

6 maggio 2020

Avviso urgente di sicurezza
Ovation iX Abdominal Stent Graft System

Questo Avviso di sicurezza è specifico per i seguenti sistemi Ovation iX Abdominal Stent Graft System e ha un impatto su tutti i numeri di lotto/serie: TV-AB2080-I, TV-AB2380-I, TV-AB2680-I, TV-AB2980-I, TV-AB3480-I

Gentile Medico,

in quanto parte del nostro impegno profuso per la sicurezza del paziente, Endologix, Inc., sta inviando la presente comunicazione ai medici che utilizzano Ovation iX Abdominal Stent Graft System per fornire aggiornamenti sulla sicurezza relativi alle perdite di polimero durante l'impianto.

La preghiamo di consultare attentamente queste informazioni e distribuirle al personale della sala operatoria e dell'organizzazione per mettere tutti al corrente di tale questione e assicurare un trattamento immediato del paziente in caso di perdita di polimero durante la procedura.

La presente lettera ha il solo scopo di fornire informazioni; non è necessario restituire alcun prodotto.

Descrizione del problema

Il 6 agosto 2018 Endologix ha pubblicato un aggiornamento di sicurezza relativo alle perdite di polimero dell'innesto stent del corpo aortico Ovation iX. Questa lettera ribadisce le raccomandazioni di trattamento per i pazienti che subiscono una perdita di polimero durante l'impianto e fornisce informazioni aggiornate sul tasso attuale di perdite di polimero, sul tasso di danni clinici e sulla causa principale. Al momento dell'aggiornamento di sicurezza del 2018, il tasso di perdita del polimero per la durata della distribuzione di Ovation iX era dello 0,65%. Attualmente il tasso di perdita del polimero è dello 0,86% per la durata della distribuzione del dispositivo. Questi dati si basano sulla segnalazione volontaria dei reclami e sulle unità vendute, che potrebbero sottostimare il tasso reale per paziente.

Una perdita di polimero può verificarsi solo durante la fase di riempimento con polimero della procedura di impianto di valutazione. Dopo la polimerizzazione (solidificazione) all'interno del canale di riempimento dell'endoprotesi (che può richiedere fino a 14 minuti per via intraoperatoria utilizzando il kit di polimeri di riempimento CustomSeal), non vi è alcun rischio di perdita continua di polimero liquido. Le perdite di polimero nella circolazione sanguigna possono essere associate a una risposta di ipersensibilità al polimero liquido.

Gli eventi clinici relativi alle perdite di polimero potrebbero essere sistemici e/o correlati ad aneurisma (a causa del riempimento incompleto degli anelli del polimero).

Aggiornamento della sicurezza: trattamento di un paziente con perdita di polimero, reazione del paziente

Durante la fase procedurale di iniezione del polimero, l'ipotensione sistemica potrebbe indicare che si sta verificando una perdita di polimero. Il monitoraggio della pressione sanguigna durante il riempimento con polimero potrebbe aiutare a identificare precocemente una potenziale perdita di polimero. In assenza di altre diagnosi chiare che causino ipotensione improvvisa durante il riempimento con polimero, Endologix raccomanda di considerare come diagnosi probabile una reazione di ipersensibilità (una risposta anafilattoide) alla perdita intravascolare di polimero. I pazienti con perdita di polimero devono essere sottoposti a un trattamento immediato per una potenziale risposta grave di ipersensibilità in conformità ai protocolli istituzionali (ad es. liquidi intravascolari, antistaminici, corticosteroidi, epinefrina).

Oltre all'ipotensione sistemica, i risultati relativi al dispositivo indicativi di una perdita di polimero includono lo svuotamento completo della siringa di riempimento del polimero e il riempimento incompleto dei canali del polimero.

La tabella seguente indica il numero di pazienti che hanno riportato complicanze sistemiche attribuite a perdite di polimero da impianti commerciali Ovation iX fino al 29 febbraio 2020 e, a fini comparativi, fornisce i tassi indicati nella notifica di sicurezza del 6 agosto 2018.

| Risposta sistemica alla perdita di polimero | Tasso attuale durata distribuzione (dal 31 agosto 2015 al 29 febbraio 2020) | Tasso durata distribuzione secondo FSN agosto 2018 (dal 31 agosto 2015 al 30 giugno 2018) |
|---|---|---|
| Decesso | 0,03% (4/12393) | 0,04% (3/7285) |
| Insufficienza multiorgano ¹ , arresto cardiaco, complicanza neurologica ² | 0,06% (8/12393) | 0,07% (5/7285) |
| Necrosi tissutale locale ³ | 0,04% (5/12393) | 0,15% (11/7285)* |
| Prolungata instabilità emodinamica ⁴ | 0,04% (5/12393) | 0,05% (4/7285) |
| Instabilità emodinamica transitoria | 0,65% (85/12393) | 0,33% (24/7285) |
| Totale pazienti con un evento | 0,86% (107/12393) | 0,65% (47/7285) |

¹Include dialisi, supporto cardiaco prolungato o insufficienza epatica.

²Include ictus, paraplegia.

³Include rash/necrosi della cute (osservati nell'area lombare posteriore), necrosi muscolare (paraspinale e negli arti inferiori a seguito di un evento di sindrome compartimentale), ischemia renale, GI e degli arti inferiori.

⁴Include un supporto per terapia intensiva > 24 ore.

*Otto danni in questa categoria sono stati corretti e riassegnati dal precedente FSN. Questi pazienti sono ora classificati come soggetti con instabilità emodinamica transitoria.

Le cifre tra parentesi si riferiscono al numero di reclami ricevuti per ogni singola risposta del paziente come percentuale delle unità biforcate totali vendute a partire dalla commercializzazione del prodotto.

Nota: ogni paziente con un reclamo per perdita di polimero viene contato una sola volta, cioè per il suo danno più grave.

Questi dati si basano sulla segnalazione volontaria dei reclami e sulle unità vendute, che potrebbero sottostimare il tasso reale per paziente.

Aggiornamento della sicurezza: trattamento di un paziente con perdita di polimero, gestione dell'aneurisma

Le complicanze correlate ad aneurisma che possono verificarsi a causa della perdita di polimero (vedere la tabella seguente) devono essere trattate con tecniche endovascolari standard a discrezione del medico, utilizzando le apparecchiature ausiliarie elencate nelle Istruzioni per l'uso (IFU) di Ovation iX Abdominal Stent Graft System o un approccio chirurgico aperto. Il trattamento specifico dipenderà dall'entità e dalla posizione del riempimento incompleto degli anelli del polimero e dai risultati clinici associati. Per gli endoleak intraoperatori di tipo 1a derivanti dalla perdita di polimero (44 pazienti), vi erano due strategie di trattamento principali: la gestione conservativa (nei casi di piccoli endoleak che si prevedeva si risolvessero spontaneamente) o l'uso di stent espandibili a palloncino (in 29 casi). Non ci sono stati pazienti con endoleak di tipo 1a intraoperatorio a seguito di una perdita di polimero, che successivamente hanno riportato un endoleak di tipo 1a tardivo.

Nessun paziente con una complicanza dei rami iliaci ha riportato un'amputazione maggiore o minore.

La tabella seguente illustra il numero di pazienti che hanno riportato una complicanza aortica attribuita a una perdita di polimero dagli impianti commerciali Ovation iX fino al 29 febbraio 2020.

| Complicanze legate ad aneurisma intraoperatorio associate alla perdita di polimero | Tasso attuale durata distribuzione (dal 31 agosto 2015 al 29 febbraio 2020) | Numero (%) di complicanze intraoperatorie risolte |
|--|---|---|
| Endoleak di tipo Ia | 0,35% (44/12393) | 28 (64%) |
| Endoleak di tipo Ib | 0,008% (1/12393) | 0 |
| Endoleak di tipo IIIa | 0,008% (1/12393) | 0 |
| Complicanze dei rami iliaci* (ischemia dell'arto inferiore, occlusione/trombosi dei rami iliaci) | 0,07% (9/12393) | 7 (78%) |

*Include ischemia dell'arto inferiore, occlusione dei rami iliaci, trombosi dei rami iliaci.

Le cifre tra parentesi si riferiscono al numero di reclami ricevuti per ogni singola risposta del paziente come percentuale delle unità biforcate totali vendute a partire dalla commercializzazione del prodotto.

Nota: in ogni paziente con perdita di polimero si può verificare più di una complicanza correlata ad aneurisma.

Questi dati si basano sulla segnalazione volontaria dei reclami e sulle unità vendute, che potrebbero sottostimare il tasso reale per paziente.

Causa principale delle perdite di polimero

Le indagini in corso a partire dal nostro aggiornamento sulla sicurezza del 6 agosto 2018 hanno rivelato che i fattori tecnici e procedurali dell'utente (ad esempio l'utilizzo del cross-over lumen prima del riempimento del polimero, la manipolazione del catetere) non sono causa della maggior parte delle perdite di polimero, come è stato comunicato in precedenza. L'osservanza delle fasi procedurali previste dalle Istruzioni per l'uso continua a essere raccomandata e non viene modificata in questo aggiornamento di sicurezza.

La causa principale della maggior parte delle perdite di polimero è una debolezza del materiale adiacente al canale di riempimento del polimero che può essere compromesso durante la pressurizzazione con polimero liquido. Endologix si impegna a eliminare queste aree di debolezza dei materiali con modifiche alla progettazione e alla produzione.

L'impegno di Endologix

La presente comunicazione costituisce un impegno costante per fornire ai medici una formazione e una guida sui prodotti e per ridurre i potenziali rischi per la sicurezza del paziente. Continueremo a monitorare l'esperienza clinica con la piattaforma Ovation e apprezziamo la sua disponibilità a lavorare con noi. Continuiamo a collaborare con il nostro Ente notificato NSAI per quanto riguarda gli aggiornamenti dell'etichettatura dei prodotti. Le reazioni avverse o i problemi relativi alla qualità riscontrati durante l'utilizzo di questo prodotto possono essere segnalati alle autorità competenti locali online, per posta ordinaria o via fax. La preghiamo di informare Endologix anche in merito a eventi avversi o problemi relativi alla qualità inviando un'e-mail a Endologix all'indirizzo fieldassurance@endologix.com e/o contattare il rappresentante Endologix locale. Le Istruzioni per l'uso del prodotto sono accessibili tramite sito Web all'indirizzo www.trivascular.com/IFU o possono essere fornite in formato cartaceo su richiesta al Servizio clienti Endologix UE al numero +31 88 116 91 01. Per qualsiasi domanda riguardante il contenuto del presente avviso, contattare il Servizio clienti Endologix UE al numero + 31 88 116 91 01.

Cordiali saluti,



Matt Thompson, MD FRCS
Direttore sanitario Endologix Inc.

**Appendice 1: Avviso di sicurezza Ovation (FS-0012)
Modulo di conferma per il Cliente**

| | |
|--|--|
| 1. Informazioni di avviso sulla sicurezza (FSN) | |
| Numero di riferimento dell'FSN | FS-0012 |
| Data FSN | 6 maggio 2020 |
| Nome prodotto/dispositivo | Ovation iX Abdominal Stent Graft System |
| Codici dei prodotti | TV-AB2080-I, TV-AB2380-I, TV-AB2680-I, TV-AB2980-I, TV-AB3480-I |
| Lotto/numeri di serie | Tutti i lotti e i numeri di serie |

| | |
|--|---|
| 2. Restituire la conferma a Endologix | |
| E-mail | FSCA-europe@endologix.com |
| Assistenza telefonica per i clienti | +31 88 116 91 01 |
| Indirizzo postale | Endologix International Holdings B.V. Europalaan 30 5232 BC 's-Hertogenbosch, NL |
| Scadenza per la restituzione del Modulo per il Cliente | Si prega di effettuare la restituzione entro 10 giorni dalla ricezione del presente avviso |
| Opzioni di restituzione della conferma | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Fotografare il modulo di risposta firmato con il proprio smartphone e inviarlo per e-mail all'indirizzo sopra indicato. • Scannerizzare il modulo di risposta firmato e inviarlo per e-mail all'indirizzo sopra indicato. • Inviare il modulo di risposta firmato all'indirizzo postale sopra indicato. • Inviare il modulo di risposta firmato per fax al numero +31 88 116 9199 | |

| |
|---|
| 3. NON È RICHIESTA LA RESTITUZIONE DI ALCUN PRODOTTO |
|---|

| | |
|--|--|
| 4. Azione del cliente intrapresa per conto del Medico o dell'Organizzazione sanitaria (Si prega di completare/selezionare tutte le informazioni pertinenti.) | |
| <input type="checkbox"/> | Confermo di aver ricevuto, letto e compreso l'Avviso di sicurezza |
| <input type="checkbox"/> | Le informazioni e le azioni richieste sono state sottoposte all'attenzione di tutti gli utenti pertinenti e verranno eseguite. |
| <input type="checkbox"/> | I dispositivi interessati non vengono utilizzati nella nostra Organizzazione sanitaria |
| Nome leggibile del Cliente | |
| Nome dell'Organizzazione sanitaria | |
| Città/Paese | |
| Firma del Cliente | |
| Data | |

È importante che l'organizzazione confermi di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza e riconosca le azioni dettagliate all'interno dello stesso. La risposta della Sua organizzazione costituisce la prova necessaria a consentirci di monitorare lo stato di avanzamento delle azioni correttive.

