

„Ovation iX™“ abdominalinė stento
implanto sistema

Naudojimo instrukcijos



8 1 0 - 0 0 1 6 - 2 1 - 0 1



Turinys

1. Prietaiso aprašas	3
1.1. Įvedimo sistema	4
1.2. Pildymo rinkinys ir automatinis švirkštuvas	6
2. Naudojimo indikacijos	7
3. Kontraindikacijos	7
4. Įspėjimai ir atsargumo priemonės.....	7
4.1. Bendroji informacija	7
4.2. Pacientų ir prietaisų atranka	8
4.3. Implantavimo procedūra	9
5. Nepageidaujami reiškiniai	11
5.1. Galimi nepageidaujami reiškiniai	11
5.2. Pranešimas apie incidentus.....	13
6. Pacientų atranka ir gydymas	13
6.1. Individualus gydymas	13
6.2. Konkrečios pacientų grupės	14
7. Informacija apie paciento konsultavimą.....	14
8. Kaip tiekama	15
8.1. Informacija apie sterilumą.....	18
9. Informacija apie klinikinį naudojimą	18
9.1. Medikų mokymas	18
9.2. Tikrinimas prieš naudojant.....	19
9.3. Reikalingos medžiagos.....	19
9.4. MRT informacija.....	21
10. Naudojimo nurodymai	22
10.1. Paciento paruošimas	22
10.2. Implantavimo procedūros bendrosios atsargumo priemonės	22
10.3. Implantavimo procedūra ir išskleidimo instrukcijos	22
11. Rekomendacijos dėl tolesnio vaizdų gavimo	31
11.1. Nekontrastinė KT	31
11.2. Dvigubo nuskaitymo ultragarso tyrimas.....	31
11.3. MRT arba MRA	31
12. Simboliai	34

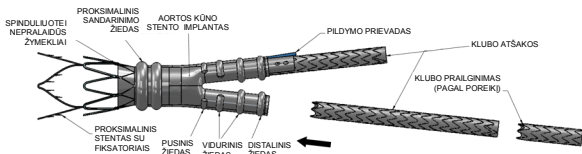
1. Prietaiso aprašas

„TriVascular Ovation iX™“ abdominalinė stento implanto sistema yra endovaskulinis prietaisas, įvedamas per žemo profilio kateterį abdominalinės aortos aneurizmoms (AAA) gydyti. Stento implanto paskirtis – atnaujinti nesveiką kraujagyslę įdedant endovaskulinį kraujo vamzdelį siekiant atskirti aneurizmą nuo aukšto slėgio kraujo srauto ir taip sumažinti plyšimo pavojų. Stento implanto konfigūracija yra modulinė, ji sudaro aortos kūno dalis, klubo atšakos ir klubo atšakų prailginimai, jei reikia (1 pav.).

„TriVascular Ovation iX“ abdominalinę stento implanto sistemą sudaro:

- aortos kūno stento implantas ir įvedimo kateteris
- klubo atšakų stento implantai ir įvedimo kateteriai
- klubo atšakų prailginimo stento implantai ir įvedimo kateteriai, jei reikia
- pildymo rinkinys
- automatinis švirkštuvas

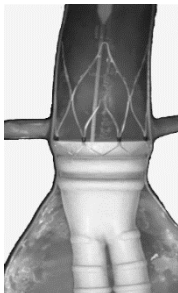
„Ovation iX“ abdominalinė stento implanto sistema pritaikyta naudojant „Ovation iX“ aortos kūno implantą kartu su „Ovation iX“ arba „Ovation Prime“ klubo atšakos / klubo arterijos prailginimo stento implantais.



1 pav. Įvestos „TriVascular Ovation iX“ abdominalinės stento implanto sistemos schema

Aortos kūną sudaro proksimalinis suprarenalinio tvirtinimo stentas ir mažo pralaidumo PTFE implantas. Stente integruoti fiksiatoriai, leidžiantys tvirtinti prie aortos sienelės. Įvedant stentas yra suspaustas kateteryje. Panaikinus suspaudimą, stentas išsiplečia ir prisitvirtina prie kraujagyslės sienelės. Stentas iš nitinolo nepralaidžia rentgeno spindulių; šalia implanto proksimalinio krašto yra rentgeno spindulių nepralaidžiantys žymekliai. Šie spinduliuotei nepralaidūs žymenys padeda įvesti prietaisą į numatytą vietą pagal inkstų arterijas. Siekiant užsandarinti proksimalinį implanto galą ir suteikti atramą aortos kūno kojeliams, į kurias įstatomos klubo atšakos, pagrindinėje implanto dalyje yra tinklas pripučiamų žiedų, kurie užpildomi skystu polimeru, sukietėjančiu išskleidimo procedūros metu. Implantu yra pildymo prievadas, kuris sujungia implanto pildymo tinklą su įvedimo kateteriu. 2 pav. parodytas prietaisas su sandarinimo žiedu aortoje. Dėl šios prietaiso savybės jo dydžio parinkimo aspektai yra unikalūs, jie aprašyti 6 skyriuje. Pacientų atranka ir gydymas.

Klubo atšakos ir jų prailginimus sudaro nitinolo stentas, įdėtas į mažo pralaidumo PTFE. Klubo atšakos išskleidžiamos į aortos kūno kojelių sekcijas. Rentgeno spindulių nepralaidžiantys žymekliai suteikia gydytojui galimybę vizualizuoti atitinkamą klubo atšakos – aortos kūno persidengimą arba klubo atšakos prailginimo – klubo atšakos persidengimą, kai atliekamas išskleidimas naudojant kateterį. Radialinė stento jėga atlieka tvirtinimą ir užsandarina sąsają tarp aortos kūno bei kiekvienos klubo atšakos, tarp klubo atšakos ir klubo atšakos prailginimo ir tarp klubo atšakos / prailginimo ir jo padėjimo zonos klubo arterijoje.



2 pav. „TriVascular“ aortos kūno stento implantas aortoje

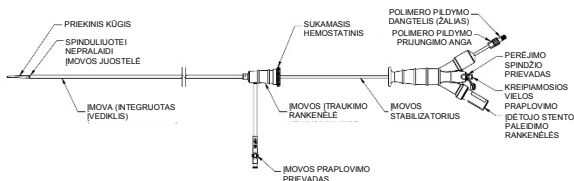
1.1. Įvedimo sistema

Kad būtų lengviau įvesti prietaisą į prieigos kraujagyslę, artos kūnas, klubo atšakos ir klubo atšakų prailginimai iš anksto įdedami į įvedimo kateterius, kaip parodyta 3–5 pav. Kiekvieno įvedimo kateterio spindis yra tinkamas naudoti su kreipiamąja viela, kad būtų lengviau pasiekti ir išskleisti. Kad būtų lengviau įvesti pagalbinius prietaisus, vidinis „Ovation iX“ stento implanto įvedimo sistemų kateteris gali būti išimtas per išorinę įmovą, jai liekant kraujagyslėje. Aortos kūno įvedimo sistemoje yra integruotas perėjimo spindis, kuris gali būti pasirinktinai naudojamas prieigai prie kreipiamosios vielos palengvinti.

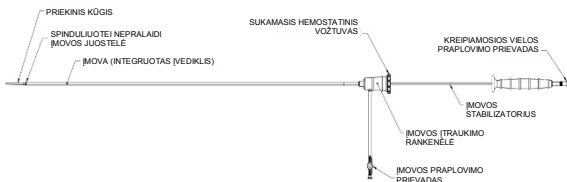
Aortos kūnas išskleidžiamas pro aortos kūno įvedimo kateterį, kuris turi jungtį su aortos kūno distalinėmis kojelėmis. Išskleidžiant aortos kūno stento implantą, pirmiausia nustatoma prietaiso padėtis ir įtraukiama įmova. Proksimalinis stentas išskleidžiamas naudojant stento paleidimo rankenėles, esančias ant rankenos. Tada naudojant automatinį švirškštuvą pro pildymo jungties prievadą tiekiamas pildymo polimeras.

Priešingos pusės ir tos pačios pusės klubo atšakos išskleidžiamos pro klubo atšakų įvedimo kateterius. Išskleidus aortos kūną kreipiamoji viela perkeliama iš priešingoje pusėje esančios prieigos vietos į priešingą aortos kūno distalinę kojelę. Procesui palengvinti gali būti naudojamas integruotas perėjimo spindis. Priešingos pusės klubo atšaka perkeliama į padėtį ir išskleidžiama aortos kūno kojelėje įtraukiant kateterio movą su reikiamoje padėtyje esančiu kateteriu. Tada priešingos pusės atšakos įvedimo kateteris naudojamas kaip integrali įmova (kaip aprašyta pirmiau) arba ištraukiamas iš kraujagyslės. Pildymo polimerui užpildžius sandarinimo žiedus aortos kūno įvedimo kateteris yra atjungiamas nuo implanto pripildymo angos ir naudojamas kaip integruota mova (kaip aprašyta anksčiau) arba išimamas iš kraujagyslės. Tos pačios pusės klubo atšakos įvedimo kateteris stumiamas tos pačios pusės kreipiamąja viela ir pirmiau aprašytu metodu išskleidžiamas virš priešingos pusės atšakos. Tada tos pačios pusės atšakos įvedimo kateteris naudojamas kaip integrali įmova (kaip aprašyta pirmiau) arba ištraukiamas iš kraujagyslės.

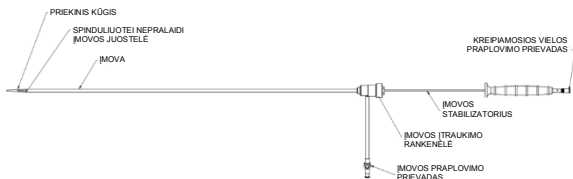
Jei reikia klubo atšakos prailginimo, įvedimo sistema stumiama kreipiamąja viela ir išskleidžiama pirmiau aprašytu metodu, taikomu priešingos ir tos pačios pusės klubo atšakoms.



3 pav. „TriVascular Ovation iX“ abdominalinės stento implanto sistemos aortos kūno įvedimo kateterio schema



4 pav. „TriVascular Ovation iX“ klubo atšakos / klubo prailginimo įvedimo kateterio schema



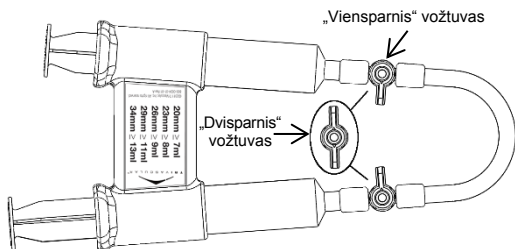
5 pav. „TriVascular Ovation Prime“ klubo atšakos / klubo prailginimo įvedimo kateterio schema

„TriVascular Ovation iX“ abdominalinė stento implanto sistema yra sukurta taip, kad prisitaikytų prie įvairių anatominių aortos savybių, įskaitant artimųjų ir tolimųjų aortos skersmenų diapazoną, aneurizmos ilgį ir bendrus klubo arterijos skersmenis. Informacijos apie dydžių parinkimą pacientams žr. 1 lentelėje, o informacijos apie produkto dydžius ir konfigūraciją žr. 2–6 lentelėse.

