



Sistema de injerto de stent abdominal Ovation

Instrucciones de uso

ES



0050

Tabla de contenido

| | | |
|------------|---|-----------|
| 1. | Descripción del dispositivo..... | 3 |
| 1.1. | Sistema de colocación..... | 3 |
| 1.2. | Polímero de relleno | 5 |
| 1.3. | Componentes auxiliares | 5 |
| 2. | Indicaciones de uso | 5 |
| 3. | Contraindicaciones | 6 |
| 4. | Advertencias y precauciones | 6 |
| 4.1. | General | 6 |
| 4.2. | Selección del paciente y el dispositivo | 7 |
| 4.3. | Procedimiento de implantación | 7 |
| 5. | Reacciones adversas..... | 7 |
| 5.1. | Posibles reacciones adversas | 8 |
| 5.2. | Informes sobre incidentes..... | 9 |
| 6. | Selección y tratamiento de los pacientes | 9 |
| 6.1. | Individualización del tratamiento | 9 |
| 6.2. | Poblaciones de pacientes específicas..... | 10 |
| 7. | Información sobre el asesoramiento a pacientes..... | 10 |
| 8. | Modo de suministro | 11 |
| 8.1. | Injerto de stent y sistemas de colocación Ovation | 12 |
| 8.2. | Kit de polímero de relleno y autoinyector..... | 13 |
| 9. | Información para los médicos sobre el uso..... | 13 |
| 9.1. | Formación del médico | 13 |
| 9.2. | Inspección anterior al uso..... | 14 |
| 9.3. | Materiales necesarios | 15 |
| 9.4. | Información sobre RMN | 16 |
| 10. | Indicaciones de uso | 17 |
| 10.1. | Preparación del paciente..... | 17 |
| 10.2. | Procedimiento de implantación | 17 |
| 10.3. | Instrucciones de despliegue | 18 |
| 11. | Recomendaciones sobre imágenes en la fase de seguimiento | 24 |
| 12. | Símbolos | 27 |

1. Descripción del dispositivo

El sistema de injerto de stent abdominal Ovation™ de TriVascular es un dispositivo endovascular que se coloca a través de un catéter de perfil bajo para tratar aneurismas aórticos abdominales (AAA). El injerto de stent se ha diseñado para volver a alinear la vasculatura afectada, y sirve como conducto sanguíneo endovascular alternativo para aislar el aneurisma del flujo sanguíneo con presión elevada, por lo que se reduce o elimina el riesgo de ruptura. El injerto de stent es un conjunto modular que consta de una sección de cuerpo aórtico, dos segmentos ilíacos y extensiones ilíacas (Figura 1).

El sistema de injerto de stent abdominal Ovation de TriVascular incluye lo siguiente:

- Un injerto de stent de cuerpo aórtico y un catéter de colocación
- Dos injertos de stent de segmentos ilíacos y un catéter de colocación
- Injertos de stent de extensión ilíaca y catéter de colocación, según sea necesario
- Un kit de polímero de relleno
- Un autoinyector

La sección aórtica consta de un stent proximal para la fijación suprarrenal y un injerto de PTFE de baja permeabilidad. El stent se ha diseñado con anclajes integrales que permiten la fijación a la pared aórtica. El stent está comprimido dentro del catéter en el momento de la colocación. Cuando se libera la compresión, el stent se expande para acoplarse a la pared del vaso. El stent de nitinol es radiopaco y el implante contiene marcadores radiopacos situados junto al borde del injerto proximal. Estos marcadores radiopacos facilitan el posicionamiento durante la colocación del dispositivo y permiten localizar el implante para que se pueda situar de manera que no obstruya las arterias renales. Para sellar el extremo proximal del injerto y proporcionar un soporte en el que se puedan desplegar los segmentos ilíacos, el cuerpo del injerto contiene una red de anillos inflables; éstos se rellenan de un polímero líquido que se solidifica durante el procedimiento de despliegue. El injerto tiene un puerto de llenado que conecta la red de llenado del injerto al catéter de colocación.

Los segmentos ilíacos y las extensiones constan de un stent de nitinol encapsulado en PTFE. Los segmentos se despliegan dentro de la sección para segmentos del cuerpo aórtico. Los marcadores radiopacos permiten que el médico vea el solapamiento adecuado del segmento ilíaco-cuerpo aórtico o el solapamiento de la extensión ilíaca-segmento ilíaco durante un despliegue basado en catéter. La fuerza radial del stent proporciona la fijación y el sellado de la interfaz existente entre el cuerpo aórtico y cada segmento ilíaco, entre el segmento ilíaco y la extensión ilíaca, y entre el segmento ilíaco/extensión ilíaca y el área de colocación en la arteria ilíaca.

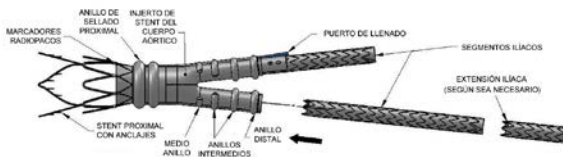


Figura 1. Esquema del injerto de stent abdominal Ovation de TriVascular desplegado

1.1. Sistema de colocación

Para facilitar la introducción del dispositivo dentro del vaso de acceso, el cuerpo aórtico, los segmentos ilíacos y las extensiones ilíacas están precargados dentro de

catéteres de colocación de bajo perfil (14F-15F DE, 13F-15F DE y 13F - 14F DE respectivamente, Figura 2 y Figura 3). El cuerpo aórtico se despliega a través del catéter de colocación del cuerpo aórtico. El catéter de colocación del cuerpo aórtico tiene un lumen que permite usar un alambre guía para facilitar la colocación del injerto de stent en el punto de despliegue.

Durante el despliegue del injerto de stent, el dispositivo se coloca primero y la vaina se retrae. El stent proximal se despliega después con los mandos de liberación del stent situados en el mango. El polímero de relleno se suministra después a través del puerto del conector de llenado mediante el autoinyector (incluido).

Los segmentos ilíacos contralateral e ipsilateral se despliegan a través de los catéteres de colocación de los segmentos ilíacos. Una vez desplegado el cuerpo aórtico, se coloca un alambre guía desde el punto de acceso contralateral al interior del extremo distal contralateral del cuerpo aórtico. El segmento ilíaco contralateral se hace avanzar hasta su sitio y se despliega dentro del cuerpo aórtico retrayendo la vaina del catéter con el catéter colocado en la posición adecuada. Cuando el polímero de relleno se seque dentro de los anillos de sellado, el catéter de colocación del cuerpo aórtico se desenganchará del puerto de llenado del injerto y se retirará de la vasculatura. Después, se hará avanzar el catéter de colocación del segmento ilíaco sobre el alambre guía ipsilateral y se desplegará siguiendo el método descrito anteriormente para el segmento contralateral.

Si se necesita una extensión ilíaca, se hará avanzar el sistema de colocación sobre el alambre guía y se desplegará siguiendo el método descrito anteriormente para los segmentos ilíacos ipsilateral y contralateral.

