

6. mája 2020

Naliehavé bezpečnostné oznámenie
Ovation iX Abdominal Stent Graft System

Toto bezpečnostné oznámenie (FSN) sa týka nasledujúcich systémov Ovation iX Abdominal Stent Graft System a vzťahuje sa na všetky čísla šarže/sériové čísla: TV-AB2080-I, TV-AB2380-I, TV-AB2680-I, TV-AB2980-I, TV-AB3480-I

Vážený lekár,

ako súčasť nášho záväzku k bezpečnosti pacientov posielala spoločnosť Endologix, Inc., tento list lekárom, používateľom systému Ovation iX Abdominal Stent Graft System, aby poskytla bezpečnostné aktualizácie týkajúce sa únikov polyméru počas implantácie pomôcky Ovation.

Prečítajte si tieto informácie pozorne a poskytnite ich operačnému personálu a ďalším osobám vo svojej inštitúcii, aby sa zaistila informovanosť a okamžitá liečba pacientov v prípade úniku polyméru počas zákroku.

Tento list poskytuje iba informácie, nie je nutné žiadne vrátenie výrobku.

Opis problému

6. augusta 2018 vydala spoločnosť Endologix bezpečnostnú aktualizáciu o únikoch polyméru stentového implantátu tela aorty Ovation iX. Tento list zdôrazňuje liečebné odporúčania pre pacientov, u ktorých počas implantácie dôjde k úniku polyméru, a obsahuje aktualizované informácie o súčasnej miere výskytu únikov polyméru, miere výskytu klinickej ujmy a príčine vzniku únikov. V čase bezpečnostnej aktualizácie v roku 2018 bola miera výskytu únikov polyméru za celú dobu distribúcie Ovation iX 0,65 %. Aktuálne je miera výskytu únikov polyméru za celú dobu distribúcie pomôcky 0,86 %. Tieto hlásenia sú založené na dobrovoľnom hlásení sťažností a na predaných jednotkách, čo môže podceňovať skutočnú frekvenciu podľa jednotlivých pacientov.

Únik polyméru sa môže vyskytnúť iba počas kroku plnenia polymérom pri počiatočnom implantačnom postupe. Po vytvrdnutí (stuhnutí) polyméru vo výplňovom kanáli endoluminálneho implantátu (pri použití súpravy na plnenie polymérom CustomSeal môže vytvrdnutie počas operácie trvať až 14 minút) nehrozí žiadne riziko pretrvávajúceho úniku polyméru. Úniky polyméru do krvného obehu môžu byť akútne spojené s hypersenzitívnou reakciou na tekutý polymér.

Klinické udalosti súvisiace s únikmi polyméru môžu byť systémové a/alebo týkajúce sa aneuryzmy (následkom neúplného vyplnenia polymérových kruhov).

Bezpečnostná aktualizácia: Liečba pacienta s únikom polyméru – reakcia pacienta

Pri postupe počas kroku injekcie polyméru môže systémová hypotenzia naznačovať vyskytnutie úniku polyméru. Kontrola krvného tlaku počas výplne polymérom môže pomôcť včas rozpoznať potenciálny únik polyméru. Ak nie sú prítomné iné evidentné diagnózy spôsobujúce náhlu hypotenziu počas výplne polymérom, spoločnosť Endologix odporúča ako pravdepodobnú diagnózu zvážiť hypersenzitívnu reakciu (anafylaktoidnú reakciu) na intravaskulárny únik polyméru. U pacientov s únikom polyméru musí byť urgentne liečená prípadná ťažká hypersenzitívna odpoveď v súlade s postupmi inštitúcie (napr. podanie intravaskulárnych tekutín, antihistaminík, kortikosteroidov, adrenalínu).

Okrem systémovej hypotenzie existujú ďalšie zistenia v súvislosti s pomôckou, ktoré poukazujú na únik polyméru: úplné vyprázdnenie striekačky výplňového polyméru a neúplné vyplnenie polymérových kanálov.

V tabuľke nižšie je uvedený prehľad počtu pacientov, u ktorých boli hlásené systémové komplikácie pripisované únikom polyméru z komerčných implantátov Ovation iX do 29. februára 2020, a ako porovnanie sú dané miery výskytu, ktoré boli uvedené v bezpečnostnom oznámení zo 6. augusta 2018.

Systémová odpoveď na únik polyméru	Aktuálna miera výskytu za celú dobu distribúcie (od 31. augusta 2015 do 29. februára 2020)	Miera výskytu za celú dobu distribúcie podľa FSN z augusta 2018 (od 31. augusta 2015 do 30. júna 2018)
Smrť	0,03 % (4/12 393)	0,04% (3/7 285)
Zlyhanie viacerých orgánov ¹ , zástava srdca, neurologická komplikácia ²	0,06% (8/12 393)	0,07% (5/7 285)
Miestna nekróza tkaniva ³	0,04% (5/12 393)	0,15 % (11/7 285)*
Dlhotrvejúca hemodynamická nestabilita ⁴	0,04% (5/12 393)	0,05% (4/7 285)
Prechodná hemodynamická nestabilita	0,65% (85/12 393)	0,33% (24/7 285)
Celkový počet pacientov s výskytom udalosti	0,86% (107/12 393)	0,65% (47/7 285)

¹Zahŕňa dialýzu, dlhotrvajúcu podporu srdca a zlyhanie pečene.

²Zahŕňa mŕtvicu, paraplégiiu.

³Zahŕňa vyrážku/nekrózu kože (pozorovanú na zadnej bedrovej oblasti), nekrózu svalu (paraspínálneho a na dolnej končatine ako dôsledok výskytu kompartmentového syndrómu), ischemiu obličky, tráviaceho traktu a dolnej končatiny.

⁴Zahŕňa > 24 hodinovú podporu v intenzívnej starostlivosti.

*Osem zranení v tejto kategórii v predchádzajúcom FSN bolo opravených a preradených do inej kategórie. Títo pacienti sú aktuálne zaradení v kategórii prechodnej hemodynamickej nestability.

Hodnoty v zátvorkách uvádzajú počet sťažností, v ktorých bola hlásená daná reakcia pacientov, ako percento všetkých predaných bifurkačných jednotiek od začiatku komerčného predaja.

Poznámka: Každý pacient so sťažnosťou na únik polyméru sa počíta iba raz, t. j. podľa toho, akú mal najzávažnejšiu ujmu.

Tieto hlásenia sú založené na dobrovoľnom hlásení sťažností a na predaných jednotkách, čo môže podceňovať skutočnú frekvenciu podľa jednotlivých pacientov.

Bezpečnostná aktualizácia: Liečba pacienta s únikom polyméru – liečba aneuryzmy

Komplikácie súvisiace s aneuryzmou, ku ktorým môže dôjsť následkom úniku polyméru (pozri tabuľku nižšie), je potrebné riešiť štandardnými endovaskulárnymi postupmi podľa uváženia lekára s použitím pomocného vybavenia uvedeného v návode na použitie (IFU) systému Ovation iX Abdominal Stent Graft System, alebo otvorenou operáciou. Špecifická liečba bude závisieť od rozsahu a miesta neúplného vyplnenia polymérových kruhov a súvisiacich klinických nálezov. U intraoperačných endoleakov typu 1a následkom úniku polyméru (44 pacientov) boli dve hlavné stratégie liečby: konzervatívny prístup (v prípade malých endoleakov, u ktorých sa očakával spontánny ústup) alebo použitie balónikom rozťahnutelných stentov (v 29 prípadoch). U žiadnych pacientov s intraoperačným endoleakom typu 1a následkom úniku polyméru nebol dodatočne hlásený oneskorený endoleak typu 1a.

U žiadnych pacientov s komplikáciami iliakálnej vetvy nebola hlásená veľká ani malá amputácia.

V tabuľke nižšie sú uvedené počty pacientov, u ktorých bol hlásený výskyt aortových súvisiacich komplikácií prisudzovaných úniku polyméru z komerčných implantátov Ovation iX do 29. februára 2020.

Intraoperačné komplikácie súvisiace s aneuryzmou spojené s únikom polyméru	Aktuálna miera výskytu za celú dobu distribúcie (od 31. augusta 2015 do 29. februára 2020)	Počet (%) komplikácií vyriešených počas operácie
Endoleak typu Ia	0,35% (44/12 393)	28 (64 %)
Endoleak typu Ib	0,008% (1/12 393)	0
Endoleak typu IIIa	0,008% (1/12 393)	0
Komplikácie iliakálnej vetvy* (ischémia dolnej končatiny, oklúzia/trombóza iliakálnej vetvy)	0,07% (9/12 393)	7 (78 %)

*Zahŕňa ischémiu dolnej končatiny, oklúziu iliakálnej vetvy, trombózu iliakálnej vetvy.

Hodnoty v zátvorkách uvádzajú počet sťažností, v ktorých bola hlásená daná reakcia pacientov, ako percento všetkých predaných bifurkačných jednotiek od začiatku komerčného predaja.

Poznámka: Každý pacient s únikom polyméru môže mať viac než jednu komplikáciu súvisiacu s aneuryzmou.

Tieto hlásenia sú založené na dobrovoľnom hlásení sťažností a na predaných jednotkách, čo môže podceňovať skutočnú frekvenciu podľa jednotlivých pacientov.

Príčina vzniku únikov polyméru

Prebiehajúce vyšetrowania po našej bezpečnostnej aktualizácii zo 6. augusta 2018 ukázali, že technické a procedurálne faktory na strane používateľa (napr. použitie priečného lúmenu pred výplňou polymérom, zaobchádzanie s katétrom) nie sú príčinou väčšiny únikov polyméru, ako bolo predtým oznámené. Naďalej sa odporúča dodržiavať kroky postupu v návode na použitie a táto bezpečnostná aktualizácia ich nijako nemodifikuje.

Príčinou vzniku väčšiny únikov polyméru je slabosť materiálu pri výplňovom polymérovom kanáli, ktorý sa môže počas natlakovania tekutým polymérom narušiť. Endologix sa zaväzuje eliminovať tieto oblasti slabého materiálu zmenami v dizajne a výrobe.

Závazok spoločnosti Endologix

Tento list predstavuje pretrvávajúcu snahu poskytnúť lekárom vzdelávanie a poradenstvo týkajúce sa výrobku a znížiť možné bezpečnostné riziká pacientov. Budeme naďalej sledovať klinické skúsenosti s platformou Ovation a vážime si vašu ochotu s nami spolupracovať. Pokračujeme v spolupráci s notifikovanou osobou NSAI v súvislosti s aktualizáciami označovania výrobku. Nežiaduce reakcie alebo problémy kvality týkajúce sa použitia tohto výrobku môžete nahlásiť miestnemu kompetentnému orgánu online, bežnou poštou alebo faxom. Oznámte nežiaduce udalosti alebo problémy kvality aj spoločnosti Endologix zaslaním emailu spoločnosti Endologix na adresu fieldassurance@endologix.com a/alebo obrátením sa na zástupcu spoločnosti Endologix. Návod na použitie (IFU) výrobku je dostupný na webovej stránke na adrese www.trivascular.com/IFU alebo môže byť poskytnutý ako tlačенá kópia na základe žiadosti podanej oddeleniu služieb zákazníkom spoločnosti Endologix EU na čísle +31 88 116 91 01. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa obsahu tohto oznámenia, obráťte sa na oddelenie služieb zákazníkom spoločnosti Endologix EU na čísle +31 88 116 91 01.

S pozdravom



Matt Thompson FRCS MD
Riaditeľ medicínskych záležitostí spoločnosti Endologix Inc.

