

OVATION *PRIME*[™]

ABDOMINAL STENT GRAFT SYSTEM

System břišního stent-graftu

Návod k použití



Obsah

1.	Popis zařízení.....	3
1.1.	Zaváděcí systém.....	3
1.2.	Plnicí souprava a automatický injektor	4
2.	Indikace použití.....	5
3.	Kontraindikace.....	6
4.	Varování a bezpečnostní opatření.....	6
4.1.	Obecné informace	6
4.2.	Výběr pacienta a zařízení	7
4.3.	Implantace	8
5.	Nežádoucí události	10
5.1.	Potenciální nežádoucí události	10
5.2.	Hlášení nehod.....	11
6.	Výběr a léčba pacienta	11
6.1.	Přizpůsobení léčby individuálním potřebám.....	11
6.2.	Specifické populace pacientů	12
7.	Informace, které je nutné sdělit pacientovi	12
8.	Způsob dodání.....	13
8.1.	Informace o sterilitě	15
9.	Informace pro zdravotnické pracovníky	15
9.1.	Školení lékařů	15
9.2.	Kontrola před použitím.....	16
9.3.	Požadované materiály	16
9.4.	Informace o systémech MR	17
10.	Pokyny k použití	18
10.1.	Příprava pacienta.....	18
10.2.	Obecná bezpečnostní opatření k implantaci	18
10.3.	Implantace a pokyny k rozvinutí	19
11.	Doporučení pro následná vyšetření pomocí zobrazovacích metod	26
11.1.	CT bez aplikace kontrastní látky	26
11.2.	Duplexní sonografie	26
11.3.	MR nebo MRA.....	26
12.	Symbyly	28

1. Popis zařízení

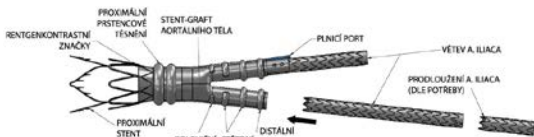
Systém břišního stent-graftu TriVascular Ovation Prime™ je endovaskulární zařízení, které se zavádí nízkoprofilovým katétre a slouží k léčbě aneurysmat břišní aorty (AAA). Systém stent-graft je navržen tak, aby zarovnal poškozený cévní systém, a slouží jako endovaskulární vedení izolující aneurysma od toku krve pod vysokým tlakem, čímž snižuje riziko prasknutí. Systém stent-graft se skládá z několika modulů: aortálního těla, kmenů a. iliaca a prodloužení a. iliaca (je-li potřeba) (Obrázek 1).

Součásti systému břišního stent-graftu TriVascular Ovation Prime:

- stent-graft aortálního těla a zaváděcí katétr,
- stent-grafy kmenů a. iliaca a zaváděcí katétr,
- stent-grafy prodloužení a. iliaca a zaváděcí katétr (jsou-li potřeba),
- plnicí souprava,
- automatický injektor.

Aortální tělo se skládá z proximálního stentu pro suprarenální fixaci a štěpu PTFE s nízkou permeabilitou. Stent má integrální ukotvovací systém, pomocí něhož je fixován ke stěně aorty. Při dodání se stent nachází ve svinutém stavu uvnitř katétru. Po uvolnění ze svinutého stavu se stent roztáhne a opře se o cévní stěnu. Nitrinolový stent je rentgenkontrastní. Rentgenkontrastní značky se nacházejí v blízkosti proximálního okraje štěpu. Rentgenkontrastní značky usnadňují zavádění zařízení do správné polohy a pomáhají předcházet obstrukci renálních artérií. Tělo štěpu obsahuje síť nafukovacích prstenců naplněných tekutým polymerem, který při rozvinutí stentu ztuhne. Zajistí se tím utěsnění proximálního konce štěpu a podpora koncovek aortálního těla, do nichž se zavádí kmeny a. iliaca. Štěp má plnicí port, který připojuje plnicí síť štěpu k zaváděcímu katétru.

Kmeny a prodloužení a. iliaca sestávají z nitrinolového stentu obaleného PTFE o nízké permeabilitě. Kmeny a. iliaca se zavádí do koncovek aortálního těla. Rentgenkontrastní značky umožňují lékaři během zavádění pomocí katétru vizualizovat příslušné překrývání kmene a. iliaca a aortálního těla nebo prodloužení a. iliaca a kmene a. iliaca. Radiální síla stentu zajišťuje fixaci a utěsnění rozhraní mezi aortálním tělem a oběma kmeny a. iliaca, mezi kmenem a. iliaca a prodloužením a. iliaca a mezi kmenem/prodloužením a. iliaca a místem uložení ve vlastní a. iliaca.



Obrázek 1. Schematický náčrt zavedeného systému břišního stent-graftu TriVascular Ovation Prime

1.1. Zaváděcí systém

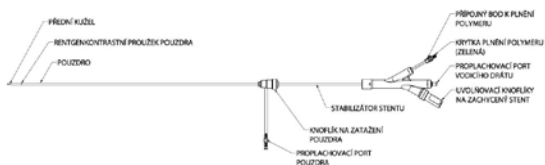
Aortální tělo, kmeny a. iliaca a prodloužení a. iliaca jsou předem vloženy do zaváděcích katetrů (14 F – vnější průměr 15 F, resp. 13 F – vnější průměr 15 F a 13 F – vnější průměr 14 F), což usnadňuje zavedení systému do vstupní cévy (viz Obrázek 2 a Obrázek 3). Aortální tělo se rozvíjuje pomocí zaváděcího těla aortálního katétru spojeného s distálními koncovkami aortálního těla. Všechny zaváděcí katétr mají lumina pro použití s vodicím drátem. Usnadňuje to přístup a zavedení.

Systém stent-graft se nejprve zavede do vhodné polohy a poté se zatáhne pouzdro. Proximální stent se rozvíjuje pomocí uvolňovacích knoflíků stentu nacházejících se

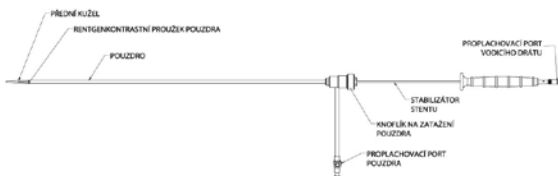
na rukojeti. Poté se přes plnicí konektorový port zavede plnicí polymer. Použije se k tomu automatický injektor.

Kontralaterální a ipsilaterální kmeny a. iliaca se zavádí a rozvinují přes zaváděcí katétry kmene a. iliaca. Po zavedení aortálního těla se z kontralaterálního přístupového místa zasune do kontralaterální distální koncovky aortálního těla vodící drát. Kontralaterální kmen a. iliaca se zasune do správné polohy a rozvine do koncovky aortálního těla zatažením pouzdra katétru. Katétr se musí nacházet ve správné poloze. Zaváděcí katétr kontralaterálního kmene se poté z cévního systému vytáhne. Po vyuhnutí plnicího polymeru v prstencovém těsnění se zaváděcí katétr aortálního těla odpojí od plnicího portu štěpu a vytáhne z cévního systému. Zaváděcí katétr ipsilaterálního kmene a. iliaca se zasune po ipsilaterálním vodícím drátu a rozvine způsobem popsaným výše pro kontralaterální kmen. Zaváděcí katétr ipsilaterálního kmene se poté z cévního systému vytáhne.

Pokud je nutné použít prodloužení a. iliaca, zaváděcí systém se zasune dále po vodícím drátu a rozvine se způsobem popsaným výše (pro kontralaterální a ipsilaterální kmeny a. iliaca).



Obrázek 2. Schematický náčrt zaváděcího katétru aortálního těla – systém břišního stent-graftu TriVascular Ovation Prime



Obrázek 3. Schematický náčrt zaváděcího katétru kmene/prodloužení a. iliaca – systém břišního stent-graftu TriVascular Ovation Prime

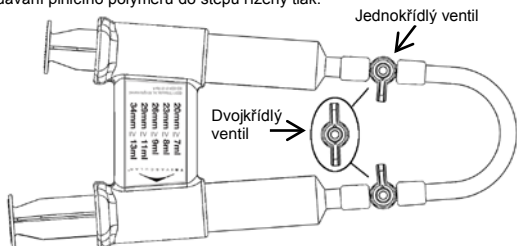
Systém břišního stent-graftu TriVascular Ovation Prime lze použít u širokého spektra anatomických variací aorty, s různými průměry proximálního a distálního ústí a délkami aneurysmat. Informace o velikostech produktu pro pacienty naleznete v tabulce 1, velikosti a konfigurace produktu jsou popsány v tabulkách 2 až 4.