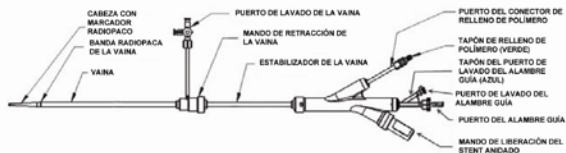


Figura 2. Esquema del catéter de colocación del cuerpo aórtico del sistema de injerto del stent abdominal Ovation de TriVascular



Figura 3. Esquema del catéter de colocación de la extensión ilíaca/segmento ilíaco del sistema de injerto del stent abdominal Ovation de TriVascular

El sistema de injerto de stent abdominal Ovation de TriVascular se ha diseñado para alojar diferentes anatomías aórticas, incluida una gama de diámetros de cuellos aórticos proximales y distales y longitudes de aneurismas. Consulte la Tabla 1 para obtener información sobre los tamaños para los pacientes y las Tablas 2-4 para ver los tamaños y las configuraciones del producto.

1.2. Polímero de relleno

El polímero de relleno consta de tres componentes y se suministra en forma de kit, como se muestra en la Figura 4. Al mezclarlo e inyectarlo dentro del injerto, los componentes forman una sólida red de polímero radiopaco resistente *in vivo*. Una vez dentro, los canales de PTFE de la pared del injerto del cuerpo aórtico, el polímero de relleno forma adaptables anillos de sellado que funcionan como juntas. La radiopacidad del polímero de relleno se disipa pasado un tiempo y puede que deje de ser visible mediante fluoroscopia pasados 1 o 2 meses después del implante.

Justo antes de su uso, las dos válvulas del kit se abren y el polímero de relleno se mezcla presionando alternativamente los dos émbolos de las jeringas completamente durante un mínimo de 20 veces. A partir de entonces, se desconecta la jeringa de relleno del tubo de conexión, se separa del soporte para jeringa y se conecta al puerto de inyección del polímero de relleno situado en el mango del catéter. El émbolo de la jeringa se inserta después dentro del autoinyector (Figura 5) y se da un cuarto de vuelta a la jeringa para fijarla en su sitio. El autoinyector aplica presión controlada para inyectar el polímero de relleno dentro del injerto sin que el operador tenga que estar prestando atención continuamente.

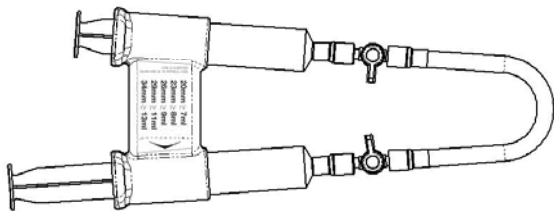


Figura 4. Kit de polímero de relleno intravascular

1.3. Componentes auxiliares



Figura 5. Autoinyector TriVascular

2. Indicaciones de uso

El sistema de injerto del stent abdominal Ovation de TriVascular está indicado para sujetos diagnosticados con aneurisma en la aorta abdominal con una morfología vascular adecuada para la reparación endovascular, incluyendo lo siguiente:

- Acceso ilíaco/femoral adecuado compatible con técnicas, dispositivos y/o accesorios de acceso vascular;
- Cuello aórtico proximal sin aneurisma:
 - con una longitud de 7 mm como mínimo en el extremo proximal del aneurisma,

- con un diámetro de pared interno de 16 mm como mínimo y 30 mm como máximo, y
- con un ángulo aórtico de ≤ 60 grados si el cuello proximal es ≥ 10 mm y ≤ 45 grados si el cuello proximal es < 10 mm,
- Área de colocación ilíaca distal sin aneurisma:
 - con una longitud de 10 mm como mínimo,
 - con un diámetro de pared interno de 8 mm como mínimo y 20 mm como máximo.

3. Contraindicaciones

- Pacientes cuyo estado amenace con infectar el injerto.
- Pacientes con sensibilidades o alergias a los materiales del dispositivo.

4. Advertencias y precauciones

4.1. General

- Se necesitan imágenes fluoroscópicas precisas durante cualquier procedimiento endovascular y para que el dispositivo se despliegue correctamente. Este dispositivo debe implantarse en un quirófano, un centro endovascular, un laboratorio de cateterización, o un entorno estéril similar, por personal con la formación adecuada, así como un equipo y unas capacidades de generación de imágenes apropiados.
- No use este dispositivo si el paciente no se puede evaluar mediante las imágenes pre y posoperatorias necesarias.
- Lea detenidamente todas las instrucciones. Si no se siguen las instrucciones, advertencias y precauciones correctamente, el paciente puede sufrir graves consecuencias o lesiones.
- Debe haber siempre un equipo cualificado de cirujanos disponible durante los procedimientos de implantación o re-intervención en caso de que sea necesario cambiar a una reparación quirúrgica abierta.
- El sistema de injerto del stent abdominal Ovation de TriVascular solo deben usarlo médicos y equipos expertos en técnicas endovasculares y que hayan recibido formación sobre su uso. Esta experiencia debe incluir lo siguiente:
 - Técnicas de acceso vascular
 - Técnicas de alambres guía y catéteres
 - Interpretación de imágenes fluoroscópicas y angiográficas
 - Embolización
 - Angioplastia
 - Colocación del stent endovascular
 - Uso adecuado de los agentes de contraste
 - Técnicas para minimizar la exposición a la radiación
 - Experiencia en modalidades de seguimiento de pacientes
- No se ha establecido el rendimiento a largo plazo de este implante. Todos los pacientes tratados con este dispositivo deben someterse periódicamente a técnicas de generación de imágenes para evaluar el injerto de stent, el tamaño del aneurisma, la pulsatilidad del aneurisma, la migración del dispositivo, las fugas, la integridad del dispositivo y la oclusión de los vasos en el área de tratamiento. Un agrandamiento significativo del aneurisma, evidencias de flujo alrededor del injerto, la aparición de una nueva fuga interna, el cambio de la pulsatilidad del aneurisma, la migración del dispositivo y/o una reducción del flujo sanguíneo a través del

injerto deben investigarse mejor para averiguar las necesidades de tratamiento adicional del paciente.

- Todos los pacientes deben recibir un asesoramiento adecuado acerca de la necesidad de llevar a cabo un seguimiento a largo plazo. No se recomienda el uso del dispositivo en pacientes que no puedan o no deseen cumplir la información incluida en Recomendaciones sobre imágenes en la fase de seguimiento.

4.2. Selección del paciente y el dispositivo

- El diámetro del vaso de acceso, la morfología del vaso y el diámetro del sistema de colocación deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular. Los vasos que estén gravemente calcificados, ocluidos, sinuosos o recubiertos de trombos pueden impedir la colocación del dispositivo.
- Una calcificación y/o placa irregular pueden poner en peligro la fijación y el sellado de los puntos de implantación.
- No se recomienda el uso de este dispositivo para pacientes que: tengan o se sospeche que tengan una infección sistémica activa; no toleren los agentes de contraste necesarios para las imágenes de la fase de seguimiento durante y después de la operación; y/o tengan sensibilidades o alergias a los materiales del sistema del injerto de stent.

