

6 de maio de 2020

Aviso urgente de segurança
Ovation iX Abdominal Stent Graft System

O presente Aviso de segurança aplica-se especificamente aos seguintes Ovation iX Abdominal Stent Graft Systems e afeta todos os números de lote/série: TV-AB2080-I, TV-AB2380-I, TV-AB2680-I, TV-AB2980-I, TV-AB3480-I

Caro médico,

No âmbito do nosso compromisso para com a segurança dos pacientes, a Endologix, Inc. está a enviar a presente comunicação aos médicos que utilizam o Ovation iX Abdominal Stent Graft System, com vista a fornecer avisos de segurança atualizados sobre fugas de polímero durante a implantação.

Deverá analisar cuidadosamente estas informações e divulgá-las ao pessoal do bloco operatório e a outras pessoas da sua organização para assegurar a sensibilização e o tratamento imediato do paciente na eventualidade de uma fuga de polímero durante o procedimento.

Esta carta é apenas informativa, não sendo necessária qualquer devolução de produtos.

Descrição do problema

A 6 de agosto de 2018, a Endologix emitiu um aviso de segurança sobre fugas de polímero com a endoprótese do corpo aórtico Ovation iX. A presente carta reafirma as recomendações de tratamento para pacientes em que ocorra uma fuga de polímero durante a implantação e fornece informações atualizadas sobre a taxa atual de fugas de polímero, a taxa de danos clínicos e a causa raiz. Aquando do aviso de segurança de 2018, a taxa de fugas de polímero durante a vida útil de distribuição do Ovation iX era de 0,65%. Atualmente, a taxa de fugas de polímero é de 0,86% durante a vida útil de distribuição do dispositivo. Estes relatos baseiam-se em reclamações voluntárias e no número de dispositivos vendidos, pelo que a taxa real por paciente poderá estar subestimada.

As fugas de polímero só podem ocorrer durante o passo de enchimento do polímero do procedimento de implantação indicador. Após a cura (solidificação) do polímero dentro do canal de enchimento da endoprótese (que pode demorar até 14 minutos no intraoperatório, utilizando o kit de polímero de enchimento CustomSeal), não existe o risco de fuga contínua de polímero líquido. As fugas de polímero para a circulação podem estar associadas de forma aguda a uma resposta de hipersensibilidade ao polímero líquido.

Os eventos clínicos relacionados com as fugas de polímero podem ser sistémicos e/ou estar relacionados com aneurisma (devido ao enchimento incompleto dos anéis de polímero).

Aviso de segurança atualizado: Tratamento de um paciente com uma fuga de polímero — reação do paciente

Durante o passo de injeção do polímero, a hipotensão sistémica poderá indicar a ocorrência de uma fuga de polímero. A monitorização da tensão arterial durante o enchimento com polímero poderá ajudar na identificação precoce de uma potencial fuga de polímero. Na ausência de outros diagnósticos claros que constituam causa de hipotensão súbita durante o enchimento com polímero, a Endologix recomenda que seja considerado como diagnóstico provável uma reação de hipersensibilidade (uma reação anafilactoide) à fuga de polímero intravascular. Os pacientes que sofram uma fuga de polímero deverão receber tratamento imediato para uma potencial resposta de hipersensibilidade grave, em conformidade com os protocolos institucionais (fluidos intravasculares, anti-histamínicos, corticoides, epinefrina).

Além da hipotensão sistêmica, os resultados relacionados com o dispositivo que são indicativos de uma fuga de polímero incluem o esvaziamento completo da seringa de polímero de enchimento e o enchimento incompleto dos canais de polímero.

A tabela abaixo apresenta o número relatado de doentes com complicações sistêmicas atribuídas a fugas de polímero provenientes de implantes comerciais Ovation iX até 29 de fevereiro de 2020 e, para fins comparativos, indica as taxas comunicadas na notificação de segurança de 6 de agosto de 2018.

Resposta sistêmica à fuga de polímero	Taxa atual ao longo da vida útil (31 de agosto de 2015 a 29 de fevereiro de 2020)	Taxa ao longo da vida útil de acordo com o Aviso de segurança de agosto de 2018 (31 de agosto de 2015 a 30 de junho de 2018)
Morte	0,03% (4/12 393)	0,04% (3/7285)
Falência múltipla de órgãos ¹ , paragem cardíaca, complicação neurológica ²	0,06% (8/12 393)	0,07% (5/7285)
Necrose dos tecidos locais ³	0,04% (5/12 393)	0,15% (11/7285)*
Instabilidade hemodinâmica prolongada ⁴	0,04% (5/12 393)	0,05% (4/7285)
Instabilidade hemodinâmica transitória	0,65% (85/12 393)	0,33% (24/7285)
Total de pacientes com um evento	0,86% (107/12 393)	0,65% (47/7285)

¹Inclui diálise, suporte cardíaco prolongado ou insuficiência hepática.

²Inclui acidente vascular cerebral, paraplegia.

³Inclui erupção cutânea/necrose cutânea (observada na área lombar posterior), necrose muscular (paraespinal e nos membros inferiores após síndrome de loca muscular), isquemia renal, gastrointestinal e dos membros inferiores.

⁴Inclui >24 horas de suporte de cuidados críticos.

*Oito danos nesta categoria foram corrigidos e classificados de forma diferente da que constava do Aviso de segurança anterior. Estes pacientes estão agora classificados como tendo instabilidade hemodinâmica transitória.

Os números entre parêntesis referem-se ao número de reclamações recebidas por cada resposta de paciente individual, na forma de percentagem do número total de dispositivos bifurcados, vendidos desde a comercialização do produto.

Nota: Cada paciente com uma reclamação de fuga de polímero só é contabilizado uma vez, ou seja, pelo dano mais grave.

Estes relatos baseiam-se em reclamações voluntárias e no número de dispositivos vendidos, pelo que a taxa real por paciente poderá estar subestimada.

Aviso de segurança atualizado: Tratamento de um paciente com uma fuga de polímero — tratamento de aneurisma

As complicações relacionadas com aneurisma que podem ocorrer devido à fuga de polímero (consulte a tabela abaixo) devem ser tratadas com técnicas endovasculares padrão, a critério do médico, utilizando o equipamento auxiliar indicado nas instruções de utilização do Ovation iX Abdominal Stent Graft System ou uma abordagem cirúrgica aberta. O tratamento específico irá depender da extensão e da localização do enchimento incompleto dos anéis de polímero e dos resultados clínicos associados. No que diz respeito aos endoleaks tipo 1a no intraoperatório, resultantes das fugas de polímero (44 pacientes), verificaram-se duas estratégias principais de tratamento: a gestão conservadora (nos casos de pequenos endoleaks que se esperava que se resolvessem espontaneamente) ou o uso de stents expansíveis por balão (em 29 casos). Não se verificou que doentes com endoleak tipo 1a no intraoperatório, resultante de uma fuga de polímero, tenham posteriormente sofrido um endoleak tipo 1a tardio.

Nenhum paciente com uma complicação do membro ilíaco sofreu uma amputação minor ou major.

A tabela abaixo apresenta o número relatado de pacientes com uma complicação relacionada com a aorta atribuída a uma fuga de polímero de implantes comerciais Ovation iX até 29 de fevereiro de 2020.

Complicações relacionadas com aneurisma no intraoperatório associadas a fugas de polímero	Taxa atual ao longo da vida útil (31 de agosto de 2015 a 29 de fevereiro de 2020)	Número (%) de complicações resolvidas no intraoperatório
Endoleak tipo Ia	0,35% (44/12 393)	28 (64%)
Endoleak tipo Ib	0,008% (1/12 393)	0
Endoleak tipo IIIa	0,008% (1/12 393)	0
Complicações de membro ilíaco* (isquemia dos membros inferiores, oclusão/trombose de membro ilíaco)	0,07% (9/12 393)	7 (78%)

*Inclui isquemia dos membros inferiores, oclusão de membro ilíaco, trombose de membro ilíaco.

Os números entre parêntesis referem-se ao número de reclamações recebidas por cada resposta de paciente individual, na forma de percentagem do número total de dispositivos bifurcados, vendidos desde a comercialização do produto.

Nota: Cada paciente com uma fuga de polímero pode ter mais do que uma complicação relacionada com aneurisma.

Estes relatos baseiam-se em reclamações voluntárias e no número de dispositivos vendidos, pelo que a taxa real por paciente poderá estar subestimada.

Causa raiz das fugas de polímero

As investigações em curso desde o nosso aviso de segurança de 6 de agosto de 2018 revelaram que os fatores técnicos e procedimentais do utilizador (por exemplo, a utilização do lúmen em crossover antes do enchimento do polímero, a manipulação do cateter) não constituem a causa da maioria das fugas de polímero, como foi previamente comunicado. O cumprimento dos passos do procedimento constantes nas instruções de utilização continua a ser recomendado, não sendo estes passos modificados pelo presente aviso de segurança atualizado.

A causa raiz da maioria das fugas de polímero é uma fraqueza do material adjacente ao canal de enchimento do polímero, que pode ficar comprometido durante a pressurização com polímero líquido. A Endologix está empenhada em eliminar estas áreas de fraqueza do material mediante alterações de conceção e fabrico.

Compromisso da Endologix

Esta comunicação faz parte integrante de um esforço contínuo no sentido de prestar formação sobre o produto e orientação aos médicos, no sentido de reduzir potenciais riscos de segurança para os pacientes. Iremos continuar a monitorizar a experiência clínica com a plataforma Ovation e agradecemos a sua disponibilidade para trabalhar connosco. Iremos continuar a trabalhar em colaboração com o Organismo Notificado NSAI relativamente a atualizações à rotulagem do produto. As reações adversas ou problemas de qualidade observados durante a utilização deste produto poderão ser relatados à sua Autoridade Competente quer online, quer por correio normal ou fax. Deverá notificar igualmente a Endologix quaisquer eventos adversos ou problemas de segurança através do e-mail fieldassurance@endologix.com e/ou contactando o seu representante Endologix. Pode aceder às instruções de utilização do produto através do website www.trivascular.com/IFU ou receber uma cópia em papel mediante pedido efetuado ao Serviço de Atendimento ao Cliente da Endologix através do número de telefone +31 88 116 91 01. Se tiver alguma dúvida sobre o conteúdo desta notificação, contacte o Serviço de Atendimento ao Cliente da Endologix através do +31 88 116 91 01.

Atenciosamente,



Matt Thompson, médico, membro do Royal College of Surgeons
Diretor Clínico da Endologix Inc.