1.2. Plnicí souprava a automatický injektor

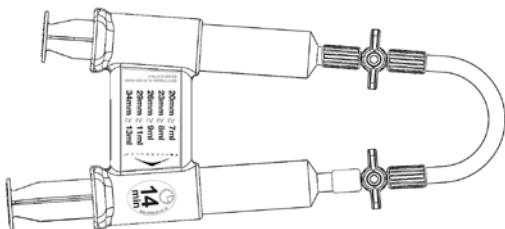
Možnosti pro plnicí soupravu jsou zobrazeny na obrázku 4 a 5. Na obrázku 4 je souprava plnicího polymeru TriVascular (jednokřídle nebo dvojkřídle ventily) s dobou odpojení 20 minut a na obrázku 5 je souprava TriVascular CustomSeal s časem odpojení 14 minut. Plnicí polymer se skládá ze tří složek, které se před injekčním podáním smíchají. Po smíchání a injekčním podání do štěpu vytvoří složky rentgenkontrastní polymer, který vyplní prstencová těsnění kanálů ve stěně štěpu aortálního těla. Kontrast plnicího polymeru na RTG se v průběhu času

zmenšuje a po více než 1 – 2 měsících od implantace již nemusí být na snímcích RTG nebo CT vidět.

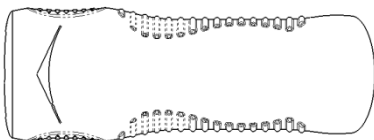
Před použitím otevřete dva ventily na plnicí soupravě. Plnicí polymer se míchá střídavým stlačováním dvou pístů stříkaček. Provedte alespoň 20 úplných cyklů. Poté odpojte plnicí stříkačku od přípojně hadičky, vytáhněte ji ze stojanu na stříkačky a připojte k injekčnímu portu na plnicí polymer nacházejícím se na rukojeti katétru. Píst stříkačky poté vložte do automatického injektoru (Obrázek 6) a zajistěte jej otočením o 90 stupňů. Automatický injektor používá při injekčním podávání plnicího polymeru do štěpu řízený tlak.



Obrázek 4. Souprava plnicího polymeru TriVascular s dobou odpojení 20 minut



Obrázek 5. Souprava TriVascular CustomSeal s dobou odpojení 14 minut



Obrázek 6. Automatický injektor TriVascular

2. Indikace použití

Systém břišního stent-graftu TriVascular Ovation Prime je určen k použití u pacientů, kterým bylo diagnostikováno aneurysma břišní aorty s cévní morfologií vhodnou pro endovaskulární rekonstrukci, což zahrnuje následující stavy:

- Adekvátní přístup do a. iliaca/femoralis kompatibilní s technikami, zařízeními a/nebo příslušenstvím k zajištění cévního přístupu.
- Proximální aortální ústí bez aneurysmatu:
 - proximálně od aneurysmatu o délce alespoň 7 mm,

- s vnitřním průměrem minimálně 16 mm, maximálně 30 mm,
- s aortálním úhlem $\leq 60^\circ$, pokud je proximální ústí ≥ 10 mm; a $\leq 45^\circ$, pokud je proximální ústí < 10 mm.
- Adekvátní distální místo uložení na a. iliaca:
 - s délkou minimálně 10 mm,
 - s vnitřním průměrem minimálně 8 mm, maximálně 20 mm.

3. Kontraindikace

- Pacienti s onemocněním, při kterém hrozí infekce štěpu.
- Pacienti s přecitlivělostí nebo alergiemi na materiály, ze kterých je zařízení vyrobeno.

Také je nutné zvážit informace uvedené v části 4. Varování a bezpečnostní opatření.

4. Varování a bezpečnostní opatření

UPOZORNĚNÍ: Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudete postupovat v souladu s pokyny, varováními a bezpečnostními opatřeními, může dojít k závažným následkům nebo poranění pacienta.

4.1. Obecné informace

- Systém břišního stent-graftu Ovation Prime je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, nezpracovávejte pro opakované použití ani opakovaně nesterilizujte. Opakované použití, zpracování pro opakované použití nebo opětovná sterilizace mohou narušit strukturální integritu zařízení a/nebo vést k selhání zařízení a následně k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování pro opakované použití nebo opětovná sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace zařízení a/nebo vyvolat u pacienta infekci, případně také způsobit přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
- Při jakémkoli endovaskulárním výkonu je nutné používat adekvátní skiaskopické zobrazovací metody, v opačném případě nemusí být umístění zařízení správné. Implantace tohoto zařízení by se měla provádět na operačním, endovaskulárním nebo katetrizačním sále či v podobném sterilním prostředí. Je nutné také zajistit příslušným způsobem vyškolený personál, vhodné vybavení a možnosti použití zobrazovacích metod.
- Zařízení nepoužívejte, pokud nelze z jakéhokoli důvodu vyhodnotit snímky pacienta získané potřebnými předoperačními a pooperačními zobrazovacími metodami.
- Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudete postupovat v souladu s pokyny, varováními a bezpečnostními opatřeními, může dojít k závažným následkům nebo poranění pacienta.
- Při implantaci nebo opětovné operaci je nutné mít vždy k dispozici kvalifikovaný operační tým pro případ, že by bylo nutné zákrok konvertovat na otevřenou chirurgickou rekonstrukci.
- Systém břišního stent-graftu TriVascular Ovation Prime by měli používat pouze lékaři a jejich týmy, kteří mají dostatečné zkušenosti s endovaskulárními technikami a kteří absolvovali školení o používání tohoto zařízení. Tyto zkušenosti by měly zahrnovat následující oblasti:
 - znalosti o přirozeném vývoji AAA, běžné komorbidity a komplikace spojené s rekonstrukcí AAA,
 - techniky cévního přístupu,
 - techniky použití neselektivního a selektivního vodicího drátu a katétru,
 - schopnost interpretovat radiografické, skiaskopické a angiografické snímky,

- embolizace,
 - angioplastika,
 - zavedení endovaskulárního stentu,
 - techniky použití extrakční smyčky,
 - správné použití radiografické kontrastní látky,
 - techniky k minimalizaci radiační expozice,
 - odborné znalosti o následném sledování pacientů.
- Dlouhodobá funkčnost tohoto implantátu zatím nebyla zjištěna. Všichni pacienti, kteří podstoupí ošetření tímto zařízením, musí být pravidelně vyšetřováni pomocí zobrazovacích metod k vyhodnocení integrity a polohy systému stent-graft, velikosti aneurysmatu, pulzací aneurysmatu a potenciálních úniků přes endovaskulární zařízení a/nebo okluze cév v ošetřované oblasti. Pokud dojde k nálezu významného zvětšení aneurysmatu, přetrvávajícího úniku přes endovaskulární zařízení, vznik nového úniku přes endovaskulární zařízení, změna pulzování aneurysmatu, migrace zařízení, snížený tok krve přes štěp a/nebo snížené renální funkce v důsledku okluze renální artérie, mělo by následovat další došetření, které by mělo určit, zda má pacient podstoupit další léčbu, včetně další intervence nebo chirurgické konverze. U pacientů se zařízeními, u nichž se objevily potíže s funkcí, je vhodné zvážit další vyšetření pomocí zobrazovacích systémů.
 - Všichni pacienti by měli být obeznámeni s nutností dlouhodobého následného sledování. Zařízení se nedoporučuje používat u pacientů, kteří nejsou schopni nebo ochotni dodržet informace v doporučeních pro zobrazování při následném sledování.

4.2. Výběr pacienta a zařízení

- Průměr přístupové cévy, její morfologie a průměr zaváděcího systému by měly být kompatibilní s technikami cévního přístupu. Cévy, které jsou ve významné míře kalcifikované, okludované, mají vinutý průběh nebo se v jejich průběhu nachází tromby, mohou znemožnit zavedení zařízení.
- Systém břišního stent-graftu Ovation Prime nebyl testován u následujících pacientů:
 - těhotné nebo kojící ženy,
 - pacienti mladší 18 let,
 - pacienti s traumatickým poraněním aorty, prasknutým aneurysmatem, aneurysmatem, kde akutně hrozí prasknutí, nebo pacienti, kteří vyžadují jinou akutní léčbu aorty/aneurysmatu,
 - pacienti se suprarenálními, hrudně-břišními, ilio-femorálními, juxtarenálními, pararenálními, mykotickými, zánětlivými aneurysmaty nebo pseudoaneurysmaty,
 - pacienti v hyperkoagulačním stavu, s hemoragickou diatézou nebo koagulopatií,
 - pacienti s okluzí a. mesenterica a/nebo a. celiaca a s průchodnou dominantní a. mesenterica inferior,
 - pacienti s onemocněním pojivové tkáně nebo vrozeným degenerativním onemocněním kolagenu, např. Marfanovým syndromem,
 - pacienti s ektatickými a. iliaca vyžadujícími bilaterální vyřazení toku krve do hypogastria.
- Nepravidelné kalcifikace a/nebo plaky mohou narušit fixaci a/nebo utěsnění v místě implantace.
- Klíčové anatomické struktury, které mohou ovlivnit vyřazení toku krve do prostoru aneurysmatu, zahrnují velký úhel proximálního ústí (>60°) a/nebo krátké proximální aortální ústí (<7 mm).
- Při nesprávném výběru pacienta může zařízení fungovat pouze nedostatečně nebo fungovat tak, že jiným způsobem nevyhovuje specifikacím.