4.3. Procedimiento de implantación

- Inspeccione cuidadosamente el dispositivo y su embalaje para detectar los daños o defectos antes de utilizarlo. Si se detectan signos de daños o existen defectos, o bien si se observa una rotura prematura de la barrera estéril, no use el dispositivo.
- No reesterilice ningún componente del sistema de injerto del stent abdominal Ovation.
- Debe usarse un anticoagulante sistémico durante el procedimiento de implantación según el protocolo preferido del médico y el hospital. Si la heparina está contraindicada, debe plantearse el uso de un anticoagulante alternativo.
- No doble ni tuerza el sistema de injerto del stent abdominal Ovation porque puede dañarse el dispositivo y/o sus componentes.
- Use siempre una guía fluoroscópica para hacer avanzar el sistema de colocación y supervisar el procedimiento de implantación y el despliegue del dispositivo.
- Una colocación poco precisa o un sellado inadecuado pueden aumentar el riesgo de fugas dentro del aneurisma.
- No siga haciendo avanzar ninguna parte del sistema de colocación si nota resistencia durante el avance de los accesorios del procedimiento o del sistema de injerto de stent. Preste especial atención a las zonas con estenosis, trombosis intravascular o con vasos calcificados o sinuosos.
- A menos que lo indique un médico, no deben desplegarse los componentes del injerto del stent en una ubicación en la que se puedan ocluir las arterias necesarias para suministrar flujo sanguíneo a los órganos o las extremidades.
- Los pacientes que experimenten reacciones de hipersensibilidad durante el procedimiento deben recibir tratamiento de acuerdo con las recomendaciones habituales para el tratamiento de pacientes con alergia al agente de contraste radiológico (p. ej., antihistamínicos, corticoesteroides, adrenalina).

5. Reacciones adversas

5.1. Posibles reacciones adversas

Entre las reacciones adversas que pueden surgir se incluyen, entre otras:

- Insuficiencia renal aguda y crónica, microembolia renal, insuficiencia renal, oclusión de la arteria renal, toxicidad del contraste;
- Reacción alérgica al tinte de los rayos X, antiagregantes plaquetarios o materiales del dispositivo;
- Complicaciones de la anestesia y problemas asociados posteriores (aspiración);
- Agrandamiento o ruptura del aneurisma;
- Complicaciones asociadas a la sangre o el sangrado, como anemia, sangrado gastrointestinal o sangrado retroperitoneal;
- Complicaciones intestinales, como isquemia intestinal, necrosis intestinal, isquemia de colon, íleo adinámico o paralítico, obstrucciones o fístulas;
- Complicaciones cardíacas y problemas asociados posteriores, como insuficiencia cardíaca congestiva, sobrecarga de volúmenes, arritmias, infartos de miocardio, malestar o angina en el tórax, incremento de los niveles de creatinina fosfoquinasa (CPK), hipotensión o hipertensión;
- Complicaciones cerebrales (locales o sistémicas) y problemas asociados posteriores, como cambio del estado mental, accidente cerebrovascular (hemorrágico o embólico), déficit neuroisquémico reversible, lesiones en los nervios, ataques de isquemia transitorios, paraplejía, paraparesis o parálisis;
- Muerte;
- Complicaciones con el dispositivo, como errores en el despliegue y el funcionamiento del dispositivo, pérdida de la integridad del componente del sistema de injerto de stent, oclusión interna del injerto, migración o desplazamiento, fugas internas;
- Complicaciones embólicas y trombóticas, como trombosis venosa profunda, tromboembolia, microembolia, tromboflebitis, flebotrombosis o embolia gaseosa;
- Malestar general asociado al procedimiento;
- Respuesta inflamatoria generalizada que puede estar asociada a los elevados niveles de mediadores sistémicos de inflamación, temperatura elevada;
- Complicaciones genitourinarias y problemas asociados posteriores, como isquemia, erosión, fístula, incontinencia, hematuria, infección;
- Insuficiencia hepática;
- Complicaciones asociadas a la inserción y el punto de acceso vascular, como infección, sangrado, dolor, retraso en la cicatrización, formación de abscesos, hematoma, dehiscencia, seroma, lesiones/daños en los nervios, neuropatía, neuralgia, respuesta vasovagal, pseudoaneurisma, aneurisma falso anastomótico, fístula arteriovenosa;
- Impotencia/disfunción sexual;
- Complicaciones linfáticas y problemas asociados posteriores, como linfocele, fístula linfática;
- Insuficiencia multiorgánica;
- Neoplasia;
- Sangrados y hemorragias durante y después de la operación, coagulopatía;
- Parálisis (temporal o permanente), como paraplejía, monoplejía, paresis, isquemia de la médula espinal, hemiplejía, incontinencia de intestino o vejiga;
- Pericarditis;

- Posible infección: tracto urinario, sistémica o localizada, interior del injerto;
- Neumotórax;
- Complicaciones pulmonares/respiratorias y problemas asociados posteriores, como insuficiencia pulmonar, neumonía, dificultad o insuficiencia respiratoria, edema pulmonar, embolia pulmonar, atelectasia, derrame pleural;
- Lesiones derivadas de la radiación, neoplasia maligna posterior;
- Septicemia;
- Seroma;
- Choque;
- Déficit neurológico medular;
- Conversión quirúrgica a una intervención de reparación abierta; y/o
- Espasmo vascular o lesión/traumatismo vascular, incluidos daños a los vasos sanguíneos y tejidos circundantes, úlcera aterosclerótica, disección de los vasos, perforación, disección de la placa, estenosis, pseudoaneurisma, oclusión colateral del vaso, embolización, isquemia, pérdida de tejido, pérdida de extremidades, gangrena, empeoramiento o reaparición de la claudicación, edema, fístula, sangrado, ruptura, muerte.

5.2. Informes sobre incidentes

Debe informarse de todos los incidentes a TriVascular inmediatamente. Para informar de un evento, póngase en contacto con su representante local y/o el representante autorizado en el número de contacto proporcionado al final de este documento.

6. Selección y tratamiento de los pacientes

6.1. Individualización del tratamiento

El sistema de injerto del stent abdominal Ovation de TriVascular debe seleccionarse con un tamaño adecuado para la anatomía del paciente. Las opciones de tamaños para el dispositivo se detallan en la Tabla 1 Información sobre los tamaños para pacientes.

Tabla 1. Información sobre los tamaños para pacientes

| Cuerpo aórtico | |
|-------------------------------------|-------------------|
| Diámetro del Injerto de stent en mm | DI aórtico en mm* |
| 34 | 27-30 |
| 29 | 24-26 |
| 26 | 21-23 |
| 23 | 18-20 |
| 20 | 16-17 |

| Extensión/segmento ilíaco | |
|-------------------------------------|------------------|
| Diámetro del Injerto de stent en mm | DI aórtico en mm |
| 22 | 18-20 |
| 18 | 16-17 |
| 16 | 14-15 |
| 14 | 12-13 |
| 12 | 10-11 |
| 10 | 8-9 |

* En la ubicación del anillo de sellado proximal de destino. Asegúrese de que exista un tamaño superior del stent proximal en su ubicación de anclaje.

La longitud global recomendada del sistema desplegado e implantado debe extenderse desde la arteria renal inferior hasta la parte situada justo por encima de la bifurcación ilíaca interna. Si las mediciones de la planificación preoperatoria del caso no son seguras, asegúrese de disponer de todas las posibles longitudes y diámetros de injertos de stent al realizar el procedimiento.

Hay que tener en cuenta, entre otros, los siguientes factores al seleccionar a los pacientes:

- Edad y esperanza de vida del paciente
- Morbilidad asociada (p. ej., insuficiencia cardíaca, pulmonar o renal antes de la operación, obesidad mórbida)
- Idoneidad morfológica del paciente para una reparación endovascular
- Adecuación del paciente para una reparación quirúrgica abierta

Durante el proceso de planificación del caso, TriVascular puede pedir su opinión a los médicos sobre sus iniciativas para determinar el tamaño adecuado del injerto de stent.