Anexo 1: Formulário de resposta do cliente referente ao aviso de segurança sobre o Ovation (FS-0012)

**Anexo 1: Formulário de resposta do cliente
Referente ao Aviso de segurança sobre o Ovation (FS-0012)**

1. Informações do Aviso de segurança	
Número de referência do Aviso de segurança	FS-0012
Data do Aviso de segurança	6 de maio de 2020
Nome do produto/dispositivo	Ovation iX Abdominal Stent Graft System
Código(s) do produto	TV-AB2080-I, TV-AB2380-I, TV-AB2680-I, TV-AB2980-I, TV-AB3480-I
Número(s) de lote/série	Todos os números de lote e de série

2. Enviar o documento de resposta para a Endologix	
E-mail	FSCA-europe@endologix.com
Linha de apoio ao cliente	+31 88 116 91 01
Morada	Endologix International Holdings B.V. Europalaan 30 5232 BC 's-Hertogenbosch, NL
Prazo para a devolução do Formulário do cliente	Devolva no prazo de 10 dias após a receção deste aviso
Opções de devolução do Formulário de resposta	
<ul style="list-style-type: none"> • Tire uma fotografia do formulário de resposta assinado com o telemóvel e envie por e-mail para o endereço acima. • Digitalize o formulário de resposta assinado e envie por e-mail para o endereço acima. • Envie o formulário de resposta assinado para o endereço postal acima. • Envie o formulário de resposta assinado por fax para o número +31 88 116 9199 	

3. NÃO É NECESSÁRIA QUALQUER DEVOLUÇÃO DE PRODUTO
--

4. Ação do cliente executada em nome do médico ou da organização de cuidados de saúde (assinale/marque todas as opções aplicáveis.)	
<input type="checkbox"/>	Confirmo a receção, leitura e compreensão deste Aviso de segurança
<input type="checkbox"/>	As informações e ações solicitadas foram dadas a conhecer a todos os utilizadores relevantes e serão executadas.
<input type="checkbox"/>	Os dispositivos afetados não estão a ser utilizados na nossa organização de cuidados de saúde
Nome do cliente em letra de imprensa	
Nome da organização de cuidados de saúde	
Cidade/País	
Assinatura do cliente	
Data	

É importante que a sua organização confirme a receção do Aviso de segurança e confirme as ações aí especificadas. A resposta da sua organização é o comprovativo objetivo de que necessitamos para acompanhar o progresso e a eficácia das ações corretivas.

**Sistema de enxerto de stent
abdominal Ovation iX™**

Instruções de utilização



Índice

1.	Descrição do dispositivo	3
1.1.	Sistema de colocação.....	4
1.2.	Kit de enchimento e auto-injector	5
2.	Indicações de utilização	7
3.	Contra-indicações	7
4.	Avisos e precauções	7
4.1.	Geral	7
4.2.	Seleção do doente e do dispositivo	8
4.3.	Procedimento de implante	9
5.	Eventos adversos	11
5.1.	Potenciais eventos adversos	11
5.2.	Comunicação de incidentes	12
6.	Seleção e tratamento do doente	13
6.1.	Individualização do tratamento	13
6.2.	Populações de doentes específicas	14
7.	Informações para aconselhamento do doente	14
8.	Apresentação	14
8.1.	Informação acerca da esterilidade	17
9.	Informações para utilização clínica	18
9.1.	Formação dos médicos	18
9.2.	Inspeção antes da utilização	18
9.3.	Materiais necessários	19
9.4.	Informações sobre RM	20
10.	Instruções de utilização	21
10.1.	Preparação do doente	21
10.2.	Precauções gerais durante o procedimento de implante	22
10.3.	Procedimento de implante e instruções de desdobramento	22
11.	Recomendações de imagiologia de acompanhamento	30
11.1.	TAC sem contraste	30
11.2.	Ecografia duplex	31
11.3.	RM ou ARM.....	31
12.	Símbolos	33

1. Descrição do dispositivo

O Sistema de enxerto de stent abdominal Ovation iX™ consiste num dispositivo endovascular colocado através de um cateter de baixo perfil para tratar aneurismas aórticos abdominais (AAAs). O enxerto de stent foi concebido para revestir de novo a vasculatura doente, fornecendo uma conduta sanguínea endovascular para isolar o aneurisma do fluxo sanguíneo de alta pressão, reduzindo assim o risco de ruptura. O enxerto de stent tem uma configuração modular composta por uma secção de corpo aórtico, membros ilíacos e extensões ilíacas, conforme necessário (Figura 1).

O Sistema de enxerto de stent abdominal Ovation iX inclui:

- um enxerto de stent de corpo aórtico e cateter para colocação;
- enxertos de stent com membros ilíacos e cateteres para colocação;
- enxertos de stent de extensão ilíaca e cateteres para colocação, conforme necessário;
- um kit de enchimento;
- um auto-injector.

O Sistema de enxerto de stent abdominal Ovation iX refere-se à utilização do corpo aórtico Ovation iX com os enxertos de stent do membro ilíaco/extensão ilíaca Ovation iX ou Ovation Prime.



Figura 1. Esquema do Sistema de enxerto de stent abdominal Ovation iX desdobrado

O corpo aórtico é composto por um stent proximal para fixação supra-renal e por um enxerto de PTFE de baixa permeabilidade. O stent foi concebido com âncoras integradas para permitir a fixação na parede aórtica. Para efeitos de colocação, o stent encontra-se comprimido dentro do cateter. Quando é libertado do estado de compressão, o stent expande-se de modo a fixar-se na parede do vaso. O stent de nitinol é radiopaco e os marcadores radiopacos encontram-se adjacentes à extremidade proximal do enxerto. Estes marcadores radiopacos auxiliam a colocação do dispositivo no seu local previsto em relação às artérias renais. Para selar a extremidade proximal do enxerto e fornecer apoio para os ramos do corpo aórtico para onde é efectuado o desdobramento dos membros ilíacos, o corpo do enxerto contém uma rede de anéis insufláveis preenchidos com um polímero líquido que se solidifica durante o procedimento de desdobramento. O enxerto possui uma porta de enchimento que liga a rede de enchimento do enxerto ao cateter para colocação. A Figura 2 fornece uma imagem do dispositivo com o respectivo anel de selagem na aorta. Devido a esta característica do dispositivo, as considerações sobre o tamanho são individuais e encontram-se descritas na secção 6. Selecção e tratamento do doente.

Os membros e extensões ilíacos são compostos por um stent de nitinol revestido com PTFE de baixa permeabilidade. Os membros ilíacos são colocados nas secções dos ramos do corpo aórtico. Os marcadores radiopacos permitem ao médico visualizar a sobreposição do membro ilíaco-corpo aórtico ou da extensão ilíaca-membro ilíaco apropriada durante um desdobramento apoiado no cateter.

A força radial do stent permite, simultaneamente, fixar e selar a interface entre o corpo aórtico e cada membro ilíaco, entre o membro ilíaco e a extensão ilíaca e entre o membro/extensão ilíaca e a respectiva zona de colocação na artéria ilíaca.

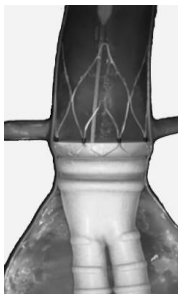


Figura 2. Enxerto de stent de corpo aórtico na aorta

1.1. Sistema de colocação

Para facilitar a introdução no vaso de acesso, o corpo aórtico, os membros ilíacos e as extensões ilíacas estão previamente inseridos nos cateteres para colocação, conforme ilustrado na Figuras 3 e 5. Cada cateter de colocação possui um lúmen para utilização com um fio-guia para facilitar o acesso e desdobramento. O cateter interior dos sistemas de colocação de enxerto de stent Ovation iX pode ser removido pela bainha exterior, permanecendo esta na vasculatura para facilitar a introdução de dispositivos auxiliares. O sistema de colocação de corpo aórtico inclui um lúmen transversal integrado como opção para facilitar o acesso do fio-guia.

O corpo aórtico é desdobrado através do cateter de colocação do corpo aórtico, que possui uma ligação para os ramos distais do corpo aórtico. Durante o desdobramento do enxerto de stent do corpo aórtico, primeiro, o dispositivo é posicionado e a bainha recolhida. O stent proximal é desdobrado utilizando os botões de libertação do stent da pega. O polímero de enchimento é então administrado através da porta conectora de enchimento utilizando o auto-injector.

Os membros ilíacos contralateral e ipsilateral são ambos desdobrados através dos cateteres para colocação dos membros ilíacos. Após o desdobramento do corpo aórtico, é colocado um fio-guia a partir do local de acesso contralateral no ramo distal contralateral do corpo aórtico; o lúmen transversal integrado pode ser utilizado para facilitar o processo. O membro ilíaco contralateral é avançado para a respectiva posição e desdobrado no ramo do corpo aórtico ao recolher a bainha do cateter com o cateter na posição apropriada. O cateter para colocação do membro contralateral é então utilizado como uma bainha integrada (conforme anteriormente descrito) ou removido da vasculatura. Depois de o polímero de enchimento secar dentro dos anéis de selagem, o cateter para colocação do corpo aórtico é separado da porta de enchimento do enxerto e é utilizado como bainha integrada (conforme anteriormente descrito) ou removido da vasculatura. O cateter para colocação do membro ilíaco ipsilateral é avançado pelo fio-guia ipsilateral e desdobrado segundo o método anteriormente descrito para o membro contralateral. O cateter para colocação do

membro ipsilateral é então utilizado como uma bainha integrada (conforme anteriormente descrito) ou removido da vasculatura.

Se for necessária uma extensão ilíaca, o sistema de colocação é avançado pelo fio-guia e desdobrado segundo o método anteriormente descrito para os membros ilíacos contralateral e ipsilateral.

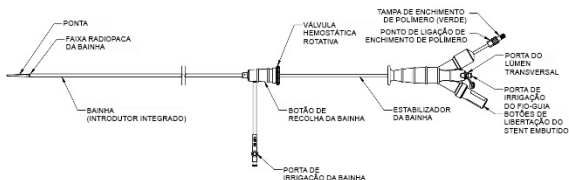


Figura 3. Esquema do cateter para colocação do corpo aórtico do Sistema de enxerto de stent abdominal Ovation iX

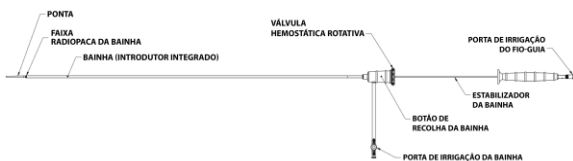


Figura 4. Esquema do cateter para colocação de membro ilíaco/extensão ilíaca Ovation iX

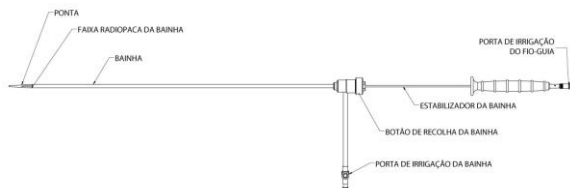


Figura 5. Esquema do cateter para colocação de membro ilíaco/extensão ilíaca Ovation Prime

O Sistema de enxerto de stent abdominal Ovation iX foi concebido para se adaptar a várias anatomias aórticas, incluindo uma variedade de diâmetros aórticos proximais e distais, de comprimentos de aneurisma e de diâmetros da artéria ilíaca comum. Consulte na Tabela 1 as informações sobre o tamanho do doente e nas Tabelas 2-6 os tamanhos e configurações do produto.