- Zařízení se nedoporučuje používat v následujících případech: u pacientů s podezřením na aktivní systémovou infekci (nebo s průkazem aktivní systémové infekce); u pacientů, kteří netolerují kontrastní látky nutné k peroperačnímu a pooperačnímu vyšetřování pomocí zobrazovacích systémů v rámci následného sledování; u pacientů, kteří jsou přecitlivělí nebo alergičtí na materiály systému stent-graft, antiagregancia nebo antikoagulancia; u pacientů, kteří mají hladinu kreatininu >2,0 mg/dl, mají nestabilní anginu pectoris a/nebo za poslední 3 měsíce před implantací překonali infarkt myokardu (IM) nebo mozkovou příhodu (CMP); u pacientů, kteří překračují limity hmotnosti a/nebo velikosti nutné ke splnění požadavků pro vyšetření pomocí zobrazovacích systémů.

4.3. Implantace

- Varování a upozornění přímo se týkající implantace systému břišního stent-graftu Ovation Prime naleznete v části 10. Pokyny k použití.
- Předoperační plánování přístupu a umístění je nutné provést ještě před otevřením obalu zařízení.
- Ze studií vyplývá, že se riziko mikroembolizace zvyšuje s prodlužováním zákroku.
- Při nadměrném používání kontrastních látek a/nebo v důsledku embolie či špatně umístěného systému stent-graft se mohou objevit renální komplikace.
- Před použitím pečlivě zkontrolujte obal zařízení i vlastní zařízení, zda nejsou poškozené. Pokud najdete jakékoli poškození nebo vady nebo pokud zjistíte, že došlo k předčasnému narušení sterilní bariéry, zařízení nepoužívejte.
- Při přípravě a zavádění se snažte co nejvíce omezit manipulaci se systémem stent-graft nasazeným na zaváděcí katétr. Minimalizujete tak riziko kontaminace a infekce.
- Opakovaně nesterilizujte žádné součásti systému břišního stent-graftu Ovation Prime.
- Při implantaci by měla být nasazena systémová antikoagulace. Postupujte dle nemocničního protokolu nebo protokolu upřednostňovaného lékařem. Pokud je použití heparinu kontraindikováno, zvažte použití jiného antikoagulans.
- Systém břišního stent-graftu Ovation Prime nadměrně neohýbejte ani nezalamujte, jelikož by se tím zařízení a/nebo jeho součásti mohly poškodit.
- Při zasouvání zaváděcího systému vždy pracujte pod skiaskopickou kontrolou a monitorujte postup implantace, zavádění zařízení a injekční podání / vytuhnutí plnicího polymeru.
- Při manipulaci a zavádění postupujte velmi opatrně, aby nedošlo k prasknutí cévy.
- V náročných oblastech, jako např. oblasti stenóz, intravaskulární trombózy nebo v kalcifikovaných či vinutých cévách, je také nutné postupovat obzvláště opatrně.
- Pokud náhodou stáhnete kryt štěpu zaváděcího systému, zařízení se předčasně rozvine a jeho poloha nemusí být správná.
- Nepřesné umístění nebo nedostatečné utěsnění může zvýšit riziko úniku přes endovaskulární zařízení do aneurysmatu.
- Pokud při zasouvání příslušenství potřebného k výkonu nebo systému stent-graft narazíte na odpor, přerušete zavádění všech částí zaváděcího systému. V oblasti stenóz, intravaskulární trombózy nebo v kalcifikovaných či vinutých cévách je nutné postupovat obzvláště opatrně.
- Pokud to není ze zdravotního hlediska indikováno, nerozvíjejte součásti systému stent-graft v oblasti, kde by mohlo dojít k okluzi artérií dodávajících

krev do orgánů nebo končetin či v oblasti, kde by mohlo dojít k úniku přes endovaskulární zařízení.

- Součástí systému stent-graft nelze vyměnit ani zatáhnout zpět do zaváděcího systému, a to ani v případě, že je součástí systému stent-graft rozvinuta pouze částečně.
- Při řešení nechtěného částečného rozvinutí nebo migrace systému stent-graft může být nutné provést chirurgické odstranění či úpravu.
- Po plném rozvinutí proximálního stentu na zaváděcí systém netlačte ani za něj netahejte, aby nedošlo k nechtěnému odpojení konektoru plnění polymeru od implantátu.
- Během použití zařízení otáčejte celým zaváděcím systémem jako jednou jednotkou Neotáčejte samostatně pouzdem katétru ani rukojetí.
- Nedostatečně utěsněná zóna může zvýšit riziko úniku přes endovaskulární zařízení do aneurysmatu.
- Ujistěte se, že se při injekčním vstříknutí plnicího polymeru vevnitř aortálního těla nenachází extra tuhý drát, aby byl systém stent-graft schopen se přizpůsobit daným anatomickým strukturám, i když je situace komplikována významným zalomením (uhlem).
- K plnění systému stent-graft aortálního těla používejte pouze automatický injektor. Ruční injekční plnění by se nemělo provádět, protože by mohlo dojít k poškození implantátu.
- Zkontrolujte kanylaci kontralaterálního lumina aortálního těla, a ujistěte se tak, že je kontralaterální kmen umístěn přesně.
- Při rozvíjení zařízení je velmi důležité zvolit správný typ balónku a jeho velikost. Balónek udržujte během napouštění vevnitř štěpu, nenapouštějte jej vevnitř systému stent-graft na příliš vysoký tlak. Napuštění balónku mimo štěp může vést k poškození nebo prasknutí balónku, ačkoli tato komplikace nebyla během klinické studie Ovation zaznamenána. Pečlivě dodržujte parametry pro napouštění od výrobce balónku uvedené v informacích na štítku produktu.
- Všechny úniky přes endovaskulární zařízení, které nebyly během implantace ošetřeny, je nutné po implantaci pečlivě monitorovat.
- Při neklinickém testování bylo prokázáno, že je zařízení podmíněně kompatibilní s prostředím MR. Lze s ním bezpečně podstoupit vyšetření na systémech MR o intenzitě magnetického pole 1,5 T nebo 3,0 T, je však nutné používat specifické parametry testování uvedené v části 9.4 Informace o systémech MR.
- Pacienty, u nichž došlo během výkonu k reakcím způsobeným přecitlivělostí, je nutné léčit v souladu se standardními požadavky na léčbu pacientů s alergiemi na rentgenkontrastní látky (např. antihistaminika, kortikosteroidy, adrenalin).

5. Nežádoucí události

5.1. Potenciální nežádoucí události

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí události, které mohou vyžadovat zásah. Patří mezi ně mimo jiné:

- akutní a chronické renální selhání, renální mikroembolie, renální insuficience, okluze renální artérie, toxická reakce na kontrastní látku,
- alergická reakce a/nebo anafylaktoidní odpověď na kontrastní barvivo RTG, antiagregační léčbu, materiály, ze kterých je zařízení vyrobeno,
- komplikace související s anestézií a následné komplikace (aspirace),
- zvětšení aneurysmatu nebo jeho prasknutí,
- krvácení nebo události související s krvácením, jako např. anémie, gastrointestinální krvácení, retroperitoneální krvácení,
- nežádoucí události související se střevy, jako např. střevní ischemie, infarkt, nekróza střeva, ischemie tračnicku, paralytický nebo adynamický ileus, obstrukce, fistuly,
- nežádoucí události kardiálního charakteru a následné potíže, jako např. městnané srdeční selhání, objemové přetížení, arytmie, infarkt myokardu, diskomfort na hrudi nebo angina pectoris, zvýšení hladiny kreatininfosfokinázy (CPK), hypotenze, hypertenze,
- události cerebrálního charakteru (místní nebo systémové) a následné potíže, jako např. změna stavu vědomí, cévní mozková příhoda (hemoragická nebo embolická), reverzibilní ischemický neurologický deficit, poranění nervů, tranzitorní ischemická ataka, paraplegie, paraparéza, paralýza,
- úmrtí,
- události související se zařízením jako takovým, např. chyba při rozvinutí či obecně chyba funkce zařízení, zlomení stentu, ztráta integrity součástí systému stent-graft, otočení a/nebo zalomení štěpu, opotřebením materiálu stentu, dilatace, narušení, probodnutí, okluze endovaskulárního štěpu, migrace, uvolnění, únik přes endovaskulární zařízení,
- embolické a trombotické události (s tranzitorní nebo trvalou ischemií či infarktem), jako např. trombóza hlubokého žilního systému, tromboembolie, mikroembolie, tromboflebitida, flebotrombóza, vzduchová embolie,
- obecný diskomfort související s výkonem,
- generalizovaná zánětlivá odpověď, která může souviset s vyššími hladinami systémových zánětlivých parametrů, zvýšená teplota,
- urogenitální komplikace a následné související potíže, jako např. ischemie, eroze, fistula, inkontinence, hematurie, infekce,
- jaterní selhání,
- komplikace související se zavedením a jiné komplikace přístupového místa do cévního systému, jako např. infekce, disekce, přechodná horečka, krvácení, bolest, opožděné hojení, vznik abscesu, hematom, dehiscence, serom, celulitida, poranění/poškození nervu, neuropatie, neuralgie, vazovagální odpověď, pseudoaneurysma, anastomozující nepravé aneurysma, arteriovenózní fistula,
- impotence / sexuální dysfunkce,
- komplikace lymfatického systému a následné související potíže, jako např. lymfokéla, lymfatická fistula,
- multisystémové orgánové selhání,
- neoplázie,
- peroperační a pooperační krvácení, hemoragie, koagulopatie,

- paralýza (dočasná nebo trvalá), jako např. paraplegie, monoplegie, paréza, míšní ischemie, hemiplegie, inkontinence moči nebo stolice,
- perikarditida,
- pneumotorax,
- možné infekce močových cest, systémové nebo lokalizované, infekce endovaskulárního štěpu,
- plicní/dýchací události a následné související potíže, jako např. plicní insuficience, zápal plic, dechový útlum nebo selhání dýchání, plicní edém, plicní embolie, atelektáza, pleurální efuze),
- poranění zářením, zhoubný nádor v pozdním stadiu,
- sepse,
- serom,
- šok,
- míšní neurologický deficit,
- chirurgická konverze na otevřenou rekonstrukci a/nebo
- cévní křeč nebo cévní poškození/trauma včetně poškození krevních cév a okolních tkání, aterosklerotický vřed, disekce cévy, perforace, disekce plaku, stenóza, pseudoaneurysma, okluze cévy, embolizace, ischemie, ztráta končetiny, gangrenózní onemocnění, zhoršení klaudikací nebo jejich vznik, edém, fistula, krvácení, prasknutí, úmrtí.