6.2. Poblaciones de pacientes específicas

El sistema de injerto del stent abdominal Ovation no se ha evaluado en pacientes que:

- Estén embarazadas o amamanten;
- Tengan una lesión aórtica traumática;
- Tengan aneurismas suprarrenales o toraco-abdominales;
- Tengan aneurismas agudos rotos o aneurismas a punto de romperse;
- Tengan hipercoagulabilidad;
- Tengan aneurismas ilio-femorales, torácicos o inflamatorios;
- Tengan AAA yuxtrarrenales;
- Tengan AAA perirrenales;
- Tengan una enfermedad oclusiva de la arteria mesentérica;
- Tengan un trastorno del tejido conectivo.

7. Información sobre el asesoramiento a pacientes

Antes del tratamiento, el médico debe revisar con el paciente los riesgos y ventajas de este procedimiento endovascular, incluyendo:

- Riesgos, ventajas y diferencias de la reparación quirúrgica abierta;

- Riesgos, ventajas y diferencias de la reparación endovascular;
- No se ha establecido la seguridad y eficacia de la reparación endovascular;
- La importancia de llevar a cabo un seguimiento de por vida y con regularidad para evaluar el estado de salud del paciente y el rendimiento del injerto de stent;
- Puede que sea necesario realizar una reparación endovascular o quirúrgica abierta del aneurisma posteriormente;
- Síntomas que indiquen la necesidad de recibir atención médica urgente (incluyendo la oclusión de los segmentos, el agrandamiento del aneurisma o la ruptura).

8. Modo de suministro

El sistema de injerto del stent abdominal Ovation consta del sistema de colocación/stent del cuerpo aórtico, el sistema de colocación/injerto de stent de las extensiones y los segmentos ilíacos, el kit de polímero de relleno y el autoinyector.

Los injertos de stent están disponibles en los siguientes tamaños y configuraciones:

Tabla 2. Tamaños del injerto de stent del cuerpo aórtico Ovation

| Diámetro proximal del injerto de stent | Longitud de trabajo del catéter | Perfil exterior del sistema de colocación | Longitud del injerto de stent cubierto |
|--|---------------------------------|---|--|
| 20 mm | 57 cm | 14 F | 80 mm |
| 23 mm | | | |
| 26 mm | | | |
| 29 mm | | | |
| 34 mm | | 15 F | |

Tabla 3. Tamaños de los segmentos ilíacos Ovation

| Diámetro proximal del injerto de stent | Diámetro distal del injerto de stent | Longitud de trabajo del catéter | Perfil exterior del sistema de colocación | Longitud del injerto de stent cubierto |
|--|--------------------------------------|---------------------------------|---|--|
| 14 mm | 10 mm | 53 cm | 13 F | 80 mm |
| | 10 mm | | | 100 mm |
| | 10 mm | | | 120 mm |
| | 10 mm | | | 140 mm |
| | 12 mm | | | 80 mm |
| | 12 mm | | | 100 mm |
| | 12 mm | | | 120 mm |
| | 12 mm | | | 140 mm |
| | 14 mm | | | 80 mm |
| | 14 mm | | | 100 mm |
| | 14 mm | | | 120 mm |
| | 14 mm | | | 140 mm |
| | 16 mm | | | 14 F |

| Diámetro proximal del injerto de stent | Diámetro distal del injerto de stent | Longitud de trabajo del catéter | Perfil exterior del sistema de colocación | Longitud del injerto de stent cubierto |
|--|--------------------------------------|---------------------------------|---|--|
| | 16 mm | | | 100 mm |
| | 16 mm | | | 120 mm |
| | 16 mm | | | 140 mm |
| | 18 mm | | | 80 mm |
| | 18 mm | | | 100 mm |
| | 18 mm | | | 120 mm |
| | 18 mm | | | 140 mm |
| | 22 mm | | 15 F | 80 mm |
| | 22 mm | | | 100 mm |
| | 22 mm | | | 120 mm |
| | 22 mm | | | 140 mm |

Tabla 4. Tamaños de las extensiones ilíacas Ovation

| Diámetro proximal y distal del injerto de stent | Longitud de trabajo del catéter | Perfil exterior del sistema de colocación | Longitud del injerto de stent cubierto |
|---|---------------------------------|---|--|
| 10 mm | 53 cm | 13 F | 45 mm |
| 12 mm | | | |
| 14 mm | | | |
| 16 mm | | | |
| 18 mm | | 14 F | |
| 22mm | | | |

8.1. Injerto de stent y sistemas de colocación Ovation

El contenido se suministra ESTÉRIL y apirógeno mediante un proceso de esterilización con óxido de etileno (OE).

- Inspeccione el dispositivo y el embalaje para comprobar que no se han producido daños durante el envío. No use este dispositivo si está dañado o si la barrera estéril está dañada o se ha roto.
- No lo use después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- Almacénelo en un lugar fresco y seco.
- **Solo para su uso en un único paciente.** No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del dispositivo que puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Si reutiliza, reprocesa o reesteriliza el dispositivo, puede haber riesgo de contaminación del mismo y/o provocar una infección al paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

- Después de usarlo, deseche el producto y su embalaje de acuerdo con la política administrativa, del gobierno local y/o del hospital.

8.2. Kit de polímero de relleno y autoinyector

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso de esterilización mediante un haz de electrones (E-beam). El kit de polímero de relleno es apirógeno.

- Inspeccione el dispositivo y el embalaje para comprobar que no se han producido daños durante el envío. No use este dispositivo si está dañado o si la barrera estéril está dañada o se ha roto.
- No lo use después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- Almacénelo en un lugar fresco y seco.
- **Solo para su uso en un único paciente.** No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del dispositivo que puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Si reutiliza, reprocesa o reesteriliza el dispositivo, puede haber riesgo de contaminación del mismo y/o provocar una infección al paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Después de usarlo, deseche el producto y su embalaje de acuerdo con la política administrativa, del gobierno local y/o del hospital.

9. Información para los médicos sobre el uso

9.1. Formación del médico

PRECAUCIÓN: Debe haber siempre un equipo cualificado de cirugía vascular disponible durante los procedimientos de implantación o re-intervención en caso de que sea necesario cambiar a una reparación quirúrgica abierta.

PRECAUCIÓN: El sistema de injerto de stent abdominal Ovation solo debe ser usado por médicos y equipos con la formación adecuada sobre técnicas de intervención vascular y sobre el uso de este dispositivo.

A continuación se describen los requisitos recomendados sobre habilidades/conocimientos de los médicos que usen el sistema de injerto de stent abdominal Ovation.

Selección del paciente:

- Conocimientos sobre la historia natural del aneurisma aórtico abdominal (AAA) y morbilidad asociada a la reparación de AAA.
- Conocimiento sobre la interpretación de imágenes radiográficas, selección de dispositivos y tamaños.

Un equipo multidisciplinar que tenga una experiencia combinada en procedimientos con:

- Corte femoral, derivación arterial, arteriotomía y reparación
- Técnicas de acceso percutáneo y cierre
- Técnicas selectivas y no selectivas de alambre guía y catéter
- Interpretación de imágenes fluoroscópicas y angiográficas
- Embolización
- Angioplastia
- Colocación del stent endovascular
- Técnicas de uso de lazos quirúrgicos
- Uso adecuado de material de contraste radiográfico

- Técnicas para minimizar la exposición a la radiación
- Experiencia en modalidades necesarias para seguimiento de pacientes

9.2. Inspección anterior al uso

Inspeccione el dispositivo y el embalaje para comprobar que no se han producido daños durante el envío. No use este dispositivo si está dañado o si la barrera estéril está dañada o se ha roto. Si ha sufrido daños, no use el producto y póngase en contacto con su representante de TriVascular para que le informe sobre el proceso de devolución.

