



Ovation hasi sztentgraftrendszer

Használati útmutató



8 1 0 - 0 0 0 5 - 1 3 - 0 1



0050

Tartalomjegyzék

1. Eszközleírás	3
1.1. Bevezetőrendszer	3
1.2. Feltöltőpolimer	4
1.3. Kiegészítő tartozékok	5
2. Felhasználási terület	5
3. Ellenjavallatok	6
4. Figyelmeztetések és óvintelmek	6
4.1. Általános	6
4.2. A betegek és az eszközök kiválasztása	7
4.3. A beültetési eljárás	7
5. Nemkívánatos események	7
5.1. Lehetséges nemkívánatos események	7
5.2. Nemkívánatos események jelentése	9
6. A betegek kiválasztása és kezelése	9
6.1. A kezelés egyénre szabása	9
6.2. Különleges betegcsoportok	10
7. Betegtájékoztatóval kapcsolatos tudnivalók	10
8. Kiszerelés	10
8.1. Ovation sztentgraft és bevezetőrendszerek	12
8.2. A feltöltőpolimer-készlet és az automata injektor	12
9. Az orvos általi alkalmazásra vonatkozó információk	13
9.1. Az orvos képzettsége	13
9.2. Használat előtti ellenőrzés	13
9.3. Szükséges anyagok	13
9.4. MRI-vizsgálatokkal kapcsolatos információk	15
10. Használati útmutató	16
10.1. A beteg előkészítése	16
10.2. A beültetési eljárás	16
10.3. A behelyezésre vonatkozó útmutatások	16
11. Utánkövetési képalkotó vizsgálatokra vonatkozó ajánlások	25
12. Jelmagyarázat	27

1. Eszközleírás

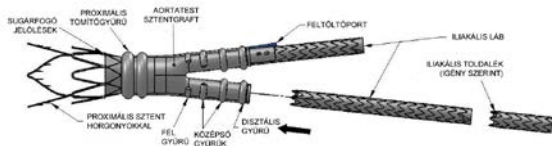
A TriVascular Ovation™ hasi sztentgraftrendszer hasi aortaaneurizmák (abdominal aortic aneurysm – AAA) kezelésére szolgáló, kis átmérőjű katéteren keresztül behelyezhető, endovaszkuláris eszköz. A sztentgraft a beteg érszakasz „kibélelésére”, azaz egy, az éren belüli helyettesítő – az aneurizmát a magas nyomású véráramlástól védő, ezáltal a ruptúra kockázatát csökkentő vagy akár megszüntető – véráramlási pálya létrehozására szolgál. A moduláris felépítésű sztentgraft a következőkből áll: aortatest-szakasz, két iliaikális láb és iliaikális toldalékok, ha szükséges (1. ábra).

A TriVascular Ovation hasi sztentgraftrendszer a következőket tartalmazza:

- Aortatestbe helyezendő sztentgraft és bevezetőkatéter
- Két, iliaikális lábbal ellátott sztentgraft és bevezetőkatéter
- Iliakális toldalék sztentgraftok és bevezetőkatéter (ha szükséges)
- Feltöltőpolimer-készlet
- Egy automata injektor

Az aortaszakasz a szuprarenális rögzítésre szolgáló proximális sztentből és egy alacsony permeabilitású PTFE graftból áll. A sztentet az aortafalhoz való rögzülést biztosító, beépített horgonyokkal van ellátva. Bevezetéskor a sztent összenyomva helyezkedik el a katéterben. A szorosan összenyomott állapotból történő kibontáskor a sztent kitágul, és hozzásimul az ér falához. A nitinolsztent a sugárzás számára áthatolhatatlan, az implantátum pedig sugárfogó jelöléseket tartalmaz a graft proximális szélé mellett. Ezek a sugárfogó jelölések megkönnyítik az eszköz behelyezés közbeni pozicionálását, és lehetővé teszik az implantátum oly módon történő elhelyezését, hogy ne zárja el a veseartériákat. A graft proximális végének lezárása és az iliaikális lábak kinyitásához szükséges támaszték biztosítása céljából a graftban található egy feltölthető gyűrűhálózat, amelyet a behelyezési eljárás közben megszilárduló, folyékony polimerrel töltenek fel. A graftban található egy feltöltőport, amely összeköti egymással a graft feltöltőhálózatát és a bevezetőkatétert.

Az iliaikális lábak és toldalékok PTFE hüvelybe foglalt nitinolsztentek. A lábak az aortatest lábszakaszába kerülnek beültetésre. A sugárfogó jelölések lehetővé teszik az orvos számára az iliaikális láb és az aortatest, valamint az iliaikális toldalék és az iliaikális láb közötti megfelelő átfedés képi megjelenítését a katéter segítségével történő behelyezés közben. A sztentben fellépő sugárirányú erő mind a rögzítést, mind a tömítést biztosítja az aortatest és az iliaikális lábak, az iliaikális láb és az iliaikális toldalék, valamint az iliaikális láb/toldalék és az arteria iliacában lévő beültetési terület érintkezési pontjain.



1. ábra A behelyezett TriVascular Ovation hasi sztentgraft sematikus ábrája

1.1. Bevezetőrendszer

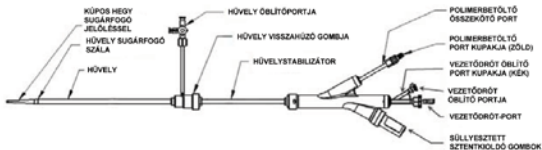
Az eszköz érhozzáférési helyen keresztül történő bevezetésének megkönnyítésére az aortatestet, az iliaikális lábakat és az iliaikális toldalékokat előre betöltik a megfelelő kis átmérőjű bevezetőkatéterekbe (14 F - 15 F, 13 F - 15 F és 13 F - 14 F külső

átmérő, 2. ábra és 3. ábra). Az aortatest behelyezése az aortatest bevezetőkatéterének segítségével történik. Az aortatest bevezetőkatéterének lumene lehetővé teszi a sztentgraftnak a beültetés helyére történő bevezetését segítő vezetődrótot használatát.

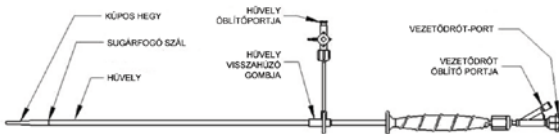
A sztentgraft beültetése során először az eszközt kell elhelyezni, majd a hüvelyt visszahúzni. Ezután a proximális sztent kinyitása következik, a markolaton lévő sztentkioldó gombok segítségével. Ezt követően a készlet részét képező automata injektor a feltöltőporton keresztül befecskendezzi a feltöltőpolimert.

Az ellenoldali és az azonos oldali iliaikális láb beültetése külön-külön, az iliaikális lábak behelyezésére szolgáló katéterrel történik. Az aortatest behelyezése után vezetődrótot kell behelyezni az ellenoldali érhozzáférési helyről az aortatest ellenoldali disztális lábába. Ezután kell az ellenoldali iliaikális lábat a megfelelő helyre bevezetni, és – a katétert a megfelelő helyzetben tartva – a katéterhüvely visszahúzásával behelyezni az aortatestbe. Miután a polimer megszilárdult a tömítőgyűrűkben, az aortatest bevezetőkatéterét le kell választani a graft feltöltőportjáról és el kell távolítani az érrendszerből. Ezután az azonos oldali iliaikális lábat kell behelyezni az ellenoldali lábra vonatkozóan fent leírt eljárással, az azonos oldali iliaikális láb bevezetőkatéterét az azonos oldali vezetődrótot felett bevezetve.

Ha iliaikális toldalékra van szükség, akkor a bevezetőrendszert a vezetődrótot felett bevezetve, a toldalékot az ellenoldali és az azonos oldali iliaikális lábakra vonatkozóan fent leírt módszerrel kell behelyezni.