1.2. Kit de enchimento e auto-injector

As opções do kit de enchimento são apresentadas na Figura 6 e

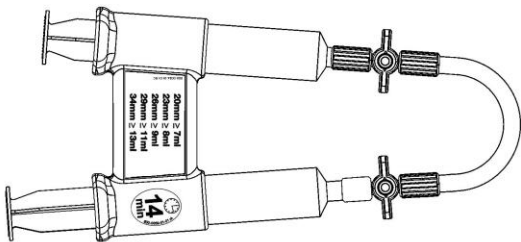


Figura 7. A Figura 6 ilustra o kit de polímero de enchimento (válvula de “uma patilha” ou “duas patilhas”) com um tempo de separação de 20 minutos e a

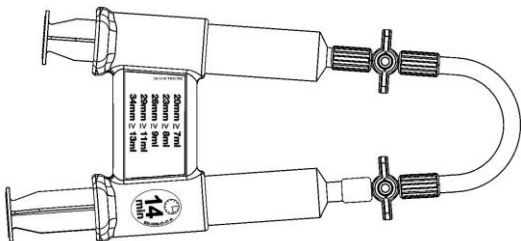


Figura 7 ilustra o kit CustomSeal com um tempo de separação de 14 minutos. Depois de misturados e injectados no enxerto, os componentes formam um polímero radiopaco que enche os anéis de selagem dos canais na parede do enxerto do corpo aórtico. A radiopacidade do polímero de enchimento dissipa-se com o tempo e poderá não ser visível através de fluoroscopia, raios X ou TAC além de 1 - 2 meses após o implante.

Antes da utilização, as duas válvulas do kit de enchimento são abertas e o polímero de enchimento é misturado ao pressionar alternadamente os dois êmbolos da seringa com o mínimo de 20 pressões completas. Depois disso, a seringa de enchimento é desligada do tubo de ligação, removida do suporte da seringa e ligada à porta de injeção do polímero de enchimento na pega do cateter. O êmbolo da seringa é então inserido no auto-injector (Figura 8) e o auto-injector é rodado um quarto de volta para que encaixe no respectivo lugar. O auto-injector aplica uma pressão controlada para injectar o polímero de enchimento no enxerto.

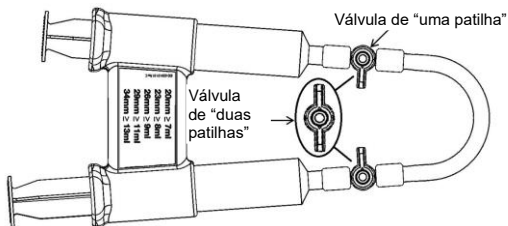


Figura 6. Kit de polímero de enchimento com tempo de separação de 20 minutos

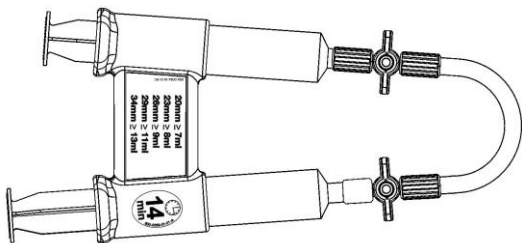


Figura 7. Kit CustomSeal com tempo de separação de 14 minutos

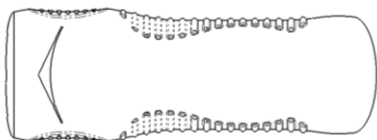


Figura 8. Auto-injetor

2. Indicações de utilização

O Sistema de enxerto abdominal Ovation iX está indicado para o tratamento de doentes com aneurismas na aorta abdominal cuja morfologia vascular se adeque a reparação endovascular, incluindo:

- Acesso ilíaco/femoral adequado, compatível com técnicas de acesso (corte femoral ou percutâneo), dispositivos e/ou acessórios vasculares,
- Zona de colocação aórtica proximal:
 - com um diâmetro da parede interior mínimo de 16 mm e máximo de 30 mm, 13 mm abaixo da artéria renal inferior e
 - com um ângulo aórtico de ≤ 60 graus se o colo proximal for ≥ 10 mm e de ≤ 45 graus se o colo proximal for < 10 mm,
- Zona de colocação ilíaca distal:
 - com um comprimento mínimo de 10 mm e
 - com um diâmetro da parede interior mínimo de 8 mm e máximo de 25 mm.

3. Contra-indicações

- Doentes que sofram de uma condição que ameace infectar o enxerto.
- Doentes com sensibilidades ou alergias conhecidas aos materiais do dispositivo (incluindo o politetrafluoretileno [PTFE], polímeros à base de polietileno glicol [PEG], etileno propileno fluorado [FEP] ou nitinol).

Tenha igualmente em consideração as informações fornecidas na Secção 4, Avisos e precauções.

4. Avisos e precauções

CUIDADO: leia atentamente todas as instruções. Se não seguir devidamente as instruções, avisos e precauções, poderão surgir consequências ou lesões graves para o doente.

4.1. Geral

- O Sistema de enxerto de stent abdominal Ovation iX destina-se a ser utilizado apenas para um doente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou resultar numa falha do dispositivo que poderá provocar lesões, doença ou a morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também pode criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecções no doente, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou morte do doente.
- As fugas de polímero são um potencial risco único da plataforma do dispositivo Ovation que foi comunicado pós-comercialização. A fuga de polímero pode dar origem a diversas complicações na vasculatura, desde hipotensão transitória até reacções anafilactóides graves, necrose do tecido e morte. Quando ocorrem fugas de polímero, o sub-enchimento dos anéis de selagem do Ovation iX deu origem a complicações intra-operatórias do membro ilíaco e endofugas do Tipo Ia que necessitaram de terapia adicional. O risco de fuga de polímero deve ser cuidadosamente considerado, juntamente com os riscos associados a opções alternativas de tratamento, ao tomar decisões de tratamento personalizadas para os indivíduos que fazem parte da população de doentes indicada, tal como definido pelas Indicações de utilização (Secção 2).
- São necessárias funcionalidades de imagiologia fluoroscópica exactas durante qualquer procedimento endovascular e para o desdobramento adequado do dispositivo. A implantação deste dispositivo deve ocorrer numa sala de operações, sala endovascular, laboratório de cateterização ou num ambiente estéril semelhante, com pessoal apropriadamente qualificado e equipamento e funcionalidades de imagiologia adequados.
- Não utilize este dispositivo se não for possível avaliar o doente utilizando a imagiologia pré e pós-operatória necessária.
- Leia atentamente todas as instruções. Se não seguir devidamente as instruções, avisos e precauções, poderão surgir consequências ou lesões graves para o doente.
- Tenha sempre disponível uma equipa cirúrgica qualificada durante os procedimentos de implantação ou reintervenção, caso seja necessária a conversão para uma cirurgia aberta de reparação.
- O Sistema de enxerto de stent abdominal Ovation iX deve ser utilizado apenas por médicos e equipas com experiência em técnicas endovasculares e formação para a respectiva utilização. Esta experiência deverá incluir:

- conhecimento do historial natural de AAA, co-morbilidades frequentes e complicações associadas à reparação de AAA;
 - técnicas de acesso vascular;
 - técnicas de fio-guia e cateter não selectivas e selectivas;
 - interpretação de imagens radiográficas, fluoroscópicas e angiográficas;
 - embolização;
 - angioplastia;
 - colocação de stent endovascular;
 - técnicas de laço;
 - utilização apropriada de material de contraste radiográfico;
 - técnicas para minimizar a exposição a radiações;
 - competências nas modalidades de acompanhamento do doente.
- O desempenho a longo prazo deste implante ainda não foi determinado. Todos os doentes tratados com este dispositivo devem submeter-se a imagiologia periódica para avaliar a integridade e posição do enxerto de stent, tamanho do aneurisma, pulsatilidade do aneurisma e possíveis endofugas e/ou oclusão de vasos na área de tratamento. O crescimento significativo do aneurisma, uma endofuga persistente, o aparecimento de uma nova endofuga, alteração na pulsatilidade do aneurisma, migração do dispositivo, fluxo sanguíneo reduzido através do enxerto e/ou diminuição da função renal devido à oclusão da artéria renal devem suscitar uma investigação adicional da necessidade de tratamento adicional do doente, incluindo uma intervenção adicional ou conversão para cirurgia. Deverá ser considerada a necessidade de imagiologia de acompanhamento adicional para os doentes que tenham dispositivos com problemas de eficácia.
 - Todos os doentes deverão ser cuidadosamente aconselhados sobre a necessidade de um acompanhamento a longo prazo. O dispositivo não é recomendado a doentes que não possam ou não se disponham a seguir as informações das Recomendações de imagiologia de acompanhamento.

4.2. Selecção do doente e do dispositivo

- O diâmetro de acesso ao vaso, a morfologia do vaso e o diâmetro do sistema de colocação deverão ser compatíveis com as técnicas de acesso vascular (corte femoral ou percutâneo). Os vasos significativamente calcificados, oclusivos, sinuosos ou revestidos com trombos podem prejudicar a colocação do dispositivo.
- O Sistema de enxerto de stent abdominal Ovation iX não foi avaliado em doentes que:
 - estejam grávidas ou a amamentar;
 - tenham menos de 18 anos de idade;
 - sofram de lesões aórticas traumáticas, aneurismas com ruptura, aneurismas com ruptura pendente ou necessitem de outro tratamento para aneurisma/aorta emergente;
 - sofram de aneurismas supra-renais, torácico-abdominais, íleo-femorais, justa-renais, para-renais, micóticos, inflamatórios ou pseudoaneurismas;
 - sofram de hipercoagulabilidade, diátese hemorrágica ou coagulopatia;
 - sofram de doença oclusiva da artéria mesentérica e/ou celíaca e uma artéria mesentérica inferior patente dominante;
 - sofram de desordem do tecido conjuntivo ou doença degenerativa congénita de colagénio, por ex., Síndrome de Marfan;
 - possuam artérias ilíacas ectásicas que requerem a exclusão bilateral do fluxo sanguíneo hipogástrico.
- A calcificação e/ou placa irregulares podem comprometer a fixação e/ou selagem dos locais de implantação.
- Os principais elementos anatómicos que podem afectar a exclusão do aneurisma incluem a angulação acentuada do colo proximal (> 60°), uma

zona de colocação ilíaca distal < 10 mm e/ou um diâmetro da parede interior aórtica/ilíaca com um tamanho inadequado para o enxerto de stent.

