

OVATION *PRIME*[™]

ABDOMINAL STENT GRAFT SYSTEM

Sistema de injerto de stent abdominal

Instrucciones de uso

ES



CE
0050

Tabla de contenido

| | | |
|------------|---|-----------|
| 1. | Descripción del dispositivo | 3 |
| 1.1. | Sistema de colocación..... | 4 |
| 1.2. | Kit de relleno y autoinyector | 5 |
| 2. | Indicaciones de uso | 6 |
| 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 | 8 |
| 5. | Reacciones adversas | 10 |
| 5.1. | Posibles reacciones adversas | 10 |
| 5.2. | Informes sobre incidentes..... | 11 |
| 6. | Selección y tratamiento de los pacientes | 11 |
| 6.1. | Individualización del tratamiento | 11 |
| 6.2. | Poblaciones de pacientes específicas | 12 |
| 7. | Información sobre el asesoramiento a pacientes | 13 |
| 8. | Modo de suministro | 13 |
| 8.1. | Información sobre esterilización | 15 |
| 9. | Información para los médicos sobre el uso | 15 |
| 9.1. | Formación del médico | 15 |
| 9.2. | Inspección anterior al uso..... | 16 |
| 9.3. | Materiales necesarios..... | 16 |
| 9.4. | Información sobre RMN..... | 18 |
| 10. | Indicaciones de uso | 19 |
| 10.1. | Preparación del paciente | 19 |
| 10.2. | Precauciones generales para el procedimiento de implantación | 19 |
| 10.3. | Procedimiento de implantación e instrucciones de despliegue | 19 |
| 11. | Recomendaciones sobre imágenes en la fase de seguimiento | 27 |
| 11.1. | TC sin contraste | 28 |
| 11.2. | Ecografía dúplex | 28 |
| 11.3. | RMN o ARM | 28 |
| 12. | Símbolos | 30 |

1. Descripción del dispositivo

El sistema de injerto de stent abdominal Ovation Prime™ 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 para aislar el aneurisma del flujo sanguíneo con presión elevada, por lo que se reduce 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 según sea necesario (Figura 1).

El sistema de injerto de stent abdominal Ovation Prime 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 catéteres de colocación
- Injertos de stent de extensión ilíaca y catéteres de colocación, según sea necesario
- Un kit de relleno
- Un autoinyector

El cuerpo aórtico 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. Para la colocación, el stent está comprimido dentro del catéter. Cuando se libera la compresión, el stent se expande para acoplarse a la pared del vaso. El stent de nitinol es radiopaco, y los marcadores radiopacos se encuentran situados junto al borde proximal del injerto. Estos marcadores radiopacos ayudan a la colocación del dispositivo de forma que no se obstruyan las arterias renales. Para sellar el extremo proximal del injerto y proporcionar un soporte para los extremos del cuerpo aórtico en las que se puedan desplegar los segmentos ilíacos, el cuerpo del injerto contiene una red de anillos inflables; estos 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 de baja permeabilidad. Los segmentos ilíacos se despliegan dentro de la sección para extremos 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 sistema de injerto de stent abdominal Ovation Prime 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), tal como se ve en la Figura 2 y la Figura 3. El cuerpo aórtico se despliega mediante un catéter de colocación del cuerpo aórtico, que tiene una conexión con los extremos distales del cuerpo aórtico. Los catéteres de colocación tienen un lumen que se puede utilizar con un alambre guía de forma que resulte más fácil acceder y desplegar el dispositivo.

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.

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 segmento del cuerpo aórtico retrayendo la vaina del catéter con el catéter colocado en la posición adecuada. El catéter de colocación del segmento contralateral se retrae de la vasculatura. 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. El catéter de colocación del segmento ipsilateral se retrae de la vasculatura.

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 sistema de injerto de stent abdominal Ovation Prime de TriVascular

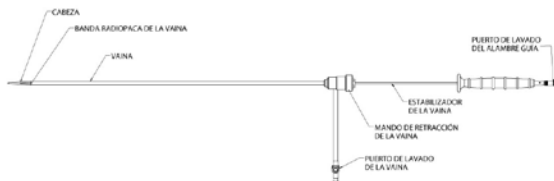


Figura 3. Esquema del catéter de colocación para la extensión ilíaca / segmento ilíaco del sistema de injerto de stent abdominal Ovation Prime de TriVascular

El sistema de injerto de stent abdominal Ovation Prime 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. Kit de relleno y autoinyector

En las figuras 4 y 5 se pueden ver las opciones del kit de relleno. La Figura 4 muestra el kit de polímero de relleno de TriVascular (válvulas con “una aleta” o con “dos aletas”) con un tiempo de espera previo a la desconexión de 20 minutos, y la Figura 5 muestra el kit CustomSeal de TriVascular, que tiene un tiempo de espera previo a la desconexión de 14 minutos. El polímero de relleno consta de tres componentes que se mezclan antes de la inyección. Al mezclarlo e inyectarlo dentro del injerto, los componentes forman una sólida red de polímero radiopaco que rellena los anillos de sellado de los canales de la pared del injerto del cuerpo aórtico. La radiopacidad del polímero de relleno se disipa pasado un tiempo y puede que deje de ser visible mediante fluoroscopia, radiografía o TC pasados 1 o 2 meses después del implante.

