül instabil anginájuk és/vagy miokardiális infarktusuk (MI) vagy cerebrovascularis eseményük (CVA) volt; meghaladják a képalkotás kivitelezésére vonatkozó súly- és/vagy mérethatárokat.

4.3. A beültetési eljárás

- Olvassa el az Ovation Prime hasi sztentgraftrendszer és az Ovation iX iliaca sztentgraft beültetésének lépéseire vonatkozó figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket a 10. Használati útmutató című részben.
- Az eszköz csomagolásának felnyitása és a műtét elvégzése előtt meg kell tervezni a behatolást és az elhelyezést.
- A kutatások azt mutatják, hogy a beavatkozás időtartamának megnövekedésével párhuzamosan nő a mikroembolizáció veszélye.
- Veseszövődmények léphetnek fel a kontrasztanyagok túlzott mértékű használata és/vagy egy embolus által elzárt vagy rosszul elhelyezett sztentgraft következtében.
- Használat előtt gondosan vizsgálja meg, hogy az eszköz csomagolása és maga az eszköz sérülésektől és termékhibáktól mentes-e. Ne használja az eszközt, ha sérülésre, termékhibára, vagy a steril védőcsomagolás idő előtti felbontására utaló jeleket talál.
- A szennyeződés és fertőződés kockázatának csökkentése érdekében az előkészítés és a behelyezés során a lehető legkevesebbszer fogja meg a bevezetőkatéterre rászorított sztentgraftot.
- Az Ovation Prime hasi sztentgraftrendszer és az Ovation iX iliaca sztentgraft egyetlen elemét sem szabad újraszterilizálni.
- A beültetési eljárás alatt olyan szisztémás antikoagulációt kell alkalmazni, amely megfelel a kórházi és az orvos által javasolt protolloknak. Ha a heparin használata ellenjavallt, akkor más antikoagulánst kell használni.
- Ne hajlítsa meg túlzott mértékben és ne törje meg az Ovation Prime hasi sztentgraftrendszert vagy az Ovation iX iliaca sztentgraftot, mert ez károsíthatja az eszközt és/vagy annak alkotóelemeit.
- A bevezetőrendszer előretolásához, valamint a beültetési eljárás, az eszközzsínyítás, és a feltöltőpolimer-befecskendezés/megszilárdulás nyomon követésére mindig használjon fluoroszkópiás megfigyelést.
- Az érruptura elkerülése érdekében járjon el óvatosan a kezelés és a bevezetési technikák alkalmazása során.

- Különösen óvatosan kell eljárni a bonyolult területeken, mint például a szűkületek, a intravascularis trombózis, a meszes vagy kanyargós erek esetén.
- Ha véletlenül visszahúzza az iliacalis graft bevezetőrendszerének burkolatát, az eszköz idő előtt szétnyílik, és lehet, hogy nem lesz megfelelő az elhelyezése.
- A nem pontos elhelyezés vagy a nem megfelelő tömítettség az aneurizmába történő belső szivárgás fokozott veszélyét hordozza magában.
- Ne tolja tovább a bevezetőrendszer egyik részét sem, ha ellenállást érez a beavatkozáshoz szükséges tartozékok vagy a sztentgraftrendszer előretolása közben. Különösen óvatosan kell eljárni szűkületek, intravascularis trombózisok, illetve meszes vagy kanyargós erek esetén.
- Hacsak orvosilag nem indokolt, ne helyezzen be sztentgraft alkotóelemeket olyan területekre, ahol azok szervek vagy végtagok vérellátását biztosító artériák elzáródását okozzák, vagy belső szivárgást eredményeznek.
- A sztentgraft alkotóelemeit nem lehet kicserélni vagy visszahúzni a bevezetőrendszerbe, még akkor sem, ha a sztentgraft alkotóeleme csak részlegesen van szétnyitva.
- A sztentgraft véletlen részleges szétnyitása vagy elvándorlása sebészi eltávolítást vagy rekonstrukciót tehet szükségessé.
- Ne tolja előre és ne húzza vissza a bevezetőrendszert a proximális sztent teljes szétnyitása után, hogy elkerülje a polimerfeltöltő-csatlakozó véletlen leválását az implantátumról.
- Az eszköz használata közben a teljes bevezetőrendszert egyetlen egységként forgassa el. Ne forgassa el egymástól függetlenül a katéter hüvelyét vagy markolatát.
- A nem megfelelő tömítőzóna az aneurizmába történő belső szivárgás fokozott veszélyét hordozza magában.
- Annak érdekében, hogy a sztentgraft a szignifikáns szöglettörést mutató natív anatómiai viszonyokhoz is illeszkedni tudjon, gondoskodjon arról, hogy a feltöltőpolimer befecskendezése közben ne legyen az aortatestben különlegesen merev drót.
- Kizárólag az automata injektort használja az aortatest-szentgraft feltöltéséhez. Ne alkalmazzon kézi befecskendezést, mivel az károsíthatja az implantátumot.
- A kontralaterális láb megfelelő elhelyezését biztosítandó ellenőrizze az aortatest kontralaterális lumenének kanulálását.
- Fontos az eszköz szétnyitása során használandó ballonok pontos méretezése és kiválasztása. Feltöltés közben tartsa a ballont a graftban, és ne fújja fel túlzott mértékben a sztentgrafton belül. Habár az Ovation klinikai vizsgálatban nem figyeltek meg ilyesmit, a ballon grafton kívüli feltöltése érsérüléshez vagy érruptúrához vezethet. Gondosan kövesse a ballon gyártója által a termékcímkén feltüntetett feltöltési paramétereket.
- A beültetési eljárás során kezeletlenül hagyott valamennyi belső szivárgást gondosan nyomon kell követni a beültetés után.
- Nem klinikai tesztek kimutatták, hogy az eszköz feltételesen MR-kompatibilis. Biztonságosan lehet vizsgálni 1,5 T-s és 3,0 T-s MR-rendszerrel egyaránt, a 9.4 MRI-vizsgálatokkal kapcsolatos információk című részben leírt specifikus tesztesési paraméterek alkalmazásával.
- Beavatkozás közben hiperszenzitív reakciókat mutató betegek esetében a radiológiai kontrasztanyagokra allergiás betegek kezelésére vonatkozó ajánlások szerint kell eljárni (például antihisztaminok, kortikoszteroidok, adrenalin adása).

5. Nemkívánatos események

5.1. Lehetséges nemkívánatos események

Többek között az alábbi nemkívánatos események fordulhatnak elő és/vagy igényelhetnek kezelést:

- akut vagy krónikus veseelégtelenség, vese-mikroembolizáció, veseelégtelenség, veseartéria-elzáródás, kontrasztanyag által okozott toxikus hatás;
- allergiás és/vagy anafilaxiás reakció a röntgen-kontrasztanyagra, a trombocitaaggregáció-gátló kezelésre, az eszköz anyagaira;
- az érzéstelenítéssel kapcsolatos és annak szövődményeként fellépő problémák (aspiráció);
- az aneurizma megnagyobbodása vagy rupturája;
- vérrel vagy vérzéssel kapcsolatos szövődmények megjelenése, pl. anémia, gasztrointesztinális vérzés, retroperitonealis vérzés;
- belekkel kapcsolatos szövődmények, mint pl. bélisémia, infarktus, bélelhalás, vastagbél-isémia, paralitikus ileus vagy renyhe bélműködés, elzáródás, sipolyok;
- kardiális események vagy ezek következményeként fellépő szövődmények, például pangásos szívelégtelenség, volumentúlterhelés, szívritmuszavarok, miokardiális infarktus, mellkasi diszkomfort vagy angina, a kreatinin-foszfokináz (CPK) szint megemelkedése, hipotenzio, hipertenzio;
- agyi események (helyi vagy szisztémás) és ezek következményeként fellépő szövődmények, mint például a mentális állapot megváltozása, cerebrovasculáris esemény (vérzés vagy embólia által okozott), reverzibilis isémiás neurológiai deficit, idegsérülés, TIA, paraplégia, paraparézis, bénulás;
- halál;
- az eszközzel kapcsolatos szövődmények, mint például a szétnyitás vagy a működés során fellépő meghibásodás, a sztent törése, a sztentgraftrendszer valamely alkotóelemének károsodása, a graft megcsavarodása és/vagy megtörése, a graft anyagának elhasználódása, kitágulása, eróziója, kilyukadása, az endograft elzáródása, elvándorlása, kimozdulása, belső szivárgás;
- embóliával és trombóissal kapcsolatos (átmeneti vagy végleges isémiával vagy infarktussal járó) szövődmények, mint például mélyvénás trombózis, thromboembolia, mikroembolizáció, thrombophlebitis, phlebothrombosis, légembólia;
- a beavatkozás által okozott általános rossz közérzet;
- generalizált gyulladáshoz vezető válaszreakció, amely a szisztémás gyulladáshoz vezető mediátorok emelkedett szintjével és hőemelkedéssel társulhat;
- az urogenitális rendszerrel kapcsolatos, és ezek szövődményeként fellépő problémák, mint például isémia, erózió, sipoly, inkontinencia, haematuria, fertőzés;
- májelégtelenség;
- a behelyezés és az érhozzáférés helyével kapcsolatos szövődmények, mint például fertőzés, dissectio, átmeneti láz, vérzés, fájdalom, elhúzódó gyógyulás, tályog kialakulása, haematoma, sebszétválás, seroma, cellulitis, idegsérülés/idegkárosodás, neuropátia, neuralgia, vasovagalis reflex, álaneurizma, álaneurizma kialakulása az anasztomózisban, arteriovenosus fisztula;
- impotencia/szexuális funkciózavar;
- a nyirokrendszerrel kapcsolatos és azok szövődményeként fellépő problémák, mint például lymphokele, nyirokfisztula;
- sokszervi elégtelenség;
- neoplazma;