- A selecção inadequada do doente pode resultar num fraco desempenho do dispositivo ou num desempenho que não esteja em conformidade com as especificações.
- Este dispositivo não é recomendado para doentes que: tenham ou sejam suspeitos de ter uma infecção sistémica activa; não consigam tolerar os agentes de contraste necessários para a imagiologia de acompanhamento intra e pós-operatória; e/ou tenham sensibilidades ou alergias aos materiais do sistema de enxerto de stent, antiplaquetários ou anticoagulantes; tenham um nível de creatinina > 2,0 mg/dl; sofram de uma angina instável e/ou tenham um enfarte do miocárdio (IM) ou acidente vascular cerebral (AVC) 3 meses antes do implante; e/ou excedam os limites de peso e/ou tamanho necessários para cumprir os requisitos de imagiologia.

4.3. Procedimento de implante

- Consulte a secção 10. Instruções de utilização para os avisos e precauções específicos dos passos de implante do Sistema de enxerto de stent abdominal Ovation iX.
- O planeamento pré-operatório para o acesso e colocação deve ser realizado antes da abertura da embalagem do dispositivo.
- Estudos indicam que o perigo de micro-embolização aumenta quanto maior for a duração do procedimento.
- Poderão ocorrer complicações renais devido ao uso excessivo de agentes de contraste e/ou em resultado de um enxerto de stent embólico ou colocado indevidamente.
- Antes de utilizar, inspecione atentamente a embalagem do dispositivo e o dispositivo para verificar a existência de danos ou defeitos. Se existirem sinais de danos ou defeitos ou se se observar a violação prematura da barreira estéril, não utilize o dispositivo.
- Minimize o manuseamento do enxerto de stent embutido no cateter para colocação durante a preparação e inserção para reduzir o risco de contaminação e infecção.
- Não reesterilize quaisquer componentes do Sistema de enxerto de stent abdominal Ovation iX.
- A anticoagulação sistémica deverá ser utilizada durante o procedimento de implantação com base no protocolo hospitalar e no protocolo preferido pelo médico. Se a heparina estiver contra-indicada, deverá ser considerado um anticoagulante alternativo.
- Não dobre nem vinque excessivamente os componentes Sistema de enxerto de stent abdominal Ovation iX, pois pode danificar o dispositivo e/ou os respectivos componentes.
- Não utilize o dispositivo de corpo aórtico se o tubo de enchimento de polímero contiver líquido após a irrigação.
- Utilize sempre orientação fluoroscópica para fazer avançar o sistema de colocação e monitorizar o procedimento de implante, o desdobramento do dispositivo e a injeção/endurecimento do polímero de enchimento.
- Tome atenção às técnicas de manuseamento e colocação para ajudar a prevenir a ruptura de vasos.
- Tome particular atenção em áreas complexas, tais como áreas de estenose, trombose intravascular ou em vasos calcificados ou sinuosos.
- Caso a cobertura do enxerto do sistema para colocação ilíaca seja acidentalmente removida, o dispositivo irá desdobrar prematuramente e poderá ser posicionado incorrectamente.

- A colocação incorrecta ou a selagem inadequada podem resultar num aumento do risco de endofugas para o aneurisma.
- Não continue a fazer avançar ou retrair o fio-gio ou qualquer porção do sistema de colocação se sentir resistência durante o avanço dos acessórios do procedimento ou do sistema de enxerto de stent. Tome particular atenção em áreas de estenose, trombose intravascular ou em vasos calcificados ou sinuosos.
- Excepto em caso de indicação médica, não desdobre os componentes do enxerto de stent num local que possa obstruir as artérias necessárias para fornecer fluxo sanguíneo aos órgãos ou extremidades ou possa resultar numa endofuga.
- Os componentes do enxerto de stent não podem ser substituídos ou recolhidos novamente para o sistema de colocação, mesmo se o componente do enxerto de stent estiver apenas parcialmente desdobrado.
- O desdobramento parcial inadvertido ou a migração do enxerto de stent podem exigir remoção ou reparação cirúrgica.
- Não puxe nem empurre o sistema de colocação após o desdobramento completo do stent proximal para evitar que o conector de enchimento de polímero se liberte inadvertidamente do implante.
- Durante a utilização do dispositivo, rode o sistema de colocação por completo, como uma unidade. Não rode a bainha do cateter ou a pega independentemente.
- A selagem inadequada de uma área pode resultar num aumento do risco de endofugas para o aneurisma.
- Certifique-se de que não se encontra um fio extra rígido dentro do corpo aórtico durante a injeção do polímero de enchimento para permitir a adaptação do enxerto de stent à anatomia nativa.
- Elimine o polímero de enchimento caso ocorra um erro na temporização, mistura ou transferência. Durante a injeção e endurecimento do polímero de enchimento, observe se o marcador radiopaco do cateter se move e caso seja esse o caso, desligue imediatamente o auto-injector da seringa do polímero de enchimento.
- Utilize apenas o auto-injector para proceder ao enchimento do enxerto de stent do corpo aórtico. Não deverá proceder à injeção manual sob risco de danificar o implante.
- Durante a injeção do polímero de enchimento ou utilização do lúmen transversal integrado, confirme que não existe qualquer tensão no enxerto de stent do corpo aórtico para permitir a adaptação do enxerto de stent à anatomia nativa.
- Confirme a canulação do lúmen contralateral do corpo aórtico para assegurar a colocação correcta do membro contralateral.
- Não desligue o sistema de colocação antes do tempo de separação especificado. Os doentes com uma temperatura corporal interior inferior a 35 °C podem precisar de, pelo menos, um minuto adicional por grau abaixo de 35 °C antes de se desligar o sistema.
- Se detectar resistência durante a remoção do cateter, identifique a causa da resistência e resolva-a antes de prosseguir com a remoção.
- É importante determinar qual o tamanho correcto a utilizar e escolher os balões para serem utilizados durante o desdobramento do dispositivo e seguir as instruções de colocação do balão. Mantenha o balão no interior do enxerto durante a insuflação e não o insuffle demasiado dentro do enxerto de stent. Embora não tenha sido demonstrado durante o estudo clínico Ovation, a insuflação do balão fora do enxerto pode levar a danos

ou ruptura de vasos. Siga atentamente os parâmetros de insuflação do fabricante do balão descritos no rótulo do produto.

- Qualquer endofuga não tratada durante o procedimento de implante de implantação deve ser cuidadosamente monitorizada após a implantação.
- Testes não clínicos demonstram que a utilização do dispositivo é condicionada com ressonância magnética. Poderá ser examinado em segurança nos sistemas de ressonância magnética de 1,5T e 3,0T, utilizando os parâmetros de teste específicos listados na Secção 9.4, Informações sobre RM.
- Os doentes que apresentam reacções de hipersensibilidade durante o procedimento devem ser tratados de acordo com as recomendações padrão para o tratamento de doentes com alergias a agentes de radiocontraste (por exemplo, anti-histamínicos, corticosteróides, adrenalina).

5. Eventos adversos

5.1. Potenciais eventos adversos

Os potenciais eventos adversos que podem ocorrer e/ou necessitar de uma intervenção incluem, entre outros:

- insuficiência renal aguda e crónica, microembolia renal, insuficiência renal, oclusão da artéria renal, toxicidade do contraste;
- reacção alérgica e/ou resposta anafiláctica ao corante de contraste de raios X, terapêutica antiplaquetária, materiais do dispositivo;
- complicações da anestesia e problemas relacionados subsequentes (aspiração);
- crescimento ou ruptura do aneurisma;
- eventos relacionados com sangue ou hemorragia, tais como anemia, hemorragia gastrointestinal, hemorragia retroperitoneal;
- eventos intestinais, tais como isquemia intestinal, enfarte, necrose intestinal, isquemia do cólon, íleos paralíticos ou adinâmicos, obstrução, fístulas;
- eventos cardíacos e problemas relacionados subsequentes, tais como insuficiência cardíaca congestiva, sobrecarga do volume, arritmias, enfarte do miocárdio, desconforto torácico ou angina de peito, aumentos da creatinina fosfoquinase (CPK), hipotensão, hipertensão;
- eventos cerebrais (locais ou sistémicos) e problemas relacionados subsequentes, tais como alteração do estado mental, acidente vascular cerebral (hemorrágico ou embólico), défice neurológico isquémico reversível, lesões nos nervos, ataques isquémicos transitórios, paraplegia, paraparesia, paralisia;
- morte;
- eventos do dispositivo, tais como problemas no desdobramento ou avaria do dispositivo, fractura do stent, perda da integridade dos componentes do sistema de enxerto de stent, torção e/ou vinco do enxerto, desgaste do material do enxerto, dilatação, erosão, perfuração, oclusão do endoenxerto, migração, deslocação, endofuga;
- eventos embólicos e trombóticos (com isquemia transitória ou permanente ou enfarte), tais como trombose venosa profunda, tromboembolia, microembolia, tromboflebite, flebotrombose, embolia gasosa;
- desconforto geral relacionado com o procedimento;
- resposta inflamatória generalizada possivelmente associada a níveis elevados de mediadores inflamatórios sistémicos, temperatura alta;
- complicações urogenitais e problemas relacionados subsequentes, tais como isquemia, erosão, fístula, incontinência, hematúria, infecção;
- insuficiência hepática;
- complicações relacionadas com a inserção e outras complicações do local de acesso vascular, tais como infecção, dissecação, febre transitória,

hemorragia, dor, cicatrização demorada, formação de abscesso, hematoma, deiscência, seroma, celulite, lesões/danos nos nervos, neuropatia, neuralgia, reacção vasovagal, pseudoaneurisma, falso aneurisma anastomótico, fístula arteriovenosa;

- impotência/disfunção sexual;
- complicações linfáticas e problemas relacionados subsequentes, tais como linfocele, fístula linfática;
- insuficiência de órgãos multi-sistema;
- neoplasma;
- hemorragia operatória e pós-operatória, coagulopatia;
- paralisia (temporária ou permanente), tal como paraplegia, monoplegia, parestesia, isquemia da medula espinal, hemiplegia, incontinência intestinal ou urinária;
- pericardite;
- pneumotórax;
- possível infecção do tracto urinário, sistémica ou localizada, endoenxerto;
- eventos pulmonares/respiratórios e problemas relacionados subsequentes, tais como insuficiência pulmonar, pneumonia, depressão ou insuficiência respiratória, edema pulmonar, embolia pulmonar, atelectasia, derrame pleural;
- lesões causadas pela radiação, malignidade tardia;
- septicemia;
- seroma;
- choque;
- défice neurológico espinal;
- conversão para cirurgia aberta de reparação; e/ou
- espasmo vascular ou lesão/trauma vascular, incluindo lesões nos vasos sanguíneos e tecidos circundantes, úlcera aterosclerótica, dissecção do vaso, perfuração, dissecção de placa, estenose, pseudoaneurisma, oclusão do vaso, embolização, isquemia, perda de tecido, perda de membro, doença gangrenosa, agravamento ou novo surto de claudicação, edema, fístula, hemorragia, ruptura, morte.