**Sistema stent-graft addominale
Ovation iX™**

Istruzioni per l'uso



8 1 0 - 0 0 1 6 - 0 4 - 0 1



Sommario

| | | |
|------------|--|-----------|
| 1. | Descrizione del dispositivo | 3 |
| 1.1. | Sistema di rilascio | 4 |
| 1.2. | Kit di riempimento e autoiniettore | 5 |
| 2. | Indicazioni per l'uso..... | 7 |
| 3. | Controindicazioni..... | 7 |
| 4. | Avvertenze e precauzioni | 7 |
| 4.1. | Informazioni generali | 7 |
| 4.2. | Selezione dei pazienti e dei dispositivi | 8 |
| 4.3. | Procedura di impianto..... | 9 |
| 5. | Eventi avversi..... | 11 |
| 5.1. | Potenziati eventi avversi | 11 |
| 5.2. | Segnalazione di incidenti | 13 |
| 6. | Selezione dei pazienti e del trattamento..... | 13 |
| 6.1. | Individualizzazione del trattamento | 13 |
| 6.2. | Popolazioni specifiche di pazienti..... | 14 |
| 7. | Informazioni di assistenza al paziente..... | 14 |
| 8. | Fornitura..... | 14 |
| 8.1. | Informazioni sulla sterilità | 17 |
| 9. | Informazioni relative all'uso da parte del medico | 18 |
| 9.1. | Formazione del medico | 18 |
| 9.2. | Ispezione prima dell'uso | 18 |
| 9.3. | Materiale necessario..... | 19 |
| 9.4. | Informazioni sull'imaging a risonanza magnetica..... | 20 |
| 10. | Istruzioni per l'uso | 21 |
| 10.1. | Preparazione del paziente..... | 21 |
| 10.2. | Precauzioni generiche sulla procedura di impianto..... | 22 |
| 10.3. | Procedura di impianto e istruzioni sul posizionamento ... | 22 |
| 11. | Raccomandazioni per l'imaging di follow-up..... | 30 |
| 11.1. | TC senza contrasto | 31 |
| 11.2. | Sonografia Duplex..... | 31 |
| 11.3. | RM o angiografia..... | 31 |
| 12. | Simboli | 33 |

1. Descrizione del dispositivo

Il sistema stent-graft addominale Ovation iX™ è un dispositivo endovascolare rilasciato mediante un catetere a basso profilo utilizzato per trattare gli aneurismi dell'aorta addominale (AAA). Lo stent-graft è progettato per rivestire il sistema vascolare danneggiato fornendo un condotto endovascolare per isolare l'aneurisma dal flusso sanguigno ad alta pressione con conseguente riduzione del rischio di rottura. Lo stent-graft è caratterizzato da una configurazione modulare che comprende una sezione corpo aortico, estensioni iliache e prolungamenti iliaci secondo necessità (Figura 1).

Il sistema stent-graft addominale Ovation iX comprende:

- Uno stent-graft corpo aortico e un catetere di rilascio
- Stent-graft estensioni iliache e cateteri di rilascio
- Stent-graft prolungamenti iliaci e cateteri di rilascio, secondo necessità
- Un kit di riempimento
- Un autoiniettore

Il sistema stent-graft addominale Ovation iX si riferisce all'uso del corpo aortico Ovation iX con stent-graft dell'estensione iliaca/del prolungamento iliaco Ovation iX o Ovation Prime.

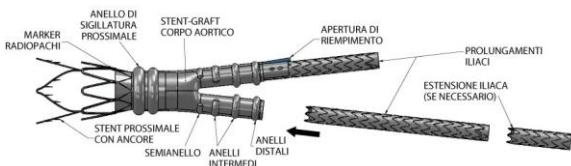


Figura 1. Schema del sistema stent-graft addominale Ovation iX posizionato

Il corpo aortico è costituito da uno stent prossimale per il fissaggio soprarenale e da un innesto in PTFE a bassa permeabilità. Lo stent incorpora ancore che ne consentono il fissaggio alla parete aortica. Per consentirne il rilascio, lo stent è compresso all'interno del catetere. Una volta rilasciato, si espande per adattarsi alla parete del vaso. Lo stent in Nitinol è radiopaco e marker radiopachi sono collocati in posizione adiacente al margine prossimale dell'innesto. Questi marker radiopachi facilitano il posizionamento dell'impianto nella posizione prevista rispetto alle arterie renali. Per sigillare l'estremità prossimale dell'innesto e fornire il supporto per le gambe del corpo aortico, in cui inserire le estensioni iliache, il corpo dell'innesto contiene una rete di anelli gonfiabili riempiti con un polimero liquido che si solidifica durante la procedura di introduzione. L'innesto è dotato di un'apertura di riempimento che collega la rete di riempimento dell'innesto al catetere di rilascio. Nella Figura 2 è illustrato il dispositivo con il suo anello di sigillatura nell'aorta. A causa di questa caratteristica, si applicano considerazioni specifiche per il dimensionamento del dispositivo, descritte nella sezione 6. Selezione dei pazienti e del trattamento.

Le estensioni e i prolungamenti iliaci sono costituiti da uno stent in Nitinol incapsulato nel PTFE a bassa impermeabilità. Le estensioni iliache vengono inserite nell'apposita sezione delle gambe del corpo aortico. I marker radiopachi consentono al medico di visualizzare un'appropriata sovrapposizione estensione iliaca - corpo aortico oppure prolungamento iliaco - estensione iliaca durante l'inserimento basato su catetere. La forza radiale dello stent consente di fissare e sigillare l'interfaccia tra il corpo aortico e ciascuna estensione iliaca, tra l'estensione iliaca e il prolungamento

iliaco e tra l'estensione iliaca/prolungamento iliaco e la relativa zona di atterraggio nell'arteria iliaca.

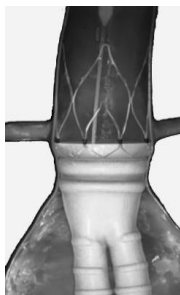


Figura 2. Stent-graft del corpo aortico nell'aorta

1.1. Sistema di rilascio

Per semplificare l'introduzione del dispositivo nel vaso di accesso, il corpo aortico, le estensioni iliache e i prolungamenti iliaci sono precaricati nei cateteri di rilascio, come illustrato in Figura 3-5. I cateteri di rilascio hanno ognuno un lume da utilizzare come filo guida per facilitare l'accesso e il rilascio. Il catetere interno dei sistemi di rilascio dello stent-graft Ovation iX può essere rimosso attraverso la guaina esterna, la quale rimane nel sistema vascolare per facilitare l'introduzione dei dispositivi ausiliari. Il sistema di rilascio del corpo aortico include un lume in crossover integrato per facilitare l'accesso della guida.

Il corpo aortico è rilasciato mediante il catetere di rilascio apposito, dotato di un collegamento alle gambe distali del corpo aortico. Durante il rilascio dello stent-graft del corpo aortico, si posiziona il dispositivo, quindi si ritrae la guaina. Lo stent prossimale viene rilasciato mediante le manopole di rilascio presenti sull'impugnatura. Il polimero riempitivo viene erogato attraverso l'apertura del connettore di riempimento mediante l'autoiniettore.

Le estensioni iliache controlaterale e ipsilaterale sono rilasciate mediante cateteri di rilascio per estensioni iliache. Una volta rilasciato il corpo aortico, si posiziona una guida dal sito di accesso controlaterale nella gamba distale controlaterale del corpo aortico; il lume in crossover integrato può essere utilizzato per facilitare il processo. L'estensione iliaca controlaterale viene avanzata in posizione e rilasciata nella gamba del corpo aortico ritraendo la guaina del catetere con il catetere nella posizione corretta. Quindi, il catetere di rilascio dell'estensione controlaterale viene utilizzato come guaina incorporata (come descritto sopra) o viene rimosso dal sistema vascolare. Una volta che il polimero riempitivo entra negli anelli di sigillatura, il catetere di rilascio del corpo aortico viene scollegato dall'apertura di riempimento dell'innesto e viene utilizzato come una guaina incorporata (come descritto sopra) o rimosso dal sistema vascolare. Il catetere di rilascio dell'estensione iliaca ipsilaterale viene fatto avanzare sulla guida ipsilaterale e rilasciato utilizzando il metodo descritto sopra per l'estensione controlaterale. Quindi, il catetere di rilascio dell'estensione ipsilaterale viene utilizzato come guaina incorporata (come descritto sopra) o viene rimosso dal sistema vascolare.

Se è necessario un prolungamento iliaco, il sistema di rilascio viene fatto avanzare sulla guida e rilasciato utilizzando il metodo descritto sopra per le estensioni iliache controlaterale e ipsilaterale.

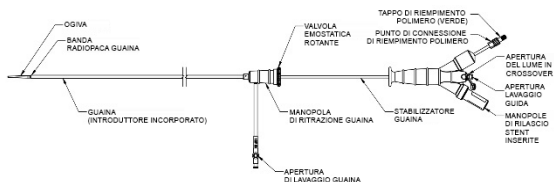


Figura 3. Schema del catetere di rilascio del corpo aortico nel sistema stent-graft addominale Ovation iX

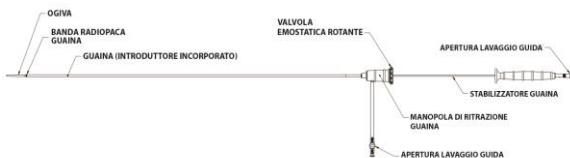


Figura 4. Schema del catetere di rilascio dell'estensione iliaca/del prolungamento iliaco Ovation iX

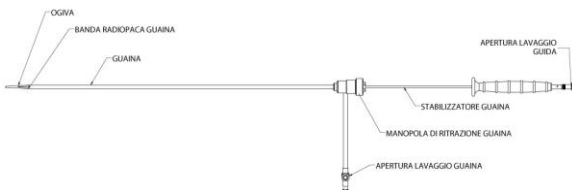


Figura 5. Schema del catetere di rilascio dell'estensione iliaca/del prolungamento iliaco Ovation Prime

Il sistema stent-graft addominale Ovation iX è progettato per adattarsi a varie anatomie aortiche, compresa una gamma di diametri aortici prossimali e distali, lunghezze di aneurismi e diametri di arterie iliache comuni. Fare riferimento alla Tabella 1 per informazioni sul dimensionamento in base al paziente e alle Tabelle 2-6 per le dimensioni e le configurazioni del prodotto.

1.2. Kit di riempimento e autoiniettore

Le opzioni del kit di riempimento sono illustrate nella Figura 6 e nella Figura 7. La Figura 6 del kit di riempimento con polimero (valvole "ad una ala" o "a due ali") con un tempo di distacco di 20 minuti e la Figura 7 è il kit CustomSeal con un tempo di distacco di 14 minuti. Il polimero riempitivo è costituito da tre componenti miscelati prima dell'iniezione. Alla miscelazione e iniezione nell'innesto, i componenti formano

un polimero radiopaco che riempie gli anelli di sigillatura dei canali nella parte dell'innesto del corpo aortico. La radiopacità del polimero riempitivo si dissolve nel tempo e potrebbe non essere visibile in fluoroscopia, radiografia o TC a distanza di oltre 1-2 mesi dall'impianto.