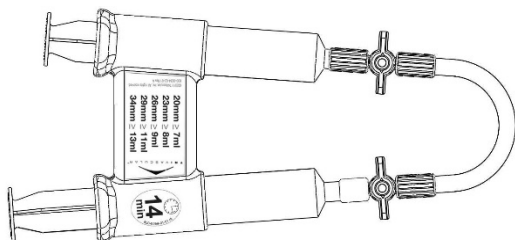
1.2. Pildymo rinkinys ir automatinis švirkštuvai

Pildymo rinkinių parinktys parodytos 6 ir 7 pav. 6 pav. parodytas „TriVascular“ pildymo polimero rinkinys („viensparniai“ arba „dvisparniai“ vožtuvai), kurio atjungimo laikas yra 20 minučių, o 7 pav. parodytas „TriVascular CustomSeal“ rinkinys, kurio atjungimas laikas yra 14 minučių. Pildymo polimerą sudaro trys komponentai, kurie sumaišomi prieš švirkščiant. Sumaišius ir įšvirkštus į implantą, komponentai sudaro rentgeno spindulių nepraleidžiantį polimerą, kuris užpildo proksimalinius sandarinimo žiedus aortos kūno implanto sienelėje ir rumbelius aortos kūno implanto kojėlėse. Pildymo polimero nelaidumas rentgeno spinduliams laikui bėgant išnyksta, todėl jei fluoroskopija, rentgenoskopija ar kompiuterinė tomografija atliekama praėjus daugiau nei 1–2 mėnesius nuo implantavimo, jo negali nesimatyti.

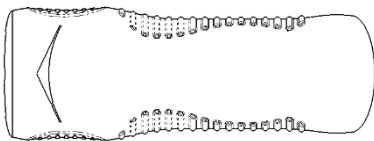
Prieš naudojimą du pildymo rinkinio vožtuvai atidaromi ir pildymo polimeras sumaišomas paeiliui iki galo spaudžiant du švirkšto stūmoklius ne mažiau kaip 20 kartų. Tada pildymo švirkštas atjungiamas nuo jungiamojo vamzdelio, ištraukiamas iš švirkšto atramos ir prijungiamas prie pildymo polimero švirkštimo prievado aortos kūno įvedimo sistemoje. Tada švirkšto stūmoklis įstatomas į automatinį švirkštuvą (8 pav.), o automatinis švirkštuvai pasukamas ketvirtį pasukimo, kad užsifiksuotų. Automatinis švirkštuvai, kontroliuojama jėga veikdamas švirkšto stūmoklį, švirkščia pildymo polimerą į implantą.



6 pav. „TriVascular“ pildymo polimero rinkinys, kurio atjungimo laikas 20 minučių



7 pav. „TriVascular CustomSeal“ rinkinys, kurio atjungimo laikas 14 minučių



8 pav. „TriVascular“ automatinis švirkštavas

2. Naudojimo indikacijos

„TriVascular Ovation iX“ abdominalinė stento implanto sistema yra skirta pacientams, turintiems abdominalinės aortos aneurizmą, gydyti, kai pagal jų kraujagyslių morfologines savybes gali būti taikomas endovaskulinis gydymas, įskaitant toliau nurodytas sąlygas.

- Pakankama prieiga pro klubo / šlaunies arteriją, tinkama pasiekimo pro kraujagysles (šlaunies kraujagyslės pjovimo arba poodinio) metodams, prietaisams ir (arba) priedams,
- Proksimalinė padėjimo zona aortoje:
 - vidinės sienelės skersmuo ne mažesnis kaip 16 mm ir ne didesnis kaip 30 mm, 13 mm po apatine instų arterija, ir
 - aortos kampas ≤ 60 laipsnių, jei proksimalinis kaklelis yra ≥ 10 mm; ≤ 45 laipsniai, jei proksimalinis kaklelis yra < 10 mm,
- Distalinė padėjimo zona klubo arterijoje:
 - ilgis bent 10 mm ir
 - vidinės sienelės skersmuo ne mažesnis kaip 8 mm ir ne didesnis kaip 25 mm.

3. Kontraindikacijos

- Pacientai, kurių būklė kelia implanto infekcijos pavojų.
- Pacientai, kurie yra žinomai jautrūs arba alergiški prietaiso medžiagoms (įskaitant politetrafluoretileną [PTFE], polietilenglikolio [PEG] pagrindo polimerus, fluorintą etileno propilena [FEP] arba nitinolą).

Taip pat skaitykite informaciją, pateiktą 4 skyriuje. Įspėjimai ir atsargumo priemonės.

4. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

DĖMESIO. Atidžiai perskaitykite visas instrukcijas. Būtina kruopščiai vadovautis instrukcijomis, įspėjimais ir atsargumo priemonėmis, kitaip kyla rimtų padarinių ar paciento sužalojimo pavojus.

4.1. Bendroji informacija

- „Ovation iX“ abdominalinė stento implanto sistema skirta naudoti tik vienam pacientui. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant gali būti pažeistas prietaiso konstrukcinis vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti ir dėl to kyla paciento sužeidimo, ligos ar net mirties pavojus. Pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant šį prietaisą kyla jo užteršimo ir (arba) paciento infekcijos pavojus, įskaitant pavojų pacientui užsikrėsti infekcine (-ėmis) liga (-omis) nuo kito paciento. Prietaiso užteršimas gali lemti paciento susirgimą, sužalojimą ar mirtį.

- Atliekant bet kokią endovaskulinę procedūrą ir siekiant tinkamai įstatyti prietaisą, reikalingi tikslūs rentgenoskopijos vaizdai. Implantuoti šį prietaisą reikia operacinėje, endovaskulinių procedūrų kabinete, kateterizavimo laboratorijoje ar panašioje sterilioje aplinkoje, tai turi daryti tinkamos kvalifikacijos personalas, naudodamasis tinkama įranga ir vaizdo gavimo priemonėmis.
- Nenaudokite šio prietaiso, jei neįmanoma įvertinti paciento gaunant reikiamus priešoperacinius ir pooperacinius vaizdus.
- Atidžiai perskaitykite visas instrukcijas. Būtina kruopščiai vadovautis instrukcijomis, įspėjimais ir atsargumo priemonėmis, kitaip kyla rimtų padarinių ar paciento sužalojimo pavojus.
- Atliekant implantavimo arba pakartotinės intervencijos procedūras būtina turėti pasiruošusių chirurgų komandą, jei prireiktų pereiti prie atviros chirurginės gydymo operacijos.
- „TriVascular Ovation iX“ abdominalinę stento implanto sistemą turi naudoti tik gydytojai ir komandos, turintys endovaskulinių metodikų patirties ir kurie buvo išmokyti ją naudoti. Kvalifikacijai keliami reikalavimai:
 - žinios apie AAA (pilvinės aortos aneurizmos) natūralią retrospektyvą, įprastas gretutines ligas ir AAA gydymui būdingas komplikacijas
 - kraujagyslių prieigos metodai
 - neselektyvieji ir selektyvieji kreipiamosios vielos ir kateterio naudojimo metodai
 - radiografinių, rentgenoskopinių ir angiografinių vaizdų interpretavimas
 - embolizacija
 - angioplastika
 - endovaskulinio stento įdėjimas
 - kilpų naudojimo metodai
 - tinkamas radiografinės kontrastinės medžiagos naudojimas
 - spinduliuotės poveikio mažinimo metodai
 - įvairaus tolesnio pacientų stebėjimo patirtis
- Ilgalais šio implanto efektyvumas nebuvo nustatytas. Visi šiuo prietaisu gydyti pacientai turi būti reguliariai stebimi atliekant vaizdo gavimo procedūras, kad būtų galima įvertinti stento implanto sveikumą ir padėtį, aneurizmos dydį, aneurizmos pulsavimą bei galimus vidinius nuotėkius ir (arba) kraujagyslių užsikimšimą gydymo srityje. Didelis aneurizmos padidėjimas, ilgalaikis vidinis nuotėkis, naujo vidinio nuotėkio atsiradimas, aneurizmos pulsavimo pokytis, prietaiso slinkimas, kraujo srauto implantu sumažėjimas ir (arba) inkstų funkcijos pablogėjimas dėl inkstų arterijos užsikimšimo turi būti nedelsiant nuodugnai tiriami siekiant nustatyti tolesnio paciento gydymo, įskaitant papildomą intervenciją arba chirurginę operaciją, poreikius. Jei pacientams, kuriems implantuoti prietaisai, kyla prietaiso efektyvumo problemų, reikalingos papildomos paciento vaizdų gavimo procedūros.
- Visus pacientus reikia informuoti apie ilgalaikio tolesnio gydymo poreikį. Šis prietaisas nerekomenduojamas pacientams, kurie negali arba nenori laikytis informacijos, pateiktos dalyje Rekomendacijos dėl tolesnio vaizdų gavimo.

4.2. Pacientų ir prietaisų atranka

- Prieigos kraujagyslės skersmuo, kraujagyslės morfologija ir įvedimo sistemos skersmuo turi būti tinkami prieigos per kraujagysles metodams (šlaunies kraujagyslės pjovimo arba poodiniam). Labai užkalkėjusios, užsikimšusios, vingiuotos arba trombu padengtos kraujagyslės gali neleisti įstatyti prietaisą.

- „Ovation iX“ abdominalinė stento implanto sistema nebuvo išbandyta su šiomis pacientų grupėmis:
 - nėščiosios arba krūtimi maitinančios pacientės;
 - jaunesni nei 18 metų pacientai;
 - pacientai su trauminiais aortos pažeidimais, plyšusiomis aneurizmomis ar galinčiomis plyšto aneurizmomis arba pacientai, kuriems reikia kitokio skubaus aortos / aneurizmos gydymo;
 - pacientai, turintys suprarenalinę, krūtinės-pilvo ertmės, klubo-šlaunies kraujagyslių, jukstarenalinę, pararenalinę, grybelinę, uždegiminę arba pseudo aneurizmą;
 - pacientai, kuriems būdingas ypač didelis krešumas, polinkis kraujuoti arba koagulopatija;
 - pacientai, sergantys mezenterine ir (arba) pilvine arterijų okliuzine liga ir turintys dominuojančią atvirą apatinę mezenterinę arteriją;
 - pacientai, sergantys jungiamojo audinio sutrikimu arba įgimta degeneracine kolagenine liga, pvz., Marfano sindromu;
 - pacientai su išsiplėtusiomis klubo arterijomis, kuriems reikia hipogastrinio kraujo srauto dvipusio atskyrimo.
- Netolygus užkalkėjimas ir (arba) apnašos gali trukdyti pritvirtinimui ir (arba) sandarinimui implantacijos vietoje.
- Svarbiausi anatomiciniai elementai, galintys turėti įtakos aneurizmos atskyrimui, yra didelis proksimalinio kaklelio sulinkimas ($> 60^\circ$), distalinė padėjimo zona klubo arterijoje < 10 mm ir (arba) stento implantui netinkamo dydžio aortos / klubo arterijos vidinės sienelės skersmuo.
- Netinkamai atrinkus pacientą, prietaiso efektyvumas gali būti mažas arba kitaip neatitikti specifikacijų.
- Šio prietaiso nerekomenduojama naudoti pacientams, jei jie: serga arba manoma, kad serga sisteminė infekcija; netoleruoja per operaciją ir pooperacinio stebėjimo laikotarpiu naudojamų kontrastinių medžiagų ir (arba) yra alergiški stento implanto sistemai arba ją sudarančioms medžiagoms, antiagregantams arba antikoaguliantams; jų kreatinino lygis $> 2,0$ mg/dl; jie per 3 mėnesius prieš implantaciją sirgo nestabilia krūtinės angina ir (arba) miokardo infarktu (MI) arba cerebrovaskuliniais sutrikimais (CVA); jų svoris ir (arba) dydis viršija vaizdų gavimo reikalavimus atitinkančias ribas.