5.2. Comunicação de incidentes

Todos os incidentes deverão ser imediatamente comunicados à Endologix. Para comunicar um evento, contacte o representante local e/ou a Endologix através do número de contacto indicado no final deste documento.

6. Selecção e tratamento do doente

6.1. Individualização do tratamento

O Sistema de enxerto de stent abdominal Ovation iX deve ser seleccionado em tamanhos adequados à anatomia do doente. A determinação do tamanho apropriado do dispositivo é da responsabilidade do médico. As opções de tamanho para o dispositivo são descritas na Tabela 1, Informações sobre o tamanho do doente.

Tabela 1. Informações sobre o tamanho do doente

Corpo aórtico	
Diâmetro do enxerto de stent, mm	Identificação aórtica, mm*
20	16-17
23	18-20
26	21-23
29	24-26
34	27-30

Membro/extensão ilíaco	
Diâmetro do enxerto de stent, mm	Identificação ilíaca, mm*
10	8-9
12	10-11
14	12-13
16	14-15
18	16-17
22	18-20
28	21-25

* No local pretendido para os anéis de selagem proximais (13 mm abaixo da artéria renal inferior). Certifique-se de que o stent proximal excede o tamanho na respectiva localização de fixação.

CUIDADO: a determinação do tamanho apropriado do enxerto de stent abdominal Ovation iX é da responsabilidade do médico. Estas dimensões do enxerto de stent incorporam o tamanho excessivo recomendado do dispositivo para as dimensões anatómicas e foram determinadas com base nos dados recolhidos a partir de testes in vitro.

O comprimento global recomendado do sistema desdobrado e implantado deverá abranger desde a origem inferior da artéria renal imediatamente distal até imediatamente acima da bifurcação ilíaca interna. Se não tiver a certeza quanto às medições de planeamento de caso pré-operatório, certifique-se de que todos os comprimentos e diâmetros potenciais de enxertos de stent estão disponíveis para concluir o procedimento.

As considerações para a selecção do doente incluem, entre outros:

- a idade e expectativa de vida do doente;
- co-morbilidades (por exemplo, insuficiência cardíaca, pulmonar ou renal anterior à cirurgia, obesidade mórbida);
- adequação morfológica do doente para reparação endovascular;
- adequação do doente para cirurgia aberta de reparação.

Durante o processo de planeamento de caso, a Endologix poderá aconselhar os médicos sobre a determinação do tamanho do enxerto de stent apropriado com base na avaliação das medições anatómicas do doente por parte do médico. Os benefícios e riscos anteriormente descritos devem ser tidos em consideração para cada doente antes da utilização do Sistema de enxerto de stent abdominal Ovation iX.

6.2. Populações de doentes específicas

O Sistema de enxerto de stent abdominal Ovation iX não foi avaliado em doentes que:

- estejam grávidas ou a amamentar;
- tenham menos de 18 anos de idade;
- sofram de lesões aórticas traumáticas ou com ruptura ou que necessitem de outro tratamento para aneurisma/aorta emergente;
- sofram de aneurismas supra-renais, torácico-abdominais, micóticos ou pseudoaneurismas;

- sofram de aneurismas com ruptura aguda ou aneurismas com ruptura pendente;
- sofram de hipercoagulabilidade, diátese hemorrágica ou coagulopatia;
- sofram de aneurismas íleo-femorais, torácicos ou inflamatórios;
- sofram de AAA justa-renais;
- sofram de AAA para-renais;
- sofram de doença oclusiva da artéria mesentérica e/ou celíaca e uma artéria mesentérica inferior patente dominante;
- sofram de desordem do tecido conjuntivo ou doença degenerativa congénita de colagénio, por ex., Síndrome de Marfan.

7. Informações para aconselhamento do doente

Antes do tratamento, o médico deverá analisar com o doente os riscos e benefícios deste procedimento endovascular, incluindo:

- os riscos e benefícios da reparação do aneurisma tendo em conta a idade e esperança média de vida do doente;
- os riscos, benefícios e diferenças da cirurgia aberta de reparação;
- os riscos, benefícios e diferenças da reparação endovascular;
- os riscos relacionados com tratamentos não intervencionais (gestão médica);
- os riscos de ruptura do aneurisma quando comparados com o risco de reparação endovascular;
- a segurança e eficácia a longo prazo da reparação endovascular ainda não foram determinadas;
- a importância de um acompanhamento regular vitalício para avaliar o estado de saúde do doente e o desempenho do enxerto de stent;
- pode ser subsequentemente necessária a reparação endovascular ou a cirurgia aberta de reparação do aneurisma;
- os doentes com resultados clínicos específicos (por ex., endofugas, crescimento do aneurisma) devem ser monitorizados de perto;
- sinais para solicitar atenção médica imediata (incluindo oclusão dos membros, crescimento ou ruptura do aneurisma).

A Endologix recomenda que o médico informe o doente, por escrito, de todos os riscos associados ao tratamento utilizando o Sistema de enxerto de stent abdominal Ovation iX. Poderá encontrar mais informações no que diz respeito aos riscos que ocorrem durante e após o implante do dispositivo na Secção 5, Eventos adversos.

8. Apresentação

O Sistema de enxerto de stent abdominal Ovation iX é composto pelo enxerto de stent de corpo aórtico/sistema de colocação, o enxerto de stent dos membros e extensões ilíacos/sistemas de colocação, o kit de enchimento e o auto-injector.

Os enxertos de stent estão disponíveis nos seguintes tamanhos e configurações.

Tabela 2. Tamanhos dos enxertos de stent de corpo aórtico Ovation iX

Diâmetro proximal do enxerto de stent, mm	Comprimento operacional do cateter, cm	Perfil exterior do sistema de colocação, F	Diâmetro interior do sistema de colocação, F	Comprimento do enxerto de stent coberto, mm
20	60	14	12	80
23				
26				
29				
34		15	13	

Tabela 3. Tamanhos dos membros ilíacos Ovation Prime

Diâmetro proximal do enxerto de stent, mm	Diâmetro distal do enxerto de stent, mm	Comprimento operacional do cateter, cm	Perfil exterior do sistema de colocação, F	Comprimento do enxerto de stent coberto, 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	

Tabela 4. Tamanhos dos membros ilíacos Ovation iX

Diâmetro proximal do enxerto de stent, mm	Diâmetro distal do enxerto de stent, mm	Comprimento operacional do cateter, cm	Perfil exterior do sistema de colocação, F	Diâmetro interior do sistema de colocação, F	Comprimento do enxerto de stent coberto, 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						
28	160						

Tabela 5. Tamanhos das extensões ilíacas Ovation Prime

Diâmetros proximal e distal do enxerto de stent, mm	Comprimento operacional do cateter, cm	Perfil exterior do sistema de colocação, F	Comprimento do enxerto de stent coberto, mm
10	53	13	45
12			
14			
16			
18		14	
22			

Tabela 6. Tamanhos das extensões ilíacas Ovation iX

Diâmetros proximal e distal do enxerto de stent, mm	Comprimento operacional do cateter, cm	Perfil exterior do sistema de colocação, F	Diâmetro interior do sistema de colocação, F	Comprimento do enxerto de stent coberto, mm
10	60	12	10	45
12				
14		13	11	
16				
18				
22		14	12	
28				

8.1. Informação acerca da esterilidade

Os enxertos de stent/sistemas de colocação são fornecidos ESTERILIZADOS e apirogênicos utilizando um processo de esterilização por óxido de etileno (EO). O kit de polímero de enchimento e o auto-injector são fornecidos ESTERILIZADOS utilizando o processo de esterilização por feixe de electrões. O kit de polímero de enchimento é apirogênico.

- Inspeccione o dispositivo e a embalagem para verificar se não ocorreram danos resultantes do envio. Não utilize este dispositivo se estiver danificado ou se a barreira de esterilização tiver sido danificada ou violada.
- Não utilize após o prazo de validade impresso no rótulo.
- Guarde num local fresco e seco.
- **Para utilização num único doente.** Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou resultar numa falha do dispositivo que poderá provocar lesões, doença ou a morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também pode criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecções no doente, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou morte do doente.

- Após a utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou do governo local.

9. Informações para utilização clínica

9.1. Formação dos médicos

CUIDADO: tenha sempre disponível uma equipa de cirurgia vascular durante os procedimentos de implantação ou reintervenção, caso seja necessária a conversão para uma cirurgia aberta de reparação.

CUIDADO: o Sistema de enxerto de stent abdominal Ovation iX deve ser utilizado apenas por médicos e equipas com formação em técnicas de intervenção vascular e para a utilização deste dispositivo.

Os requisitos de competências/conhecimentos recomendados para os médicos que utilizem o Sistema de enxerto de stent abdominal Ovation iX são descritos em seguida. Se tiver alguma questão acerca do produto ou dos tamanhos, contacte a Endologix através das informações que se encontram na parte de trás deste manual.

Seleção do doente:

- conhecimento do historial natural de aneurismas aórticos abdominais (AAA), co-morbilidades e complicações associadas à reparação de AAA;
- conhecimentos de interpretação de imagens radiográficas, selecção do dispositivo e tamanho.

Uma equipa multi-disciplinar com uma experiência combinada em procedimentos que incluem:

- corte femoral, bypass arterial, arteriotomia e reparação;
- técnicas de acesso e encerramento percutâneo;
- técnicas de fio-guia e cateter não selectivas e selectivas;
- interpretação de imagens fluoroscópicas e angiográficas;
- embolização;
- angioplastia;
- colocação de stent endovascular;
- técnicas de laço;
- utilização apropriada de material de contraste radiográfico;
- técnicas para minimizar a exposição a radiações;
- competências nas modalidades de acompanhamento do doente necessárias.

9.2. Inspeção antes da utilização

Inspeccione o dispositivo e a embalagem para verificar se não ocorreram danos resultantes do envio. Não utilize este dispositivo se tiverem ocorrido danos ou se a barreira de esterilização tiver sido danificada ou violada. Se tiverem ocorrido danos, não utilize o produto e contacte o representante local da Endologix para obter informações para a devolução.