Prima dell'uso, le due valvole sul kit si aprono e il polimero riempitivo viene miscelato premendo e rilasciando a fasi alterne i due stantuffi della siringa per un minimo di 20 corse complete. Successivamente, la siringa riempita viene scollegata dal tubo di collegamento, rimossa dal supporto per siringhe e collegata all'apertura di iniezione del polimero riempitivo sull'impugnatura del catetere. Lo stantuffo della siringa viene quindi inserito nell'autoiniettore mentre l'autoiniettore (Figura 8) viene ruotato di un quarto di giro per fissarlo in posizione. L'autoiniettore applica una pressione controllata per iniettare il polimero riempitivo nell'innesto.

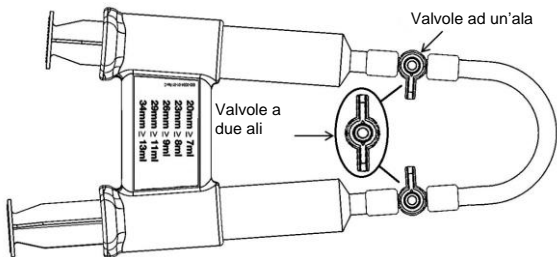


Figura 6. Kit di riempimento con polimero con un tempo di distacco di 20 minuti

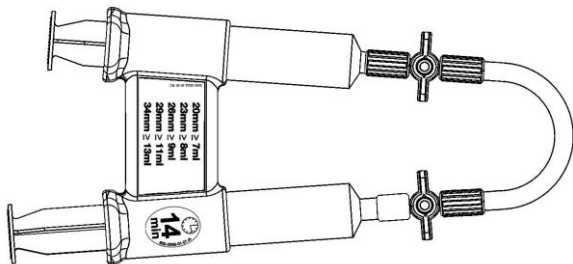


Figura 7. Kit CustomSeal con un tempo di distacco di 14 minuti



Figura 8. Autoiniettore

2. Indicazioni per l'uso

Il sistema stent-graft addominale Ovation iX è indicato nei pazienti con aneurisma nell'aorta addominale caratterizzati da una morfologia vascolare idonea alla riparazione endovascolare, ovvero:

- Adeguato accesso iliaco/femorale compatibile con tecniche (incisione femorale o accesso percutaneo), dispositivi e/o accessori con accesso vascolare
- Zona di atterraggio aortica prossimale:
 - con un diametro della parete interna compreso tra 16 mm e 30 mm e a 13 mm sotto l'arteria renale inferiore e
 - con un'angolazione aortica di ≤ 60 gradi se il collo prossimale è ≥ 10 mm e ≤ 45 gradi se il collo prossimale è < 10 mm
- Zona di atterraggio iliaca distale:
 - con una lunghezza di almeno 10 mm e
 - con un diametro della parete interna compreso tra 8 mm e 25 mm.

3. Controindicazioni

- Pazienti con patologie che rischiano di infettare l'innesto.
- Pazienti con sensibilità nota o allergie ai materiali del dispositivo (compresi PoliTetraFluoroEtilene [PTFE], polimeri a base di GlicolPoliEtilene [PEG], Etilene-Propilene-Fluorurato [FEP] o nitinol).

Tenere inoltre in considerazione le informazioni della Sezione 4, Avvertenze e precauzioni.

4. Avvertenze e precauzioni

ATTENZIONE: Leggere attentamente tutte le istruzioni. La mancata osservanza delle istruzioni, avvertenze e precauzioni può causare gravi conseguenze o lesioni al paziente.

4.1. Informazioni generali

- Il sistema stent-graft addominale Ovation iX è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o generare un malfunzionamento del dispositivo che, a sua volta, può causare lesioni, malattie o decesso del paziente. Inoltre, il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni al paziente, inclusa, a titolo esemplificativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, infermità o decesso del paziente.
- Le perdite di polimero sono l'unico rischio potenziale della piattaforma del dispositivo Ovation che è stato segnalato dopo la commercializzazione. Le complicanze della fuoriuscita di polimero nel sistema vascolare vanno da ipotensione transitoria a gravi reazioni anafilattoidi potenzialmente letali, necrosi tissutale e morte. In caso di perdite di polimero, il riempimento insufficiente degli anelli di tenuta Ovation iX ha causato endoleak intraoperatori di tipo Ia e complicazioni ai rami iliaci che hanno richiesto una terapia supplementare. Il rischio di perdita di polimero deve essere attentamente preso in considerazione insieme ai rischi associati alle opzioni di trattamento alternative quando si prendono decisioni di trattamento personalizzato per individui che rientrano nella popolazione di pazienti definita nelle Indicazioni per l'uso (Sezione 2).

- Durante qualsiasi procedura endovascolare e ai fini di un corretto rilascio del dispositivo, è necessario un accurato imaging fluoroscopico. L'impianto di questo dispositivo deve essere effettuato in sala operatoria, sala endovascolare, laboratorio di cateterizzazione o simili ambienti sterili, con personale adeguatamente formato, apparecchiature e funzionalità di imaging appropriate.
- Non utilizzare il dispositivo se il paziente non è in grado di essere valutato utilizzando le necessarie tecniche di imaging preoperatorie e postoperatorie.
- Leggere attentamente tutte le istruzioni. La mancata osservanza delle istruzioni, avvertenze e precauzioni può causare gravi conseguenze o lesioni al paziente.
- Durante le procedure di impianto o reintervento, disporre sempre di una équipe di chirurghi qualificati nel caso in cui si rendesse necessaria la conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto.
- Il sistema stent-graft addominale Ovation iX deve essere utilizzato esclusivamente da medici ed équipe con esperienza nelle tecniche endovascolari e con un'adeguata formazione sul relativo utilizzo. L'esperienza deve comprendere:
 - Conoscenza della storia naturale dell'aneurisma dell'aorta addominale (AAA) e dei fattori di co-morbilità e delle complicanze associate alla relativa riparazione
 - Tecniche di accesso vascolare
 - Tecniche selettive e non selettive con utilizzo di guide e cateteri
 - Interpretazione delle immagini fluoroscopiche, radiografiche e angiografiche
 - Embolizzazione
 - Angioplastica
 - Posizionamento di stent endovascolari
 - Tecniche con utilizzo di anse metalliche
 - Utilizzo appropriato di mezzi di contrasto a fini radiografiche
 - Tecniche per ridurre al minimo l'esposizione alle radiazioni
 - Competenza nelle modalità di follow-up dei pazienti
- Le prestazioni a lungo termine di questo impianto non sono state accertate. Tutti i pazienti trattati con questo dispositivo devono essere sottoposti a imaging periodico per valutare l'integrità e la posizione dello stent-graft, le dimensioni dell'aneurisma, la pulsatilità dell'aneurisma, potenziali perdite endoprotetiche e/o l'occlusione dei vasi nell'area di trattamento. In caso di significativa crescita dell'aneurisma, una perdita endoprotetica persistente, segni di una nuova perdita endoprotetica, variazioni di pulsatilità dell'aneurisma, migrazione del dispositivo, ridotto flusso sanguigno attraverso l'innesto e/o riduzione della funzionalità renale a causa di occlusione dell'arteria renale, è necessario eseguire ulteriori accertamenti per valutare la necessità di un ulteriore trattamento del paziente, compreso un ulteriore intervento chirurgico o la conversione chirurgica. Potrebbe essere opportuno eseguire un imaging di follow-up aggiuntivo per pazienti con dispositivi che presentano problemi di efficacia.
- Tutti i pazienti devono essere accuratamente informati circa la necessità di un follow-up a lungo termine. Il dispositivo non è consigliato nei pazienti che non sono in grado o disposti a rispettare le informazioni contenute nelle Raccomandazioni relative all'imaging di follow-up.

4.2. Selezione dei pazienti e dei dispositivi

- Diametro del vaso di accesso, morfologia del vaso e diametro del sistema di rilascio devono essere compatibili con le tecniche di accesso vascolare (incisione femorale o accesso percutaneo). I vasi notevolmente calcificati,

occlusivi, tortuosi o rivestiti di trombo possono precludere il posizionamento del dispositivo.

- Il sistema stent-graft addominale Ovation iX non è stato valutato nei pazienti:
 - In gravidanza o allattamento;
 - Di età inferiore ai 18 anni;
 - Con lesione aortica traumatica, rottura dell'aneurisma, aneurismi prossimi alla rottura o che necessitino di altro trattamento imprevisto all'aorta/all'aneurisma;
 - Con aneurismi soprarenali, toracico-addominali, ilio-femorali, iuxtarenali, pararenali, micotici, infiammatori o pseudoaneurismi;
 - Con ipercoagulabilità, diatesi emorragica o coagulopatia;
 - Con una patologia occlusiva dell'arteria mesenterica e/o celiaca e un'arteria mesenterica inferiore previa dominante;
 - Con un disturbo del tessuto connettivo o una malattia congenita degenerativa del collagene, ad esempio, la sindrome di Marfan;
 - Con arterie iliache ectasiche che richiedono l'esclusione bilaterale del flusso sanguigno ipogastrico.
- Una calcificazione irregolare e/o placca può compromettere il fissaggio e/o la sigillatura dei siti di impianto.
- Principali elementi anatomici che possono influenzare l'esclusione dell'aneurisma sono una forte angolazione prossimale del collo ($> 60^\circ$), una zona di atterraggio iliaca distale < 10 mm e/o un diametro della parete interna aortica/iliaca inadeguato per lo stent-graft.
- Una selezione dei pazienti inappropriata può compromettere il corretto funzionamento del dispositivo o il suo funzionamento non in conformità alle specifiche.
- Questo dispositivo non è raccomandato nei pazienti che: hanno o sono sospettati di avere un'infezione attiva sistemica; non tollerano gli agenti di contrasto necessari per l'imaging di follow-up intra-operatorio e post-operatorio e/o hanno sensibilità o allergie ai materiali del sistema stent-graft, ad antiplastrinici o anticoagulanti; hanno un livello di creatinina $>2,0$ mg/dl; sono colpiti da angina instabile e/o infarto miocardico (MI) o accidente cerebrovascolare (CVA) entro 3 mesi prima dell'impianto; e/o superano il peso e/o la dimensione limite necessaria per soddisfare i requisiti di imaging.

4.3. Procedura di impianto

- Fare riferimento alla sezione 10. Istruzioni per l'uso per avvertenze e attenzioni specifiche per le fasi di impianto del sistema stent-graft addominale Ovation iX.
- La pianificazione pre-operatoria per l'accesso e il posizionamento deve essere eseguita prima di aprire la confezione del dispositivo.
- Studi indicano che il rischio di micro-embolizzazione aumenta con l'aumento della durata della procedura.
- Complicazioni renali possono verificarsi a causa di un uso eccessivo di mezzi di contrasto e/o come risultato di uno stent-graft embolico o non posizionato correttamente.
- Ispezionare attentamente la confezione del dispositivo e il dispositivo stesso per rilevare eventuali danni o difetti prima dell'uso. Se sono visibili segni di danni o difetti o si osserva una rottura prematura della barriera sterile, non utilizzare il dispositivo.
- Ridurre al minimo la manipolazione dello stent-graft nel catetere di rilascio durante la preparazione e l'inserimento al fine di ridurre il rischio di contaminazione e infezione.