Antes de su uso, las dos válvulas del kit de relleno se abren y el polímero de relleno se mezcla presionando alternativamente y hasta el fondo los dos émbolos de las jeringas durante un total de 20 veces como mínimo. A partir de entonces, se desconecta la jeringa de rellenado 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 6) y se da un cuarto de vuelta al autoinyector para fijarlo en su sitio. El autoinyector aplica presión controlada para inyectar el polímero de relleno en el injerto.

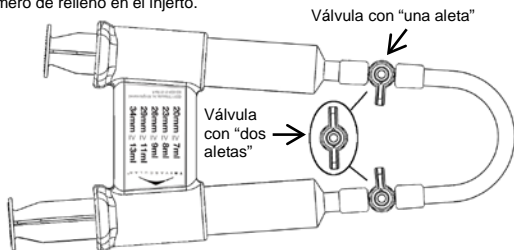


Figura 4. Kit de polímero de relleno de TriVascular con un tiempo de espera previo a la desconexión de 20 minutos

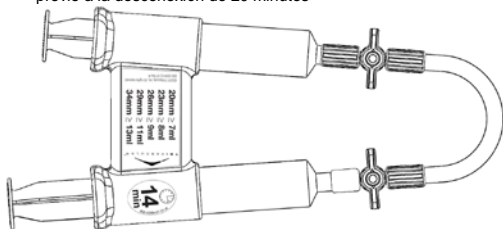


Figura 5. Kit CustomSeal de TriVascular con un tiempo de espera previo a la desconexión de 14 minutos



Figura 6. Autoinyector TriVascular

2. Indicaciones de uso

El sistema de injerto de stent abdominal Ovation Prime de TriVascular está indicado para su uso en pacientes 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 adecuada:
 - con una longitud de 10 mm como mínimo, y
 - 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.

Considere también la información de la sección 4, Advertencias y precauciones.

4. Advertencias y precauciones

PRECAUCIÓN: Lea detenidamente todas las instrucciones. Si no se siguen las instrucciones, advertencias y precauciones correctamente, el paciente puede sufrir graves consecuencias o lesiones.

4.1. General

- El sistema de injerto de stent abdominal Ovation Prime es para utilizarlo con un solo 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.
- 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 cateterismo, 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 postoperatorias 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 reintervención en caso de que sea necesario cambiar a una reparación quirúrgica abierta.
- El sistema de injerto del stent abdominal Ovation Prime 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:
 - Conocimientos sobre la historia natural del AAA, afecciones concomitantes comunes y complicaciones asociadas a la reparación de un AAA
 - Técnicas de acceso vascular
 - Técnicas no selectivas y selectivas de alambre guía y catéter
 - Interpretación de imágenes radiográficas, 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 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 la integridad y la posición del injerto de stent, el tamaño del aneurisma, la pulsatilidad del aneurisma, las posibles fugas internas y/o la oclusión de los vasos en el área de tratamiento. Ante un agrandamiento significativo del aneurisma, una fuga interna persistente, la aparición de una nueva fuga interna, un cambio en la pulsatilidad del aneurisma, la migración del dispositivo, una reducción del flujo sanguíneo a través del injerto y/o una reducción del funcionamiento renal por una oclusión arterial renal será necesario investigar si el paciente necesita más tratamientos, lo cual podría alcanzar a nuevas intervenciones o a una conversión quirúrgica. En pacientes con dispositivos que presenten problemas en cuanto a su eficacia habrá que plantearse llevar también un seguimiento con imágenes.
- 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.
- El sistema de injerto del stent abdominal Ovation Prime no se ha evaluado en pacientes que:
 - Estén embarazadas o amamanten;
 - Sean menores de 18 años;

- Tengan lesiones aórticas traumáticas, aneurismas rotos, aneurismas a punto de romperse, o que necesiten algún otro tratamiento para aneurisma/aorta emergente;
 - Tengan aneurismas suprarrenales, toraco-abdominales, ilio-femorales, yuxtarenales, perirrenales, micóticos, inflamatorios o pseudoaneurismas;
 - Tengan hipercoagulabilidad, diátesis hemorrágica o coagulopatías;
 - Tengan enfermedad oclusiva de la arteria mesentérica o el tronco celíaco y una arteria mesentérica inferior permeable dominante;
 - Tengan un trastorno del tejido conjuntivo o una colagenopatía degenerativa congénita, como es el síndrome de Marfan;
 - Tengan arterias ilíacas ectásicas que requieran una exclusión bilateral del flujo sanguíneo hipogástrico.
- Una calcificación y/o placa irregular pueden poner en peligro la fijación y/o el sellado de los puntos de implantación.
 - Los elementos anatómicos clave que puedan afectar a la exclusión del aneurisma son, entre otros, una angulación del cuello proximal marcada ($> 60^\circ$) y/o un cuello aórtico proximal corto (< 7 mm).
 - Si no se criba correctamente a los pacientes, el dispositivo podría no funcionar correctamente, o bien podría no funcionar conforme a las especificaciones.
 - No se recomienda el uso de este dispositivo para pacientes que: tengan o presenten indicios de infección generalizada activa; no puedan tolerar los agentes de contraste necesarios para la generación de imágenes de seguimiento postoperatorio; y/o tengan hipersensibilidad o alergias a los materiales del sistema de injerto de stent, antiplaquetarios o anticoagulantes; tengan un nivel de creatinina de $> 2,0$ mg/dl; hayan sufrido una angina inestable y/o un infarto de miocardio (IM) o un accidente cerebrovascular (ACV) en los tres meses anteriores a la implantación; tengan un peso y/o un tamaño superiores a los límites necesarios para cumplir los requisitos de la generación de imágenes.