4.3. Implantavimo procedūra

- Žr. 10 skyrių „Naudojimo nurodymai“, kuriame pateikiami „Ovation iX“ abdominalinės stento implanto sistemos implantavimo stadijai specifiški įspėjimai ir pastabos.
- Prieš atplėšiant prietaiso pakuotę reikia atlikti priešoperacinį prieigos ir įdėjimo planavimą.
- Tyrimai rodo, kad mikroembolizacijos pavojus didėja didėjant procedūros trukmei.
- Naudojant per daug kontrastinių medžiagų ir (arba) embolinį arba netinkamai įdėtą stento implantą galimos inkstų komplikacijos.
- Prieš naudodami atidžiai tikrinkite prietaiso pakuotės ir prietaiso sveikumą ir ar nėra defektų. Jei yra pažeidimų ar defektų arba pastebimas pirmalaikis steriliojo barjero pažeidimas, nenaudokite prietaiso.
- Kuo trumpiau dirbkite su stento implantu, kai jis suspaustas įvedimo kateteryje atliekant pasiruošimo ir įvedimo procedūras, kad sumažėtų užkrėtimo ir infekcijos rizika.
- Jokių „Ovation iX“ abdominalinės stento implanto sistemos dalių pakartotinai nesterilizuokite.

- Implantavimo metu reikia naudoti sisteminę antikoaguliaciją vadovaujantis ligininės arba gydytojo pasirinktu protokolu. Jei heparinas kontraindikuojamas, pasirinkite kitą antikoagulantą.
- Smarkiai nelenkite arba nesukite „Ovation iX“ abdominalinės stento implanto sistemos dalių, nes taip galima pažeisti prietaisą ir (arba) jo dalis.
- Jei po praplovimo įvedimo sistemos pildymo polimero vamzdelyje yra skysčio, aortos kūno prietaiso nenaudokite.
- Stumdami įvedimo sistemą būtinai naudokite rentgenoskopiją ir stebėkite implantavimo procedūrą, prietaiso išskleidimą ir pildymo polimero švirkštimą / kietėjimą.
- Kruopščiai rinkitės darbo ir įvedimo metodus, kad išvengtumėte kraujagyslių plyšimo.
- Ypač atsargūs būkite sudėtingose srityse, pvz., stenozės ir intravaskulinės trombozės vietose arba užkalkėjusiose ar vingiuotose kraujagyslėse.
- Jei klubo įvedimo sistemos implanto dangtelis bus netyčia nutrauktas, prietaisas išsiskleis pirma laiko ir gali atsidurti netinkamoje padėtyje.
- Netinkamas įdėjimas arba nepakankamas sandarinimas gali padidinti vidinio nuotėkio į aneurizmą pavojų.
- Jei įvedant procedūros įrankius arba stento implanto sistemą jaučiate pasipriešinimą, nekiškite gilyn ir netraukite kreipiamosios vielos ar bet kurios kitos įvedimo sistemos dalies. Ypač atsargūs būkite stenozės ir intravaskulinės trombozės vietose arba užkalkėjusiose ar vingiuotose kraujagyslėse.
- Jei tai nėra pagrįsta mediciniškai, nedėkite stento implanto komponentų vietoje, kurioje jie užkimš arterijas, būtinas tiekti kraujo srautui į organus ar galūnes arba sukels vidinį nuotėkį.
- Stento implanto komponentų negalima pakeisti arba įtraukti atgal į įvedimo sistemą, net jei stento implanto komponentai išskleisti tik iš dalies.
- Neapdairus dalinis stento implanto išskleidimas arba slinkimas gali versti atlikti chirurginį išėmimą arba taisymą.
- Draudžiama stipriai traukti aortos kūno įvedimo sistemą, kai proksimalinis stentas visiškai išskleistas, kad polimero pildymo jungtis neatsijungtų nuo implanto.
- Naudodami prietaisą sukite visą įvedimo sistemą kaip vieną bloką. Draudžiama atskirai sukti kateterio įmovą arba rankeną.
- Nepakankama sandarinimo zona gali padidinti vidinio nuotėkio į aneurizmą pavojų.
- Įsitikinkite, jog papildoma standi viela nėra aortos kūno viduje švirkščiant pildymo polimerą, kad stento implantas prisitaikytų prie vietinės anatomijos.
- Įvykus klaidai apskaičiuojant laiką, maišant ar perkeliant pildymo polimerą, jį išmeskite. Įšvirkšdami ir pripildydami pildymo polimero stebėkite kateterio spinduliutei nepralaidų žymeklį ir pastebėję, kad jis juda, nedelsdami atjunkite automatinį švirkštuvą nuo pildymo polimero švirkšto.
- Aortos kūno stento implantui pildyti naudokite tik automatinį švirkštuvą. Nenaudokite rankinio švirkštimo, jis gali pakenkti implantui.
- Kad stento implantas galėtų prisitaikyti prie natūralios anatomijos, įšvirkšdami pildymo polimerą arba naudodami integruotą perėjimo spindį įsitikinkite, kad aortos kūno stento implantas nėra nė kiek įtemptas.
- Tikrinkite aortos kūno priešingos pusės spindžio kaniuliaciją, kad užtikrintumėte tikslų priešingos pusės atšakos įdėjimą.

- Neatjunkite įvedimo sistemos anksčiau nei numatytas atjungimo laikas. Jei paciento vidinė kūno temperatūra yra žemesnė nei 35 °C, prieš atjungiant gali reikėti palaukti bent vieną papildomą minutę už kiekvieną laipsnį, kurį temperatūra yra žemesnė nei 35 °C.
- Jei ištraukdami kateterį jaučiate pasipriešinimą, prieš toliau traukdami, nustatykite pasipriešinimo priežastis ir jas pašalinkite.
- Svarbu tiksliai įvertinti dydį ir pasirinkti tinkamą prietaisui išskleisti naudojamą balionėlį bei vadovautis balionėlio išskleidimo instrukcijomis. Laikykite balioną implanto viduje pripūtimo metu ir nepripūskite jo per daug stento implante. „Ovation“ klinikinio tyrimo metu to nebuvo pastebėta, bet baliono pripūtimas už implanto ribų gali lemti kraujagyslės pažeidimą arba plyšimą. Atidžiai laikykitės baliono gamintojo nurodytų pripūtimo parametrų, kurie pateikti gaminio etiketėje.
- Po implantavimo reikia atidžiai stebėti bet kokį vidinį nuotėkį, kuris implantavimo metu buvo paliktas negydytas.
- Neklinikiniai tyrimai parodė, kad šis prietaisas yra sąlyginai tinkamas naudoti MR aplinkoje. Galima saugiai jį nuskaityti 1,5 T ir 3,0 T MR sistemose naudojant specialius tyrimo parametrus, išvardytus 9.4 poskyryje MRI informacija.
- Pacientus, kurie procedūros metu patiria perdėto jautrumo reakcijas, reikia gydyti vadovaujantis standartinėmis pacientų, kuriems būdingos alergijos į kontrastines medžiagas (pvz., antihistamininius vaistus, kortikosteroidus, adrenaliną), gydymo rekomendacijomis.

5. Nepageidaujami reiškiniai

5.1. Galimi nepageidaujami reiškiniai

Nepageidaujamų reiškinų, kurie gali pasitaikyti ir (arba) dėl kurių gali reikėti intervencijos, pavyzdžiai:

- ūminis ir lėtinis inkstų nepakankamumas, inkstų mikroembolija, inkstų funkcijos nepakankamumas, inkstų arterijos užsikimšimas, toksiškas kontrastinės medžiagos poveikis;
- alerginė reakcija ir (arba) anafilaktoidinė reakcija į rentgeno kontrastinės medžiagos dažus, trombocitų slopinimo terapiją ir prietaiso medžiagas;
- nejautos komplikacijos ir tolesnės susijusios problemos (aspiracija);
- aneurizmos padidėjimas arba plyšimas;
- kraujas arba kraujavimo reiškiniai, pvz., anemija, kraujavimas iš virškinamojo trakto, retroperitoninis kraujavimas;
- žarnyno reiškiniai, pvz., žarnų išemija, infarktas, žarnų nekrozė, gaubtinės žarnos išemija, paralyžinis arba adinaminis žarnyno nepraeinamumas, užsikimšimas, fistulės;
- širdies reiškiniai ir tolesnės susijusios problemos, pvz., hipereminis širdies nepakankamumas, perkrovimas tūriu, aritmija, miokardo infarktas, krūtinės diskomfortas ar angina, kreatinino fosfokinazės (KFK) padidėjimas, hipotenzija, hipertenzija;
- smegenų reiškiniai (vietiniai ar sisteminiai) ir tolesnės susijusios problemos, pvz., psichinės būsenos pokytis, smegenų kraujagyslių pažeidimas (kraujavimas arba embolija), reversinis išeminis neurologinis deficitas, nervų pažeidimas, trumpalaikiai išeminiai priepuoliai, paraplegija, paraparezė, paralyžius;
- mirtis;

- prietaiso reiškiniai, pvz., išskleidimas arba gedimas, stento lūžis, stento implanto sistemos komponentų vientisumo praradimas, implanto pasisukimas ir (arba) susisukimas, implanto medžiagos nusidėvėjimas, išsiplėtimas, erozija, pradūrimas, endoimplanto užsikimšimas, slinkimas, padėties pokytis, vidinis nuotėkis;
- embolijos ir trombozės reiškiniai (su trumpalaike arba nuolatinė išemija ar infarktu), pvz., giliųjų venų trombozė, tromboembolija, mikroembolija, tromboflebitas, flebotrombozė, oro embolija;
- bendrasis su procedūra susijęs diskomfortas;
- bendroji uždegiminė reakcija, kurią galima susieti su išaugusiu sisteminiu uždegimo mediatorių lygiu, aukšta temperatūra;
- urogenitalinės sistemos komplikacijos ir tolesnės susijusios problemos, pvz., išemija, erozija, fistulė, šlapimo nelaikymas, hematurija, infekcija;
- kepenų nepakankamumas;
- įterpimo ir kitų priegios pro kraujagysles vietų komplikacijos, pvz., infekcija, perpjovimas, trumpalaikis karščiavimas, kraujavimas, skausmas, vėluojantis gijimas, absceso susidarymą, hematoma, dehiscencija, seroma, celiulitas, nervų pažeidimas / žala, neuropatija, neuralgija, vazovagalinė reakcija, pseudoaneurizma, anastomozinė pseudoaneurizma, arterioveninė fistulė;
- impotencija / sutrikusi lytinė funkcija;
- limfos komplikacijos ir tolesnės susijusios problemos, pvz., limfocelė, limfos fistulė;
- daugiasistemis organų sutrikimas;
- neoplazma;
- operacinis ir pooperacinis kraujavimas bei hemoragija, koagulopatija;
- paralyžius (trumpalaikis ar nuolatinis), pvz., paraplegija, monoplegija, parėzė, nugaros smegenų išemija, hemiplegija, viduriavimas ar šlapimo nelaikymas;
- perikarditas;
- pneumotoraksas;
- galima infekcija – šlapimo takų, sisteminė ar vietinė, endoimplanto;
- plaučių / kvėpavimo takų reiškiniai ir tolesnės susijusios problemos, pvz., plaučių nepakankamumas, pneumonija, kvėpavimo nepakankamumas ar sutrikimas, plaučių edema, plaučių embolija, atelektazė, pleuros eksudacija;
- spinduliuotės poveikis, vėluojantys piktybiniai dariniai;
- sepsis;
- seroma;
- smūgis;
- stuburo neurologiniai sutrikimai;
- chirurginis perėjimas prie atvirosios operacijos; ir (arba)
- kraujagyslių spazmai arba pažeidimai / traumos, įskaitant kraujagyslių ir aplinkinių audinių pažeidimus, aterosklerozinė opa, kraujagyslės perpjovimas, pradūrimas, apnašų perpjovimas, stenozę, pseudoaneurizma, kraujagyslių užsikimšimas, embolizacija, išemija, audinių praradimas, galūnių netekimas, gangrena, padidėjęs ar naujai atsiradęs šlubumas, edema, fistulė, kraujavimas, plyšimas, mirtis.