9.3. Materiais necessários

Tabela 7. Equipamento e itens auxiliares

Equipamento necessário	Equipamento auxiliar
Corpo aórtico do enxerto de stent abdominal Ovation iX previamente inserido no sistema de colocação	<p>Opcional (para utilizar o lúmen transversal integrado)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fio-guia, no máximo 0,457 mm (0,018"), comprimento de troca necessário • Laço • Bainha introdutora, D.I. mínimo de 5F
Membros ilíacos (2) Ovation iX ou Ovation Prime previamente inseridos nos sistemas de colocação	
	Extensões ilíacas Ovation iX ou Ovation Prime previamente inseridas nos sistemas de colocação
Kit de polímero de enchimento ou kit CustomSeal	Temporizador ou relógio
Auto-injector	
<p>Equipamento de imagiologia com capacidade para gravar e reproduzir todas as imagens obtidas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mesa de imagiologia ou mesa de sala de operações concebida para ser utilizada com o braço em C • Função de fluoroscopia • Função de angiografia de subtração digital (DSA) • Equipamento de protecção do pessoal apropriado para fluoroscopia 	<p>Gravador de vídeo</p> <p>Injector de potência com consumíveis associados</p>
Cateteres de angiografia e troca Sortido de tamanhos adequados (compatíveis com 0,89 mm [0,035"]) e sortido de comprimentos	
Fios-guia: Sortido de tamanhos da preferência do médico, compatíveis com 0,89 mm (0,035")	
Meio de contraste	
Solução salina heparinizada e seringas de irrigação	

Equipamento necessário	Equipamento auxiliar
Instrumentos e consumíveis vasculares	Consumíveis endovasculares <ul style="list-style-type: none"> • Torneiras de 3 vias • Adaptadores Tuohy-Borst Opcional: <ul style="list-style-type: none"> • Bainhas de inserção com < 35 cm de comprimento • Variedade de balões de angioplastia de tamanho apropriado (diâmetro e comprimento do balão e comprimento da haste): <ul style="list-style-type: none"> - balões com 12 mm de diâmetro não deformáveis para a possível dilatação por balão do membro ilíaco na junção com o corpo aórtico; - balões não deformáveis para o tratamento da artéria ilíaca e de tamanho equivalente ao diâmetro ilíaco distal; - balões deformáveis e não deformáveis para o tratamento da artéria ilíaca e de tamanho equivalente ao diâmetro aórtico. - <i>Nota: os balões não deformáveis com afunilamentos compridos/ "ombros" largos podem não ser adequados para serem utilizados com este dispositivo.</i> • Variedade de tamanhos de stents comerciais • Dispositivos de embolização, tais como espirais

9.4. Informações sobre RM



Utilização condicionada com RM

Utilização condicionada com RM

Determinou-se que a utilização do Sistema de enxerto de stent abdominal Ovation iX é condicionada com ressonância magnética.

Testes não clínicos aplicáveis ao Sistema de enxerto de stent abdominal Ovation iX demonstraram que a utilização do dispositivo é condicionada com ressonância magnética. Um doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança, imediatamente após a colocação, conforme as condições seguintes:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 1,5 ou 3,0 Tesla apenas
- Gradiente espacial máximo do campo magnético igual ou inferior a 12.000 Gauss/cm (extrapolado)

- Velocidade de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2 W/kg relatada pelo sistema de RM para um período de exame máximo de 15 minutos (isto é, por sequência de impulsos)
- Modo de funcionamento normal do sistema de RM

Aquecimento relacionado com RM

Em testes não clínicos aplicáveis ao Sistema de enxerto de stent abdominal Ovation iX, o artigo de teste produziu os aumentos de temperatura seguintes em RMs efectuadas durante 15 minutos de exame (isto é, por sequência de impulsos) nos sistemas de RM de 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Versão Syngo MR 2002B DHHS com protecção activa e exame de campo horizontal) e de 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 de RM relatado com uma SAR média de corpo inteiro	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Valores de calorimetria medidos com uma SAR média de corpo inteiro	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Variação de temperatura mais alta	+2,0 °C	+2,4 °C
Temperatura à escala da SAR média de corpo inteiro de 2 W/kg	1,4 °C	1,7 °C

Informações sobre artefactos

A qualidade das imagens de RM pode ser comprometida se a área de interesse se situar na área exacta ou relativamente próxima da posição do Sistema de enxerto de stent abdominal Ovation iX. Assim, pode ser necessário otimizar os parâmetros da aquisição de imagens de RM de modo a compensar a presença deste dispositivo. O tamanho máximo dos artefactos (isto é, conforme observado na sequência de impulsos de eco de gradiente) prolonga-se aproximadamente 5 mm relativamente ao tamanho e formato deste implante. Os artefactos prolongam-se aproximadamente 4 a 6 mm para além da porção metálica do dispositivo, no interior e no exterior do lúmen do dispositivo.

Sequência de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensão do sinal nulo	9.305-mm ²	1.011-mm ²	13.082-mm ²	1.514-mm ²
Orientação do plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

10. Instruções de utilização

10.1. Preparação do doente

- Em geral, utilize etapas pré-operatórias do doente semelhantes às normalmente utilizadas em cirurgias abertas de reparação de AAA: jejum, preparação intestinal e regimes profiláticos de antibióticos. Prepare e cubra o doente para o procedimento de cirurgia aberta de reparação de AAA, caso seja necessária a conversão para uma cirurgia aberta de reparação.
- O protocolo anestésico utilizado no doente durante o procedimento endovascular é deixado ao critério do médico que realizará o implante e do anestesista. A anestesia geral, anestesia regional ou anestesia local combinada com sedação consciente são todas utilizadas com sucesso durante os procedimentos endovasculares.
- É necessária a imagiologia apropriada para o procedimento para posicionar com sucesso o Sistema de enxerto de stent abdominal Ovation iX na vasculatura e assegurar a correcta aposição na parede arterial. Utilize sempre a fluoroscopia para a orientação, colocação, injeção/endurecimento

do polímero de enchimento e observação do Sistema de enxerto de stent abdominal Ovation iX na vasculatura.

10.2. Precauções gerais durante o procedimento de implante

- Não vinque os cateteres para colocação. Fazê-lo poderá provocar danos nos cateteres para colocação e nos enxertos de stent.
- A anticoagulação sistêmica deverá ser utilizada durante o procedimento de implantação com base no protocolo hospitalar e nos protocolos preferidos pelo médico. Se a heparina estiver contra-indicada, deverá ser considerado um anticoagulante alternativo.
- Minimizar o manuseamento do enxerto de stent embutido no cateter para colocação durante a preparação e inserção para reduzir o risco de contaminação e infecção.
- Não prossiga com o avanço do fio-guia ou do cateter para colocação se sentir resistência, pois podem ocorrer danos no vaso ou no cateter para colocação. Pare e averigüe a causa da resistência.
- O desdobramento parcial inadvertido ou a migração do enxerto de stent podem exigir remoção ou reparação cirúrgica.

10.3. Procedimento de implante e instruções de desdobramento

Acesso vascular

1	Estabeleça o acesso bilateral utilizando a técnica de intervenção normal.
2	Coloque um cateter angiográfico supra-renal do lado contralateral e efectue a avaliação angiográfica da vasculatura do doente, se necessário
3	Identifique posições de referência para as artérias renais.
4	Insira um fio-guia de 0,89 mm (0,035") no lado ipsilateral e posicione apropriadamente.

Preparação do(s) sistema(s) de colocação

1	Inspeccione todas as embalagens para verificar a existência de danos ou a perda da barreira estéril. Se se observar a existência de danos, substitua por outro dispositivo.
2	Utilizando uma técnica estéril, retire o sistema de colocação da sua embalagem esterilizada e coloque-o num campo estéril.
3	Inspeccione o sistema de colocação para verificar a existência de danos; se estiverem presentes, substitua o dispositivo.
4	Irrigue a bainha do sistema de colocação com solução salina heparinizada utilizando a porta de irrigação da bainha. A válvula hemostática rotativa pode ser rodada para apertar a selagem da válvula. CAUTION: no que diz respeito ao corpo aórtico, certifique-se de que o tubo de enchimento do polímero não contém líquidos antes de irrigar a bainha. Se verificar a existência de líquido, substitua o cateter para o enxerto de stent do corpo aórtico.
5	Irrigue o lúmen do fio-guia com solução salina heparinizada utilizando a porta de irrigação do fio-guia da pega.
6	Coloque a tampa azul sobre a porta do lúmen transversal.

Inserção e desdobramento do corpo aórtico

1	Remova a bainha introdutora do local de acesso ipsilateral (se aplicável).
2	Insira o sistema de colocação do corpo aórtico no fio-guia.

3	Active o revestimento hidrofílico do exterior da bainha de colocação limpando cuidadosamente a superfície com solução salina heparinizada.
4	Posicione o sistema de colocação com a porta de irrigação da bainha e os botões embutidos em direcção ao lado ipsilateral do doente.
5	Utilizando orientação fluoroscópica contínua, insira o sistema de colocação na vasculatura e faça-o avançar até os marcadores radiopacos do corpo aórtico se situarem cerca de 1 cm proximal ao local de colocação pretendido.
6	<p>Para orientar lateralmente o corpo aórtico, rode o sistema de colocação do corpo aórtico inteiro até os dois marcadores radiopacos curtos do sistema de colocação ficarem visíveis em cada lado do fio-guia E até o marcador radiopaco longo do sistema de colocação ficar voltado para o lado ipsilateral do doente.</p> <div data-bbox="236 510 923 807" data-label="Image"> </div> <p>CUIDADO: rode o sistema de colocação por completo, como uma unidade. (Não rode a bainha do cateter ou a pega independentemente.)</p>
7	Mediante orientação fluoroscópica, recolha a bainha exterior do sistema de colocação até o botão de recolha da bainha encontrar a pega.
8	Verifique se os marcadores radiopacos do corpo aórtico se situam imediatamente proximais ao local de colocação. Se necessário, reposicione cuidadosamente o sistema de colocação.
9	Verifique se o marcador radiopaco longo do sistema de colocação continua virado para o lado ipsilateral do doente. Rode o sistema de colocação do corpo aórtico por completo, se necessário.
10	Desdobre o primeiro segmento do stent proximal: rode o primeiro botão de libertação do stent $\frac{1}{4}$ de volta no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e, em seguida, puxe com firmeza o botão e o fio correspondente da pega.
11	Oriente o braço em C de modo a alinhar os marcadores radiopacos do implante para obter uma vista ortogonal.
12	Posicione com precisão os marcadores radiopacos do implante no local de colocação proximal final. Utilizando injeções de contraste, conforme necessário, confirme a posição do implante relativamente às artérias renais.
13	Recolha o cateter angiográfico, afastando-o do stent proximal.
14	Desdobre o stent proximal restante: rode o segundo botão de libertação do stent $\frac{1}{4}$ de volta no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e, em seguida, puxe com firmeza o botão e o fio correspondente da pega.

AVISO: NÃO puxe nem empurre o sistema de colocação após o desdobramento completo do stent proximal para evitar que o conector de enchimento de polímero se liberte inadvertidamente do implante.

AVISO: para permitir a adaptação do enxerto de stent à anatomia nativa na presença de angulação significativa, certifique-se de que não se encontra um fio extra rígido dentro do corpo aórtico durante a injeção do polímero de enchimento.