4.3. Procedimiento de implantación

- Consulte en la sección 10, Instrucciones de uso las advertencias y precauciones específicas de los pasos de implantación del sistema de injerto de stent abdominal Ovation Prime.
- Habrá que realizar una planificación operatoria con vistas a la colocación y el acceso antes de abrir el envase del dispositivo.
- Varios estudios indican que el riesgo de microembolia se incrementa a medida que aumenta la duración del procedimiento.
- Puede haber complicaciones renales por utilizar demasiados agentes de contraste y/o como resultado de una embolia en el injerto de stent o una colocación incorrecta de este.
- 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.
- 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 reesterilice ningún componente del sistema de injerto del stent abdominal Ovation Prime.
- 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 demasiado el sistema de injerto del stent abdominal Ovation Prime 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 y la inyección del polímero de relleno y la cura.
- Tenga cuidado con las técnicas de manipulación y colocación para no romper ningún vaso.
- Preste especial atención a las zonas difíciles, como son aquellas con estenosis, trombosis intravascular o con vasos calcificados o sinuosos.
- Si se retrae accidentalmente la cubierta del injerto del sistema de colocación ilíaca, el dispositivo se desplegará prematuramente, con lo que podría quedar colocado en una posición incorrecta.
- Una colocación poco precisa o un sellado inadecuado pueden aumentar el riesgo de fugas internas 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 o que puedan provocar una fuga interna.
- Los componentes del injerto de stent no se pueden sustituir ni retraer en el sistema de colocación, aun cuando el componente de injerto de stent se haya desplegado parcialmente.
- Si el stent se despliega parcialmente o se desplaza de manera accidental, puede que sea necesario realizar una extracción o reparación quirúrgica.
- 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.
- Durante el uso del dispositivo, gire todo el sistema de colocación como una unidad. No gire la vaina o el mango del catéter de manera independiente.
- Un sellado inadecuado del área puede aumentar el riesgo de fugas internas dentro del aneurisma.
- Asegúrese de que no haya un cable extrarrígido dentro del cuerpo aórtico durante la inyección del polímero de relleno para que el injerto de stent se pueda adaptar a la anatomía nativa cuando exista una angulación significativa.
- Utilice solamente el autoinyector para rellenar el injerto de stent del cuerpo aórtico. No se deberán emplear inyecciones a mano, ya que pueden deteriorar el implante.
- Confirme la canulación del lumen contralateral del cuerpo aórtico para garantizar una colocación precisa del segmento contralateral.
- Es importante determinar el tamaño y elegir de forma precisa los balones que se emplearán durante el despliegue del dispositivo. Mantenga el balón dentro del injerto durante el inflado, y no lo infle en exceso dentro del injerto de stent. Si bien durante el estudio clínico de Ovation no se ha observado esto, el inflado del balón fuera del injerto puede provocar daño o ruptura de los vasos. Siga cuidadosamente los parámetros de inflado del fabricante del balón descritos en la etiqueta del producto.
- Toda fuga interna que no se trate durante el procedimiento de implantación se tendrá que vigilar estrechamente tras la implantación.

- En pruebas no clínicas se ha encontrado que el dispositivo es compatible con RM. Se puede explorar sin problemas tanto en sistemas de RM de 1,5 T y 3,0 T con los parámetros de prueba específicos enumerados en la sección 9.4, Información sobre RMN.
- Los pacientes que tengan reacciones de hipersensibilidad durante el procedimiento tendrán que recibir un tratamiento conforme con las recomendaciones habituales de tratamiento de pacientes con alergias a agentes de radioccontraste (p. ej., antihistamínicos, corticoesteroides, adrenalina).