2. ábra A TriVascular Ovation hasi sztentgraftrendszer aortatest-bevezetőkatéterének sematikus ábrája



3. ábra A TriVascular Ovation hasi sztentgraftrendszer iliaikális lábhoz/toldalékhoz használatos bevezetőkatéterének sematikus ábrája

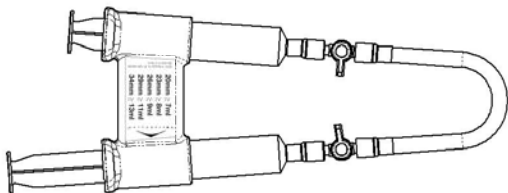
A TriVascular Ovation hasi sztentgraftrendszert úgy alakították ki, hogy jól illeszkedjen a különböző anatómiai jellemzőjű – többek között különböző proximális és disztális aortanyak-átmérőjű és aneurizmahosszúságú – aortákba. A betegre vonatkozó méretezési információkat illetően tekintse át az 1. táblázatot, a termék méreteket és konfigurációkat illetően pedig a 2-4. táblázatot.

1.2. Feltöltőpolimer

A feltöltőpolimer három összetevőből áll, és készlet formájában kerül forgalomba (lásd: 4. ábra). Az összekeverés és a graftba való befecskendezés után az összetevők egy *in*

vivo igen tartós, erősen sugárfogó polimerhálót hoznak létre. Ha az aortatest-graft falában lévő PTFE csatornába már bekerült a feltöltőpolimer, akkor ott jól illeszkedő, „tömítésszerű” zárógyűrűket hoz létre. A feltöltőpolimer sugárfogó képessége idővel megszűnik, és előfordulhat, hogy a beültetés után 1–2 hónappal már nem látható fluoroszkópiás képerősítő alatt.

Közvetlenül a használat előtt ki kell nyitni a készletben található két szelepet, és a két fecskendő dugattyú váltakozó, legalább 20 alkalommal történő teljes lenyomásával el kell végezni a feltöltőpolimer összekeverését. Ezután az egész fecskendőt le kell csatlakoztatni az összekötő csőről, ki kell csúsztatni a fecskendőtartóból, és rá kell csatlakoztatni a katéter markolatán lévő polimerbefecskendező portra. Ezután a fecskendő dugattyúját be kell helyezni az automata injektorba (5. ábra), és a fecskendőt egy negyed fordulatnyit elfordítva a helyére kell rögzíteni. Az automata injektor egyenletes nyomással fecskendezi be a feltöltőpolimeret a graftba anélkül, hogy szükség lenne a kezelő folyamatos felügyeletére.



4. ábra TriVascular feltöltőpolimer-készlet

1.3. Kiegészítő tartozékok



5. ábra TriVascular automata injektor

2. Felhasználási terület

A TriVascular Ovation hasi sztentgraftrendszer használata olyan betegek esetében javallott, akiknél – többek között az alábbi érmorfológiai jellemzők alapján – endovaszkuláris rekonstrukcióra alkalmas hasi aorta aneurizmát diagnosztizáltak:

- Az ér eléréséhez használt technikákkal, készülékekkel és/vagy tartozékokkal kompatibilis, megfelelő iliaális/femorális hozzáférés,
- Aneurizmamentes proximális aortanyak:
 - legalább 7 mm-es hosszúságban (az aneurizmától proximálisan mérve),
 - legalább 16 mm-es és legfeljebb 30 mm-es belső falátmérővel és
 - 60 fokos vagy annál kisebb aortaszöggel, ha a proximális nyak legalább 10 mm hosszú, valamint legfeljebb 45 fokos szöggel, ha a proximális nyak 10 mm-nél rövidebb,
- Aneurizmamentes disztális iliaális beültetési terület:
 - legalább 10 mm hosszú,
 - legalább 8 mm-es és legfeljebb 20 mm-es belső falátmérővel.

3. Ellenjavallatok

- A graft elfertőződésére hajlamosító állapotok fennállása esetén.
- Az eszköz anyagaival szemben túlérzékeny vagy azokra allergiás betegeknél.

4. Figyelmeztetések és óvintelmek

4.1. Általános

- Az eszköz megfelelő beültetése érdekében és általában minden endovaszkuláris beavatkozás során pontos, fluoroszkópiás képalkotással történő megfigyelés szükséges. Ezen eszköz beültetését megfelelő képzésben részesült személyzettel, műtőben, endovaszkuláris beavatkozásokra fenntartott helyiségben, katéteres laboratóriumban vagy ezekhez hasonló steril környezetben kell elvégezni, ahol rendelkezésre állnak a megfelelő felszerelések és képalkotó berendezések.
- Ne használja ezt az eszközt, ha a betegen nem végezhető el a műtét előtti és utáni kiértékeléshez szükséges képalkotó vizsgálatok!
- Figyelmesen olvassa el az összes utasítást. Az utasítások, figyelmeztetések és óvintelmek figyelmen kívül hagyása súlyos következményekkel vagy a beteg sérülésével járhat.
- A beültetés, valamint a revíziós beavatkozások során mindig rendelkezésre kell állnia egy sebész szakorvos csapatnak arra az esetre, ha nyitott műtetre kellene váltani.
- A TriVascular Ovation hasi sztentgraftrendszer kizárólag az endovaszkuláris technikák alkalmazása területén tapasztalattal rendelkező és az eszköz használatára vonatkozó képzésben részesült orvosok és munkacsoportok használhatják! Többek között az alábbi területeken szerzett tapasztalat szükséges:
 - Érendszeri behatolási technikák
 - Vezetődrótos és katéteres technikák
 - Fluoroszkópiás és angiográfiás kép értelmezése
 - Embolizáció
 - Angioplastika
 - Endovaszkuláris sztentbeültetés
 - Kontrasztanyagok helyes használata
 - A sugárterhelés minimalizálásának módjai
 - Tapasztalat a beteg-utánkövetéshez szükséges eljárásokban
- Az implantátum hosszú távú hatékonysága még nem bizonyított. Az ezzel az eszközzel kezelt összes betegen rendszeres időközönként képalkotó vizsgálatokat kell végezni a sztentgraftnak, az aneurizma méretének, az aneurizma pulzálásának, az eszköz elvándorlásának, a szivárgásoknak és az eszköz épségének, valamint az erek kezelt területen történő elzáródásának felmérése céljából. Az aneurizma szignifikáns megnagyobbodása, a graft melletti áramlásra utaló jelek, újabb belső szivárgás megjelenése, az aneurizma pulzálásának megváltozása, az eszköz elvándorlása és/vagy a grafton keresztüli véráramlás csökkenése további vizsgálatokat tesz szükségessé a beteg további kezelése érdekében.
- Minden beteget megfelelő alapossággal tájékoztatni kell a hosszú távú utánkövetés fontosságáról. Az eszköz használata nem ajánlott az utánkövetési képalkotó vizsgálatokra vonatkozó ajánlások végrehajtására képtelen vagy azokat teljesíteni nem akaró betegek esetében.

4.2. A betegek és az eszközök kiválasztása

- A behatolásra szolgáló ér átmérőjének, morfológiájának és a bevezetőrendszer átmérőjének kompatibilisnek kell lennie az érhozzáférési technikákkal. Azok az erek, amelyek erősen meszesek, elzáródottak, kanyargósak, vagy amelyekben lap szerinti trombus található, eleve lehetetlenné tehetik az eszköz behelyezését.
- A beültetési területeken lévő szokatlan meszesedés és/vagy plakk károsan befolyásolhatja az ott történő rögzítést és tömítést.
- Ezen eszköz használata nem ajánlott olyan betegeknek, akiknek: feltételezett vagy igazolt aktív szisztémás fertőzésük van; allergiásak az intraoperatív vagy utánkötési képkötő vizsgálatokhoz szükséges kontrasztanyagokra; és/vagy érzékenyek vagy allergiásak a sztentgraftrendszer anyagaira.