5.2. Pranešimas apie incidentus

Apie visus incidentus reikia nedelsiant pranešti „TriVascular“. Prireikus pranešti apie įvykį, kreipkitės į vietinį atstovą ir (arba) „TriVascular“ kontaktiniu numeriu, nurodytu šio dokumento pabaigoje.

6. Pacientų atranka ir gydymas

6.1. Individualus gydymas

„TriVascular Ovation iX“ abdominalinė stento implanto sistema turi būti pasirenkama tokio dydžio, kuris atitinka paciento anatomiją. Už tinkamą prietaiso dydžio parinkimą atsako gydytojas. Prietaiso dydžių parinkty išsamiai aprašytos 1 lentelėje Dydžio parinkimo pacientams informacija.

1 lentelė. Dydžio parinkimo pacientams informacija

Aortos kūnas	
Stento implanto skersmuo, mm	Aortos vid. skersmuo, mm *
20	16–17
23	18–20
26	21–23
29	24–26
34	27–30

Klubo atšaka / prailginimas	
Stento implanto skersmuo, mm	Klubo arterijos vid. skersmuo, mm
10	8–9
12	10–11
14	12–13
16	14–15
18	16–17
22	18–20
28	21–25

* Numatytoje proksimalinėje sandarinimo žiedo vietoje (13 mm žemiau nei apatinė inkstų arterija). Užtikrinkite, kad proksimalinio stento dydis jo tvirtinimo vietoje būtų pakankamai viršytas.

DĖMESIO. Tinkamas „Ovation iX“ abdominalinio stento implanto dydžio įvertinimas yra gydytojo atsakomybė. Toks stento implanto dydžio parinkimas apima rekomenduojamą prietaiso dydžio viršijimą atsižvelgiant į anatominius matmenis, jis grindžiamas in vitro tyrimų duomenimis.

Rekomenduojamas bendrasis išskleistos ir implantuotos sistemos ilgis turi driektis nuo vietos, esančios vos žemiau nei žemiausia inkstų arterija, iki vietos vos virš bendrosios klubo arterijos išsišakojimo. Jei priešoperacinio matavimo metu atlikti matavimai nėra galutiniai, būtina turėti visų galimų dydžių ir skersmenų stento implantų, kad galėtumėte baigti procedūrą.

Atrinkant pacientus reikia atsižvelgti į šiuos aspektus, jais neapsiribojant:

- paciento amžius ir tikėtina gyvenimo trukmė;
- sergamumas gretutinėmis ligomis (pvz., širdies, plaučių arba inkstų nepakankamumas prieš operaciją, patologinis nutukimas);
- paciento morfologijos tinkamumas endovaskuliniam gydymui;
- paciento tinkamumas gydymui atliekant atvirą operaciją.

Procedūros planavimo metu „TriVascular“ gali konsultuoti gydytojus jiems bandant nustatyti tinkamą stento implanto dydį pagal gydytojo atliktą paciento anatominių matmenų įvertinimą. Prieš naudojant „Ovation iX“ abdominalinę stento implanto sistemą būtina kiekvienam pacientui apsvarstyti prieš tai nurodytus rizikos veiksnius.

6.2. Konkrečios pacientų grupės

„Ovation iX“ abdominalinės stento implanto sistemos implantas nebuvo išbandytas su šiomis pacientų grupėmis:

- nėščiosios arba krūtimi maitinančios pacientės;
- jaunesni nei 18 metų pacientai;
- pacientai su trauminiais aortos pažeidimais ar plyšimais arba pacientai, kuriems reikia kitokio skubaus aortos / aneurizmos gydymo;
- pacientai su suprarenaline, krūtinės-pilvo ar grybeline aneurizma arba pseudo aneurizma;
- pacientai su ūmiai plyšusiomis aneurizmomis arba galinčiomis plyšti aneurizmomis;
- pacientai, kuriems būdingas ypač didelis krešumas, polinkis kraujuoti arba koagulopatija;
- pacientai su klubo-šlaunies arterijos, krūtinės arba uždegiminėmis aneurizmomis;
- pacientai su jukstarenaline AAA;
- pacientai su pararenaline AAA;
- pacientai, sergantys mezenterine ir (arba) pilvine arterijų okliuzine liga ir turintys dominuojančią atvirą apatinę mezenterinę arteriją;
- pacientai, sergantys jungiamojo audinio sutrikimu arba įgimta degeneracine kolagenine liga, pvz., Marfano sindromu.

7. Informacija apie paciento konsultavimą

Prieš pradėdamas gydymą gydytojas turi aptarti su pacientu šios endovaskulinės procedūros pavojus ir naudą, įskaitant šiuos aspektus:

- aneurizmos gydymo pavojai ir nauda atsižvelgiant į paciento amžių ir tikėtiną gyvenimo trukmę;
- atviro chirurginio gydymo pavojai, nauda ir skirtumai;
- endovaskulinio gydymo pavojai, nauda ir skirtumai;
- pavojai, susiję su neintervenciniu gydymu (medicininis gydymas);
- aneurizmos plyšimo pavojai lyginant su endovaskulinio gydymo pavojais;
- endovaskulinio gydymo ilgalaikė sauga ir efektyvumas nebuvo nustatyti;
- visą gyvenimą trunkančios tolesnės reguliarios priežiūros svarba siekiant įvertinti paciento sveikatos būklę ir stento implanto efektyvumą;
- gali reikėti tolesnio endovaskulinio arba atviro chirurginio aneurizmos gydymo;
- pacientai, kuriems nustatomos tam tikros būklės (pvz., vidinis nuotėkis, didėjančios aneurizmos), turi būti atidžiai stebimi;
- simptomai, kuriuos pajutus reikia skubiai kreiptis į gydytojus (įskaitant atšakų užsikimšimą, aneurizmos didėjimą ar plyšimą).

„TriVascular“ rekomenduoja, kad gydytojas pacientui raštu pateiktų visas galimas su gydymu naudojant „Ovation iX“ abdominalinę stento implanto sistemą susijusias rizikas. Išsamios informacijos apie pavojus, kylančius implantuojant prietaisą ir po to, pateikta 5 skyriuje Nepageidaujami reiškiniai.

8. Kaip tiekiamas

„Ovation iX“ abdominalinę stento implanto sistemą sudaro aortos kūno stento implantas / įvedimo sistema, klubo atšakos ir klubo prailginimo stento implantas / įvedimo sistema, pildymo rinkinys ir automatinis švirkštuvas.

Stento implantai gali būti toliau nurodytų dydžių ir konfigūracijų.

2 lentelė. „Ovation iX“ aortos kūno stento implanto dydžiai

Stento implanto proksimalinis skersmuo, mm	Kateterio darbinis ilgis, cm	Įvedimo sistemos išorinis profilis, F	Įvedimo sistemos vidinis skersmuo, F	Aprėpiamas stento implanto ilgis, mm
20	60	14	12	80
23				
26				
29				
34		15	13	

3 lentelė. „Ovation Prime“ klubo atšakų dydžiai

Stento implanto proksimalinis skersmuo, mm	Stento implanto distalinis skersmuo, mm	Kateterio darbinis ilgis, cm	Įvedimo sistemos išorinis profilis, F	Aprėpiamas stento implanto ilgis, 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			

Stento implanto proksimalinis skersmuo, mm	Stento implanto distalinis skersmuo, mm	Kateterio darbinis ilgis, cm	Įvedimo sistemos išorinis profilis, F	Aprėpiamas stento implanto ilgis, mm
	22		15	80
	22			100
	22			120
	22			140

4 lentelė. „Ovation iX“ klubo atšakų dydžiai

Stento implanto proksimalinis skersmuo, mm	Stento implanto distalinis skersmuo, mm	Kateterio darbinis ilgis, cm	Įvedimo sistemos išorinis profilis, F	Įvedimo sistemos vidinis skersmuo, F	Aprėpiamas stento implanto ilgis, 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		
	16		100		
	16		120		
	16		140		
	16		160		
18	80				
18	100				
18	120				
18	140				
18	160				

Stento implanto proksimalinis skersmuo, mm	Stento implanto distalinis skersmuo, mm	Kateterio darbinis ilgis, cm	Įvedimo sistemos išorinis profilis, F	Įvedimo sistemos vidinis skersmuo, F	Aprėpiamas stento implanto ilgis, mm
	22		14	12	80
	22				100
	22				120
	22				140
	22				160
	28		15	13	80
	28				100
	28				120
	28				140
	28				160

5 lentelė. „Ovation Prime“ klubo atšakų prailginimų dydžiai

Stento implanto proksimalinis ir distalinis skersmuo, mm	Kateterio darbinis ilgis, cm	Įvedimo sistemos išorinis profilis, F	Aprėpiamas stento implanto ilgis, mm
10	53	13	45
12			
14			
16			
18			
22			
		14	

6 lentelė. „Ovation iX“ klubo atšakų prailginimų dydžiai

Stento implanto proksimalinis ir distalinis skersmuo, mm	Kateterio darbinis ilgis, cm	Įvedimo sistemos išorinis profilis, F	Įvedimo sistemos vidinis skersmuo, F	Aprėpiamas stento implanto ilgis, mm		
10	60	12	10	45		
12						
14						
16		13	11			
18						
22					14	12
28						
		15	13			

8.1. Informacija apie sterilumą

Stentų implantai / įvedimo sistemos pristatomi STERILŪS ir nepirogeniški, naudojamas etileno oksido (EO) procesas. Pildymo rinkinys ir automatinis švirkštuvai pristatomi STERILŪS, naudojamas sterilizavimo elektroniniu spinduliu procesas. Pildymo rinkinys yra nepirogeniškas.

- Apžiūrėkite prietaisą ir pakuotę, įsitikinkite, kad transportuojant jiems nebuvo padaryta žalos. Nenaudokite šio prietaiso, jei jis sugadintas, arba jei buvo pažeistas ar panaikintas sterilizavimo barjeras.
- Nenaudokite po etiketėje nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Laikykite vėsioje sausoje vietoje.
- **Skirta naudoti tik vienam pacientui.** Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant gali būti pažeistas prietaiso konstrukcinis vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti ir dėl to kyla paciento sužeidimo, ligos ar net mirties pavojus. Pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant šį prietaisą kyla jo užteršimo ir (arba) paciento infekcijos pavojus, įskaitant pavojų pacientui užsikrėsti infekcine (-ėmis) liga (-omis) nuo kito paciento. Prietaiso užteršimas gali lemti paciento susirgimą, sužalojimą ar mirtį.
- Panaudoję išmeskite gaminį ir pakuotę vadovaudamiesi ligoninės, administracijos ir (arba) vietos valdžios politika.