5.2. Hlášení nehod

Všechny nehody je nutné ihned nahlásit společnosti TriVascular. Nehodu nahláste místnímu zástupci a/nebo přímo společnosti TriVascular na kontaktním čísle uvedeném na konci tohoto dokumentu.

6. Výběr a léčba pacienta

6.1. Přizpůsobení léčby individuálním potřebám

Velikost systému břišního stent-graftu TriVascular Ovation Prime musí odpovídat anatomickým strukturám pacienta. Za stanovení správné velikosti zařízení nese odpovědnost lékař. Možné velikosti zařízení jsou podrobněji popsány v tabulce 1: Informace o velikostech produktu pro pacienty.

Tabulka 1. Informace o velikostech produktu pro pacienty

Aortální tělo	
Průměr systému stent-graft, mm	Vnitřní průměr aorty, mm*
34	27 – 30
29	24 – 26
26	21 – 23
23	18 – 20
20	16 – 17

Kmen/prodloužení a. iliaca	
Průměr systému stent-graft, mm	Vnitřní průměr a. iliaca, mm
22	18 – 20
18	16 – 17
16	14 – 15
14	12 – 13
12	10 – 11
10	8 – 9

* V zamýšlené poloze proximálního prstencového těsnění. Ujistěte se, že je velikost proximálního stentu v místě zakotvení dostatečně navýšená.

UPOZORNĚNÍ: Za stanovení správné velikosti systému břišního stent-graftu Ovation Prime nese odpovědnost lékař. Určení velikosti systému stent-graft již zahrnuje doporučené navýšení anatomických rozměrů. Je založeno na údajích z testování in-vitro.

Rozvinutý implantovaný systém by se v doporučené celkové délce měl táhnout od distální hranice spodní renální arterie proximálně k bifurkaci a. iliaca interna. Pokud si nejste předoperačním plánovacím měřením jisti, ujistěte se, že máte k dispozici všechny potenciální délky a průměry systému stent-graft, a budete tedy moci výkon dokončit.

Při zvažování indikace u konkrétních pacientů mějte na paměti také následující:

- věk pacienta a očekávaná délka života,
- komorbidity (např. srdeční, plicní nebo renální insuficience před výkonem, morbidní obezita),
- míra vhodnosti morfologie pacienta pro endovaskulární rekonstrukci,
- míra vhodnosti pacienta pro otevřenou chirurgickou rekonstrukci.

Během plánování případu se lékaři mohou obrátit na společnost TriVascular, konzultovat problematiku a pokusit se na základě odhadu anatomických charakteristik pacienta stanovit vhodnou velikost systému stent-graft. U každého pacienta je před použitím systému břišního stentu Ovation Prime nutné zvážit výše popsané výhody a rizika.

6.2. Specifické populace pacientů

Systém břišního stent-graftu Ovation Prime nebyl testován u následujících pacientů:

- těhotné nebo kojící ženy,
- pacienti mladší 18 let,
- pacienti s traumatickým poraněním nebo prasknutím aorty nebo pacienti, kteří vyžadují jinou akutní léčbu aorty/aneurysmatu,
- pacienti se suparenálními, břišně-hrudními, mykotickými aneurysmaty a pseudoaneurysmaty,
- pacienti s akutně prasklými aneurysmaty nebo aneurysmaty, kde akutně hrozí prasknutí,
- pacienti v hyperkoagulačním stavu, s hemoragickou diatézou nebo koagulopatií,
- pacienti s ilio-femorálními, hrudními nebo zánětlivými aneurysmaty,
- pacienti s juxtarenálními AAA,
- pacienti s pararenálními AAA,
- pacienti s okluzí a. mesenterica a/nebo a. celiaca a s průchodnou dominantní a. mesenterica inferior,
- pacienti s onemocněním pojivové tkáně nebo vrozeným degenerativním onemocněním kolagenu, např. Marfanovým syndromem.

7. Informace, které je nutné sdělit pacientovi

Před ošetřením by měl lékař pacientovi znovu shrnout rizika a výhody tohoto endovaskulárního výkonu, mezi něž patří následující:

- rizika a výhody rekonstrukce aneurysmatu vzhledem k věku pacienta a očekávané délce života,
- rizika, výhody a rozdíly otevřené chirurgické rekonstrukce,
- rizika, výhody a rozdíly endovaskulární rekonstrukce,
- rizika související s neinterventní léčbou (medikamentózní terapie),

- riziko prasknutí aneurysmatu ve srovnání s riziky endovaskulární rekonstrukce,
- dlouhodobá bezpečnost a efektivita endovaskulární rekonstrukce není zajištěna,
- důležitost celoživotních pravidelných návštěv následného sledování k vyhodnocování zdravotního stavu pacienta a funkce systému stent-graft,
- po výkonu může být nutné provést další endovaskulární nebo otevřené chirurgické rekonstrukce,
- pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. únik přes endovaskulární zařízení, zvětšení aneurysmat) je nutné pečlivě monitorovat,
- pacienta je nutné informovat o příznacích, při jejichž rozvoji má ihned vyhledat pomoc lékaře (včetně okluze kmene, zvětšení nebo prasknutí aneurysmatu).

Společnost TriVascular doporučuje, aby lékař pacienta obeznámil se všemi riziky spojenými s léčbou pomocí systému břišního stent-graftu Ovation Prime i v písemné podobě. Podobnosti týkající se rizik, která se objevují během implantace zařízení a po ní, naleznete v části 5: Nežádoucí události.

8. Způsob dodání

Systém břišního stent-graftu Ovation Prime sestává ze stent-graftu aortálního těla a zaváděcího systému, stent-graftu kmenů a. iliaca a prodloužení a zaváděcí systém, soupravy plnicího polymeru a automatického injektoru.

Systémy stent-graft jsou k dispozici v následujících velikostech a konfiguracích.

Tabulka 2. Velikosti systému stent-graft těla aorty

Proximální průměr systému stent-graft	Pracovní délka katétru	Vnější profil zaváděcího systému	Délka pokrytého systému stent-graft
20 mm	57 cm	14 F	80 mm
23 mm			
26 mm			
29 mm			
34 mm		15 F	

Tabulka 3. Velikosti kmene a. iliaca

Proximální průměr systému stent-graft	Distální průměr systému stent-graft	Pracovní délka katétru	Vnější profil zaváděcího systému	Délka pokrytého systému stent-graft	
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	

Tabulka 4. Velikosti prodloužení a. iliaca

Proximální a distální průměry systému stent-graft	Pracovní délka katétru	Vnější profil zaváděcího systému	Délka pokrytého systému stent-graft
10 mm	53 cm	13 F	45 mm
12 mm			
14 mm			
16 mm			
18 mm		14 F	
22 mm			

8.1. Informace o sterilitě

Systémy stent graftu / zaváděcí systémy se dodávají STERILNÍ a apyrogenní. Sterilizováno etylénoxidem (EO). Souprava plnicího polymeru a automatický injektor se dodávají STERILNÍ. Sterilizováno pomocí elektronového paprsku. Souprava plnicího polymeru je apyrogenní.

- Zkontrolujte zařízení a balení, zda nejsou po přepravě poškozeny. Zařízení nepoužívejte, pokud je poškozené nebo pokud byla poškozena či narušena sterilizační bariéra.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace vytištěného na štítku.
- Skladujte na chladném suchém místě.
- **Určeno k použití pouze u jednoho pacienta.** Nepoužívejte opakovaně, nezpracovávejte pro opakované použití ani opakovaně nesterilizujte. Opakované použití, zpracování pro opakované použití nebo opětovná sterilizace mohou narušit strukturální integritu zařízení a/nebo vést k selhání zařízení a následně k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování pro opakované použití nebo opětovná sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace zařízení a/nebo vyvolat u pacienta infekci, případně také způsobit přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
- Po použití produkt a balení zlikvidujte v souladu s nemocničními, správními a/nebo místními zákonnými předpisy.

9. Informace pro zdravotnické pracovníky

9.1. Školení lékařů

UPOZORNĚNÍ: Při implantaci nebo opětovné operaci je nutné mít vždy k dispozici kvalifikovaný operační tým specializovaný na cévní chirurgii pro případ, že by bylo nutné zákrok konvertovat na otevřenou chirurgickou rekonstrukci.

UPOZORNĚNÍ: Systém břišního stent-graftu Ovation Prime by měli používat pouze lékaři a jejich týmy, kteří absolvovali školení o cévních intervenčních technikách a používání tohoto zařízení.

Doporučované požadavky na zručnost/znalosti lékařů, kteří budou systém břišního stent-graftu Ovation Prime používat, jsou rozepsány níže. Pokud máte jakékoli otázky o produktu nebo určování velikosti, obraťte se na společnost TriVascular. Kontaktní informace naleznete na konci tohoto návodu.

Výběr pacienta:

- znalosti o přirozeném vývoji aneurysmatu břišní aorty (AAA), komorbidity a komplikace spojené s rekonstrukcí AAA,
- schopnost interpretovat radiografické snímky, vybrat zařízení a velikost.

Multidisciplinární tým s kombinovanými zkušenostmi s následujícími výkony:

- femorální přímá venepunkce, arteriální bypass, arteriotomie a rekonstrukce,
- perkutánní přístupové a uzavírací techniky,
- techniky použití neselektivního a selektivního vodicího drátu a katétru,
- schopnost interpretovat skiaskopické a angiografické snímky,
- embolizace,
- angioplastika,
- zavedení endovaskulárního stentu,
- techniky použití extrakční smyčky,

- správné použití radiografické kontrastní látky,
- techniky k minimalizaci radiační expozice,
- odborné znalosti o následném sledování pacientů.

9.2. Kontrola před použitím

Zkontrolujte zařízení a balení, zda nejsou po přepravě poškozeny. Zařízení nepoužívejte, pokud je poškozené nebo pokud byla poškozena či narušena sterilizační bariéra. Pokud došlo k poškození, produkt nepoužívejte a požádejte zástupce společnosti TriVascular o informace, jak produkt vrátit.

9.3. Požadované materiály

Tabulka 5. Vybavení a doplňkové položky

Požadované vybavení	Doplňkové vybavení
Aortální tělo systému břišního stent-graftu TriVascular Ovation Prime předem vložené do zaváděcího systému	
Kmeny a. iliaca (2) systému břišního stent-graftu TriVascular Ovation Prime předem vložené do zaváděcích systémů	
	Prodloužení a. iliaca systému břišního stent-graftu TriVascular Ovation Prime předem vložená do zaváděcích systémů
Souprava plicního polymeru TriVascular nebo souprava TriVascular CustomSeal	Časovač a hodiny
Automatický injektor TriVascular	
Vybavení k provedení zobrazení, schopné snímky zaznamenat a opět načíst <ul style="list-style-type: none"> • Stůl vhodný pro provedení zobrazení nebo stůl na operačním sále vhodný pro použití s ramenem typu C • Možnost provést skioskopii • Možnost provést digitální subtrakční angiografii (DSA) • Příslušné ochranné vybavení pro personál při skioskopii 	Záznamové video zařízení Elektrický injektor s potřebným spotřebním materiálem
Angiografické a výměnné katétry Spektrum adekvátních velikostí (kompatibilní s rozměrem 0,89 mm (0,035")) a délek	

Požadované vybavení	Doplňkové vybavení
Vodící dráty: Spektrum velikostí dle preferencí lékaře, kompatibilní s rozměrem 0,89 mm (0,035"), kompatibilní s délkou 150 cm	
Kontrastní látky	
Heparinizovaný fyziologický roztok a proplachovací stříkačky	
Cévní nástroje a spotřební materiál	<p>Endovaskulární spotřební materiál</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3cestné stavěcí ventily • Adaptéry Tuohy-Borst <p>Volitelné:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pouzdra zavaděče o délce <35 cm • Spektrum angioplastických balónků o příslušné velikosti (průměr a délka balónku, délka násady): <ul style="list-style-type: none"> - Nedeformující balónky o průměru 12 mm k případnému roztahování kmene a. iliaca ke spojení aortálního těla - Nedeformující balónky k léčbě v distální části a. iliaca, stejná velikost jako distální průměr a. iliaca - Deformující a nedeformující balónky k léčbě v oblasti aorty, stejná velikost jako průměr aorty • Spektrum velikostí komerčních stentů • Embolizační zařízení, jako např. spirálky

9.4. Informace o systémech MR



Podmíněně kompatibilní s prostředím MR

Podmíněně kompatibilní s prostředím MR

Systém břišního stent-graftu Ovation Prime byl na základě testování zařazen do kategorie Podmíněně kompatibilní s prostředím MR.

Neklinické testování systému břišního stent-graftu Ovation Prime prokázalo, že zařízení je podmíněně kompatibilní s prostředím MR. Pacient s tímto zařízením může bezpečně podstoupit vyšetření na systému MR, a to ihned po zavedení a umístění systému stent-graft. Je však nutné dodržet následující podmínky:

Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole o intenzitě 1,5 nebo 3,0 tesla
- Magnetické pole s maximálním prostorovým gradientem 720 gaussů/cm (nebo méně)

- Maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) 4 W/kg v kontrolovaném režimu první úrovně u maximální doby snímání 15 minut

Zahřívání spojené s použitím systému MR

V neklinickém testování došlo při vyšetření na systému MR dlouhém 15 minut (tzn. dle pulzní sekvence) k následujícímu zvýšení teploty systému břišního stent-graftu Ovation. Použily se tyto systémy MR: 1,5 tesla / 64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. software Numaris/4, verze Syngo MR 2002B DHHS s aktivním stíněním, snímací zařízení s horizontálním polem) a 3 tesla (3 tesla / 128 MHz, Excite, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	<u>1,5 tesla</u>	<u>3 tesla</u>
Celotělová průměrná SAR hlášená systémem MR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Celotělová průměrná SAR, hodnoty změřené kalorimetricky	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Nejvyšší změna teploty	+1,9 °C	+2,3 °C

Tyto změny teploty nebudou pro pacienta představovat při vyšetření ve výše uvedených podmínkách žádné riziko.

Informace o artefaktech

Kvalita snímku MR může být narušena, pokud bude oblast zájmu odpovídat oblasti, kde se nachází systém břišního stent-graftu Ovation Prime nebo pokud je k němu relativně blízko. Z tohoto důvodu může být nutné provést optimalizaci parametrů snímání systému MR, a kompenzovat tak přítomnost zařízení.

Pulzní sekvence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Velikost oblasti bez signálu	8875 mm ²	353 mm ²	12 026 mm ²	628 mm ²
Orientace roviny	rovnoběžná	kolmá	rovnoběžná	kolmá

Artefakty budou zasahovat přibližně 4 až 6 mm od kovové části zařízení, vevnitř i mimo lumina zařízení.

10. Pokyny k použití

10.1. Příprava pacienta

- Obecně postupujte v předoperačním období podobně jako při standardní otevřené rekonstrukci AAA: půst, příprava střeva a profylaktické antibiotické režimy. Pacienta připravte a zarouškujte stejně jako pro otevřený chirurgický výkon na AAA pro případ, že by bylo nutné provést konverzi na otevřenou rekonstrukci.
- Anestetický protokol používaný při endovaskulárním zákroku si stanoví implantující lékař a anesteziolog. Při endovaskulárních výkonech se s úspěchem používaly celková anestezie, regionální nebo i místní anestezie v kombinaci s kontinuální sedací.
- Ke správnému umístění systému břišního stent-graftu TriVascular Ovation Prime v cévním systému a k ověření správné apozice arteriální stěny je nutné příslušné zobrazování během výkonu. Při zavádění, aplikaci, injekčním podání plnicího polymeru / vytužení a sledování systému břišního stent-graftu TriVascular Ovation Prime s cévním systémem vždy používejte skiaskopickou kontrolu.

10.2 Obecná bezpečnostní opatření k implantaci

- Nezalamujte zaváděcí katétry. Mohlo by dojít k poškození těchto katetrů i přímo systému břišního stent-graftu TriVascular Ovation Prime.

- Při implantaci by měla být nasazena systémová antikoagulace. Postupujte dle nemocničního protokolu nebo protokolu upřednostňovaného lékařem. Pokud je použití heparinu kontraindikováno, zvažte použití jiného antikoagulans.
- Při přípravě a zavádění se snažte co nejvíce omezit manipulaci se systémem stent-graft nasazeným na zaváděcí katétr. Minimalizujete tak riziko kontaminace a infekce.
- Pokud narazíte na odpor, nezasouvejte vodící drát ani zaváděcí katétr dále. Mohlo by dojít k poškození zaváděcího katétru nebo cévy. Výkon zastavte a zjistěte příčinu odporu.
- Při řešení nechtěného částečného rozvinutí nebo migrace systému stent-graft může být nutné provést chirurgické odstranění či úpravu.