Príloha 1: Zákaznícky formulár potvrdenia prijmu bezpečnostného oznámenia Ovation (FS-0012)

**Príloha 1: Bezpečnostné oznámenie Ovation (FS-0012)
Zákaznícky formulár potvrdenia príjmu**

1. Informácie o bezpečnostnom oznámení (FSN)	
Referenčné číslo bezpečnostného oznámenia	FS-0012
Dátum bezpečnostného oznámenia	6. mája 2020
Názov výrobku/pomôcky	Ovation iX Abdominal Stent Graft System
Kód(y) výrobku	TV-AB2080-I, TV-AB2380-I, TV-AB2680-I, TV-AB2980-I, TV-AB3480-I
Číslo (čísla) šarže/sériové čísla	Všetky čísla šarží a sériové čísla

2. Spätné odoslanie potvrdenia spoločnosti Endologix	
E-mail	FSCA-europe@endologix.com
Zákaznícka linka	+31 88 116 91 01
Poštová adresa	Endologix International Holdings B.V. Europalaan 30 5232 BC 's-Hertogenbosch, NL
Posledný termín na odoslanie zákazníckeho formulára	Odošlite do 10 dní od prijatia tohto oznámenia
Možnosti potvrdenia príjmu	
<ul style="list-style-type: none"> • Smartfónom odfotografujte podpísaný formulár s odpoveďami a fotografiu pošlite e-mailom na vyššie uvedenú adresu. • Naskenujte podpísaný formulár s odpoveďami a sken pošlite e-mailom na vyššie uvedenú adresu. • Odošlite podpísaný formulár s odpoveďami poštou na vyššie uvedenú korešpondenčnú adresu. • Odošlite podpísaný formulár s odpoveďami faxom na číslo +31 88 116 9199 	

3. NEVYŽADUJE SA VRÁTENIE VÝROBKU

4. Úkon zo strany zákazníka v mene lekára alebo organizácie poskytujúcej zdravotnú starostlivosť (Zaškrtnite/označte všetky relevantné údaje.)	
<input type="checkbox"/>	Potvrdzujem, že som prijal(a) a prečítal(a) si toto bezpečnostné oznámenie a porozumel(a) mu
<input type="checkbox"/>	S príslušnými informáciami a požadovanými úkonmi boli oboznámení všetci relevantní používatelia a úkony budú vykonané.
<input type="checkbox"/>	V našej organizácii poskytujúcej zdravotnú starostlivosť sa dané pomôcky nepoužívajú
Meno zákazníka tlačným písmom	
Názov organizácie poskytujúcej zdravotnú starostlivosť	
Mesto/Krajina	
Podpis zákazníka	
Dátum	

Je dôležité, aby vaša organizácia potvrdila príjem FSN a úkony, ktoré FSN obsahuje. Odpoveď od vašej organizácie je povinný objektívny doklad, ktorý je potrebný na sledovanie priebehu a účinnosti nápravných opatrení.

**System abdominálneho
stentgraftu Ovation iX™**

Návod na použitie



Obsah

1.	Popis pomôcky	3
1.1.	Zavádzací systém	4
1.2.	Plniaca súprava a autoinjektor	5
2.	Indikácie použitia	6
3.	Kontraindikácie	7
4.	Varovania a bezpečnostné opatrenia	7
4.1.	Všeobecné	7
4.2.	Výber pacienta a pomôcky	8
4.3.	Postup implantácie	9
5.	Nežiaduce udalosti	11
5.1.	Potenciálne nežiaduce udalosti	11
5.2.	Nahlasovanie incidentov	12
6.	Výber pacienta a liečba	12
6.1.	Individualizácia liečby	12
6.2.	Zvláštne skupiny pacientov.....	13
7.	Informácie o poradenstve pre pacientov	13
8.	Spôsob dodania	14
8.1.	Informácie o sterilite.....	16
9.	Informácie o použití pre lekára	17
9.1.	Príprava lekára.....	17
9.2.	Kontrola pred použitím.....	18
9.3.	Potrebný materiál.....	18
9.4.	MRI Informácie.....	19
10.	Návod na použitie	20
10.1.	Príprava pacienta.....	20
10.2.	Všeobecné opatrenia pri implantácii.....	20
10.3.	Návod na implantáciu a zachytenie.....	21
11.	Odporúčania o nadväznom zobrazovaní	28
11.1.	Nekontrastné CT	29
11.2.	Duplexná sonografia	29
11.3.	MRI alebo MRA	29
12.	Symbyly	31

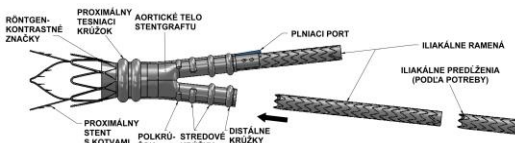
1. Popis pomôcky

Systém abdominálneho stentgraftu Ovation iX™ je endovaskulárna pomôcka na liečbu aneuryziem brušnej aorty (AAA) zavádzaná prostredníctvom katétra s nízkym profilom. Stentgraft je navrhnutý tak, aby vystužil chorú vaskulatúru, poskytol endovaskulárny krvný kanál pre izoláciu aneuryzmy od vysokotlakového prietoku krvi, čím sa znižuje riziko prasknutia. Stentgraft je modulárnou konfiguráciou pozostávajúcou podľa potreby z tela, iliakálnych ramien a predĺžení (Obrázok 1).

Systém abdominálneho stentgraftu Ovation iX pozostáva z:

- Aortické telo stentgraftu a zavádzacieho katétra
- Iliakálne ramená stentgraftov a zavádzacích katéetrov
- Iliakálne predĺženia stentgraftov a zavádzacích katéetrov, podľa potreby
- Plniaca súprava
- Autoinjektor

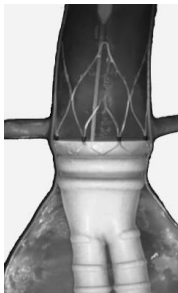
Systém abdominálneho stentgraftu Ovation iX sa vzťahuje na použitie aortického tela Ovation iX s iliakálnym ramenom/iliakálnym predĺžením stentgraftu Ovation iX alebo Ovation Prime.



Obrázok 1. Schéma zachyteného systému abdominálneho stentgraftu Ovation iX

Aortické telo pozostáva z proximálneho stentu na suprarenálne upevnenie a PTFE graftu s nízkou permeabilitou. Stent je navrhnutý s integrovanými kotvami, aby ho bolo možné upevniť na stene aorty. Stent sa dodáva v stlačenom stave vnútri katétra. Po uvoľnení sa rozťahuje na stenu cievy. Nitinolový stent je röntgenkontrastný a röntgenkontrastné značky sú umiestnené pozdĺž proximálneho okraja graftu. Tieto röntgenkontrastné značky napomáhajú umiestneniu pomôcky do určenej polohy vo vzťahu k renálnym artériám. Na utesnenie proximálneho konca graftu a poskytnutie podpory pre nohy aortického tela, do ktorých sú zachytené iliakálne ramená, obsahuje telo graftu sieť nafukovacích krúžkov, ktoré sú naplnené tekutým polymérom, ktorý stuhne počas procesu zavádzania. Graft má plniaci port, ktorý spája plniacu sieť graftu so zavádzacím katéтром. Na obrázku 2 je zobrazená pomôcka s tesniacim krúžkom v aorte. Vďaka tejto funkcii pomôcky možno zväziť výber veľkosti. Popis výberu veľkosti nájdete v časti 6, Výber pacienta a liečba.

Iliakálne ramená a predĺženia pozostávajú z nitinolového stentu zapuzdreného v PTFE s nízkou permeabilitou. Iliakálne ramená sú zachytené do nohových častí aortického tela. Röntgenkontrastné značky umožňujú lekárovi vizualizáciu zodpovedajúceho prekrytia iliakálneho ramena a aortického tela alebo prekrytia iliakálneho predĺženia a iliakálneho ramena počas zachytenia prostredníctvom katétra. Radiálna sila stentu poskytuje fixáciu aj utesnenie rozhrania medzi aortickým telom a každým iliakálnym ramenom, medzi iliakálnym ramenom a iliakálnym predĺžením a medzi iliakálnym ramenom/predĺžením a jeho miestom určenia v iliakálnej artérii.



Obrázok 2. Aortické telo stentgraftu v aorte

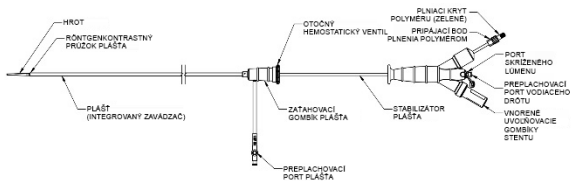
1.1. Zavádzací systém

Na zjednodušenie zavedenia pomôcky do prístupovej cievy sú aortické telo, iliakálne ramená a iliakálne predĺženia vopred nainštalované do zavádzacích katérov tak, ako možno vidieť na obrázku 3-5. Každý zavádzací katéter má lumen na použitie s vodiacim drôtom, aby sa zjednodušil prístup a zachytenie. Vnútny katéter zavádzacích systémov stentového štetu Ovation iX možno odstrániť cez vonkajší plášť, pričom vonkajší plášť ponechajte vo vaskulatúre, aby sa uľahčilo zavádzanie pomocného vybavenia. Zavádzací systém aortického tela obsahuje integrovaný skrížený lúmen ako možnosť na zjednodušenie prístupu vodiaceho drôtu.

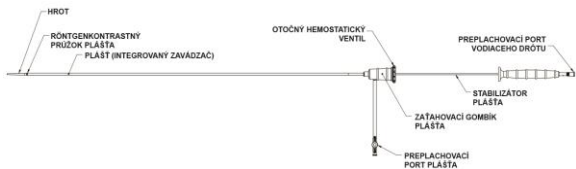
Aortické telo sa zachytí prostredníctvom zavádzacieho katétra aortického tela, ktoré má spojenie s distálnymi nohami aortického tela. Počas zachytávania stentgraftu aortického tela sa najprv umiestni pomôcka a stiahne sa plášť. Proximálny stent sa zachytí pomocou uvoľňovacích gombíkov na rukoväti. Potom sa cez plniaci pripájací port pomocou autoinjektora zavedie plniaci polymér.

Kontralaterálne a ipsilaterálne iliakálne ramená sa zachytia pomocou zavádzacích katérov iliakálnych ramien. Po zachytení aortického tela sa z kontralaterálneho prístupového miesta do kontralaterálnej distálnej nohy aortického tela umiestni vodiaci drôt; integrovaný skřížený lúmen je možno využiť na zjednodušenie tohto postupu. Kontralaterálne iliakálne rameno sa posunie do polohy a zachytí sa do nohy aortického tela stiahnutím plášťa katétra s katétrom v primeranej polohe. Zavádzací katéter s kontralaterálnym ramenom sa následne použije ako integrovaný plášť (ako je to popísané vyššie) alebo sa odstráni z vaskulatúry. Po tom, čo plniaci polymér stuhne v tesniacich krúžkoch, zavádzací katéter aortického tela sa odpojí od plniaceho portu graftu a použije sa ako integrovaný plášť (ako je to popísané vyššie) alebo sa odstráni z vaskulatúry. Zavádzací katéter ipsilaterálneho iliakálneho ramena sa posunie po ipsilaterálnom vodiacom drôte a zachytí sa pomocou vyššie popísanej metódy pre kontralaterálne rameno. Zavádzací katéter s ipsilaterálnym ramenom sa následne použije ako integrovaný plášť (ako je to popísané vyššie) alebo sa odstráni z vaskulatúry.

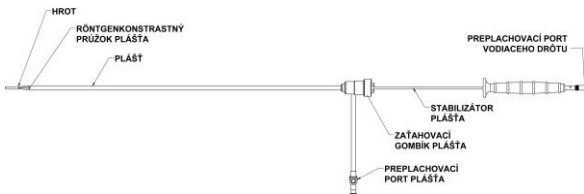
Ak sa vyžaduje iliakálne predĺženie, zavádzací systém sa posunie po vodiacom drôte a zachytí sa pomocou vyššie popísanej metódy pre kontralaterálne a ipsilaterálne iliakálne ramená.