9. Informacija apie klinikinį naudojimą

9.1. Medikų mokymas

DĖMESIO. Atliekant implantavimo arba pakartotinės intervencijos procedūras būtina turėti kraujagyslių chirurgų komandą, jei prireiktų pereiti prie atviros taisomosios chirurginės operacijos.

DĖMESIO. „Ovation iX“ abdominalinę stento implanto sistemą turi naudoti tik intervencinių kraujagyslių technikų ir šio prietaiso naudojimo išmokyti gydytojai ir komandos.

„Ovation iX“ abdominalinę stento implanto sistemą naudojantiems gydytojams rekomenduojami įgūdžiai ir žinios yra nurodyti toliau. Jei turite klausimų apie gaminį ar dydžio parinkimą, kreipkitės į „TriVascular“ naudodamiesi šio vadovo pabaigoje pateikta informacija.

Pacientų atrinkimas:

- žinios apie pilvinės aortos aneurizmos (AAA) natūralią retrospektyvą, įprastas gretutines ligas ir AAA gydymui būdingas komplikacijas;
- radiografijos vaizdų aiškinimo, prietaiso pasirinkimo ir dydžio parinkimo žinios.

Įvairių specialistų komanda, kartu turinti patirties šiose srityse:

- šlaunies arterijos pjovimas, arterijos šuntavimas, arteriotomija ir gydymas
- perkutaniniai prieigos ir uždarymo metodai
- neselektyvieji ir selektyvieji kreipiamosios vielos ir kateterio naudojimo metodai
- rentgenoskopijos ir angiografijos vaizdų interpretavimas
- embolizacija
- angioplastika
- endovaskulinio stento įdėjimas
- kilpų naudojimo metodai

- tinkamas radiografinės kontrastinės medžiagos naudojimas
- spinduliuotės poveikio mažinimo metodai
- įvairaus tolesnio būtino pacientų stebėjimo patirtis

9.2. Tikrinimas prieš naudojant

Apžiūrėkite prietaisą ir pakuotę, įsitikinkite, kad transportuojant jiems nebuvo padaryta žalos. Nenaudokite šio prietaiso, jei jis sugadintas, arba jei buvo pažeistas ar panaikintas sterilizavimo barjeras. Jei buvo padaryta žala, nenaudokite gaminio ir teiraukitės „TriVascular“ atstovo informacijos apie gražinimą.

9.3. Reikalingos medžiagos

7 lentelė. Įranga ir papildomi elementai

Reikalinga įranga	Papildoma įranga
„TriVascular Ovation iX“ abdominalinio stento implanto aortos kūnas, iš anksto įdėtas į įvedimo sistemą	Pasirinktinai (naudoti integruotą perėjimo spindį) <ul style="list-style-type: none"> • Kreipiamoji viela, maks. 0,46 mm (0,018 col.), reikalingas pakeitimo ilgis • Kilpa • Įvedimo įmova, min. 5F ID
„TriVascular Ovation iX“ arba „Ovation Prime“ klubo atšakos (2) iš anksto įkeltos į įvedimo sistemas	
	„TriVascular Ovation iX“ arba „Ovation Prime“ klubo prailginimai iš anksto įdėti į įvedimo sistemas
„TriVascular“ pildymo polimero rinkinys arba „TriVascular CustomSeal“ rinkinys	Laikmatis arba laikrodžis
„TriVascular“ automatinis švirkštuvai	
Vaizdo gavimo įranga su visų vaizdų įrašymo ir iškvietimo galimybe <ul style="list-style-type: none"> • Vaizdų gavimo stalas arba operacinės stalas, skirtas naudoti su C formos lanku • Galimybė atlikti rentgenoskopiją • Galimybė atlikti skaitmeninę substrakcijos angiografiją (DSA) • Tinkamos personalo apsaugos priemonės atliekant rentgenoskopiją 	Vaizdo įrašymo įrenginys Elektrinis švirkštuvai ir reikiamos medžiagos

Reikalinga įranga	Papildoma įranga
Angiografijos ir pakaitiniai kateteriai Tinkamo dydžio (suderinamo su 0,89 mm (0,035 col.)) ir įvairių ilgių rinkinys	
Kreipiamosios vielos: įvairių dydžių pagal gydytojo pasirinkimą, suderinamos su 0,89 mm (0,035 col.)	
Kontrastinė medžiaga	
Heparinizuotas fiziologinis tirpalas ir praplovimo švirkštai	
Kraujagyslių instrumentai ir medžiagos	Endovaskulinės medžiagos <ul style="list-style-type: none"> • 3 krypčių čiapas • „Tuohy-Borst“ adapteriai Pasirinktinai: <ul style="list-style-type: none"> • įvediklio įmovos < 35 cm ilgio • tinkamo dydžio (baliono skersmens ir ilgio bei koto ilgio) angioplastikos balionų rinkinys: <ul style="list-style-type: none"> - 12 mm skersmens neprisitaikantis balionas (-ai) galimam klubo atšakos išplėtimui sujungiant su aortos kūnu; - neprisitaikantys gydymo balionai, atitinkantys distalinės klubo arterijos skersmenį; - prisitaikantys ir neprisitaikantys gydymo balionai, atitinkantys aortos skersmenį. - <i>pastaba. Neprisitaikantys balionai su ilgais kūgiais / dideliais „pečiais“ gali netikti naudoti su šiuo prietaisu.</i> • įvairių dydžių komerciniai stentai • embolizacijos prietaisai, pvz., ritės

9.4. MRT informacija



Santykinė MR sauga

Sąlyginai saugu naudoti MR aplinkoje

„Ovation iX“ abdominalinė stento implanto sistema yra suderinama su MR.

Atlikus „Ovation iX“ abdominalinės stento implanto sistemos neklinikinius tyrimus nustatyta, kad šis prietaisas yra suderinamas su MR. Pacientai su šiuo prietaisu iškart po implantavimo procedūros gali būti saugiai nuskaitomi toliau nurodytomis sąlygomis.

Statinis magnetinis laukas

- Tik 1,5 arba 3,0 teslų statinis magnetinis laukas
- Maksimalus erdvinis gradiento magnetinis laukas 12 000 gausų/cm (ekstrapoliuotas) arba mažesnis
- Maksimalus MR sistemos nustatytasis viso kūno vidurkio savitasis absorbcijos greitis (SAR) 2 W/kg per 15 minučių nuskaitymo (t. y. vienai impulsų sekai)
- Įprastas MR sistemos naudojimo režimas

Su MRT susijęs šildymas

Per „Ovation iX“ abdominalinės stento implanto sistemos neklinikinius tyrimus atliekant 15 min. MRI skenavimą (t. y. viena impulsų seka) esant 1,5 teslų / 64 MHz indukcijai („Magnetom“, „Siemens Medical Solutions“, Malvern, PA, JAV) tiriamoji medžiaga sukėlė toliau nurodytus temperatūros pakilimus. Programinė įranga Numaris/4, versija „Syngo“ MR 2002B DHHS, aktyvaus ekrano horizontalaus laiko skaitytuvas ir 3 teslų (3 teslų / 128 MHz, „Excite“, HDx, programinė įranga 14X. M5, „General Electric Healthcare“, Milwaukee, WI) MR sistemos:

	<u>1,5 teslos</u>	<u>3 teslos</u>
MR sistemai nurodytas viso kūno vidutinis SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Išmatuotos kalorimetrijos vertės, viso kūno vidutinis SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Didžiausias temperatūros pokytis	+2,0 °C	+2,4 °C
Temperatūros skalė viso kūno vidutiniam SAR 2 W/kg	1,4 °C	1,7 °C

Informacija apie artefaktus

Jeigu tiriama sritis yra tiksliai toje pačioje vietoje kaip ir „Ovation iX“ abdominalinė stento implanto sistema arba santykinai netoli jos, gali nukentėti MR tyrimo vaizdo kokybė. Todėl kompensuojant prietaiso buvimo sukeltus efektus gali prireikti optimizuoti MR vaizdo gavimo parametrus. Maksimalus artefakto dydis (t. y. žiūrint gradiento aidą impulsų sekoje) siekia maždaug 5 mm pagal šio implanto dydį ir formą. Artefaktai driekiasi maždaug 4–6 mm nuo metalinės prietaiso dalies prietaiso spindžio viduje ir išorėje.

Impulsų seka	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tuščio signalo ploto dydis	9305 mm ²	1011 mm ²	13 082 mm ²	1514 mm ²
Plokštumos orientacija	Lygiagreti	Statmena	Lygiagreti	Statmena

10. Naudojimo nurodymai

10.1. Paciento paruošimas

- Apskritai atlikite panašius paciento paruošimo operacijai veiksmus kaip atlikdami standartinį AAA atvirąjį gydymą: nevalgymas, žarnyno paruošimas ir profilaktinis antibiotikų režimas. Paruoškite ir uždenkite pacientą atvirai chirurginei AAA procedūrai, jei prireiktų pereiti prie atviro gydymo.
- Kokį paciento anestezijos protokolą naudoti endovaskulinės procedūros metu, savo nuožiūra sprendžia implantuojantis gydytojas ir anesteziologas. Atliekant endovaskulines procedūras sėkmingai naudojama bendroji nejautra, regioninė nejautra arba vietinė nejautra, taip pat raminaieji vaistai pacientui išlaikant sąmonę.
- Norint sėkmingai įvesti „TriVascular Ovation iX“ abdominalinę stento implanto sistemą į kraujagyslę ir užtikrinti tinkamą arterijos sienelės palaikymą, reikia tinkamai vaizduoti procedūrą. „TriVascular Ovation iX“ abdominalinę stento implanto sistemą nukreipdami, įvesdami, įšvirkšdami / pripildydami polimero ir stebėdami kraujagyslėje visada naudokite fluoroskopiją.

10.2. Implantavimo procedūros bendrosios atsargumo priemonės

- Nesulenkite įvedimo kateterių. Taip atsitikus galite pažeisti įvedimo kateterius ir stento implantus.
- Implantavimo metu reikia naudoti sisteminę antikoaguliaciją vadovaujantis liginės arba gydytojo pasirinktais protokolais. Jei heparinas kontraindikuojamas, pasirinkite kitą antikoagulantą.
- Kuo trumpiau dirbkite su stento implantu, kai jis suspaustas įvedimo kateteryje atliekant pasiruošimo ir įvedimo procedūras, kad sumažėtų užkrėtimo ir infekcijos rizika.
- Nutraukite kreipiamosios vielos arba įvedimo kateterio stūmimą, jei jaučiate pasipriešinimą, nes kyla pavojus pažeisti kraujagyslę arba sugadinti kateterį. Stabdykite procedūrą ir vertinkite pasipriešinimo priežastį.
- Neapdairus dalinis stento implanto išskleidimas arba slinkimas gali versti atlikti chirurginį išėmimą arba taisymą.

10.3. Implantavimo procedūra ir išskleidimo instrukcijos

Prieiga pro kraujagyslę

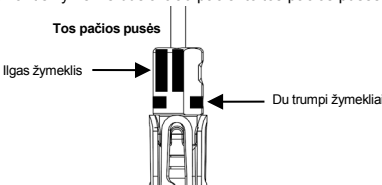
1	Nustatykite dvipusę priegą naudodami standartinį intervencinį metodą.
2	Dėkite angiografijos kateterį aukščiau inksto iš priešingos pusės ir atlikite angiografinį paciento kraujagyslių vertinimą, jei reikia.
3	Nustatykite inkstų arterijų pamatines padėtis.
4	Įkiškite 0,89 mm (0,035 col.) kreipiamąją vielą toje pačioje pusėje ir nustatykite atitinkamą padėtį.