- műtét közben vagy azt követően fellépő vérzés vagy igen erős vérzés, véralvadási zavar;
- bénulás (átmeneti vagy végleges), például paraplégia, monoplégia, parézis, gerincvelői isémia, hemiplégia, bél- vagy hólyaginkontinencia;
- pericarditis;
- légmell;
- esetleges fertőzés fellépése a húgyutakban, szisztémásan vagy lokálisan, az endograftban;
- a tüdővel és a légutakkal kapcsolatos, és ezek szövődményeként fellépő problémák, mint például tüdőelégtelenség, tüdőgyulladás, légzésdepresszió vagy légzési elégtelenség, tüdőödéma, tüdőembólia, atelektázia, pleurális folyadékgyülem;
- sugárkárosodás, később megjelenő rosszindulatú daganatok;
- szepszis;
- seroma;
- sokk;
- spinális neurológiai deficit;
- váltás nyílt sebészi technikára; és/vagy
- érszűkület vagy érkárosodás/érsérülés, beleértve a véregek és a környező szövetek sérülését is, atheroscleroticus fekély, érdissectio, perforatio, plakdissectio, szűkület, álaneurizma, érelzáródás, embolizáció, isémia, szövetvesztés, végtag elvesztése, gangréna, a claudicatio rosszabbodása vagy kialakulása, ödéma, sipoly, vérzés, ruptura, halál.

5.2. Nemkívánatos események jelentése

Minden nemkívánatos eseményt azonnal jelenteni kell a TriVascular cégnek. Az eset jelentéséhez a jelen dokumentum végén található telefonszámon vegye fel a kapcsolatot a helyi képvisellel és/vagy a TriVascular céggel.

6. A betegek kiválasztása és kezelése

6.1. A kezelés egyénre szabása

Olyan TriVascular Ovation Prime hasi sztentgraftrendszer és Ovation iX iliaca sztentgraftot kell választani, amely méreteiben megfelel a beteg anatómiai viszonyainak. Az eszköz helyes méretezéséért az orvos a felelős. Az eszköz méretezésének lehetőségeit az 1. táblázat: A betegre vonatkozó méretezési információk című részben részleteztük.

1. táblázat A betegre vonatkozó méretezési információk

Aortatest	
A sztentgraft átmérője (mm)	Az aorta belső átmérője (mm)*
20	16–17
23	18–20
26	21–23
29	24–26
34	27–30

Iliacalis láb/toldalék	
A sztentgraft átmérője (mm)	Az a. iliaca belső átmérője (mm)
10	8–9
12	10–11
14	12–13
16	14–15
18	16–17
22	18–20
28	21–25

- * A proximális tömítőgyűrű tervezett behelyezési helyén mérve (13 mm-rel az a. renalis inferior alatt). A rögzítési hely magasságában gondoskodjon a proximális sztent megfelelő túlméretezéséről.

FIGYELEM! Az Ovation Prime hasi sztentgraft és az Ovation iX iliaca sztentgraft helyes méretezése az orvos felelőssége. A sztentgraft méretezése magába foglalja az eszköz anatómiai méretek szempontjából történő ajánlott túlméretezését, és in vitro tesztadatokon alapul.

A szétnyitott beültetett rendszer ajánlott teljes hossza a legalsó veseartériától közvetlenül disztálisan levő ponttól közvetlenül az a. iliaca interna bifurkációja feletti pontig kell érjen. Ha a műtét előtt végzett tervezések mérési eredményei nem biztosak, gondoskodjon arról, hogy az összes lehetséges hosszúságú és átmérőjű sztentgraft rendelkezésre álljon a beavatkozás elvégzéséhez.

A betegek kiválasztásával kapcsolatos szempontok többek között a következők:

- a beteg életkora és várható élettartama;
- társbetegségek fennállása (pl. szív-, tüdő- vagy veseelégtelenség fennállása a műtét előtt, kóros mértékű elhízás);
- a beteg morfológiai alkalmassága az endovascularis rekonstrukció elvégzésére;
- a beteg nyílt, sebészi feltárással végzett műtéti rekonstrukcióra való alkalmassága.

Az adott eset ellátásának megtervezése során az orvosnak lehetősége van konzultálni a TriVascular céggel a megfelelő sztentgraft méretének meghatározása céljából, amely a beteg orvos által felmért anatómiai méretein alapul. Az Ovation Prime hasi sztentgraftrendszer és az Ovation iX iliaca sztentgraft alkalmazása előtt minden egyes beteg esetében át kell gondolni a korábban leírt előnyöket és kockázatokat.

6.2. Különleges betegcsoportok

Az Ovation Prime hasi sztentgraftrendszer és az Ovation iX iliaca sztentgraftot nem vizsgálták olyan betegeken, akiknél fennáll az alábbi állapotok valamelyike:

- várandósság vagy szoptatási időszak;
- 18 évnél fiatalabb életkor;
- traumás aortasérülés vagy aortaruptura, vagy más sürgős aorta/aneurizma kezelés szükségessége;
- suprarenalis, thoracoabdominalis, gombafertőzőes, gyulladt, vagy álaneurizmák;
- akut aneurizmaruptura vagy rupturára hajlamos aneurizma;
- fokozott véralvadási hajlam, vérzési hajlam, vagy véralvadási zavar;
- iliofemorális, mellkasi vagy gyulladt aneurizma;
- juxtarenalis AAA;
- pararenalis AAA;
- az arteria mesenterica és/vagy az arteria coeliaca elzáródása és dominánsan átjárható arteria mesenterica inferior;
- kötőszöveti rendellenesség vagy veleszületett degeneratív kollagénbetegség, pl. Marfan-szindróma.

7. Betegtájékoztatással kapcsolatos tudnivalók

A kezelés előtt az orvosnak a beteggel együtt át kell tekintenie az endovascularis eljárással kapcsolatos kockázatokat és a beavatkozásból származó előnyöket, beleértve a következőket:

- az aneurizmarekonstrukció kockázatai és előnyei a beteg életkorának és várható élettartamának vonatkozásában;
- a nyílt sebészi technikával történő kezelés kockázatai, előnyei és jellegzetességei;
- az endovascularis technikával végzett kezelés kockázatai, előnyei és jellegzetességei;
- a beavatkozás nélküli kezelés (gyógyszeres kezelés) kockázatai;
- az aneurizmaruptura kockázatai, összevetve az endovascularis rekonstrukció kockázataival;
- a tény, miszerint az endovascularis rekonstrukció hosszú távú biztonságossága és hatékonysága még nem bizonyított;
- a beteg egészségi állapotának és a sztentgraft teljesítményének felmérésére szolgáló, egész életen át tartó, rendszeres utánkövetés fontossága;
- az, hogy szükség lehet újabb endovascularis vagy nyílt sebészi beavatkozásra az aneurizma ellátásához;
- az, hogy a speciális klinikai elváltozásokat (pl. belső szivárgás, növekvő aneurizma) mutató betegeket szorosan nyomon kell követni;
- az azonnali orvosi felügyeletet szükségessé tevő jelek (végtag ereinek elzáródása, az aneurizma növekedése vagy rupturája).