Obrázok 3. Schéma zavádzacieho katétra aortického tela systému abdominálneho stentgraftu Ovation iX



Obrázok 4. Schéma zavádzacieho katétra iliakálneho ramena/iliakálneho predĺženia systému Ovation iX



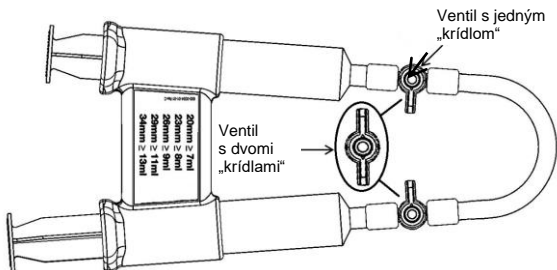
Obrázok 5. Schéma zavádzacieho katétra iliakálneho ramena/iliakálneho predĺženia systému Ovation Prime

Systém abdominálneho stentgraftu Ovation iX sa prispôbi rôznym anatomickým danostiam aorty, vrátane rôznych rozsahov priemerov proximálnej a distálnej časti aorty, dĺžky aneurizmy a priemerov a. iliaca communis. Informácie o patientských veľkostiach sú uvedené v Tabuľke 1 a o veľkostiach produktov a konfiguráciách v Tabuľkách 2 – 6.

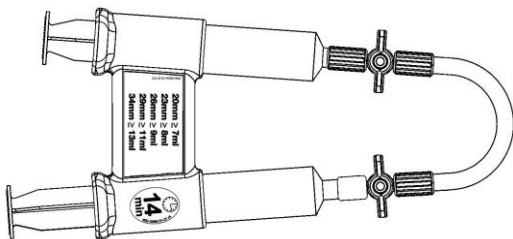
1.2. Plniaca súprava a autoinjektor

Voliteľné typy plniacich súprav sú znázornené na obrázku 6 a obrázku 7. Na obrázku 6 je znázornená súprava plniaceho polyméru (ventily s jedným alebo dvomi „krídlami“) s časom odpojenia 20 minút a na obrázku 7 je znázornená súprava CustomSeal s časom odpojenia 14 minút. Plniaci polymér pozostáva z troch komponentov, ktoré sa zmiešavajú pred vstrekaním. Počas zmiešavania a vstrekovania do graftu tvoria komponenty röntgenkontrastný polymér, ktorý vyplní tesniace krúžky kanálov v stene aortického tela graftu. Röntgenkontrastné vlastnosti plniaceho polyméru sa v priebehu času strácajú, a za 1 až 2 mesiace po implantácii nemusí byť polymér viditeľný pri fluoroskopii, röntgene alebo CT.

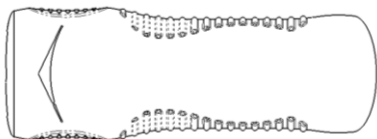
Pred použitím sa na plniacej súprave otvoria dva ventily a plniaci polymér sa zmieša striedavo stláčaním dvoch piestov striekačky po dobu minimálne 20 plných natiahnutí. Potom sa plniaca striekačka odpojí od pripájajúcej rúrky, vyjme sa z podpory injekčnej striekačky a napojí sa na plniaci port vstrekovania polyméru na rukoväti katétra. Piest striekačky sa potom vloží do autoinjektora (Obrázok 8) a autoinjektor sa pootočí o štvrt' otáčky, aby sa zaaretoval na mieste. Autoinjektor kontrolovaným tlakom vstrekuje plniaci polymér do graftu.



Obrázok 6. Súprava plniaceho polyméru s časom odpojenia 20 minút



Obrázok 7. Súprava CustomSeal s časom odpojenia 14 minút



Obrázok 8. Autoinjektor

2. Indikácie použitia

Systém abdominálneho stentgraftu Ovation iX je indikovaný na liečbu pacientov s aneuryzmami brušnej aorty, ktorí majú vaskulárnu morfológiu vhodnú na endovaskulárnu reparáciu, vrátane:

- Adekvátny iliakálny/femorálny prístup zlúčiteľný s vaskulárnymi prístupovými technikami (femorálny cutdown alebo perkutánna technika), pomôckami a/alebo príslušenstvom vaskulárneho prístupu.
- Proximálne aortické miesto určenia:
 - s priemerom vnútornej steny nie menej ako 16 mm a nie viac ako 30 mm, 13 mm pod dolnou renálnou artériou, a
 - s aortickým uhlom ≤ 60 stupňov, ak je dĺžka proximálneho krčka ≥ 10 mm a ≤ 45 stupňov, ak je dĺžka proximálneho krčka < 10 mm,
- Distálne iliakálne miesto určenia:
 - s dĺžkou minimálne 10 mm a
 - s priemerom vnútornej steny nie menej ako 8 mm a nie viac ako 25 mm.

3. Kontraindikácie

- Pacienti s ochorením, pri ktorom hrozí riziko infekcie graftu.
- Pacienti so známou precitlivosťou alebo alergiou na materiál pomôcky (vrátane polytetrafluoretylénu [PTFE], polymérov na báze polyetylénglykolu [PEG], fluorinovaného etylén propylénu [FEP] alebo nitinolu).

Je tiež potrebné vziať do úvahy informácie v časti 4. Varovania a bezpečnostné opatrenia.

4. Varovania a bezpečnostné opatrenia

UPOZORNENIE: Pozorne si prečítajte všetky pokyny. Ak nebudete postupovať presne podľa pokynov, varovaní a bezpečnostných opatrení, môže dôjsť k vážnym následkom alebo poraneniu pacienta.

4.1. Všeobecné

- Systém abdominálneho stentgraftu Ovation iX je určený na použitie len u jedného pacienta. Nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované používanie, spracovanie alebo sterilizácia môže ohroziť štrukturálnu integritu pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, ktoré môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované používanie, spracovanie alebo sterilizácia môže tiež spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť infekciu pacienta, vrátane, okrem iného, prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta.
- Úniky polyméru predstavujú jedinečné potenciálne riziko platformy pomôcky Ovation, ktoré bolo zaznamenané po uvedení na trh. Komplikácie úniku polyméru do vaskulatúry sa zaznamenali v rozsahu od prechodnej hypotenzie po ťažké život ohrozujúce anafylaktoidné reakcie, nekrózu tkanív a smrť. Ak dôjde k úniku polyméru, nedostatočné naplnenie tesniacich krúžkov Ovation iX viedlo k intraoperačným endoleakom typu Ia a komplikáciám iliakálneho ramena, ktoré si vyžadovali ďalšiu liečbu. V prípade tých jednotlivcov, ktorí spadajú do indikovanej populácie pacientov, ako je definované v indikáciách na použitie (časť 2), by sa pri rozhodovaní o individuálnej liečbe malo starostlivo zvážiť riziko úniku polyméru spolu s rizikami spojenými s alternatívnymi možnosťami liečby.
- Počas akéhokoľvek endovaskulárneho výkonu sa kvôli správne zachyteniu pomôcky vyžaduje presná fluoroskopická vizualizácia. Implantácia tejto pomôcky sa musí vykonať na operačnej sále, endovaskulárnej sále, katetrizačnom laboratóriu, alebo v podobnom sterilnom prostredí, s príslušne kvalifikovaným personálom, vhodným vybavením a zobrazovacími zariadeniami.
- Nepoužívajte túto pomôcku, ak pacienta nemožno sledovať pomocou potrebného predoperačného a pooperačného zobrazovania.

- Pozorne si prečítajte všetky pokyny. Ak nebudete postupovať presne podľa pokynov, varovaní a bezpečnostných opatrení, môže dôjsť k vážnym následkom alebo poraneniu pacienta.
- V priebehu implantácie alebo reintervenčných postupov majte vždy k dispozícii kvalifikovaný operačný tím v prípade, že bude nutný prechod na otvorenú chirurgickú reparáciu.
- Systém abdominálneho stentgraftu Ovation iX môžu používať len lekári a tímy so skúsenosťami v oblasti endovaskulárnych techník, vyškolení v ich používaní. Táto skúsenosť musí zahŕňať:
 - Znalosť prirodzenej histórie AAA, spoločných komorbidít a komplikácií spojených s reparáciou AAA
 - Vaskulárne prístupové techniky
 - Neselektívne a selektívne techniky vodiaceho drôtu a katetrizačné techniky
 - Interpretácia rádiografických, fluoroskopických a angiografických snímok
 - Embolizácia
 - Angioplastika
 - Umiestnenie endovaskulárneho stentu
 - Techniky odstraňovania tkanív a cudzích materiálov
 - Vhodné použitie röntgenkontrastných materiálov
 - Techniky pre minimalizáciu ožiarenia
 - Odborné znalosti v oblasti nadväzného sledovania pacienta
- Dlhodobý výkon tohto implantátu zatiaľ nebol stanovený. Všetci pacienti liečení pomocou tejto pomôcky musia podstupovať pravidelné zobrazovanie na hodnotenie integrity a pozície stentgraftu, veľkosti aneuryzmy, pulzatility aneuryzmy a potenciálnych endoleakov a/alebo oklúzií ciev v liečenej oblasti. Významné rozšírenie aneuryzmy, pretrvávajúci endoleak, vznik nového endoleaku, zmena pulzatility aneuryzmy, migrácia pomôcky, znížený prietok krvi cez graft a/alebo pokles funkcie obličiek v dôsledku oklúzie renálnej artérie musia byť podnetom zváženia ďalšej liečby pacienta, vrátane ďalšieho zásahu alebo chirurgickej konverzie. U pacientov s problémami efektivity pomôcky treba zvážiť ich dodatočné sledovanie.
- Všetci pacienti musia byť starostlivo poučení o potrebe dlhodobého sledovania. Pomôcka sa neodporúča u pacientov, ktorí nemôžu alebo nechcú dodržiavať informácie v Odporúčaniach o nadväznom sledovaní.

4.2. Výber pacienta a pomôcky

- Priemer prístupovej cievy, morfológia cievy a priemer zavádzacieho systému musí byť kompatibilný s vaskulárnymi prístupovými technikami (femorálny cutdown alebo perkutánne techniky). Cievu, ktoré sú výrazne zväpatené, oklúzivne, kľukaté alebo pokryté trombami, môžu vylučovať umiestnenie pomôcky.
- Systém abdominálneho stentgraftu Ovation iX nebol vyhodnocovaný u pacientov, ktorí:
 - Sú tehotní alebo kojaci;
 - Majú menej ako 18 rokov;
 - Majú traumatické poranenia aorty, prasknuté aneuryzmy, aneuryzmy pred prasknutím alebo vyžadujú inú naliehavú liečbu aorty/aneuryzmy;
 - Majú suparenálne, torakoabdominálne, iliofemorálne, juxtarenálne, pararenálne, mykotické, zápalové alebo pseudoaneuryzmy;
 - Majú hyperkoagulabilitu, predispozíciu ku krvácaniu alebo koagulopatiu;
 - Majú oklúzivnú chorobu mezenterálnej a/alebo celiakálnej artérie a očividne dominantnú dolnú mezenterálnu artériu;
 - Majú ochorenie spojivového tkaniva alebo vrodenú degeneratívnu poruchu tvorby kolagénu, napr. Marfanov syndróm;
 - Majú ektatické iliakálne artérie vyžadujúce bilaterálne vylúčenie hypogastrického prietoku krvi.

- Nepravidelná kalcifikácia a/alebo plak môžu ohroziť upevnenie a/alebo utesnenie v miestach implantácie.
- Medzi kľúčové anatomické prvky, ktoré môžu ovplyvniť vylúčenie aneuryzmy, patria závažné zakrivenie proximálneho krčka ($> 60^\circ$), distálne iliakálne miesto určenia < 10 mm a/alebo priemer aortálnej/iliakálnej vnútornej steny s nevhodnou veľkosťou pre stentgraft.
- Nevhodný výber pacienta môže mať za následok zníženie výkonu pomôcky alebo výkon pomôcky nebude iným spôsobom v súlade so špecifikáciou.
- Táto pomôcka sa neodporúča u pacientov, ktorí: majú alebo je u nich podozrenie na aktívne systémové infekcie; nemôžu tolerovať kontrastné látky nevyhnutné pre intra-operatívne a pooperačné sledovanie prostredníctvom zobrazovania; a/alebo sú citliví alebo majú alergiu na materiály systému stentgraftu, protidoštičkové lieky alebo antikoagulanciá; majú hladiny kreatinínu $> 2,0$ mg/dl; majú nestabilnú angínu pectoris a/alebo

infarkt myokardu (IM) alebo prekonali cievnu mozgovú príhodu (CMP) počas 3 mesiacov pred implantáciou a/alebo prekračujú hmotnostné a/alebo rozmerové limity potrebné pre splnenie zobrazovacích požiadaviek.