Įvedimo sistemos (-ų) paruošimas

1	Tikrinkite visos pakuotės sveikumą ir ar tebėra sterilusis barjeras. Jei aptikote žalą, pakeiskite prietaisą kitu.
2	Naudodami sterilius metodus išimkite įvedimo sistemą iš sterilios pakuotės ir padėkite ją steriliame lauke.
3	Tikrinkite įvedimo sistemos sveikumą; jei aptikote žalą, pakeiskite prietaisą kitu.

4	Praplaukite įvedimo sistemą heparinizuotu fiziologiniu tirpalu per įmovos praplovimo prievadą. Sukamasis hemostatinis vožtuvas gali būti pasuktas siekiant užtvirtinti vožtuvo uždorį. DĖMESIO. Įsitikinkite, kad praplovus įmovą aortos kūno polimero pildymo vamzdelyje nėra skysčio. Jei skysčio yra, pakeiskite aortos kūno stento implanto kateterį.
5	Praplaukite kreipiamosios vielos spindį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu naudodami kreipiamosios vielos praplovimo prievadą rankenoje.
6	Uždėkite mėlyną dangtelį ant perėjimo spindžio angos.

Aortos kūno įterpimas ir išskleidimas

1	Išimkite įvediklio įmovą iš priegos vietos toje pačioje pusėje (jei taikoma).
2	Dėkite aortos kūno įvedimo sistemą ant kreipiamosios vielos.
3	Suaktyvinkite hidrofilinę dangą įvedimo įmovos išorėje atsargiai nušluostydami paviršių heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
4	Dėkite įvedimo sistemą atsukę įmovos praplovimo prievadą ir įdėtąsias rankenėles į tą pačią paciento pusę.
5	Nuolat tikrindami rentgenoskopinį vaizdą įkiškite įvedimo sistemą į kraujagyslę ir stumkite, kol aortos kūno rentgeno spindulių nepraleidžiantys žymekliai bus maždaug 1 cm proksimaline kryptimi iki numatytos padėjimo vietos.
6	Norėdami paversti aortos kūną ant šono, sukite visą aortos kūno įvedimo sistemą, kol du trumpi įvedimo sistemos rentgeno spindulių nepraleidžiantys žymekliai bus matomi kiekvienoje kreipiamosios vielos pusėje IR ilgas įvedimo sistemos rentgeno spindulių nepraleidžiantis žymeklis bus arčiau paciento tos pačios pusės.  DĖMESIO. Sukite visą įvedimo sistemą kaip vieną bloką. (Draudžiama atskirai sukti kateterio įmovą arba rankeną.)
7	Vadovaudamiesi rentgenoskopijos vaizdais įtraukite įvedimo sistemos išorinę įmovą, kol įmovos įtraukimo rankenėle atsirems į rankeną.
8	Tikrinkite, ar aortos kūno rentgeno spindulių nepraleidžiantys žymekliai yra prie pat padėjimo vietos proksimaline kryptimi. Jei reikia, atsargiai pakeiskite įvedimo sistemos padėtį.
9	Tikrinkite, ar įvedimo sistemos ilgas rentgeno spindulių nepraleidžiantis žymeklis tebėra orientuotas į paciento to paties šono pusę. Jei reikia, sukite visą aortos kūno įvedimo sistemą.

10	Išskleiskite pirmą proksimalinio stento segmentą: pasukite pirmą stento paleidimo rankenėlę ¼ pasukimo prieš laikrodžio rodyklę ir stabiliai traukite rankenėlę bei pritvirtintą vielą nuo rankenos.
11	Keisdami C formos lanko orientaciją sulygiuokite implanto rentgeno spindulių nepraleidžiančius žymeklius, kad vaizdas būtų statmenas.
12	Tiksliai nustatykite implanto rentgeno spindulių nepraleidžiančių žymeklių padėtį galutinėje proksimalinėje padėjimo vietoje. Švirkšdami kontrastinę medžiagą, jei reikia, tikrinkite implanto padėtį inkstų arterijų atžvilgiu.
13	Ištraukite angiografijos kateterį nuo proksimalinio stento.
14	Išskleiskite likusį proksimalinį stentą: pasukite antrą stento paleidimo rankenėlę ¼ pasukimo prieš laikrodžio rodyklę ir stabiliai traukite rankenėlę bei pritvirtintą vielą nuo rankenos.

ĮSPĖJIMAS. DRAUDŽIAMA stipriai traukti įvedimo sistemą, kai proksimalinis stentas visiškai išskleidžiamas, kad polimero pildymo jungtis neatsijungtų nuo implanto.

ĮSPĖJIMAS. Kad stento implantas galėtų prisitaikyti prie vietinės anatomijos, užtikrinkite, kad papildoma standi viela nebūtų aortos kūno viduje švirkščiant pildymo polimerą.

Pildymo polimero paruošimas

1	Vadovaudamiesi steriliu metodu dėkite pildymo rinkinį ir automatinį švirkštuvą steriliame lauke.												
2	<p>Atidarykite abu pildymo rinkinio švirkšto vožtuvus ir stumkite turinį iš vieno švirkšto į kitą atlikdami bent 20 nepertraukiamų paspaudimų iki pat galo. Perkelkite turinį į švirkštą su žalia juoste (pildymo švirkštą) ir uždarykite abu čiaupus. Nuimkite nuplėšiamą ašelį ir atjunkite pildymo švirkštą.</p> <p>Pastaba. Jei prieš uždarydami čiaupus šalinatė orą ar bet kokį pildymo polimerą iš pildymo švirkšto, siekiant užtikrinti visišką stento implanto užpildymą, pildymo švirkšte turi likti toliau nurodytas minimalus pildymo polimero kiekis.</p> <table border="0" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;"><u>Aortos kūno stento implanto skersmuo</u></th> <th style="text-align: left;"><u>Pildymo švirkšto tūris</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>Aortos kūno stento implanto skersmuo</u>	<u>Pildymo švirkšto tūris</u>	20 mm	≥ 7 ml	23 mm	≥ 8 ml	26 mm	≥ 9 ml	29 mm	≥ 11 ml	34 mm	≥ 13 ml
<u>Aortos kūno stento implanto skersmuo</u>	<u>Pildymo švirkšto tūris</u>												
20 mm	≥ 7 ml												
23 mm	≥ 8 ml												
26 mm	≥ 9 ml												
29 mm	≥ 11 ml												
34 mm	≥ 13 ml												
3	Išsidėmėkite maišymo pabaigos laiką arba įjunkite laikmatį.												

ĮSPĖJIMAS. Jei maišant arba perkeliant įvyktų klaida, išmeskite pildymo polimerą. Švirkšti pildymo polimerą reikia vos sumaišius. Jei pildymo polimero švirkštimas vėluoja 3 minutes ar daugiau nuo sumaišymo, kai naudojate „TriVascular“ pildymo polimero rinkinį, arba 2 minutes ar daugiau, kai naudojate „CustomSeal“ rinkinį, išmeskite polimerą. Pradėkite maišyti naudodami naują pildymo rinkinį.

Pildymo polimero švirkštimas

ĮSPĖJIMAS. DRAUDŽIAMA stipriai traukti įvedimo sistemą, kai proksimalinis stentas visiškai išskleidžiamas, kad polimero pildymo jungtis neatsijungtų nuo implantato.

ĮSPĖJIMAS. Kad stento implantas galėtų prisitaikyti prie vietinės anatomijos, užtikrinkite, kad papildoma standi viela nebūtų aortos kūno viduje švirkščiant pildymo polimerą.

ĮSPĖJIMAS. Aortos kūno stento implantui pildyti naudokite tik automatinį švirkštuvą. Nenaudokite rankinio švirkštimo, jis gali pakenkti implantui.

- | | |
|---|--|
| 1 | Nuimkite žalią pildymo dangtelį nuo polimero švirkštimo prievado rankenoje. |
| 2 | Prijunkite pildymo švirkštą prie polimero švirkštimo prievado rankenoje. |
| 3 | Tvirtai laikykite užpildytą švirkštą, kad nejudėtų, ir stumkite automatinį švirkštuvą ant stūmoklio; užtikrinkite, kad automatinis švirkštuvos būtų uždėtas ant švirkšto korpuso „pečių“. Pasukdami automatinį švirkštuvą 90 laipsnių užfiksuokite (turi pasigirsti spragtelėjimas). Pildymas polimeru pradedamas nuo aortos kūno. |
| 4 | Atitraukite aortos kūno kreipiamosios vielos galiuką iki spinduliuotei nepralaidaus žymeklio, esančio distaliniame aortos kūno gale. |
| 5 | Naudodamiesi rentgenoskopija reguliariai stebėkite implantato pildymą rentgeno spindulių nepraleidžiančiu pildymo polimeru. |

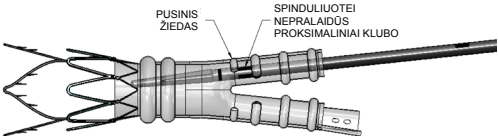
DĖMESIO. Kad stento implantas galėtų prisitaikyti prie natūralios anatomijos, įsitikinkite, kad aortos kūno stento implantas nėra įtemptas.

ĮSPĖJIMAS. Švirkšdami pildymo polimerą ir jam kietėjant stebėkite įvedimo sistemą ir (arba) švirkštą, ar jie neatsijungė ir ar neskleidžiamas pildymo polimeras. Rentgeno spindulių nepraleidžiančio žymeklio judėjimas ir (arba) spartus pildymo polimero švirkšto tuštėjimas gali rodyti, kad pildymo polimeras pildo ne stento implantą. Pastebėję tokią situaciją, nedelsdami atjunkite automatinį švirkštuvą nuo pildymo polimero švirkšto.

ĮSPĖJIMAS. Pacientus, kurie procedūros metu patiria perdėto jautrumo reakcijas, reikia gydyti vadovaujantis standartinėmis pacientų, kuriems būdingos alergijos į kontrastines medžiagas (pvz., antihistamininius vaistus, kortikosteroidus, adrenalina), gydymo rekomendacijomis.