A TriVascular javasolja, hogy az orvos írott formában ossza meg a beteggel az összes, az Ovation Prime hasi sztentrendszerrel és/vagy az Ovation iX iliaca sztentgrafttal végzett kezeléssel összefüggő kockázatokat. Az eszköz beültetése közben és után fellépő kockázatokkal kapcsolatos részletekről az 5. Nemkívánatos események című részben olvashat.

8. Kiszerezés

Az Ovation iX iliaca sztentgraftot tartalmazó Ovation Prime hasi sztentgraftrendszer a következőkből áll: aortatest-szentgraft/bevezetőrendszer, iliacalis láb és toldalék sztentgraft/bevezetőrendszerek, feltöltőpolimer-készlet és automata injektor.

A sztentgraftok a következő méretekben és konfigurációkban kaphatók.

2. táblázat Ovation Prime aortatest-szentgraft méretek

A sztentgraft proximális átmérője, mm	A katéter munkahossza, cm	A bevezetőrendszer külső átmérője, F	A sztentgraft befogott hossza, mm
20	57	14	80
23			
26			
29			
34		15	

3. táblázat Ovation Prime iliacalis láb méretek

A sztentgraft proximális átmérője, mm	A sztentgraft disztális átmérője, mm	A katéter munkahossza, cm	A bevezetőrendszer külső átmérője, F	A sztentgraft befogott hossza, mm
14	10	53	13	80
	10			100

A sztentgraft proximális átmérője, mm	A sztentgraft disztális átmérője, mm	A katéter munkahossza, cm	A bevezetőrendszer külső átmérője, F	A sztentgraft befogott hossza, mm
	10			120
	10			140
	12			80
	12			100
	12			120
	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

4. táblázat Ovation iX iliaikális láb méretek

A sztentgraft proximális átmérője, mm	A sztentgraft disztális átmérője, mm	A katéter munkahossza, cm	A bevezetőrendszer külső átmérője, F	A bevezetőrendszer belső átmérője, F	A sztentgraft befogott hossza, mm
14	10	60	12	10	80
	10				100
	10				120
	10				140
	10				160
	12				80
	12				100
	12				120
	12				140

A sztentgraft proximális átmérője, mm	A sztentgraft disztális átmérője, mm	A katéter munkahossza, cm	A bevezetőrendszer külső átmérője, F	A bevezetőrendszer belső átmérője, F	A sztentgraft befogott hossza, mm
	12				160
	14				80
	14				100
	14				120
	14				140
	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

5. táblázat Ovation Prime iliakális toldalék méretek

A sztentgraft proximális és disztális átmérői, mm	A katéter munkahossza, cm	A bevezetőrendszer külső átmérője, F	A sztentgraft befogott hossza, mm
10	53	13	45
12			
14			
16		14	
18			
22			

6. táblázat Ovation iX iliakális toldalék méretek

A sztentgraft proximális és disztális átmérője, mm	A katéter munkahossza, cm	A bevezetőrendszer külső átmérője, F	A bevezetőrendszer belső átmérője, F	A sztentgraft befogott hossza, mm
10	60	12	10	45
12			11	
14				
16		13	12	
18		14		
22			15	
28		13		

8.1. Sterilitással kapcsolatos információk

A sztentgraftokat/bevezetőrendszereket etilén-oxidos (EO) eljárással sterilizálva, STERILEN és nem pirogén állapotban szállítjuk. A feltöltőpolimer-készletet és az automata injektort E-beam (elektronsugaras) eljárással sterilizálva, STERILEN szállítjuk. A feltöltőpolimer-készlet nem pirogén.

- Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy szállítás közben nem sérült-e meg az eszköz vagy annak csomagolása. Ne használja az eszközt, ha sérült, vagy ha a steril védőcsomagolás megrongálódott vagy elszakadt.
- A címkére nyomtatott lejárati időn túl nem használható fel.
- Száraz, hűvös helyen tartandó.
- **Kizárólag egyetlen betegnél alkalmazható.** Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és újraszterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás az eszköz beszennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőződését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz beszennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Használat után a termék és a csomagolás hulladékként való kezelése a kórházi, közigazgatási és/vagy a helyi kormányzati irányelvek szerint történjen.

9. Az orvos általi alkalmazásra vonatkozó információk

9.1. Az orvos képzettsége

FIGYELEM! Implantációs és revíziós beavatkozások során mindig rendelkezésre kell állnia egy érsebészeti csapatnak arra az esetre, ha nyitott műtétre kellene váltani.

FIGYELEM! Az Ovation Prime hasi sztentgraftrendszert és az Ovation iX iliaca sztentgraftot kizárólag a vascularis intervenciós technikákra, valamint ennek az eszköznek a használatára vonatkozó képzésben részesült orvosok és munkacsoportok használhatják.

Az Ovation Prime hasi sztentgraftrendszert és az Ovation iX iliaca sztentgraftot alkalmazó orvosoktól elvárt gyakorlati/elméleti tudás követelményei alább olvashatók. Ha kérdése van a termékkel vagy a méretezéssel kapcsolatban, vegye

fel a kapcsolatot a TriVascular céggel a jelen útmutató hátulján olvasható elérhetőségeken.

Betegkiválasztás:

- a hasi aortaaneurizma (AAA) kórlefolyásának valamint az AAA rekonstrukciójához kapcsolódó társbetegségeknek és szövődményeknek ismerete;
- a röntgenképek kiértékelésével, az eszközválasztással és a méretezéssel kapcsolatos ismeretek.

Multidiszciplináris csapat, amely összességében az alábbi beavatkozásokban jártas:

- femoralis régió feltárása, artériás bypass, artériák megnyitása és helyreállítása;
- perkután hozzáférési és zárási technikák;
- nem szelektív és szelektív vezetődrótos és katéteres technikák;
- fluoroszkópiás és angiográfias képek értelmezése;
- embolizáció;
- angioplasztika;
- endovascularis sztent beültetése;
- elfogási technikák;
- radiográfias kontrasztanyagok helyes használata;
- a sugárterhelés minimalizálására szolgáló technikák;
- tapasztalat a beteg utánkövetéséhez szükséges módszerekben.

9.2. Használat előtti ellenőrzés

Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy szállítás közben nem sérült-e meg az eszköz vagy annak csomagolása. Ne használja az eszközt, ha sérült, vagy ha a steril védőcsomagolás megsérült vagy elszakadt. Ha megsérült, ne használja fel a terméket, és a visszajuttatásra vonatkozó információkat illetően lépjen kapcsolatba a TriVascular területileg illetékes képviselőjével.