9.3. Materiales necesarios

Tabla 5. Equipo y artículos auxiliares

| Equipo necesario | Equipo auxiliar |
|--|---|
| Cuerpo aórtico del sistema de Injerto del stent abdominal Ovation de TriVascular precargado en el sistema de colocación | |
| Segmentos ilíacos del sistema de Injerto del stent abdominal Ovation de TriVascular (2) precargados en los sistemas de colocación | |
| | Extensiones ilíacas del sistema de injerto del stent abdominal Ovation de TriVascular precargadas en los sistemas de colocación |
| Kit de polímero de relleno TriVascular | Temporizador o reloj |
| Autoinyector TriVascular | |
| Equipo de generación de imágenes con capacidad para grabar y guardar todas las imágenes <ul style="list-style-type: none"> • Mesa quirúrgica guiada por imagen o mesa quirúrgica diseñada para su uso con un brazo en C • Capacidad de fluoroscopia • Capacidad de angiografía por sustracción digital (ASD) • Equipo de protección para fluoroscopia adecuado para el personal | Grabadora de vídeo Inyector eléctrico con suministros asociados |
| Catéteres de angiografía e Intercambio Variedad de tamaños adecuados (compatibles con 0,89 mm (0,035")) y variedad de longitudes | |
| Alambres guía: Variedad de tamaños preferidos por el médico, compatibles con 0,89 mm (0,035") y 150 cm | |
| Medios de contraste | |
| Solución salina heparinizada y Jeringas de lavado | |
| | Regla radiopaca con incrementos en centímetros, o equivalente |

| Equipo necesario | Equipo auxiliar |
|--|---|
| Instrumentos y suministros vasculares | Suministros endovasculares <ul style="list-style-type: none"> • Llaves de paso de 3 vías • Adaptadores Tuohy-Borst Opcional: <ul style="list-style-type: none"> • Vainas introductoras de < 35 cm de longitud • Rango de globos de angioplastia de tamaño adecuado (diámetro, longitud y eje del globo): <ul style="list-style-type: none"> - Globos no distensibles de 12 mm de diámetro para hinchar la parte desde el segmento ilíaco hasta la unión del cuerpo aórtico; - Balones no compatibles para tratar la arteria ilíaca y tamaño equivalente hasta el diámetro ilíaco distal; - Balones compatibles y no compatibles para tratar la arteria aórtica y tamaño equivalente hasta el diámetro aórtico. • Rango de tamaños de stents comerciales • Dispositivos de embolización, como bobinas |

9.4. Información sobre RMN



Compatible con RM en ciertas condiciones

Compatible con RM en ciertas condiciones

Se ha determinado que el sistema de injerto de stent abdominal Ovation es compatible con RM en ciertas condiciones.

Las pruebas no clínicas demostraron que el sistema de injerto del stent abdominal Ovation es compatible con RM en ciertas condiciones. Un paciente puede ser explorado con seguridad justo después de su colocación siguiendo estas condiciones:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm o menos

Calor asociado a la RMN

En pruebas no clínicas, el sistema de injerto del stent abdominal Ovation produjo el siguiente incremento de temperatura en una RMN realizada durante 15 minutos (esto es, por secuencia de pulsos) en sistemas de RM de 1,5 teslas/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, versión Syngo MR 2002B DHHS con protección activa, escáner de campo horizontal) y 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

1.5 teslas

3 teslas

| | | |
|---|----------|----------|
| Índice de absorción específica (SAR) medio de todo el cuerpo informado por el sistema de RM | 2,9 W/kg | 2,9 W/kg |
| Índice de absorción específica (SAR) medio de todo el cuerpo, valores medidos mediante calorimetría | 2,1 W/kg | 2,7 W/kg |
| Incremento máximo de temperatura | +1,9 °C | +2,3 °C |

Estos cambios de temperatura no representan ningún riesgo para un ser humano en las condiciones anteriormente señaladas.

Información sobre artefactos

La calidad de la imagen RM puede verse afectada si el área de interés está exactamente en la misma área o relativamente cerca de la posición del sistema de injerto de stent abdominal Ovation. Por tanto, puede que sea necesario optimizar los parámetros de las imágenes de RM para compensar la presencia de este dispositivo.

| | | | | |
|--------------------------|-----------------------|---------------------|------------------------|---------------------|
| Secuencia de pulsos | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
| Tamaño de vacío de señal | 8,875 mm ² | 353 mm ² | 12,026 mm ² | 628 mm ² |
| Orientación del plano | Paralela | Perpendicular ar | Paralela | Perpendicular r |

Los artefactos se extiende unos 4 - 6 mm desde la parte metálica del dispositivo, tanto por dentro como por fuera del lumen del dispositivo.

10. Indicaciones de uso

10.1. Preparación del paciente

- En general, siga los pasos del preoperatorio del paciente de manera similar de acuerdo con la reparación abierta de AAA estándar: ayuno, preparación del intestino y regímenes antibióticos profilácticos. Prepare y envuelva al paciente para una intervención quirúrgica abierta de AAA, por si fuera necesario cambiar a una reparación quirúrgica abierta.
- El protocolo de anestesia del paciente que se use durante el procedimiento endovascular queda a la discreción del médico encargado de la implantación y del anestesista. La anestesia general, regional o local, junto con la sedación consciente, se han utilizado con buenos resultados en procedimientos endovasculares.
- Se necesita una generación de imágenes adecuada para colocar correctamente el sistema de injerto de stent abdominal Ovation de TriVascular en la vasculatura y garantizar una colocación adecuada en la pared arterial. Use siempre la fluoroscopia para guiarse, colocar y observar el sistema de injerto de stent abdominal Ovation de TriVascular dentro de la vasculatura.

10.2. Procedimiento de implantación

- No retuerza los catéteres de colocación. De lo contrario, los catéteres de colocación y el sistema de injerto de stent abdominal Ovation de TriVascular pueden sufrir daños.
- Debe usarse un anticoagulante sistémico durante el procedimiento de implantación según los protocolos preferidos del médico y el hospital. Si la heparina está contraindicada, debe plantearse el uso de un anticoagulante alternativo.
- Minimice la manipulación del injerto de stent limitada al catéter de colocación durante la preparación e inserción para reducir el riesgo de contaminación e infección.

- No siga avanzando el alambre guía o el catéter de colocación si nota alguna resistencia, ya que el vaso o el catéter de colocación pueden sufrir daños. Deténgase y evalúe la causa de la resistencia.
- Si el stent se despliega parcialmente o se desplaza de manera accidental, puede que sea necesario realizar una extracción o reparación quirúrgica.