5. Reacciones adversas

5.1. Posibles reacciones adversas

Entre las reacciones adversas que pueden surgir y/o necesitar intervención quirúrgica se incluyen, entre otras:

- Fallo renal agudo y crónico, microembolia renal, insuficiencia renal, oclusión de la arteria renal, toxicidad del contraste;
- Reacción alérgica y/o respuesta anafilactoide al tinte de contraste 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, infarto, necrosis intestinal, isquemia de colon, íleos paralíticos o adinámicos, 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, paraplejia, paraparesis o parálisis;
- Muerte;
- Complicaciones con el dispositivo como errores en el despliegue o el funcionamiento del dispositivo, fractura del stent, pérdida de la integridad de los componentes del sistema de injerto de stent, retorcimiento del injerto y/o dobleces, desgaste del material del injerto, dilatación, erosión, perforación, oclusión interna del injerto, migración, desplazamiento, fuga interna;
- Complicaciones embólicas y trombóticas (con isquemia o infarto de carácter pasajero o permanente), como trombosis venosa profunda, tromboembolia, microembolia, tromboflebitis, flebotrombosis o embolismo gaseoso;
- 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;
- Fallo hepático;
- Complicaciones asociadas a la inserción y el punto de acceso vascular, como infección, disección, fiebre pasajera, hemorragia, dolor, retraso en la cicatrización, formación de abscesos, hematoma, dehiscencia, seroma, celulitis, 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;
- Neumotórax;
- Posible infección: tracto urinario, sistémica o localizada, interior del injerto;
- Complicaciones pulmonares/respiratorias y problemas asociados posteriores, como insuficiencia pulmonar, neumonía, dificultad o insuficiencia respiratoria, edema pulmonar, embolismo pulmonar, atelectasia, derrame pleural;
- Lesiones derivadas de la radiación, neoplasia maligna posterior;
- Sepsis;
- 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 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 TriVascular 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 Prime de TriVascular debe seleccionarse con un tamaño adecuado para la anatomía del paciente. Es el médico quien tiene que determinar el tamaño de dispositivo adecuado. 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 iliaco | |
|-------------------------------------|------------------|
| 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.

PRECAUCIÓN: Es el médico quien tiene que determinar el tamaño adecuado del injerto de stent abdominal Ovation Prime. En la determinación del tamaño del injerto de stent se contempla el tamaño superior recomendado del dispositivo según las dimensiones anatómicas, y se basó en datos de pruebas in vitro.

La longitud global recomendada del sistema desplegado e implantado debe extenderse desde una posición exactamente distal con respecto a la arteria renal inferior hasta la parte situada justo por encima de la bifurcación iliaca 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
- Idoneidad del paciente para una reparación quirúrgica abierta

Durante el proceso de planificación del caso, TriVascular posiblemente hable con los médicos mientras intentan determinar el tamaño de injerto de stent adecuado según la valoración del médico de las medidas anatómicas del paciente. Las ventajas y los riesgos descritos anteriormente se tienen que tomar en consideración con cada paciente antes de utilizar el sistema de injerto de stent abdominal Ovation Prime.

6.2. Poblaciones de pacientes específicas

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

- Estén embarazadas o amamanten;
- Sean menores de 18 años;
- Tengan lesiones aórticas traumáticas o aneurismas rotos, o que necesiten algún otro tratamiento para aneurisma/aorta emergente;
- Tengan aneurismas suprarrenales, toraco-abdominales, micóticos o pseudoaneurismas;
- Tengan aneurismas agudos rotos o aneurismas a punto de romperse;

- Tengan hipercoagulabilidad, diátesis hemorrágica o coagulopatías;
- Tengan aneurismas ilio-femorales, torácicos o inflamatorios;
- Tengan AAA yuxtarenales;
- Tengan AAA perirrenales;
- Tengan enfermedad oclusiva de la arteria mesentérica o el tronco celíaco y una arteria mesentérica inferior permeable dominante;
- Tengan un trastorno del tejido conjuntivo o una colagenopatía degenerativa congénita, como es el síndrome de Marfan.

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:

- Los riesgos y las ventajas de la reparación del aneurisma según la edad y la esperanza de vida del paciente;
- Riesgos, ventajas y diferencias de la reparación quirúrgica abierta;
- Riesgos, ventajas y diferencias de la reparación endovascular;
- Los riesgos asociados a un tratamiento no asociado a una intervención quirúrgica (tratamiento médico);
- Riesgos de ruptura de aneurisma en comparación con el riesgo de 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;
- Los pacientes con determinados signos clínicos (p. ej., fugas internas o aneurismas que se estén agrandando) tendrán que recibir atención estrecha;
- Síntomas que indiquen la necesidad de recibir atención médica urgente (incluyendo la oclusión de los segmentos, el agrandamiento del aneurisma o la ruptura).

TriVascular recomienda al médico que informe al paciente, por escrito, de todos los riesgos asociados al tratamiento con el sistema de injerto de stent abdominal Ovation Prime. En la sección 5, Reacciones adversas, se detallan los riesgos durante y después de la implantación del dispositivo.

8. Modo de suministro

El sistema de injerto del stent abdominal Ovation Prime consta del sistema de colocación/stent del cuerpo aórtico, los sistemas de colocación/injerto de stent de las extensiones ilíacas 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 de injerto de stent de cuerpo aórtico

| 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 segmentos ilíacos

| 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 | 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 | |

Tabla 4. Tamaños de extensiones ilíacas

| Diámetros proximales y distales de injertos 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 | |
| 22 mm | | | |

8.1. Información sobre esterilización

Los injertos de stent/sistemas de colocación se suministran ESTERILIZADOS y apirógenos mediante un proceso de esterilización con óxido de etileno (OE). El kit de polímero de relleno y el autoinyector se suministran ESTERILIZADOS mediante un proceso de esterilización con 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.
- **Sólo 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 Prime 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 Prime. Si tiene preguntas sobre el producto o la determinación del tamaño, contacte con TriVascular por las vías indicadas en la parte posterior de este manual.