Preparação do polímero de enchimento

1	Utilizando uma técnica estéril, coloque o kit de enchimento e o auto-injector num campo estéril.												
2	<p>Abra ambas as válvulas das seringas do kit de enchimento e transfira o conteúdo de uma seringa para a outra com o mínimo de 20 pressões completas ininterruptas. Transfira o conteúdo para a seringa com a faixa verde (seringa de enchimento) e feche ambas as torneiras. Remova a etiqueta para destacar e desligue a seringa de enchimento.</p> <p>Nota: se for expelido ar ou qualquer polímero de enchimento da seringa de enchimento antes de fechar as torneiras, o seguinte volume mínimo de polímero de enchimento tem de permanecer na seringa de enchimento para assegurar o enchimento completo do enxerto de stent.</p> <table><thead><tr><th><u>Diâmetro dos enxertos de stent de corpo aórtico</u></th><th><u>Volume da seringa de enchimento</u></th></tr></thead><tbody><tr><td>20 mm</td><td>≥ 7 ml</td></tr><tr><td>23 mm</td><td>≥ 8 ml</td></tr><tr><td>26 mm</td><td>≥ 9 ml</td></tr><tr><td>29 mm</td><td>≥ 11 ml</td></tr><tr><td>34 mm</td><td>≥ 13 ml</td></tr></tbody></table>	<u>Diâmetro dos enxertos de stent de corpo aórtico</u>	<u>Volume da seringa de enchimento</u>	20 mm	≥ 7 ml	23 mm	≥ 8 ml	26 mm	≥ 9 ml	29 mm	≥ 11 ml	34 mm	≥ 13 ml
<u>Diâmetro dos enxertos de stent de corpo aórtico</u>	<u>Volume da seringa de enchimento</u>												
20 mm	≥ 7 ml												
23 mm	≥ 8 ml												
26 mm	≥ 9 ml												
29 mm	≥ 11 ml												
34 mm	≥ 13 ml												
3	Observe o tempo ou programe um temporizador quando a mistura estiver completa.												

AVISO: caso ocorra um erro na mistura ou transferência, elimine o polímero de enchimento. A injeção do polímero de enchimento deverá ocorrer imediatamente após a mistura. Se a injeção do polímero de enchimento se atrasar durante 3 ou mais minutos após a mistura utilizando o kit de polímero de enchimento ou se atrasar 2 ou mais minutos utilizando o kit CustomSeal, elimine o polímero de enchimento. Comece a misturar com um novo kit de enchimento.

Injeção do polímero de enchimento

AVISO: NÃO puxe nem empurre o sistema de colocação após o desdobramento completo do stent proximal para evitar que o conector de enchimento de polímero se liberte inadvertidamente do implante.

AVISO: para permitir a adaptação do enxerto de stent à anatomia nativa na presença de angulação significativa, certifique-se de que não se encontra um fio extra rígido dentro do corpo aórtico durante a injeção do polímero de enchimento.

AVISO: utilize apenas o auto-injector para proceder ao enchimento do enxerto de stent do corpo aórtico. Não deverá proceder à injeção manual sob risco de danificar o implante.

1	Remova a tampa de enchimento verde da porta de injeção do polímero da pega.
---	---

2	Coloque a seringa de enchimento na porta de injeção do polímero da pega.
3	Mantenha a seringa cheia firmemente estacionária e empurre o auto-injector sobre o êmbolo, garantindo que o auto-injector é colocado sobre as "abas" do corpo da seringa. Rode o auto-injector 90 graus para o fixar (confirmado quando ouvir um "clique"). O polímero de enchimento começará a encher o corpo aórtico.
4	Retraia a ponta do fio-guia do corpo aórtico até ao marcador radiopaco distal ao corpo aórtico.
5	Utilizando a fluoroscopia, observe periodicamente o enchimento do enxerto com polímero de enchimento radiopaco.

CUIDADO: confirme que não existe qualquer tensão no enxerto de stent do corpo aórtico para permitir a adaptação do enxerto de stent à anatomia nativa.

AVISO: durante a injeção e o endurecimento do polímero de enchimento, observe se o sistema de colocação e/ou a seringa se desligam inadvertidamente ou se ocorre derrame do polímero de enchimento. O movimento do marcador radiopaco e/ou o esvaziamento rápido da seringa de polímero de enchimento podem indicar que o polímero de enchimento não está a encher o enxerto de stent. Se observar esta ocorrência, desligue imediatamente o auto-injector da seringa de polímero de enchimento.

AVISO: os doentes que apresentam reacções de hipersensibilidade durante o procedimento devem ser tratados de acordo com as recomendações padrão para o tratamento de doentes com alergias a agentes de radiocontraste (por exemplo, anti-histamínicos, corticosteróides, adrenalina).

Inserção e desdobraamento do membro contralateral

1	Consulte a Preparação do(s) sistema(s) de colocação para informações sobre as etapas de preparação do sistema de colocação.
2	<p>Insira uma cânula no lúmen contralateral com um fio-guia. O lúmen transversal integrado no sistema de colocação de corpo aórtico pode ser utilizado para facilitar o processo utilizando um fio-guia com no máximo 0,457 mm (0,018").</p> <p>CUIDADO: confirme que não existe qualquer tensão no enxerto de stent do corpo aórtico antes ou durante a utilização do lúmen transversal integrado para permitir a adaptação do enxerto de stent à anatomia nativa.</p> <p>CUIDADO: se sentir resistência quando retrain um fio-guia transversal do lado ipsilateral, não aplique uma tensão excessiva. O fio-guia transversal será removido quando o cateter do corpo aórtico é separado e removido.</p>
CUIDADO: confirme a canulação do lúmen contralateral verdadeiro do enxerto para assegurar a colocação correcta do membro contralateral.	
3	Utilize técnicas de imagiologia para localizar a artéria ilíaca interna contralateral.
4	Confirme se o membro ilíaco possui o tamanho apropriado (diâmetro e comprimento) para o lado contralateral.

5	Mantendo a posição do fio-guia, remova o cateter angiográfico e a bainha introdutora do local de acesso contralateral (se aplicável).
6	Insira o sistema de colocação do membro ilíaco no fio-guia. Confirme que não existe tensão no enxerto de stent de corpo aórtico antes ou durante a colocação do membro ilíaco no corpo aórtico.
7	Utilizando orientação fluoroscópica contínua, insira o sistema de colocação do membro ilíaco na vasculatura até os marcadores radiopacos proximais do membro ilíaco se alinharem com o ½ anel mais proximal do corpo aórtico.
8	Confirme se os marcadores radiopacos proximais e distais do membro ilíaco se encontram nos locais apropriados e se o membro ilíaco se encontra no lúmen contralateral do ramo do enxerto de stent do corpo aórtico.
9	Recolha a bainha para desdobrar o membro ilíaco mantendo a posição da pega do cateter.
10	Mantenha a posição da bainha e recolha a pega do cateter para encaixar novamente a ponta na extremidade da bainha exterior do sistema de colocação.
11	Para utilizar a bainha integrada Ovation iX: Enquanto mantém a posição do fio-guia, mova todo o sistema de colocação para a posição desejada. Recolha a pega para remover o cateter da bainha exterior. Se necessário, rode a válvula hemostática para manter a hemóstase. Em alternativa, remova a totalidade do sistema de colocação da vasculatura.

Separação e remoção do cateter do corpo aórtico

1	<p>Para o kit de polímero de enchimento, num prazo mínimo de 20 minutos após a conclusão da mistura do polímero de enchimento, desligue o Auto-injector da seringa, segurando firmemente o auto-injector para controlar a sua força quando for libertado das abas da seringa.</p> <p>Para o kit CustomSeal, num prazo mínimo de 14 minutos após a conclusão da mistura do polímero de enchimento, desligue o auto-injector da seringa, segurando firmemente o auto-injector para controlar a sua força quando for libertado das abas da seringa.</p> <p>AVISO: não desligue o sistema de colocação antes do tempo de separação especificado para evitar a potencial libertação do polímero de enchimento (20 minutos para o kit de polímero de enchimento ou 14 minutos para o kit CustomSeal).</p> <p>CUIDADO: os doentes com uma temperatura corporal interior inferior a 35 °C podem precisar de, pelo menos, um minuto adicional por grau abaixo de 35 °C antes de se desligar o sistema.</p>
2	Volte a avançar o fio-guia no corpo aórtico.
3	Liberte o cateter do corpo aórtico: rode o terceiro botão de libertação ¼ de volta no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e, em seguida, puxe com firmeza o botão e o fio correspondente da pega.

4	<p>Utilizando a fluoroscopia, remova cuidadosamente o cateter interior até o lúmen de enchimento se soltar do enxerto de stent. O marcador radiopaco na porta de enchimento do polímero deverá afastar-se do enxerto de stent.</p> <p>AVISO: se detectar resistência durante a remoção do cateter, PARE. Identifique a causa da resistência e resolva-a antes de continuar com a remoção. A rotação do cateter poderá ser suficiente para superar a resistência.</p>
5	<p>Mantendo a posição do fio-guia, estabilize a bainha e recolha a pega do cateter para encaixar novamente a ponta na extremidade da bainha exterior do sistema de colocação.</p>
6	<p>Para utilizar a bainha integrada Ovation iX: Enquanto mantém a posição do fio-guia, mova todo o sistema de colocação para a posição desejada. Recolha a pega para remover o cateter da bainha exterior. Se necessário, rode a válvula hemostática para manter a hemóstase. Em alternativa, remova a totalidade do sistema de colocação da vasculatura.</p>

Inserção e desdobraamento do membro ipsilateral

1	<p>Consulte a Preparação do(s) sistema(s) de colocação para informações sobre as etapas de preparação do sistema de colocação.</p>
2	<p>Siga os passos apropriados do procedimento para o desdobraamento do membro ipsilateral conforme descritos anteriormente em Inserção e desdobraamento do membro contralateral.</p>

Conclusão do desdobraamento

1	<p>Verifique a exclusão do aneurisma. Efectue a angiografia desde o local de colocação proximal aos locais de colocação distais.</p>
2	<p>Embora não seja necessário como parte do procedimento de implante, podem ser utilizados balões de angioplastia com os tamanhos apropriados (diâmetro equivalente ao tamanho do vaso) para melhorar a exclusão do aneurisma ou o lúmen do enxerto de stent.</p> <p>AVISO: é importante medir exactamente o tamanho dos balões e não os insuflar demasiado dentro do enxerto de stent. Siga atentamente os parâmetros de insuflação do fabricante do balão descritos no rótulo do produto.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prepare os cateteres de balão e outros dispositivos adjuntivos a utilizar de acordo com as instruções de utilização do fabricante. • Junção do membro ilíaco/corpo aórtico: a junção pode ser insuflada utilizando um balão não deformável de 12 mm, inflado até 5 atm. A técnica do “beijo do balão” pode ser utilizada neste local. • Ilíaco distal: a área pode ser insuflada utilizando um balão não deformável com o mesmo diâmetro que o diâmetro ilíaco distal. <p>AVISO: não insufla a junção do membro ilíaco/corpo aórtico ou o ilíaco distal com um balão deformável.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Após a remoção do cateter angiográfico (se estiver presente), o corpo aórtico proximal pode ser insuflado antes de remover o sistema de colocação com um balão deformável com o mesmo diâmetro que o diâmetro aórtico proximal. Pode ser utilizado um balão não deformável no corpo aórtico apenas depois da remoção do sistema

de colocação. O corpo aórtico pode ser remodelado utilizando um balão no espaço de, no máximo, 40 minutos após a conclusão da mistura de polímero do kit CustomSeal.