4.3. A beültetési eljárás

- Használat előtt gondosan vizsgálja meg, hogy az eszköz csomagolása és az eszköz sérülésektől és termékhibáktól mentes-e. Ne használja az eszközt, ha sérülést, termékhibát, vagy ha a steril védőcsomagolás idő előtti felbontására utaló jeleket talál.
- Az Ovation hasi sztentgraftrendszer egyetlen elemét sem szabad újratesterilizálni.
- A beültetési eljárás alatt olyan szisztémás antikoagulációt kell alkalmazni, amely megfelel a kórházi és az orvos által javasolt protokolloknak. Ha a heparin használata ellenjavallt, akkor más antikoagulánst kell használni.
- Ne hajlítsa meg és ne törje meg az Ovation hasi sztentgraftrendszert, mert ez károsíthatja az eszközt és/vagy annak alkotóelemeit.
- A bevezetőrendszer előretolása, továbbá az implantátum bevezetési és beültetési lépései során mindig használjon fluoroszkópiás monitorozást.
- A nem pontos behelyezés vagy a nem megfelelő tömítettség az aneurizmába történő szivárgás fokozott veszélyét hordozza magában.
- Ne folytassa a bevezetőrendszer egyik szakaszának előretolását sem, ha ellenállást észlel a beavatkozáshoz szükséges tartozékok vagy a sztentgraftrendszer behelyezési eljárása közben. Különösen gondosan kell eljárni szűkületek, intravaszkuláris vérrögök, meszes vagy kanyargós erek esetén.
- Hacsak orvosilag nem indokolt, ne helyezzen be sztentgraft-alkotóelemeket olyan érterületekre, ahol azok szervek vagy végtagok vérellátását biztosító artériák elzáródását okozhatják.
- A beavatkozás közben hiperszenzitivitást mutató betegek esetében a radiológiai kontrasztanyagokra allergiás betegek kezelésére vonatkozó ajánlások szerint kell eljárni (például antihisztaminok, kortikoszteroidok, adrenalin adása).

5. Nemkívánatos események

5.1. Lehetséges nemkívánatos események

Többek között az alábbi nemkívánatos események fordulhatnak elő:

- akut vagy krónikus veseelégtelenség, vese-mikroembolizáció, veseelégtelenség, veseartéria-elzáródás, kontrasztanyag által okozott toxikus hatás;
- allergiás reakció a röntgen-kontrasztanyagra, a trombocitagátló kezelésre, az eszköz anyagaira;
- az érzéstelenítéssel kapcsolatos és annak szövődményeként fellépő problémák (aspiráció);
- az aneurizma megnagyobbodása vagy ruptúrája;
- vérrel vagy vérzéssel kapcsolatos szövődmények megjelenése, pl. anémia, gasztrointesztinális vérzés, retroperitoneális vérzés;

- a belekkel kapcsolatos szövődmények, mint pl. bélisémia, bélelhalás, vastagbélisémia, paralitikus ileusz vagy renyhe bélműködés, elzáródások és sipolyok;
- kardiális események vagy ezek következményeként fellépő szövődmények, például pangásos szívelégtelenség, volumen-túlterhelés, szívritmuszavarok, miokardiális infarktus, mellkasi diszkomfort vagy angina, a kreatinin-foszfofináz (CPK) megemelkedése, hipotenzió, hipertenzió;
- agyi események (helyi vagy szisztémás) és ezek következményeként fellépő szövődmények, mint például a mentális állapot megváltozása, cerebrovaszkuláris esemény (vérzés vagy embólia által okozott), reverzibilis isémiás neurológiai deficit, idegsérülés, TIA, paraplégia, paraparézis, bénulás;
- halál;
- az eszközzel kapcsolatos szövődmények, mint például a behelyezés vagy a működés során fellépő meghibásodás, a sztentgraftrendszer valamely alkotóelemének sérülése, az endograft elzáródása, elvándorlása vagy kimozdulása, belső szivárgás;
- embóliával és trombózzal kapcsolatos szövődmények, mint például mélyvénás trombózis, tromboembólia, mikroembolizáció, tromboflebitisz, flebotrombózis, légembólia;
- a beavatkozás által okozott általános rossz közérzet;
- generalizált gyulladós válaszreakció, amely a szisztémás gyulladós mediátorok emelkedett szintjével és hőemelkedéssel társulhat;
- az urogenitális rendszerrel kapcsolatos és az ezek szövődményeként fellépő problémák, mint például isémia, erózió, sipoly, inkontinencia, hematuria, fertőzés;
- májelégtelenség;
- a behelyezés és az érhozzáférés helyével kapcsolatos szövődmények, mint például fertőzés, vérzés, fájdalom, elhúzódó gyógyulás, tályog kialakulása, hematóma, sebszétválás, szeróma, idegsérülés/idegkárosodás, neuropátia, neuralgia, vazovagális reflex, álaneurizma, álaneurizma kialakulása az anasztomózisban, arteriovenózus fisztula;
- impotencia / szexuális funkciózavar;
- a nyirokrendszerrel kapcsolatos és azok szövődményeiként fellépő problémák, mint például limfokele, nyirokfisztula;
- sokszervi elégtelenség;
- neoplazma;
- műtét közben vagy azt követően fellépő vérzés vagy igen erős vérzés, véralvadási zavar;
- bénulás (átmeneti vagy végleges), például paraplégia, monoplégia, parézis, gerincvelői isémia, hemiplégia, bél- vagy hólyaginkontinencia;
- perikarditisz;
- esetleges fertőzés fellépése a húgyutakban, szisztémásan vagy lokálisan, az endograftban;
- légmell;
- a tüdővel és a légutakkal kapcsolatos és ezek szövődményeként fellépő problémák, mint például légzési elégtelenség, tüdőgyulladás, légzésdepresszió vagy légzési elégtelenség, tüdőödéma, tüdőembólia, atelektázia, pleurális folyadékgyülem;
- sugárkárosodás, később megjelenő rosszindulatú daganatok;
- szepszis;
- szeróma;

- sokk;
- spinális neurológiai deficit;
- módszerváltás nyílt sebészi technikára; és/vagy
- érszűkület vagy érkárosodás/érsérülés, beleértve a vérerek és a környező szövetek sérülését is, ateroszklerotikus fekély, érdisszekció, perforáció, plakkdisszekció, szűkület, álaneurizma, kollaterális erek elzáródása, embolizáció, isémia, szövetvesztés, végtag elvesztése, gangréna, a klaudikáció rosszabbodása vagy visszatérése, ödéma, sipoly, vérzés, ruptúra, halál.

5.2. Nemkívánatos események jelentése

Minden nemkívánatos eseményt azonnal jelenteni kell a TriVascular cégnek. Az eset jelentéséhez a jelen dokumentum végén megtalálható telefonszámon vegye fel a kapcsolatot a helyi képviselével és/vagy a meghatalmazott képviselével.

6. A betegek kiválasztása és kezelése

6.1. A kezelés egyénre szabása

Olyan TriVascular Ovation hasi sztentgraftrendszerrel kell választani, amely méretében megfelel a beteg anatómiai viszonyainak. Az eszköz méretezésének lehetőségei az 1. táblázatban láthatók (A betegre vonatkozó méretezési információk).

1. táblázat A betegre vonatkozó méretezési információk

Aortatest	
A sztentgraft átmérője (mm)	Az aorta belső átmérője (mm)*
34	27-30
29	24-26
26	21-23
23	18-20
20	16-17

Iliakális láb/toldalék	
A sztentgraft átmérője (mm)	Az a. Iliaca belső átmérője (mm)
22	18-20
18	16-17
16	14-15
14	12-13
12	10-11
10	8-9

* A proximális tömítőgyűrű tervezett behelyezési helyén mérve. Gondoskodjon a proximális sztent megfelelő túlméretezéséről a rögzítési hely magasságában.

A kinyitott, beültetett sztentrendszer ajánlott, teljes hosszának a legdisztálisabb veseartéria és a közvetlenül az a. iliaca interna bifurkációja feletti pont közötti hossz kell lefednie. Ha a műtét előtt végzett tervezések mérési eredményei nem biztosak, gondoskodjon arról, hogy az összes lehetséges hosszúságú és átmérőjű sztentgraft rendelkezésre álljon a beavatkozás teljes elvégzéséhez.

A betegek kiválasztásával kapcsolatos szempontok többek között a következők:

- a beteg életkora és várható élettartama;
- társbetegségek fennállása (pl. szív-, tüdő- vagy veseelégtelenség fennállása a műtét előtt, kóros mértékű elhízás);
- a beteg morfológiai adottságai, amelyek befolyásolhatják az endovaszkuláris beavatkozást;
- a beteg nyílt, sebészi feltárással végzett műtéti rekonstrukcióra való alkalmassága.

Az adott eset ellátásának megtervezése során az orvosnak lehetősége van a TriVascular céggel való konzultációra a megfelelő sztentgraftméret meghatározása céljából.