Selección del paciente:

- Conocimientos sobre la historia natural del aneurisma aórtico abdominal (AAA), afecciones concomitantes y complicaciones asociadas 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 Prime de TriVascular pre-cargado en el sistema de colocación | |
| Segmentos ilíacos del sistema de injerto del stent abdominal Ovation Prime de TriVascular (2) pre-cargados en los sistemas de colocación | |
| | Extensiones ilíacas del sistema de injerto del stent abdominal Ovation Prime de TriVascular pre-cargadas en los sistemas de colocación |
| Kit de polímero de relleno de TriVascular o kit CustomSeal de TriVascular | Temporizador o reloj |
| Autoinyector TriVascular | |

| Equipo necesario | Equipo auxiliar |
|---|---|
| <p>Equipo de generación de imágenes con capacidad para grabar y guardar todas las imágenes</p> <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 | <p>Grabadora de vídeo Inyector eléctrico con suministros asociados</p> |
| <p>Catéteres de angiografía e intercambio Variedad de tamaños adecuados (compatibles con 0,89 mm [0,035"]) y variedad de longitudes</p> | |
| <p>Alambres guía: Variedad de tamaños preferidos por el médico, compatibles con 0,89 mm (0,035") y 150 cm</p> | |
| <p>Medios de contraste</p> | |
| <p>Solución salina heparinizada y jeringas de lavado</p> | |
| <p>Instrumentos y suministros vasculares</p> | <p>Suministros endovasculares</p> <ul style="list-style-type: none"> • Llaves de paso de 3 vías • Adaptadores Tuohy-Borst <p>Opcional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vainas introductoras de < 35 cm de longitud • Rango de balones de angioplastia de tamaño adecuado (diámetro, longitud y eje del balón): <ul style="list-style-type: none"> - Balones 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 Prime es compatible con RM en ciertas condiciones.

En pruebas no clínicas aplicables al sistema de injerto del stent abdominal Ovation Prime se encontró que 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 1,5 teslas o 3,0 teslas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm o menos
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada para el cuerpo entero de 4 W/kg en el modo controlado en el primer nivel para un periodo de exploración máximo de 15 minutos

Calor asociado a la RMN

En pruebas no clínicas, el sistema de injerto de stent abdominal Ovation provocó los siguientes aumentos de temperatura durante una RMN realizada durante 15 minutos de exploración (esto es, secuencia de pulsos) en sistemas de RMN de 1,5 T/64 MHz (escáner de campo horizontal y protección activa Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern [Pensilvania], Software Numaris/4, versión de Syngo MR 2002B DHHS) y 3 T (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee [Wisconsin]):

| | <u>1,5 teslas</u> | <u>3 teslas</u> |
|---|-------------------|-----------------|
| 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 paciente 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 Prime. 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 | Paralela | Perpendicular |

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 Prime 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 Prime de TriVascular dentro de la vasculatura.

10.2. Precauciones generales para el 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 Prime 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. Procedimiento de implantación e instrucciones de despliegue

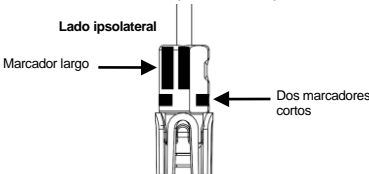
Acceso vascular

| | |
|---|---|
| 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 si es necesario. |
| 3 | Identifique las posiciones de referencia de las arterias renales. |
| 4 | Inserte un alambre guía de 0,89 mm (0,035") en el lado ipsolateral 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 | Mediante una técnica estéril, retire el sistema de colocación de su envase estéril y coloque el sistema de colocación en el campo estéril. |
| 3 | Inspeccione el sistema de colocación para comprobar si presenta daños; si es así, reemplace el dispositivo. |
| 4 | Lave la vaina de colocación con solución salina heparinizada a través del puerto de lavado de la vaina. PRECAUCIÓN: Con el cuerpo aórtico, asegúrese de que el tubo de relleno de polímero no contenga líquido después de lavar la vaina. Si encuentra líquido, cambie el catéter del injerto de stent de cuerpo aórtico. |
| 5 | Lave el lumen del alambre guía con solución salina heparinizada mediante el puerto de lavado del alambre guía que tiene el mango. |