- Non risterilizzare i componenti del sistema stent-graft addominale Ovation iX.
- Durante la procedura di impianto è necessario utilizzare un'anticoagulazione sistemica in base al protocollo preferito dal medico o dall'ospedale. Se esistono controindicazioni per l'eparina, considerare un anticoagulante alternativo.
- Non piegare o attorcigliare eccessivamente i componenti del sistema stent-graft addominale Ovation iX onde evitare danni al dispositivo e/o ai relativi componenti.
- Non utilizzare il dispositivo del corpo aortico se la provetta di riempimento del polimero del sistema di rilascio contiene del liquido dopo il lavaggio.
- Utilizzare sempre la guida fluoroscopica per far avanzare il sistema di rilascio e monitorare la procedura di impianto, il posizionamento del dispositivo e l'iniezione del polimero riempitivo.
- Prestare attenzione nelle tecniche di manipolazione e rilascio per prevenire la rottura del vaso.
- Prestare particolare cautela nelle aree difficili, come le aree di stenosi, trombosi intravascolare o vasi calcificati o tortuosi.
- Se la copertura dell'innesto del sistema di rilascio iliaco viene accidentalmente ritirata, il dispositivo sarà rilasciato prematuramente e può essere posizionato in modo errato.
- Un posizionamento inaccurato o una sigillatura inadeguata potrebbero causare un aumento del rischio di perdite endoprotetiche nell'aneurisma.
- Non continuare a spingere o a ritrarre la guida o porzioni del sistema di rilascio se si avverte resistenza durante l'avanzamento degli accessori della procedura o del sistema stent-graft. Prestare particolare cautela nelle aree di stenosi, trombosi intravascolare o vasi calcificati o tortuosi.
- Salvo indicazione medica, non applicare i componenti dello stent-graft in una posizione in grado di ostruire le arterie necessarie a garantire il flusso di sangue a organi o estremità o provocare una perdita endoprotetica.
- I componenti dello stent-graft non possono essere sostituiti o riportati nel sistema di rilascio, anche se il componente viene solo parzialmente rilasciato.
- L'accidentale rilascio parziale o migrazione dello stent-graft potrebbe richiedere rimozione o riparazione chirurgica.
- Non spingere o tirare il sistema di rilascio dopo il completo rilascio dello stent prossimale onde evitare che il connettore di riempimento con polimero venga accidentalmente scollegato dall'impianto.
- Durante l'uso del dispositivo, ruotare l'intero sistema di rilascio come una singola unità. Non ruotare separatamente la guaina del catetere o l'impugnatura.
- Una sigillatura inadeguata potrebbe causare un aumento del rischio di perdite endoprotetiche nell'aneurisma.
- Assicurarsi che durante l'iniezione del polimero riempitivo non sia presente nel corpo aortico un filo extra-rigido, per consentire conformità dello stent-graft all'anatomia nativa.
- In caso di errori durante la definizione del tempo, la miscelazione o il trasferimento, eliminare il polimero riempitivo. Durante l'iniezione e la cura del polimero riempitivo, osservare il marker radiopaco del catetere per rilevarne il movimento e, in tal caso, scollegare immediatamente l'autoiniettore dalla siringa di polimero riempitivo.
- Per riempire lo stent-graft aortico, usare solo l'autoiniettore. L'iniezione a mano non deve essere utilizzata e potrebbe danneggiare l'impianto.

- Durante l'iniezione del polimero riempitivo o l'uso del lume in crossover integrato, confermare che non vi sia alcuna tensione sullo stent-graft del corpo aortico per consentire la conformità dello stent-graft all'anatomia nativa.
- Verificare la cannulazione del lume controlaterale del corpo aortico per assicurare il corretto posizionamento dell'estensione controlaterale.
- Non scollegare il sistema di rilascio prima del tempo specificato per il distacco. I pazienti con una temperatura corporea inferiore ai 35 °C potrebbero richiedere almeno un altro minuto per grado al di sotto dei 35 °C prima della disconnessione.
- Se si incontra resistenza durante il ritiro del catetere, identificare la causa della resistenza e risolverle prima di continuare.
- È importante dimensionare in modo appropriato e scegliere i palloncini da utilizzare durante il posizionamento del dispositivo e seguire le istruzioni di posizionamento del palloncino. Tenere il palloncino all'interno dell'innesto durante il gonfiaggio e non gonfiarlo eccessivamente all'interno dello stent-graft. Sebbene non osservato durante lo studio clinico Ovation, il gonfiaggio del palloncino al di fuori dell'innesto può causare danni ai vasi o la loro rottura. Seguire attentamente i parametri di gonfiaggio del produttore del palloncino riportati sull'etichetta del prodotto.
- Qualsiasi perdita endoprotesica non trattata durante la procedura di impianto deve essere attentamente monitorata dopo l'impianto.
- Test non clinici hanno dimostrato che il dispositivo presenta una compatibilità condizionata con la RM. È possibile eseguire la scansione in modo sicuro in entrambi i sistemi RM 1,5 T e 3,0 T utilizzando i parametri di prova specifici elencati nella Sezione 9.4, Informazioni sull'imaging a risonanza magnetica.
- I pazienti che manifestano reazioni di ipersensibilità durante la procedura devono essere gestiti in conformità alle raccomandazioni standard per il trattamento di pazienti affetti da allergie ai mezzi di radiocontrasto (ad esempio, antistaminici, corticosteroidi, adrenalina).

5. Eventi avversi

5.1. Potenziali eventi avversi

Gli eventi avversi che potrebbero verificarsi e/o richiedono intervento comprendono, a titolo informativo ma non esaustivo:

- Indebolimento renale acuto e cronico, microembolia renale, insufficienza renale, occlusione dell'arteria renale, tossicità al mezzo di contrasto;
- Reazione allergica e/o risposta anafilattica ai liquidi radiografici di contrasto colorati, alla terapia antiplastrinica, ai materiali del dispositivo;
- Complicazioni anestetiche e conseguenti problemi connessi (aspirazione);
- Crescita o rottura dell'aneurisma;
- Eventi emorragici quali anemia, emorragia gastrointestinale, emorragia retroperitoneale;
- Eventi relativi all'intestino, quali ischemia intestinale, infarto, necrosi intestinale, ischemia del colon, ilei paralitici o adinamici, ostruzione, fistole;
- Eventi cardiaci e conseguenti problemi connessi quali insufficienza cardiaca congestizia, sovraccarico di volume, aritmie, infarto miocardico, dolore al petto o angina, aumento della creatina fosfochinasi (CPK), ipotensione, ipertensione;
- Eventi cerebrali (locali o sistemici) e conseguenti problemi connessi quali variazioni dello stato mentale, incidente cerebrovascolare (emorragico o

embolico), deficit neurologico ischemico reversibile, lesione dei nervi, attacchi ischemici temporanei, paraplegia, paraparesi, paralisi;

- Decesso;
- Eventi legati al dispositivo quali applicazione o malfunzionamento del dispositivo, rottura del dispositivo, perdita di integrità dei componenti del sistema stent-graft, attorcigliamento e/o piegamento dell'innesto, usura del materiale dell'innesto, dilatamento, erosione, foratura, occlusione dell'endoprotesi, migrazione, spostamento, perdita endoprotesica;
- Eventi embolici e trombotici (con ischemia o infarto transitorio o permanente) quali trombosi venosa profonda, tromboembolia, microembolia, tromboflebite, flebotrombosi, embolia gassosa;
- Disturbi generali correlati alla procedura;
- Risposta infiammatoria generalizzata che potrebbe essere associata a elevati livelli di mediatori di infiammazione sistemica, temperatura elevata;
- Complicazioni genito-urinarie e conseguenti problemi connessi quali ischemia, erosione, fistola, incontinenza, ematuria, infezione;
- Insufficienza epatica;
- Complicazioni legate all'inserimento e altre complicazioni relative al sito di accesso vascolare quali infezione, dissezione, febbre transitoria, emorragia, dolore, guarigione ritardata, formazione di ascessi, ematoma, deiscenza, sieroma, cellulite, lesioni/danni ai nervi, neuropatia, nevralgia, risposta vasovagale, pseudoaneurisma, falso aneurisma anastomotico, fistola arterovenosa;
- Impotenza/disfunzioni sessuali;
- Complicazioni linfatiche e conseguenti problemi connessi quali linfocele e fistola linfatica;
- Insufficienza organica multisistemica;
- Neoplasia;
- Sanguinamento ed emorragia operatoria e postoperatoria, coagulopatia;
- Paralisi (temporanea o permanente) quali paraplegia, monoplegia, paresi, ischemia del midollo spinale, emiplegia, incontinenza vescicale o intestinale;
- Pericardite;
- Pneumotorace;
- Possibile infezione del tratto urinario, sistemica o localizzata, endoprotesi;
- Eventi polmonari/respiratori e conseguenti problemi connessi quali insufficienza polmonare, polmonite, depressione o insufficienza respiratoria, edema polmonare, embolia polmonare, atelettasia, versamenti pleurici;
- Lesioni dovute a radiazioni, neoplasia tardiva;
- Sepsis;
- Sieroma;
- Shock;
- Deficit neurologico del midollo spinale;
- Conversione chirurgica alla riparazione a cielo aperto; e/o
- Spasmo vascolare o trauma/lesione vascolare compresi danni ai vasi sanguigni o ai tessuti circostanti, ulcera aterosclerotica, dissezione del vaso, perforazione, dissezione della placca, stenosi, pseudoaneurisma, occlusione dei vasi, embolizzazione, ischemia, perdita di tessuto, perdita dell'arto, malattia gangrenosa, peggioramento della claudicazione o nuova insorgenza di claudicazione, edema, fistola, emorragia, rottura, decesso.

5.2. Segnalazione di incidenti

Tutti gli incidenti devono essere immediatamente segnalati a Endologix. Per segnalare un evento, contattare il rappresentante locale e/o Endologix al numero fornito in fondo al presente documento.

6. Selezione dei pazienti e del trattamento

6.1. Individualizzazione del trattamento

Il sistema stent-graft addominale Ovation iX deve avere dimensioni appropriate all'anatomia del paziente. Il corretto dimensionamento del dispositivo è di responsabilità del medico. Le dimensioni disponibili del dispositivo sono riportate in dettaglio nella Tabella 1 Informazioni sulle dimensioni appropriate al paziente.

Tabella 1. Informazioni sul dimensionamento in base al paziente

| Corpo aortico | | Estensione iliaca/prolungamento iliaco | |
|--------------------------|-------------------------------|--|-----------------------------|
| Diametro stent-graft, mm | Diametro interno aortico, mm* | Diametro stent-graft, mm | Diametro interno iliaco, mm |
| 20 | 16-17 | 10 | 8-9 |
| 23 | 18-20 | 12 | 10-11 |
| 26 | 21-23 | 14 | 12-13 |
| 29 | 24-26 | 16 | 14-15 |
| 34 | 27-30 | 18 | 16-17 |
| | | 22 | 18-20 |
| | | 28 | 21-25 |

* In corrispondenza della posizione dell'anello di sigillatura prossimale prevista (13 mm sotto l'arteria renale inferiore). Assicurare un adeguato sovradimensionamento dello stent prossimale in corrispondenza del relativo punto di ancoraggio.

ATTENZIONE: Il corretto dimensionamento dello stent-graft addominale Ovation iX è di responsabilità del medico. Questo dimensionamento incorpora il sovradimensionamento del dispositivo consigliato per le dimensioni anatomiche ed è basato su dati di test in vitro.

La lunghezza complessiva consigliata per il sistema impiantato si estende dalla posizione distale all'arteria renale più bassa fino a poco sopra la biforcazione iliaca interna. Se le misurazioni preoperatorie per la pianificazione dell'intervento non sono certe, assicurarsi che siano disponibili tutte le potenziali lunghezze e diametri di stent-graft per completare la procedura.

Le considerazioni per la selezione dei pazienti comprendono, a titolo informativo ma non esaustivo:

- Età e aspettativa di vita del paziente
- Co-morbilità (ad esempio, insufficienza cardiaca, polmonare o renale precedente alla chirurgia, obesità morbosa)
- Idoneità morfologica del paziente alla riparazione endovascolare
- Idoneità del paziente alla riparazione chirurgica a cielo aperto

Durante il processo di pianificazione dell'intervento, i medici potranno consultare nell'ambito delle valutazioni atte a determinare le dimensioni appropriate dello stent-graft sulla base della valutazione del medico delle misurazioni anatomiche del

paziente. I benefici e i rischi precedentemente descritti vanno considerati per ogni paziente prima dell'uso del sistema stent-graft addominale Ovation iX.

6.2. Popolazioni specifiche di pazienti

Il sistema stent-graft addominale Ovation iX non è stato valutato nei pazienti:

- In gravidanza o allattamento;
- Di età inferiore ai 18 anni;
- Con lesione aortica traumatica o rottura dell'aneurisma o che necessitino di altro trattamento imprevisto all'aorta/all'aneurisma;
- Con aneurismi soprarenali, toracico-addominali, micotici o pseudoaneurismi;
- Con aneurismi gravemente lacerati o aneurismi in corso di rottura;
- Con ipercoagulabilità, diatesi emorragica o coagulopatia;
- Con aneurismi ileo-femorali, toracici o infiammatori;
- Con AAA extra-renali;
- Con AAA pararenali;
- Con una patologia occlusiva dell'arteria mesenterica e/o celiaca e un'arteria mesenterica inferiore previa dominante;
- Con un disturbo del tessuto connettivo o una malattia congenita degenerativa del collagene, ad esempio, la sindrome di Marfan.