6.2. Különleges betegcsoportok

Az Ovation hasi sztentgraftrendszer nem vizsgálták olyan betegeken, akiknél fennáll az alábbi állapotok valamelyike:

- várandósság vagy szoptatási időszak;
- traumás eredetű aortasérülés;
- szuprarenális vagy torako-abdominális aneurizma;
- akut aneurizmaruptúra vagy ruptúrára hajlamos aneurizma;
- fokozott véralvadási hajlam;
- iliofemorális, mellkasi vagy gyulladássos aneurizma;
- vese melletti hasi aortaaneurizma;
- pararenális hasi aortaaneurizma;
- a mezenterialis artériák elzáródása;
- kötőszöveti rendellenesség.

7. Betegtájékoztatással kapcsolatos tudnivalók

A kezelés előtt az orvosnak át kell tekintenie a beteggel az endovaszkuláris kezeléssel kapcsolatos kockázatokat és a beavatkozásból származó előnyöket, beleértve a következőket:

- a nyílt sebészi technikával történő kezelés kockázatait, előnyeit és jellegzetességeit;
- az endovaszkuláris technikával végzett kezelés kockázatait, előnyeit és jellegzetességeit;
- azt a tényt, hogy az endovaszkuláris kezelés hosszú távú biztonságossága és hatékonysága még nem bizonyított;
- a beteg egészségi állapota és a sztentgraft teljesítménye egész életen át tartó, rendszeres utánkövetésének fontosságát;
- azt, hogy szükség lehet újabb endovaszkuláris vagy nyílt sebészi beavatkozásra az aneurizma ellátásához;
- azonnali orvosi felügyeletet szükségessé tevő jeleket (végtag ereinek elzáródása, az aneurizma növekedése vagy ruptúrája).

8. Kiszerezés

Az Ovation hasi sztentgraftrendszer a következőkből áll: az aortatest sztentgraft/bevezetőrendszer, az iliakális lábak és toldalékok, sztentgraft/bevezetőrendszer, a feltöltőpolimer-készlet és az automata injektor.

A sztentgraftok a következő méretekben és konfigurációkban kaphatók.

2. táblázat Ovation aortatest-szentgraft méretek

A szentgraft proximális átmérője	A katéter munkahossz a	A bevezetőrendszer külső átmérője	A szentgraft befogott hossza
20 mm	57 cm	14 F	80 mm
23 mm			
26 mm			
29 mm			
34 mm		15 F	

3. táblázat Ovation iliaikális láb méretek

A szentgraft proximális átmérője	A szentgraft disztális átmérője	A katéter munkahossza	A bevezetőrendszer külső átmérője	A szentgraft befogott hossza	
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	80 mm
	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	

4. táblázat Ovation iliakális toldalék méretek

A sztentgraft proximális és distális átmérője	A katéter munkahossza	A bevezetőrendszer külső átmérője	A sztentgraft befogott hossza
10 mm	53 cm	13 F	45 mm
12 mm			
14 mm			
16 mm			
18 mm			
22 mm			
		14 F	

8.1. Ovation sztentgraft és bevezetőrendszerek

A csomag tartalmát etilén-oxidos (EO) sterilizálási eljárás alkalmazását követően STERILEN és nem pirogén állapotban szállítjuk.

- Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a szállítás közben nem sérült-e meg az eszköz vagy annak csomagolása. Ne használja ezt az eszközt, ha az sérült, valamint ha a steril védőcsomagolás megrongálódott vagy elszakadt.
- A címkére nyomtatott lejárati időn túl nem használható fel.
- Száraz, hűvös helyen tartandó.
- **Csak egyetlen betegen történő alkalmazásra.** Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni. Az ismételt felhasználás, újrafeldolgozás és újraszterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz működésének elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az ismételt felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás az eszköz fertőző anyaggal való beszennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőződését okozhatja, beleértve többek között, de nem kizárólagosan, fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz fertőző anyaggal való szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Használat után a termék és a csomagolás hulladékként való kezelése a kórházi, közigazgatási és/vagy a helyi kormányzati irányelvek szerint történjen.

8.2. A feltöltőpolimer-készlet és az automata injektor

A csomag tartalmát E-beam sugárzással sterilizálva, STERILEN szállítják. A feltöltőpolimer-készlet nem pirogén.

- Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a szállítás közben nem sérült-e meg az eszköz vagy annak csomagolása. Ne használja ezt az eszközt, ha az sérült, valamint ha a steril védőcsomagolás megrongálódott vagy elszakadt.
- A címkére nyomtatott lejárati időn túl nem használható fel.
- Száraz, hűvös helyen tartandó.
- **Csak egyetlen betegen történő alkalmazásra.** Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni. Az ismételt felhasználás, újrafeldolgozás és újraszterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz működésének elégtelenségéhez vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az ismételt felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás az eszköz fertőző anyaggal való beszennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőződését okozhatja, beleértve többek között, de nem kizárólagosan, fertőző

betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz fertőző anyaggal való szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

- Használat után a termék és a csomagolás hulladékként való kezelése a kórházi, közigazgatási és/vagy a helyi kormányzati irányelvek szerint történjen.

9. Az orvos általi alkalmazásra vonatkozó információk

9.1. Az orvos képzettsége

FIGYELEM! Implantációs és revíziós beavatkozások során mindig rendelkezésre kell állnia egy érsebészeti csapatnak arra az esetre, ha nyitott műtétre kellene váltani.

FIGYELEM! Az Ovation hasi sztentgraftrendszer kizárólag a vaszkuláris intervenciók technikákra, valamint ennek az eszköznek a használatára vonatkozó képzésben részesült orvosok és munkacsoportok használhatják.

Az Ovation hasi sztentgraftrendszer alkalmazó orvosoktól elvárt gyakorlati/elméleti tudás követelményei alább olvashatók.

Betegkiválasztás:

- a hasi aortaaneurizma (AAA – aneurysma aortae abdominalis) kórlefolyására és az AAA kezeléséhez kapcsolódó társbetegségekre vonatkozó ismeretek;
- a röntgenkép-kiértékeléssel, az eszközválasztással és a méretezéssel kapcsolatos ismeretek.

Multidiszciplináris csapat, amely jártas az alábbi beavatkozásokban:

- femorális régió feltárása, artériás áthidalás, artériák megnyitása és helyreállítása
- perkután hozzáférési és zárási technikák
- nem szelektív és szelektív vezetődrtós és katéteres technikák
- fluoroszkópiás és angiográfiás kép értelmezése
- embolizáció
- angioplasztika
- endovaszkuláris sztentbeültetés
- elfogási technikák
- radiográfiás kontrasztanyagok helyes használata
- a sugárterhelés minimalizálásának módjai
- tapasztalat a beteg-utánkövetéshez szükséges eljárásokban

9.2. Használat előtti ellenőrzés

Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a szállítás közben nem sérült-e meg az eszköz vagy annak csomagolása. Ne használja ezt az eszközt, ha sérült, vagy ha a steril védőcsomagolás sérült vagy elszakadt. Ha sérülést észlel, ne használja fel a terméket, és a visszajuttatásra vonatkozó információkat illetően lépjen kapcsolatba a TriVascular területileg illetékes képviselőjével.