Priešingos pusės atšakos įterpimas ir išskleidimas

- | | |
|---|---|
| 1 | Apie įvedimo sistemos paruošimą žr. Įvedimo sistemos (-ų) paruošimas. |
| 2 | Kaniuliuokite priešingos pusės spindį kreipiamąja viela. Siekiant palengvinti procesą gali būti naudojamas integruotas perėjimo spindis aortos kūno įvedimo sistemoje naudojant maks. 0,46 mm (0,018 col.) kreipiamąją vielą.
DĖMESIO. Kad stento implantas galėtų prisitaikyti prie natūralios anatomijos, prieš pradėdami naudoti arba naudodami integruoto perėjimo spindį įsitikinkite, kad aortos kūno stento implantas nėra įtemptas. |

	<p>DĒMESIO. Jei traukiant perėjimo kreipiamąją vielą iš tos pačios pusės jaučiate pasipriešinimą, netempkite stipriai. Perėjimo kreipiamoji viela bus pašalinta atjungus ir ištraukus aortos kūno kateterį.</p>
<p>DĒMESIO. Tikrinkite implanto tikrojo priešingos pusės spindžio kaniuliaciją, kad užtikrintumėte tinkamą priešingos pusės atšakos įdėjimą.</p>	
3	<p>Naudodamiesi vaizdo gavimo metodais raskite priešingos pusės vidinę klubo arteriją.</p>
4	<p>Patikrinkite, ar priešingoje pusėje pasirinktos klubo atšakos dydis (skersmuo ir ilgis) yra tinkamas.</p>
5	<p>Išlaikydami kreipiamosios vielos padėtį išimkite angiografijos kateterį ir įvediklio įmovą iš prieigos priešingoje pusėje vietos (jei taikoma).</p>
6	<p>Dėkite klubo atšakos įvedimo sistemą ant kreipiamosios vielos. Prieš dėdami klubo atšaką aortos kūne arba dėjimo metu įsitikinkite, kad aortos kūno stento implantas nėra įtemptas.</p>
7	<p>Nuolat tikrindami rentgenoskopijos vaizdus įkiškite klubo atšakos įvedimo sistemą į kraujagyslę, kol proksimaliniai klubo atšakos rentgeno spindulių nepraleidžiantys žymekliai bus tarp aortos kūno 3 žiedo ir 4 pusinio žiedo.</p>  <p>The diagram shows a cross-section of the catheter system. It features a central shaft with a beaded tip. Labels point to specific components: 'PUSINIS ŽIEDAS' (middle ring) and 'SPINDULIUOTEI NEPRALAIŽIUS PROKSIMALINIAI KLUBO' (proximal non-permeable rings for the catheter).</p>
8	<p>Tikrinkite, ar proksimaliniai ir distaliniai klubo atšakos rentgeno spindulių nepraleidžiantys žymekliai yra tinkamose vietose ir ar klubo atšaka yra aortos kūno stento implanto priešingos pusės spindyje.</p>
9	<p>Įtraukdami įmovą išskleiskite klubo atšaką laikydami kateterio rankeną jos vietoje.</p>
10	<p>Išlaikykite įmovos padėtį ir įtraukdami kateterio rankeną nustatykite priekinį kūgį įvedimo sistemos išorinės įmovos gale.</p>
11	<p>Norėdami naudoti Ovation iX integralią įmovą: išlaikydami kreipiamosios vielos padėtį nustatykite visą įvedimo sistemą į norimą padėtį. Įtraukdami rankeną išimkite kateterį iš išorinės įmovos. Jei reikia, sukite hemostatinį vožtuvą, kad išlaikytumėte hemostazę. Arba išimkite visą įvedimo sistemą iš kraujagyslės.</p>

Aortos kūno kateterio atjungimas ir ištraukimas

1	<p>Jei naudojate „TriVascular“ pildymo polimero rinkinį, praėjus ne mažiau kaip 20 minučių nuo pildymo polimero maišymo pabaigos, atjunkite automatinį švirkštuvą nuo švirkšto tvirtai laikydami automatinį švirkštuvą, kad kontroliuotumėte jo galią, kai jis atsifiksuos nuo švirkšto pečių.</p> <p>Jei naudojate „CustomSeal“ rinkinį, praėjus ne mažiau kaip 14 minučių nuo pildymo polimero maišymo pabaigos, atjunkite automatinį švirkštuvą nuo švirkšto tvirtai laikydami automatinį švirkštuvą, kad kontroliuotumėte jo galią, kai jis atsifiksuos nuo švirkšto pečių.</p> <p>ĮSPĖJIMAS. Neatjunkite įvedimo sistemos, kol nepraeis nurodytas atjungimo laikas, kad išvengtumėte pildymo polimero išsiliejimo (20 minučių naudojant „TriVascular“ pildymo polimero rinkinį arba 14 minučių naudojant „CustomSeal“ rinkinį).</p> <p>DĖMESIO. Jei paciento vidinė kūno temperatūra yra žemesnė nei 35 °C, prieš atjungiant gali reikėti palaukti bent vieną papildomą minutę už kiekvieną laipsnį, kurį temperatūra yra žemesnė nei 35 °C.</p>
2	Iš naujo veskite aortos kūno kreipiamąją vielą.
3	Atfiksukite kateterį nuo aortos kūno: pasukite trečią paleidimo rankenėlę ¼ pasukimo prieš laikrodžio rodyklę ir tada stabiliai traukite rankenėlę bei pritvirtintą vielą nuo rankenos.
4	Naudodamiesi rentgenoskopija atsargiai traukite vidinį kateterį, kol pildymo spindis atsijungs nuo stento implanto. Rentgeno spindulių nepraleidžiantys implantai ant polimero pildymo prievado turi judėti nuo stento implanto. <p>ĮSPĖJIMAS. Jei ištraukdami kateterį jaučiate pasipriešinimą, SUSTOKITE. Raskite pasipriešinimo priežastį ir pašalinkite ją prieš tęsdami ištraukimą. Pasipriešinimui įveikti gali pakakti pasukti kateterį.</p>
5	Išlaikydami kreipiamosios vielos padėtį stabilizuokite įmovą ir įtraukdami kateterio rankeną grąžinkite priekinį kūgį į įvedimo sistemos išorinės įmovos galą.
6	Norėdami naudoti „Ovation iX“ integralią įmovą: išlaikydami kreipiamosios vielos padėtį nustatykite visą įvedimo sistemą į norimą padėtį. Įtraukdami rankeną išimkite kateterį iš išorinės įmovos. Jei reikia, sukite hemostatinį vožtuvą, kad išlaikytumėte hemostazę. <p>Arba išimkite visą įvedimo sistemą iš kraujagyslės.</p>

Tos pačios pusės atšakos įterpimas ir išskleidimas


1	Apie įvedimo sistemos paruošimą žr. įvedimo sistemos (-ų) paruošimas.
2	Norėdami išskleisti tos pačios pusės atšaką, atlikite reikiamus procedūros veiksmus, aprašytus dalyje Priešingos pusės atšakos įterpimas ir išskleidimas.

Išskleidimo baigimas

1	Tikrinkite aneurizmos atskyrimą. Atlikite angiografiją nuo proksimalinės iki distalinės padėjimo vietų.
2	<p>Tai nėra būtina implantavimo procedūros dalis, bet siekiant pagerinti aneurizmos atskyrimą arba stento implanto spindį, galima naudotis tinkamo dydžio (skersmuo turi atitikti kraujagyslės dydį) angioplastikos balionais.</p> <p>ĮSPĖJIMAS. Svarbu parinkti tinkamą balionų dydį ir nepripūsti jo per daug stento implante. Atidžiai laikykitės baliono gamintojo nurodytų pripūtimo parametrų, kurie pateikti gaminio etiketėje.</p> <ul style="list-style-type: none">• Paruoškite balioninius kateterius ir kitus susijusius prietaisus, kuriuos naudosite pagal gamintojo pateiktas naudojimo instrukcijas.• Klubo atšakos / aortos kūno jungtis: jungtį galima išplėsti balionu naudojant 12 mm neprisitaikantį balioną, pripūstą ne daugiau kaip 5 atm. Šioje vietoje galima naudoti „dvigubojo baliono“ metodą.• Distalinė klubo arterija: šią sritį galima išplėsti naudojant neprisitaikantį balioną, kurio skersmuo toks pat kaip distalinės klubo arterijos. <p>ĮSPĖJIMAS. Neplėskite klubo atšakos / aortos kūno jungties arba distalinės klubo arterijos prisitaikančiu balionu.</p> <ul style="list-style-type: none">• Išėmus angiografijos kateterį (jei yra), proksimalinės aortos kūną galima išplėsti prieš išimant įvedimo sistemą naudojant tokio paties skersmens kaip proksimalinės aortos skersmuo prisitaikantį balioną. Naudoti neprisitaikantį balioną aortos kūne galima tik išėmus įvedimo sistemą. Aortos kūną galima permodeliuoti naudojantis balionu praėjus ne daugiau kaip 40 minučių nuo „CustomSeal“ rinkinio polimero maišymo pabaigos. <p>DĖMESIO. Naudojant „TriVascular“ pildymo polimero rinkinį nerekomenduojame plėsti balionu praėjus mažiau nei 20 minučių nuo galutinio polimero maišymo pabaigos. Plėsdami balionu nepraėjus 20 minučių, galite sugadinti sandarinimo žiedus.</p> <p>Naudojant „CustomSeal“ rinkinį nerekomenduojame plėsti balionu praėjus mažiau nei 14 minučių nuo galutinio polimero maišymo pabaigos. Plėsdami balionu nepraėjus 14 minučių, galite sugadinti sandarinimo žiedus.</p>
3	Jei kitokios intervencijos nebereikia, o aneurizmos atskyrimas yra patvirtintas, ištraukite angiografijos kateterį ir išlaikykite kreipiamosios vielos padėtį (-is). Jei reikia klubo atšakos prailginimo, atlikite veiksmus, aprašytus dalyje Klubo atšakos prailginimo įterpimas ir išskleidimas.
4	Išimkite kreipiamąsias vielas ir įvediklio įmovas. Uždarykite prieigą per kraujagysles.

Klubo atšakos prailginimo įterpimas ir išskleidimas

1	Naudodami rentgeno spindulių nepraleidžiančius žymeklius distaliniame klubo atšakos gale kaip taikinį ir taikydami standartinius endovaskulinius metodus kaniuliuokite klubo atšakos spindį kreipiamąja viela (jei reikia).																																																																																		
2	<p>Nustatykite reikalingą prailginimo dydį. Jei reikia 20 mm ar mažiau, rekomenduojama naudoti tiesų distalinį prailginimą. Distalinio tiesaus prailginimo skersmenis (klubo arterijos prailginimo dydžiai, ilgis 45 mm), rekomenduojamus naudoti su kiekvienu klubo atšakos distaliniu skersmeniu, žr. lentelėje toliau.</p> <table border="1" data-bbox="138 392 943 839"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="7">Klubo atšakos prailginimo dydis (Tiesus, 45 mm ilgio)</th> </tr> <tr> <th>10</th> <th>12</th> <th>14</th> <th>16</th> <th>18</th> <th>22</th> <th>28</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th rowspan="7">Klubo atšakos distalinis skersmuo</th> <th>10</th> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>12</th> <td></td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>14</th> <td></td> <td></td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>16</th> <td></td> <td></td> <td></td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <th>18</th> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> </tr> <tr> <th>22</th> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>X</td> <td>X</td> </tr> <tr> <th>28</th> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="7" style="text-align: center;">20 mm maksimalus leistinas prailginimas</td> </tr> </tbody> </table>			Klubo atšakos prailginimo dydis (Tiesus, 45 mm ilgio)							10	12	14	16	18	22	28	Klubo atšakos distalinis skersmuo	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 maksimalus leistinas prailginimas						
				Klubo atšakos prailginimo dydis (Tiesus, 45 mm ilgio)																																																																															
		10	12	14	16	18	22	28																																																																											
Klubo atšakos distalinis skersmuo	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 maksimalus leistinas prailginimas																																																																																	
3	<p>Jei norite naudoti klubo atšaką kaip prailginimą, žr. toliau pateiktą lentelę. Remdamiesi klubo atšakos distaliniu skersmeniu ir reikalingu prailginimo kiekiu pasirinkite tinkamą prailginimo komponento ilgį.</p> <table border="1" data-bbox="138 997 936 1582"> <thead> <tr> <th>Klubo atšakos distalinis skersmuo (mm)</th> <th>Reikalingo prailginimo dydis (mm)</th> <th>Prailginimo komponento ilgis (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">10 12</td> <td>Iki 50</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>51–70</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>71–90</td> <td>120</td> </tr> <tr> <td>91–110</td> <td>140</td> </tr> <tr> <td>111–130</td> <td>160</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">14 16 18 22 28</td> <td>Iki 10 *</td> <td>80 *</td> </tr> <tr> <td>11–20</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>21–40</td> <td>120</td> </tr> <tr> <td>41–60</td> <td>140</td> </tr> <tr> <td>61–80</td> <td>160</td> </tr> <tr> <td colspan="3">* Prailginimo skersmuo turi būti ≥ klubo atšakos distalinis skersmuo</td> </tr> </tbody> </table>	Klubo atšakos distalinis skersmuo (mm)	Reikalingo prailginimo dydis (mm)	Prailginimo komponento ilgis (mm)	10 12	Iki 50	80	51–70	100	71–90	120	91–110	140	111–130	160	14 16 18 22 28	Iki 10 *	80 *	11–20	100	21–40	120	41–60	140	61–80	160	* Prailginimo skersmuo turi būti ≥ klubo atšakos distalinis skersmuo																																																								
Klubo atšakos distalinis skersmuo (mm)	Reikalingo prailginimo dydis (mm)	Prailginimo komponento ilgis (mm)																																																																																	
10 12	Iki 50	80																																																																																	
	51–70	100																																																																																	
	71–90	120																																																																																	
	91–110	140																																																																																	
	111–130	160																																																																																	
14 16 18 22 28	Iki 10 *	80 *																																																																																	
	11–20	100																																																																																	
	21–40	120																																																																																	
	41–60	140																																																																																	
	61–80	160																																																																																	
* Prailginimo skersmuo turi būti ≥ klubo atšakos distalinis skersmuo																																																																																			
4	Paruoškite klubo prailginimo įvedimo sistemą, kaip aprašyta dalyje Įvedimo sistemos (-ų) paruošimas.																																																																																		