7. Informazioni di assistenza al paziente

Prima del trattamento, il medico deve valutare insieme al paziente i rischi e i benefici della procedura endovascolare, compresi:

- rischi e benefici della riparazione dell'aneurisma data l'età del paziente e l'aspettativa di vita;
- rischi, benefici e differenze della riparazione chirurgica a cielo aperto;
- rischi, benefici e differenze della riparazione endovascolare;
- rischi connessi al trattamento non interventistico (gestione medica);
- rischi di rottura dell'aneurisma rispetto al rischio della riparazione endovascolare;
- la sicurezza e l'efficacia a lungo termine della riparazione endovascolare non è stata accertata;
- l'importanza di regolari follow-up durante tutta la vita per valutare lo stato di salute del paziente e le prestazioni dello stent-graft;
- potrebbe essere necessaria una successiva riparazione chirurgica a cielo aperto o riparazione endovascolare dell'aneurisma;
- I pazienti con segni clinici specifici (ad esempio, perdite endoprotetiche, ingrossamento degli aneurismi) devono essere attentamente monitorati;
- segnali che richiedono l'immediata attenzione del medico (compresa occlusione dell'arto, crescita o rottura dell'aneurisma).

Endologix consiglia al medico di comunicare al paziente, in forma scritta, tutti i rischi associati al trattamento usando il sistema stent-graft addominale Ovation iX. I dettagli riguardanti i rischi che possono sorgere durante e dopo l'impianto del dispositivo sono disponibili nella Sezione 5, Eventi avversi.

8. Fornitura

Il sistema stent-graft addominale Ovation iX è costituito dal sistema stent-graft/di rilascio del corpo aortico, dai sistemi di rilascio/stent-graft delle estensioni iliache e dei prolungamenti iliaci, dal kit di riempimento e dall'autoiniettore.

Gli stent-graft sono disponibili nelle seguenti dimensioni e configurazioni:

Tabella 2. Dimensioni dello stent-graft del corpo aortico Ovation iX

| Diametro prossimale stent-graft, mm | Lunghezza di lavoro catetere, cm | Profilo esterno sistema di rilascio, F | Diametro interno sistema di rilascio, F | Lunghezza occupata dallo stent-graft, mm |
|-------------------------------------|----------------------------------|--|---|--|
| 20 | 60 | 14 | 12 | 80 |
| 23 | | | | |
| 26 | | | | |
| 29 | | | | |
| 34 | | 15 | 13 | |

Tabella 3. Dimensioni delle estensioni iliache Ovation Prime

| Diametro prossimale stent-graft, mm | Diametro distale stent graft, mm | Lunghezza di lavoro catetere, cm | Profilo esterno sistema di rilascio, F | Lunghezza occupata dallo stent-graft, mm | |
|-------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|--|--|-----|
| 14 | 10 | 53 | 13 | 80 | |
| | 10 | | | 100 | |
| | 10 | | | 120 | |
| | 10 | | | 140 | |
| | 12 | | | 80 | |
| | 12 | | | 100 | |
| | 12 | | | 120 | |
| | 12 | | | 140 | |
| | 14 | | | 80 | |
| | 14 | | | 100 | |
| | 14 | | | 120 | |
| | 14 | | | 140 | |
| | 16 | | | 14 | 80 |
| | 16 | | | | 100 |
| | 16 | 120 | | | |
| | 16 | 140 | | | |
| | 18 | 80 | | | |
| | 18 | 100 | | | |
| | 18 | 120 | | | |
| | 18 | 140 | | | |
| | 22 | 15 | 80 | | |
| | 22 | | 100 | | |
| | 22 | | 120 | | |
| | 22 | | 140 | | |

Tabella 4. Dimensioni delle estensioni iliache Ovation iX

| Diametro prossimale stent-graft, mm | Diametro distale stent graft, mm | Lunghezza di lavoro catetere, cm | Profilo esterno sistema di rilascio, F | Diametro interno sistema di rilascio, F | Lunghezza occupata dallo stent-graft, 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 | | |
| | 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 | | | | | |

| Diametro prossimale stent-graft, mm | Diametro distale stent graft, mm | Lunghezza di lavoro catetere, cm | Profilo esterno sistema di rilascio, F | Diametro interno sistema di rilascio, F | Lunghezza occupata dallo stent-graft, mm |
|-------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|--|---|--|
| | 28 | | | | 160 |

Tabella 5. Dimensioni dei prolungamenti iliaci Ovation Prime

| Diametri distale e prossimale stent-graft, mm | Lunghezza di lavoro catetere, cm | Profilo esterno sistema di rilascio, F | Lunghezza occupata dallo stent-graft, mm |
|---|----------------------------------|--|--|
| 10 | 53 | 13 | 45 |
| 12 | | | |
| 14 | | | |
| 16 | | | |
| 18 | | 14 | |
| 22 | | | |

Tabella 6. Dimensioni dei prolungamenti iliaci Ovation iX

| Diametri distale e prossimale stent-graft, mm | Lunghezza di lavoro catetere, cm | Profilo esterno sistema di rilascio, F | Diametro interno sistema di rilascio, F | Lunghezza occupata dallo stent-graft, mm |
|---|----------------------------------|--|---|--|
| 10 | 60 | 12 | 10 | 45 |
| 12 | | | | |
| 14 | | | | |
| 16 | | 13 | 11 | |
| 18 | | | | |
| 22 | | 14 | 12 | |
| 28 | | | | |

8.1. Informazioni sulla sterilità

I sistemi di rilascio/stent-graft vengono forniti STERILI e apirogeni utilizzando un processo a base di ossido di etilene (EO). Il kit del polimero riempitivo e l'autoiniettore vengono forniti STERILI utilizzando un processo di sterilizzazione E-beam. Il Kit polimero riempitivo è apirogeno.

- Ispezionare il dispositivo e la confezione per escludere la presenza di danni conseguenti al trasporto. Non utilizzare il dispositivo se risulta danneggiato o se la barriera sterile è stata compromessa o rotta.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta.
- Conservare in luogo fresco e asciutto.
- **Utilizzare esclusivamente su un solo paziente.** Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono

compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o generare un malfunzionamento del dispositivo che, a sua volta, può causare lesioni, malattie o decesso del paziente. Inoltre, il riutilizzo, il ritrattamento o la sterilizzazione possono creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni al paziente, inclusa, a titolo esemplificativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, infermità o decesso del paziente.

- Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione secondo le direttive ospedaliere, amministrative e/o locali.

9. Informazioni relative all'uso da parte del medico

9.1. Formazione del medico

ATTENZIONE: durante le procedure di impianto o reintervento, disporre sempre di una équipe di chirurghi vascolari nel caso in cui si rendesse necessaria la conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto.

ATTENZIONE: il sistema stent-graft addominale Ovation iX deve essere utilizzato esclusivamente da medici ed équipe con un'adeguata formazione in merito alle tecniche interventistiche vascolari e all'utilizzo del dispositivo.

Di seguito vengono riportati i requisiti di competenza e conoscenza consigliati per i medici che utilizzano il sistema stent-graft addominale Ovation iX. Per domande sul prodotto o sul dimensionamento, contattare Endologix seguendo le informazioni sul retro di questo manuale.

Selezione dei pazienti:

- Conoscenza della storia naturale dell'aneurisma dell'aorta addominale (AAA), dei fattori di co-morbilità e delle complicanze associate alla relativa riparazione.
- Capacità di interpretare le immagini radiografiche, selezionare i dispositivi e le relative dimensioni.

Équipe pluridisciplinare con esperienza combinata nelle seguenti procedure:

- Preparazione femorale, bypass arterioso, arteriotomia e riparazione
- Tecniche di accesso e chiusura percutanee
- Tecniche selettive e non selettive con utilizzo di guide e cateteri
- Interpretazione delle immagini fluoroscopiche e angiografiche
- Embolizzazione
- Angioplastica
- Posizionamento di stent endovascolari
- Tecniche con utilizzo di anse metalliche
- Utilizzo appropriato di mezzi di contrasto a fini radiografici
- Tecniche per ridurre al minimo l'esposizione alle radiazioni
- Competenza nelle necessarie modalità di follow-up del paziente

9.2. Ispezione prima dell'uso

Ispezionare il dispositivo e la confezione per escludere la presenza di danni conseguenti al trasporto. Non utilizzare il dispositivo se risulta danneggiato o se la barriera sterile è stata compromessa o rotta. In caso di danni, non utilizzare il prodotto e contattare il proprio rappresentante Endologix per informazioni sulla restituzione.

9.3. Materiale necessario

Tabella 7. Apparecchiature e componenti ausiliari

| Apparecchiature necessarie | Apparecchiature ausiliarie |
|---|--|
| <p>Corpo aortico dello stent-graft addominale Ovation iX precaricato nel sistema di rilascio</p> | <p>Opzionale (per utilizzare il lume in crossover integrato)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Guida, massimo 0,457 mm (0,018"), lunghezza variabile richiesta • Ansa metallica • Guaina dell'introduttore, diametro interno minimo 5F |
| <p>Prolungamenti iliaci (2) Ovation iX o Ovation Prime precaricati nei sistemi di rilascio</p> | |
| | <p>Estensioni iliache Ovation iX o Ovation Prime precaricate nei sistemi di rilascio</p> |
| <p>Kit di riempimento con polimero o kit CustomSeal</p> | <p>Timer o orologio</p> |
| <p>Autoiniettore</p> | |
| <p>Apparecchiature di imaging con funzionalità di registrazione e richiamo di tutti gli imaging</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lettino per imaging o tavolo per sala operatoria progettato per l'uso con il braccio a C • Funzionalità di fluoroscopia • Funzionalità di angiografia a sottrazione digitale (DSA) • Apparecchiatura per fluoroscopia appropriata per la protezione del personale | <p>Videoregistratore Iniettore elettrico con forniture associate</p> |
| <p>Cateteri per angiografia e di scambio Assortimento di dimensioni adeguate (compatibilità con guide da 0,89 mm [0,035"]) e lunghezze assortite</p> | |
| <p>Guide: Dimensioni assortite di preferenza del medico, compatibili con guide da 0,89 mm (0,035")</p> | |
| <p>Mezzi di contrasto</p> | |
| <p>Soluzione fisiologica eparinizzata e siringhe di lavaggio</p> | |
| <p>Strumenti e forniture vascolari</p> | <p>Forniture endovascolari</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rubinetti di arresto a 3 vie • Adattatori Tuohy-Borst |

| Apparecchiature necessarie | Apparecchiature ausiliarie |
|----------------------------|--|
| | <p>Opzionale:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Guaine per introduttore < 35 cm di lunghezza • Gamma di palloncini per angioplastica di dimensioni appropriate (diametro e lunghezza del palloncino e lunghezza dell'asta) <ul style="list-style-type: none"> - Palloncini non complianti di 12 mm di diametro per eventuale espansione della giunzione estensione iliaca - corpo aortico - Palloncini non complianti per il trattamento dell'arteria iliaca e dimensioni equivalenti al diametro iliaco distale - Palloncini complianti e non complianti per il trattamento dell'arteria aortica e dimensioni equivalenti al diametro aortico - <i>Nota: palloncini non complianti con rastrematura lunga/"spalle" grandi potrebbero non essere idonei all'uso con questo dispositivo.</i> • Stent commerciali in varie dimensioni • Dispositivi di embolizzazione quali spirali |

9.4. Informazioni sull'imaging a risonanza magnetica



Compatibilità condizionata con la RM

Compatibilità condizionata con la RM

Per il sistema stent-graft addominale Ovation iX è stata determinata la compatibilità condizionata con la risonanza magnetica.

Test non clinici applicabili al sistema stent-graft addominale Ovation iX hanno dimostrato che il dispositivo presenta una compatibilità condizionata con la RM. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in modo sicuro, subito dopo l'impianto, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

Campo magnetico statico

- Campo magnetico statico pari solo a 1,5 o 3,0 Tesla
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo pari o inferiore a 12.000 Gauss/cm (valore estrapolato)
- Tasso di assorbimento specifico medio di tutto il corpo (SAR) di 2 W/kg per un tempo di scansione massimo di 15 minuti (ovvero, per sequenza di impulsi)
- Modalità operativa normale per il sistema RM

Riscaldamento associato all'imaging a risonanza magnetica

Nei test non clinici applicabili allo stent-graft addominale Ovation iX, il dispositivo ha prodotto i seguenti aumenti di temperatura durante l'imaging a risonanza magnetica eseguito per 15 minuti di scansione (ovvero, per sequenza di impulsi) nei sistemi RM a 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, versione Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, scanner a campo orizzontale) e 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

| | <u>1.5 Tesla</u> | <u>3 Tesla</u> |
|---|------------------|----------------|
| Sistema RM riportato, tasso di assorbimento specifico (SAR) medio di tutto il corpo | 2,9 W/kg | 2,9 W/kg |
| Valori misurati di calorimetria, tasso di assorbimento specifico (SAR) medio di tutto il corpo | 2,1 W/kg | 2,7 W/kg |
| Variazione massima di temperatura | +2,0 °C | +2,4 °C |
| Temperatura rapportata al tasso di assorbimento specifico (SAR) medio di tutto il corpo di 2 W/kg | 1,4 °C | 1,7 °C |

Informazioni sugli artefatti

La qualità dell'immagine RM può risultare compromessa se l'area di interesse è nella stessa regione o relativamente vicina alla posizione del sistema stent-graft addominale Ovation iX. Può essere pertanto necessaria un'ottimizzazione dei parametri di imaging RM al fine di compensare la presenza di questo dispositivo. Le dimensioni massime degli artefatti (come notato sulla sequenza di impulsi gradient echo) si estende per circa 5 mm rispetto alle dimensioni e alla forma di questo impianto. Gli artefatti si estendono per circa 4-6 mm dalla parte metallica del dispositivo, sia all'interno sia all'esterno del lume del dispositivo.

| Sequenza di impulsi | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
|---------------------------------|----------------------|----------------------|------------------------|----------------------|
| Dimensioni del vuoto di segnale | 9305-mm ² | 1011-mm ² | 13.082-mm ² | 1514-mm ² |
| Orientamento del piano | Parallelo | Perpendicolare | Parallelo | Perpendicolare |

10. Istruzioni per l'uso

10.1. Preparazione del paziente

- In generale, utilizzare fasi preoperatorie simili a quelle previste per la riparazione AAA a cielo aperto standard: digiuno, preparazione intestinale e trattamenti antibiotici di profilassi. Preparare e coprire con il telo il paziente per una procedura AAA chirurgica a cielo aperto nel caso si rendesse necessaria una conversione alla riparazione a cielo aperto.
- Il protocollo di anestesia del paziente utilizzato durante la procedura endovascolare è a discrezione del medico responsabile dell'impianto e dell'anestesista. Anestesia generale, anestesia regionale o locale combinate a sedazione cosciente sono tutte tecniche idonee utilizzate durante le procedure endovascolari.
- Un appropriato imaging procedurale è necessario per posizionare correttamente il sistema stent-graft addominale Ovation iX nel sistema vascolare e per assicurare la corretta apposizione della parete arteriosa. Utilizzare sempre la fluoroscopia per la guida, il rilascio, l'iniezione

del polimero riempitivo e l'osservazione del sistema stent-graft addominale Ovation iX all'interno del sistema vascolare.

10.2. Precauzioni generiche sulla procedura di impianto

- Non attorcigliare i cateteri di rilascio. In tal caso si potrebbero causare danni ai cateteri di rilascio e ai sistemi stent-graft.
- Durante la procedura di impianto è necessario utilizzare un'anticoagulazione sistemica in base ai protocolli preferiti dal medico o dall'ospedale. Se esistono controindicazioni per l'eparina, considerare un anticoagulante alternativo.
- Ridurre al minimo la manipolazione dello stent-graft nel catetere di rilascio durante la preparazione e l'inserimento al fine di ridurre il rischio di contaminazione e infezione.
- Non continuare a spingere la guida o il catetere di rilascio se si avverte resistenza onde evitare danni al vaso o al catetere di rilascio. Interrompere la procedura e valutare la causa della resistenza.
- L'accidentale rilascio parziale o migrazione dello stent-graft potrebbe richiedere rimozione o riparazione chirurgica.

10.3. Procedura di impianto e istruzioni sul posizionamento

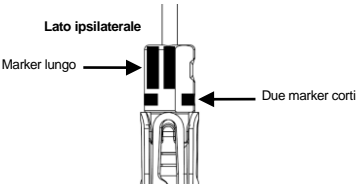
Accesso vascolare

| | |
|---|--|
| 1 | Stabilire l'accesso bilaterale utilizzando la tecnica interventistica standard. |
| 2 | Posizionare un catetere angiografico soprarenale dal lato controlaterale ed eseguire una valutazione angiografica del sistema vascolare del paziente, se necessario. |
| 3 | Identificare le posizioni di riferimento per le arterie renali. |
| 4 | Inserire una guida da 0,89 mm (0,035") sul lato ipsilaterale e posizionarla correttamente. |

Preparazione dei sistemi di rilascio

| | |
|---|---|
| 1 | Ispezionare tutte le confezioni per escludere eventuali danni o perdite di barriera sterile. In caso di danni, utilizzare un altro dispositivo. |
| 2 | Mediante una tecnica sterile, rimuovere il sistema di rilascio dalla confezione sterile e posizionare il sistema di rilascio sul campo sterile. |
| 3 | Ispezionare il sistema di rilascio per escludere eventuali danni; in caso di danni, sostituire il dispositivo. |
| 4 | Lavare la guaina del sistema di rilascio con soluzione fisiologica eparinizzata attraverso l'apertura di lavaggio della guaina. La valvola emostatica rotante può essere ruotata per stringere la guarnizione della valvola. ATTENZIONE: per il corpo aortico, assicurarsi che la provetta di riempimento del polimero non contenga liquido dopo il lavaggio della guaina. Se viene rilevato liquido, sostituire il catetere stent-graft del corpo aortico. |
| 5 | Sciacquare il lume della guida con soluzione fisiologica eparinizzata attraverso l'apertura di lavaggio della guida sull'impugnatura. |
| 6 | Posizionare il tappo blu sull'apertura del lume in crossover. |

Inserimento e rilascio del corpo aortico

| | |
|----|--|
| 1 | Rimuovere la guaina dell'introduttore dal sito di accesso ipsilaterale (se applicabile). |
| 2 | Caricare il sistema di rilascio del corpo aortico sulla guida. |
| 3 | Attivare il rivestimento idrofilo sull'esterno della guaina di rilascio pulendo delicatamente la superficie con soluzione fisiologica eparinizzata. |
| 4 | Posizionare il sistema di rilascio con la guaina a filo della porta e delle manopole inserite verso il lato ipsilaterale del paziente. |
| 5 | Sotto guida fluoroscopica, inserire il sistema di rilascio nel sistema vascolare e farlo avanzare fino a quando i marker radiopachi del corpo aortico non raggiungono una distanza prossimale di circa 1 cm rispetto al sito di atterraggio previsto. |
| 6 | <p>Per orientare lateralmente il corpo aortico, ruotare tutto il sistema di rilascio del corpo aortico finché i due marker radiopachi corti del sistema di rilascio non sono visibili su ogni lato del filo guida E il marker radiopaco lungo del sistema di rilascio non si trova verso il lato ipsilaterale del paziente.</p>  <p>ATTENZIONE: ruotare l'intero sistema di rilascio come una singola unità. (Non ruotare separatamente la guaina del catetere o l'impugnatura.)</p> |
| 7 | Sotto guida fluoroscopica, ritrarre la guaina esterna del sistema di rilascio fino a quando la manopola di ritrazione della guaina non entra in contatto con l'impugnatura. |
| 8 | Verificare che i marker radiopachi del corpo aortico siano appena prossimali rispetto al sito di atterraggio. Se necessario, riposizionare attentamente il sistema di rilascio. |
| 9 | Verificare che il marker radiopaco lungo del sistema di rilascio sia ancora orientato verso il lato ipsilaterale del paziente. Ruotare l'intero sistema di rilascio del corpo aortico, se necessario. |
| 10 | Rilasciare il primo segmento dello stent prossimale: ruotare la prima manopola di rilascio dello stent di $\frac{1}{4}$ di giro in senso antiorario, quindi tirare saldamente la manopola e il filo collegato dall'impugnatura. |
| 11 | Orientare il braccio a C per allineare i marker radiopachi dell'impianto allo scopo di ottenere una vista ortogonale. |
| 12 | Posizionare con precisione i marker radiopachi dell'impianto nel sito di atterraggio prossimale finale. Con le necessarie iniezioni di mezzo di contrasto, confermare la posizione dell'impianto rispetto alle arterie renali. |
| 13 | Ritrarre il catetere angiografico dallo stent prossimale. |

| | |
|---|--|
| 14 | Rilasciare la parte rimanente dello stent prossimale: ruotare la seconda manopola di rilascio dello stent di ¼ di giro in senso antiorario, quindi tirare saldamente la manopola e il filo collegato dall'impugnatura. |
| AVVERTENZA: NON spingere o tirare il sistema di rilascio dopo il completo rilascio dello stent prossimale onde evitare che il connettore di riempimento con polimero venga accidentalmente scollegato dall'impianto. | |
| AVVERTENZA: per consentire la conformità dello stent-graft all'anatomia nativa in presenza di una significativa angolazione, assicurarsi che non vi sia alcuna guida extra rigida all'interno del corpo aortico durante l'iniezione del polimero riempitivo. | |

Preparazione del polimero riempitivo

| 1 | Utilizzando una tecnica sterile, posizionare il kit di riempimento e un autoiniettore sul campo sterile. | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|--------------------------------------|-------|--------|-------|--------|-------|--------|-------|---------|-------|---------|
| 2 | <p>Aprire entrambe le valvole della siringa del kit di riempimento e trasferire il contenuto tra le siringhe per un minimo di 20 corse complete ininterrotte. Trasferire il contenuto nella siringa con la banda verde (siringa riempita) e chiudere i rubinetti di arresto. Rimuovere la linguetta a strappo e scollegare la siringa riempita.</p> <p>Nota: se si fa fuoriuscire l'aria o del polimero riempitivo dalla siringa prima di chiudere i rubinetti, il seguente volume minimo di polimero deve rimanere nella siringa per garantire il riempimento completo dello stent-graft.</p> <table border="1" data-bbox="233 809 875 1051"> <thead> <tr> <th data-bbox="233 809 564 872"><u>Diametro dello stent-graft del corpo aortico</u></th> <th data-bbox="673 809 875 872"><u>Volume siringa di riempimento</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="357 875 440 904">20 mm</td> <td data-bbox="730 875 808 904">≥ 7 ml</td> </tr> <tr> <td data-bbox="357 910 440 938">23 mm</td> <td data-bbox="730 910 808 938">≥ 8 ml</td> </tr> <tr> <td data-bbox="357 944 440 972">26 mm</td> <td data-bbox="730 944 808 972">≥ 9 ml</td> </tr> <tr> <td data-bbox="357 978 440 1007">29 mm</td> <td data-bbox="730 978 808 1007">≥ 11 ml</td> </tr> <tr> <td data-bbox="357 1012 440 1041">34 mm</td> <td data-bbox="730 1012 808 1041">≥ 13 ml</td> </tr> </tbody> </table> | <u>Diametro dello stent-graft del corpo aortico</u> | <u>Volume siringa di riempimento</u> | 20 mm | ≥ 7 ml | 23 mm | ≥ 8 ml | 26 mm | ≥ 9 ml | 29 mm | ≥ 11 ml | 34 mm | ≥ 13 ml |
| <u>Diametro dello stent-graft del corpo aortico</u> | <u>Volume siringa di riempimento</u> | | | | | | | | | | | | |
| 20 mm | ≥ 7 ml | | | | | | | | | | | | |
| 23 mm | ≥ 8 ml | | | | | | | | | | | | |
| 26 mm | ≥ 9 ml | | | | | | | | | | | | |
| 29 mm | ≥ 11 ml | | | | | | | | | | | | |
| 34 mm | ≥ 13 ml | | | | | | | | | | | | |

| | |
|--|---|
| 3 | Al termine della miscelazione, annotare l'ora o avviare un timer. |
| AVVERTENZA: in caso di errori durante la miscelazione o il trasferimento, eliminare il polimero riempitivo. L'iniezione del polimero riempitivo deve essere eseguita immediatamente dopo la miscelazione. Se l'iniezione del polimero riempitivo è stata ritardata di 3 o più minuti dopo la miscelazione si utilizza il kit di riempimento con polimero o se l'iniezione è stata ritardata di 2 o più minuti con il kit CustomSeal, scartare il riempimento polimerico. Avviare la miscelazione con un nuovo kit di riempimento. | |