Inserción y despliegue del cuerpo aórtico

| | |
|---|--|
| 1 | Retire la vaina introductora del punto de acceso ipsolateral (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 | Coloque el sistema de colocación con el puerto de lavado de la vaina y los mandos anidados hacia el lado ipsolateral del paciente. |
| 5 | Use continuamente una guía fluoroscópica para insertar el sistema de colocación dentro de la vasculatura y hágala avanzar hasta que los marcadores radiopacos del cuerpo aórtico estén a 1 cm aproximadamente en posición proximal con respecto al punto de colocación previsto. |
| 6 | Para orientar el cuerpo aórtico en sentido lateral, gire el sistema de colocación del cuerpo aórtico entero hasta que los dos marcadores radiopacos del sistema de colocación cortos se puedan ver a cada lado del alambre guía Y el marcador radiopaco del sistema de colocación largo esté orientado hacia el lado ipsolateral del paciente.  <p>PRECAUCIÓN: Gire todo el sistema de colocación como una unidad. (No gire la vaina o el mango del catéter de manera independiente.)</p> |

| | |
|----|---|
| 7 | 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. |
| 8 | Compruebe que los marcadores radiopacos del cuerpo aórtico estén exactamente en posición proximal con respecto al punto de colocación. Si es necesario, vuelva a colocar el sistema de colocación con cuidado. |
| 9 | Compruebe que el marcador radiopaco del sistema de colocación largo siga orientado hacia el lado ipsolateral del paciente. Gire el sistema de colocación del cuerpo aórtico entero, si es necesario. |
| 10 | 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. |
| 11 | Oriente el brazo en C para alinear los marcadores radiopacos del implante y conseguir una vista ortogonal. |
| 12 | Coloque con precisión los marcadores radiopacos 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. |
| 13 | Retraiga el catéter angiográfico para separarlo del stent proximal. |
| 14 | 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 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 entre las jeringas 20 veces ininterrumpidas completas como mínimo. Transfiera el contenido de 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: en caso de vaciar de aire o de polímero de relleno la jeringa de relleno antes de cerrar las llaves de paso, en la jeringa de relleno debe quedar el siguiente volumen mínimo para que esté garantizado que se llene por completo el injerto de stent.</p> <table border="0" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;"><u>Diámetro del injerto de stent de cuerpo aórtico</u></th> <th style="text-align: center;"><u>Volumen de la jeringa de relleno</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">20 mm</td> <td style="text-align: center;">≥ 7 ml</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">23 mm</td> <td style="text-align: center;">≥ 8 ml</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">26 mm</td> <td style="text-align: center;">≥ 9 ml</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">29 mm</td> <td style="text-align: center;">≥ 11 ml</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">34 mm</td> <td style="text-align: center;">≥ 13 ml</td> </tr> </tbody> </table> | <u>Diámetro del injerto de stent de cuerpo aórtico</u> | <u>Volumen de la jeringa de relleno</u> | 20 mm | ≥ 7 ml | 23 mm | ≥ 8 ml | 26 mm | ≥ 9 ml | 29 mm | ≥ 11 ml | 34 mm | ≥ 13 ml |
| <u>Diámetro del injerto de stent de cuerpo aórtico</u> | <u>Volumen de la jeringa de relleno</u> | | | | | | | | | | | | |
| 20 mm | ≥ 7 ml | | | | | | | | | | | | |
| 23 mm | ≥ 8 ml | | | | | | | | | | | | |
| 26 mm | ≥ 9 ml | | | | | | | | | | | | |
| 29 mm | ≥ 11 ml | | | | | | | | | | | | |
| 34 mm | ≥ 13 ml | | | | | | | | | | | | |

| | |
|---|---|
| 3 | Anote el tiempo, o inicie un temporizador, cuando la mezcla se haya completado. |
| <p>ADVERTENCIA: Si se produce un error en la mezcla o la transferencia, deseche el polímero de relleno. 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 con el kit de polímero de relleno de TriVascular, o bien si tarda 2 minutos o más en inyectarlo con el kit CustomSeal, deseche el polímero de relleno. Empiece a realizar la mezcla con un nuevo kit de relleno.</p> | |

Inyección de polímero de relleno

| | |
|---|--|
| <p>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.</p> | |
| <p>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.</p> | |
| <p>ADVERTENCIA: Utilice solamente el autoinyector para rellenar el injerto de stent del cuerpo aórtico. No se deberán emplear inyecciones a mano, ya que pueden deteriorar el implante.</p> | |
| 1 | Quite el tapón de relleno verde del puerto de inyección del polímero situado en el mango. |
| 2 | Conecte la jeringa de rellenado 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. |
| <p>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 vierta 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.</p> | |
| <p>ADVERTENCIA: Los pacientes que tengan reacciones de hipersensibilidad durante el procedimiento tendrán que recibir un tratamiento conforme con las recomendaciones habituales de tratamiento de pacientes con alergias a agentes de radiocontraste (p. ej., antihistamínicos, corticoesteroides, adrenalina).</p> | |

Inserción y despliegue el segmento contralateral

| | |
|---|--|
| 1 | Consulte en la preparación de los sistemas de colocación los pasos de preparación del sistema de colocación. |
| 2 | Acanale el lumen contralateral con un alambre guía. |

PRECAUCIÓN: Confirme la canulación del lumen contralateral auténtico del injerto para garantizar una colocación correcta del segmento contralateral.