10.3. Implantace a pokyny k rozvinutí

Cévní přístup

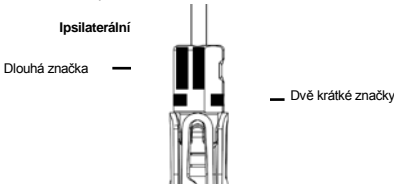
1	Standardní intervenční technikou si založte bilaterální přístup.
2	Angiografický katétr umístěte suparenálně od kontralaterální strany a, pokud je to nutné, proveďte angiografické vyhodnocení cévního systému pacienta.
3	Vyhledejte referenční polohy renálních arterií.
4	Na ipsilaterální straně zaveďte vodící drát o průměru 0,89 mm (0,035") a uložte jej do příslušné polohy.

Příprava zaváděcích systémů

1	Zkontrolujte všechna balení, zda nejsou poškozena nebo nebyla narušena jejich sterilní bariéra. Pokud najdete jakékoli poškození, zařízení vyměňte za jiné.
2	Sterilní technikou vyjměte zaváděcí systém ze sterilního obalu a umístěte jej do sterilního pole.
3	Zkontrolujte, zda není zaváděcí systém poškozený. Pokud ano, zařízení vyměňte.
4	Přes port proplachování pouzdra propláchněte zaváděcí pouzdro heparinovaným fyziologickým roztokem. UPOZORNĚNÍ: Při práci s aortálním tělem se ujistěte, že plnicí hadička s polymerem neobsahuje po proplachování pouzdra žádnou tekutinu. Pokud zjistíte přítomnost tekutiny, vyměňte katétr systému stent-graft aortálního těla.
5	Propláchněte lumen vodícího drátu heparinovaným fyziologickým roztokem. Použijte k tomu proplachovací port vodícího drátu na rukojeti.

Zavedení a rozvinutí aortálního těla

1	Sejměte z ipsilaterálního přístupového místa (pokud je to relevantní) pouzdro zavaděče.
2	Zaváděcí systém aortálního těla zasuňte po vodícím drátu.
3	Aktivujte hydrofilní obal na vnější straně zaváděcího pouzdra, tím že jemně otřete povrch heparinovaným fyziologickým roztokem.
4	Zaváděcí systém srovnejte s portem k proplachování pouzdra a zachycenými knoflíky otočenými směrem k ipsilaterální straně pacienta.

5	Pod skiaskopickou kontrolou vložte zaváděcí systém do cévního systému a zasouvejte jej až do vzdálenosti, kdy se rentgenkontrastní značky aortálního těla budou nacházet asi 1 cm proximálně od zamýšleného místa uložení.
6	<p>Aortální tělo orientujte laterálně otočením celého zaváděcího systému aortálního těla, aby byly na každé straně vodičícího drátu vidět dvě krátké rentgenkontrastní značky zaváděcího systému a dlouhá rentgenkontrastní značka zaváděcího systému byla otočena k ipsilaterální straně pacienta.</p> <div style="text-align: center;">  <p style="text-align: center;">Ipsilaterální</p> <p style="text-align: center;">Dlouhá značka —</p> <p style="text-align: center;">— Dvě krátké značky</p> </div> <p>UPOZORNĚNÍ: Otáčejte celým zaváděcím systémem jako jednou jednotkou. (Neotáčejte samostatně pouzdem katétru ani rukojetí.)</p>
7	Zatáhněte pod skiaskopickou kontrolou vnější pouzdro zaváděcího systému, aby byl knoflík zatažení pouzdra v blízkosti rukojeti.
8	Ujistěte se, že jsou rentgenkontrastní značky aortálního těla kousek proximálně od místa uložení. V případě potřeby opatrně upravte polohu zaváděcího systému.
9	Ujistěte se, že je dlouhá rentgenkontrastní značka zaváděcího systému pořád otočena směrem k pacientově ipsilaterální straně. V případě potřeby otočte celý zaváděcí systém aortálního těla.
10	Rozviňte první segment proximálního stentu: Otočte první uvolňovací knoflík stentu o 90° proti směru hodinových ručiček a poté rovnoměrným pohybem vytáhněte knoflík a připojený drát z rukojeti.
11	Otočte rameno C do polohy se zarovnanými rentgenkontrastními značkami implantátu, abyste dosáhli kolmého pohledu.
12	Rentgenkontrastní značky implantátu napolohujte přesně do konečného proximálního místa uložení. Pomocí injekčně podané kontrastní látky ověřte dle potřeby polohu implantátu ve vztahu k renálním arteriím.
13	Zatáhněte angiografický katétr pryč od proximálního stentu.
14	Rozviňte zbývající část proximálního stentu: Otočte druhý uvolňovací knoflík stentu o 90° proti směru hodinových ručiček a poté rovnoměrným pohybem vytáhněte knoflík a připojený drát z rukojeti.
<p>VAROVÁNÍ: Po plném rozvinutí proximálního stentu na zaváděcí systém NETLAČTE ani za něj NETAHEJTE, aby nedošlo k nechtěnému odpojení konektoru plnění polymeru od implantátu.</p>	
<p>VAROVÁNÍ: Ujistěte se, že se během injekčního podání plnicího polymeru v aortálním těle nenachází extra tuhý drát. V takovém případě by se totiž systém stent-graft nebyl schopen přizpůsobit výchozí anatomické konfiguraci, pokud by situace byla komplikována výrazným zalomením (uhlem).</p>	

Příprava plicního polymeru

1	Plnicí soupravu a automatický injektor umístěte do sterilního pole pomocí sterilní techniky.														
2	<p>Otevřete oba ventily stříkačky plnicí soupravy a přesouvejte obsah mezi stříkačkami. Proveďte alespoň 20 plných nepřerušovaných cyklů. Přeneste obsah do stříkačky se zeleným proužkem (plnicí stříkačka) a uzavřete oba stavěcí ventily. Odstraňte thací poutko a odpojte plnicí stříkačku.</p> <p>Poznámka: Pokud se v plnicí stříkačce nachází vzduch nebo z ní před uzavřením stavěcího ventilu unikl plnicí polymer, musí v ní zůstat následující minimální objem plicního polymeru, aby bylo možné systém stent-graft zcela naplnit.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><u>Průměr systému stent-graft těla</u></th> <th><u>Objem plnicí stříkačky</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><u>aorty</u></td> <td></td> </tr> <tr> <td>20 mm</td> <td>≥7 ml</td> </tr> <tr> <td>23 mm</td> <td>≥8 ml</td> </tr> <tr> <td>26 mm</td> <td>≥9 ml</td> </tr> <tr> <td>29 mm</td> <td>≥11 ml</td> </tr> <tr> <td>34 mm</td> <td>≥13 ml</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Průměr systému stent-graft těla</u>	<u>Objem plnicí stříkačky</u>	<u>aorty</u>		20 mm	≥7 ml	23 mm	≥8 ml	26 mm	≥9 ml	29 mm	≥11 ml	34 mm	≥13 ml
<u>Průměr systému stent-graft těla</u>	<u>Objem plnicí stříkačky</u>														
<u>aorty</u>															
20 mm	≥7 ml														
23 mm	≥8 ml														
26 mm	≥9 ml														
29 mm	≥11 ml														
34 mm	≥13 ml														
3	Po dokončení mísení si zaznamenejte čas nebo zapněte časovač.														
<p>VAROVÁNÍ: Pokud by při mísení nebo přenosu došlo k chybě, plnicí polymer zlikvidujte. K injekčnímu podání plicního polymeru by mělo dojít ihned po smíchání. Pokud používáte soupravu plicního polymeru TriVascular a při podávání se zdržíte o 3 a více minut od dokončení mísení, plnicí polymer zlikvidujte. Polymer zlikvidujte také pokud používáte soupravu CustomSeal a při podávání se zdržíte o 2 a více minut od dokončení mísení. Začněte mísit novou plnicí soupravu.</p>															


Injekční podání plicního polymeru

<p>VAROVÁNÍ: Po plném rozvinutí proximálního stentu na zaváděcí systém NETLAČTE ani za něj NETAHEJTE, aby nedošlo k nechtěnému odpojení konektoru plnění polymeru od implantátu.</p>	
<p>VAROVÁNÍ: Ujistěte se, že se během injekčního podání plicního polymeru v aortálním těle nenachází extra tuhý drát. V takovém případě by se totiž systém stent-graft nebyl schopen přizpůsobit výchozí anatomické konfiguraci, pokud by situace byla komplikována výrazným zalomením (uhlem).</p>	
<p>VAROVÁNÍ: K plnění systému stent-graft aortálního těla použijte pouze automatický injektor. Ruční injekční plnění by se nemělo provádět, protože by mohlo dojít k poškození implantátu.</p>	
1	Sejměte zelenou krytku plnění z injekčního portu polymeru na rukojeti.
2	Připojte plnicí stříkačku k injekčnímu portu polymeru na rukojeti.
3	Naplněnou stříkačku držte pevně, aby se nehýbala, a zatlačte automatický injektor nad píst. Ujistěte se, že se automatický injektor nachází nad „rameny“ těla stříkačky. Zajistěte automatický injektor otočením o 90° (mělo by se ozvat zaklapnutí). Plnicí polymer začne plnit aortální tělo.
4	Pod skiaskopem občas zkontrolujte plnění štěpu rengenkontrastním plicním polymerem.

