



Sistema stent-graft addominale Ovation

Istruzioni per l'uso



8 1 0 - 0 0 0 5 - 0 4 - 0 1



0050

Sommario

| | | |
|------------|----------------------------------------------------------------|-----------|
| 1. | Descrizione del dispositivo | 3 |
| 1.1. | Sistema di rilascio | 3 |
| 1.2. | Polimero riempitivo | 4 |
| 1.3. | Componenti ausiliari | 5 |
| 2. | Indicazioni per l'uso | 5 |
| 3. | Controindicazioni | 5 |
| 4. | Avvertenze e precauzioni | 6 |
| 4.1. | Informazioni generali..... | 6 |
| 4.2. | Selezione dei pazienti e dei dispositivi..... | 6 |
| 4.3. | Procedura di impianto..... | 7 |
| 5. | Eventi avversi | 7 |
| 5.1. | Potenziali eventi avversi..... | 7 |
| 5.2. | Segnalazione di incidenti | 8 |
| 6. | Selezione dei pazienti e del trattamento | 8 |
| 6.1. | Individualizzazione del trattamento..... | 8 |
| 6.2. | Popolazioni specifiche di pazienti..... | 9 |
| 7. | Informazioni di assistenza al paziente | 9 |
| 8. | Fornitura | 10 |
| 8.1. | Stent-graft e sistemi di rilascio Ovation | 11 |
| 8.2. | Kit di riempimento con polimero e autoiniettore | 11 |
| 9. | Informazioni relative all'uso da parte del medico | 12 |
| 9.1. | Formazione del medico | 12 |
| 9.2. | Ispezione prima dell'uso..... | 12 |
| 9.3. | Materiale necessario | 12 |
| 9.4. | Informazioni sull'imaging a risonanza magnetica | 14 |
| 10. | Istruzioni per l'uso | 14 |
| 10.1. | Preparazione del paziente | 14 |
| 10.2. | Procedura di impianto..... | 15 |
| 10.3. | Istruzioni per il rilascio | 15 |
| 11. | Raccomandazioni per l'imaging di follow-up | 21 |
| 12. | Simboli | 23 |

1. Descrizione del dispositivo

Il sistema stent-graft addominale TriVascular Ovation™ è un dispositivo endovascolare rilasciato mediante un catetere a basso profilo utilizzato per trattare gli aneurismi dell'aorta addominale (AAA). Lo stent-graft è progettato per rivestire il sistema vascolare danneggiato fornendo un condotto endovascolare alternativo per isolare l'aneurisma dal flusso sanguigno ad alta pressione con conseguente riduzione o eliminazione del rischio di rottura. Lo stent-graft è caratterizzato da una configurazione modulare che comprende una sezione corpo aortico, due estensioni iliache e prolungamenti iliaci secondo necessità (Figura 1).

Il sistema stent-graft addominale TriVascular Ovation comprende:

- Uno stent-graft corpo aortico e un catetere di rilascio
- Due stent-graft estensioni iliache e un catetere di rilascio
- Stent-graft prolungamenti iliaci e catetere di rilascio, secondo necessità
- Un kit di riempimento con polimero
- Un autoiniettore

La sezione aortica è costituita da uno stent prossimale per il fissaggio soprarenale e da un innesto in PTFE a bassa permeabilità. Lo stent incorpora ancore che ne consentono il fissaggio alla parete aortica. Per consentirne il rilascio, lo stent è compresso all'interno del catetere. Una volta rilasciato, si espande per adattarsi alla parete del vaso. Lo stent in Nitinol è radiopaco e l'impianto contiene marker radiopachi adiacenti al margine prossimale dell'innesto. Questi marker radiopachi fungono da supporto durante il posizionamento del dispositivo e consentono di sistemare l'impianto in modo tale da non ostruire le arterie renali. Per sigillare l'estremità prossimale dell'innesto e fornire il supporto in cui inserire le estensioni iliache, il corpo dell'innesto contiene una rete di anelli gonfiabili riempiti con un polimero liquido che si solidifica durante la procedura di introduzione. L'innesto è dotato di un'apertura di riempimento che collega la rete di riempimento dell'innesto al catetere di rilascio.

Le estensioni e i prolungamenti iliaci sono costituiti da uno stent in Nitinol incapsulato nel PTFE. Le estensioni vengono inserite nell'apposita sezione del corpo aortico. I marker radiopachi consentono al medico di visualizzare un'appropriata sovrapposizione estensione iliaca - corpo aortico oppure prolungamento iliaco - estensione iliaca durante l'inserimento basato su catetere. La forza radiale dello stent consente di fissare e sigillare l'interfaccia tra il corpo aortico e ciascuna estensione iliaca, tra l'estensione iliaca e il prolungamento iliaco e tra l'estensione iliaca/prolungamento iliaco e la relativa zona di atterraggio nell'arteria iliaca.

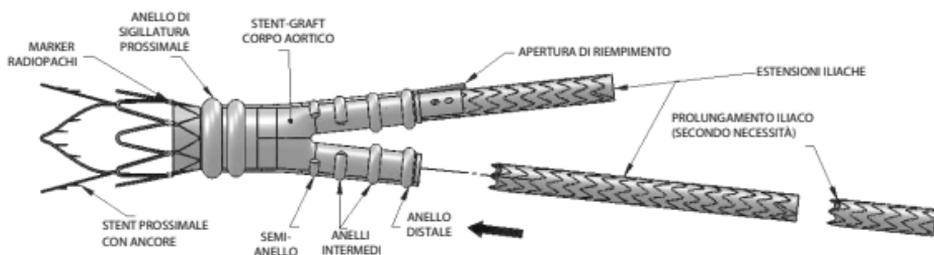


Figura 1. Schema illustrato dello stent-graft addominale TriVascular Ovation

1.1. Sistema di rilascio

Per semplificare l'introduzione del dispositivo nel vaso di accesso, il corpo aortico, le estensioni iliache e i prolungamenti iliaci sono precaricati nei catetere di rilascio a basso profilo (rispettivamente di 14 F-15 F, 13 F-15 F e 13 F-14 F di diametro esterno, Figura 2 e Figura 3). Il corpo aortico viene rilasciato mediante il catetere di rilascio del corpo aortico. Il catetere di rilascio del corpo aortico è dotato di un lume che consente l'utilizzo di una guida per agevolare il rilascio dello stent-graft nel sito di posizionamento.

Durante il rilascio dello stent-graft, si posiziona il dispositivo, quindi si ritrae la guaina. Lo stent prossimale viene quindi rilasciato mediante le manopole di rilascio presenti sull'impugnatura. Il polimero riempitivo viene erogato attraverso l'apertura del connettore di riempimento mediante l'autoiniettore (fornito in dotazione).

Le estensioni iliache controlaterale e ipsilaterale sono rilasciate mediante cateteri di rilascio per estensioni iliache. Una volta rilasciato il corpo aortico, si posiziona una guida dal sito di accesso controlaterale nella gamba distale controlaterale del corpo aortico. L'estensione iliaca controlaterale viene quindi avanzata in posizione e rilasciata nel corpo aortico ritraendo la guaina del catetere con il catetere nella posizione corretta. Una volta che il polimero riempitivo entra negli anelli di sigillatura, il catetere di rilascio del corpo aortico viene scollegato dall'apertura di riempimento dell'innesto e rimosso dal sistema vascolare. Il catetere di rilascio dell'estensione iliaca ipsilaterale viene quindi fatto avanzare sulla guida ipsilaterale e rilasciato utilizzando il metodo descritto sopra per l'estensione controlaterale.

Se è necessario un prolungamento iliaco, il sistema di rilascio viene fatto avanzare sulla guida e rilasciato utilizzando il metodo descritto sopra per le estensioni iliache controlaterale e ipsilaterale.