10.3. Instrucciones de despliegue

Acceso vascular

| | |
|---|---|
| 1 | Establezca un acceso bilateral siguiendo una técnica de intervención estándar. |
| 2 | Coloque un catéter angiográfico suprarrenal desde el lado contralateral y realice una evaluación angiográfica de la vasculatura del paciente. |
| 3 | Identifique las posiciones de referencia de las arterias renales. |
| 4 | Inserte un alambre guía de 0,89 mm (0,035") en el lado ipsilateral y colóquelo correctamente. |

Preparación de los sistemas de colocación

| | |
|---|---|
| 1 | Inspeccione todo el embalaje para comprobar si la barrera estéril ha sufrido daños o se ha roto. Si se observa algún daño, use otro dispositivo. |
| 2 | Saque el sistema de colocación de su paquete estéril. |
| 3 | Coloque el sistema de colocación dentro del campo estéril siguiendo una técnica estéril. |
| 4 | Inspeccione el sistema de colocación para comprobar si presenta daños; si es así, reemplace el dispositivo. |
| 5 | <u>Solo</u> para el cuerpo aórtico, retraiga con cuidado la vaina exterior del sistema de colocación 1 cm aproximadamente para facilitar su retracción dentro de la vasculatura. Haga avanzar la vaina del catéter hasta su posición original. Si resulta difícil retraer la vaina, sustituya el dispositivo. |
| 6 | Lave la vaina de colocación con solución salina heparinizada a través del puerto de lavado de la vaina. |
| 7 | Lave el lumen del alambre guía (tapón azul) introduciendo solución salina heparinizada a través del puerto de lavado del alambre guía situado en el mango colocando un dedo sobre el extremo abierto del puerto del alambre guía. Cierre el tapón azul. |

Inserción y despliegue del cuerpo aórtico

| | |
|---|--|
| 1 | Retire la vaina introductora del punto de acceso ipsilateral (si corresponde). |
| 2 | Cargue el sistema de colocación del cuerpo aórtico sobre el alambre guía. |
| 3 | Active la capa hidrófila de la parte exterior de la vaina de colocación limpiando suavemente la superficie con solución salina heparinizada. |
| 4 | Use continuamente una guía fluoroscópica para insertar el sistema de colocación dentro de la vasculatura y hágala avanzar hasta que las bobinas de marcador del implante estén a 1 cm aproximadamente en posición proximal con respecto al punto de colocación previsto. |

| | |
|----|--|
| 5 | Orienta el cuerpo aórtico en posición lateral dentro del saco del aneurisma hasta que el marcador radiopaco de la cabeza o del tubo de llenado esté orientado hacia el lado ipsilateral del paciente. PRECAUCIÓN: Gire todo el sistema de colocación como una unidad. (No gire la vaina o el mango del catéter de manera independiente.) |
| 6 | Use siempre una guía fluoroscópica para retraer la vaina exterior del sistema de colocación hasta que el mando de retracción de la vaina entre en contacto con el mango. |
| 7 | Verifique que la colocación la bobina de marcador del implante es proximal con respecto al punto de colocación. Si es necesario, vuelva a colocar el sistema de colocación con cuidado. |
| 8 | Despliegue el primer segmento del stent proximal: dé un cuarto de vuelta al primer mando de liberación del stent en dirección contraria a las agujas del reloj y tire ininterrumpidamente del mando y el cable conectado del mango. |
| 9 | Orienta el brazo en C para alinear las bobinas de marcador del implante y conseguir una vista ortogonal. |
| 10 | Coloque con precisión las bobinas marcadoras del implante en el punto de colocación proximal. Confirme la posición del implante en relación con las arterias mediante inyecciones de contraste según sea necesario. |
| 11 | Retraiga el catéter angiográfico para separarlo del stent proximal si es necesario. |
| 12 | Despliegue el resto del stent proximal: dé un cuarto de vuelta al segundo mando de liberación del stent en dirección contraria a las agujas del reloj y tire ininterrumpidamente del mando y el cable conectado del mango. |

ADVERTENCIA: NO empuje el sistema de colocación ni tire de él una vez finalizado el despliegue del stent proximal para evitar que el conector de llenado de polímero se desconecte accidentalmente del implante.

ADVERTENCIA: Para permitir que el injerto de stent se adapte a la anatomía nativa cuando exista una angulación significativa, asegúrese de que no haya un cable extrarrígido dentro del cuerpo aórtico durante la inyección del polímero de relleno.

Preparación del polímero de relleno

| | |
|---|--|
| 1 | Coloque el kit de polímero de relleno y el autoinyector en el campo estéril siguiendo una técnica estéril. |
|---|--|

| 2 | <p>Abra las dos válvulas de las jeringas del kit de relleno y transfiera el contenido completo entre las jeringas 20 veces como mínimo. Transfiera totalmente el contenido en la jeringa con la banda verde (jeringa de relleno) y cierre ambas llaves de paso. Retire la lengüeta desprendible y desconecte la jeringa de relleno.</p> <p>Nota: Si realiza la evacuación de aire o de cualquier polímero relleno de la jeringa de relleno antes de cerrar las llaves de paso, es necesario que quede en la jeringa de relleno el siguiente volumen mínimo de polímero de relleno con el fin de rellenar por completo el injerto de stent.</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;"><i>Diámetro del injerto de stent del cuerpo aórtico</i></th> <th style="text-align: right;"><i>Volumen de la jeringa de relleno</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">20mm</td> <td style="text-align: right;">≥ 7ml</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">23mm</td> <td style="text-align: right;">≥ 8ml</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">26mm</td> <td style="text-align: right;">≥ 9ml</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">29mm</td> <td style="text-align: right;">≥ 11ml</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">34mm</td> <td style="text-align: right;">≥ 13ml</td> </tr> </tbody> </table> | <i>Diámetro del injerto de stent del cuerpo aórtico</i> | <i>Volumen de la jeringa de relleno</i> | 20mm | ≥ 7ml | 23mm | ≥ 8ml | 26mm | ≥ 9ml | 29mm | ≥ 11ml | 34mm | ≥ 13ml |
|---|---|---|---|------|-------|------|-------|------|-------|------|--------|------|--------|
| <i>Diámetro del injerto de stent del cuerpo aórtico</i> | <i>Volumen de la jeringa de relleno</i> | | | | | | | | | | | | |
| 20mm | ≥ 7ml | | | | | | | | | | | | |
| 23mm | ≥ 8ml | | | | | | | | | | | | |
| 26mm | ≥ 9ml | | | | | | | | | | | | |
| 29mm | ≥ 11ml | | | | | | | | | | | | |
| 34mm | ≥ 13ml | | | | | | | | | | | | |

3 Anote el tiempo, o inicie un temporizador, cuando la mezcla se haya completado.

ADVERTENCIA: *Si se produce un error en la temporización, la mezcla o la transferencia, deseche el polímero de relleno. Emplee a realizar la mezcla con un nuevo kit de polímero de relleno.*

ADVERTENCIA: *El polímero de relleno debe inyectarse justo después de realizar la mezcla. Si tarda 3 o minutos o más en inyectar el polímero de relleno después de realizar la mezcla, deseche el polímero de relleno. Emplee a realizar la mezcla con un nuevo kit de polímero de relleno.*

Inyección de polímero de relleno

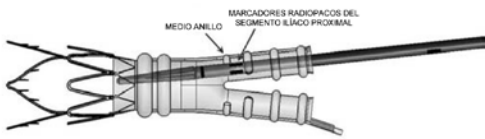
ADVERTENCIA: *NO empuje el sistema de colocación ni tire de él una vez finalizado el despliegue del stent proximal para evitar que el conector de llenado de polímero se desconecte accidentalmente del implante.*

| | |
|----------|--|
| 1 | Quite el tapón de relleno verde del puerto de inyección del polímero situado en el mango. |
| 2 | Conecte la jeringa de relleno al puerto de inyección del polímero situado en el mango. |
| 3 | Sujete firmemente la jeringa llena para que quede inmovilizada y empuje el autoinyector sobre el émbolo, asegurándose de que el autoinyector se coloca sobre las "aletas" del cuerpo de la jeringa. Gire el autoinyector 90 grados para bloquearlo (puede confirmarlo con un "chasquido" audible). El polímero de relleno empezará a llenar el cuerpo aórtico. |
| 4 | Use fluoroscopia para observar de manera intermitente cómo se rellena el injerto con el polímero de relleno radiopaco. |

ADVERTENCIA: *Durante la inyección de polímero de relleno y el curado, observe el sistema de colocación y/o la jeringa para evitar que se desconecte accidentalmente o se derrame el polímero de relleno. El movimiento de los marcadores radiopacos y/o el vaciado rápido de la jeringa de polímero de relleno pueden ser indicativos de que el polímero de relleno no está llenando el injerto de stent. Si ve que ocurre esto, desconecte inmediatamente el autoinyector de la jeringa de polímero de relleno.*

ADVERTENCIA: Los pacientes que experimenten reacciones de hipersensibilidad durante el procedimiento deben recibir tratamiento de acuerdo con las recomendaciones habituales para el tratamiento de pacientes con alergia al agente de contraste radiológico (p. ej., antihistamínicos, corticoesteroides, adrenalina).