4.3. Postup implantácie

- Pozri časť 10. Návod na použitie pre varovania a upozornenia špecifické pre kroky implantácie systému abdominálneho stentgraftu Ovation iX.
- Predoperačné plánovanie pre prístup a umiestnenie musí byť vykonané pred otvorením balenia pomôcky.
- Štúdie ukazujú, že riziko mikroembólie sa s predĺženým trvaním zákroku zvyšuje.
- Z nadmerného používania kontrastných látok a/alebo ako dôsledok embolizácie alebo nesprávneho umiestnenia stentgraftu sa môžu vyskytnúť renálne komplikácie.
- Pred použitím starostlivo skontrolujte balenie pomôcky a pomôcku samotnú ohľadom poškodenia alebo závad. Ak objavíte príznaky poškodenia alebo závady alebo ak pozorujete predčasné porušenie sterilnej bariéry, pomôcku nepoužívajte.
- Minimalizujte manipuláciu so stentgraftom fixovaným v zavádzacom katétri počas prípravy a vkladania, aby sa znížilo riziko kontaminácie a infekcie.
- Opakovane nesterilizujte žiadne súčasti systému abdominálneho stentgraftu Ovation iX.
- Počas implantácie je nutné použiť systémovú antikoaguláciu na základe protokolu preferovaného nemocnicou a lekárom. Ak je kontraindikované podanie heparínu, treba zvážiť alternatívny antikoagulant.
- Súčasti systému abdominálneho stentgraftu Ovation iX nadmerne neohýbajte a neskrúcajte, pretože môže dôjsť k poškodeniu pomôcky a/alebo jej súčastí.
- Aortické telo nepoužívajte, pokiaľ tuba s plniacim polymérom po prepláchnutí obsahuje tekutiny.
- Nepokračujte v postupe ani zaťahovaní zavádzacieho systému ani žiadnej jeho časti, ak pri postupe ucítite odpor príslušenstva alebo systému stentgraftu.
- Zachovávajte opatrnosť pri manipulácii a zavádzacích technikách s cieľom zabrániť prasknutiu cievy.

- Zachovávajúte osobitnú opatrnosť v náročných oblastiach, ako sú oblasti stenózy, intravaskulárnej trombózy alebo pri kalcifikovaných či kľukatých cievach.
- Ak je kryt graftu iliakálneho zavádzacieho systému náhodne stiahnutý, pomôcka sa predčasne zachytí a môže byť nesprávne umiestnená.
- Nepresné umiestnenie alebo nedostatočné tesnenie môže viesť k zvýšenému riziku endoleaku do aneuryzmy.
- Nepokračujte v postupe ani zaťahovaní zavádzacieho systému ani žiadnej jeho časti, ak pri postupe ucítite odpor príslušenstva alebo systému stentgraftu.
- Ak to nie je medicínsky indikované, nezachytávajúte komponenty stentgraftu v mieste, ktoré bude blokovať artérie potrebné na zabezpečenie prietoku krvi do orgánov alebo končatín, alebo mať za následok endoleak.
- Komponenty stentgraftu nemožno vymeniť alebo stiahnuť späť do zavádzacieho systému, aj keď je komponent stentgraftu len čiastočne zachytený.
- Neúmyselné čiastočné zachytenie alebo migrácia stentgraftu môže vyžadovať chirurgické odstránenie alebo reparáciu.
- Zavádzací systém z aortického tela po úplnom zachytení proximálneho stentu nevyťahujte prudko, aby sa zabránilo neúmyselnému odpojeniu plniaceho konektora polyméru od implantátu.
- Počas používania pomôcky otáčajte celý zavádzací systém ako celok. Neotáčajte samostatne puzdrom katétra alebo rukoväťou.
- Neadekvátne tesniaca zóna môže viesť k zvýšenému riziku endoleaku do aneuryzmy.
- Ubezpečte sa, že počas injektovania plniaceho polyméru nie je vnútri aortického tela príliš tuhý drôt, aby sa umožnilo prispôsobenie stentgraftu na natívnu anatómiu.
- V prípade výskytu chyby v procese časovania, zmiešavania alebo prenosu plniaci polymér zlikvidujte. Počas vstrekovania plniaceho polyméru a tuhnutia pozorujte röntgenkontrastnú značku katétra kvôli pohybu. Ak to spozorujete, okamžite odpojte autoinjektor od striekačky s plniacim polymérom.
- Na naplnenie aortického tela stentgraftu použite výlučne autoinjektor. Ručné vstrekovanie nepoužívajte. Môže poškodiť implantát.
- Počas vstrekovania plniaceho polyméru alebo použitia integrovaného skríženého lúmenu potvrdte, že na aortické telo stentgraftu nie je vyvíjaný tlak, aby sa stentgraft mohol prispôsobiť natívnym anatomickým podmienkam.
- Potvrdte kanyláciu kontralaterálneho lumenu aortického tela, aby ste zabezpečili presné umiestnenie kontralaterálneho ramena.
- Neodpájajte zavádzací systém pred určeným časom odpojenia. U pacientov s vnútornou teplotou tela nižšou než 35 °C môže byť pred odpojením nutné predĺžiť čas aspoň o jednu minútu na každý stupeň pod 35 °C.
- V prípade, že v priebehu vyberania katétra narazíte na odpor, identifikujte jeho príčinu a problém vyriešte. Až potom pokračujte vo vyberaní.
- Je dôležité presne určiť veľkosť a vybrať balóniky, ktoré majú byť použité pri zachytení pomôcky a dodržiavať návod na zachytenie balónika. Počas nafukovania udržiavajte balónik vnútri graftu a v stentgrafte ho nadmerne nenafukujte. Napriek tomu, že to nebolo pozorované počas klinických štúdií Ovation, nafukovanie balónika mimo graftu môže viesť k poškodeniu ciev alebo prasknutiu. Starostlivo dodržiavajte parametre nafukovania od výrobcu balónika uvedené na štítku produktu.
- Akýkoľvek endoleak neliečený počas vykonávania implantácie musí byť po implantácii starostlivo sledovaný.

- Neklinické testovanie preukázalo, že pomôcka je podmienične bezpečná v prostredí MR. Je možné bezpečne ju skenovať v oboch 1,5 T a 3,0 T MR systémoch s využitím špecifických testovacích parametrov uvedených v časti 9.4, MRI Informácie.
- Pacienti, ktorí majú reakcie precitlivosti v priebehu výkonu, musia byť ošetrení v súlade so štandardnými odporúčaniami pre liečbu pacientov s alergiami na röntgenkontrastné látky (napr. antihistaminiká, kortikosteroidy, adrenalín).

5. Nežiaduce udalosti

5.1. Potenciálne nežiaduce udalosti

Nežiaduce udalosti, ktoré môžu nastať a/alebo vyžadujú zásah, okrem iného zahŕňajú:

- Akútne a chronické zlyhanie obličiek, renálna mikroembólia, renálna insuficiencia, oklúzia renálnej artérie, kontrastná toxicita;
- Alergická reakcia a/alebo anafylaktoidná reakcia na rtg. kontrastné farbivo, antiagregačnú liečbu, materiály pomôcky;
- Anestetické komplikácie a následné sprievodné problémy (aspirácia);
- Rozšírenie alebo prasknutie aneurizmu;
- Krvné alebo krvácavé prípady, ako sú anémia, gastrointestinálne krvácanie, retroperitoneálne krvácanie;
- Prípady ochorenia čriev ako črevná ischemia, infarkt, črevná nekróza, ischemia hrubého čreva, paralytický alebo adynamický ileus, obštrukcie, fistuly;
- Srdcové príhody a následné sprievodné problémy, ako je kongestívne srdcové zlyhanie, objemové preťaženie, arytmie, infarkt myokardu, nepríjemné pocity na hrudi alebo angína, vzostup hladín kreatinínu (CPK), hypotenzia, hypertenzia;
- Mozgové príhody (lokálne alebo systémové) a následné sprievodné problémy, ako je zmena duševného stavu, cievna mozgová príhoda (krvácavá alebo embolická), reverzibilný ischemický neurologický deficit, poranenie nervov, prechodné ischemické ataky, paraplégia, paraparéza, ochrnutie;
- Smrť;
- Problémy s pomôckou, ako porucha pri zachytení alebo porucha pomôcky, zlomenie stentu, strata integrity komponentov systému stentgraftu, skrútenie graftu a/alebo zalomenie, opotrebovanie materiálu graftu, dilatácia, erózia, prepichnutie, oklúzia endograftu, migrácia, dislokácia, endoleak;
- Embolické a trombotické príhody (s prechodnou alebo trvalou ischemiou alebo infarktom), ako je hlboká žilová trombóza, tromboembolizmus, mikroembolizmus, tromboflebitída, flebotrombóza, vzduchová embólia;
- Všeobecné nepohodlie spojené so zákrokom;
- Generalizovaná zápalová reakcia, ktorá môže byť spojená so zvýšenou hladinou systémových mediátorov zápalu, zvýšenou teplotou;
- Urogenitálne komplikácie a následné sprievodné problémy, ako je ischemia, erózia, fistula, inkontinencia, hematúria, infekcia;
- Zlyhanie pečene;
- Komplikácie v mieste vloženia a iné komplikácie v mieste cievneho prístupu, ako je infekcia, disekcia, prechodná horúčka, krvácanie, bolesť, spomalené hojenie, tvorba abscesu, hematóm, dehiscencia, seróm, celulitída, poranenie/poškodenie nervov, neuropatia, neuralgia, vazovagálna reakcia, pseudoaneurizma, falošná anastomotická aneurizma, arteriovenózna fistula;
- Impotencia/sexuálne dysfunkcie;
- Lymfatické komplikácie a následné sprievodné problémy ako lymfokéla, lymfatická fistula;
- Multisystémové zlyhanie orgánov;
- Neoplazma;

- Operatívne a pooperačné krvácanie a hemorágia, koagulopatia;
- Ochrtutie (dočasné alebo trvalé), ako paraplégia, monoplégia, paréza, miechová ischémia, hemiplégia, inkontinencia čriev alebo močového mechúra;
- Perikarditída;
- Pneumotorax;
- Možné infekcie – močových ciest, systémové alebo lokálne, infekcia endograftu;
- Pľúcne/respiračné udalosti a následné sprievodné problémy, ako je pľúcna nedostatočnosť, pneumónia, respiračná depresia alebo zlyhanie, pľúcny edém, pľúcna embólia, atelektáza, pleurálny výpotok;
- Radiačné poškodenie, neskoré malignity;
- Sepsa;
- Seróm;
- Šok;
- Spinálny neurologický deficit;
- Chirurgická konverzia na otvorenú reparáciu; a/alebo
- Cievne kľče alebo cievne poranenie/trauma, vrátane poškodenia krvných ciev a okolitých tkanív, aterosklerotický vred, cievna disekcia, perforácia, disekcia plaku, stenóza, pseudoaneurizma, oklúzia ciev, embolizácia, ischémia, strata tkaniva, strata končatiny, gangrenózna choroba, zhoršenie alebo nový nástup klaudikácie, edém, fistula, krvácanie, ruptúra, smrť.

5.2. Nahlasovanie incidentov

Všetky incidenty okamžite oznámte spoločnosti Endologix. Ak chcete nahlásiť udalosť, obráťte sa na miestneho zástupcu a/alebo na kontaktné číslo spoločnosti Endologix uvedené na konci tohto dokumentu.

6. Výber pacienta a liečba

6.1. Individualizácia liečby

Systém abdominálneho stentgraftu Ovation iX musí byť zvolený vo veľkostiach vhodných k anatomickým pomerom pacienta. Za stanovenie primeranej veľkosti pomôcky zodpovedá lekár. Možnosti dimenzovania pomôcky sú uvedené v Tabuľke 1 Informácie o dimenzovaní pacienta.

Tabuľka 1. Informácie o dimenzovaní pacienta

Aortické telo	
Priemer stentgraftu, mm	ID aorty, mm*
20	16 – 17
23	18 – 20
26	21 – 23
29	24 – 26
34	27 – 30

Iliakálne rameno/predĺženie	
Priemer stentgraftu, mm	Iliakálne ID, mm
10	8 – 9
12	10 – 11
14	12 – 13
16	14 – 15
18	16 – 17
22	18 – 20
28	21 – 25

* Na určenom mieste proximálneho tesniaceho krúžka (13 mm pod dolnou renálnou artériou). Zaisťte dostatočné predimenzovanie proximálneho stentu na mieste jeho ukotvenia.

UPOZORNENIE: Za stanovenie primeranej veľkosti abdominálneho stentgraftu Ovation iX zodpovedá lekár. Toto dimenzovanie stentgraftu zahŕňa odporúčané predimenzovanie pomôcky pre anatomické rozmery a bolo založené na in-vitro testovacích dátach.

Odporúčaná celková dĺžka zachyteného, implantovaného systému by mala siahať od miesta tesne distálne k najnižšej renálnej artérii po miesto tesne nad bifurkáciou spoločnej iliakálnej tepny. Ak nie sú merania predoperačného plánovania isté, uistite sa, aby boli k dispozícii všetky potenciálne dĺžky a priemery stentgraftu na dokončenie postupu.

Výber pacienta okrem iného ovplyvňuje:

- Vek pacienta a predpokladaná dĺžka života
- Komorbidity (napr. srdcová, pľúcna alebo renálna insuficiencia pred operáciou, morbidna obezita)
- Morfológická vhodnosť pacienta na endovaskulárnu reparáciu
- Vhodnosť pacienta na otvorenú chirurgickú reparáciu

Počas plánovania procesu môže spoločnosť Endologix konzultovať s lekármi pri ich úsilí o určenie vhodného dimenzovania stentgraftu na základe posúdenia pacientových anatomických rozmerov lekárom. Výhody a riziká popísané vyššie musia byť u každého pacienta zvážené pred použitím systému abdominálneho stentgraftu Ovation iX.

6.2. Zvláštne skupiny pacientov

Systém abdominálneho stentgraftu Ovation iX nebol vyhodnocovaný u pacientov, ktorí:

- Sú tehotní alebo kojaci;
- Majú menej ako 18 rokov;
- Majú traumatické poranenia aorty alebo prasknutie, alebo vyžadujú inú naliehavú liečbu aorty/aneuryzmy;
- Majú suparenálne, torakoabdominálne, mykotické, alebo pseudoaneuryzmy;
- Majú akútne prasknutie aneuryziem, alebo aneuryzmy pred prasknutím;
- Majú hyperkoagulabilitu, predispozíciu ku krvácaniu alebo koagulopatiu;
- Majú iliofemorálne, torakálne alebo zápalové aneuryzmy;
- Majú juxtarenálne AAA;
- Majú pararenálne AAA;
- Majú okluzívnu chorobu mezenterickej a/alebo celiakálnej artérie a očividne dominantnú dolnú mezenterickú artériu;
- Majú ochorenie spojivového tkaniva alebo vrodenú degeneratívnu poruchu tvorby kolagénu, napr. Marfanov syndróm.

7. Informácie o poradenstve pre pacientov

Pred začatím liečby musí lekár prehodnotiť s pacientom riziká a prínosy tohto endovaskulárneho postupu, vrátane:

- Riziká a prínosy reparácie aneuryzmy vzhľadom k veku pacienta a očakávanej dĺžke života;
- Riziká, výhody a rozdiely v porovnaní s otvorenou chirurgickou reparáciou;
- Riziká, výhody a rozdiely v porovnaní s endovaskulárnou reparáciou;
- Riziká súvisiace s neintervenčnou liečbou (lekársky manažment);
- Riziká prasknutia aneuryzmy v porovnaní s rizikom endovaskulárnej reparácie;
- Dlhodobá bezpečnosť a účinnosť endovaskulárnej reparácie nebola stanovená;

- Význam celoživotného, pravidelného sledovania na posúdenie zdravotného stavu pacienta a výkon stentgraftu;
- Možná potreba následnej endovaskulárnej alebo chirurgickej reparácie aneuryzmy;
- Pacienti so špecifickými klinickými nálezmi (napr. endoleaky, zväčšovanie aneuryzmy) je potrebné starostlivo sledovať;
- Príznaky potreby ihneď vyhľadať lekársku pomoc (vrátane oklúzie vetvy, zväčšenie aneuryzmy alebo prasknutie).

Spoločnosť Endologix odporúča, aby lekár písomnou formou oznámil pacientovi všetky riziká spojené s liečbou pomocou systému abdominálneho stentgraftu Ovation iX. Podrobnosti o rizikách vyskytujúcich sa v priebehu a po implantácii pomôcky sú uvedené v časti 5, Nežiaduce udalosti.

8. Spôsob dodania

Systém abdominálneho stentgraftu Ovation iX sa skladá z aortického tela stentgraftu/zavádzacieho systému, iliakálnych ramien a predĺžení stentgraftu/zavádzacích systémov, plniacej súpravy a autoinjektora.

Stentgrafty sú k dispozícii v nasledujúcich veľkostiach a konfiguráciách.

Tabuľka 2. Veľkosti aortického tela stentgraftu Ovation iX

Proximálny priemer stentgraftu, mm	Pracovná dĺžka katétra, cm	Vonkajší profil zavádzacieho systému, F	Vnútorný priemer zavádzacieho systému, F	Dĺžka krytého stentgraftu, mm
20	60	14	12	80
23				
26				
29				
34		15	13	

Tabuľka 3. Veľkosti iliakálneho ramena Ovation Prime

Proximálny priemer stentgraftu, mm	Distálny priemer stentgraftu, mm	Pracovná dĺžka katétra, cm	Vonkajší profil zavádzacieho systému, F	Dĺžka krytého stentgraftu, 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

Proximálny priemer stentgraftu, mm	Distálny priemer stentgraftu, mm	Pracovná dĺžka katétra, cm	Vonkajší profil zavádzacieho systému, F	Dĺžka krytého stentgraftu, mm
	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

Tabuľka 4. Veľkosť iliakálneho ramena Ovation iX

Proximálny priemer stentgraftu, mm	Distálny priemer stentgraftu, mm	Pracovná dĺžka katétra, cm	Vonkajší profil zavádzacieho systému, F	Vnútorý priemer zavádzacieho systému, F	Dĺžka krytého stentgraftu, 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		80	13	11
	16		100		
	16		120		

Proximálny priemer stentgraftu, mm	Distálny priemer stentgraftu, mm	Pracovná dĺžka katétra, cm	Vonkajší profil zavádzacieho systému, F	Vnútorný priemer zavádzacieho systému, F	Dĺžka krytého stentgraftu, mm
	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

Tabuľka 5. Veľkosti iliakálneho predĺženia Ovation Prime

Proximálne a distálne priemery stentgraftu, mm	Pracovná dĺžka katétra, cm	Vonkajší profil zavádzacieho systému, F	Dĺžka krytého stentgraftu, mm
10	53	13	45
12			
14			
16		14	
18			
22			

Tabuľka 6. Veľkosti iliakálneho predĺženia Ovation iX

Proximálny a distálny priemer stentgraftu, mm	Pracovná dĺžka katétra, cm	Vonkajší profil zavádzacieho systému, F	Vnútorný priemer zavádzacieho systému, F	Dĺžka krytého stentgraftu, mm
10	60	12	10	45

12			
14			
16		13	11
18			
22		14	12
28		15	13

8.1. Informácie o sterilite

Stentgrafty/zavádzacie systémy sa dodávajú STERILNÉ a nepyrogénne, sterilizované procesom s použitím etylénoxidu (EO). Súprava plniaceho polyméru a autoinjektor sa dodávajú STERILNÉ, sterilizované procesom pomocou elektrónového lúča. Súprava plniaceho polyméru je nepyrogénna.

- Skontrolujte pomôcku a balenie za účelom overenia, že nedošlo k poškodeniu počas prepravy. Nepoužívajte túto pomôcku, ak bola poškodená alebo ak bola poškodená či narušená sterilná bariéra.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie uvedenom na štítku.
- Uschovajte na chladnom a suchom mieste.
- **Len pre jedného pacienta.** Nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte opakovaně. Opakované používanie, spracovanie alebo sterilizácia môže ohroziť štruktúrnu integritu pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, ktoré môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované používanie, spracovanie alebo sterilizácia môže tiež spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť infekciu pacienta, vrátane, okrem iného, prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta.
- Po použití zlikvidujte produkt a obal v súlade s postupmi nemocnice a v súlade s administratívnymi a/alebo miestnymi vládnymi nariadeniami.

9. Informácie o použití pre lekára

9.1. Príprava lekára

UPOZORNENIE: V priebehu implantácie alebo reintervenčných postupov majte vždy k dispozícii tím cievnej chirurgie v prípade, že bude nutný prechod na otvorenú chirurgickú reparáciu.

UPOZORNENIE: Systém abdominálneho stentgraftu Ovation iX môžu používať len lekári a tímy vyškolené v oblasti vaskulárnych intervenčných techník a v používaní tejto pomôcky.

Odporúčané požiadavky na zručnosti/vedomosti pre lekárov používajúcich systém abdominálneho stentgraftu Ovation iX sú načrtnuté nižšie. Ak máte otázky týkajúce sa produktu alebo dimenzovania, kontaktujte spoločnosť Endologix prostredníctvom informácií v zadnej časti tejto príručky.

Výber pacienta:

- Znalosť prirodzenej histórie aneurizmu brušnej aorty (AAA), komorbidít a komplikácií spojených s reparáciou AAA.
- Znalosť interpretácie rádiografickej snímky, výberu pomôcky a jej dimenzovania.

Multidisciplinárny tím, ktorý má kombinované procesné skúsenosti s nasledovným:

- Femorálny cutdown, arteriálny bypass, artériotómia a reparácie
- Perkutánný prístup a uzatváracie techniky
- Neselektívne a selektívne techniky vodiaceho drôtu a katetrizačné techniky

- Interpretácia fluoroskopických a angiografických snímok
- Embolizácia
- Angioplastika
- Umiestnenie endovaskulárneho stentu
- Techniky odstraňovania tkanív a cudzích materiálov
- Vhodné použitie röntgenkontrastrných materiálov
- Techniky pre minimalizáciu ožiarenia
- Odborné znalosti v oblasti potrebného nadväzného sledovania pacienta

9.2. Kontrola pred použitím

Skontrolujte pomôcku a balenie za účelom overenia, že nedošlo k poškodeniu počas prepravy. Nepoužívajte túto pomôcku ak došlo k poškodeniu alebo ak bola poškodená či narušená sterilná bariéra. Ak došlo k poškodeniu, produkt nepoužívajte a kontaktujte zástupcu spoločnosti Endologix ohľadom informácií o vrátení.

9.3. Potrebný materiál

Tabuľka 7. Vybavenie a pomocné položky

Potrebné vybavenie	Pomocné vybavenie
Aortické telo abdominálneho stentgraftu Ovation iX predinštalované v zavádzacom systéme	Voliteľné (na použitie s integrovaným skríženým lúmenom) <ul style="list-style-type: none"> • Vodiaci drôt, maximálna požadovaná dĺžka na výmenu 0,457 mm (0,018") • Slučka • Plášť zavádzača, minimálny vnútorný priemer 5F
Iliakálne ramená (2) systému Ovation iX alebo Ovation Prime predinštalované v zavádzacích systémoch	
	Iliakálne predĺženia systému Ovation iX alebo Ovation Prime predinštalované v zavádzacích systémoch
Súprava plniaceho polyméru alebo súprava CustomSeal	Stopky alebo hodinky
Autoinjektor	
Zobrazovacie zariadenie so schopnosťou zaznamenávať a znovu vyvolať všetky zobrazenia <ul style="list-style-type: none"> • Zobrazovací stôl alebo operačný stôl určený na použitie s C-ramenom • Fluoroskopické zariadenie • Zariadenie digitálnej subtrakčnej angiografie (DSA) • Vhodné ochranné pomôcky pri fluoroskopii pre personál 	Videorekordér Power injektor s príslušenstvom
Angiografické a výmenné katétre	

Potrebné vybavenie	Pomocné vybavenie
Sortiment zodpovedajúcich rozmerov (kompatibilné s 0,89 mm [0,035"]) a rôznych dĺžok	
Vodiace drôty: Rôzne veľkosti podľa preferencie lekára, kompatibilné s 0,89 mm (0,035")	
Kontrastné látky	
Heparinizovaný fyziologický roztok a preplachovacie striekačky	
Cievne nástroje a príslušenstvo	<p>Endovaskulárne príslušenstvo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trojcestné kohútiky • Tuohy-Borst adaptéry <p>Voliteľné:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plášte zavádzača o dĺžke < 35 cm • Škála primerane veľkých (priemer a dĺžka balónika a dĺžka drieku) angioplastických balónikov: <ul style="list-style-type: none"> - Nekompliantné balóniky o priemere 12 mm pre prípadné balónikovanie iliakálneho ramena do spoja aortického tela; - Nekompliantné balóniky na liečbu a rovnakej veľkosti ako distálny iliakálny priemer; - Kompliantné a nekompliantné balóniky na liečbu a rovnakej veľkosti ako priemer aorty. - <i>Poznámka: Nekompatibilné balóniky s dlhým kuželom/širokým lemom nie sú vhodné na použitie s touto pomôckou.</i> • Škála veľkostí komerčných stentov • Embolizačné pomôcky, ako napríklad cievky

9.4. MRI Informácie



Podmienečne bezpečné v prostredí MR

Podmienečne bezpečné v prostredí MR

Systém abdominálneho stentgraftu Ovation iX je definovaný ako podmienečne bezpečný v prostredí MR.

Neklinické testovanie vzťahujúce sa na systém abdominálneho stentgraftu Ovation iX preukázalo, že pomôcka je podmienečne bezpečná v prostredí MR. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať ihneď po umiestnení pomôcky za týchto podmienok:

Statické magnetické pole

- Len statické magnetické pole 1,5 alebo 3,0 tesla
- Maximálny priestorový gradient magnetického poľa 12 000 gauss/cm (extrapolovaný) alebo menší
- Maximálna priemerná celotelová špecifická miera absorpcie (SAR) hlásená systémom MR veľkosti 2 W/kg pri dobe skenovania 15 minút (t. j. za pulznú sekvenciu)
- Normálny prevádzkový režim pre systém MR

Zahrievanie vplyvom MRI

Pri neklinickom testovaní vzťahujúcom sa na systém abdominálneho stentgraftu Ovation iX testovaný systém produkoval nasledujúce zvýšenia teploty počas MRI pri 15 min. skenovaní (t.j. za pulznú sekvenciu) pri 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Softvér Numaris/4, verzia Syngo MR 2002B DHHS aktívne tienené, horizontálne pole skenera) a 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Softvér 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR systémy:

	<u>1.5 tesla</u>	<u>3 tesla</u>
MR systém ohlásený, priemerná celotelová SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Namerané kalorimetrické hodnoty, priemerná celotelová SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Zmena najvyššej teploty	+2,0 °C	+2,4 °C
Teplotný rozsah pre priemernú celotelovú SAR 2 W/kg	1,4 °C	1,7 °C

Informácie o artefakte

Kvalita MR obrazu môže byť znížená, ak je oblasť záujmu v presne rovnakej oblasti alebo relatívne blízko k pozícii systému abdominálneho stentgraftu Ovation iX. Môže byť preto nutné optimalizovať zobrazovacie parametre MR, aby sa kompenzovala prítomnosť tejto pomôcky. Maximálna veľkosť artefaktu (t. j. ako možno vidieť na pulznej sekvencii gradientného echa) sa šíri približne 5 mm vzhľadom na veľkosť a tvar tohto implantátu. Artefakty sa šíria približne 4 až 6 mm od kovovej časti pomôcky, rovnako vnútri ako mimo lúmenu pomôcky.

Pulzná sekvencia	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Veľkosť výpadku signálu	9 305 mm ²	1 011 mm ²	13 082 mm ²	1 514 mm ²
Orientácia roviny	Paralelná	Kolmá	Paralelná	Kolmá

10. Návod na použitie

10.1. Príprava pacienta

- Všeobecne platí, že sa u pacientov využívajú podobné predoperačné kroky ako pre štandardné otvorené reparácie AAA: pôst, príprava črevného traktu a profylaktické antibiotické režimy. Pripravte a prikryte pacienta pre otvorený AAA chirurgický zákrok, v prípade, že bude nutná konverzia na otvorenú reparáciu.
- Protokol patientskej anestézie použitej pri endovaskulárnom zákroku je ponechaný na uváženie implantujúceho lekára a anesteziológa. Celková, regionálna alebo lokálna anestézia v kombinácii so sedáciou pri vedomí sú úspešne využívané pri endovaskulárnych zákrokoch.
- Vyžaduje sa vhodné procesné zobrazovanie, aby bolo možné úspešne umiestniť systém abdominálneho stentgraftu Ovation iX do vaskulatúry a zabezpečiť vhodnú apozíciu arteriálnej steny. Na navádzanie, zavedenie, pri injektovaní/tuhnutí plniaceho polyméru a pozorovaní systému abdominálneho stentgraftu Ovation iX vo vaskulatúre vždy používajte fluoroskopiu.

10.2. Všeobecné opatrenia pri implantácii

- Neohýbajte zavádzacie katétre. Ak tak urobíte, môže dôjsť k poškodeniu zavádzacích katéetrov a stentgraftov.
- Počas implantácie je nutné použiť systémovú antikoaguláciu na základe protokolov preferovaných nemocnicou a lekárom. Ak je kontraindikované podanie heparínu, treba zvážiť alternatívny antikoagulant.
- Minimalizujte manipuláciu so stentgraftom fixovaným v zavádzacom katétri počas prípravy a vkladania, aby sa znížilo riziko kontaminácie a infekcie.
- Nepokračujte v zavádzaní vodiaceho drôtu alebo zavádzacieho katétra, ak cítite odpor, pretože môže dôjsť k poškodeniu cievy alebo zavádzacieho katétera. Prestaňte a posúďte príčinu odporu.
- Neúmyselné čiastočné zachytenie alebo migrácia stentgraftu môže vyžadovať chirurgické odstránenie alebo reparáciu.

10.3. Návod na implantáciu a zachytenie

Vaskulárny prístup

1	Pomocou štandardnej intervenčnej techniky zabezpečte bilaterálny prístup.
2	Umiestnite angiografický katéter suparenálne z kontralaterálnej strany a vykonajte angiografické posúdenie vaskulatúry pacienta (v prípade potreby).
3	Identifikujte referenčné pozície pre renálne artérie.
4	Vložte 0,89 mm (0,035") vodiaci drôt na ipsilaterálnej strane a vhodne umiestnite.

Príprava zavádzacieho systému (zavádzacích systémov)

1	Skontrolujte všetky obaly kvôli poškodeniu alebo strate sterilnej bariéry. V prípade že pozorujete poškodenie, nahraďte inou pomôckou.
2	Pomocou sterilnej techniky vyberte zavádzací systém zo sterilného obalu a umiestnite zavádzací systém do sterilného poľa.
3	Skontrolujte zavádzací systém kvôli poškodeniu; ak je prítomné, vymeňte pomôcku.
4	Prepláchnite plášť zavádzacieho systému heparinizovaným fyziologickým roztokom pomocou preplachovacieho portu na plášti. Možno budete musieť otočiť otočným hemostatickým ventilom na utiahnutie tesnenia ventilu. UPOZORNENIE: Ohľadom aortického tela sa ubezpečte, že tuba s plniacim polymérom po prepláchnutí plášte neobsahuje žiadne tekutiny. V prípade že identifikujete tekutinu, vymeňte katéter aortického tela stentgraftu.
5	Prepláchnite lúmen vodiaceho drôtu heparinizovaným fyziologickým roztokom pomocou preplachovacieho portu vodiaceho drôtu na rukoväti.
6	Umiestnite modrý kryt na port skríženého lúmenu.

Vloženie a zachytenie aortického tela

1	Odstráňte plášť zavádzača z ipsilaterálneho prístupového miesta (ak je to relevantné).
2	Vložte zavádzací systém aortického tela po vodiacom drôte.
3	Aktivujte hydrofilný povlak na vonkajšom povrchu zavádzacieho plášte a jemným pretretím povrchu heparinizovaným fyziologickým roztokom.
4	Polohujte zavádzací systém s preplachovacím portom plášte a vnorenými gombíkmi k ipsilaterálnej strane pacienta.

5	Pomocou kontinuálneho fluoroskopického sledovania vložte zavádzací systém do vaskulatúry a postupujte, kým nie sú röntgenkontrastné značky aortického tela asi 1 cm proximálne k zamýšľanému miestu určenia.
6	<p>Ak chcete orientovať aortické telo laterálne, otáčajte celý zavádzací systém aortického tela, až kým nie sú obe krátke röntgenkontrastné značky zavádzacieho systému viditeľné na každej strane vodiaceho drôtu A dlhá röntgenkontrastná značka zavádzacieho systému nesmeruje k ipsilaterálnej strane pacienta.</p> <div data-bbox="263 350 871 649" style="text-align: center;"> </div> <p>UPOZORNENIE: Otáčajte celý zavádzací systém ako celok. (Neotáčajte samostatne puzdrom katétra alebo rukoväťou.)</p>
7	Pod fluoroskopickým sledovaním zatahnite vonkajší plášť zavádzacieho systému, kým zaťahovací gombík nenarazí na rukoväť.
8	Overte, či sú röntgenkontrastné značky aortického tela práve proximálne k miestu určenia. Ak je to potrebné, zavádzací systém opatrne premiestnite.
9	Overte, či je dlhá röntgenkontrastná značka stále orientovaná na ipsilaterálnu stranu pacienta. Ak je to potrebné, otáčajte celým zavádzacím systémom aortického tela.
10	Zachyťte prvý segment proximálneho stentu: otočte prvú uvoľňovaciu páčku stentu o štvrt' otáčky proti smeru hodinových ručičiek a potom rovnomerne ťahajte gombík a pripojený drôt z rukoväte.
11	Nasmerujte C-rameno tak, aby ste zarovnali röntgenkontrastné značky implantátu a dosiahli ortogonalitu pohľadu.
12	Presne umiestnite röntgenkontrastné značky implantátu na konečnom proximálnom mieste určenia. Za použitia kontrastných injekcií podľa potreby potvrdte polohu implantátu vo vzťahu k renálnym artériám.
13	Stiahnite späť angiografický katéter od proximálneho stentu.
14	Zachyťte zostatok proximálneho stentu: otočte druhý uvoľňovací gombík stentu o štvrt' otáčky proti smeru hodinových ručičiek a potom rovnomerne ťahajte gombík a pripojený drôt z rukoväte.
<p>VAROVANIE: NETLAČTE ANI NEVYŤAHUJTE zavádzací systém po kompletom zachytení proximálneho stentu, aby nedošlo k neúmyselnému odpojeniu plniaceho konektora polyméru od implantátu.</p>	
<p>VAROVANIE: Aby mohlo dôjsť k zhode stentgraftu s natívnou anatómiou v prípade, že je prítomná značná angulácia, uistite sa, že v aortickom tele nie je prítomný príliš tuhý drôt počas vstrekovania plniaceho polyméru.</p>	

Príprava plniaceho polyméru

1	Za pomoci sterilnej techniky umiestnite plniacu súpravu a autoinjektor do sterilného poľa.
---	--

2	<p>Otvorte oba ventily striekačky súpravy s výplňou a preneste obsah medzi injekčnými striekačkami po dobu minimálne 20 plných nepretržitých ťahov. Preneste obsah do injekčnej striekačky so zeleným prúžkom (plniaca striekačka) a zatvorte oba kohútiky. Odstráňte trhací prúžok a odpojte plniacu striekačku.</p> <p>Poznámka: Ak došlo k strate vzduchu alebo plniaceho polyméru z plniacej striekačky pred uzavretím kohútikov, nasledujúci minimálny objem plniaceho polyméru musí zostať v plniacej striekačke, aby sa zabezpečilo úplné vyplnenie stentgraftu.</p> <table border="1" data-bbox="186 333 916 523"> <thead> <tr> <th><u>Priemer aortického tela stentgraftu</u></th> <th><u>Objem plniacej striekačky</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>Priemer aortického tela stentgraftu</u>	<u>Objem plniacej striekačky</u>	20 mm	≥ 7 ml	23 mm	≥ 8 ml	26 mm	≥ 9 ml	29 mm	≥ 11 ml	34 mm	≥ 13 ml
<u>Priemer aortického tela stentgraftu</u>	<u>Objem plniacej striekačky</u>												
20 mm	≥ 7 ml												
23 mm	≥ 8 ml												
26 mm	≥ 9 ml												
29 mm	≥ 11 ml												
34 mm	≥ 13 ml												

3 Keď je ukončené zmiešavanie, zapamätajte si čas alebo spustite stopky.

VAROVANIE: V prípade výskytu chyby v procese zmiešavania alebo prenosu plniaci polymér zlikvidujte. K vstreknutiu plniaceho polyméru musí dôjsť ihneď po zmiešaní. Ak sa vstreknutie plniaceho polyméru oneskorí o 3 alebo viac minút po zmiešaní v prípade použitia súpravy plniaceho polyméru alebo ak sa vstreknutie oneskorí o 2 alebo viac minút v prípade použitia súpravy CustomSeal, plniaci polymér zlikvidujte. Začnite zmiešavanie s novou plniacou súpravou.