CUIDADO: para o kit de polímero de enchimento, a insuflação não é recomendada antes de decorridos 20 minutos após a conclusão da mistura do polímero final. A insuflação antes de decorridos 20 minutos pode danificar os anéis de selagem.

Para o kit CustomSeal, a insuflação não é recomendada antes de decorridos 14 minutos após a conclusão da mistura do polímero final. A insuflação antes de decorridos 14 minutos pode danificar os anéis de selagem.

3 Se não forem necessárias outras intervenções e se tiver verificado a exclusão do aneurisma, remova o cateter angiográfico e mantenha as posições dos fios-guia. Se for necessária a extensão ilíaca, siga os passos abaixo para a Inserção e desdobramento da extensão ilíaca.

4 Remova os fios-guia e as bainhas introdutoras. Feche o acesso vascular.

Inserção e desdobramento da extensão ilíaca

1 Utilizando os marcadores radiopacos na extremidade distal do membro ilíaco como alvo e utilizando técnicas endovasculares padrão, insira uma cânula no lúmen do membro ilíaco com um fio-guia (se necessário).

2 Determine a quantidade de extensão necessária. Se a extensão for igual ou inferior a 20 mm, recomenda-se a utilização de uma extensão distal recta. Consulte na tabela abaixo os diâmetros das extensões distais rectas (Tamanhos das extensões ilíacas, 45 mm de comprimento) recomendados para a utilização em cada diâmetro distal do membro ilíaco.

		Tamanho das extensões ilíacas (Rectas, 45 mm de comprimento)						
		10	12	14	16	18	22	28
Diâmetro distal do membro ilíaco	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
		Extensão máxima permitida de 20 mm						

- 3** Para utilizar um membro ilíaco como uma extensão, consulte a tabela abaixo. Com base no diâmetro distal do membro ilíaco e na quantidade de extensão necessária, seleccione o comprimento apropriado do componente de extensão.

Diâmetro distal do membro ilíaco (mm)	Quantidade de extensão necessária (mm)	Comprimento do componente de extensão (mm)
10 12	Até 50	80
	51 - 70	100
	71 - 90	120
	91 - 110	140
	111 - 130	160
14 16 18 22 28	Até 10*	80 *
	11 - 20	100
	21 - 40	120
	41 - 60	140
	61 - 80	160
* O diâmetro da extensão deve ser \geq ao diâmetro distal do membro ilíaco		

- 4** Prepare o sistema de colocação de extensão ilíaca conforme descrito na Preparação do(s) sistema(s) de colocação.

- 5** Mantendo a posição do fio-guia, remova o cateter angiográfico e a bainha introdutora do local de acesso (se aplicável).

- 6** Insira o sistema de colocação da extensão ilíaca no fio-guia. Confirme que não existe tensão no enxerto de stent de corpo aórtico antes ou durante a colocação da extensão ilíaca.

- 7** Insira o sistema de colocação na vasculatura até o marcador radiopaco distal da extensão ficar alinhado no alvo distal. Utilize orientação fluoroscópica contínua para garantir o posicionamento correcto do enxerto de stent.

- 8** Verifique se a posição da extensão é apropriada relativamente ao membro ilíaco e à vasculatura.



- 9** Recolha a bainha para desdobrar o enxerto de stent mantendo a posição da pega do cateter.

- 10** Mantendo a posição do fio-guia, estabilize a bainha e recolha a pega do cateter para encaixar novamente a ponta na extremidade da bainha exterior do sistema de colocação.

11	Para utilizar a bainha integrada Ovation iX: Enquanto mantém a posição do fio-guia, mova todo o sistema de colocação para a posição desejada. Recolha a pega para remover o cateter da bainha exterior. Se necessário, rode a válvula hemostática para manter a hemóstase. Em alternativa, remova a totalidade do sistema de colocação da vasculatura.
12	Faça avançar e insuflar um balão não deformável de tamanho apropriado na região de sobreposição. Siga o método recomendado pelo fabricante para a selecção do tamanho, a preparação e a utilização dos balões.
13	Insira novamente o cateter angiográfico e faça-o avançar até à aorta supra-renal. Efectue a angiografia de conclusão do desdobramento conforme anteriormente descrito.

11. Recomendações de imagiologia de acompanhamento

A Endologix recomenda o programa de imagiologia seguinte para doentes que tenham sido tratados com o Sistema de enxerto de stent abdominal Ovation iX. A determinação da imagiologia de acompanhamento e das modalidades de imagiologia apropriadas a um determinado doente é da responsabilidade do médico.

Tabela 8. Programa de imagiologia do doente recomendado

	TAC em espiral com melhoria de contraste*	Radiografias abdominais**
Antes do procedimento (linha de base)	X	
Antes de receber alta		X
1 mês	X	X
6 meses	X	X
12 meses (anualmente a partir daqui)	X	X

* Abdominal/Pélvico. Utilizado para avaliar a fixação do enxerto, a deformação, a aposição à parede do vaso nos locais de fixação proximal e distal, a migração do enxerto de stent, a patência do enxerto de stent, o tamanho de AAA, a oclusão das ramificações dos vasos e as endofugas (incluindo a origem e o tipo, se existirem).

** Vistas AP, lateral, oblíqua esquerda e oblíqua direita. Utilizado para avaliar a presença de fractura do stent. Certifique-se de que o dispositivo é integralmente capturado em imagens para uma avaliação do dispositivo.

Os doentes deverão ser aconselhados relativamente à importância de seguir o programa de acompanhamento recomendado durante o primeiro ano e anualmente a partir daí. Poderá ser necessário um acompanhamento mais frequente para alguns doentes com base na avaliação clínica.

11.1. TAC sem contraste

Para os doentes que sofram de insuficiência renal ou para aqueles que são alérgicos ao meio de contraste, poderá ser considerada a possibilidade de realização de uma TAC em espiral sem contraste para avaliar a fixação do enxerto de stent, a deformação, a aposição à parede do vaso nos locais de fixação proximal e distal, a migração do enxerto de stent e o tamanho do AAA com medições do diâmetro e volume.

11.2. Ecografia duplex

Para doentes com insuficiência renal ou para os doentes alérgicos ao meio de contraste, poderá ser considerada a possibilidade de realização de uma ecografia duplex a cores para avaliar o tamanho do AAA com medição do diâmetro, endofugas e oclusão e estenose do enxerto de stent.

11.3. RM ou ARM

No caso de doentes com diminuição da função renal, ou seja, que sofram de insuficiência renal, poderá considerar igualmente a possibilidade de realização de uma imagiologia ou angiografia por ressonância magnética (RM, ARM) em instituições especializadas nesta área. Poderá ocorrer a existência de artefactos relacionados com o stent, sendo que deve ter cuidado para assegurar uma imagiologia adequada da parede exterior do aneurisma para avaliar o tamanho do AAA. A medição do volume poderá ser útil caso o aneurisma não esteja claramente a diminuir. Se existirem preocupações relativamente à imagiologia de áreas calcificadas, locais de fixação ou parede exterior do saco do aneurisma, poderá ser necessário realizar uma TAC adjuntiva sem contraste. Poderá encontrar informações específicas acerca da RM na Secção 9.4, Informações sobre RM.

A Endologix recomenda a aquisição de dados de TAC em espiral com melhoria de contraste para a reconstrução. Os requisitos são descritos na Tabela 9.

Devem ser evitados os movimentos do doente durante o exame. Se possível, evite efectuar o exame com objectos não relacionados com o doente no campo de visão. Não mude a posição do doente, a altura da mesa nem o campo de visão durante o exame. Se o doente se mover, repita o estudo na totalidade.

Tabela 9. Requisitos da TAC em espiral

	Protocolo mínimo	Protocolo de alta resolução (recomendado)
Modo de exame	Helicoidal	Helicoidal
Parâmetros de exame	110 - 140 kVp, mAs Auto <u>ou</u> 170 - 400 mA com tempo de exame de 0,5 seg	110 - 140 kVp, mAs Auto <u>ou</u> 170 - 400 mA com tempo de exame de 0,5 seg
Espessura do corte	3 mm	0,625 - 2 mm
Intervalo de corte	3 mm	0,625 - 2 mm
Pitch	0,984:1	0,984:1
Extensão superior do AAA	2 cm acima da origem da artéria celiaca	2 cm acima da origem da artéria celiaca
Extensão inferior do AAA	<u>Pré-operatório:</u> trocânteres menores dos fémures para incluir bifurcações femorais <u>Pós-operatório:</u> mínimo 2 cm distal em relação à origem inferior da artéria hipogástrica	<u>Pré-operatório:</u> trocânteres menores dos fémures para incluir bifurcações femorais <u>Pós-operatório:</u> mínimo 2 cm distal em relação à origem inferior da artéria hipogástrica

	Protocolo mínimo	Protocolo de alta resolução (recomendado)
Contraste	Padrão segundo o Departamento de Radiologia	Padrão segundo o Departamento de Radiologia
Volume	80 ml de contraste com irrigação de 40 ml de solução salina ou Volume de contraste padrão com irrigação de solução salina segundo o Departamento de Radiologia	80 ml de contraste com irrigação de 40 ml de solução salina ou Volume de contraste padrão com irrigação de solução salina segundo o Departamento de Radiologia
Velocidade	4 ml/seg	4 ml/seg
Atraso do exame	RDI – limiar de 90 - 100 HU na aorta	RDI – limiar de 90 - 100 HU na aorta
Campo de visão	Corpo de grandes dimensões	Corpo de grandes dimensões
Algoritmo de reconstrução	Padrão	Padrão

12. Símbolos

LOT

Código do lote



Utilizar antes de



Conteúdo



Apirogénico



e-IFU

Consultar instruções de utilização
www.e-labeling.eu



Utilização condicionada com RM



Não reutilizar



Não reesterilizar



Manter seco



Não utilizar se a embalagem estiver danificada

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno

STERILE R

Esterilizado por irradiação



14
min

No mínimo, 14 minutos após a mistura do polímero de enchimento, antes da separação do cateter do corpo aórtico

EC REP

Representante Autorizado na Comunidade Europeia



Fabricante

EP PAT

Para a jurisdição das patentes, consulte
www.endologix.com/patents

ID

Diâmetro interior do sistema de colocação



Solicitar uma cópia impressa.



Fabricante:

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



Representante Autorizado:

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

© 2020 Endologix, Inc. Todos os direitos reservados.

Junho 2020

Esta página foi deixada intencionalmente em branco

Esta página foi deixada intencionalmente em branco

Esta página foi deixada intencionalmente em branco

Esta página foi deixada intencionalmente em branco

Esta página foi deixada intencionalmente em branco

Esta página foi deixada intencionalmente em branco