9.3. Szükséges anyagok

5. táblázat Az eszköz és tartozékai

Szükséges felszerelés	Kiegészítő tartozékok
A bevezetőrendszerbe előre betöltött TriVascular Ovation hasi sztentgraft aortatest	
A bevezetőrendszerekbe előre betöltött TriVascular Ovation hasi sztentgraft	

Szükséges felszerelés	Kiegészítő tartozékok
Iliakális lábak (2 darab)	
	A bevezetőrendszerekbe előre betöltött TriVascular Ovation hasi sztentgraft iliakális toldalékai
TriVascular feltöltőpolimer-készlet	Időzítő vagy óra
TriVascular automata injektor	
Az összes kép felvételére és lejátszására alkalmas képalkotó berendezés <ul style="list-style-type: none"> • Képalkotásra alkalmas asztal vagy C-ívvel történő használatra tervezett műtőasztal • Fluoroszkópiás funkció • Digitális szubtrakciós angiográfia (DSA) lehetősége • Megfelelő fluoroszkópiás védőfelszerelés a személyzet számára 	Videofelvevő Nagynyomású injektor és ennek tartozékai
Anglográfiás és cserekatéterek Megfelelő (0,89 mm [0,035"] mérettel kompatibilis) méretsorozat és hosszválaszték	
Vezetődrótok: Az orvos által megválasztott, 0,89 mm [0,035"] átmérővel és 150 cm hosszal kompatibilis méretek	
Kontrasztanyagok	
Heparinos fiziológiás sóoldat és öblítőfecskendők	
	Sugárfogó vonalzó centiméter-beosztással (vagy ennek megfelelő egyéb eszköz)
Vaszkuláris eszközök és tartozékok	Endovaszkuláris tartozékok <ul style="list-style-type: none"> • Háromutas zárócsapok • Tuohy-Borst adapterek Opcionális: <ul style="list-style-type: none"> • 35 cm-nél rövidebb bevezetőhüvelyek • Ballonátmérő, hosszúság és szárhossz tekintetében megfelelő méretű angioplasztikai ballonkatéterek választéka: <ul style="list-style-type: none"> - 12 mm átmérőjű, nem

Szükséges felszerelés	Kiegészítő tartozékok
	<p>tágulékony ballon(ok) az iliakális láb és az aortatest illeszkedésénél esetlegesen szükséges, ballonnal történő beavatkozáshoz;</p> <ul style="list-style-type: none"> - a disztális arteria iliaca kezelésére szolgáló és átmérőjének megfelelő, nem tágulékony ballonok; - az aorta kezelésére szolgáló és átmérőjének megfelelő, tágulékony és nem tágulékony ballonok. <ul style="list-style-type: none"> • Többféle méretű, kereskedelmi forgalomban kapható sztentek • Embolizáló eszközök, például spirálok

9.4. MRI-vizsgálatokkal kapcsolatos információk



Feltételesen MR-kompatibilis

Feltételes MR-kompatibilitás

Az Ovation hasi sztentgraftrendszerrel megállapították, hogy feltételesen MR-kompatibilis.

Nem klinikai vizsgálatok alapján az Ovation hasi sztentgraftrendszer feltételesen MR-kompatibilis. Az ilyen implantátummal rendelkező beteg közvetlenül a sztent behelyezése után biztonságosan vizsgálható az alábbi feltételek teljesülése esetén:

Statikus mágneses tér

- A statikus mágneses mező térereje 3 teslá vagy kisebb
- A mágneses mező maximális térbeli gradiense 720 gauss/cm vagy kevesebb

Az MR-vizsgálat hatására történő felmelegedés

Nem klinikai vizsgálatokban az Ovation hasi sztentgraftrendszer hőmérséklete az alábbi mértékben emelkedett meg 15 percen át tartó MR-vizsgálat (azaz egy impulzusszekvencia) során 1,5 tesla/64 MHz paraméter alkalmazó (Magnetom, Siemens Medical Solutions [Malvern, PA] gyártmányú, Syngo MR 2002B verziószámú, Numaris/4 szoftvert futtató, DHHS aktív áryékolást és vízszintes mezőket alkalmazó Magnetom szkennerek) és 3 teslá (General Electric Healthcare [Milwaukee, WI] gyártmányú, 3 tesla/128 MHz paraméter alkalmazó, 14X.M5 szoftververziójú Excite HDx berendezés) MR-rendszerekben:

	<u>1,5 T</u>	<u>3 T</u>
Az MR-rendszer által számított, teljes testre átlagolt SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetriával mért értékek, teljes testre átlagolt SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Legnagyobb hőmérsékletváltozás	+ 1,9 °C	+ 2,3 °C

Ezek a hőmérsékletváltozások a fent meghatározott körülmények között nem jelentenek veszélyt az emberi testre.

A képi műtermékekre vonatkozó tudnivalók

Az MR-kép minősége csökkenhet, ha a vizsgált terület az Ovation hasi sztentgraftrendszerrel azonos, vagy ahhoz viszonylag közel lévő területen található. Ezért szükséges lehet az MR-képalkotási paraméterek optimalizálása az eszköz jelenlétének kompenzálására.

Impulzusszekvencia	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Jelkiesés mérete	8875 mm ²	353 mm ²	12 026 mm ²	628 mm ²
A síkok tájolása	Párhuzamos	Merőleges	Párhuzamos	Merőleges

A képi műtermékek az eszköz lumenén belül és kívül egyaránt az eszköz fémrészének 4–6 mm-es körzetében jelennek meg.

10. Használati útmutató

10.1. A beteg előkészítése

- Általában ugyanazokat a műtét-előkészítő lépéseket alkalmazza, mint a hasi aortaaneurizma nyílt technikával történő ellátásakor: annak biztosítása, hogy a beteg éhgyomorral legyen, bélelőkészítés elvégzése és protokoll szerinti antibiotikus védelem alkalmazása. Készítse elő és izolálja a beteget a hasi aortaaneurizma nyílt módszerrel végzendő ellátásához arra az esetre, ha nyílt módszerre kell váltani.
- Az endovaszkuláris beavatkozáshoz alkalmazott anesztézia módját a beültetést végző orvos és az aneszteziológus határozza meg. Az endovaszkuláris beavatkozásokhoz sikerrel alkalmazható az általános anesztézia (narkózis), a regionális anesztézia vagy az éber szedálással kombinált helyi érzéstelenítés.
- A beavatkozás során megfelelő képalkotás alkalmazása szükséges a TriVascular Ovation hasi sztentgraftrendszer érben történő sikeres pozicionálásához és az érfalhoz való megfelelő illeszkedés biztosításához. A TriVascular Ovation hasi sztentgraftrendszer érrendszeren belüli előretolásához, bevezetéséhez és nyomonkövetéséhez minden esetben használjon fluoroszkópiás ellenőrzést.

10.2. A beültetési eljárás

- Ne törje meg a bevezetőkatéteket. A megtörés károsíthatja a bevezetőkatéteket és a TriVascular Ovation hasi sztentgraftrendszert.
- A beültetési eljárás során olyan szisztémás antikoagulációt kell alkalmazni, amely megfelel a kórházi és az orvos által javasolt protolloknak. Ha a heparin használata ellenjavallt, akkor más antikoagulánst kell használni.
- A szennyeződés és fertőződés kockázatának csökkentése érdekében az előkészítés és a behelyezés során a lehető legkevesebbszer fogja meg a bevezetőkatéterbe illesztett sztentgraftot.
- Ha ellenállást érez, akkor ne folytassa a vezetődrót vagy a bevezetőkatéter előretolását, mivel ez érsérüléshez vagy a bevezetőkatéter károsodásához vezethet. Hagyja abba a beavatkozást, és határozza meg az ellenállás okát.
- A sztentgraft véletlen részleges kinyitása vagy elvándorlása sebészi eltávolítást vagy rekonstrukciót tehet szükségessé.

10.3. A behelyezésre vonatkozó útmutatások

Ér hozzáférési hely

- | | |
|----------|--|
| 1 | A szokványos intervenciós technikáknak megfelelően alakítson ki mindkét oldalon ér hozzáférési helyet. |
|----------|--|

2	Helyezzen be egy angiográfiás katétert az ellenoldalhoz képest szuprarenális pozícióba, és végezze el a beteg érrendszerének angiográfiás felmérését.
3	Azonosítsa a veseartériák referenciapontjait.
4	Helyezzen be egy 0,89 mm (0,035") méretű vezetődrótot az azonos oldalon, és pozicionálja a megfelelő módon.