5	Išlaikydami kreipiamosios vielos padėtį išimkite angiografijos kateterį ir įvediklio įmovą iš prieigos vietos (jei taikoma).
6	Dėkite klubo atšakos prailginimo įvedimo sistemą ant kreipiamosios vielos. Prieš dėdami klubo atšakos prailginimą arba dėjimo metu įsitikinkite, kad aortos kūno stento implantas nėra įtemptas.
7	Įkiškite įvedimo sistemą į kraujagyslę, kol prailginimo distalinis rentgeno spindulių nepraleidžiantis žymeklis bus sulygiuotas su distaliniu taikiniu. Nuolat tikrindami rentgenoskopijos vaizdus užtikrinkite, kad stento implanto padėtis būtų tinkama.
8	<p>Tikrinkite, ar prailginimo padėtis yra tinkama klubo atšakos ir kraujagyslių atžvilgiu.</p>  <p>SPINDULIUOTEI NEPRALAUDS KLUBO PRAILGINIMO ŽYMEKLIS (DISTALINĖJE NUMATYTOJE VIETOJE)</p> <p>SPINDULIUOTEI NEPRALAUDS KLUBO ATŠAKOS ŽYMEKLIS</p>
9	Įtraukdami įmovą išskleiskite stento implantą laikydami kateterio rankeną jos vietoje.
10	Išlaikydami kreipiamosios vielos padėtį stabilizuokite įmovą ir įtraukdami kateterio rankeną grąžinkite priekinį kūgį į įvedimo sistemos išorinės įmovos galą.
11	<p>Norėdami naudoti „Ovation IX“ integralią įmovą: išlaikydami kreipiamosios vielos padėtį nustatykite visą įvedimo sistemą į norimą padėtį. Įtraukdami rankeną išimkite kateterį iš išorinės įmovos. Jei reikia, sukite hemostatinį vožtuvą, kad išlaikytumėte hemostazę.</p> <p>Arba išimkite visą įvedimo sistemą iš kraujagyslės.</p>
12	Stumkite ir pripūskite tinkamo dydžio neprisitaikantį balioną persidengimo srityje. Gamintojo rekomenduojamu metodu parinkite baliono dydį ir paruoškite bei naudokite balioną.
13	Iš naujo įterpkite angiografijos kateterį ir stumkite į suprarenalinę aortą. Atlikite išskleidimo pabaigos angiografiją, kaip aprašyta pirmiau.

11. Rekomendacijos dėl tolesnio vaizdų gavimo

„Ovation iX“ abdominaline stento implanto sistema gydytiems pacientams „TriVascular“ rekomenduoja toliau nurodytą vaizdų gavimo tvarkaraštį. Už tinkamą tolesnių vaizdų gavimą ir vaizdų gavimo modulius konkrečiam pacientui atsako gydytojas.

8 lentelė. Rekomenduojamas paciento vaizdų gavimo grafikas

	Kontrastinė spiralinė KT*	Pilvo ertmės rentgeno nuotraukos**
Prieš procedūrą (pradinė situacija)	X	
Prieš išrašant		X
1 mėnuo	X	X
6 mėnuo	X	X
12 mėnesių (vėliau kasmet)	X	X

* Pilvo srities / dubens. Naudojama siekiant įvertinti implanto tvirtinimą, deformaciją, prisijungimą prie kraujagyslės sienelės proksimalinėje ir distalinėje tvirtinimo vietoje, stento implanto slinkimą, stento implanto prieinamumą, AAA dydį, atsišakojusių kraujagyslių užsikimšimą ir vidinį nuotėkį (įskaitant šaltinį ir tipą, jei yra).

** AP, šoninis, kairysis pasvirasis ir dešinysis pasvirasis vaizdai. Naudojama siekiant nustatyti, ar yra stento lūžis. Užtikrinkite, kad prietaiso vertinimo vaizduose būtų užfiksuotas visas prietaisas.

Pacientus reikia informuoti apie rekomenduojamų tolesnių tyrimų grafiko laikymosi svarbą pirmaisiais metais ir kasmet po to. Remiantis klinikinio vertinimu, kai kuriuos pacientus gali reikėti tikrinti dažniau.

11.1. Nekontrastinė KT

Pacientams, kurių inkstų funkcija pablogėjusi arba kurie yra alergiški kontrastinei medžiagai, galima taikyti spiralinę KT be kontrastinės medžiagos siekiant įvertinti stento implanto tvirtinimą, deformaciją, prisijungimą prie kraujagyslės sienelės proksimalinėje ir distalinėje tvirtinimo vietoje, stento implanto slinkimą ir AAA dydį atliekant skersmens ir tūrio matavimus.

11.2. Dvigubo nuskaitymo ultragarso tyrimas

Pacientams, kurių inkstų funkcija pablogėjusi arba kurie yra alergiški kontrastinei medžiagai, galima taikyti spalvinį dvigubo nuskaitymo ultragarso tyrimą siekiant įvertinti AAA dydį ir skersmenį, vidinius nuotėkius ir stento implanto užkimšimą bei stenozę.

11.3. MRT arba MRA

Pacientams, kurių inkstų funkcija pablogėjusi, t. y. nustatytas inkstų nepakankamumas, taip pat galima taikyti magnetinio rezonanso tomografiją arba angiografiją (MRT, MRA), jei įstaigos turi patirties šioje srityje. Gali pasitaikyti su stentu susijusių artefaktų, todėl reikia rūpestingai atlikti pakankamą išorinės aneurizmos sienelės vaizdų gavimą, kad būtų galima įvertinti AAA dydį. Jei nėra akivaizdu, kad aneurizma traukiasi, gali padėti tūrio matavimas. Jei kyla problemų gaunant užkalkėjusių sričių, tvirtinimo vietų arba aneurizmos maišelio išorinės sienelės vaizdus, gali reikėti papildomos KT be kontrastinės medžiagos. Konkrečios informacijos apie MRT rasite 9.4 poskyryje MRT informacija.

Atkuriant „TriVascular“ rekomenduojama naudoti kontrastinės spiralinės KT duomenis. Reikalavimai pateikti 9 lentelėje.

Nuskaitymą pacientas turi nejudėti. Jei įmanoma, matymo lauke turi nebūti pašalinių objektų. Nuskaitymo metu nekeiskite paciento padėties, stalo aukščio ar matymo lauko. Jei pacientas pajuda, kartokite visą tyrimą.

9 lentelė. Spiralinei KT keliama reikalavimai

	Būtinasis protokolas	Didelės skyros protokolas (rekomenduojamas)
Nuskaitymo režimas	Spiralinis	Spiralinis
Nuskaitymo parametrai	110–140 kVp, automatinis mAs <u>arba</u> 170–400 mA nuskaitymo trukmė 0,5 sek.	110–140 kVp, automatinis mAs <u>arba</u> 170–400 mA nuskaitymo trukmė 0,5 sek.
Pjūvio storis	3 mm	0,625–2 mm
Pjūvių intervalas	3 mm	0,625–2 mm
Nuožulnumas	0,984:1	0,984:1
Viršutinė AAA riba	2 cm virš pilvinės arterijos šaltinio	2 cm virš pilvinės arterijos šaltinio
Apatinė AAA riba	<u>Prieš operaciją:</u> mažesnysis šlaunikaulių gūbrys siekiant apimti šlaunies arterijų išsišakojimus <u>Po operacijos:</u> bent 2 cm distaline kryptimi nuo žemiausio hipogastrinės arterijos šaltinio	<u>Prieš operaciją:</u> mažesnysis šlaunikaulių gūbrys siekiant apimti šlaunies arterijų išsišakojimus <u>Po operacijos:</u> bent 2 cm distaline kryptimi nuo žemiausio hipogastrinės arterijos šaltinio
Kontrastas	Radiologijos skyriaus standartinis	Radiologijos skyriaus standartinis
Tūris	80 ml kontrastinės medžiagos su 40 ml fiziologiniu praplovimo tirpalu arba standartinis kontrastinės medžiagos tūris ir fiziologinis praplovimo tirpalas pagal radiologijos skyriaus standartus	80 ml kontrastinės medžiagos su 40 ml fiziologiniu praplovimo tirpalu arba standartinis kontrastinės medžiagos tūris ir fiziologinis praplovimo tirpalas pagal radiologijos skyriaus standartus
Sparta	4 ml/sek.	4 ml/sek.

	Būtinasis protokolas	Didelės skyros protokolas (rekomenduojamas)
Nuskaitymo delsa	Dominanti sritis – ribinė vertė 90–100 HU aortoje	Dominanti sritis – ribinė vertė 90–100 HU aortoje
Matymo laukas	Didelis kūnas	Didelis kūnas
Atkūrimo algoritmas	Standartinis	Standartinis

12. Simboliai

LOT

Partijos kodas



Tinka naudoti iki



Turinys

PYROGEN

Nepirogeniškas



e-IFU

Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis,
www.trivascular.com/IFU

www.trivascular.com/IFU



Sąlyginai saugu naudoti MR aplinkoje



Pakartotinai nenaudoti



Pakartotinai nesterilizuoti



Laikyti sausiai



Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista

STERILE EO

Sterilizuota naudojant etileno oksidą

STERILE R

Sterilizuota švitinant



Bent 14 minučių nuo pildymo polimero
sumaišymo ir prieš atjungiant aortos kūno
kateterį

14
min

EC REP

Ilgaliotasis atstovas Europos bendrijoje



Gamintojas

EP PAT

ID

Taikomus patentus žr.
www.TriVascular.com

Įvedimo sistemos vidinis skersmuo



Gamintojas:

TriVascular, Inc.
3910 Brickway Blvd.
Santa Rosa, CA 95403
JAV
(+1) 707 543 8800



Įgaliotasis atstovas:

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

© 2016 „TriVascular, Inc.“ Visos teisės saugomos.

2015 m. gruodis