Inserción y despliegue el segmento contralateral

| | |
|--|--|
| 1 | Acanale el lumen contralateral con un alambre guía. |
| PRECAUCIÓN: Confirme la canulación del lumen auténtico del injerto para garantizar una colocación precisa del segmento contralateral. | |
| 2 | Use técnicas de generación de imágenes para localizar la arteria iliaca interna contralateral. |
| 3 | Confirme el tamaño adecuado (diámetro y longitud) del segmento iliaco seleccionado para el lado contralateral y prepare el sistema de colocación del segmento iliaco (siguiendo las instrucciones anteriores). |
| 4 | Mantenga la posición del alambre guía para retirar el catéter angiográfico y la vaina introductora del punto de acceso contralateral (si corresponde). |
| 5 | Cargue el sistema de colocación del segmento iliaco sobre el alambre guía. Confirme que no haya tensión en el injerto de stent del cuerpo aórtico antes o durante la colocación del segmento iliaco en el interior del cuerpo aórtico. |
| 6 | Use continuamente una guía fluoroscópica para insertar el sistema de colocación del segmento iliaco dentro de la vasculatura hasta que los marcadores radiopacos del segmento iliaco proximal se alineen con el medio anillo del cuerpo aórtico (anillo más proximal). |
|  | |
| 7 | Confirme que los marcadores radiopacos del segmento iliaco distal estén en la posición adecuada y que el segmento iliaco contralateral se encuentre en el lumen contralateral. |
| 8 | Retraiga la vaina para desplegar el segmento iliaco mientras mantiene el mango del catéter en su sitio. |
| 9 | Mantenga la posición de la vaina y use el mango del catéter para retraer la cabeza hasta la vaina. |
| 10 | Retire el sistema de colocación del segmento iliaco de la vasculatura mientras mantiene la posición del alambre guía. Vuelva a insertar el catéter angiográfico y hágalo avanzar hasta la aorta suprarrenal. |

Desconexión y retirada del catéter del cuerpo aórtico

| | |
|---|--|
| 1 | Una vez pasados 20 minutos como mínimo tras finalizar la mezcla del polímero de relleno, desconecte el autoinyector del sistema de colocación del cuerpo aórtico, sujetando firmemente el autoinyector para controlar su fuerza una vez que se haya desbloqueado de los hombros de la jeringa. ADVERTENCIA: No desconecte el sistema de colocación antes de que pasen 20 minutos para evitar que se salga el polímero de relleno. |
| 2 | Suelte el catéter del cuerpo aórtico: dé un cuarto de vuelta al tercer mando de liberación en dirección contraria a las agujas del reloj y tire ininterrumpidamente del mando y el cable conectado del mango. |
| 3 | Use fluoroscopia para retirar el catéter interno con cuidado hasta que el lumen de relleno se desenganche del injerto de stent. La banda del marcador radiopaco del puerto de relleno de polímero debe separarse del injerto de stent. ADVERTENCIA: Si nota resistencia mientras retira el catéter, DETÉNGASE. Identifique la causa de la resistencia y solúcionela antes de seguir retirando el catéter. Puede que baste con girar el catéter para solucionar la resistencia. |
| 4 | Mientras mantiene el alambre guía en su sitio, use el mango del catéter para retraer la cabeza hasta la punta de la vaina exterior del sistema de colocación. |
| 5 | Retire el sistema de colocación del cuerpo aórtico. |

Inserción y despliegue el segmento ipsilateral

| | |
|---|--|
| 1 | Siga los pasos adecuados para desplegar el segmento ipsilateral descritos anteriormente en el apartado Inserción y despliegue el segmento contralateral. |
|---|--|

Realización del despliegue

| | |
|---|--|
| 1 | Verifique la exclusión del aneurisma. Realice una angiografía desde el punto de colocación proximal hasta los puntos de colocación distal. |
| 2 | Aunque no es necesario como parte del procedimiento de implantación, se pueden usar globos de angioplastia de tamaño adecuado (diámetro equivalente al tamaño del vaso) para mejorar la exclusión del aneurisma o para mejorar el lumen del injerto de stent. ADVERTENCIA: Es importante dar un tamaño adecuado a los globos y no inflarlos en exceso dentro del injerto de stent. Siga cuidadosamente los parámetros de inflado del fabricante del globo descritos en la etiqueta del producto. <ul style="list-style-type: none">• Prepare los catéteres con globo y otros dispositivos complementarios para usarlos según las instrucciones de uso del fabricante.• Unión de segmento ilíaco/cuerpo aórtico: La unión se puede inflar mediante un globo no distensible de 12 mm inflado a 5 atm como máximo. La técnica de "kissing balloon" se puede utilizar en esta posición.• Parte ilíaca distal: Se puede inflar la zona con un globo no distensible con un diámetro igual que el de la parte ilíaca distal. ADVERTENCIA: No infle con un globo la unión del segmento ilíaco/cuerpo aórtico ni la parte ilíaca distal con un globo distensible. <ul style="list-style-type: none">• Tras retirar el catéter angiográfico (si hay alguno), el cuerpo aórtico proximal se puede inflar con un globo antes de retirar el sistema de colocación con un globo distensible con el mismo diámetro que el diámetro aórtico proximal. Se puede usar un globo no distensible en el cuerpo aórtico solo cuando se haya retirado el sistema de colocación. |

PRECAUCIÓN: No se recomienda el inflado con globo antes de que pasen 15 minutos tras la mezcla final de polímero. El inflado realizado antes de los 15 minutos podrían dañar los anillos de sellado.

3 Si no es necesario realizar otras intervenciones y se ha verificado la exclusión del aneurisma, retire el catéter angiográfico y mantenga las posiciones de los alambres guía. Si se requiere una extensión ilíaca, siga los pasos de inserción y despliegue de la extensión ilíaca que se indican a continuación.

4 Retire los alambres guía y las vainas introductoras. Cierre el acceso vascular.

Inserción y despliegue de la extensión ilíaca

1 Utilizando los marcadores radiopacos del extremo distal del segmento ilíaco como objetivo y utilizando las técnicas endovasculares estándar, acanale el lumen del segmento ilíaco con un alambre guía (si es necesario).