Iniezione del polimero riempitivo

| | |
|---|--|
| AVVERTENZA: NON spingere o tirare il sistema di rilascio dopo il completo rilascio dello stent prossimale onde evitare che il connettore di riempimento con polimero venga accidentalmente scollegato dall'impianto. | |
| AVVERTENZA: per consentire la conformità dello stent-graft all'anatomia nativa in presenza di una significativa angolazione, assicurarsi che non vi sia alcuna guida extra rigida all'interno del corpo aortico durante l'iniezione del polimero riempitivo. | |
| AVVERTENZA: per riempire lo stent-graft aortico, usare solo l'autoiniettore. L'iniezione a mano non deve essere utilizzata e potrebbe danneggiare l'impianto. | |

| | |
|---|--|
| 1 | Rimuovere il tappo di riempimento verde dall'apertura di iniezione del polimero sull'impugnatura. |
| 2 | Collegare la siringa riempita all'apertura di iniezione del polimero sull'impugnatura. |
| 3 | Tenere ben ferma la siringa riempita e premere l'autoiniettore sullo stantuffo, accertandosi che sia collocato sopra alle "alette" del corpo della siringa. Ruotare l'autoiniettore di 90 gradi per bloccarlo (si sentirà un "clic"). Il polimero riempitivo inizierà a riempire il corpo aortico. |
| 4 | Ritirare la punta della guida del corpo aortico fino al marcatore radiopaco in posizione distale rispetto al corpo aortico. |
| 5 | Sotto guida fluoroscopica, di tanto in tanto osservare il riempimento dell'innesto con il polimero radiopaco. |

ATTENZIONE: *confermare che non vi sia alcuna tensione sullo stent-graft del corpo aortico per consentire la conformità dello stent-graft all'anatomia nativa.*

AVVERTENZA: *durante l'iniezione e la cura del polimero riempitivo, osservare il sistema di rilascio e/o la siringa per evitare che possa accidentalmente scollegarsi o che il polimero riempitivo possa fuoriuscire. Il movimento del marker radiopaco e/o il rapido svuotamento della siringa di polimero riempitivo potrebbero indicare che il polimero riempitivo non sta riempiendo lo stent-graft. Se si osserva tale circostanza, scollegare immediatamente l'autoiniettore dalla siringa di polimero riempitivo.*

AVVERTENZA: *i pazienti che manifestano reazioni di ipersensibilità durante la procedura devono essere gestiti in conformità alle raccomandazioni standard per il trattamento di pazienti affetti da allergie ai mezzi di radiocontrasto (ad esempio, antistaminici, corticosteroidi, adrenalina).*

Inserimento e rilascio dell'estensione controlaterale

| | |
|--|--|
| 1 | Fare riferimento a Preparazione dei sistemi di rilascio per le fasi di preparazione. |
| 2 | <p>Cannulare il lume controlaterale con una guida. Il lume in crossover integrato nel sistema di rilascio del corpo aortico può essere usato per facilitare il processo utilizzando una guida di dimensione massima pari a 0,457 mm (0,018").</p> <p>ATTENZIONE: <i>confermare che non vi sia alcuna tensione sullo stent-graft del corpo aortico prima o dopo l'uso del lume in crossover integrato per consentire la conformità dello stent-graft all'anatomia nativa.</i></p> <p>ATTENZIONE: <i>se si avverte resistenza durante la ritrazione della guida in crossover sul lato ipsilaterale, non applicare una tensione eccessiva. La guida in crossover sarà rimossa quando il catetere del corpo aortico sarà distaccato e rimosso.</i></p> |
| ATTENZIONE: <i>verificare la cannulazione del vero lume controlaterale dell'innesto per assicurare il corretto posizionamento dell'estensione controlaterale.</i> | |
| 3 | Utilizzare tecniche di imaging per individuare l'arteria iliaca interna controlaterale. |

| | |
|----|---|
| 4 | Verificare l' idoneità delle dimensioni (diametro e lunghezza) dell'estensione iliaca selezionata per il lato controlaterale. |
| 5 | Mantenendo la posizione della guida, rimuovere il catetere angiografico e la guaina dell'introduttore dal sito di accesso controlaterale (se applicabile). |
| 6 | Caricare il sistema di rilascio dell'estensione iliaca sulla guida. Confermare che non vi sia alcuna tensione sullo stent-graft del corpo aortico prima o durante il posizionamento del prolungamento iliaco all'interno del corpo aortico. |
| 7 | Sotto guida fluoroscopica continua, inserire il sistema di rilascio del prolungamento iliaco nel sistema vascolare fino a quando i marker radiopachi del prolungamento iliaco prossimale non si allineano al semianello più prossimale del corpo aortico. |
| | |
| 8 | Confermare che i marker radiopachi del prolungamento iliaco distale e prossimale siano nelle posizioni appropriate e che il prolungamento iliaco sia nel lume aortico controlaterale della gamba dello stent-graft del corpo aortico. |
| 9 | Ritirare la guaina per rilasciare l'estensione iliaca mantenendo la posizione dell'impugnatura del catetere. |
| 10 | Mantenere la posizione della guida e ritirare l'impugnatura del catetere per riposizionare l'ogiva all'estremità della guaina esterna del sistema di rilascio. |
| 11 | Per utilizzare la guaina incorporata Ovation iX: mantenendo la posizione della guida, spostare l'intero sistema di rilascio nella posizione desiderata. Ritirare l'impugnatura per rimuovere il catetere dalla guaina esterna. Se necessario, ruotare la valvola emostatica per mantenere l'emostasi. In alternativa, rimuovere l'intero sistema di rilascio dal sistema vascolare. |

Disaccoppiamento e ritiro del catetere del corpo aortico

| | |
|---|---|
| 1 | <p>Per il kit di riempimento con polimero, almeno 20 minuti dopo il completamento della miscelazione del polimero riempitivo, scollegare l'autoiniettore dalla siringa, mantenendo saldamente l'autoiniettore per controllarne la forza una volta sbloccato dalle alette della siringa.</p> <p>Per il kit CustomSeal, almeno 14 minuti dopo il completamento della miscelazione del polimero riempitivo, scollegare l'autoiniettore dal sistema di rilascio del corpo aortico, mantenendo saldamente l'autoiniettore per controllarne la forza una volta sbloccato dalle alette della siringa.</p> <p>AVVERTENZA: non scollegare il sistema di rilascio prima del tempo specificato per il distacco per impedire il rilascio potenziale del riempimento con polimero (20 minuti per il kit di riempimento con polimero o 14 minuti per il kit CustomSeal).</p> <p>ATTENZIONE: i pazienti con una temperatura corporea inferiore a 35 °C potrebbero avere bisogno di almeno un altro minuto per ogni grado al di sotto dei 35 °C prima della disconnessione.</p> |
| 2 | Far avanzare nuovamente la guida del corpo aortico. |

| | |
|---|---|
| 3 | Rilasciare il catetere dal corpo aortico: ruotare la terza manopola di rilascio dello stent di ¼ di giro in senso antiorario, quindi tirare saldamente la manopola e il filo collegato dall'impugnatura. |
| 4 | Sotto guida fluoroscopica, ritirare attentamente il catetere interno fino a disinnestare il lume di riempimento dallo stent-graft. Il marker radiopaco sull'apertura di riempimento del polimero dovrebbe spostarsi dallo stent-graft. AVVERTENZA: in caso di resistenza durante il ritiro del catetere, INTERROMPERE la procedura. Individuare la causa della resistenza e risolvere il problema prima di continuare con la ritrazione. La rotazione del catetere potrebbe essere sufficiente a eliminare la resistenza. |
| 5 | Mantenendo la posizione della guida, stabilizzare la guaina e ritrarre l'impugnatura del catetere per riposizionare l'ogiva all'estremità della guaina esterna del sistema di rilascio. |
| 6 | Per utilizzare la guaina incorporata Ovation iX: mantenendo la posizione della guida, spostare l'intero sistema di rilascio nella posizione desiderata. Ritrarre l'impugnatura per rimuovere il catetere dalla guaina esterna. Se necessario, ruotare la valvola emostatica per mantenere l'emostasi. In alternativa, rimuovere l'intero sistema di rilascio dal sistema vascolare. |

Inserimento e rilascio dell'estensione ipsilaterale

| | |
|---|--|
| 1 | Fare riferimento a Preparazione dei sistemi di rilascio per le fasi di preparazione. |
| 2 | Attenersi alle fasi della procedura appropriate per il rilascio dell'estensione ipsilaterale come descritto precedentemente nella sezione Inserimento e rilascio dell'estensione controlaterale. |

Completamento del rilascio

| | |
|---|--|
| 1 | Verificare l'esclusione dell'aneurisma. Eseguire l'angiografia dal sito di atterraggio prossimale ai siti di atterraggio distali. |
| 2 | <p>Sebbene non sia necessario nell'ambito della procedura di impianto, è possibile utilizzare palloncini per angioplastica di dimensioni appropriate (con diametro equivalente alle dimensioni del vaso) al fine di migliorare l'esclusione dell'aneurisma o migliorare il lume dello stent-graft.</p> <p>AVVERTENZA: è importante dimensionare in modo appropriato i palloncini e non gonfiarli eccessivamente all'interno dello stent-graft. Seguire attentamente i parametri di gonfiaggio del produttore del palloncino riportati sull'etichetta del prodotto.</p> <ul style="list-style-type: none">• Preparare i cateteri del palloncino e altri dispositivi aggiuntivi da utilizzare secondo le Istruzioni per l'uso del produttore.• Giunzione estensione iliaca/corpo aortico: la giunzione può essere espansa utilizzando un palloncino di 12 mm non compliant, gonfiato fino a un massimo di 5 atm. In questa sede è possibile utilizzare la tecnica "kissing balloon".• Iliaca distale: l'area può essere gonfiata con un palloncino non compliant di diametro uguale a quello dell'iliaca distale. <p>AVVERTENZA: non espandere la giunzione estensione iliaca/corpo aortico o l'iliaca distale con un palloncino compliant.</p> <ul style="list-style-type: none">• Dopo la rimozione del catetere per angiografia (se presente), il corpo aortico prossimale può essere gonfiato prima della rimozione del sistema di rilascio con un palloncino compliant di diametro uguale a quello aortico prossimale. È possibile utilizzare un palloncino non compliant nel corpo aortico solo dopo la rimozione del sistema di rilascio. Il corpo aortico può essere rimodellato utilizzando un palloncino fino a 40 minuti dopo il completamento della miscela di polimeri del kit CustomSeal. <p>ATTENZIONE: Per il kit di riempimento con polimero, si consiglia di non gonfiare il palloncino entro i 20 minuti successivi al completamento della miscelazione finale del polimero. Il gonfiaggio del palloncino entro 20 minuti potrebbe danneggiare gli anelli di sigillatura.</p> <p>Per il kit CustomSeal, si consiglia di non gonfiare il palloncino entro i 14 minuti successivi al completamento della miscelazione finale del polimero. Il gonfiaggio del palloncino entro 14 minuti potrebbe danneggiare gli anelli di sigillatura.</p> |
| 3 | Se non sono necessari altri interventi ed è stata verificata l'esclusione dell'aneurisma, rimuovere il catetere per angiografia e mantenere le posizioni della guida. Se è necessario il prolungamento iliaco, attenersi alla procedura Inserimento e rilascio del prolungamento iliaco riportata di seguito. |
| 4 | Rimuovere le guide e le guaine dell'introduttore. Chiudere l'accesso vascolare. |