Vstreknutie plniaceho polyméru

VAROVANIE: NETLAČTE ANI NEVYŤAHUJTE zavádzací systém po kompletom zachytení proximálneho stentu, aby nedošlo k neúmyselnému odpojeniu plniaceho konektora polyméru od implantátu.

VAROVANIE: Aby mohlo dôjsť k zhode stentgraftu s natívnou anatómiou v prípade že je prítomná značná angulácia, uistite sa, že v aortickom tele nie je prítomný príliš tuhý drôt počas vstrekovania plniaceho polyméru.

VAROVANIE: Na naplnenie aortického tela stentgraftu použite výlučne autoinjektor. Ručné vstrekovanie nepoužívajte. Môže poškodiť implantát.

1 Odstráňte zelený plniaci kryt zo vstrekovacieho portu polyméru na rukováti.

2 Upevnite plniacu striekačku na vstrekovací port polyméru na rukováti.

3 Injekčnú striekačku držte v stabilnej polohe a autoinjektor posuňte nad piest. Uistite sa, že autoinjektor je umiestnený nad „ramenami“ tela injekčnej striekačky. Autoinjektor otočte o 90 stupňov, čím sa uzamkne (potvrdené akustickým „kliknutím“). Plniaci polymér začne vyplňať aortické telo.

4 Zatiahnite hrot vodiaceho drôtu aortického tela za röntgenkontrastnú značku distálne od tela.

5 Pomocou fluoroskopie priebežne pozorujte plnenie graftu röntgenkontrastným plniacim polymérom.


UPOZORNENIE: Potvrďte, že na aortické telo stentgraftu nie je vyvíjaný tlak, aby sa stentgraft mohol prispôsobiť natívnym anatomickým podmienkam.

VAROVANIE: Počas vstrekovania plniaceho polyméru a tuhnutia pozorujte zavádzací systém a/alebo striekačku kvôli neúmyselnému odpojeniu alebo úniku plniaceho polyméru. Pohyb röntgenkontrastnej značky a/alebo rýchle vyprázdňovanie striekačky s plniacim

polymérom môže naznačovať, že plniaci polymér nevyplnía stentgraft. Ak to spozorujete, okamžite odpojte autoinjektor od striekačky s plniacim polymérom.

VAROVANIE: Pacienti, ktorí majú reakcie precitlivivosti v priebehu výkonu, musia byť ošetrení v súlade so štandardnými odporúčaniami pre liečbu pacientov s alergiami na röntgenkontrastné látky (napr. antihistaminiká, kortikosteroidy, adrenalin).

Vloženie a zachytenie kontralaterálneho ramena

1	Jednotlivé kroky prípravy zavádzacieho systému nájdete v časti Príprava zavádzacieho systému (zavádzacích systémov).
2	<p>Kanylujte kontralaterálny lúmen s vodiacim drôtom. Integrovaný skrížený lúmen v zavádzacom systéme aortického tela sa môže použiť na zjednodušenie postupu použitím vodiaceho drôtu s maximálnym priemerom 0,457 mm (0,018").</p> <p>UPOZORNENIE: Pred použitím alebo počas použitia integrovaného skríženého lúmenu potvrdte, že na aortické telo stentgraftu nie je vyvíjaný tlak, aby sa stentgraft mohol prispôsobiť natívnym anatomickým podmienkam.</p> <p>UPOZORNENIE: Pokiaľ pri zaťahovaní skríženého vodiaceho drôtu z ipsilaterálnej strany ucítite odpor, nevyvíjajte nadmerný tlak. Skrížený vodiaci drôt sa odstráni, keď sa odpojí a vytiahne katéter aortického tela.</p>
UPOZORNENIE: Potvrdte kanyláciu pravého kontralaterálneho lúmenu graftu, aby ste zabezpečili správne umiestnenie kontralaterálneho ramena.	
3	Pomocou zobrazovacích techník vyhľadajte kontralaterálnu vnútornú iliakálnu tepnu.
4	Potvrdte vhodnú veľkosť (priemer a dĺžku) iliakálneho ramena vybraného pre kontralaterálnu stranu.
5	Pri udržiavaní polohy vodiaceho drôtu odstráňte angiografický katéter a puzdro zavádzača z kontralaterálneho prístupového miesta (ak je to relevantné).
6	Vložte zavádzací systém iliakálneho ramena po vodiacom drôte. Potvrdte, že na aortické telo stentgraftu nie je vyvíjaný tlak pred alebo počas umiestňovania iliakálneho ramena v aortickom tele.
7	<p>Pomocou kontinuálneho fluoroskopického sledovania vložte zavádzací systém iliakálneho ramena do vaskulatúry, kým nebudú proximálne röntgenkontrastné značky iliakálneho ramena zároveň s najproximálnejším polkrúžkom aortického tela.</p>  <p>The diagram shows a cross-section of the catheter assembly. On the left, there is a semi-circular marker labeled 'POLKRÚŽOK'. To its right, there is a radiopaque marker labeled 'PROXIMÁLNE RÖNTGENKONTRASTNÉ ZNAČKY ILIAKÁLNEHO RAMENA'. The catheter shaft extends to the right from this marker.</p>
8	Potvrdte, že proximálne a distálne röntgenkontrastné značky iliakálneho ramena sú na vhodných miestach a iliakálne rameno je v kontralaterálnom lumene nohy aortického tela stentgraftu.
9	Zatiahnite plášť a zachyťte iliakálne rameno pri zachovaní rukoväte katétra v polohe.

10	Udržujte pozíciu plášťa a zatiahnite rukoväť katétra kvôli nasadeniu hrotu na konci vonkajšieho plášťa zavádzacieho systému.
11	Ak chcete použiť integrovaný plášť Ovation iX: Celý zavádzací systém presuňte do požadovanej polohy, pričom zachovajte polohu vodiaceho drôtu. Zatiahnite rukoväť, aby sa vybral katéter z vonkajšieho plášťa. V prípade potreby potočte hemostatický ventil s cieľom zachovať hemostázu. Prípadne odstráňte z vaskulatúry celý zavádzací systém.

Odpojenie a odstránenie katétra aortického tela

1	<p>V prípade súpravy plniaceho polyméru odpojte autoinjektor od striekačky najmenej 20 minút po dokončení zmiešavania plniaceho polyméru. Autoinjektor pri tom držte pevne, aby ste dokázali ovládať jeho silu po uvoľnení z ramien striekačky.</p> <p>V prípade súpravy CustomSeal odpojte autoinjektor od striekačky najmenej 14 minút po dokončení zmiešavania plniaceho polyméru. Autoinjektor pri tom držte pevne, aby ste dokázali ovládať jeho silu po uvoľnení z ramien striekačky.</p> <p>VAROVANIE: Neodpájajte zavádzací systém pred určeným časom odpojenia, aby sa zabránilo potenciálnemu uvoľneniu plniaceho polyméru (20 minút v prípade súpravy plniaceho polyméru alebo 14 minút v prípade súpravy CustomSeal).</p> <p>UPOZORNENIE: U pacientov s vnútornou teplotou tela nižšou než 35 °C môže byť pred odpojením nutné predĺžiť čas aspoň o jednu minútu na každý stupeň pod 35 °C.</p>
2	Znovu posuňte vodiaci drôt aortického tela.
3	Uvoľnite katéter od aortického tela: otočte tretí uvoľňovací gombík o štvrt' otáčky proti smeru hodinových ručičiek a potom rovnomerne ťahajte gombík a pripojený drôt z rukoväte.
4	<p>Pomocou fluoroskopie opatrne vyťahnite vnútorný katéter, až kým sa plniaci lúmen neuvoľní od stentgraftu. Röntgenkontrastná značka na plniacom porte polyméru sa musí od stentgraftu vzdialiť.</p> <p>VAROVANIE: V prípade, že v priebehu vyberania katétra narazíte na odpor, PRESTAŇTE. Identifikujte príčinu odporu a problém vyriešte pred pokračovaním vyberania. Na prekonanie odporu by mala postačovať rotácia katétra.</p>
5	Zatiaľ čo udržujete pozíciu vodiaceho drôtu, stabilizujte plášť a zatiahnite rukoväť katétra kvôli nasadeniu hrotu na konci vonkajšieho plášťa zavádzacieho systému.
6	<p>Ak chcete použiť integrovaný plášť Ovation iX: Celý zavádzací systém presuňte do požadovanej polohy, pričom zachovajte polohu vodiaceho drôtu. Zatiahnite rukoväť, aby sa vybral katéter z vonkajšieho plášťa. V prípade potreby potočte hemostatický ventil s cieľom zachovať hemostázu.</p> <p>Prípadne odstráňte z vaskulatúry celý zavádzací systém.</p>

Vloženie a zachytenie ipsilaterálneho ramena

1	Jednotlivé kroky prípravy zavádzacieho systému nájdete v časti Príprava zavádzacieho systému (zavádzacích systémov).
2	Postupujte podľa zodpovedajúcich procedurálnych krokov pre zachytenie ipsilaterálneho ramena, ako bolo popísané v predchádzajúcom texte Vloženie a zachytenie kontralaterálneho

ramena.