A bevezetőrendszer(ek) előkészítése

1	Vizsgálja meg az összes csomagolást, hogy nem rongálódott-e meg vagy nem hiányzik e a steril védőcsomagolás. Ha sérülést észlel, használjon egy másik eszközt.
2	Vegye ki a bevezetőrendszert a steril csomagolásból.
3	Steril technika alkalmazásával helyezze a bevezetőrendszert a steril területre.
4	Vizsgálja meg, hogy nem látható-e sérülés a bevezetőrendszeren; ha van látható sérülés, cserélje ki az eszközt.
5	<u>Kizárólag</u> az aortatest esetében, az érrendszerben történő visszahúzás megkönnyítésére óvatosan húzza vissza a bevezetőrendszer külső hüvelyét kb. 1 cm-rel. Tolja előre a katéter hüvelyét az eredeti helyzetébe. Cserélje ki az eszközt, ha a hüvely nehezen húzható vissza.
6	A hüvely öblítőportján keresztül öblítse át a bevezetőhüvelyt heparinos fiziológiás sóoldattal.
7	Heparinos fiziológiás sóoldattal öblítse át a vezetődrót lumenét (kék kupak) a nyélen lévő vezetődrót-öblítőporton keresztül, miközben egyik ujját a vezetődrót portjának nyitott végén tartja. Zárja le a kék kupakot.

Az aortatest behelyezése és kinyitása

1	Távolítsa el a bevezetőhüvelyt az azonos oldali érhozzáférési területről (ha használt ilyen).
2	Vezesse be az aortatest bevezetőrendszerét a vezetődrót felett.
3	A felület heparinos fiziológiás sóoldattal történő óvatos megtörlésével aktiválja a bevezetőhüvely külső felszínén lévő hidrofíli bevonatot.
4	Folyamatos fluoroszkópiás ellenőrzés mellett vezesse be a bevezetőrendszert az érrendszerbe, és tolja előre addig, amíg az implantátumban lévő jelölőspirálok kb. 1 cm-re nem helyezkednek el a tervezett beültetési területtől.
5	Az aneurizmásákon belül oldalirányba irányítsa az aortatestet, amíg a kúpos hegy sugárfogó jelölése vagy a feltöltőcső sugárfogó jelölése a beteg azonos oldala felé nem mutat. FIGYELEM! A teljes bevezetőrendszert egy egységként forgassa. (Ne fordítsa el egymástól függetlenül a katéter hüvelyét vagy a nyelet.)
6	Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett addig húzza vissza a bevezetőrendszer

	külső hüvelyét, amíg a hüvely visszahúzó gombja el nem éri a nyelet.
7	Ellenőrizze, hogy az implantátum jelölőspirálja a beültetési területtől éppen proximálisan helyezkedik-e el. Ha szükséges, óvatosan helyezze át a bevezetőrendszert.
8	Nyissa ki a proximális sztent első szegmensét: forgassa el az első sztent kioldógombját ¼ fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba, majd egyenletes erővel húzza ki a gombot és a rácsatlakoztatott drótot a nyélből.
9	Úgy irányítsa a C-ívet, hogy az implantátum jelölőspiráljaira merőleges nézetű képet adjon.
10	Az implantátum jelölőspiráljait pontosan a beültetési terület proximális részénél helyezze el. Kontrasztanyag szükség szerinti befecskendezésével győződjön meg az implantátumnak a veseartériákhoz viszonyított helyzetéről.
11	Ha szükséges, húzza vissza az angiográfiás katétert a proximális sztenttől.
12	Nyissa ki a proximális sztent többi részét is: forgassa el a második sztent kioldógombját ¼ fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba, majd egyenletes erővel húzza ki a gombot és a rácsatlakoztatott drótot a nyélből.
VIGYÁZATI A polimerbetöltő és az implantátum véletlen szétcsatlakoztatásának elkerülése érdekében TILOS a bevezetőrendszert a proximális sztent teljes kinyitása után előretolni vagy visszahúzni.	
VIGYÁZATI Annak érdekében, hogy a sztentgraft az erős szűglettörést mutató anatómiai viszonyokhoz is illeszkedni tudjon, gondoskodjon arról, hogy a feltöltőpolimer befecskendezése közben ne legyen az aortatestben különlegesen merev drót.	

A feltöltőpolimer-készlet előkészítése

1	Steril technika alkalmazásával helyezze a feltöltőpolimer-készletet és az automata injektort a steril területre.
---	--

2	<p>Nyissa ki a feltöltőpolimer-készlet mindkét fecskendőszelepét, és vigye át a fecskendők tartalmát az egyik fecskendőből a másikba legalább 20 alkalommal. A tartalmakat teljesen juttassa át a zöld sávval jelölt fecskendőbe (feltöltőfecskendő), majd zárja el mindkét feltöltőcsapot. Távolítsa el a lehúzható fület, és csatlakoztassa le a fecskendő feltöltőjét.</p> <p>Megjegyzés: Ha az elzárócsapok elzárása előtt óhajtja megelőzni a levegő vagy bármilyen, a fecskendőből származó feltöltőpolimer bejutását, akkor a feltöltőpolimernek legalább a következő térfogatai meg kell, hogy maradjanak a feltöltőfecskendőben a sztentgraft teljes feltöltéséhez.</p> <table border="1" data-bbox="186 361 880 647"> <thead> <tr> <th data-bbox="186 361 518 437"><i>Aortatest sztentgraft átmérő</i></th> <th data-bbox="518 361 880 437"><i>A fecskendő feltöltési térfogata</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="186 437 518 485">20 mm</td> <td data-bbox="518 437 880 485">≥ 7 ml</td> </tr> <tr> <td data-bbox="186 485 518 533">23 mm</td> <td data-bbox="518 485 880 533">≥ 8 ml</td> </tr> <tr> <td data-bbox="186 533 518 580">26 mm</td> <td data-bbox="518 533 880 580">≥ 9 ml</td> </tr> <tr> <td data-bbox="186 580 518 628">29 mm</td> <td data-bbox="518 580 880 628">≥ 11 ml</td> </tr> <tr> <td data-bbox="186 628 518 653">34 mm</td> <td data-bbox="518 628 880 653">≥ 13 ml</td> </tr> </tbody> </table>	<i>Aortatest sztentgraft átmérő</i>	<i>A fecskendő feltöltési térfogata</i>	20 mm	≥ 7 ml	23 mm	≥ 8 ml	26 mm	≥ 9 ml	29 mm	≥ 11 ml	34 mm	≥ 13 ml
<i>Aortatest sztentgraft átmérő</i>	<i>A fecskendő feltöltési térfogata</i>												
20 mm	≥ 7 ml												
23 mm	≥ 8 ml												
26 mm	≥ 9 ml												
29 mm	≥ 11 ml												
34 mm	≥ 13 ml												

3	<p>Ha befejezte az összekeverést, jegyezze fel az időpontot, vagy indítson el egy időzítőt.</p>
---	---

VIGYÁZATI *Ha hiba történik az időmérésben, az összekeverésben vagy az anyag átvételében, akkor dobja ki a feltöltőpollimert. Kezdje el az összekeverést egy új feltöltőpolimer-készlettel.*

VIGYÁZATI *A polimer befecskendezése közvetlenül az összekeverés után történjen. Ha a feltöltőpollimer befecskendezése az összekeveréstől számított 3 perc elteltével vagy ennél később történne meg, akkor dobja ki a feltöltőpollimert. Kezdje el az összekeverést egy új feltöltőpolimer-készlettel.*

A feltöltőpollimer befecskendezése

VIGYÁZATI *A polimerbetöltő és az implantátum véletlen szétcsatlakoztatásának elkerülése érdekében TILOS a bevezetőrendszert a proximális sztent teljes kinyitása után előretolni vagy visszahúzni.*

1	<p>Távolítsa el a nyélen lévő polimerbefecskendező portról a zöld betöltőkupakot.</p>
2	<p>Csatlakoztassa a feltöltőfecskendőt a nyélen lévő polimerbefecskendező porthoz.</p>
3	<p>A megtöltött fecskendőt erősen, egy helyben tartva tolja az automata injektort a dugattyú fölé úgy, hogy az automata injektor a fecskendő kiszögellései fölött helyezkedjen el. A rögzítéshez (amit egy kattánós hang jelez) forgassa el az automata injektort 90 fokkal. Megkezdődik a feltöltőpolimer aortatestbe való betöltése.</p>
4	<p>Fluoroszkópia segítségével rendszeres időközönként ellenőrizze a graft sugárfogó polimerrel való feltöltődését.</p>

VIGYÁZATI *A feltöltőpollimer befecskendezése és megszilárdulása alatt kísérje figyelemmel a bevezetőrendszert és/vagy a fecskendőt, hogy nem csatlakoztak-e szét, vagy nem folyik-e ki valahol a polimer. A sugárfogó jelölés mozgása és/vagy*

a polimerbetöltő fecskendő gyors klürülése arra utalhat, hogy a feltöltőpolimer nem tölti fel a sztentgraftot. Ha ezt észleli, akkor azonnal csatlakoztassa le az automata injektort a polimerbetöltő fecskendőről.