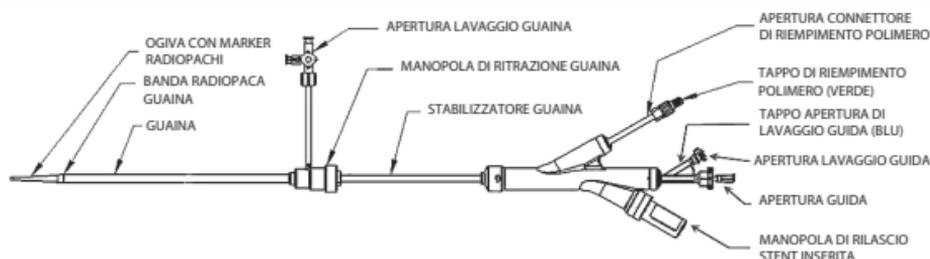


Figura 2. Schema del catetere di rilascio del corpo aortico nel sistema stent-graft addominale TriVascular Ovation

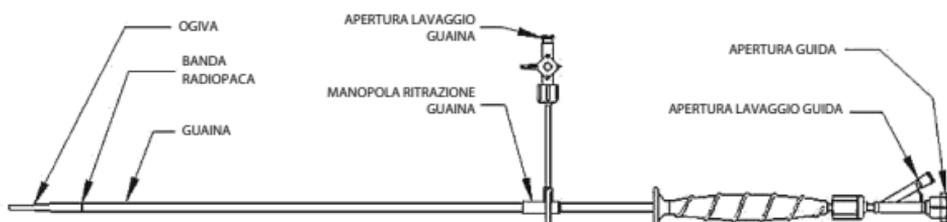


Figura 3. Schema del catetere di rilascio dell'estensione iliaca/prolungamento iliaco nel sistema stent-graft addominale TriVascular Ovation

Il sistema stent-graft addominale TriVascular Ovation è progettato per adattarsi a varie anatomie aortiche, compresa una gamma di diametri di colli aortici prossimali e distali e lunghezze di aneurismi. Fare riferimento alla Tabella 1 per informazioni sul dimensionamento in base al paziente e alle Tabelle 2-4 per le dimensioni e le configurazioni del prodotto.

1.2. Polimero riempitivo

Il polimero riempitivo è costituito da tre componenti ed è fornito sotto forma di kit come mostrato nella Figura 4. Alla miscelazione e iniezione nell'innesto, i componenti formano una solida rete polimerica radiopaca stabile *in vivo*. Una volta all'interno dei canali PTFE nella parete dell'innesto del corpo aortico, il polimero riempitivo forma anelli di sigillatura conformabili simili a guarnizioni. La radiopacità del polimero riempitivo si dissolve nel tempo e potrebbe non essere visibile in fluoroscopia a distanza di oltre 1-2 mesi dall'impianto.

Appena prima dell'uso, le due valvole sul kit si aprono e il polimero riempitivo viene miscelato premendo e rilasciando a fasi alterne i due stantuffi della siringa per un minimo di 20 volte. Successivamente, la

siringa di riempimento viene scollegata dal tubo di collegamento, rimossa dal supporto per siringhe e collegata all'apertura di iniezione del polimero riempitivo sull'impugnatura del catetere. Lo stantuffo della siringa viene quindi inserito nell'autoiniettore (Figura 5) mentre la siringa viene ruotata di un quarto di giro per fissarla in posizione. L'autoiniettore applica una pressione controllata per iniettare il polimero riempitivo nell'innesto senza che sia necessaria un'attenzione continua da parte dell'operatore.

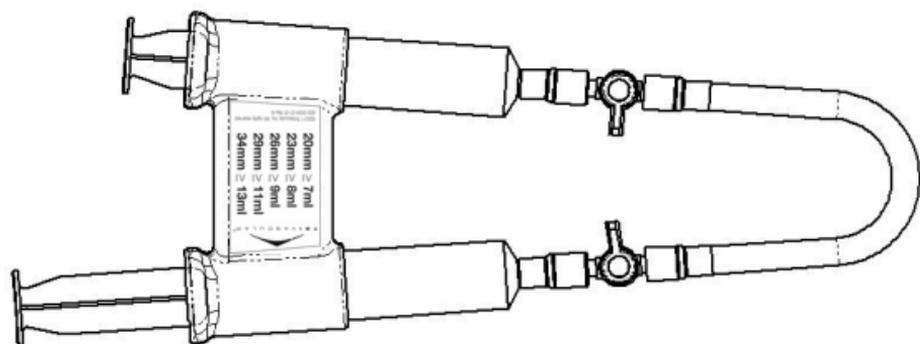


Figura 4. Kit di riempimento con polimero TriVascular

1.3. Componenti ausiliari

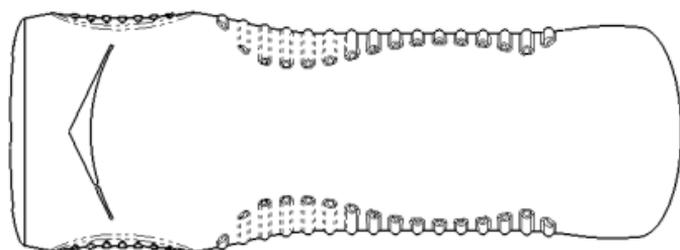


Figura 5. Autoiniettore TriVascular

2. Indicazioni per l'uso

Il sistema stent-graft addominale TriVascular Ovation è indicato nei soggetti con aneurisma nell'aorta addominale caratterizzati da una morfologia vascolare idonea alla riparazione endovascolare, ovvero:

- Adeguato accesso iliaco/femorale compatibile con tecniche, dispositivi e/o accessori con accesso vascolare.
- Collo aortico prossimale non aneurismatico:
 - con una lunghezza di almeno 7 mm prossimali all'aneurisma
 - con un diametro della parete interna compreso tra 16 mm e 30 mm e
 - con un'angolazione aortica di ≤ 60 gradi se il collo prossimale è ≥ 10 mm e ≤ 45 gradi se il collo prossimale è < 10 mm.
- Zona di atterraggio iliaca distale non aneurismatica:
 - con una lunghezza di almeno 10 mm
 - con un diametro della parete interna compreso tra 8 mm e 20 mm.

3. Controindicazioni

- Pazienti con patologie che rischiano di infettare l'innesto.
- Pazienti sensibili o allergici ai materiali del dispositivo.

4. Avvertenze e precauzioni

4.1. Informazioni generali

- Durante qualsiasi procedura endovascolare e ai fini di un corretto rilascio del dispositivo, è necessario un accurato imaging fluoroscopico. L'impianto di questo dispositivo deve essere effettuato in sala operatoria, sala endovascolare, laboratorio di cateterismo o simili ambienti sterili, con personale adeguatamente formato, apparecchiature e funzionalità di imaging appropriate.
- Non utilizzare il dispositivo se il paziente non è in grado di essere valutato utilizzando le necessarie tecniche di imaging preoperatorie e postoperatorie.
- Leggere attentamente tutte le istruzioni. La mancata osservanza delle istruzioni, avvertenze e precauzioni può causare gravi conseguenze o lesioni al paziente.
- Durante le procedure di impianto o reintervento, disporre sempre di una équipe di chirurghi qualificati nel caso in cui si rendesse necessaria la conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto.
- Il sistema stent-graft addominale TriVascular Ovation deve essere utilizzato esclusivamente da medici ed équipe con esperienza nelle tecniche endovascolari e con un'adeguata formazione sul relativo utilizzo. L'esperienza deve comprendere:
 - Tecniche di accesso vascolare
 - Tecniche con guida e catetere
 - Interpretazione delle immagini fluoroscopiche e angiografiche
 - Embolizzazione
 - Angioplastica
 - Posizionamento di stent endovascolari
 - Utilizzo appropriato dei mezzi di contrasto
 - Tecniche per ridurre al minimo l'esposizione alle radiazioni
 - Competenza nelle modalità di follow-up dei pazienti
- Le prestazioni a lungo termine di questo impianto non sono state accertate. Tutti i pazienti trattati con questo dispositivo devono essere sottoposti a imaging periodico per valutare lo stent-graft, le dimensioni dell'aneurisma, la pulsatilità dell'aneurisma, la migrazione del dispositivo, le perdite, l'integrità del dispositivo e l'occlusione dei vasi nell'area di trattamento. In caso di significativa crescita dell'aneurisma, segni di flusso perinnesto, la comparsa di un nuovo endoleak, variazioni di pulsatilità dell'aneurisma, migrazione del dispositivo e/o ridotto flusso sanguigno attraverso l'innesto, è necessario eseguire ulteriori accertamenti per valutare la necessità di un ulteriore trattamento del paziente.
- Tutti i pazienti devono essere accuratamente informati circa la necessità di un follow-up a lungo termine. Il dispositivo non è consigliato nei pazienti che non sono in grado o disposti a rispettare le informazioni contenute nelle Raccomandazioni relative all'imaging di follow-up.

4.2. Selezione dei pazienti e dei dispositivi

- Diametro del vaso di accesso, morfologia del vaso e diametro del sistema di rilascio devono essere compatibili con le tecniche di accesso vascolare. I vasi notevolmente calcificati, occlusivi, tortuosi o rivestiti di trombo possono precludere il posizionamento del dispositivo.
- Una calcificazione irregolare e/o placca può compromettere il fissaggio e la sigillatura dei siti di impianto.
- Questo dispositivo non è consigliato nei pazienti che: hanno o sono sospettati di avere un'infezione sistemica attiva; non sono in grado di tollerare i mezzi di contrasto necessari per l'imaging di follow-up intraoperatorio e postoperatorio; e/o sono sensibili o allergici ai materiali del sistema stent-graft.

4.3. Procedura di impianto

- Ispezionare attentamente la confezione del dispositivo e il dispositivo stesso per rilevare eventuali danni o difetti prima dell'uso. Se sono visibili segni di danni o difetti o si osserva una rottura prematura della barriera sterile, non utilizzare il dispositivo.
- Non risterilizzare i componenti del sistema stent-graft addominale Ovation.
- Durante la procedura di impianto è necessario utilizzare un'anticoagulazione sistemica in base al protocollo preferito dal medico o dall'ospedale. Se esistono controindicazioni per l'eparina, considerare un anticoagulante alternativo.
- Non piegare o attorcigliare il sistema stent-graft addominale Ovation onde evitare danni al dispositivo e/o ai relativi componenti.
- Utilizzare sempre la guida fluoroscopica per far avanzare il sistema di rilascio e monitorare la procedura di impianto e l'applicazione del dispositivo.
- Un posizionamento inaccurato o una sigillatura inadeguata potrebbe causare un aumento del rischio di perdite nell'aneurisma.
- Non continuare a spingere porzioni del sistema di rilascio se si avverte resistenza durante l'avanzamento degli accessori della procedura o del sistema stent-graft. Prestare particolare cautela nelle aree di stenosi, trombosi intravascolare o vasi calcificati o tortuosi.
- Salvo indicazione medica, non applicare i componenti dello stent-graft in una posizione in grado di ostruire le arterie necessarie a garantire il flusso di sangue a organi o estremità.
- I pazienti che manifestano reazioni di ipersensibilità durante la procedura devono essere gestiti in conformità con le raccomandazioni standard per il trattamento di pazienti con allergie al mezzo di contrasto radiologico (ad esempio, antistaminici, corticosteroidi, adrenalina).

5. Eventi avversi

5.1. Potenziali eventi avversi

Gli eventi avversi che potrebbero verificarsi comprendono, a titolo informativo ma non esaustivo:

- Indebolimento renale acuto e cronico, microembolia renale, insufficienza renale, occlusione dell'arteria renale, tossicità al mezzo di contrasto;
- Reazione allergica ai liquidi radiografici colorati, alla terapia antiplastrinica, ai materiali del dispositivo;
- Complicazioni anestetiche e conseguenti problemi connessi (aspirazione);
- Crescita o rottura dell'aneurisma;
- Eventi emorragici quali anemia, emorragia gastrointestinale, emorragia retroperitoneale;
- Eventi relativi all'intestino, quali ischemia intestinale, necrosi intestinale, ischemia del colon, ilei paralitici o adinamici, ostruzione, fistole;
- Eventi cardiaci e conseguenti problemi connessi quali insufficienza cardiaca congestizia, sovraccarico di volume, aritmie, infarto miocardico, dolore al petto o angina, aumento della creatina fosfochinasi (CPK), ipotensione, ipertensione;
- Eventi cerebrali (locali o sistemici) e conseguenti problemi connessi quali variazioni dello stato mentale, incidente cerebrovascolare (emorragico o embolico), deficit neurologico ischemico reversibile, lesione dei nervi, attacchi ischemici temporanei, paraplegia, paraparesi, paralisi;
- Decesso;
- Eventi legati al dispositivo quali applicazione o malfunzionamento del dispositivo, perdita di integrità dei componenti del sistema stent-graft, occlusione dell'endoprotesi, migrazione o spostamento, endoleak;
- Eventi embolici e trombotici quali trombosi venosa profonda, tromboembolia, microembolia, tromboflebite, flebotrombosi, embolia gassosa;

- Disturbi generali correlati alla procedura;
- Risposta infiammatoria generalizzata che potrebbe essere associata a elevati livelli di mediatori di infiammazione sistemica, temperatura elevata;
- Complicazioni genito-urinarie e conseguenti problemi connessi quali ischemia, erosione, fistola, incontinenza, ematuria, infezione;
- Insufficienza epatica;
- Complicazioni legate all'inserimento e altre complicazioni relative al sito di accesso vascolare quali infezione, emorragia, dolore, guarigione ritardata, formazione di ascessi, ematoma, deiscenza, sieroma, lesioni/danni ai nervi, neuropatia, nevralgia, risposta vasovagale, pseudoaneurisma, falso aneurisma anastomotico, fistola arterovenosa;
- Impotenza/disfunzioni sessuali;
- Complicazioni linfatiche e conseguenti problemi connessi quali linfocele e fistola linfatica;
- Insufficienza organica multisistemica;
- Neoplasia;
- Sanguinamento ed emorragia operatoria e postoperatoria, coagulopatia;
- Paralisi (temporanea o permanente) quali paraplegia, monoplegia, paresi, ischemia del midollo spinale, emiplegia, incontinenza vescicale o intestinale;
- Pericardite;
- Possibile infezione del tratto urinario, sistemica o localizzata, endoprotesi;
- Pneumotorace;
- Eventi polmonari/respiratori e conseguenti problemi connessi quali insufficienza polmonare, polmonite, depressione o insufficienza respiratoria, edema polmonare, embolia polmonare, atelettasia, versamenti pleurici;
- Lesioni dovute a radiazioni, neoplasia tardiva;
- Sepsis;
- Sieroma;
- Shock;
- Deficit neurologico del midollo spinale;
- Conversione chirurgica alla riparazione a cielo aperto; e/o
- Spasmo vascolare o trauma/lesione vascolare compresi danni ai vasi sanguigni o ai tessuti circostanti, ulcera aterosclerotica, dissezione del vaso, perforazione, dissezione della placca, stenosi, pseudoaneurisma, occlusione dei vasi collaterali, embolizzazione, ischemia, perdita di tessuto, perdita dell'arto, malattia gangrenosa, peggioramento della claudicazione o nuova insorgenza di claudicazione, edema, fistola, emorragia, rottura, decesso.

5.2. Segnalazione di incidenti

Tutti gli incidenti devono essere immediatamente segnalati a TriVascular. Per segnalare un evento, contattare il rappresentante locale e/o il rappresentante autorizzato al numero fornito in fondo al presente documento.

6. Selezione dei pazienti e del trattamento

6.1. Individualizzazione del trattamento

Il sistema stent-graft addominale TriVascular Ovation deve essere di dimensioni appropriate all'anatomia del paziente. Le dimensioni disponibili del dispositivo sono riportate in dettaglio nella Tabella 1 Informazioni sulle dimensioni appropriate al paziente.

Tabella 1. Informazioni sulle dimensioni appropriate al paziente

| Corpo aortico | | Estensione iliaca / prolungamento iliaco | |
|--------------------------|-------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------|
| Diametro stent-graft, mm | Diametro interno aortico, mm* | Diametro stent-graft, mm | Diametro interno iliaco, mm |
| 34 | 27-30 | 22 | 18-20 |
| 29 | 24-26 | 18 | 16-17 |
| 26 | 21-23 | 16 | 14-15 |
| 23 | 18-20 | 14 | 12-13 |
| 20 | 16-17 | 12 | 10-11 |
| | | 10 | 8-9 |

* In corrispondenza della posizione dell'anello di sigillatura prossimale prevista. Assicurare un adeguato sovradimensionamento dello stent prossimale in corrispondenza del relativo punto di ancoraggio.

La lunghezza complessiva consigliata per il sistema impiantato si estende dall'arteria renale più bassa fino a poco sopra la biforcazione iliaca interna. Se le misurazioni preoperatorie per la pianificazione dell'intervento non sono certe, assicurarsi che siano disponibili tutte le potenziali lunghezze e diametri di stent-graft per completare la procedura.

Le considerazioni per la selezione dei pazienti comprendono, a titolo informativo ma non esaustivo:

- Età e aspettativa di vita del paziente
- Co-morbilità (ad esempio, insufficienza cardiaca, polmonare o renale precedente alla chirurgia, obesità morbosa)
- Idoneità morfologica del paziente alla riparazione endovascolare
- Idoneità del paziente alla riparazione chirurgica a cielo aperto

Durante il processo di pianificazione dell'intervento, i medici potranno consultare TriVascular nell'ambito delle valutazioni atte a determinare le dimensioni appropriate dello stent-graft.

6.2. Popolazioni specifiche di pazienti

Il sistema stent-graft addominale Ovation non è stato valutato nei pazienti:

- In gravidanza o allattamento;
- Con lesione aortica traumatica;
- Con aneurismi toracico-addominali o surrenali;
- Con aneurismi gravemente lacerati o aneurismi in corso di rottura;
- Con ipercoagulabilità;
- Con aneurismi ileo-femorali, toracici o infiammatori;
- Con AAA extra-renali;
- Con AAA pararenali;
- Con malattia occlusiva dell'arteria mesenterica;
- Con patologie del tessuto connettivale.

7. Informazioni di assistenza al paziente

Prima del trattamento, il medico deve valutare insieme al paziente i rischi e i benefici della procedura endovascolare, compresi:

- rischi, benefici e differenze della riparazione chirurgica a cielo aperto;
- rischi, benefici e differenze della riparazione endovascolare;
- la sicurezza e l'efficacia a lungo termine della riparazione endovascolare non è stata accertata;
- l'importanza di regolari follow-up durante tutta la vita per valutare lo stato di salute del paziente e le prestazioni dello stent-graft;

- potrebbe essere necessaria una successiva riparazione chirurgica a cielo aperto o riparazione endovascolare dell'aneurisma;
- segnali che richiedono l'immediata attenzione del medico (compresa occlusione dell'arto, crescita o rottura dell'aneurisma).

8. Fornitura

Il sistema stent-graft addominale Ovation è costituito dallo stent-graft/sistema di rilascio del corpo aortico, dallo stent-graft/sistema di rilascio delle estensioni e dei prolungamenti iliaci, dal kit di riempimento con polimero e dall'autoiniettore.

Gli stent-graft sono disponibili nelle seguenti dimensioni e configurazioni:

Tabella 2. Dimensioni dello stent-graft del corpo aortico Ovation

| Diametro prossimale stent-graft | Lunghezza di lavoro catetere | Profilo esterno sistema di rilascio | Lunghezza occupata dallo stent-graft |
|---------------------------------|------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| 20 mm | 57 cm | 14 F | 80 mm |
| 23 mm | | | |
| 26 mm | | | |
| 29 mm | | | |
| 34 mm | | 15 F | |

Tabella 3. Dimensioni delle estensioni iliache Ovation

| Diametro prossimale stent-graft | Diametro distale stent-graft | Lunghezza di lavoro catetere | Profilo esterno sistema di rilascio | Lunghezza occupata dallo 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 | | |

| Diametro prossimale stent-graft | Diametro distale stent-graft | Lunghezza di lavoro catetere | Profilo esterno sistema di rilascio | Lunghezza occupata dallo stent-graft |
|---------------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| | 18 mm | | | 140 mm |
| | 22 mm | | 15 F | 80 mm |
| | 22 mm | | | 100 mm |
| | 22 mm | | | 120 mm |
| | 22 mm | | | 140 mm |

Tabella 4. Dimensioni dei prolungamenti iliaci Ovation

| Diametro prossimale e distale dello stent-graft | Lunghezza di lavoro catetere | Profilo esterno sistema di rilascio | Lunghezza occupata dallo stent-graft |
|-------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| 10 mm | 53 cm | 13 F | 45 mm |
| 12 mm | | | |
| 14 mm | | | |
| 16 mm | | | |
| 18 mm | | 14F | |
| 22 mm | | | |

8.1. Stent-graft e sistemi di rilascio Ovation

I materiali vengono forniti STERILI e non pirogenici utilizzando un processo a base di ossido di etilene (EO).

- Ispezionare il dispositivo e la confezione per escludere la presenza di danni conseguenti al trasporto. Non utilizzare il dispositivo se risulta danneggiato o se la barriera sterile è stata compromessa o rotta.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta.
- Conservare in luogo fresco e asciutto.
- **Utilizzare esclusivamente su un solo paziente.** Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o generare un malfunzionamento del dispositivo che, a sua volta, può causare lesioni, malattie o decesso del paziente. Inoltre, il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni al paziente, inclusa, a titolo esemplificativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, infermità o decesso del paziente.
- Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione secondo le direttive ospedaliere, amministrative e/o locali.

8.2. Kit di riempimento con polimero e autoiniettore

I materiali vengono forniti STERILI utilizzando un processo di sterilizzazione E-beam. Il kit polimero riempitivo è non pirogenico.

- Ispezionare il dispositivo e la confezione per escludere la presenza di danni conseguenti al trasporto. Non utilizzare il dispositivo se risulta danneggiato o se la barriera sterile è stata compromessa o rotta.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta.
- Conservare in luogo fresco e asciutto.
- **Utilizzare esclusivamente su un solo paziente.** Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o generare un malfunzionamento del dispositivo che, a sua volta, può causare

lesioni, malattie o decesso del paziente. Inoltre, il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni al paziente, inclusa, a titolo esemplificativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, infermità o decesso del paziente.

- Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione secondo le direttive ospedaliere, amministrative e/o locali.

9. Informazioni relative all'uso da parte del medico

9.1. Formazione del medico

ATTENZIONE: durante le procedure di impianto o reintervento, disporre sempre di una équipe di chirurghi vascolari nel caso in cui si rendesse necessaria la conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto.

ATTENZIONE: il sistema stent-graft addominale Ovation deve essere utilizzato esclusivamente da medici ed équipe con un'adeguata formazione in merito alle tecniche interventistiche vascolari e all'utilizzo del dispositivo.

Di seguito vengono riportati i requisiti di competenza e conoscenza consigliati per i medici che utilizzano il sistema stent-graft addominale Ovation.

Selezione dei pazienti:

- Conoscenza della storia naturale dell'aneurisma dell'aorta addominale (AAA) e dei fattori di comorbilità associati alla relativa riparazione.
- Capacità di interpretare le immagini radiografiche, selezionare i dispositivi e le relative dimensioni.

Equipe pluridisciplinare con esperienza combinata nelle seguenti procedure:

- Preparazione femorale, bypass arterioso, arteriotomia e riparazione
- Tecniche di accesso e chiusura percutanee
- Tecniche selettive e non selettive con utilizzo di guide e cateteri
- Interpretazione delle immagini fluoroscopiche e angiografiche
- Embolizzazione
- Angioplastica
- Posizionamento di stent endovascolari
- Tecniche con utilizzo di anse metalliche
- Utilizzo appropriato di mezzi di contrasto a fini radiografici
- Tecniche per ridurre al minimo l'esposizione alle radiazioni
- Competenza nelle necessarie modalità di follow-up del paziente

9.2. Ispezione prima dell'uso

Ispezionare il dispositivo e la confezione per escludere la presenza di danni conseguenti al trasporto. Non utilizzare il dispositivo se risulta danneggiato o se la barriera sterile è stata compromessa o rotta. In caso di danni, non utilizzare il prodotto e contattare il proprio rappresentante TriVascular per informazioni sulla restituzione.

9.3. Materiale necessario

Tabella 5. Apparecchiature e componenti ausiliari

| Apparecchiature necessarie | Apparecchiature ausiliarie |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Corpo aortico dello stent-graft addominale TriVascular Ovation precaricato nel sistema di rilascio | |

| Apparecchiature necessarie | Apparecchiature ausiliarie |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Estensioni iliache (2) dello stent-graft addominale TriVascular Ovation precaricate nei sistemi di rilascio | |
| | Prolungamenti iliaci dello stent-graft addominale TriVascular Ovation precaricati nei sistemi di rilascio |
| Kit di riempimento con polimero TriVascular | Timer od orologio |
| Autoiniettore TriVascular | |
| Apparecchiature di imaging con funzionalità di registrazione e richiamo di tutti gli imaging <ul style="list-style-type: none"> • Lettino per imaging o tavolo per sala operatoria progettato per l'uso con il braccio a C • Funzionalità di fluoroscopia • Funzionalità di angiografia a sottrazione digitale (DSA) • Apparecchiatura per fluoroscopia appropriata per la protezione del personale | Videoregistratore Iniettore elettrico con forniture associate |
| Cateteri per angiografia e di scambio Assortimento di dimensioni adeguate (compatibilità con guide da 0,89 mm (0,035") e lunghezze assortite | |
| Guide: Dimensioni assortite di preferenza del medico, compatibili con guide da 0,89 mm (0,035") e 150 cm | |
| Mezzi di contrasto | |
| Soluzione fisiologica eparinizzata e siringhe di lavaggio | |
| | Righello radiopaco con incrementi in centimetri o strumento equivalente |
| Strumenti e forniture vascolari | Forniture endovascolari <ul style="list-style-type: none"> • Rubinetti di arresto a 3 vie • Adattatori Tuohy-Borst Opzionale: <ul style="list-style-type: none"> • Guaine per introduttore < 35 cm di lunghezza • Gamma di palloncini per angioplastica di dimensioni appropriate (diametro e lunghezza del palloncino e lunghezza dell'asta) <ul style="list-style-type: none"> - Palloncini non complianti di 12 mm di diametro per eventuale espansione della giunzione estensione iliaca - corpo aortico - Palloncini non complianti per il trattamento dell'arteria iliaca e dimensioni equivalenti al diametro iliaco distale - Palloncini complianti e non complianti per il trattamento dell'arteria aortica e dimensioni equivalenti al diametro aortico • Stent commerciali in varie dimensioni • Dispositivi di embolizzazione quali spirali |

9.4. Informazioni sull'imaging a risonanza magnetica



Compatibilità condizionata con la RM

Compatibilità condizionata con la RM

Per il sistema stent-graft addominale Ovation è stata determinata la compatibilità condizionata con la risonanza magnetica.

Test non clinici hanno dimostrato che lo stent-graft addominale Ovation presenta una compatibilità condizionata con la RM. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in modo sicuro, subito dopo l'impianto, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

Campo magnetico statico

- Campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo pari o inferiore a 720 Gauss/cm

Riscaldamento associato all'imaging a risonanza magnetica

Nei test non clinici, lo stent-graft addominale Ovation ha prodotto i seguenti aumenti di temperatura durante l'imaging a risonanza magnetica eseguito per 15 minuti di scansione (ovvero, per sequenza di impulsi) nei sistemi RM a 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, versione Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, scanner a campo orizzontale) e 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

| | <i>1,5 Tesla</i> | <i>3 Tesla</i> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------|
| Sistema RM riportato, tasso di assorbimento specifico (SAR) medio di tutto il corpo | 2,9 W/kg | 2,9 W/kg |
| Valori misurati di calorimetria, tasso di assorbimento specifico (SAR) medio di tutto il corpo | 2,1 W/kg | 2,7 W/kg |
| Variazione massima di temperatura | +1,9 °C | +2,3 °C |

Tali variazioni di temperatura non rappresentano un pericolo per i soggetti umani nelle condizioni riportate sopra.

Informazioni sugli artefatti

La qualità dell'immagine RM può risultare compromessa se l'area di interesse è nella stessa regione o relativamente vicina alla posizione del sistema stent-graft addominale Ovation. Può essere pertanto necessaria un'ottimizzazione dei parametri di imaging RM al fine di compensare la presenza di questo dispositivo.

| | | | | |
|---------------------------------|-----------------------|---------------------|------------------------|---------------------|
| Sequenza di impulsi | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
| Dimensioni del vuoto di segnale | 8.875 mm ² | 353 mm ² | 12.026 mm ² | 628 mm ² |
| Orientamento del piano | Parallelo | Perpendicolare | Parallelo | Perpendicolare |

Gli artefatti si estendono per circa 4-6 mm dalla parte metallica del dispositivo, sia all'interno sia all'esterno del lume del dispositivo.

10. Istruzioni per l'uso

10.1. Preparazione del paziente

- In generale, utilizzare fasi preoperatorie simili a quelle previste per la riparazione AAA a cielo aperto standard: digiuno, preparazione intestinale e trattamenti antibiotici di profilassi. Preparare e coprire con il telo il paziente per una procedura AAA chirurgica a cielo aperto nel caso si rendesse necessaria una conversione alla riparazione a cielo aperto.

- Il protocollo di anestesia del paziente utilizzato durante la procedura endovascolare è a discrezione del medico responsabile dell'impianto e dell'anestesista. Anestesia generale, anestesia regionale o locale combinate a sedazione cosciente sono tutte tecniche idonee utilizzate durante le procedure endovascolari.
- Un appropriato imaging procedurale è necessario per posizionare correttamente il sistema stent-graft addominale TriVascular Ovation nel sistema vascolare e per assicurare la corretta apposizione della parete arteriosa. Utilizzare sempre la fluoroscopia per guidare, rilasciare e osservare il sistema stent-graft addominale TriVascular Ovation all'interno del sistema vascolare.

10.2. Procedura di impianto

- Non attorcigliare i cateteri di rilascio. In tal caso si potrebbero causare danni ai cateteri di rilascio e al sistema stent-graft addominale TriVascular Ovation.
- Durante la procedura di impianto è necessario utilizzare un'anticoagulazione sistemica in base ai protocolli preferiti dal medico o dall'ospedale. Se esistono controindicazioni per l'eparina, considerare un anticoagulante alternativo.
- Ridurre al minimo la manipolazione dello stent-graft nel catetere di rilascio durante la preparazione e l'inserimento al fine di ridurre il rischio di contaminazione e infezione.
- Non continuare a spingere la guida o il catetere di rilascio se si avverte resistenza onde evitare danni al vaso o al catetere di rilascio. Interrompere la procedura e valutare la causa della resistenza.
- L'accidentale rilascio parziale o migrazione dello stent-graft potrebbe richiedere rimozione o riparazione chirurgica.

10.3. Istruzioni per il rilascio

Accesso vascolare

| | |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Stabilire l'accesso bilaterale utilizzando la tecnica interventistica standard. |
| 2 | Posizionare un catetere angiografico soprarenale dal lato controlaterale ed eseguire una valutazione angiografica del sistema vascolare del paziente. |
| 3 | Identificare le posizioni di riferimento per le arterie renali. |
| 4 | Inserire una guida da 0,89 mm (0,035") sul lato ipsilaterale e posizionarla correttamente. |

Preparazione dei sistemi di rilascio

| | |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Ispezionare tutte le confezioni per escludere eventuali danni o perdite di barriera sterile. In caso di danni, utilizzare un altro dispositivo. |
| 2 | Rimuovere il sistema di rilascio dalla relativa confezione sterile. |
| 3 | Mediante una tecnica sterile, posizionare il sistema di rilascio sul campo sterile. |
| 4 | Ispezionare il sistema di rilascio per escludere eventuali danni; in caso di danni, sostituire il dispositivo. |
| 5 | <u>Solo</u> per il corpo aortico, ritrarre attentamente la guaina esterna del sistema di rilascio per circa 1 cm al fine di agevolare la rimozione all'interno del sistema vascolare. Far avanzare la guaina del catetere nella sua posizione originale. Se la ritrazione della guaina risulta difficoltosa, sostituire il dispositivo. |
| 6 | Lavare la guaina di rilascio con soluzione fisiologica eparinizzata attraverso l'apertura di lavaggio della guaina. |
| 7 | Sciacquare il lume della guida (tappo blu) con soluzione fisiologica eparinizzata attraverso l'apertura di lavaggio della guida sull'impugnatura mettendo un dito sull'estremità aperta. Chiudere il tappo blu. |

Inserimento e rilascio del corpo aortico

| | |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Rimuovere la guaina dell'introduttore dal sito di accesso ipsilaterale (se applicabile). |
| 2 | Caricare il sistema di rilascio del corpo aortico sulla guida. |

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3 | Attivare il rivestimento idrofilo sull'esterno della guaina di rilascio pulendo delicatamente la superficie con soluzione fisiologica eparinizzata. |
| 4 | Sotto guida fluoroscopica, inserire il sistema di rilascio nel sistema vascolare e farlo avanzare fino a quando le spirali del marker dell'impianto non raggiungono una distanza prossimale di circa 1 cm rispetto al sito di atterraggio previsto. |
| 5 | Orientare il corpo aortico lateralmente all'interno della sacca aneurismatica fino a quando il marker radiopaco dell'ogiva o il marker radiopaco del tubo di riempimento non è rivolto verso il lato ipsilaterale del paziente. ATTENZIONE: ruotare l'intero sistema di rilascio come una singola unità (non ruotare separatamente la guaina del catetere o l'impugnatura). |
| 6 | Sotto guida fluoroscopica, ritrarre la guaina esterna del sistema di rilascio fino a quando la manopola di ritrazione della guaina non entra in contatto con l'impugnatura. |
| 7 | Verificare che la spirale del marker dell'impianto sia appena prossimale rispetto al sito di atterraggio. Se necessario, riposizionare attentamente il sistema di rilascio. |
| 8 | Rilasciare il primo segmento dello stent prossimale: ruotare la prima manopola di rilascio dello stent di ¼ di giro in senso antiorario, quindi tirare saldamente la manopola e il filo collegato dall'impugnatura. |
| 9 | Orientare il braccio a C per allineare le spirali del marker dell'impianto allo scopo di ottenere una vista ortogonale. |
| 10 | Posizionare con precisione le spirali del marker dell'impianto nel sito di atterraggio prossimale. Con le necessarie iniezioni di mezzo di contrasto, verificare la posizione dell'impianto rispetto alle arterie renali. |
| 11 | Se necessario, ritrarre il catetere angiografico dallo stent prossimale. |
| 12 | Rilasciare il resto dello stent prossimale: ruotare la seconda manopola di rilascio dello stent di ¼ di giro in senso antiorario, quindi tirare saldamente la manopola e il filo collegato dall'impugnatura. |
| AVVERTENZA: NON spingere o tirare il sistema di rilascio dopo il completo rilascio dello stent prossimale onde evitare che il connettore di riempimento con polimero venga accidentalmente scollegato dall'impianto. | |
| AVVERTENZA: per consentire la conformità dello stent-graft all'anatomia nativa in presenza di una significativa angolazione, assicurarsi che non vi sia alcuna guida extra rigida all'interno del corpo aortico durante l'iniezione del polimero riempitivo. | |

Preparazione del polimero riempitivo

| 1 | Utilizzando una tecnica sterile, posizionare il kit di riempimento con polimero e un autoiniettore sul campo sterile. | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------|--------|-------|--------|-------|--------|-------|---------|-------|---------|
| 2 | <p>Aprire entrambe le valvole della siringa del kit di riempimento e trasferire il contenuto tra le siringhe per un minimo di 20 volte. Trasferire completamente il contenuto nella siringa con la banda verde (siringa di riempimento) e chiudere i rubinetti di arresto. Rimuovere la linguetta a strappo e scollegare l'intera siringa di riempimento.</p> <p>Nota: Se si spurga l'eventuale aria o il polimero riempitivo dalla siringa di riempimento prima di chiudere i rubinetti, nella siringa di riempimento deve rimanere il seguente volume minimo di polimero riempitivo per riempire completamente lo stent.</p> <table border="0" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;"><i>Diametro dello stent-graft del corpo aortico Ovation</i></th> <th style="text-align: left;"><i>Volume siringa di riempimento</i></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> | <i>Diametro dello stent-graft del corpo aortico Ovation</i> | <i>Volume siringa di riempimento</i> | 20 mm | ≥ 7 ml | 23 mm | ≥ 8 ml | 26 mm | ≥ 9 ml | 29 mm | ≥ 11 ml | 34 mm | ≥ 13 ml |
| <i>Diametro dello stent-graft del corpo aortico Ovation</i> | <i>Volume siringa di riempimento</i> | | | | | | | | | | | | |
| 20 mm | ≥ 7 ml | | | | | | | | | | | | |
| 23 mm | ≥ 8 ml | | | | | | | | | | | | |
| 26 mm | ≥ 9 ml | | | | | | | | | | | | |
| 29 mm | ≥ 11 ml | | | | | | | | | | | | |
| 34 mm | ≥ 13 ml | | | | | | | | | | | | |

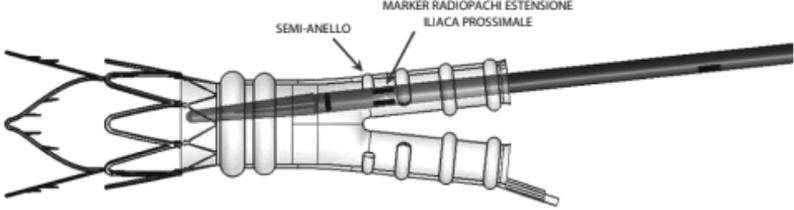
| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 3 | Al termine della miscelazione, annotare l'ora o avviare un timer. |
| AVVERTENZA: <i>in caso di errori durante la definizione del tempo, la miscelazione o il trasferimento, eliminare il polimero riempitivo. Avviare la miscelazione con un nuovo kit di riempimento.</i> | |
| AVVERTENZA: <i>l'iniezione del polimero riempitivo deve essere eseguita immediatamente dopo la miscelazione. Se l'iniezione del polimero riempitivo subisce un ritardo di almeno 3 minuti dopo la miscelazione, eliminare il polimero riempitivo. Avviare la miscelazione con un nuovo kit di riempimento.</i> | |

Iniezione del polimero riempitivo

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AVVERTENZA: <i>NON spingere o tirare il sistema di rilascio dopo il completo rilascio dello stent prossimale onde evitare che il connettore di riempimento con polimero venga accidentalmente scollegato dall'impianto.</i> | |
| 1 | Rimuovere il tappo di riempimento verde dall'apertura di iniezione del polimero sull'impugnatura. |
| 2 | Collegare la siringa di riempimento all'apertura di iniezione del polimero sull'impugnatura. |
| 3 | Tenere ben ferma la siringa riempita e premere l'autoiniettore sullo stantuffo, accertandosi che sia collocato sopra alle "alette" del corpo della siringa. Ruotare l'autoiniettore di 90 gradi per bloccarlo (si sentirà un "clic"). Il polimero riempitivo inizierà a riempire il corpo aortico. |
| 4 | Sotto guida fluoroscopica, di tanto in tanto osservare il riempimento dell'innesto con il polimero radiopaco. |
| AVVERTENZA: <i>durante l'iniezione del polimero riempitivo, osservare il sistema di rilascio e/o la siringa per evitare che possa accidentalmente scollegarsi o che il polimero riempitivo possa fuoriuscire. Il movimento del marker radiopaco e/o il rapido svuotamento della siringa di polimero riempitivo potrebbero indicare che il polimero riempitivo non sta riempiendo lo stent-graft. Se si osserva tale circostanza, scollegare immediatamente l'autoiniettore dalla siringa di polimero riempitivo.</i> | |
| AVVERTENZA: <i>i pazienti che manifestano reazioni di ipersensibilità durante la procedura devono essere gestiti in conformità con le raccomandazioni standard per il trattamento di pazienti con allergie al mezzo di contrasto radiologico (ad esempio, antistaminici, corticosteroidi, adrenalina).</i> | |

Inserimento e rilascio dell'estensione controlaterale

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Cannulare il lume controlaterale con una guida. |
| ATTENZIONE: <i>verificare la cannulazione del vero lume dell'innesto per assicurare il corretto posizionamento dell'estensione controlaterale.</i> | |
| 2 | Utilizzare tecniche di imaging per individuare l'arteria iliaca interna controlaterale. |
| 3 | Verificare l'idoneità delle dimensioni (diametro e lunghezza) dell'estensione iliaca selezionata per il lato controlaterale e preparare il sistema di rilascio dell'estensione iliaca (secondo le suddette istruzioni). |
| 4 | Mantenendo la posizione della guida, rimuovere il catetere angiografico e la guaina dell'introduttore dal sito di accesso controlaterale (se applicabile). |
| 5 | Caricare il sistema di rilascio dell'estensione iliaca sulla guida. Confermare l'assenza di tensione sullo stent-graft del corpo aortico prima o durante il posizionamento dell'estensione iliaca all'interno del corpo aortico. |

| | |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6 | <p>Sotto guida fluoroscopica continua, inserire il sistema di rilascio dell'estensione iliaca nel sistema vascolare fino a quando i marker radiopachi dell'estensione iliaca prossimale non si allineano al semi-anello del corpo aortico (anello più prossimale).</p>  |
| 7 | <p>Verificare che i marker radiopachi dell'estensione iliaca distale siano nella posizione corretta e che l'estensione iliaca sia nel lume controlaterale.</p> |
| 8 | <p>Ritirare la guaina per rilasciare l'estensione iliaca mantenendo la posizione dell'impugnatura del catetere.</p> |
| 9 | <p>Mantenere la posizione della guaina e utilizzare l'impugnatura del catetere per ritrarre l'ogiva nella guaina.</p> |
| 10 | <p>Rimuovere il sistema di rilascio dell'estensione iliaca dal sistema vascolare mantenendo la posizione della guida. Reinserire il catetere angiografico e farlo avanzare fino all'aorta soprarenale.</p> |

Disaccoppiamento e ritiro del catetere del corpo aortico

| | |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | <p>Almeno 20 minuti dopo il completamento della miscelazione del polimero riempitivo, scollegare l'autoiniettore dal sistema di rilascio del corpo aortico, mantenendo saldamente l'autoiniettore per controllarne la forza una volta sbloccato dalle alette della siringa.</p> <p>AVVERTENZA: non scollegare il sistema di rilascio prima dei 20 minuti onde evitare il potenziale rilascio del polimero riempitivo.</p> |
| 2 | <p>Rilasciare il catetere dal corpo aortico: ruotare la terza manopola di rilascio dello stent di ¼ di giro in senso antiorario, quindi tirare saldamente la manopola e il filo collegato dall'impugnatura.</p> |
| 3 | <p>Sotto guida fluoroscopica, ritirare attentamente il catetere interno fino a disinnestare il lume di riempimento dallo stent-graft. La banda del marker radiopaco sull'apertura di riempimento del polimero dovrebbe spostarsi dallo stent-graft.</p> <p>AVVERTENZA: in caso di resistenza durante il ritiro del catetere, INTERROMPERE la procedura. Individuare la causa della resistenza e risolvere il problema prima di continuare con la ritrazione. La rotazione del catetere potrebbe essere sufficiente a eliminare la resistenza.</p> |
| 4 | <p>Mantenendo la posizione della guida, utilizzare l'impugnatura del catetere per ritrarre l'ogiva fino alla punta della guaina esterna del sistema di rilascio.</p> |
| 5 | <p>Rimuovere il sistema di rilascio del corpo aortico.</p> |

Inserimento e rilascio dell'estensione ipsilaterale

| | |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | <p>Attenersi alle fasi della procedura appropriate per il rilascio dell'estensione ipsilaterale come descritto precedentemente nella sezione Inserimento e rilascio dell'estensione controlaterale.</p> |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Completamento del rilascio

| | |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | <p>Verificare l'esclusione dell'aneurisma. Eseguire l'angiografia dal sito di atterraggio prossimale ai siti di atterraggio distali.</p> |
| 2 | <p>Sebbene non sia necessario nell'ambito della procedura di impianto, è possibile utilizzare palloncini per angioplastica di dimensioni appropriate (con diametro equivalente alle</p> |

dimensioni del vaso) al fine di migliorare l'esclusione dell'aneurisma o migliorare il lume dello stent-graft.

AVVERTENZA: è importante dimensionare in modo appropriato i palloncini e non gonfiarli eccessivamente all'interno dello stent-graft. Seguire attentamente i parametri di gonfiaggio del produttore del palloncino riportati sull'etichetta del prodotto.

- Preparare i cateteri del palloncino e altri dispositivi aggiuntivi da utilizzare secondo le Istruzioni per l'uso del produttore.
- Giunzione estensione iliaca/corpo aortico: la giunzione può essere espansa utilizzando un palloncino di 12 mm non compliant, gonfiato fino a un massimo di 5 atm. In questa sede è possibile utilizzare la tecnica "kissing balloon".
- Iliaca distale: l'area può essere gonfiata con un palloncino non compliant di diametro uguale a quello dell'iliaca distale.

AVVERTENZA: non espandere la giunzione estensione iliaca/corpo aortico o l'iliaca distale con un palloncino compliant.

- Dopo la rimozione del catetere per angiografia (se presente), il corpo aortico prossimale può essere gonfiato prima della rimozione del sistema di rilascio con un palloncino compliant di diametro uguale a quello aortico prossimale. È possibile utilizzare un palloncino non compliant nel corpo aortico solo dopo la rimozione del sistema di rilascio.

ATTENZIONE: si consiglia di non gonfiare il palloncino entro i 15 minuti successivi al completamento della miscelazione finale del polimero. Il gonfiaggio del palloncino entro 15 minuti potrebbe danneggiare gli anelli di sigillatura.