9.3. Szükséges anyagok

7. táblázat Felszerelés és kiegészítők

Szükséges felszerelés	Kiegészítő tartozékok
Bevezetőrendszerbe előre betöltött TriVascular Ovation Prime hasi sztentgraft aortatest	
Bevezetőrendszerekbe előre betöltött TriVascular Ovation Prime hasi sztentgraft iliacalis lábak vagy Ovation iX iliaca sztentgraft (2)	
	Bevezetőrendszerekbe előre betöltött TriVascular Ovation Prime hasi sztentgraft iliacalis toldalékok vagy Ovation iX iliaca sztentgraft
TriVascular feltöltőpolimerkészlet vagy TriVascular CustomSeal készlet	Időzítő vagy óra
TriVascular automata injektor	

Szükséges felszerelés	Kiegészítő tartozékok
<p>Az összes kép felvételére és lejátszására alkalmas képalkotó berendezés</p> <ul style="list-style-type: none"> • képalkotásra alkalmas asztal vagy C-ívvel történő használatra tervezett műtőasztal; • fluoroszkópia lehetősége; • digitális subtractiós angiográfia (DSA) lehetősége; • megfelelő fluoroszkópiás védőfelszerelés a személyzet számára. 	<p>Videofelvevő Nagynyomású injektor a hozzá való tartozékokkal</p>
<p>Angiográfias és cserekatéterek: megfelelő (0,89 mm-es [0,035"-es] mérettel kompatibilis) méretsorozat és hosszválaszték.</p>	
<p>Vezetődrótok: az orvos által megválasztott, 0,89 mm-es (0,035"-es) átmérővel és 150 cm-es hosszal kompatibilis méretek.</p>	
<p>Kontrasztanyagok</p>	
<p>Heparinos fiziológiás sóoldat és öblítőfecskendők</p>	
<p>Vascularis eszközök és tartozékok</p>	<p>Endovascularis tartozékok:</p> <ul style="list-style-type: none"> • háromutas zárócsapok; • Tuohy-Borst adapterek. <p>Opcionális:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 35 cm-nél rövidebb bevezetőhüvelyek; • ballonátmérő, hosszúság és szárhossz tekintetében megfelelő méretű angioplasztikai ballonkatéterek választéka: <ul style="list-style-type: none"> - 12 mm átmérőjű, nem tágulékony ballon(ok) az iliacalis láb és az aortatest illeszkedésénél esetlegesen szükséges, ballonnal történő beavatkozáshoz; - az arteria iliaca disztális átmérőjének megfelelő, és annak kezelésére szolgáló, nem tágulékony ballonok; - az aorta átmérőjének megfelelő, és annak kezelésére szolgáló, tágulékony és nem tágulékony ballonok. - <i>Megjegyzés: Előfordulhat, hogy hosszú kúpos résszel/nagy „vállakkal” rendelkező, nem tágulékony ballonok nem lesznek használhatók ezzel az eszközzel.</i>

Szükséges felszerelés	Kiegészítő tartozékok
	<ul style="list-style-type: none"> • Többféle méretű, kereskedelmi forgalomban kapható sztentek. • Embolizáló eszközök, például spirálok.

9.4. MRI-vizsgálatokkal kapcsolatos információk



Feltételes MR-kompatibilitás

Feltételes MR-kompatibilitás

Az Ovation iX iliaca sztentgraftot tartalmazó Ovation Prime hasi sztentgraftrendszerrel megállapították, hogy feltételesen MR-kompatibilis.

Az Ovation iX iliaca sztentgraftot tartalmazó Ovation Prime hasi sztentgraftrendszeren végzett nem klinikai tesztekkel kimutatták, hogy az eszköz feltételesen MR-kompatibilis. Az ilyen eszközzel rendelkező beteg közvetlenül a sztent behelyezése után biztonságosan vizsgálható az alábbi feltételek teljesülése esetén:

Statikus mágneses mező:

- kizárólag 1,5 tesla vagy 3,0 tesla térerejű statikus mágneses mező;
- a mágneses mező maximális térbeli gradiense legfeljebb 12 000 gauss/cm (extrapolálva);
- az MR-rendszer által számított maximálisan 2 W/kg-os, teljes testre átlagolt specifikus abszorpciószám (SAR) 15 perces vizsgálat esetén (azaz impulzusszekvenciánként);
- az MR-rendszer normál üzemmódban van.

Az MR-vizsgálat hatására történő felmelegedés

A vonatkozó nem klinikai vizsgálatokban az Ovation iX iliaca sztentgraftot tartalmazó Ovation Prime hasi sztentgraftrendszer hőmérséklete az alábbi mértékben emelkedett meg 15 percen át tartó MR-vizsgálat (azaz egy impulzusszekvencia) során 1,5 tesla/64 MHz paraméterrel alkalmazó (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA gyártmányú, Numaris/4 és ennek részeként syngo MR 2002B verziójú szoftvert futtató, a DHHS szabályozásainak megfelelő, aktív árnyékolást és vízszintes mezőket alkalmazó szkennerek) és a 3 teslás (General Electric Healthcare (Milwaukee, WI) gyártmányú, 3 tesla/128 MHz paraméterrel alkalmazó, 14X.M5 szoftververziójú Excite HDx berendezés) MR-rendszerekben:

	<u>1,5 tesla</u>	<u>3 tesla</u>
Az MR-rendszer által számított, teljes testre átlagolt SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetriával mért értékek, teljes testre átlagolt SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Legnagyobb hőmérséklet-változás	+2,0 °C	+2,4 °C
Hőmérséklet-kalibrálás a teljes testre átlagolt SAR 2 W/kg esetében	1,4 °C	1,7 °C

A képi műtermékekre vonatkozó tudnivalók

Az MR-kép minősége romolhat, ha a vizsgált területen az Ovation iX iliaca sztentgraft az Ovation Prime hasi sztentgraftrendszerrel azonos, vagy ahhoz viszonylag közel lévő területen található. Ezért az eszköz jelenlétének kompenzálása érdekében szükség lehet az MR-képkalkulációs paraméterek

optimalizálására. A műtermékek maximális mérete (azaz a grádiens-echo impulzusszekvencián látott méret) arányaiban körülbelül 5 mm-rel haladja meg az implantátum méretét és alakját. A képi műtermékek az eszköz lumenén belül és kívül egyaránt az eszköz fémrészétől körülbelül 4–6 mm-re terjednek ki.

Impulzusszekvencia	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Jelkiesés mérete	9305 mm ²	1011 mm ²	13 082 mm ²	1514 mm ²
A síkok tájolása	Párhuzamos	Merőleges	Párhuzamos	Merőleges

10. Használati útmutató

10.1. A beteg előkészítése

- Általában ugyanazokat a műtéti előkészítő lépéseket kell alkalmazni, mint a hasi aortaaneurizma hagyományos nyílt technikával történő rekonstrukciójakor: biztosítsa, hogy a beteg éhgyomorra legyen, végezze el a bélelőkészítést és alkalmazzon protokoll szerinti antibiotikus védelmet. Készítse elő és izolálja a beteget a (AAA) nyílt módszerrel történő rekonstrukciójához arra az esetre, ha nyílt módszerre kellene váltani.
- Az endovascularis beavatkozáshoz alkalmazott anesztézia módja a beültetést végző orvos és az aneszteziológus döntésére van bízva. Az endovascularis beavatkozásokhoz sikerrel alkalmazható az általános anesztézia (narkózis), a regionális anesztézia vagy az éber szedálással kombinált helyi érzéstelenítés.
- A beavatkozás során megfelelő képzés alkalmazására van szükség, hogy az Ovation iX iliaca sztentgraftot tartalmazó TriVascular Ovation Prime hasi sztentgraftrendszer sikeresen pozicionálhassa az érben, és, hogy biztosíthassa a megfelelő illeszkedést az artéria falához. Az Ovation iX iliaca sztentgraft és a TriVascular Ovation Prime hasi sztentgraftrendszer érrendszeren belüli mozgatásához, bevezetéséhez és nyomon követéséhez, valamint a feltöltőpolimer befecskendezéséhez és megszilárdulásának nyomon követéséhez minden esetben használjon fluoroszkópiás ellenőrzést.

10.2. A beültetési eljárásra vonatkozó általános óvintézkedések

- Ne törje meg a bevezetőkatétereket. A megtörés károsíthatja a bevezetőkatétereket és a TriVascular Ovation Prime hasi sztentgraftrendszer és az Ovation iX iliaca sztentgraftot.
- A beültetési eljárás alatt olyan szisztémás antikoagulációt kell alkalmazni, amely megfelel a kórházi és az orvos által javasolt protokolloknak. Ha a heparin használata ellenjavallt, akkor más antikoagulánst kell használni.
- A szennyeződés és fertőződés kockázatának csökkentése érdekében az előkészítés és a behelyezés során a lehető legkevesebbszer fogja meg a bevezetőkatéterre rászorított sztentgraftot.
- Ha ellenállást érez, akkor ne tolja tovább előre a vezetődrótot vagy a bevezetőkatétert, mivel ez érsérüléshez vagy a bevezetőkatéter károsodásához vezethet. Hagyja abba a beavatkozást, és határozza meg az ellenállás okát.
- A sztentgraft véletlenszerű részleges szétnyitása vagy elvándorlása sebészi eltávolítást vagy rekonstrukciót tehet szükségessé.