VIGYÁZATI A beavatkozás közben hiperszenzitivitást mutató betegek esetében a radiológiail kontrasztanyagokra allergiás betegek kezelésére vonatkozó szokványos ajánlások szerint kell eljárni (azaz antihisztaminok, kortikoszteroidok, adrenalin adása).

Az ellenoldali láb behelyezése és kinyitása

1	Vezessen be az ellenoldali lumenbe egy vezetődrótot.
FIGYELEM! Az ellenoldali láb pontos elhelyezésének biztosítása érdekében ellenőrizze a graft tényleges lumenének kanülálását.	
2	Képkalkotó módszerek alkalmazásával határozza meg az ellenoldali arteria iliaca interna helyzetét.
3	Határozza meg az ellenoldalra kiválasztott iliakális láb megfelelő méretét (átmérő és hosszúság) és készítse elő a láb bevezetőrendszerét (a fenti útmutatások alapján).
4	A vezetődrótot helyben tartva távolítsa el az angiográfias katétert és a bevezetőhüvelyt az ellenoldali érhozzáférési területről (ha használt ilyen).
5	Vezesse be az iliakális láb bevezetőrendszerét a vezetődrót felett. Győződjön meg arról, hogy nem feszül-e az aortatest sztentgraft az iliakális lábának az aortatestben történő elhelyezése előtt vagy aközben.
6	Folyamatos fluoroszkópiás ellenőrzés mellett helyezze be az iliakális láb bevezetőrendszerét az érrendszerbe annyira, hogy az iliakális láb sugárfogó jelölései egy vonalba kerüljenek az aortatest ½ gyűrűjével (a legproximálisabb gyűrűvel).
7	Győződjön meg arról, hogy a disztális iliakális láb sugárfogó jelölései megfelelő helyzetben vannak, és hogy az iliakális láb az ellenoldali lumenben van.
8	Az iliakális láb kinyitásához húzza vissza a hüvelyt, miközben helyben tartja a katéter nyelét.
9	Tartsa a hüvelyt egy helyben, és a katéter nyelének segítségével húzza vissza a kúpos hegyet a hüvelybe.
10	Távolítsa el az iliakális láb bevezetőrendszerét az érrendszerből, miközben a vezetődrótot egy helyben tartja. Helyezze be ismét az angiográfias katétert, és vezesse fel a szuprarenális aortaszakaszba.

Az aortatest-katéter lecsatlakoztatása és visszahúzása

1	A feltöltő polimer összekeverésétől számított legalább 20 perc elteltével csatlakoztassa le az automata injektort az aortatest bevezetőrendszeréről, szorosan tartva az automata injektort annak érdekében, hogy a fecskendő vállairól való leoldást követően szabályozni tudja annak erejét. VIGYÁZATI! A feltöltő polimer esetleges kijutásának megelőzése érdekében ne
---	---

	<i>csatlakoztassa le a bevezetőrendszert 20 percnél hamarabb.</i>
2	Csatlakoztassa le a katétert az aortatestről: forgassa el a harmadik kioldógombot ¼ fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba, majd egyenletes erővel húzza ki a gombot és a rácsatlakoztatott drótot a nyélből.
3	Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett óvatosan húzza vissza a belső katétert annyira, hogy a feltöltőlumen kikerüljön a sztentgraftból. A polimerbetöltő porton lévő sugárfogó jelölésávnak a sztentgrafttól távolodó irányban kell elmozdulnia. <i>VIGYÁZATI Ha a katéter visszahúzása közben ellenállást érez, akkor ÁLLÍTSA MEG a mozgást. Mielőtt folytatná a visszahúzást, állapítsa meg és hárítsa el az ellenállás okát. Az ellenállás megszüntetéséhez elegendő lehet a katéter elforgatása.</i>
4	A vezetődrótot egy helyben tartva, a katéter nyelének segítségével húzza vissza a kúpos hegyet a bevezetőrendszer külső hüvelyének hegyéig.
5	Távolítsa el az aortatest bevezetőrendszerét.

Az azonos oldali láb behelyezése és kinyitása

1	Az azonos oldali láb behelyezéséhez és kinyitásához kövesse az ellenoldali láb behelyezésére és kinyitására vonatkozó, fent leírt lépéseket.
---	--

A beültetés befejezése

1	Győződjön meg arról, hogy az aneurizma kiiktatása megtörtént. Végezzen angiográfiát a proximális beültetési területtől a disztálisak felé haladva.
2	Bár nem szükséges, de a beültetési eljárás részét képezi, hogy megfelelő méretű (az ér átmérőjével azonos méretű) angioplasztikai ballonok használhatók az aneurizma véráramlásból történő tökéletesebb kizárására vagy a sztentgraft lumenének javítására. <i>VIGYÁZATI Fontos, hogy a ballonok méretezése pontos legyen, és hogy ne töltse őket túl a sztentgrafton belül. Gondosan kövesse a ballon gyártója által a termék címkén feltüntetett feltöltési paramétereket.</i> <ul style="list-style-type: none"> • A gyártó használati útmutatójának megfelelően készítse elő a ballonkatétereket és az egyéb használni kívánt kiegészítő eszközöket. • Az iliaális láb és az aortatest közötti csatlakozás: A csatlakozáson lehetőség van legfeljebb 12 mm-es, nem tágulékony, legfeljebb 5 atm nyomásra feltöltött ballonnal történő beavatkozásra. Ezen a területen alkalmazható az „összeérő ballon” technika. • Iliakálisan, disztálisan: Ezen a területen olyan, nem tágulékony ballonnal történő beavatkozásra van lehetőség, amelynek átmérője megegyezik a disztális iliaális átmérővel. <i>VIGYÁZATI Ne végezzen tágulékony ballonnal történő beavatkozást sem az iliaális láb – aortatest csatlakozásánál, sem a disztális iliaális szakaszon.</i> <ul style="list-style-type: none"> • Az angiográfiás katéter eltávolítása után (ha van ilyen) a proximális aortatesten lehetőség van a proximális aortaátmérővel megegyező méretű tágulékony ballonnal történő beavatkozás elvégzésére a bevezetőrendszer eltávolítása előtt. Nem tágulékony ballon az aortatestben csak a

	<p>bevezetőrendszer eltávolítása után használható.</p> <p>FIGYELEMI Ballonnal történő beavatkozás végzése nem ajánlott a polimer végleges összekeverésének befejezésétől számított 15 percen belül. A 15 percen belül végzett ballonos beavatkozás megrongálhatja a tömítőgyűrűket.</p>
3	<p>Ha további beavatkozásokra már nincs szükség, és meggyőződött az aneurizma keringésből történő kizárásáról, távolítsa el az angiográfias katétert, és a vezetődróto(ka)t tartsa egy helyben. Ha iliakális toldalékra van szükség, akkor kövesse az iliakális toldalékok behelyezésére és kinyitására vonatkozó alábbi lépéseket.</p>
4	<p>Távolítsa el a vezetődrótokat és a bevezetőhüvelyeket. Zárja le az érhozzáférési helyet.</p>