| | |
|----|--|
| 3 | Use técnicas de generación de imágenes para localizar la arteria ilíaca interna contralateral. |
| 4 | Compruebe que el tamaño (el diámetro y la longitud) del extremo ilíaco seleccionado sea el adecuado para el lado contralateral. |
| 5 | Mantenga la posición del alambre guía para retirar el catéter angiográfico y la vaina introductora del punto de acceso contralateral (si corresponde). |
| 6 | Cargue el sistema de colocación del segmento ilíaco sobre el alambre guía. Compruebe que no haya tensión en el injerto de stent del cuerpo aórtico antes de o durante la colocación del extremo ilíaco dentro del cuerpo aórtico. |
| 7 | Use continuamente una guía fluoroscópica para insertar el sistema de colocación del segmento ilíaco dentro de la vasculatura hasta que los marcadores radiopacos del segmento ilíaco proximal se alineen con el medio anillo más proximal del cuerpo aórtico.  |
| 8 | Compruebe que los marcadores radiopacos de los extremos ilíacos proximal y distal estén en los lugares correctos y que la extremidad ilíaca esté en el lumen contralateral de la rama del injerto de stent del cuerpo aórtico. |
| 9 | Retraiga la vaina para desplegar el segmento ilíaco mientras mantiene el mango del catéter en su sitio. |
| 10 | Mantenga la posición de la vaina y retraiga el mango del catéter para recolocar la cabeza del extremo de la vaina exterior del sistema de colocación. |
| 11 | Retire el sistema de colocación del segmento ilíaco 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 | <p>En el caso del kit de polímero de relleno de TriVascular, una vez pasados 20 minutos como mínimo tras finalizar la mezcla del polímero de relleno, desconecte el autoinyector de la jeringa mientras sujeta firmemente el autoinyector para controlar su fuerza una vez que se haya desbloqueado de los hombros de la jeringa.</p> <p>En el caso del kit CustomSeal, una vez pasados 14 minutos como mínimo tras finalizar la mezcla del polímero de relleno, desconecte el autoinyector de la jeringa mientras sujeta firmemente el autoinyector para controlar su fuerza una vez que se haya desbloqueado de los hombros de la jeringa.</p> <p>ADVERTENCIA: No desconecte el sistema de colocación antes de que pase el tiempo de espera previo a la desconexión especificado para evitar que se salga el polímero de relleno (20 minutos en el caso del kit de polímero de relleno de TriVascular o 14 minutos si se trata del kit CustomSeal).</p> <p>PRECAUCIÓN: Es posible que los pacientes que tengan una temperatura corporal central inferior a 35 °C necesiten un minuto adicional por cada grado inferior a 35 °C antes de proceder a la desconexión.</p> |
| 2 | <p>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.</p> |
| 3 | <p>Use fluoroscopia para retirar el catéter interno con cuidado hasta que el lumen de relleno se desenganche del injerto de stent. El marcador radiopaco del puerto de relleno de polímero debe separarse del injerto de stent.</p> <p>ADVERTENCIA: Si nota resistencia mientras retira el catéter, DETÉNGASE. Identifique la causa de la resistencia y soluciónela antes de seguir retirando el catéter. Puede que baste con girar el catéter para solucionar la resistencia.</p> |
| 4 | <p>Al tiempo que mantiene la posición del alambre guía, estabilice la vaina y retraiga el mango del catéter para recolocar la cabeza del extremo de la vaina exterior del sistema de colocación.</p> |
| 5 | <p>Retire el sistema de colocación del cuerpo aórtico.</p> |

Inserción y despliegue el segmento ipsilateral

| | |
|---|---|
| 1 | <p>Consulte en la preparación de los sistemas de colocación los pasos de preparación del sistema de colocación.</p> |
| 2 | <p>Siga los pasos adecuados para desplegar el segmento ipsilateral descritos anteriormente en el apartado Inserción y despliegue el segmento contralateral.</p> |

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 | <p>Aunque no es necesario como parte del procedimiento de implantación, se pueden usar balones 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.</p> <p>ADVERTENCIA: Es importante dar un tamaño adecuado a los balones y no inflarlos en exceso dentro del injerto de stent. Siga cuidadosamente los parámetros de inflado del fabricante del balón descritos en la etiqueta del producto.</p> <ul style="list-style-type: none">• Prepare los catéteres con balón 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 balón 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 balón no distensible con un diámetro igual que el de la parte ilíaca distal. <p>ADVERTENCIA: No infle con un balón la unión del segmento ilíaco/cuerpo aórtico ni la parte ilíaca distal con un balón distensible.</p> <ul style="list-style-type: none">• Tras retirar el catéter angiográfico (si hay alguno), el cuerpo aórtico proximal se puede inflar con un balón antes de retirar el sistema de colocación con un balón distensible con el mismo diámetro que el diámetro aórtico proximal. Se puede usar un balón no distensible en el cuerpo aórtico sólo cuando se haya retirado el sistema de colocación. El cuerpo aórtico se puede remodelar con un balón antes de que pasen 40 minutos tras finalizar la mezcla del polímero del kit CustomSeal. <p>PRECAUCIÓN: Si se usa el kit de polímero de relleno de TriVascular, no se recomienda el inflado con balón antes de que pasen 20 minutos tras la mezcla final de polímero. De lo contrario, los anillos de sellado pueden sufrir daños.</p> <p>Si se usa el kit CustomSeal, no se recomienda el inflado con balón antes de que pasen 14 minutos tras la mezcla final de polímero. De lo contrario, los anillos de sellado pueden sufrir daños.</p> |
| 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 extensiones ilíacas (Recta, 45 mm de longitud) | | | | | |
|--|----|---|----|----|----|----|----|
| | | 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 | | | | | |