10.3. A beültetési eljárásra és a szétnyitásra vonatkozó utasítások

Ér hozzáférési hely

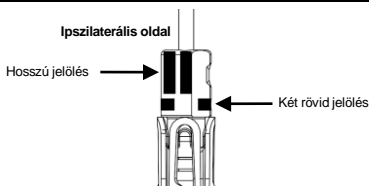
1	A szokványos intervenciók technikáknak megfelelően alakítson ki mindkét oldalon ér hozzáférési helyet.
2	Szükség esetén a kontralaterális oldalról helyezzen be egy angiográfiás katétert suprarenalis pozícióba, és végezze el a beteg érrendszerének angiográfiás felmérését.
3	Azonosítsa a veseartériák referenciapontjait.
4	Helyezzen be egy 0,89 mm-es (0,035"-es) vezetődrótot az ipsilaterális oldalon, és pozicionálja a megfelelő módon.

A bevezetőrendszer(ek) előkészítése

1	Vizsgálja meg az összes csomagolást, hogy nem rongálódott-e meg vagy nem hiányzik-e a steril védőborítás. Ha sérülést észlel, használjon egy másik eszközt.
2	Steril technika alkalmazásával távolítsa el a bevezetőrendszert a steril csomagolásából, és helyezze a steril területre.
3	Vizsgálja meg, hogy nem látható-e sérülés a bevezetőrendszeren; ha van látható sérülés, cserélje ki az eszközt.
4	A hüvely öblítőportján keresztül öblítse át a bevezetőhüvelyt heparinos fiziológiás sóoldattal. FIGYELEM! Az aortatest esetében ügyeljen arra, hogy ne legyen folyadék a polimerfeltöltő csőben a hüvely átöblítése után. Ha folyadék van benne, cserélje ki az aortatest-sztentgraft katéterét.
5	A markolaton levő vezetődrót-öblítő porton keresztül öblítse át a vezetődrót lumenét heparinos fiziológiás sóoldattal.

Az aortatest behelyezése és szétnyitása

1	Távolítsa el a bevezetőhüvelyt az ipsilaterális ér hozzáférési területről (ha használt ilyen).
2	Vezesse be az aortatest bevezetőrendszerét a vezetődrót felett.
3	A felület heparinos fiziológiás sóoldattal történő óvatos megtörésével aktiválja a bevezetőhüvely külső felszínén lévő hidrofил bevonatot.
4	Úgy helyezze el a bevezetőrendszert, hogy a hüvely öblítőportja és a süllyesztett gombok a beteg ipsilaterális oldala felé nézzenek.
5	Folyamatos fluoroszkópiás ellenőrzés mellett vezesse be a bevezetőrendszert az érrendszerbe, és tolja előre addig, amíg az aortatest sugárfogó jelölései kb. 1 cm-re nem kerülnek a tervezett beültetési területtől proximálisan.
6	Az aortatest laterális beigazításához forgassa el az egész aortatest-bevezetőrendszert, míg a bevezetőrendszer két rövid sugárfogó jelölése láthatóvá nem válik a vezetődrót két oldalán, ÉS a bevezetőrendszer hosszú sugárfogó jelölése a beteg ipsilaterális oldala felé nem néz.



FIGYELEM! A teljes bevezetőrendszert egy egységként forgassa. (Ne forgassa el egymástól függetlenül a katéterhüvelyt vagy a markolatot.)

7	Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett húzza vissza a bevezetőrendszer külső hüvelyét addig, amíg a hüvely visszahúzó gombja el nem éri a markolatot.
8	Ellenőrizze, hogy az aortatest sugárfogó jelölései a beültetési területtől közvetlenül proximálisan vannak-e. Ha szükséges, óvatosan helyezze át a bevezetőrendszert.
9	Ellenőrizze, hogy a bevezetőrendszer hosszú sugárfogó jelölése még mindig a beteg ipszilaterális oldala felé néz-e. Szükség esetén forgassa el a teljes aortatest-bevezetőrendszert.
10	Nyissa szét a proximális sztent első szegmensét: forgassa el az első sztentkioldó gombot ¼ fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba, majd egyenes erővel húzza ki a gombot és a rácsatlakoztatott drótot a markolatból.
11	Úgy irányítsa a C-ívet, hogy az implantátum sugárfogó jelöléseire merőleges nézetű képet adjon.
12	Az implantátum sugárfogó jelöléseit pontosan a proximális végleges beültetési területnél helyezze el. Kontrasztanyag szükség szerinti befecskendezésével győződjön meg az implantátum veseartériákhoz viszonyított helyzetéről.
13	Ha szükséges, húzza vissza az angiográfias katétert a proximális sztenttől.
14	Nyissa szét a proximális sztent többi részét is: forgassa el a második sztentkioldó gombot ¼ fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba, majd egyenes erővel húzza ki a gombot és a rácsatlakoztatott drótot a markolatból.

VIGYÁZAT! NE tolja előre és ne húzza vissza a bevezetőrendszert a proximális sztent teljes szétnyitása után, hogy elkerülje a polimerfeltöltő-csatlakozó véletlen leválását az implantátumról.

VIGYÁZAT! Annak érdekében, hogy a sztentgraft az erős szöglettörést mutató anatómiai viszonyokhoz is illeszkedni tudjon, gondoskodjon arról, hogy a feltöltőpolimer befecskendezése közben ne legyen az aortatestben különlegesen merev drót.

A feltöltőpolimer előkészítése

1	Szükség esetén a kontralaterális oldalról helyezzen be egy angiográfias katétert suprarenalis pozícióba, és végezze el a beteg érrendszerének angiográfias felmérését.
---	--

2	<p>Nyissa ki a feltöltőpolimer-készlet mindkét fecskendőszelepét, és legalább 20-szori teljes lenyomással vigye át a fecskendők tartalmát az egyik fecskendőből a másikba. A tartalmat juttassa át a zöld sávval jelölt fecskendőbe (feltöltőfecskendő), majd zárja el mindkét zárócsapot. Távolítsa el a letéphető fület, és válassza le a feltöltőfecskendőt.</p> <p>Megjegyzés: Ha a zárócsapok elzárása előtt el akar távolítani levegőt vagy feltöltőpolimert a fecskendőből, akkor az alábbiakban leírt minimális feltöltőpolimer mennyiség a feltöltőfecskendőben kell maradjon a sztentgraft teljes megtöltésének biztosításához.</p> <table border="1" data-bbox="227 342 880 580"> <thead> <tr> <th><u>Aortatest-szentgraft átmérője</u></th> <th><u>A feltöltőfecskendő térfogata</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>Aortatest-szentgraft átmérője</u>	<u>A feltöltőfecskendő térfogata</u>	20 mm	≥ 7 ml	23 mm	≥ 8 ml	26 mm	≥ 9 ml	29 mm	≥ 11 ml	34 mm	≥ 13 ml
<u>Aortatest-szentgraft átmérője</u>	<u>A feltöltőfecskendő térfogata</u>												
20 mm	≥ 7 ml												
23 mm	≥ 8 ml												
26 mm	≥ 9 ml												
29 mm	≥ 11 ml												
34 mm	≥ 13 ml												
3	<p>Ha befejezte az összekeverést, jegyezze fel az időpontot, vagy indítson el egy időmérőt.</p>												

VIGYÁZAT! Ha hiba történik az összekeverésben vagy az anyag átvitelében, akkor dobja ki a feltöltőpolimert. A feltöltőpolimert közvetlenül az összekeverés után be kell fecskendezni. Ha a feltöltőpolimer befecskendezése az összekeverést követően, a TriVascular feltöltőpolimer-készlet használata esetén 3 perc vagy hosszabb idő elteltével, a CustomSeal készlet használata esetén pedig 2 perc vagy hosszabb idő elteltével történik csak meg, akkor dobja ki a feltöltőpolimert. Kezdje el az összekeverést egy új feltöltőkészlettel.

A feltöltőpolimer befecskendezése

VIGYÁZAT! NE tolja előre és ne húzza vissza a bevezetőrendszert a proximális sztent teljes szétnyitása után, hogy elkerülje a polimerfeltöltő-csatlakozó véletlen leválását az implantátumról.