Dokončenie zachytenia

1	Overte vylúčenie aneurizmy. Vykonať angiografiu z proximálneho k distálnemu miestu určenia.
2	<p>Aj keď to nie je nutné ako súčasť procesu implantácie, na zlepšenie vylúčenia aneurizmy alebo na zlepšenie lúmenu stentgraftu sa môžu použiť angioplastické balóniky vhodných rozmerov (priemer zodpovedá veľkosti cievy).</p> <p>VAROVANIE: Je dôležité presne dimenzovať veľkosti balónikov a nadmerne ich nenafukovať v stentgrafte. Starostlivo dodržujte parametre nafukovania od výrobcu balónika uvedené na štítku produktu.</p> <ul style="list-style-type: none">• Balónikové katétre a ďalšie prídavné pomôcky pripravte na použitie v súlade s návodom na použitie produktu.• Spojenie iliakálneho ramena/aortického tela: Spojenie môže byť balónikované pomocou 12 mm nekompliantného balónika nafúknutého na nie viac ako 5 atm. Na tomto mieste možno použiť techniku „kissing baloon“.• Distálna iliakálna: Oblasť možno balónikovať pomocou nekompliantného balónika s rovnakým priemerom ako distálny iliakálny priemer. <p>VAROVANIE: Nebalónikujte spojenie iliakálneho ramena/aortického tela alebo distálnu iliakálnu artériu kompliantným balónikom.</p> <ul style="list-style-type: none">• Po odstránení angiografického katétra (ak je prítomný) môže byť proximálne aortické telo balónikované pred odstránením zavádzacieho systému s kompliantným balónikom rovnakého priemeru ako priemer proximálnej aorty. Nekompliantný balónik môže byť použitý v aortickom tele až po vybratí zavádzacieho systému. Aortické telo možno premodelovať pomocou balónika až do 40 minút po dokončení zmiešavania polyméru súpravy CustomSeal. <p>UPOZORNENIE: Pri súprave plniaceho polyméru sa neodporúča použiť expanzné balóniky skôr ako po 20 minútach po ukončení posledného zmiešavania polyméru. Použitím expanzných balónikov skôr ako po 20 minútach môžete poškodiť tesniace krúžky. Pri súprave CustomSeal sa neodporúča použiť expanzné balóniky skôr ako po 14 minútach po ukončení posledného zmiešavania polyméru. Použitím expanzných balónikov skôr ako po 14 minútach môžete poškodiť tesniace krúžky.</p>
3	Ak nie sú nutné žiadne iné zásahy a bolo overené vylúčenie aneurizmy, odstráňte angiografický katéter a udržiajte pozíciu(e) vodiaceho drôtu. Ak je nutné predĺženie iliakálneho ramena, pokračujte krokmi Vkladanie iliakálneho predĺženia a zachytenie, uvedenými nižšie.
4	Odstráňte vodiace drôty a plášte zavádzača. Uzatvorte vaskulárny prístup.

Vkladanie iliakálneho predĺženia a zachytenie

1	Pomocou röntgenkontrastných značiek na distálnom konci iliakálneho ramena ako cieľa a použitím štandardných endovaskulárnych techník kanylujte iliakálny lúmen s vodiacim drôtom (ak je to nutné).
---	--

- 2 Stanovte požadovanú veľkosť predĺženia. Ak ide o 20 mm a menej, odporúča sa použiť rovné distálne predĺženie. V tabuľke nižšie nájdete priemery rovných distálnych predĺžení (Veľkosti iliakálnych predĺžení, 45 mm dĺžka) odporúčaných pre použitie s každým distálnym priemerom iliakálneho ramena.

		Veľkosť iliakálneho predĺženia (Rovné, 45 mm dĺžka)						
		10	12	14	16	18	22	28
Distálny priemer iliakálneho ramena	10	X	X	X				
	12		X	X	X			
	14			X	X	X		
	16				X	X	X	
	18					X	X	X
	22						X	X
	28							X
		20 mm maximálne dovolené predĺženie						

- 3 Ak chcete použiť iliakálne rameno ako predĺženie, pozrite tabuľku nižšie. Na základe distálneho priemeru iliakálneho ramena a požadovanej veľkosti predĺženia vyberte primeranú dĺžku komponentu predĺženia.


Distálny priemer iliakálneho ramena (mm)	Požadovaná čiastka predĺženia (mm)	Dĺžka komponentu predĺženia (mm)
10 12	Maximálne 50	80
	51 – 70	100
	71 – 90	120
	91 – 110	140
	111 – 130	160
14 16 18 22 28	Maximálne 10*	80*
	11 – 20	100
	21 – 40	120
	41 – 60	140
	61 – 80	160
* Priemer predĺženia musí byť \geq distálny priemer iliakálneho ramena		

- 4 Pripravte zavádzací systém iliakálneho predĺženia tak, ako je to popísané v časti Príprava zavádzacieho systému (zavádzacích systémov).

- 5 Pri udržiavaní polohy vodiaceho drôtu odstráňte angiografický katéter a puzdro zavádzača z miesta prístupu (ak je to potrebné).

- 6 Vložte zavádzací systém iliakálneho predĺženia po vodiacom drôte. Potvrďte, že na aortické telo nie je vyvíjaný tlak pred alebo počas umiestňovania iliakálneho predĺženia.

- 7 Vložte zavádzací systém do vaskulatúry, až kým distálna röntgenkontrastná značka predĺženia nebude zarovnaná na distálnom ciele. Pomocou kontinuálneho fluoroskopického sledovania sa uistite o správnom polohovaní stentgraftu.

8	<p>Skontrolujte správnu polohu predĺženia vzhľadom k iliakálnemu ramenu a vaskulatúre.</p> 
9	<p>Stiahnite plášť a zachyťte stentgraft pri zachovaní rukoväte katétra v polohe.</p>
10	<p>Zatiaľ čo udržujete pozíciu vodiaceho drôtu, stabilizujte plášť a zatiahnite rukoväť katétra kvôli nasadeniu hrotu na konci vonkajšieho plášťa zavádzacieho systému.</p>
11	<p>Ak chcete použiť integrovaný plášť Ovation iX: Celý zavádzací systém presuňte do požadovanej polohy, pričom zachovajte polohu vodiaceho drôtu. Zatiahnite rukoväť, aby sa vybral katéter z vonkajšieho plášťa. V prípade potreby potočte hemostatický ventil s cieľom zachovať hemostázu. Prípadne odstráňte z vaskulatúry celý zavádzací systém.</p>

12	<p>Postupujte a nafúknite nekompliančný balónik primeranej veľkosti v regióne prekrytia. Postupujte podľa odporúčanej metódy výrobcu pre výber veľkosti, prípravu a použitie balónikov.</p>
13	<p>Znovu vložte angiografický katéter a postupujte k suprarenálnej aorte. Vykonať angiografiu dokončenia zachytenia, ako je popísané vyššie.</p>

11. Odporúčania o nadväznom zobrazovaní

Spoločnosť Endologix odporúča nasledovný zobrazovací plán pre pacientov liečených systémom abdominálneho stentgraftu Ovation iX. Vhodné nadväzné zobrazovanie a zobrazovacie modalitty pre konkrétneho pacienta sú na zodpovednosti lekára.

Tabuľka 8. Odporúčaný zobrazovací plán pre pacienta

	Kontrastné rozšírené špirálové CT*	Brušné röntgeny**
Pred zákrokom (základný)	X	
Pred prepustením		X
1 mesiac	X	X
6 mesiacov	X	X
12 mesiacov (potom každoročne)	X	X

* Brušný/Panvový. Používa sa na posúdenie fixácie graftu, deformácie, apozície na cievne steny na proximálnom a distálnom mieste fixácie, migrácie stentgraftu, priechodnosti stentgraftu, veľkosti AAA, oklúzie cievnych vetiev a endoleaku (vrátane zdroja a typu, ak je prítomný).

** AP, bočný, ľavý šikmý a pravý šikmý pohľad. Používa sa na posúdenie prítomnosti zlomeniny stentu. Uistite sa, že celá pomôcka je zachytená na snímkach kvôli posúdeniu pomôcky.

Pacienti musia byť poučení o dôležitosti dodržiavania odporúčaného plánu nadväzného sledovania počas prvého roka a potom každoročne. U niektorých pacientov sa na základe klinického hodnotenia môže vyžadovať častejšie sledovanie.

11.1. Nekontrastné CT

U pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo tých, ktorí sú alergickí na kontrastné látky, možno zvážiť použitie špirálového CT bez kontrastu na posúdenie fixácie, deformácie, apozície stentgraftu na cievnu stenu na proximálnom a distálnom fixačnom mieste, migráciu stentgraftu a veľkosť AAA s meraním priemeru a objemu.

11.2. Duplexná sonografia

U pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo tých, ktorí sú alergickí na kontrastnú látku, možno na posúdenie veľkosti AAA s priemerom, endoleakmi a oklúziou stentgraftu a stenózou zvážiť použitie farebnej duplexnej sonografie.

11.3. MRI alebo MRA

U pacientov s poruchou funkcie obličiek, t. j. renálnou insuficienciou, možno tiež zvážiť magnetickú rezonanciu alebo angiografiu (MRI, MRA) v zariadeniach, ktoré majú odborné znalosti v tejto oblasti. Vzhľadom k stentu možno vidieť artefakt a na zabezpečenie primeraného zobrazenia vonkajšej steny aneuryzmy na posúdenie veľkosti AAA treba postupovať opatrne. Meranie objemu môže byť užitočné, ak sa aneuryzma jasne nezmenšuje. Ak existujú obavy týkajúce sa zobrazovania kalcifikovaných oblastí, miest fixácie alebo vonkajšej steny vaku aneuryzmy, môže byť potrebné prídavné CT bez kontrastu. Konkrétne informácie o MRI možno nájsť v časti 9.4 MRI Informácie.

Spoločnosť Endologix na rekonštrukciu odporúča dáta kontrastného rozšíreného špirálového CT. Požiadavky sú uvedené v Tabuľke 9.

Počas skenovania treba zamedziť pohybu pacienta. Ak je to možné, vyhnite sa skenovaniu nepacientských objektov v zornom poli. Počas skenovania nemeňte polohu pacienta, výšku stola alebo zorné pole. Ak sa pacient pohne, opakujte štúdiu v plnom rozsahu.

Tabuľka 9. Požiadavky na špirálové CT

	Minimálny protokol	Protokol vysokého rozlíšenia (Odporúčané)
Režim skenovania	Helikálny	Helikálny
Parametre skenu	110 – 140 kVp, Auto mAs <u>alebo</u> 170 – 400 mA čas skenovania 0,5 s	110 – 140 kVp, Auto mAs <u>alebo</u> 170 – 400 mA čas skenovania 0,5 s
Hrúbka rezu	3 mm	0,625 – 2 mm
Interval rezov	3 mm	0,625 – 2 mm
Pitch	0,984:1	0,984:1
Horný rozsah AAA	2 cm nad začiatkom celiakálnej artérie	2 cm nad začiatkom celiakálnej artérie
Dolný rozsah AAA	<u>Pred-op:</u> Malý chocholík stehennej kosti, vrátane femorálnych bifurkácií <u>Post-op:</u> Minimálne 2 cm distálne k začiatku	<u>Pred-op:</u> Malý chocholík stehennej kosti, vrátane femorálnych bifurkácií <u>Post-op:</u> Minimálne 2 cm distálne k začiatku

	Minimálny protokol	Protokol vysokého rozlíšenia (Odporúčané)
	najnižšej hypogastrickej artérii	najnižšej hypogastrickej artérii
Kontrast	Štandardný na rádiologickom oddelení	Štandardný na rádiologickom oddelení
Objem	80 ml kontrastu s 40 ml fyziologického roztoku na preplachovanie alebo Štandardný objem kontrastnej látky s fyziologickým roztokom na preplachovanie na rádiologickom oddelení	80 ml kontrastu s 40 ml fyziologického roztoku na preplachovanie alebo Štandardný objem kontrastnej látky s fyziologickým roztokom na preplachovanie na rádiologickom oddelení
Rýchlosť	4 ml/s	4 ml/s
Oneskorenie skenovania	ROI - prah 90 – 100 HU v aorte	ROI - prah 90 – 100 HU v aorte
Zorné pole	Veľké telo	Veľké telo
Rekonštrukčný algoritmus	Štandardný	Štandardný

12. Symboly

LOT



e-IFU



STERILE EO

STERILE R



EC REP



EP PAT

ID



Kód šarže

Použite do

Obsah

Nepyrogéne

Pozrite Návod na použitie
www.e-labeling.eu

Podmienečne bezpečné v prostredí MR

Nepoužívajte opakovane

Nesterilizujte opakovane

Uchovávajte v suchu

Ak je obal poškodený, pomôcku nepoužívajte

Sterilizované etylénoxidom

Sterilizované pomocou žiarenia

Najmenej 14 minút po zmiešaní plniaceho
polyméru pred odpojením katétra
aortického tela

Splnomocnenec pre EÚ

Výrobca

Informácie o použitých patentoch nájdete na
stránke www.endologix.com/patents

Vnútorňý priemer zavádzacieho systému

Vyžiadať si tlačенú kópiu.

Výrobca:
Endologix, Inc.
3910 Brickway Blvd.
Santa Rosa, CA 95403
USA
(+1) 707 543 8800



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

© 2020 Endologix, Inc. Všetky práva vyhradené.

Jún 2020