Inserimento e rilascio del prolungamento iliaco

| 1 | Utilizzando i marker radiopachi sull'estremità distale dell'estensione iliaca come target e servendosi di tecniche endovascolari standard, cannulare il lume dell'estensione iliaca con una guida (se necessario). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|---|--|----------|-----------|----|-------|-----|-------|-----|--------|-----|---------|-----|----------------------------|------------|--|-------|-----|-------|-----|-------|-----|-------|-----|--|--|---|---|---|--|--|--|----|--|--|---|---|---|--|--|----|--|--|--|---|---|---|--|----|--|--|--|--|---|---|---|----|--|--|--|--|--|---|---|----|--|--|--|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 2 | <p>Determinare la quantità di prolungamento necessaria. Fino a 20 mm, si raccomanda l'uso di un prolungamento distale dritto. Per i diametri del prolungamento distale dritto (dimensioni del prolungamento iliaco, lunghezza 45 mm) raccomandati per l'uso con ciascun diametro distale dell'estensione iliaca, fare riferimento alla tabella seguente.</p> <table border="1" data-bbox="150 363 961 814"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="7">Dimensioni delle estensioni iliache (Diritte, 45 mm di lunghezza)</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">Diametro distale del prolunga- mento iliaco</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 millimetri di estensione massima ammissibile</td> </tr> </tbody> </table> | | | Dimensioni delle estensioni iliache (Diritte, 45 mm di lunghezza) | | | | | | | 10 | 12 | 14 | 16 | 18 | 22 | 28 | Diametro distale del prolunga- mento iliaco | 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 millimetri di estensione massima ammissibile | | | | | | |
| | | | | Dimensioni delle estensioni iliache (Diritte, 45 mm di lunghezza) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 10 | 12 | 14 | 16 | 18 | 22 | 28 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Diametro distale del prolunga- mento iliaco | 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 millimetri di estensione massima ammissibile | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Per utilizzare un'estensione iliaca come prolungamento, fare riferimento alla tabella seguente. In base al diametro distale dell'estensione iliaca e alla quantità di prolungamento necessaria, selezionare la lunghezza appropriata del prolungamento.</p> <table border="1" data-bbox="142 967 958 1538"> <thead> <tr> <th>Diametro distale dell'estensione iliaca (mm)</th> <th>Quantità di prolungamento necessaria (mm)</th> <th>Lunghezza del prolungamento (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">10 12</td> <td>Fino a 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>Fino a 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> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">* Il diametro del prolungamento deve essere \geq diametro distale dell'estensione iliaca</td> </tr> </tbody> </table> | Diametro distale dell'estensione iliaca (mm) | Quantità di prolungamento necessaria (mm) | Lunghezza del prolungamento (mm) | 10 12 | Fino a 50 | 80 | 51-70 | 100 | 71-90 | 120 | 91-110 | 140 | 111-130 | 160 | 14 16 18 22 28 | Fino a 10* | 80 * | 11-20 | 100 | 21-40 | 120 | 41-60 | 140 | 61-80 | 160 | * Il diametro del prolungamento deve essere \geq diametro distale dell'estensione iliaca | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Diametro distale dell'estensione iliaca (mm) | Quantità di prolungamento necessaria (mm) | Lunghezza del prolungamento (mm) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10 12 | Fino a 50 | 80 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 51-70 | 100 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 71-90 | 120 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 91-110 | 140 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 111-130 | 160 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 14 16 18 22 28 | Fino a 10* | 80 * | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 11-20 | 100 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 21-40 | 120 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 41-60 | 140 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 61-80 | 160 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| * Il diametro del prolungamento deve essere \geq diametro distale dell'estensione iliaca | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | Preparare il sistema di rilascio dell'estensione iliaca come descritto in Preparazione dei sistemi di rilascio. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | Mantenendo la posizione della guida, rimuovere il catetere angiografico e la guaina dell'introduttore dal sito di accesso (se applicabile). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | Caricare il sistema di rilascio dell'estensione iliaca sulla guida. Confermare che non vi sia alcuna tensione sullo stent-graft del corpo aortico prima o durante il posizionamento dell'estensione iliaca. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|----|---|
| 7 | Inserire il sistema di rilascio nel sistema vascolare fino a quando il marker radiopaco del prolungamento non è allineato al target distale. Operare sotto guida fluoroscopica continua, in modo da garantire il corretto posizionamento dello stent-graft. |
| 8 | Verificare il posizionamento corretto del prolungamento rispetto all'estensione iliaca e al sistema vascolare. |
| | |
| 9 | Ritirare la guaina per rilasciare lo stent-graft mantenendo la posizione dell'impugnatura del catetere. |
| 10 | Mantenendo la posizione della guida, stabilizzare la guaina e ritrarre l'impugnatura del catetere per riposizionare l'ogiva all'estremità della guaina esterna del sistema di rilascio. |
| 11 | Per utilizzare la guaina incorporata Ovation iX: mantenendo la posizione della guida, spostare l'intero sistema di rilascio nella posizione desiderata. Ritirare l'impugnatura per rimuovere il catetere dalla guaina esterna. Se necessario, ruotare la valvola emostatica per mantenere l'emostasi. In alternativa, rimuovere l'intero sistema di rilascio dal sistema vascolare. |
| 12 | Fare avanzare e gonfiare un palloncino non compliante di dimensioni appropriate nell'area di sovrapposizione. Seguire il metodo raccomandato dal produttore per la scelta delle dimensioni, la preparazione e l'uso dei palloncini. |
| 13 | Reinserire il catetere angiografico e farlo avanzare fino all'aorta soprarenale. Eseguire l'angiografia e il completamento del rilascio come descritto sopra. |

11. Raccomandazioni per l'imaging di follow-up

Endologix consiglia il seguente programma di imaging per i pazienti trattati con il sistema stent-graft addominale Ovation iX. L'imaging di follow-up adeguato e le modalità di imaging per un particolare paziente sono sotto la responsabilità del medico.

Tabella 8. Programma di imaging paziente consigliato

| | TC spirale con mezzo di contrasto* | Raggi x addominali** |
|-------------------------------------|------------------------------------|----------------------|
| Pre-procedura (valori iniziali) | X | |
| Pre-dimissione | | X |
| 1 mese | X | X |
| 6 mesi | X | X |
| 12 mesi (successivamente ogni anno) | X | X |

- * Addominale/Pelvica Utilizzato per valutare il fissaggio dell'innesto, la deformazione, l'apposizione alla parete del vaso ai siti di fissaggio prossimale e distale, la migrazione dello stent-graft, la pervietà dello stent-graft, le dimensioni dell'AAA, l'occlusione dei vasi periferici ed eventuali perdite endoprotetiche (tra cui l'origine e il tipo, se presente).
- ** Viste AP, laterale, obliqua sinistra e destra. Utilizzato per valutare la presenza della frattura dello stent. Assicurarsi che l'intero dispositivo sia catturato sulle immagini per la valutazione del dispositivo.

I pazienti devono essere informati circa l'importanza di attenersi al programma di follow-up raccomandato durante il primo anno e successivamente a cadenza annuale. In base alla valutazione clinica, per alcuni pazienti potrebbero essere necessari follow-up più frequenti.

11.1. TC senza contrasto

Per i pazienti con insufficienza renale o coloro che sono allergici al mezzo di contrasto, una TC spirale senza mezzo di contrasto può essere presa in considerazione per valutare il fissaggio dell'innesto, la deformazione, l'apposizione alla parete del vaso ai siti di fissaggio prossimale e distale, la migrazione dello stent-graft e le dimensioni dell'AAA con le misurazioni di diametro e volume.

11.2. Sonografia Duplex

Per i pazienti con insufficienza renale o per coloro che sono allergici al mezzo di contrasto, può essere considerata una sonografia duplex a colori (ultrasuoni) per valutare le dimensioni dell'AAA con diametro, perdite endoprotetiche e occlusione e stenosi dello stent-graft.

11.3. RM o angiografia

I pazienti con ridotta funzionalità renale, ad es. insufficienza renale, possono essere considerati anche per la risonanza magnetica o l'angiografia (RM, MRA) in strutture che hanno esperienza in questo settore. Degli artefatti possono essere presenti in relazione allo stent ed è necessario prestare attenzione per assicurare un'adeguata acquisizione delle immagini della parete esterna dell'aneurisma per valutare le dimensioni dell'AAA. La misurazione del volume può essere utile se l'aneurisma non è chiaramente in restringimento. Se ci sono preoccupazioni per quanto riguarda l'imaging delle zone calcificate, dei siti di fissaggio o della parete esterna della sacca aneurismatica, può essere necessaria una TC aggiuntiva senza mezzo di contrasto. Informazioni specifiche sulla risonanza magnetica sono contenute nella Sezione 9.4, Informazioni sull'imaging a risonanza magnetica.

Endologix raccomanda i dati TC spirale con mezzo di contrasto per la ricostruzione. I requisiti sono descritti nella Tabella 9.

Il paziente deve rimanere immobile durante la scansione. Se possibile, evitare la scansione di oggetti diversi dal paziente nel campo visivo. Non cambiare la posizione del paziente, l'altezza del tavolo o il campo visivo durante la scansione. Se il paziente si muove, ripetere lo studio nella sua interezza.

Tabella 9. Requisiti della TC spirale

| | Protocollo minimo | Protocollo ad alta risoluzione (consigliato) |
|------------------------------|-------------------|--|
| Modalità di scansione | Elicoidale | Elicoidale |

| | Protocollo minimo | Protocollo ad alta risoluzione (consigliato) |
|-----------------------------------|--|--|
| Parametri di scansione | 110-140 kVp, mA automatico σ 170-400 mA con tempo di scansione di 0,5 sec | 110-140 kVp, mA automatico σ 170-400 mA con tempo di scansione di 0,5 sec |
| Spessore fette | 3 mm | 0,625-2 mm |
| Intervallo tra fette | 3 mm | 0,625-2 mm |
| Pitch | 0,984:1 | 0,984:1 |
| Ampiezza superiore AAA | 2 cm al di sopra dell'origine dell'arteria celiaca | 2 cm al di sopra dell'origine dell'arteria celiaca |
| Estensione inferiore AAA | <u>Pre-op</u> : piccolo trocantere del femore fino a includere le biforcazioni femorali <u>Post-op</u> : almeno 2 cm distali rispetto all'origine inferiore dell'arteria ipogastrica | <u>Pre-op</u> : piccolo trocantere del femore fino a includere le biforcazioni femorali <u>Post-op</u> : almeno 2 cm distali rispetto all'origine inferiore dell'arteria ipogastrica |
| Mezzo di contrasto | Standard secondo le indicazioni del reparto di radiologia | Standard secondo le indicazioni del reparto di radiologia |
| Volume | 80 ml di mezzo di contrasto con lavaggio di 40 ml di soluzione fisiologica o volume standard di mezzo di contrasto con lavaggio con soluzione fisiologica secondo le indicazioni del reparto di radiologia | 80 ml di mezzo di contrasto con lavaggio di 40 ml di soluzione fisiologica o volume standard di mezzo di contrasto con lavaggio con soluzione fisiologica secondo le indicazioni del reparto di radiologia |
| Frequenza | 4 ml/sec | 4 ml/sec |
| Ritardo di scansione | ROI - soglia di 90-100 HU nell'aorta | ROI - soglia di 90-100 HU nell'aorta |
| Campo visivo | Corpo di grandi dimensioni | Corpo di grandi dimensioni |
| Algoritmo di ricostruzione | Standard | Standard |

12. Simboli

LOT

Codice lotto



Utilizzare entro



Contenuto



Non pirogenico



e-IFU

Consultare le istruzioni per l'uso
www.e-labeling.eu



Compatibilità condizionata con la RM



Non riutilizzare



Non risterilizzare



Conservare in luogo asciutto



Non utilizzare se la confezione è danneggiata

STERILE EO

Sterilizzato con ossido di etilene

STERILE R

Sterilizzato mediante irradiazione



14
min

Minimo 14 minuti dopo la miscela di polimeri
riempitivi prima del distacco del catetere del
corpo aortico

EC REP

Rappresentante autorizzato per l'Unione
Europea



Produttore

EP PAT

Per la tutela brevettuale, visitare l'indirizzo
www.endologix.com/patents

ID

Diametro interno del sistema di rilascio



Richiedere copia a stampa.



Produttore:

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



Rappresentante autorizzato:

Endologix International Holdings B.V.
Europalaan 30
5232 BC 's-Hertogenbosch
The Netherlands
T: +31 88 116 91 00

© 2020 Endologix, Inc. Tutti i diritti riservati.

Giugno 2020

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

Pagina lasciata intenzionalmente vuota