VIGYÁZAT! Annak érdekében, hogy a sztentgraft az erős szöglettörést mutató anatómiai viszonyokhoz is illeszkedni tudjon, gondoskodjon arról, hogy a feltöltőpolimer befecskendezése közben ne legyen az aortatestben különlegesen merev drót.

VIGYÁZAT! Kizárólag az automata injektort használja az aortatest-szentgraft feltöltéséhez. Ne alkalmazzon kézi befecskendezést, mivel az károsíthatja az implantátumot.

1	<p>Távolítsa el a markolaton lévő polimerbefecskendező portról a zöld feltöltőkupakot.</p>
2	<p>Csatlakoztassa a feltöltőfecskendőt a markolaton lévő polimerbefecskendező porthoz.</p>
3	<p>A megtöltött fecskendőt szorosan, egy helyben tartva tolja az automata injektort a dugattyú fölé úgy, hogy az automata injektor a fecskendő hengerének „szárnyai” fölött helyezkedjen el. A rögzítéshez (amit egy hallható „kattanás” jelez) forgassa el az automata injektort 90 fokkal. Megkezdődik az aortatest feltöltése a feltöltőpolimerrel.</p>
4	<p>Fluoroszkópia segítségével rendszeres időközönként ellenőrizze a graft feltöltődését a sugárfogó feltöltőpolimerrel.</p>

VIGYÁZAT! A feltöltőpolimer befecskendezése és megszilárdulása alatt

kísérje figyelemmel a bevezetőrendszert és/vagy a fecskendő, hogy nem válnak-e szét véletlenül, vagy nem jön-e ki valahol a feltöltőpolimer. A sugárfogó jelölés mozgása és/vagy a feltöltőpolimer fecskendőjének gyors kiürülése arra utalhat, hogy a feltöltőpolimer nem tölti fel a sztentgraftot. Ha ezt észleli, akkor azonnal válassza le az automata injektort a feltöltőpolimer fecskendőjéről.

VIGYÁZAT! Beavatkozás közben hiperszenzitivitási reakciókat mutató betegek esetében a radiológiai kontrasztanyagokra allergiás betegek kezelésére vonatkozó ajánlások szerint kell eljárni (például antihisztaminok, kortikoszteroidok, adrenalin adása).

A kontralaterális láb behelyezése és szétnyitása

1	A bevezetőrendszer előkészítésének lépéseit A bevezetőrendszer(ek) előkészítése című részben olvashatja.
2	Kanulálja a kontralaterális lument egy vezetődróttal.
FIGYELEM! A kontralaterális láb megfelelő elhelyezésének biztosítása érdekében ellenőrizze a graft tényleges kontralaterális lumenének kanulálását.	
3	Képkalkotó módszerekkel határozza meg a kontralaterális arteria iliaca interna elhelyezkedését.
4	Ellenőrizze, hogy a kontralaterális oldalhoz kiválasztott iliacalis láb megfelelő méretű-e (átmérő és hossz).
5	A vezetődrótot helyben tartva távolítsa el az angiográfiai katétert és a bevezetőhüvelyt a kontralaterális érhozzáférési területről (ha használt ilyen).
6	A vezetődróton vezesse be az iliacalis láb bevezetőrendszerét. Győződjön meg arról, hogy iliacalis láb aortatestben történő elhelyezése előtt vagy közben nem feszül-e az aortatest-szentgraft.
7	Folyamatos fluoroszkópiás ellenőrzés mellett helyezze be az iliacalis láb bevezetőrendszerét az érrendszerbe annyira, hogy az iliacalis láb proximális sugárfogó jelölései egy vonalba kerüljenek az aortatest legproximálisabb ½ gyűrűjével.
8	Győződjön meg arról, hogy az iliacalis lábak proximális és disztális sugárfogó jelölései a megfelelő helyzetben vannak, és, hogy az iliacalis láb az aortatest-szentgraft lábának kontralaterális lumenében van.
9	Az iliacalis láb szétnyitásához húzza vissza a hüvelyt, miközben helyben tartja a katéter markolatát.
10	Tartsa fent a hüvely helyzetét, és húzza vissza a katéter markolatát, hogy visszailleszse a bevezetőrendszer külső hüvelyének végében levő kúpos hegyet.

11	<p>A beépített hüvely használata: Mozgassa a kívánt helyzetbe, miközben megtartja a kúpos hegy helyzetét. A markolat visszahúzásával húzza vissza a katétert a külső hüvelyből. A vérzéscsillapítás fenntartása érdekében szükség esetén forgassa el a vérzésgátló szelepet. Másik megoldásként távolítsa el az egész bevezetőrendszert az érrendszerből.</p>
----	---

Az aortatest-katéter leválasztása és visszahúzása

1	<p>A TriVascular feltöltőpolimer-készlet használata esetén a feltöltőpolimer összekeverésének befejezésétől számított 20 perc vagy hosszabb idő elteltével válassza le az automata injektort a fecskendőről, eközben tartsa szorosan az automata injektort, hogy szabályozni tudja az injektor erejét a fecskendő szárnyairól való leoldást követően.</p> <p>A CustomSeal készlet használata esetén a feltöltőpolimer összekeverésének befejezésétől számított 14 perc vagy hosszabb idő elteltével válassza le az automata injektort a fecskendőről, eközben tartsa szorosan az automata injektort, hogy szabályozni tudja az injektor erejét a fecskendő szárnyairól való leoldáskor.</p> <p>VIGYÁZAT! Ne válassza le a bevezetőrendszert a meghatározott leválasztási idő (a TriVascular feltöltőpolimer-készlet esetén 20 perc, a CustomSeal készlet esetén 14 perc) eltelte előtt, ezzel megakadályozva a feltöltőpolimer esetleges kijutását.</p> <p>FIGYELEM! Azon betegeknél, akiknél a test maghőmérséklete 35 °C-nál alacsonyabb, 35 °C alatt fokonyként legalább egy perccel tovább kell várni a leválasztással.</p>
2	<p>Válassza le a katétert az aortatestről: forgassa el a harmadik kioldógombot ¼ fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba, majd egyenes erővel húzza ki a gombot és a rácsatlakoztatott drótot a markolatból.</p>
3	<p>Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett óvatosan húzza vissza a belső katétert annyira, hogy a feltöltőlumen kijöjjön a sztentgraftból. A polimerfeltöltő porton lévő sugárfogó jelölésnek a sztentgrafttól távolodva kell elmozdulnia.</p> <p>VIGYÁZAT! Ha a katéter visszahúzása közben ellenállást érez, akkor ÁLLÍTSA MEG a mozgást. Mielőtt folytatná a visszahúzást, állapítsa meg és hárítsa el az ellenállás okát. Az ellenállás megszüntetéséhez elegendő lehet a katéter elforgatása.</p>
4	<p>Miközben a vezetődrótot helyben tartja, stabilizálja a hüvelyt, és húzza vissza a katéter markolatát, hogy visszailleszse a bevezetőrendszer külső hüvelyének végében levő kúpos hegyet.</p>
5	<p>Távolítsa el az aortatest bevezetőrendszerét.</p>

Az ipsilaterális láb behelyezése és szétnyitása

1	<p>A bevezetőrendszer előkészítésének lépéseit A bevezetőrendszer(ek) előkészítése című részben olvashatja.</p>
2	<p>Az ipsilaterális láb behelyezéséhez és szétnyitásához kövesse a kontralaterális láb behelyezésére és szétnyitására vonatkozó, korábban leírt lépéseket.</p>