VAROVÁNÍ: Během injekčního podávání a tuhnutí plnicího polymeru kontrolujte zaváděcí systém a/nebo stříkačku, zda se náhodou neoddělily nebo zda neuniká plnicí polymer. Pohyb rentgenkontrastní značky a/nebo rychlé vyprázdnění stříkačky s plnicím polymerem mohou signalizovat, že plnicí polymer neplní systém stent-graft. Pokud dojde k jedné z těchto komplikací, odpojte automatický injektor od stříkačky s plnicím polymerem.

VAROVÁNÍ: Pacienty, u nichž došlo během výkonu k reakcím způsobeným přecitlivělostí, je nutné léčit v souladu se standardními požadavky na léčbu pacientů s alergiemi na rentgenkontrastní látky (např. antihistaminika, kortikosteroidy, adrenalin).

Zavedení a rozvinutí kontralaterálního kmene

1	Jednotlivé kroky přípravy zaváděcího systému naleznete v části Příprava zaváděcích systémů.
2	Provedte kanylaci kontralaterálního lumina vodicím drátem.
UPOZORNĚNÍ: Zkontrolujte kanylaci skutečného kontralaterálního lumina štěpu a ujistěte se tak, že je kontralaterální kmen umístěn přesně.	
3	Pomocí zobrazovacích metod vyhledejte kontralaterální a. iliaca interna.
4	Zkontrolujte, že je zvolena vhodná velikost (průměr a délka) kmene a. iliaca pro kontralaterální stranu.
5	Udržujte vodicí drát ve stejné poloze a vytáhněte angiografický katétr a pouzdro zavaděče z kontralaterálního přístupového místa (pokud je to relevantní).
6	Zaváděcí systém kmene a. iliaca zasuňte po vodicím drátu. Před vložením kmene a. iliaca do aortálního těla a během tohoto postupu se ujistěte, že systém stent-graft aortálního těla není příliš napjatý.
7	Za kontinuální skiaskpické kontroly vložte zaváděcí systém kmene a. iliaca do cévního systému, aby se rentgenkontrastní značky kmene a. iliaca zarovnal s nejproximálnější polovičním prstencem aortálního těla.
	
8	Ujistěte se, že se proximální a distální rentgenkontrastní značky kmene a. iliaca nachází na příslušných místech a že kmen a. iliaca je vložen do kontralaterálního lumina koncovky systému stent-graft aortálního těla.
9	Zatáhnutím pouzdra rozviňte kmen a. iliaca. Udržujte přitom rukojeť katétru ve stejné poloze.
10	Udržujte pouzdro ve stejné poloze a zatáhněte dozadu rukojeť katétru. Přední kužel na konci vnějšího pouzdra zaváděcího systému se opět usadí.
11	Vytáhněte zaváděcí systém kmene a. iliaca z cévního systému. Udržujte přitom vodicí drát ve stejné poloze. Opět zaveďte angiografický katétr a zasuňte jej až do suprarenální části aorty.

Odpojení a vytažení katétru aortálního těla

1	<p>Při použití soupravy plnicího polymeru TriVascular, odpojte po alespoň 20 minutách od dokončení míchání plnicího polymeru Automatický injektor, držte jej při tom pevně, abyste měli jeho pohyby pod kontrolou, když se uvolní od ramen stříkačky.</p> <p>Při použití soupravy CustomSeal, odpojte po alespoň 14 minutách od dokončení míchání plnicího polymeru Automatický injektor, držte jej při tom pevně, abyste měli jeho pohyby pod kontrolou, když se uvolní od ramen stříkačky.</p> <p>VAROVÁNÍ: <i>Zaváděcí systém neodpojujte před uplynutím příslušné doby odpojení, mohlo by dojít k uvolnění plnicího polymeru (20 minut pro soupravu plnicího polymeru TriVascular nebo 14 minut pro soupravu CustomSeal).</i></p> <p>UPOZORNĚNÍ: <i>Pokud je vnitřní tělesná teplota pacienta nižší než 35 °C, před odpojením může být potřeba tuto dobu prodloužit alespoň o minutu na každý stupeň pod 35 °C.</i></p>
2	<p>Vytáhněte katétr z aortálního těla: Otočte třetí uvolňovací knoflík stentu o 1/4 otáčky proti směru hodinových ručiček a poté rovnoměrným pohybem vytáhněte knoflík a připojený drát z rukojeti.</p>
3	<p>Opatrně vytahujte pod skiaskopickou kontrolou vnitřní katétr, dokud se plnicí lumen neodpojí od systému stent-graft. Rentgenkontrastní značky na plnicím portu polymeru by se měly pohybovat směrem od systému stent-graftu.</p> <p>VAROVÁNÍ: <i>Pokud při vytahování katétru narazíte na odpor, postup ZASTAVTE. Zjistěte příčinu odporu a problém vyřešte. Až poté pokračujte ve vytahování. K překonání odporu může být dostačující jednoduché otočení katétru.</i></p>
4	<p>Udržujte vodicí drát ve stejné poloze, stabilizujte pouzdro a zatáhněte dozadu rukojeť katétru. Přední kužel na konci vnějšího pouzdra zaváděcího systému se opět usadí.</p>
5	<p>Vytáhněte zaváděcí systém aortálního těla.</p>

Zavedení a rozvinutí ipsilaterálního kmene

1	<p>Jednotlivé kroky přípravy zaváděcího systému naleznete v části Příprava zaváděcích systémů.</p>
2	<p>Při zavedení a rozvíjení ipsilaterálního kmene postupujte dle příslušných kroků postupu popsaných výše v části Zavedení a rozvinutí kontralaterálního kmene.</p>

Dokončení rozvinutí

1	<p>Zkontrolujte, zda se skutečně prostor aneurysmatu nachází mimo tok krve. Proveďte angiografii od proximálního k distálnímu místu uložení.</p>
2	<p>Ke zvýšení míry vyloučení aneurysmatu z toku krve nebo k rozšíření lumina systému stent-graft lze použít angioplastické balónky příslušných velikostí (průměr odpovídající velikosti cévy), i když se nejedná přímo o součást implantace.</p> <p>VAROVÁNÍ: <i>Velikost balónků je nutné zvolit přesně. Dávejte pozor, abyste je v systému stent-graft nenapustili pod příliš vysokým tlakem. Pečlivě dodržujte parametry pro napouštění od výrobce balónku uvedené v informacích na štítku produktu.</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Připravte si balónkové katétry a další přídavná zařízení, která budete používat, dle návodu k použití výrobce produktu.

- Spojení kmen a. iliaca / aortální tělo: Spojení lze rozšířit nedeformujícím balónkem o průměru 12 mm. Nenapouštějte ho pod tlakem vyšším než 5 atmosfér. V tomto místě lze použít „kissingovou“ techniku balónku.
- Distální část kmene a. iliaca: Tuto oblast lze rozšířit nedeformujícím balónkem o stejném průměru jako distální část kmene a. iliaca.

VAROVÁNÍ: Spojení kmene a. iliaca / aortálního těla nerozšiřujte deformujícím („kompliantním“) balónkem.

- Po odstranění angiografického katétru (pokud je zavedený) lze pomocí deformujícího balónku o stejném průměru jako proximální část aorty tuto část rozšířit před vytažením zaváděcího systému. Nedeformující balónek lze použít v aortálním těle pouze po odstranění zaváděcího systému. Tělo aorty lze modelovat pomocí balónku v době do 40 minut po přípravě polymerové směsi soupravy CustomSeal.

UPOZORNĚNÍ: Při použití soupravy plicního polymeru TriVascular nedoporučujeme provádět rozšíření balónkem dříve než 20 minut od dokončení finální směsi polymeru. Rozšiřování pomocí balónku před uplynutím 20 minut by mohlo vést k poškození prstencových těsnění.

Při použití soupravy CustomSeal nedoporučujeme provádět rozšíření balónkem dříve než 14 minut od dokončení finální směsi polymeru. Rozšiřování pomocí balónku před uplynutím 14 minut by mohlo vést k poškození prstencových těsnění.

- 3** Pokud není nutné provádět další zásahy a ověřili jste vyřazení aneurysmatu z krevního toku, vyjměte angiografický katétr. Udržte však přitom vodící drát ve své poloze. Pokud je nutné prodloužit kmen a. iliaca, pokračujte dle níže popsanych kroků Zavedení a rozvinutí prodloužení a. iliaca.

- 4** Odstraňte vodící dráty a pouzdra zaváděče. Uzavřete cévní přístup.

Zavedení a rozvinutí prodloužení a. iliaca

- 1** Pomocí rentgenkontrastních značek na distálním konci kmene a. iliaca sloužících jako cíl proveďte standardní endovaskulární technikou kanylaci lumina kmene a. iliaca vodícím drátem (pokud je to nutné).
- 2** Rozhodněte se, jak velké prodloužení je nutné provést. Pokud se jedná o 20 mm nebo méně, doporučujeme použít přímé distální prodloužení. Průměry distálního přímého prodloužení (velikosti prodloužení a. iliaca, délka 45 mm) doporučované k použití se všemi distálními průměry kmene a. iliaca naleznete v následující tabulce.