3 Se non sono necessari altri interventi ed è stata verificata l'esclusione dell'aneurisma, rimuovere il catetere per angiografia e mantenere le posizioni della guida. Se è necessario il prolungamento iliaco, attenersi alla procedura Inserimento e rilascio del prolungamento iliaco riportata di seguito.

4 Rimuovere le guide e le guaine dell'introduttore. Chiudere l'accesso vascolare.

Inserimento e rilascio del prolungamento iliaco

1 Utilizzando i marker radiopachi sull'estremità distale dell'estensione iliaca come target e servendosi di tecniche endovascolari standard, cannulare il lume dell'estensione iliaca con una guida (se necessario).

2 Determinare la quantità di prolungamento necessaria. Fino a 20 mm, si raccomanda l'uso di un prolungamento distale diritto. Per i diametri del prolungamento distale diritto (dimensioni del prolungamento iliaco, lunghezza 45 mm) raccomandati per l'uso con ciascun diametro distale dell'estensione iliaca, fare riferimento alla tabella seguente.

| | | Dimensioni estensione iliaca (dritta, 45 mm di lunghezza) | | | | | |
|-----------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------|----|----|----|----|----|
| | | 10 | 12 | 14 | 16 | 18 | 22 |
| Diametro distale dell'estensione iliaca | 10 | X | X | X | | | |
| | 12 | | X | X | X | | |
| | 14 | | | X | X | X | |
| | 16 | | | | X | X | X |
| | 18 | | | | | X | X |
| | 22 | | | | | | X |
| | | Estensione massima consentita 20 mm | | | | | |

- 3** Per utilizzare un'estensione iliaca come prolungamento, fare riferimento alla tabella seguente. In base al diametro distale dell'estensione iliaca e alla quantità di prolungamento necessaria, selezionare la lunghezza appropriata del prolungamento.

| Diametro distale dell'estensione iliaca (mm) | Quantità di prolungamento necessaria (mm) | Lunghezza del prolungamento (mm) |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------|
| 10 12 | Fino a 50 | 80 |
| | 51 - 70 | 100 |
| | 71 - 90 | 120 |
| | 91 - 110 | 140 |
| 14 16 18 22 | Fino a 10 ** | 80 ** |
| | 11 - 20 | 100 |
| | 21 - 40 | 120 |
| | 41 - 60 | 140 |

** Il diametro del prolungamento deve essere \geq diametro distale dell'estensione iliaca

- 4** Preparare il sistema di rilascio del prolungamento (seguendo le istruzioni riportate sopra).

- 5** Mantenendo la posizione della guida, rimuovere il catetere angiografico e la guaina dell'introduttore dal sito di accesso (se applicabile).

- 6** Caricare il sistema di rilascio sulla guida.

- 7** Inserire il sistema di rilascio nel sistema vascolare fino a quando il marker radiopaco del prolungamento non è allineato al target distale. Operare sotto guida fluoroscopica continua, in modo da garantire il corretto posizionamento dello stent-graft.

- 8** Verificare il posizionamento corretto del prolungamento rispetto all'estensione iliaca e al sistema vascolare.



- 9** Ritirare la guaina per rilasciare lo stent-graft mantenendo la posizione dell'impugnatura del catetere.

- 10** Mantenere la posizione della guaina e utilizzare l'impugnatura del catetere per ritrarre l'ogiva nella guaina.

- 11** Rimuovere il sistema di rilascio dal sistema vascolare mantenendo la posizione della guida.

- 12** Fare avanzare e gonfiare un palloncino non compliant di dimensioni appropriate nell'area di sovrapposizione. Seguire il metodo raccomandato dal produttore per la scelta delle dimensioni, la preparazione e l'uso dei palloncini.

- 13** Reinserire il catetere angiografico e farlo avanzare fino all'aorta soprarenale. Eseguire l'angiografia e il completamento del rilascio come descritto sopra.

11. Raccomandazioni per l'imaging di follow-up

TriVascular consiglia il seguente programma di imaging per i pazienti trattati con il sistema stent-graft addominale Ovation.

Tabella 6. Programma di imaging paziente raccomandato

| | TC spirale con mezzo di contrasto* | Raggi x addominali** |
|-------------------------------------|------------------------------------|----------------------|
| Pre-procedura (valori iniziali) | X | |
| Pre-dimissione | | X |
| 1 mesi | X | X |
| 6 mesi | X | X |
| 12 mesi (successivamente ogni anno) | X | X |

* Addominale/Pelvica

** Viste AP, laterale, obliqua sinistra e obliqua destra

I pazienti devono essere informati circa l'importanza di attenersi al programma di follow-up raccomandato durante il primo anno e successivamente a cadenza annuale. In base alla valutazione clinica, per alcuni pazienti potrebbero essere necessari follow-up più frequenti.

TriVascular raccomanda i dati TC spirale con mezzo di contrasto per la ricostruzione. I requisiti sono descritti nella Tabella 7.

Il paziente deve rimanere immobile durante la scansione. Se possibile, evitare la scansione di oggetti diversi dal paziente nel campo visivo. Non cambiare la posizione del paziente, l'altezza del tavolo o il campo visivo durante la scansione. Se il paziente si muove, ripetere lo studio nella sua interezza.

Tabella 7. Requisiti della TC spirale

| | Protocollo minimo | Protocollo ad alta risoluzione (consigliato) |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modalità di scansione | Elicoidale | Elicoidale |
| Parametri di scansione | 110-140 kVp, mA automatico o 170-400 mA con tempo di scansione di 0,5 sec | 110-140 kVp, mA automatico o 170-400 mA con tempo di scansione di 0,5 sec |
| Spessore fette | 3 mm | 0,625 - 2 mm |
| Intervallo tra fette | 3 mm | 0,625 - 2 mm |
| Pitch | 0,984:1 | 0,984:1 |
| Ampiezza superiore AAA | 2 cm al di sopra dell'origine dell'arteria celiaca | 2 cm al di sopra dell'origine dell'arteria celiaca |
| Estensione inferiore AAA | <u>Pre-op:</u> piccolo trocantere del femore fino a includere le biforcazioni femorali <u>Post-op:</u> almeno 2 cm distali rispetto all'origine inferiore dell'arteria ipogastrica | <u>Pre-op:</u> piccolo trocantere del femore fino a includere le biforcazioni femorali <u>Post-op:</u> almeno 2 cm distali rispetto all'origine inferiore dell'arteria ipogastrica |
| Mezzo di contrasto | Standard secondo le indicazioni del reparto di radiologia | Standard secondo le indicazioni del reparto di radiologia |

| | Protocollo minimo | Protocollo ad alta risoluzione (consigliato) |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Volume | 80 ml di mezzo di contrasto con lavaggio di 40 ml di soluzione fisiologica o volume standard di mezzo di contrasto con lavaggio con soluzione fisiologica secondo le indicazioni del reparto di radiologia | 80 ml di mezzo di contrasto con lavaggio di 40 ml di soluzione fisiologica o volume standard di mezzo di contrasto con lavaggio con soluzione fisiologica secondo le indicazioni del reparto di radiologia |
| Frequenza | 4 ml/sec | 4 ml/sec |
| Ritardo di scansione | ROI - soglia di 90-100 HU nell'aorta | ROI - soglia di 90-100 HU nell'aorta |
| Campo visivo | Corpo di grandi dimensioni | Corpo di grandi dimensioni |
| Algoritmo di ricostruzione | Standard | Standard |

12. Simboli



Codice lotto



Utilizzare entro



Contenuto



Non pirogenico



Consultare le istruzioni per l'uso



Compatibilità condizionata con la RM



Limite superiore di temperatura per escursioni solo durante il trasporto



Non riutilizzare



Non risterilizzare



Conservare in luogo asciutto



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Sterilizzato con ossido di etilene



Sterilizzato mediante irradiazione



Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea



Produttore



Produttore:

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



Rappresentante autorizzato:

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

© 2013 TriVascular, Inc. Tutti i diritti riservati.

Giugno 2012