A beültetés befejezése

1	Győződjön meg arról, hogy az aneurizma kiiktatása megtörtént. Végezzen angiográfiát a proximális beültetési területtől a disztális felé haladva.
2	<p>Bár a beültetési eljárás részeként nem szükséges, de lehet megfelelő méretű (az ér átmérőjével azonos átmérőjű) angioplasztikai ballonokat is alkalmazni az aneurizma véráramlásból történő tökéletesebb kizárására vagy a sztentgraft lumenének javítására.</p> <p>VIGYÁZAT! Fontos, hogy a ballonok méretezése pontos legyen, és, hogy ne töltsé őket túl a sztentgrafton belül. Gondosan kövesse a ballon gyártója által a termékcímkén feltüntetett feltöltési paramétereket.</p> <ul style="list-style-type: none">• A gyártó használati utasításának megfelelően készítse elő a ballonkatétereket és az egyéb használni kívánt kiegészítő eszközöket.• Az iliacalis láb és az aortatest közötti csatlakozás: A csatlakozásnál alkalmazni lehet egy legfeljebb 12 mm-es, nem tágulékony, legfeljebb 5 atm nyomásra feltöltött ballont. Ezen a területen alkalmazható az „összeérő ballon” technika.• Disztális iliacalis szakasz: Ezen a területen olyan nem tágulékony ballont lehet alkalmazni, amelynek átmérője megegyezik a disztális iliacalis átmérővel. <p>VIGYÁZAT! Ne alkalmazzon tágulékony ballont sem az iliacalis láb és az aortatest csatlakozásánál, sem a disztális iliacalis szakaszon.</p> <ul style="list-style-type: none">• Az angiográfiás katéter eltávolítása után (ha van ilyen), a bevezetőrendszer eltávolítása előtt, a proximális aortatestben be lehet avatkozni egy, a proximális aortaátmérővel megegyező méretű tágulékony ballonnal. Nem tágulékony ballon az aortatestben csak a bevezetőrendszer eltávolítása után használható. A CustomSeal polimerkeverék-készlet használatának befejezése után 40 percen belül elkezdhetik az aortatest ballonnal végzett helyreállítását. <p>FIGYELEM! A TriVascular feltöltőpolimer-készlet használata esetén a polimer végleges összekeverésének befejezésétől számított 20 percen belül nem ajánlott ballonnal történő beavatkozást végezni. A 20 percen belül végzett ballonos beavatkozás kárt tehet a tömítőgyűrűkben.</p> <p>A CustomSeal készlet használata esetén a polimer végleges összekeverésének befejezésétől számított 14 percen belül nem ajánlott ballonnal történő beavatkozást végezni. A 14 percen belül végzett ballonos beavatkozás kárt tehet a tömítőgyűrűkben.</p>
3	Ha további beavatkozásokra már nincs szükség, és meggyőződött arról, ahogy az aneurizmát sikerült kizárni a keringésből, távolítsa el az angiográfiás katétert, és tartsa a vezetődróto(ka)t egy helyben. Ha iliacalis toldalékra van szükség, akkor kövesse az alábbi, iliacalis toldalék behelyezése és szétnyitása című részben leírt lépéseket.
4	Távolítsa el a vezetődrótokat és a bevezetőhüvelyeket. Zárja be az érhozzáférési helyet.

Iliacalis toldalék behelyezése és szétnyitása

1	Az iliacalis láb disztális végén lévő sugárfogó jelöléseket használva célként, a szokványos endovascularis technikák alkalmazásával kanulálja az iliacalis láb lumenét egy vezetődróttal (ha szükséges).																																																																																		
2	<p>Határozza meg a toldalék szükséges hosszát. Ha ez 20 mm vagy kevesebb, akkor egyenes disztális toldalék használata ajánlott. Az egyes iliacalis lábak disztális átmérőjéhez ajánlott egyenes disztális toldalékok átmérőjével kapcsolatban lásd az alábbi táblázatot (az iliacalis toldalék méretei, 45 mm-es hosszúság).</p> <table border="1" data-bbox="126 357 986 814"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="7">Iliacalis toldalék mérete (egyenes, 45 mm-es hossz)</th> </tr> <tr> <th>10</th> <th>12</th> <th>14</th> <th>16</th> <th>18</th> <th>22</th> <th>28</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th rowspan="7">Az iliacalis láb disztális átmérőjének meghatározása</th> <th>10</th> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>12</th> <td></td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>14</th> <td></td> <td></td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>16</th> <td></td> <td></td> <td></td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <th>18</th> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> </tr> <tr> <th>22</th> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>X</td> <td>X</td> </tr> <tr> <th>28</th> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="7" style="text-align: center;">20 mm – A legnagyobb megengedhető toldalék</td> </tr> </tbody> </table>			Iliacalis toldalék mérete (egyenes, 45 mm-es hossz)							10	12	14	16	18	22	28	Az iliacalis láb disztális átmérőjének meghatározása	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			20 mm – A legnagyobb megengedhető toldalék						
				Iliacalis toldalék mérete (egyenes, 45 mm-es hossz)																																																																															
		10	12	14	16	18	22	28																																																																											
Az iliacalis láb disztális átmérőjének meghatározása	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																																																																											
		20 mm – A legnagyobb megengedhető toldalék																																																																																	
3	<p>Iliacalis láb toldalékként való használatával kapcsolatban lásd az alábbi táblázatot. Az iliacalis láb disztális átmérője és a szükséges toldalék-hossz alapján válassza ki a megfelelő hosszúságú toldalékelemet.</p> <table border="1" data-bbox="142 934 957 1443"> <thead> <tr> <th>Az iliacalis láb disztális átmérője (mm)</th> <th>A szükséges toldalék-hossz (mm)</th> <th>A toldalékelem hosszúsága (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">10 12</td> <td>Legfeljebb 50</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>51–70</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>71–90</td> <td>120</td> </tr> <tr> <td>91–110</td> <td>140</td> </tr> <tr> <td>111–130</td> <td>160</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">14 16 18 22 28</td> <td>Legfeljebb 10 *</td> <td>80 *</td> </tr> <tr> <td>11–20</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>21–40</td> <td>120</td> </tr> <tr> <td>41–60</td> <td>140</td> </tr> <tr> <td>61–80</td> <td>160</td> </tr> </tbody> </table> <p>*A toldalék átmérőjének legalább akkorának kell lennie, mint az iliacalis láb disztális átmérője.</p>	Az iliacalis láb disztális átmérője (mm)	A szükséges toldalék-hossz (mm)	A toldalékelem hosszúsága (mm)	10 12	Legfeljebb 50	80	51–70	100	71–90	120	91–110	140	111–130	160	14 16 18 22 28	Legfeljebb 10 *	80 *	11–20	100	21–40	120	41–60	140	61–80	160																																																									
Az iliacalis láb disztális átmérője (mm)	A szükséges toldalék-hossz (mm)	A toldalékelem hosszúsága (mm)																																																																																	
10 12	Legfeljebb 50	80																																																																																	
	51–70	100																																																																																	
	71–90	120																																																																																	
	91–110	140																																																																																	
	111–130	160																																																																																	
14 16 18 22 28	Legfeljebb 10 *	80 *																																																																																	
	11–20	100																																																																																	
	21–40	120																																																																																	
	41–60	140																																																																																	
	61–80	160																																																																																	
4	Készítse elő az iliacalis toldalék bevezetőrendszerét A bevezetőrendszer(ek) előkészítése című részben leírtak szerint.																																																																																		
5	A vezetődrotot helyben tartva távolítsa el az angiográfiás katétert és a bevezetőhüvelyt az érhozzáférségi területről (ha használt ilyen).																																																																																		
6	Vezesse be az iliacalis toldalék bevezetőrendszerét a vezetődróton. Győződjön meg arról, hogy iliacalis toldalék elhelyezése előtt vagy közben nem feszül-e az aortatest-szentgraft.																																																																																		

7	Vezesse be a bevezetőrendszert az érrendszerbe addig, hogy a todalék disztális sugárfogó jelölése egy vonalba kerüljön a disztális célterülettel. Folyamatos fluoroszkópiás ellenőrzés mellett győződjön meg a sztentgraft megfelelő pozicionálásáról.
8	Győződjön meg a todaléknak az iliacalis lábhoz és az érrendszerhez viszonyított megfelelő helyzetéről. 
9	A sztentgraft szétnyitásához húzza vissza a hüvelyt, miközben a katéter markolatát egy helyben tartja.
10	Miközben a vezetődrótot helyben tartja, stabilizálja a hüvelyt, és húzza vissza a katéter markolatát, hogy visszailleszse a bevezetőrendszer külső hüvelyének végében levő kúpos hegyet.
11	A beépített hüvely használata: Mozgassa a kívánt helyzetbe, miközben megtartja a kúpos hegy helyzetét. A markolat visszahúzásával húzza vissza a katétert a külső hüvelyből. A vérzéscsillapítás fenntartása érdekében szükség esetén forgassa el a vérzésgátló szelepet. Másik megoldásként távolítsa el az egész bevezetőrendszert az érrendszerből.
12	Toljon előre és töltsön fel egy megfelelő méretű, nem tágulékony ballont az átfedési területen. A ballonok méretének megválasztásával, előkészítésükkel és használatukkal kapcsolatban kövesse a gyártó által javasolt módszert.
13	Helyezze vissza az angiográfiás katétert, és vezesse fel a suprarenalis aortaszakaszba. A fentiekben leírt módon végezze el a szétnyitás befejezését követő angiográfiás ellenőrzést.