2 Determine la cantidad de extensión que es necesaria. Si es de 20 mm o menos, es recomendable utilizar una extensión distal recta. Consulte la siguiente tabla para ver los diámetros de la extensión recta distal (tamaños de extensión ilíaca, longitud de 45 mm) recomendados para utilizarlos con cada diámetro distal de segmento ilíaco.

| | | Tamaño de las extensiones ilíacas (Recta, longitud de 45 mm) | | | | | |
|-------------------------------------|----|---|----|----|----|----|----|
| | | 10 | 12 | 14 | 16 | 18 | 22 |
| Diámetro distal del segmento ilíaco | 10 | X | X | X | | | |
| | 12 | | X | X | X | | |
| | 14 | | | X | X | X | |
| | 16 | | | | X | X | X |
| | 18 | | | | | X | X |
| | 22 | | | | | | X |
| | | 20 mm de extensión máxima admisible | | | | | |

3 Para utilizar un segmento ilíaco como extensión, consulte la siguiente tabla. Según el diámetro distal del segmento ilíaco y la cantidad de extensión que se necesite, elija la longitud adecuada del componente de extensión.

| Diámetro distal del segmento ilíaco (mm) | Cantidad de extensión necesaria (mm) | Longitud del componente de extensión (mm) |
|---|--------------------------------------|---|
| 10 | Hasta 50 | 80 |
| | 51 - 70 | 100 |
| | 71 - 90 | 120 |
| | 91 - 110 | 140 |
| 14 | Hasta 10 ** | 80 ** |
| | 11 - 20 | 100 |
| | 21 - 40 | 120 |
| | 41 - 60 | 140 |
| ** El diámetro de la extensión debe ser \geq que el diámetro distal del segmento ilíaco | | |

4 Prepare el sistema de colocación de la extensión (siguiendo las instrucciones anteriores).

| | |
|----|---|
| 5 | Mantenga la posición del alambre guía para retirar el catéter angiográfico y la vaina introductora del punto de acceso (si corresponde). |
| 6 | Cargue el sistema de colocación sobre el alambre guía. |
| 7 | Inserte el sistema de colocación dentro de la vasculatura hasta que el marcador radiopaco distal de la extensión esté alineado en el objetivo distal. Use continuamente una guía fluoroscópica para asegurarse de que coloca correctamente el injerto de stent. |
| 8 | <p>Compruebe la colocación adecuada de la extensión respecto al segmento iliaco y la vasculatura.</p>  <p>MARCADOR RADIOPACO DE LA EXTENSIÓN ILIACA (EN EL OBJETIVO DISTAL)</p> <p>MARCADOR RADIOPACO DEL SEGMENTO</p> |
| 9 | Retraiga la vaina para desplegar el injerto de stent mientras mantiene el mango del catéter en su sitio. |
| 10 | Mantenga la posición de la vaina y use el mango del catéter para retraer la cabeza hasta la vaina. |
| 11 | Retire el sistema de colocación de la vasculatura mientras mantiene la posición del alambre guía. |
| 12 | Haga avanzar e infle un balón no distensible del tamaño adecuado en la región solapada. Siga el método recomendado por el fabricante para la selección del tamaño, la preparación y el uso de los balones. |
| 13 | Vuelva a insertar el catéter angiográfico y hágalo avanzar hasta la aorta suprarrenal. Realice una angiografía tras finalizar el despliegue como se ha descrito anteriormente. |

11. Recomendaciones sobre imágenes en la fase de seguimiento

TriVascular recomienda el siguiente programa de generación de imágenes para los pacientes tratados con el sistema de injerto de stent abdominal Ovation.

Tabla 6. Programa recomendado de generación de imágenes para los pacientes

| | TC espiral mejorada con contraste* | Radiografías de abdomen** |
|---|------------------------------------|---------------------------|
| Antes del procedimiento (Inicial) | X | |
| Antes de la descarga | | X |
| 1 meses después | X | X |
| 6 meses después | X | X |
| 12 meses después (un año a partir de este momento) | X | X |

* De abdomen/pelvis

** Vistas AP, lateral, oblicua izquierda y oblicua derecha

Debe advertirse a los pacientes de la importancia que tiene respetar el programa de seguimiento recomendado durante el primer año y todos los años a partir de entonces. Puede que sea necesario supervisar con más frecuencia a algunos pacientes en función de su evolución clínica.

TriVascular recomienda usar los datos de TC espiral mejorada con contraste para la reconstrucción. Los requisitos se describen en la Tabla 7.

El paciente no debe moverse durante la exploración. Si es posible, evite explorar objetos ajenos al paciente situados en el campo de visión. No cambie la posición del paciente, la altura de la mesa ni el campo de visión durante la exploración. Si el paciente se mueve, repita el estudio desde el principio.

Tabla 7. Requisitos de TC espiral

| | Protocolo mínimo | Protocolo de alta resolución (recomendado) |
|----------------------------------|--|--|
| Modo de exploración | Helicoidal | Helicoidal |
| Parámetros de exploración | 110-140 kVp, mAs automático <u>o</u> tiempo de exploración de 170-400 mA de 0,5 s | 110-140 kVp, mAs automático <u>o</u> tiempo de exploración de 170-400 mA de 0,5 s |
| Grosor del corte | 3 mm | 0,625 – 2 mm |
| Intervalo del corte | 3 mm | 0,625 – 2 mm |
| Grado de inclinación | 0,984:1 | 0,984:1 |
| AAA de alcance superior | 2 cm por encima de la parte de la arteria celiaca | 2 cm por encima de la parte de la arteria celiaca |
| AAA de alcance inferior | <u>Preoperatorio:</u> Trocánter menor de los fémures para incluir bifurcaciones femorales <u>Posoperatorio:</u> A 2 cm como mínimo en posición distal con respecto a la parte inferior de la arteria hipogástrica | <u>Preoperatorio:</u> Trocánter menor de los fémures para incluir bifurcaciones femorales <u>Posoperatorio:</u> A 2 cm como mínimo en posición distal con respecto a la parte inferior de la arteria hipogástrica |
| Contraste | Estándar según el departamento de radiología | Estándar según el departamento de radiología |
| Volumen | 80 ml de contraste con 40 ml de solución salina para lavado o volumen de contraste estándar con solución salina para lavado según el departamento de radiología | 80 ml de contraste con 40 ml de solución salina para lavado o volumen de contraste estándar con solución salina para lavado según el departamento de radiología |
| Velocidad | 4 ml/s | 4 ml/s |
| Retardo de la exploración | RDI: umbral de 90-100 HU en aorta | RDI: umbral de 90-100 HU en aorta |

| | Protocolo mínimo | Protocolo de alta resolución (recomendado) |
|------------------------------------|-------------------------|---|
| Campo de visión | Cuerpo grande | Cuerpo grande |
| Algoritmo de reconstrucción | Estándar | Estándar |

12. Símbolos



Código de lote



Fecha de caducidad



Contenido



Apirógeno



www.trivascular.com/IFU

Consultar las instrucciones de uso
www.trivascular.com/IFU



Compatible con RM en ciertas condiciones



Límite superior en las variaciones de
temperatura durante el transporte
exclusivamente



No reutilizar



No reesterilizar



Manténgase en un lugar seco



No usar si el paquete está dañado



Esterilizado con óxido de etileno



Esterilizado con radiación



Representante autorizado en la Comunidad
Europea



Fabricante



Fabricante:

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



Representante autorizado:

**MediTech Strategic Consultants B.V.
Maastrichterlaan 127-129
6291 EN Vaals, NL
Tel.: +31.43.306.3320
Fax: +31.43.306.3338**

© 2016 TriVascular, Inc. Reservados todos los derechos.

Junio de 2012