		Velikost prodloužení a. iliaca (přímé, délka 45 mm)					
		10	12	14	16	18	22
Distální průměr kmene a. iliaca	10	X	X	X			
	12		X	X	X		
	14			X	X	X	
	16				X	X	X
	18					X	X
	22						X
		Maximální možné prodloužení 20 mm					

- 3** Pokud chcete použít kmen a. iliaca jako prodloužení, přečtěte si následující tabulku. Dle distálního průměru kmene a. iliaca a velikosti požadovaného prodloužení zvolte odpovídající délku prodlužující součásti.

Distální průměr kmene a. iliaca (mm)	Požadovaná velikost prodloužení (mm)	Délka prodlužovací součásti (mm)
10 12	Až 50	80
	51–70	100
	71–90	120
	91–110	140
14 16 18 22	Až 10*	80*
	11–20	100
	21–40	120
	41–60	140

* Průměr prodloužení musí být \geq distální průměr kmene a. iliaca.

- 4** Připravte si zaváděcí systém prodloužení a. iliaca dle popisu v části Příprava zaváděcích systémů.

- 5** Udržujte vodící drát ve stejné poloze a vytáhněte angiografický katétr a pouzdro zavaděče z přístupového místa (pokud je to relevantní).

- 6** Zaváděcí systém prodloužení a. iliaca zasuňte po vodícím drátu. Před vložením prodloužení a. iliaca během tohoto postupu se ujistěte, že systém stent-graft aortálního těla není příliš napjatý.

- 7** Zasuňte zaváděcí systém do cévního systému, aby se distální rentgenkontrastní značka prodloužení zarovнала s distálním cílem. Správnost polohy systému stent-graft zajistíte kontinuálním použitím skiaskopické kontroly.

- 8** Ověřte správnost polohy prodloužení ve vztahu ke kmeni a. iliaca a cévnímu systému.



- 9** Zatáhnutím pouzdra rozvíjíte systém stent-graft. Udržujte přitom rukojeť katétru ve stejné poloze.

- 10** Udržujte vodící drát ve stejné poloze, stabilizujte pouzdro a zatáhněte dozadu rukojeť katétru. Přední kužel na konci vnějšího pouzdra zaváděcího systému se opět usadí.

- 11** Vytáhněte zaváděcí systém z cévního systému. Udržujte přitom vodící drát ve stejné poloze.

- 12** Do překrývající se oblasti zasuňte a napusťte nedeformující balónek odpovídající velikosti. Při výběru velikosti, přípravě a použití balónků postupujte dle doporučené metodiky výrobce.

- 13** Opět zaveďte angiografický katétr a zasuňte jej až do suprarenální části aorty. Po dokončení zavádění/rozvíjení stentu proveďte dle výše popsaného postupu angiografii.

11. Doporučení pro následná vyšetření pomocí zobrazovacích metod

U pacientů ošetřených systémem břišního stent-graftu Ovation Prime doporučuje společnost TriVascular použít následující plán zobrazovacích vyšetření. Za vyšetření pomocí zobrazovacích metod při následných kontrolách a výběr zobrazovacích systémů je u konkrétních pacientů zodpovědný klinický pracovník.

Tabulka 6. Doporučený plán vyšetření pomocí zobrazovacích metod

	Spirální CT* s kontrastem	RTG břicha**
Před výkonem (výchozí hodnota)	X	
Před propuštěním		X
1 měsíc	X	X
6 měsíců	X	X
12 měsíců (poté ročně)	X	X

* Břišní/pánevní: Slouží ke zhodnocení fixace a deformace štěpu, apozice cévních stěny na proximálních a distálních místech fixace, migrace systému stent-graft, průchodnosti systému stent-graft, velikosti AAA, okluze vedlejších větví nebo únik přes endovaskulární zařízení (včetně zdroje a typu, pokud jsou přítomny).

** Pohledy: předozadní, laterální, levý šikmý a pravý šikmý Slouží k vyhodnocení, zda není stent zlomený. Ujistěte se, že je celé zařízení zachyceno na snímcích sloužících k jeho hodnocení.

Pacienty je nutné poučit, že je důležité dodržovat doporučený plán následných kontrol (v průběhu prvního roku, dále poté jednou ročně). U některých pacientů může být nutné na základě klinického zhodnocení provádět následné kontroly častěji.

11.1. CT bez aplikace kontrastní látky

U pacientů s narušenou renální funkcí nebo pacientů alergických na kontrastní látku lze zvážit použití spirálního CT bez aplikace kontrastní látky. Dle těchto snímků se poté vyhodnotí fixace a deformace systému stent-graft, jeho apozice ke stěně cévy na proximálních a distálních místech fixace, migrace systému stent-graft a velikost AAA (změří se i průměr a objem).

11.2. Duplexní sonografie

U pacientů s narušenou renální funkcí nebo pacientů alergických na kontrastní látku lze zvážit použití barevné duplexní sonografie. Pomocí této metody lze zhodnotit průměr AAA, únik přes endovaskulární zařízení a okluzi či stenózu systému stent-graft.

11.3. MR nebo MRA

Pacienty s narušenou renální funkcí, tzn. s renální insuficiencí, lze také vyšetřit na systému magnetické rezonance nebo přímo provést angiografii (MR, MRA). To se týká především zdravotnických zařízení se širokými zkušenostmi v této oblasti. Mohou se objevit artefakty způsobované stenem. Je nutné postupovat opatrně, abyste získali adekvátní zobrazení vnější stěny aneurysmatu a mohli vyhodnotit velikost AAA. Měření objemu mohou být nápomocná, pokud se aneurysma jednoznačně nezmenšuje. Pokud budete potřebovat zobrazit kalcifikované oblasti, budete mít pochybnosti o místech fixace nebo vnější stěně aneurysmatického vaku, je vhodné provést také vyšetření na systému CT bez aplikace kontrastní látky. Specifické informace o MR jsou uvedené v části 9.4 Informace o systémech MR.

Společnost TriVascular doporučuje používat k rekonstrukci údaje ze spirálního CT s aplikací kontrastní látky. Požadavky jsou uvedeny v tabulce 7.

Během snímání by se pacient neměl hýbat. Pokud je to možné, nesnímejte jiné objekty nacházející se v zobrazovaném poli přístroje, pouze pacienta. Neměňte během snímání polohu pacienta, výšku stolu nebo zobrazované pole. Pokud se pacient pohne, zopakujte celé vyšetření.

Tabulka 7. Požadavky na spirální CT

	Minimální protokol	Protokol s vysokým rozlišením (Doporučován)
Režim snímání	Helikální	Helikální
Parametry snímání	110 – 140 kVp, Auto mAs nebo 170 – 400 mA, doba snímání 0,5 s	110 – 140 kVp, Auto mAs nebo 170 – 400 mA, doba snímání 0,5 s
Tloušťka řezu	3 mm	0,625 – 2 mm
Interval řezu	3 mm	0,625 – 2 mm
Rozteč	0,984 : 1	0,984 : 1
Horní rozsah AAA	2 cm nad odstupem a. celiaca	2 cm nad odstupem a. celiaca
Dolní rozsah AAA	<u>Před operací:</u> Trochanter minor na femuru, zahrnuje femorální bifurkace <u>Po operaci:</u> Alespoň 2 cm distálně od odstupu spodní hypogastrické arterie	<u>Před operací:</u> Trochanter minor na femuru, zahrnuje femorální bifurkace <u>Po operaci:</u> Alespoň 2 cm distálně od odstupu spodní hypogastrické arterie
Kontrastní látka	Standardní dle radiologického oddělení	Standardní dle radiologického oddělení
Objem	80 ml kontrastní látky a 40 ml fyziologického roztoku k propláchnutí nebo standardní objem kontrastní látky s proplachem fyziologickým roztokem dle radiologického oddělení	80 ml kontrastní látky a 40 ml fyziologického roztoku k propláchnutí nebo standardní objem kontrastní látky s proplachem fyziologickým roztokem dle radiologického oddělení
Rychlost	4 ml/s	4 ml/s
Opoždění snímání	ROI – práh 90 – 100 HU v aortě	ROI – práh 90 – 100 HU v aortě
Zobrazované pole	Velké tělo	Velké tělo
Algoritmus rekonstrukce	Standardní	Standardní

12. Symboly



Kód šarže



Použit do



Obsah



Apyrogenní



www.trivascular.com/IFU

Další informace naleznete v návodu k použití
www.trivascular.com/IFU



Podmíněně kompatibilní s prostředím MR



Nepoužívejte opakovaně



Opakovaně nesterilizujte



Udržujte v suchu



Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno



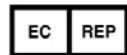
Sterilizováno etylénoxidem



Sterilizováno zářením



Minimální doba po naplnění polymerovou
směsí před vyjmutím katétru z těla aorty
14 minut



Autorizovaný zástupce pro Evropské
společenství



Výrobce



Patenty 1 874 370 Schválené ve vybraných zemích.
1 054 648 Podrobné informace naleznete na
1 465 685 stránce www.TriVascular.com
2 135 583



Výrobce:

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



Autorizovaný zástupce:

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

© 2016 TriVascular, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Leden 2014

Tato stránka je ponechána prázdná záměrně

Tato stránka je ponechána prázdná záměrně

Tato stránka je ponechána prázdná záměrně