Az iliakális toldalék behelyezése és kinyitása

1	<p>Az iliakális láb disztális végén lévő sugárfogó jelöléseket használva célterületként, a szokványos endovaszkuláris technikák alkalmazásával kanulálja az iliakális láb lumenét egy vezetődróttal (ha szükséges).</p>																																																																	
2	<p>Határozza meg a toldalék szükséges hosszát. Ha ez 20 mm vagy kevesebb, akkor egyenes disztális toldalék használata ajánlott. Az egyes iliakális disztális lábátmérőkkel való használatra ajánlott disztális egyenes toldalékok átmérőjével kapcsolatban lásd az alábbi táblázatot (az iliakális toldalék mérete, 45 mm-es hosszúság).</p> <table border="1" data-bbox="188 906 903 1355"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="6">Iliakális extenziós méret (egyenes, 45 mm hosszú)</th> </tr> <tr> <th>10</th> <th>12</th> <th>14</th> <th>16</th> <th>18</th> <th>22</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">A comb iliakális átmérőjének disztális meghatározása</td> <td>10</td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>12</td> <td></td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>14</td> <td></td> <td></td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td>16</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>18</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>X</td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>22</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="6" style="text-align: center;">20 mm – A legnagyobb megengedhető nyújtás</td> </tr> </tbody> </table>			Iliakális extenziós méret (egyenes, 45 mm hosszú)						10	12	14	16	18	22	A comb iliakális átmérőjének disztális meghatározása	10	X	X	X				12		X	X	X			14			X	X	X		16				X	X	X	18					X	X	22						X			20 mm – A legnagyobb megengedhető nyújtás					
				Iliakális extenziós méret (egyenes, 45 mm hosszú)																																																														
		10	12	14	16	18	22																																																											
A comb iliakális átmérőjének disztális meghatározása	10	X	X	X																																																														
	12		X	X	X																																																													
	14			X	X	X																																																												
	16				X	X	X																																																											
	18					X	X																																																											
	22						X																																																											
		20 mm – A legnagyobb megengedhető nyújtás																																																																

- 3** Iliakális láb toldalékként való használatával kapcsolatban lásd az alábbi táblázatot. Az iliakális láb disztális átmérője és a szükséges toldalék hossz alapján válassza ki a megfelelő hosszúságú toldalékelemet.

Az iliakális láb disztális átmérője (mm)	A szükséges toldalék hossz (mm)	A toldalékelem hosszúsága (mm)
10 12	Legfeljebb 50	80
	51-70	100
	71-90	120
	91-110	140
14 16 18 22	Legfeljebb 10 **	80 **
	11-20	100
	21-40	120
	41-60	140
** A toldalék átmérőjének legalább akkorának kell lennie, mint az iliakális láb átmérője		

- 4** Készítse elő a toldalék bevezetőrendszerét (a fenti útmutatások alapján).

- 5** A vezetődrótot helyben tartva távolítsa el az angiográfiás katétert és a bevezetőhüvelyt az érhozzáférési területről (ha használt ilyen).

- 6** Vezesse be a bevezetőrendszert a vezetődrót felett.

- 7** Olyan mélyen csúsztassa be a bevezetőrendszert az érrendszerbe, hogy a toldalék disztális sugárfogó jelölése egy vonalba kerüljön a disztális célterülettel. Folyamatos fluoroszkópiás ellenőrzés mellett győződjön meg a sztentgraft megfelelő pozicionálásáról.

- 8** Győződjön meg a toldaléknak az iliakális lábakhoz és az érrendszerhez viszonyított megfelelő helyzetéről.



- 9** A sztentgraft kinyitásához húzza vissza a hüvelyt, a katéter nyelét egy helyben tartva.

- 10** Tartsa a hüvelyt egy helyben, és a katéter nyelének segítségével húzza vissza a kúpos hegyet a hüvelybe.

- 11** A vezetődrótot egy helyben tartva távolítsa el a bevezetőrendszert az érrendszerből.

- 12** Vezessen fel és tágítson ki egy megfelelő méretű, nem tágulékony ballont az átfedési területen. A ballonok méretének megválasztásával, előkészítésükkel és használatukkal kapcsolatban kövesse a gyártó

	útmutatását.
13	Helyezze be ismét az angiográfiás katétert, és vezesse fel a szuprarenális aortaszakaszba. Végezze el a behelyezést követően szükséges angiográfiát a fent leírt módon.

11. Utánkövetési képalkotó vizsgálatokra vonatkozó ajánlások

A TriVascular a képalkotási kontrollvizsgálatok következő rendjét javasolja az Ovation hasi sztentgraft-rendszerrel kezelt betegek esetében.

6. táblázat A képalkotásos kontrollvizsgálatok javasolt rendje

	Kontrasztanyagospirál-CT*	Hasi röntgenfelvételek**
A beavatkozás megkezdése előtt (klínduló leképezés)	X	
Hazabocsátás előtt		X
1 hónap után	X	X
6 hónap után	X	X
12 hónap után (ezután évente)	X	X

* Hasi/medencei

** AP, oldalirányú, bal és jobb irányú, ferde síkú vetületek

A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy az esedékes kontrollvizsgálatok ajánlott időpontját fontos betartani az első év során és azt követően évente. A klinikai kiértékelés alapján egyes betegek esetében gyakoribb kontrollvizsgálatokra is szükség lehet.

A TriVascular a rekonstrukcióhoz kontrasztanyagospirál-CT alapján nyert adatok használatát javasolja. A követelményeket lásd a 7. táblázatban.

A vizsgálat ideje alatt a beteg lehetőleg ne mozogjon. Ha lehetséges, akkor a vizsgálat közben ne legyen a látómezőben a beteg testén kívüli tárgy. Vizsgálat közben ne változtassa meg a beteg testhelyzetét, az asztal magasságát vagy a látómezőt. Ha a beteg megmozdul, ismételje meg a teljes vizsgálatot.

7. táblázat Spirál-CT követelmények

	Minimumprotokoll	Nagyfelbontású protokoll (ajánlott)
Vizsgálati mód	Helikális	Helikális
Szkennelési paraméterek	110–140 kVp, automatikus mAs vagy 170–400 mA, 0,5 sec szkennelési idő	110–140 kVp, automatikus mAs vagy 170–400 mA, 0,5 sec szkennelési idő
Szeletvastagság	3 mm	0,625–2 mm
Szeletköz	3 mm	0,625–2 mm
Pitch (sebesség)	0,984:1	0,984:1

	Minimumprotokoll	Nagyfelbontású protokoll (ajánlott)
Felfelé terjedő hasi aortaaneurizma	2 cm-rel az a. coeliaca eredése fölött	2 cm-rel az a. coeliaca eredése fölött
Lefelé terjedő hasi aortaaneurizma	<u>Műtét előtt:</u> A femorális bifurkációk a combcsontok kistomporainak magasságában vannak <u>Műtét után:</u> Legalább 2 cm-rel a legalsó a. hypogastrica eredése alatt	<u>Műtét előtt:</u> A femorális bifurkációk a combcsontok kistomporainak magasságában vannak <u>Műtét után:</u> Legalább 2 cm-rel a legalsó a. hypogastrica eredése alatt
Kontrasztanyag	A radiológiai osztályon alkalmazott kontrasztanyag	A radiológiai osztályon alkalmazott kontrasztanyag
Térfogat	80 ml kontrasztanyag 40 ml fiziológiás sóoldattal keverve vagy a radiológiai osztály gyakorlatának megfelelő kontrasztanyagtérfogat a szokásos mennyiségű fiziológiás sóoldattal keverve	80 ml kontrasztanyag 40 ml fiziológiás sóoldattal keverve vagy a radiológiai osztály gyakorlatának megfelelő kontrasztanyagtérfogat a szokásos mennyiségű fiziológiás sóoldattal keverve
Sebesség	4 ml/sec	4 ml/sec
Késleltetett felvétel	ROI – küszöb 90–100 HU az aortában	ROI – küszöb 90–100 HU az aortában
Látómező	Large Body (Nagy test)	Large Body (Nagy test)
Rekonstrukciós algoritmus	Standard	Standard

12. Jelmagyarázat

LOT



~~PYROGEN~~



www.trivascular.com/IFU



STERILE EO

STERILE R

EC REP

Sarzkód

Lejáratidő

Tartalom

Nem pirogén

Lásd a Használati útmutatót
www.trivascular.com/IFU

Feltételes MR-kompatibilitás

Felső hőmérséklet-ingadozási
határérték kizárólag szállítás során

Kizárólag egyszeri használatra

Tilos újrasztilizálni

Tartsa szárazon

Ne használja, ha a csomagolás sérült

Etilén-oxiddal sterilizálva

Besugárzással sterilizálva

Meghatalmazott képviselő az Európai
Közösségben



Gyártó



Gyártó:

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



Meghatalmazott képviselő:

MediTech Strategic Consultants B.V.
Maastrichterlaan 127-129
6291 EN Vaals, NL
T: +31.43.306.3320
F: +31.43.306.3338

© 2016 TriVascular, Inc. Minden jog fenntartva.

2012 június