11. Az utánkövetési képalkotó vizsgálatokra vonatkozó ajánlások

A TriVascular vállalat az utánkövetési képalkotó vizsgálatok következő ütemezését javasolja az Ovation Prime hasi sztentgraft-rendszerrel és/vagy az Ovation iX iliaci sztentgrafttal kezelt betegek esetében. Az egyes betegek számára megfelelő utánkövetési képalkotó módszerek megválasztása az orvos felelőssége.

8. táblázat A beteg képalkotó vizsgálatainak javasolt ütemezése

	Kontrasztanyagos spirál-CT*	Hasi röntgenfelvételek**
A beavatkozás megkezdése előtt (kiinduló leképezés)	X	
Hazabocsátás előtt		X
1 hónap után	X	X
6 hónap után	X	X
12 hónap után (ezután évente)	X	X

- * Hasi/medencei. A következők vizsgálatára használják: a graft rögzülése, deformálódása, az érfalhoz illeszkedése a proximális és disztális rögzítési területnél, a sztentgraft elvándorlása, a sztentgraft átjárhatósága, az AAA mérete, a leágazó erek elzáródása, valamint a belső szivárgás megállapítása (beleértve a forrást és a típust is, ha van).
- ** AP, oldalirányú, bal és jobb irányú ferde síkú vetületek. Azt ellenőrzik ezzel, hogy a sztent nincs-e eltörve. Az eszköz pontos felmérése érdekében gondoskodjon róla, hogy a teljes eszköz rajta legyen a felvételeken.

A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy az utánkövetési vizsgálatok ajánlott időpontját fontos betartani az első év során, majd azt követően évente. A klinikai kiértékelés alapján egyes betegek esetében gyakoribb utánkövetési vizsgálatokra is szükség lehet.

11.1. Natív CT

A csökkent veseműködésű, vagy a kontrasztanyagra allergiás betegek esetében kontrasztanyag nélkül végzett (natív) spirál-CT vizsgálatot kell végezni, a következők ellenőrzése céljából: a graft rögzülése, deformálódása és az érfalhoz illeszkedése a proximális és disztális rögzítési területnél, a sztentgraft elvándorlása, és az AAA méret (átmérő és térfogat mérésével) vizsgálata.

11.2. Duplex ultrahang

A csökkent veseműködésű, vagy a kontrasztanyagra allergiás betegek esetében színes duplex ultrahang vizsgálatot kell végezni az AAA méretének (átmérő), a belső szivárgásoknak, valamint a sztentgraft elzáródásának és szűkületének vizsgálatára.

11.3. MRI vagy MRA

A csökkent veseműködésű, pl. veseelégtelenségben szenvedő betegek esetében a mágneses rezonanciás képalkotás (MRI) vagy angiográfia (MRA) is szóba jöhet olyan intézményekben, ahol megfelelő szakértelemmel rendelkeznek ezen a területen. Képi műtermékek jelenhetnek meg a sztent miatt, és óvatosan kell eljárni, mert az AAA méretének felméréséhez biztosítani kell az aneurizma külső falának megfelelő képi megjelenítését. A térfogatomérés segítséget nyújthat, ha nem egyértelmű, hogy az aneurizma zsugorodik-e. Ha kétségek merülnek fel az elmeszesedett területek, rögzítési pontok, vagy az aneurizmazsák külső falának leképezése kapcsán, kiegészítő natív CT-vizsgálatokra lehet szükség. Az MRI-re vonatkozó specifikus információk a 9.4 MRI-vizsgálatokkal kapcsolatos információk című részben olvashatók.

A TriVascular vállalat a rekonstrukcióhoz kontrasztanyagot spirál-CT vizsgálattal nyert adatok használatát javasolja. A követelmények részletes leírása a 9. táblázatban található.

A vizsgálat ideje alatt a beteg lehetőleg ne mozogjon. Ha lehetséges, akkor vizsgálat közben ne legyen a látómezőben a beteg testén kívül más tárgy. Vizsgálat közben ne változtassa meg a beteg testhelyzetét, az asztal magasságát vagy a látómezőt. Ha a beteg megmozdul, ismétlje meg a teljes vizsgálatot.

9. táblázat A spirál-CT követelményei

	Minimumprotokoll	Nagyfelbontású protokoll (ajánlott)
Szkennelési mód	Helikális	Helikális
Szkennelési paraméterek	110–140 kVp, automatikus mAs <u>vagy</u> 170–400 mA, 0,5 sec szkennelési idő	110–140 kVp, automatikus mAs <u>vagy</u> 170–400 mA, 0,5 sec szkennelési idő
Szeletvastagság	3 mm	0,625–2 mm
Szeletköz	3 mm	0,625–2 mm
Pitch	0,984:1	0,984:1
Felfelé terjedő AAA	2 cm-rel az a. coeliaca eredése fölött	2 cm-rel az a. coeliaca eredése fölött
Lefelé terjedő AAA	<u>Műtét előtt:</u> a trochanter minorok magasságában, hogy rajta legyenek a femoralis bifurcatiók. <u>Műtét után:</u> legalább 2 cm-rel a legalsó a. hypogastrica eredésétől disztálisan.	<u>Műtét előtt:</u> a trochanter minorok magasságában, hogy rajta legyenek a femoralis bifurcatiók. <u>Műtét után:</u> legalább 2 cm-rel a legalsó a. hypogastrica eredésétől disztálisan.
Kontrasztanyag	A radiológiai osztályon hagyományosan alkalmazott kontrasztanyag.	A radiológiai osztályon hagyományosan alkalmazott kontrasztanyag.
Térfogat	80 ml kontrasztanyag 40 ml fiziológiás sóoldattal keverve, vagy a radiológiai osztály gyakorlatának megfelelő standard kontrasztanyag térfogat fiziológiás sóoldattal keverve.	80 ml kontrasztanyag 40 ml fiziológiás sóoldattal keverve, vagy a radiológiai osztály gyakorlatának megfelelő standard kontrasztanyag térfogat fiziológiás sóoldattal keverve.
Sebesség	4 ml/mp	4 ml/mp
Szkennelés késleltetése	ROI – küszöb 90–100 HU az aortában	ROI – küszöb 90–100 HU az aortában
Látómező	Nagy test (Large Body)	Nagy test (Large Body)
Rekonstrukciós algoritmus	Standard	Standard

12. Jelmagyarázat

LOT



PYROGEN



www.trivascular.com/IFU



STERILE EO

STERILE R



14
min

EC REP



EP PAT

ID

Sarzs kód

Lejárat i dő

Tartalom

Nem pirogén

Lásd a Használati utasítást
www.trivascular.com/IFU

Feltételes MR-kompatibilitás

Kizárólag egyszeri használatra

Tilos újrasztelizálni

Tartsa szárazon

Ne használja, ha a csomagolás sérült

Etilén-oxid d d l sterilizálva

Besugárzással sterilizálva

A feltöltőpolimer összekeverése után várjon
legalább 14 percet az aortatest-katéter
leválasztásával

Meghatalmazott képviselő az Európai
Közösségben

Gyártó

A betegek tájékoztatásához lásd:
www.TriVascular.com

A bevezetőrendszer belső átmérője



Gyártó:

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



Meghatalmazott képviselő:

MediTech Strategic Consultants B.V.
Maastrichterlaan 127-129
6291 EN Vaals, NL
T: +31 43 306 3320
F: +31 43 306 3338

© 2016 TriVascular, Inc. Minden jog fenntartva.

2015. december

Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva

Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva

Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva

Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva

Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva

Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva

Ez az oldal szándékosan lett üresen hagyva