- 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 12 | Hasta 50 | 80 |
| | 51-70 | 100 |
| | 71-90 | 120 |
| | 91-110 | 140 |
| 14 16 18 22 | 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 extensiones ilíacas del modo descrito en Preparación de los sistemas de colocación
- 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 de extensiones ilíacas sobre el alambre guía. Compruebe que no haya tensión en el injerto de stent del cuerpo aórtico antes de o durante la colocación de la extensión ilíaca.
- 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 ilíaco y la vasculatura.</p>  <p>MARCADOR RADIOPACO DE LA EXTENSION ILIACA (EN EL OBJETIVO DISTAL)</p> <p>MARCADOR RADIOPACO DEL SEGMENTO ILIACO</p> |
| 9 | <p>Retraiga la vaina para desplegar el injerto de stent mientras mantiene el mango del catéter en su sitio.</p> |
| 10 | <p>Al tiempo que mantiene la posición del alambre guía, establezca la vaina y retraiga el mango del catéter para recolocar la cabeza del extremo de la vaina exterior del sistema de colocación.</p> |
| 11 | <p>Retire el sistema de colocación de la vasculatura mientras mantiene la posición del alambre guía.</p> |
| 12 | <p>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.</p> |
| 13 | <p>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.</p> |

11. Recomendaciones sobre imágenes en la fase de seguimiento

TriVascular recomienda el siguiente programa de generación de imágenes para pacientes tratados con el sistema de injerto de stent abdominal Ovation Prime. El médico es responsable de que la generación de imágenes de seguimiento y las modalidades de esta sean las correctas para un paciente concreto.

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. Se emplea para valorar la fijación, las deformaciones y la colocación del injerto con respecto a la pared del vaso en los puntos de fijación proximal y distal, la migración del injerto de stent, la permeabilidad del injerto de stent, el tamaño del AAA, la oclusión de los vasos de las ramas y las fugas internas (incluidos el origen y el tipo, si las hay).

** Vistas AP, lateral, oblicua izquierda y oblicua derecha. Se emplean para evaluar la presencia de una fractura del stent. Asegúrese de que en las imágenes de evaluación del dispositivo se capte el dispositivo entero.

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.

11.1. TC sin contraste

En pacientes con insuficiencia renal o alergia al medio de contraste, se puede plantear la posibilidad de efectuar una TC espiral sin contraste para evaluar la fijación, las deformaciones y la colocación del implante con respecto a la pared del vaso en los puntos de fijación proximal y distal, la migración del injerto del stent y el tamaño del AAA con medidas de diámetro y volumen.

11.2. Ecografía dúplex

En pacientes con insuficiencia renal o alergia al medio de contraste, se puede plantear la posibilidad de efectuar una ecografía dúplex en color para evaluar el tamaño del AAA con su diámetro, fugas internas y oclusión y estenosis del injerto de stent.

11.3. RMN o ARM

Con los pacientes insuficiencia renal también se puede plantear la posibilidad de efectuar resonancias magnéticas o angiografías (RMN, ARM) en centros con buenos conocimientos en esta área. Pueden aparecer artefactos por el stent, y hay que tener cuidado de tomar imágenes correctas de la pared exterior del aneurisma para valorar el tamaño del AAA. Puede resultar útil tomar una medición del volumen si no está claro que el aneurisma se esté encogiendo. Si hay alguna duda acerca de las imágenes de las zonas calcificadas, los puntos de fijación o la pared exterior del saco del aneurisma, tal vez haya que tomar una TC complementaria sin contraste. En la sección 9.4, Información sobre RMN, podrá encontrar información concreta sobre RMN.

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, Auto mAs o tiempo de exploración de 170-400 mA de 0,5 seg | 110-140 kVp, Auto mAs o tiempo de exploración de 170-400 mA de 0,5 seg |
| 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 celíaca | 2 cm por encima de la parte de la arteria celíaca |
| AAA de alcance inferior | <u>Preoperatorio:</u> Trocánter menor de los fémures para incluir bifurcaciones femorales <u>Postoperatorio:</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>Postoperatorio:</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/seg | 4 ml/seg |
| Retardo de la exploración | RDI: umbral de 90-100 HU en aorta | RDI: umbral de 90-100 HU en aorta |
| 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



No reutilizar



No reesterilizar



Manténgase en un lugar seco



No usar si el paquete está dañado



Esterilizado con óxido de etileno

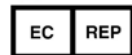


Esterilizado con radiación



14
min

14 minutos como mínimo tras finalizar la mezcla del polímero de relleno y antes de retirar el catéter del cuerpo aórtico



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Fabricante



Patentes 1 874 370
1 054 648
1 465 685
2 135 583

Validadas en países seleccionados; más detalles en
www.TriVascular.com



Fabricante:

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



Representante autorizado:

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. Reservados todos los derechos.

Enero de 2014

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente