








- EN:** Instructions for Use
Ankura™ AAA and Cuff Stent Graft System
- BG:** Инструкции за употреба
стент-графт системи Ankura™: AAA и с маншон
- CS:** Návod k použití
systému Ankura™ AAA a Cuff stent-graft
- DA:** Brugsanvisning
Ankura™ AAA og Cuff-stenttransplantatsystemer
- DE:** Gebrauchsanweisung
Ankura™ AAA und Cuff-Stentgraftsyste
- EL:** Οδηγίες χρήσης
Συστήματα ενδομοσχευμάτων Ankura™ AAA και Cuff
- ES:** Instrucciones de uso
Sistemas de endoprótesis AAA y Cuff Ankura™
- FR:** Notice d'utilisation
Systèmes d'endoprothèse Ankura™ AAA et Cuff
- HR:** Upute za uporabu
Ankura™ AAA i Cuff Stent Graft sustavi
- IT:** Istruzioni per l'uso
Ankura™ Sistemi di endoprotesi AAA e Cuff
- NL:** Gebruiksaanwijzing
Ankura™ AAA en Cuffstent transplantaatsystemen
- PL:** Instrukcja obsługi
Systemy stentgraftu AAA i Cuff Ankura™
- PT:** Instruções de utilização
Ankura™ Sistemas de Endoprótese AAA e Cuff
- RO:** Instrucțiuni de utilizare
Sisteme de greță stent AAA și Cuff Ankura™
- SV:** Bruksanvisning
Stentgraftsystemet Ankura™ AAA och Cuff
- TR :** Kullanım Talimatları
Ankura™ AAA ve Cuff Stent Greft Sistemleri

	<p>Date of manufacture Дата на производство Datum výroby Produktionsdato Herstellungsdatum Ημερομηνία κατασκευής Fecha de fabricación Date de fabrication Datum proizvodnje Data di fabbricazione Productiedatum Data produkcji Data de fabrico Data fabricației Tillverkningsdatum Üretim tarihi</p>
	<p>Use-by Date Срок на годност Datum spotřeby Sidste anvendelsesdato Verfallsdatum Ημερομηνία λήξης Fecha de caducidad Date de péremption Rok upotrebe Data di scadenza Uiterste gebruiksdatum Termin ważności Prazo de validade A se utiliza înainte de Används före-datum Son Kullanma Tarihi</p>
	<p>Serial number Серийн номер Sériové číslo Serienummer Seriennummer Αριθμός σειράς Número de serie Numéro de série Serijski broj Numero di serie Serienummer Numer seryjny Número de série Număr de serie Serienummer Seri numarası</p>
	<p>Double sterile barrier system Система с двойна стерилна бариера Systém dvojité sterilní bariéry Dobbelt sterilt barrieresystem System mit doppelter Sterilbarriere Σύστημα διπλού αποστειρωμένου φραγμού Sistema con doble barrera estéril Système à double barrière stérile Dvostruki sterilni sustav barijere Sistema con doppia barriera sterile Dubbel steriel barrieresysteem System podwójnej bariery sterylnej Sistema de barreira estéril dupla Sistem de barieră sterilă dublă Dubbla sterila barriärsystem Çift steril bariyer sistemi</p>
	<p>Sterilized using ethylene oxide Стерилизовано с этиленов оксид Sterilizováno za použití ethylenoxidu Steriliseret med ethylenoxid Mit Ethylenoxid sterilisiert Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο Esterilizado con óxido de etileno Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilizirano etilen-oksidom Sterilizzato con ossido di etilene Gesteriliseerd met ethyleenoxide Wyjałowiono tlenkiem etylenu Esterilizado utilizando óxido de etileno Sterilizat cu oxid de etilenă Steriliserad med etylen Etilen oksitle sterilize edilmiştir</p>
	<p>batch code Код на партида Kód šarže Batchkode Chargennummer Κωδικός παρτίδας Código de lote Code de lot Šifra lota Codice del lotto Partijcode Kod partii Código do lote Cod lot satskod parti kodu</p>
	<p>Do not reuse За еднократна употреба Neroužívejte opakovaně Må ikke genbruges Nicht wiederverwenden Να μην επαναχρησιμοποιείται No reutilizar Ne pas réutiliser Nije za višekratnu uporabu Non riutilizzare Niet opnieuw gebruiken Nie używać ponownie Não reutilizar A nu se reutiliza Återanvänd inte Tekrar kullanmayın</p>



Consult Instructions for Use | Видте инструкциите за употреба | Přečtěte si návod k použití | Se brugsanvisningen | Gebrauchsanweisung beachten | Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης | Consultar las instrucciones de uso | Lire la notice d'utilisation | Proučite Upute za uporabu | Consultare le istruzioni per l'uso | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing | Patrz Instrukcja stosowania | Consultar as instruções de utilização | A se consulta instrucțiunile de utilizare | Se bruksanvisning | Kullanma Kılavuzuna Başvurun







Keep away from the sunlight | Да се държи далече от слънчева светлина | Uchovávejte mimo dosah slunečního záření | Må ikke udsættes for sollys | Von Sonnenlicht fernhalten | Μακριά από το ηλιακό φως | Mantener alejado de la luz solar | Conserver à l'abri de la lumière | Čuvajte dalje od sunčeve svjetlosti | Tenere al riparo dalla luce solare | Uit de buurt van zonlicht bewaren | Chronić przed promieniowaniem słonecznym | Manter afastado da luz solar | A se păstra ferit de lumina directă a soarelui | Utsätt inte för solljus | Güneş ışığından uzak tutun








Keep dry | Да се държи сухо | Udržujte v suchu | Skal holdes tør | Trocken halten | Να διατηρείται στεγνό | Mantener seco | Conserver au sec | Čuvajte na suhom mjestu | Conservare in luogo asciutto | Droog bewaren | Przechowywać w suchym miejscu | Manter seco | A se păstra ferit de umezeală | Förvaras torrt | Kuru ortamda saklayın



Catalogue number | Каталоген номер | Katalogové číslo | Katalognummer | Katalognummer | Αριθμός καταλόγου | Número de referencia | Référence | Kataloški broj | Numero di catalogo | Catalogusnummer | Numer katalogowy | Número do catálogo | Număr catalog | Artikelnummer | Katalog numarası

	<p>Do not use if package is damaged and consult instructions for use Не използвайте, ако опаковката е повредена и се консултирайте с инструкциите за употреба Pokud je balení poškozené, nepoužívejte produkt a přečtěte si návod k použití Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones para su uso Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et lire la notice d'utilisation Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Consultare le istruzioni per l'uso. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją obsługi Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização Nu utilizați dacă pachetul este avariât și consultați instrucțiunile de utilizare Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun</p>
	<p>Do not re-sterilize Да не се стерилизира повторно Neresterilizujte Må ikke gensteriliseres Nicht erneut sterilisieren Να μην επαναποστειρώνεται No volver a esterilizar Ne pas restériliser Ne višekratno sterilizirati Non risterilizzare Niet opnieuw steriliseren Nie wyjąławić Não voltar a esterilizar A nu se re-steriliza Omsterilisera inte Tekrar sterilize etmeyin</p>
	<p>Non-pyrogenic Непирогенно Nepyrogenní Ikke-pyrogen Pyrogenfrei Μη πυρετογόνο Apirógeno Non pyrogène Nepirogeno Apirogeno Niet-pyrogeen Produkt niepirogenny Não pirogénico Apirogen Ikke-pyrogen Pirojenik değildir</p>
	<p>Manufacturer Производител Výrobce Producent Hersteller Κατασκευαστής Fabricante Fabricant Proizvođač Produttore Fabrikant Producent Fabricante Producător Tillverkare Üretici</p>

	<p>Authorized representative in the European Community Оторизиран представител в Европейската общност Oprávněný zástupce v Evropském společenství Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση Representante autorizado en la Unión Europea Représentant agréé dans l'Union européenne Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej Representante autorizado na Comunidade Europeia Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Godkänd representant i Europeiska Gemenskapen Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci</p>
	<p>Store at room temperature Да се съхранява на стайна температура Skladujte při pokojové teplotě Opbevares ved rumtemperatur Bei Raumtemperatur aufbewahren Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου Almacenar a temperatura ambiente Stocker à température ambiante Čuvati na sobnoj temperaturi Conservare a temperatura ambiente Bewaren op kamertemperatuur Przechowywać w temperaturze pokojowej Conservar à temperatura ambiente A se păstra la temperatura camerei Förvara i rumstemperatur Oda sıcaklığında saklayın</p>
	<p>MR conditional MR съвместим Podmíněně bezpečný při MR MR-betinget Bedingt MR-tauglich Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις (MR Conditional) Condicional para RM Compatible IRM sous conditions Sigurno za uporabu u MR okruženju A compatibilità RM condizionata MR-condities Warunkowo bezpieczny w środowisku MR Condicionado por RM Compatibilitate RM condiționată MR-villkor MR koşullu</p>
	<p>Made in China Произведено в Китай Vyrobeno v Číně Fremstillet i Kina Hergestellt in China Κατασκευάζεται στην Κίνα Fabricado en China Fabriqué en Chine Proizvedeno u Kini Prodotto in Cina Geproduceerd in China Wyprodukowano w Chinach Fabricado na China Fabricat în China Tillverkad i Kina Çin malı</p>
	<p>Medical device Медицинско изделие Zdravotnický prostředek Medicinsk udstyr Medizinprodukt Ιατροτεχνολογικό προϊόν Producto sanitario Dispositif médical Medicinski uređaj Dispositivo medico Medisch instrument Wyrób medyczny Dispositivo médico Dispozitiv medical Medicinteknisk produkt Tibbi cihaz</p>



Unique device identifier | Уникален идентификатор на изделието | Jedinečný identifikátor prostředku | Unik udstyrsidentifikation | Eindeutige Gerätekenennung | Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος | Identificador único de producto | Identifiant unique du dispositif | Jedinstveni identifikator uređaja | Identificazione unica del dispositivo | Unieke apparaat-ID | Unikalny identyfikator urządzenia | Identificador único do dispositivo | Identicator unic dispozitiv | Unik enhetsidentifikation | Benzersiz cihaz tanımlayıcısı



Importer | Вносител | Dovožce | Importør | Importeur | Εισαγωγέας | Importador | Importateur | Uvoznik | Importatore | Importeur | Importer | Importador | Importator | Importör | İthalatçı

EN: The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) of this device is available in the European database on medical devices (Eudamed) by searching the Basic UDI-DI "69383701001204UF" at: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

BG: Настоящото Резюме за безопасността и клиничното действие (SSCP) на това устройство е налично в Европейската база данни за медицински изделия (Eudamed), като потърсите базовия UDI-DI "69383701001204UF" на: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

CS: Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) tohoto prostředku je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed) po vyhledání základního kódu UDI-DI „69383701001204UF“ na adrese: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

DA: Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for dette udstyr er tilgængelig i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) ved at søge i Basic UDI-DI "69383701001204UF" på: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

DE: Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistungsfähigkeit (Safety and Clinical Performance, SSCP) dieses Geräts ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar. Suchen Sie hierzu nach der Basis UDI-DI „69383701001204UF“ auf: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

EL: Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (ΠΧΑΚΕ) αυτής της συσκευής είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) πραγματοποιώντας αναζήτηση για το βασικό UDI-DI «69383701001204UF» στη διεύθυνση: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

ES: Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) de este dispositivo está disponible en la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed) mediante la búsqueda del UDI-DI básico «69383701001204UF» en el siguiente enlace: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

FR: Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC/SSCP) du présent dispositif est consultable sur la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) en recherchant l'IUUD-ID de base « 69383701001204 » sur <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. |

HR: Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (SSCP) ovog uređaja dostupan je u europskoj bazi podataka o medicinskim uređajima (Eudamed) pretraživanjem Osnovnog UDI-DI „69383701001204UF“ na: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

IT: La sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) di questo dispositivo è disponibile nella base dati europea per i dispositivi medici (EUDAMED) effettuando una ricerca dell'UDI-DI di base "69383701001204UF" all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

NL: De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) van dit medische hulpmiddel is beschikbaar in de Europese database over medische hulpmiddelen (Eudamed) door te zoeken in de Basic UDI-DI "69383701001204UF" op: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

PL: Podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego (SSCP) tego wyrobu jest dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed) po wyszukaniu podstawowego UDI-DI „69383701001204UF” pod adresem: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

PT: O Resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) deste dispositivo está disponível na base de dados europeia de dispositivos médicos (Eudamed) pesquisando o UDI-DI básico "69383701001204UF" em: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

RO: Rezumatul Performanței clinice și de securitate (SSCP) a acestui dispozitiv este disponibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed) prin căutarea Basic UDI-DI „69383701001204UF” la: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

SV: Sammanfattningen av säkerhets- och kliniska prestanda (SSCP) för denna produkt finns tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) genom att söka på Basic UDI-DI "69383701001204UF" på: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

TR: Bu cihazın ait Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinde Basic UDI-DI "69383701001204UF" araması yaptırılarak tıbbi cihazlara yönelik Avrupa veritabanında (Eudamed) bulunabilir

EN:Instructions for Use.....	1
Ankura™ AAA and Cuff Stent Graft Systems	
BG: Инструкции за употреба.....	15
стен-графт системи Ankura™: AAA и с маншон	
CS: Návod k použití.....	30
systému Ankura™ AAA a Cuff stent-graft	
DA: Brugsanvisning.....	44
Ankura™ AAA og Cuff-stenttransplantatsystemer	
DE:Gebrauchsanweisung.....	58
Ankura™ AAA und Cuff-Stentgraftsyste	
EL:Οδηγίες χρήσης.....	74
Συστήματα ενδομοσχευμάτων Ankura™ AAA και Cuff	
ES:Instrucciones de uso.....	90
Sistemas de endoprótesis AAA y Cuff Ankura™	
FR: Notice d'utilisation.....	105
Systèmes d'endoprothèse Ankura™ AAA et Cuff	
HR: Upute za uporabu.....	120
Ankura™ AAA i Cuff Stent Graft sustavi	
IT:Istruzioni per l'uso.....	134
Ankura™ Sistemi di endoprotesi AAA e Cuff	
NL: Gebruiksaanwijzing.....	149
Ankura™ AAA en Cuffstent transplantaatsystemen	
PL: Instrukcja obsługi.....	164
Systemy stentgraftu AAA i Cuff Ankura™	
PT:Instruções de utilização.....	179
Ankura™ Sistemas de Endoprótese AAA e Cuff	
RO:Instrucțiuni de utilizare.....	194
Sisteme de grefă stent AAA și Cuff Ankura™	
SV: Bruksanvisning.....	208
Stentgraftsystemet Ankura™ AAA och Cuff	
TR:Kullanma Talimatları.....	222
Ankura™ AAA ve Cuff Stent Graft Sistemleri	

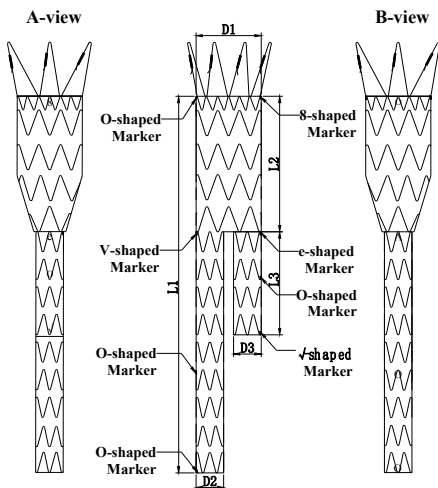
Read all instructions carefully. Failure to follow the instructions, warnings and precautions may lead to serious complications or injury to the patients.

1. Device Description

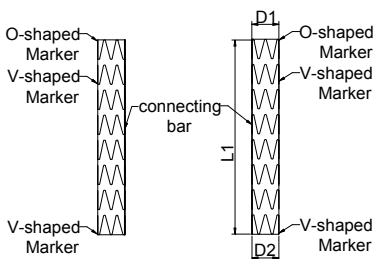
● Ankura™ Stent Graft System

- ◇ The Ankura™ AAA Stent Graft System includes:
 - ◆ The Ankura™ AAA Stent Grafts
 - ◆ The Ankura™ Delivery System
- ◇ The Ankura™ Cuff Stent Graft System includes:
 - ◆ The Ankura™ Cuff Stent Grafts
 - ◆ The Ankura™ Delivery System
- ◇ The Ankura™ Stent Graft is pre-loaded into the Delivery System. The loaded delivery system is inserted endoluminally via the femoral or iliac artery and tracked through the patient's vasculature to deliver the stent graft to the target site.

● Ankura™ Stent Grafts



(a) Ankura™ AAA Stent Graft



(b) Ankura™ Cuff Stent Graft

Fig. 1 Ankura™ AAA Stent Graft and Cuff Stent Graft

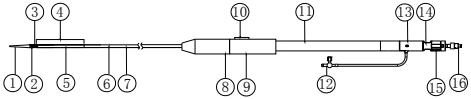
Table 1 Stent Graft Materials

Component	Material	Concentration in wt. %
Support Spring	Nitinol	49-67
Stainless steel sleeve	316LVM	7-17
Graft	PTFE	20-40
Marker	Platinum-Iridium	0.5-6

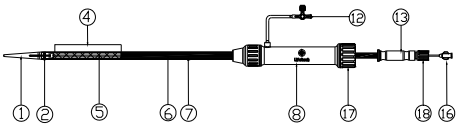
Suture	Polypropylene	<1
--------	---------------	----

✧ The stent grafts used in the Ankura™ AAA Stent Graft System are modular and comprises of three stent graft components, one Ankura™ AAA Stent Graft and two Ankura™ Cuff Stent Grafts. The modular system consists of one AAA Stent Graft and two Cuff Stent Grafts (Fig.1). Each component is introduced separately into the patient's vascular system. The Ankura™ Stent Graft is a tube composed of ePTFE film supported by a metal mesh called a stent. The markers are fixed on the stent. The graft which is ultrathin artificial vascular material fixed to the stent without suture, can isolate aneurysm from blood, and it is stronger than the weakened artery and it allows the blood to pass through it without pushing on the bulge. The stent can provide stable and expansionary force necessary to open the graft.

● Ankura™ Delivery System



(a) Ankura™ Delivery System (AAA Stent Graft)



(b) Ankura™ Delivery System (Cuff Stent Graft)

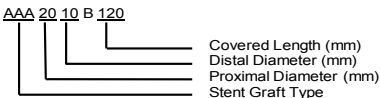
1	Tapered Tip	2	Markband	3	Proximal Anchor	4	Stent Graft
5	Inner Tube	6	Immobile Pole	7	Sheath	8	Front Grip
9	Slider Grip	10	Trigger	11	Screw Gear	12	Haemostatic Vale
13	Rear Grip	14	Proximal Releaser	15	Secure Buckle	16	Luer Connector
17	Front Cover	18	Rear Cover				

Fig.2 Ankura™ Delivery Systems

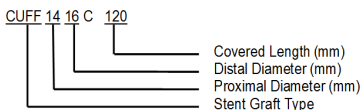
✧ The Ankura™ Stent Graft is pre-loaded inside the Ankura™ Delivery System. The Ankura™ Delivery System facilitates the placement of the stent graft via the arterial vasculature (e.g., femoral arteries). Under the fluoroscopic guidance, the Ankura™ Delivery System is properly positioned within the patient's vasculature and the stent graft is deployed from the delivery system. The AAA Stent Graft with Delivery System is shown in Figure 2(a), and the Cuff Stent Graft with Delivery System is shown in Figure 2(b).

● Device specifications

✧ The specification of Ankura™ AAA and Cuff Stent Graft System are indicated as follow and the details are shown respectively in table 2 and Table 3.



(a) AAA Stent Graft System



(b) Cuff Stent Graft System

Table 2 Summary of Ankura™ AAA Stent Graft System

Proximal Diameter (D1/mm)	Distal Diameter (D2/mm)	Distal Diameter (D3/mm)	Covered Length (L1/mm)	Covered Length (L2/mm)	Covered Length (L3/mm)	Delivery System	Recommended Vessel Diameter (mm)
20	10	10	100,110,120,130,140,160	50	30	20F	16-18
22			100,110,120,130,140,160			20F	18-20
24	12	12	100,110,120,130,140,160			20F	20-22
26			100,110,120,130,140,160			20F	21-24
28			100,110,120,130,140,160			20F	23-25
30			100,110,120,130,140,160			22F	25-27
32			100,110,120,130,140,160			22F	26-29
34			100,110,120,130,140,160			22F	28-31
36			100,110,120,130,140,160			22F	30-33

Note: the attached table is only the recommended reference size, and the final selection of stent graft specifications is subject to the doctor's judgment based on the actual situation of the patient.

Table 3 Summary of Ankura™ Cuff Stent Graft System

AAA Specification	Proximal Diameter (D1/mm)	Distal Diameter (D2/mm)	Covered Length (L1/mm)	Delivery System	Distal Recommended Vessel Diameter (mm)
20~22	12	10	40,60,80,90,100,120	18F	8-9
		12	40,60,80,90,100,120	18F	10-11
		14	40,60,80,90,100,120	18F	11-12
		16	40,60,80,90,100,120	18F	13-14
		18	40,60,80,90,100,120	18F	15-16
24~36	14	10	40,60,80,90,100,120	18F	8-9
		12	40,60,80,90,100,120	18F	10-11
		14	40,60,80,90,100,120	18F	11-12
		16	40,60,80,90,100,120	18F	13-14
		18	40,60,80,90,100,120	18F	15-16
		20	40,60,80,90,100,120	18F	16-18
		22	40,60,80,90,100,120	18F	18-20

Note: the attached table is only the recommended reference size, and

the final selection of stent graft specifications is subject to the doctor's judgment based on the actual situation of the patient.

Physicians should strictly adhere to indications and contraindications.

2. Indications for Use

- Ankura™ AAA Stent Graft System is indicated for endovascular repair of patients with abdominal aortic aneurysms, requiring:
 - ◇ Adequate iliac/femoral access vessel that is compatible with the required delivery system.
 - ◇ Non-aneurysmal proximal aortic neck length ≥ 15 mm.
 - ◇ Non-aneurysmal proximal aortic neck diameter of 18–32mm.
 - ◇ Proximal aortic neck angulation $\leq 60^\circ$.
 - ◇ Distal iliac artery anchorage zone ≥ 15 mm.
 - ◇ Distal iliac artery diameter of 8–20mm.
 - ◇ Morphology suitable for endovascular repair.
- Additional considerations for patient selection include:
 - ◇ Patient's age and life expectancy;
 - ◇ Co-morbidities (e.g., cardiac, pulmonary or renal insufficiency prior to surgery, morbid obesity);
 - ◇ Toleration to the general, regional or local anesthesia;
 - ◇ The final decision is at the discretion of the physician and patient.
- Device Selection
 - ◇ The size of the Ankura™ Stent Graft should be appropriate to fit the patient's aortic anatomy. Lifetech recommends an oversized Ankura™ Stent Graft by 10%-20%.

3. Contraindications

- The Ankura™ AAA Stent Graft is contraindicated in:
 - ◇ Patients with acute systemic infection;
 - ◇ Patients with mesenteric blood flow mainly supplied by the inferior mesenteric artery;
 - ◇ Patients with accessory renal artery original from abdominal artery;
 - ◇ Patients who have allergic reaction to the device;
 - ◇ Patients who are not suitable for endovascular repair in vascular morphology;
 - ◇ Patients who can not tolerate contrast agents due to renal insufficiency;
 - ◇ Patients who are allergic to contrast agents;
 - ◇ Aneurysms neck with thrombus.
 - ◇ Non-aneurysmal proximal aortic neck length < 15 mm.
 - ◇ Non-aneurysmal proximal aortic neck diameter < 18 mm or > 32 mm.
 - ◇ Proximal aortic neck angulation $> 60^\circ$.
 - ◇ Distal iliac artery anchorage zone < 15 mm.
 - ◇ Distal iliac artery diameter < 8 mm or > 20 mm.

4. Pre-implantation Preparation

Read the instructions carefully before using the device. The following instructions embody a basic guideline for device placement. Variations in the following procedures may be necessary. These instructions are intended to help guide the physician rather than replacing the physician judgment.

- Materials required
 - ◇ 0.035"/260cm Super Stiff Guidewire. For example, Lifetech's Super Stiff Guidewire, Amplatz Super Stiff Guidewire or comparable.
 - ◇ Multi-plane fluoroscopic imaging system;
 - ◇ Angiographic sheath and marker sheath;
 - ◇ Contrast agent;
 - ◇ High pressure syringe;
 - ◇ Heparinized saline solution;
 - ◇ Any other devices required by the physician for the procedure (including devices used for femoral artery dissection).
- A multidisciplinary team that has combined procedural experience with:
 - ◇ Local anesthesia or general anesthesia;
 - ◇ Femoral artery exposure, arteriotomy and repair;
 - ◇ Percutaneous access and closure techniques;
 - ◇ Fluoroscopic and angiographic image interpretation;
 - ◇ Endovascular stent placement;
 - ◇ Appropriate use of radiographic contrast agent;
 - ◇ Techniques to minimize radiation exposure;

- ✧ Expertise in necessary patient follow-up modalities;
- ✧ Experience in traditional vascular surgery for any possibility of failure in EVAR.
- **Products preparation**
 - ✧ The Stent Graft diameter should be selected by the vessel inner diameter, and not outer diameter. The improper size of the device may result in endoleak or stent-graft migration. Generally, the diameter of Stent Graft selected should be 1.1 to 1.2 times larger than the landing zone vessel inner diameter.
 - ✧ Inspect the device and the package to verify that no damage has occurred as a result of shipping. Do not use the device if any damage of the device or the sterilization barrier has been observed. If damage has occurred, return it to Lifetech. Prior to use the device, re-review the specification conforming to what the patient requires.
- **Patient preparation**
 - ✧ Measure proximal aortic neck length and vessel inner diameter.
 - ✧ Measure the angle of the proximal aortic neck relative to the long axis of aneurysm.
 - ✧ Evaluate the quality of aortic neck.
 - ✧ Assess the morphology of the vessel compatible with endovascular aortic repair.
 - ✧ Undergo any necessary common examination, and monitoring of vital signs.
 - ✧ Refer to institutional protocols relating to anesthesia, anticoagulation and monitoring of vital signs.
 - ✧ Position patient on imaging table allowing fluoroscopic visualization from the aortic arch to the femoral artery bifurcations.
 - ✧ Adequate iliac/femoral arteries access.
 - ✧ Expose both common femoral arteries access using standard surgical technique.
 - ✧ Systemic anticoagulation should be used during the deployment procedure based on hospital and physician preferred protocol. If heparin is contraindicated, an alternative anticoagulant should be considered.

5. Implantation Procedure

- **Preparation of AAA and Cuff delivery system before implantation**
 - ✧ Attach the syringe with heparinized saline to the luer hub and hemostasis valve and flush separately to evacuate air from the inner tube and the outer sheath. (Fig.3)

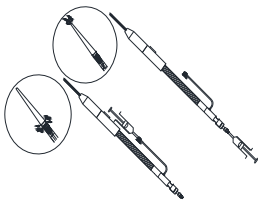


Fig 3 Flush the inner tube and the outer sheath

- ✧ Monitor important vital signs.
- ✧ Administer heparin to adjust ACT(activated clotting time) to be 200 seconds. Inspect flush solution. Sheath and guidewire should be flushed before every insertion.
- ✧ Use gauze pads with saline solution to wipe the outer sheath and activate the hydrophilic coating. (Fig. 4)

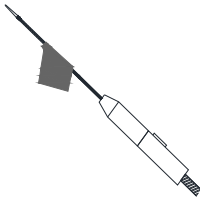


Fig. 4 Wipe the sheath with sterile heparinized normal saline

- ◇ Expose bilateral femoral arteries by standard surgery.
- ◇ Insert one 0.035"/260cm super stiff guidewire in the femoral artery, and advance it until above the renal arteries.
- ◇ Insert marker sheath, and double check the stent specification by radiography.
- Deploy the stent graft
 - ◇ Advance the delivery system to the abdominal aneurysm along the guidewire, and always maintain the hemostasis valve towards the other side of the patient. (Fig. 5)

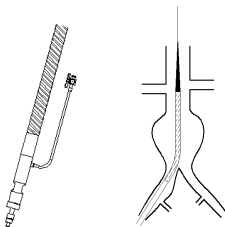


Fig. 5 Introduction of the AAA Stent Graft with Delivery System

Note: The Short branch of the AAA Stent Graft must be in the same side with the hemostasis valve of the delivery system when the AAA Stent Graft is preloaded into the delivery system.

- ◇ Inject contrast agents into the abdominal aorta; mark the position of the target location, either on the imaging screen or with radiopaque marker or angiographic ruler on the patient's body. Adjust the position of the Stent Graft through the proximal radiopaque markers so that the top edge of the graft is just below the lowest renal artery.
- ◇ Ensure that the proximal radiopaque "O-shaped" marker is on the same side with the "V-shaped" marker on the long branch of the AAA stent graft: Ensure that the proximal radiopaque "8-shaped" marker is on the same side with the "e-shaped" marker, the "O-shaped" marker and the "✓-shaped" marker on the short branch of the AAA stent graft.
- ◇ Ensure that the distal portion of the short branch is above the aortic bifurcation and within the aneurysmal sac.
- ◇ Slowly deploy the stent graft. Hold the front grip of the delivery system stationary, then rotate the slider grip counterclockwise to slowly deploy the stent graft until the short branch is deployed. (Fig. 6)

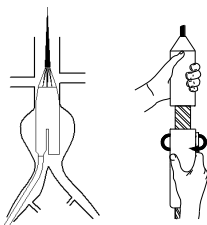


Fig. 6 Deploy the short branch of AAA Stent Graft

- Proximal end release

- ◇ Keep the delivery system stationary. Remove the Secure Buckle from the grip of the delivery system. (Fig. 7)

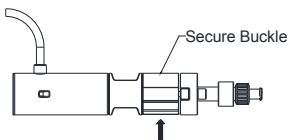


Fig. 7 Remove the Secure Buckle

- ◇ Pull the Proximal Releaser to release the proximal spring of the stent graft. (Fig. 8)

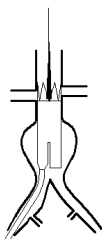
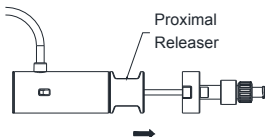


Fig. 8 Pull the Proximal Releaser

- Insert another guidewire through the other side of the femoral artery into the short branch of placed AAA Stent Graft. (Fig. 9)

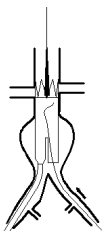


Fig. 9 Introduction of another guidewire

- ◇ Check whether there is a gap between tip head and sheath of Cuff delivery system, if necessary, loosen the rear cover, gently pull back sheath core until there is no gap, and then lock the rear cover.
- ◇ Check whether the rear cover of Cuff delivery system is loose, it is necessary to tighten before subsequent operation.
- After confirming the rear cover of Cuff delivery system is locked, insert the Cuff stent graft with delivery system over guidewire into the short branch of the AAA stent graft, and always maintain the haemostatic valve towards the inside of the patient. As show in (Fig. 10). Align the radiopaque marker on the Cuff stent with the radiopaque marker on the short branch of the AAA Stent Graft, with at least two waves overlapped between them. Ensure that the radiopaque "O-shaped" marker on the Cuff stent graft is almost as high as the "e-shaped" marker on the short branch of the AAA Stent Graft.

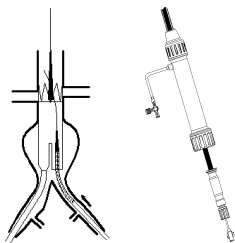


Fig. 10 Insert the Cuff Stent Graft with Delivery System

- Hold the front grip stationary, unlock the front cover anticlockwise (Fig. 11).

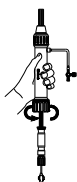


Fig. 11 Unlock the front cover anticlockwise

- Hold the rear grip stationary with one hand and pull back the front grip with the other to deploy the extension branch Cuff under monitoring (Fig. 12). After the stent graft is deployed, hold the front grip stationary, and pull back the rear grip to make the tip back to the distal end of the out sheath. Then, withdraw the delivery system and guidewire. (Fig. 13)

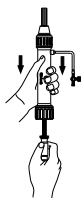


Fig. 12 Delivery System Status of Pulling Back Front Grip

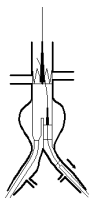


Fig. 13 Deploy the Cuff Stent Graft in the short branch of AAA Stent Graft

- Rapidly deploy the long branch of the AAA Stent Graft. Hold the front grip of the delivery system stationary, then unlock the trigger and pull the slider grip along the screw gear to fully deploy the stent graft. (Fig. 14)
- Hold the slider grip of the delivery system stationary, unlock the trigger and pull back the front grip to make the tip back to the distal end of the out sheath. Then remove the delivery system.

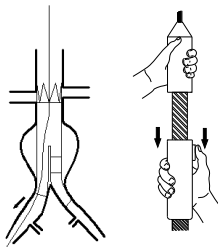


Fig. 14 Deploy the long branch of the AAA Stent Graft

- Insert another Cuff stent graft system over guidewire into the long branch of the AAA Stent Graft, and always maintain the haemostatic valve towards the inside of the patient. As show in Fig. 15. Align the radiopaque marker on the Cuff Stent Graft with the radiopaque marker on the long branch of the AAA Stent Graft, with at least two waves overlapped between them. Ensure that the radiopaque "O-shaped" marker on the Cuff stent graft is almost as high as the "o-shaped" marker on the long branch of the AAA Stent Graft. (Fig. 15)

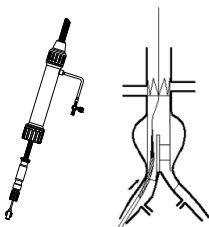


Fig. 15 Insert another Cuff Stent Graft

- Hold the front grip stationary, unlock the front cover anticlockwise. (Fig. 11) Hold the rear grip stationary with one hand and pull back the front grip with the other to deploy the extension branch Cuff under monitoring (Fig. 12). After the stent is deployed, hold the front grip stationary, and pull back the rear grip to make the tip back to the distal end of the out sheath. Then, withdraw the delivery system and guidewire. (Fig. 16)

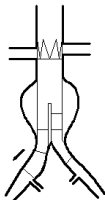


Fig. 16 Deploy the Cuff Stent Graft in the long branch of AAA Stent Graft

- Handle Disassembly Technique for Partial Stent Graft Deployment
In the unlikely event of delivery system failure and concomitant partial stent graft deployment, a "handle disassembly" technique may permit the successful deployment of the stent graft.
Step 1 - Pull back the trigger and fully retract the slider. Note: Since the graft cover is severed, the slider can be retracted without further deploying the stent graft.
Step 2 - Stabilize the delivery system.
Step 3 - Insert the tips of a pair of hemostats into gap at the end handle on the slider grip. Then, slide the hemostatic forward to split the slider grip into left and right halves.
Step 4 - Remove the left and right halves of the slider grip from the screw gear to expose the sheath joint.
Step 5 - Hold the front handle with one hand and hold the sheath joint with the other hand and pull back until the stent graft is fully deployed.
Step 6 - Remove the delivery system by gripping the screw gear

and withdrawing from the patient.

6. Potential Adverse Events

Adverse events associated with use of the Ankura™ AAA Stent Graft System include, but are not limited to the following:

- Allergic reaction
- Aneurysms enlargement
- Aneurysms/vessel rupture
- Anesthetic complications
- Arrhythmia
- Arterial or venous thrombosis (including thrombosis and embolization)
- Arterial damage
- Arterial perforation
- Arteriovenous fistula or pseudo aneurysm
- Bleeding/Hematoma
- Bowel complications
- Cardiac failure/Infarction
- Coagulopathy
- Conversion to open surgery
- Death
- Edema
- Erectile dysfunction
- Embolism
- Hemorrhage/bleeding
- Infection
- Intercostal pain
- Neurological damage, local or systemic (e.g., stroke, paraplegia, paraparesis)
- Paraparesis
- Paralysis
- Paresthesia
- Pulmonary complications
- Renal function insufficiency/kidney failure
- Shock
- Tissue necrosis
- Wound complications and subsequent attendant problems
- Device complications due to:
 - ◇ Insertion and removal difficulties
 - ◇ Release difficulties
 - ◇ Failure to deploy
 - ◇ Inaccurate placement
 - ◇ Endoleak
 - ◇ Stent migration
 - ◇ Stent fracture
 - ◇ Rupture of graft material
 - ◇ Erosion
 - ◇ Stent thrombosis or embolization
 - ◇ Stent graft expansion
 - ◇ Stent graft twisting or kinking

Note:

For any serious incident, the user or patient should report it to Lifetech at quality@lifetechmed.com or the local sale representative of Lifetech and your local Competent Authority (CA).

7. Summary of Clinical Data

There were two complete clinical studies of Ankura™ AAA/ AUI stent graft system, one in China and the other in Turkey. Both studies aimed to evaluate the clinical safety and efficacy of the Ankura™ Stent Graft Systems, and they met the predefined primary endpoints of treatment success with few adverse events.

Study in China

107 patients implanted Ankura™ stent graft systems (TAA-62 cases, AAA-30 cases, AUI-15 cases) were enrolled in the study in China. The stent grafts were successfully implanted in all 107 patients (100%). 91 of 106 patients were followed up after the procedure, and the mean follow-up time was 218 (range 30 – 600) days. Treatment success rate of aortic aneurysm at 6-month post-implant reached 93.4% (85/91). 85 of 91 patients evaluated for safety events during the follow up were free of a safety event (93.4%).

Follow-up data showed that:

One out of 107 patients (0.9%) died in-hospital (0.9%), but this death was unrelated to the device or procedure.

One out of 107 patients (0.9%) had artery stenosis.

One out of 107 patients (0.9%) experienced paraplegia.

One out of 107 patients (0.9%) had renal failure.

Three out of 107 patients (2.8%) experienced early endoleaks.

No patient experienced stent displacement, stent fracture, or aortic rupture.

Study in Turkey

The study in Turkey recruited 100 patients and the immediate treatment success rate was 100%. These patients were evaluated for safety events through one year.

One-year patient follow-up showed that:

Five patients (5%) experienced type 2 endoleak.

Two patients (2%) had type 1b endoleak due to native iliac artery dilatation.

Two patients (2%) experienced secondary interventions.

Two patients (2%) died due to cardiac and neurological causes.

No patient experienced device migration, device deficiency, device replacement, stent kink or fracture, limb occlusion or conversion to open surgery.

8. Storage and Transport Requirements

- The Ankura™ AAA Stent Graft and Cuff Stent Graft are pre-loaded in delivery system, and stored in sterile package.
- This device should be stored in a clean, well ventilated room without corrosive gas and stored at room temperature.
- During transportation, it is strictly prohibited to squeeze, get wet and expose to the sun, and handle with care.
- No exposure to organic solvent.

9. Warnings

● General

- ◇ Read all instructions carefully. Failure to properly follow the instructions, warnings and precautions may lead to serious consequences or injury to the patient.
- ◇ The Ankura™ AAA Stent Graft and Cuff Stent Graft cannot be used after resterilization.
- ◇ If any sign of damage is observed prior to use, do not use the product and return it to Lifetech.
- ◇ This device should only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques and the use of this device.
- ◇ The long term performance of endovascular grafts has not yet been confirmed. All patients should be advised that endovascular treatment requires lifelong, regular follow-up to assess their health and the performance of their endovascular graft (e.g., endoleak, migration, distortion, aneurysms enlarging etc).
- ◇ Clinical studies show that improper patient selection may result in poor treatment effect. In addition, unsuccessful endovascular aortic repair which requires open surgery may result in an increased risk of complications related to both procedures.
- ◇ Patient's condition needs to be evaluated before implantation on the following aspects, cardiac failure/infarction, pulmonary complications, edema, and renal function insufficiency.
- ◇ After the device placement, patients should be regularly monitored for the state of the device, including endoleak, migration, change of the Stent Graft structure or position, aneurysms enlarging etc. At a minimum, annual X-ray, contrast or non-contrast CT imaging is required.
- ◇ Patients with specific clinical findings, e.g, enlarging aneurysms or unexpected diseases in the position of the endovascular graft should undergo secondary interventions or open surgical treatment. An increase in aneurysms size and/or persistent endoleak may lead to aneurysms rupture.
- ◇ Patients with infection after the device placement should be treated with oral antibiotics.
- ◇ A vascular surgery team should always be available during the implantation, or re-intervention procedure in which situation that open surgical repair is needed.
- ◇ Do not re-use or re-sterilize the Ankura™ AAA Stent Graft System and the Ankura™ Cuff Stent Graft System. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or cause device failure which, in

turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also cause a risk of contamination of the device and/or patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

- Patients selection, treatment and follow-up
 - ◇ The safety and effectiveness of the Ankura™AAA Stent Graft has not yet been evaluated in following populations:
 - ◆ Traumatic aortic injury
 - ◆ Uncorrectable coagulopathy
 - ◆ Hereditary connective tissue disease (e.g., Marfan's or Ehlers-Danlos Syndromes)
 - ◆ Concomitant thoracic aortic or thoraco abdominal aneurysms
 - ◆ Patients with active systemic infections
 - ◆ Pregnant or nursing females
 - ◆ Morbid obesity
 - ◆ Less than 18 years of age
 - ◆ Patient's life expectancy less than one year
 - ◇ Access vessel diameter (measured inner wall to inner wall) and morphology (minimal tortuosity, occlusive disease and/or calcification) should be compatible with vascular access techniques and the profile of the delivery system. Too tortuous vasculature may increase the risk of failure in stent graft deployment or proximal end release.
 - ◇ The Ankura™AAA Stent Graft System is not recommended in patients who weigh greater than 350 Pounds (150kg) or cannot undergo accurate fluoroscopy examination due to obesity.
 - ◇ Patients with a systemic infection may be at increased risk of endovascular stent-graft infection.
 - ◇ Patients with uncorrectable coagulopathy may have an increased risk of Type II endoleak or bleeding complications.
 - ◇ Patients need to measure blood pressure every day after surgery and make a clinical record. High blood pressure may lead to stent expansion, vascular complications, and other complications. Blood pressure should be monitored in time for the medical staff to grasp the postoperative status of the patient. At the same time, the doctor needs to remind the patient to control blood pressure in the normal range.
 - ◇ The product should not be used in patients who are allergic to the materials listed out in Table 1.
- Implant Procedure
 - ◇ Systemic anticoagulation should be used during the procedure based on hospital and physician preferred protocol. If heparin is contraindicated, an alternative anticoagulant should be considered.
 - ◇ Minimize handling of the constrained endoprosthesis during preparation and insertion to decrease the risk of endoprosthesis contamination and infection.
 - ◇ Maintain the guide wire position during delivery system insertion.
 - ◇ Do not bend or kink the delivery system. Doing so may cause damage to the delivery system and the stent graft.
 - ◇ Always use fluoroscopy for guidance, delivery and observation of the device within the vasculature.
 - ◇ The use of the Ankura™ Stent Graft System requires administration of intravascular contrast. Patients with preexisting renal insufficiency may have an increased risk of renal failure postoperatively. Care should be taken to limit the amount of contrast agent used during the procedure.
 - ◇ To avoid any twist in the endovascular stent-graft, during any rotation of the delivery system, rotate all of the components of the system together carefully.
 - ◇ Inaccurate placement of the stent graft within the vessel may result in increased risk of endoleak, migration or embolization.
 - ◇ Inadequate fixation of the stent graft may result in increased risk of migration of the stent graft, and incorrect deployment and migration of the stent graft requires surgical intervention.
 - ◇ Do not continue advancing if resistance is felt during advancement of the guide wire or delivery system. Stop and assess the cause of resistance.
 - ◇ Unless medically indicated, do not deploy the stent graft in a

location that will occlude arteries necessary to supply blood flow to organs or extremities.

- **MRI Information**

Nonclinical testing has demonstrated that the Ankura™ Stent Graft is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely under the following conditions:

- ◇ Static magnetic field of 3.0 Tesla or less
- ◇ Spatial gradient field of ≤ 720 Gauss/cm
- ◇ Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2W/kg for 15 minutes of scanning

Based on non-clinical testing, the device was determined to produce a temperature rise of less than 2°C at a maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2W/kg for 15 minutes of MR scanning. The maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) was derived by calculation and verified by calorimetry.

Note: MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the device. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this implant. The image artifact extends approximately 20 mm outside the device lumen when scanned in non-clinical testing using the spin echo sequence and gradient echo sequence, respectively in a 3.0 T Scanner with a whole body coil.

10. Patient consultation information

The biggest benefits of treatment of the patient's diseased or injured aorta with Ankura™ stent graft are decreased chance of rupture and restoration of normal blood flow. If left untreated, aortic lesions can expand and rupture, resulting in bleeding inside the body, which is life-threatening.

The physician should consider, but not be limited to, the following when explaining this endovascular device and related procedures to the patient:

- The differences between endovascular repair and open surgical repair, include the risks of open surgical repair and endovascular repair.
- Pros and cons of endovascular repair and open surgery repair.
- Endovascular repair has the potential advantage of minimal trauma.
- Endovascular repair or open surgical repair of the lesion may be required in the future.
- Details of possible complications after implantation of the device.
- Regular follow-up after implantation of the device.

11. Follow Up

- Periods of follow up
 - ◇ Clinical follow up should be performed at 24 hours, 1, 3, 6, 12 and 24 months after the procedure. The follow up period can be adjusted at anytime according to the circumstances of each individual patient.
- Methods used during follow up
 - ◇ Haematological examination, X-ray, B-US, CTA, MRI, DSA etc.
- Follow up items:
 - ◆ Size of aneurysms;
 - ◆ Embolization;
 - ◆ Changing of aneurysms pulsatility;
 - ◆ Migration;
 - ◆ Endoleak;
 - ◆ Stent Graft distortion.
- ◇ In addition, patients with following specific findings during following up, endovascular intervention or surgical treatment should be considered:
 - ◆ Aneurysms enlarged 5mm and above;
 - ◆ Changing of aneurysms pulsatility with or without aneurysms enlarging or endoleak;
 - ◆ Continual endoleak with or without aneurysms enlarging;
 - ◆ Endoleak caused by Stent Graft migration.

12. Shelf Life

- The Ankura™ AAA Stent Graft System and Ankura™ Cuff Stent Graft System are sterilized with ethylene oxide. The shelf life is indicated on the label. Do not use the expired product.

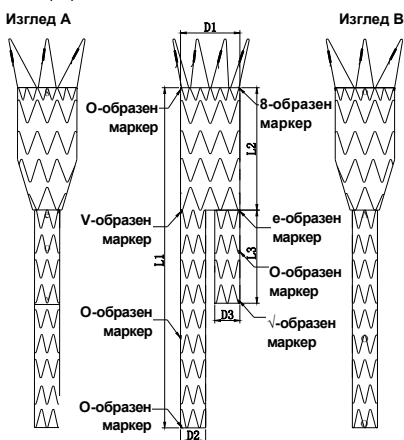
13. Package and Label

- The Ankura™ AAA Stent Graft System and Ankura™ Cuff Stent Graft System are supplied sterile and packaged separately. Each Ankura™ Stent Graft is individually contained within a Delivery System.
- The Ankura™ AAA and Cuff Stent Graft with Delivery Systems are immobilized and protected in a PETG tray respectively, then sealed with two Tyvek1073B pouches, on which a primary label is stuck. The product is sterilized and put in a box with IFU, implant card, customer feedback form and other accompanying document. A label is stuck on the box.

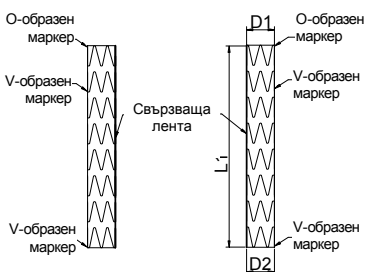
Прочетете всички инструкции внимателно. Неспазването на инструкциите, предупрежденията и предпазните мерки може да доведе до сериозни усложнения или наранявания на пациентите.

1. Описание на изделието

- Стент-графт система Ankura™ AAA
 - ◇ Стент-графт системата Ankura™ за лечение на аневризма на абдоминалната аорта (AAA) включва:
 - ◆ Стент-графтове Ankura™ AAA
 - ◆ Ankura™ система за поставяне
 - ◇ Стент-графт системата Ankura™ с маншет включва:
 - ◆ Ankura™ стент-графтове с маншет
 - ◆ Ankura™ система за поставяне
 - ◇ Ankura™ стент-графтът е предварително зареден в системата за поставяне. Заредената система за поставяне се въвежда ендолуминално през феморалната или илиачната артерия и се проследява през васкулатурата на пациента до отвеждане на стент-графта до целевото място.
- Стент-графтове Ankura™



(a) Стент-графт Ankura™ AAA



(b) Стент-графт Ankura™ с маншет

Фиг. 1 Стент-графт Ankura™ AAA и стент-графт с маншет

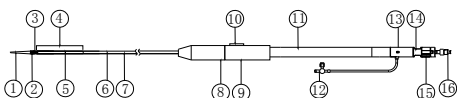
Таблица 1 Материали на стент-графта

Компонент	Материал	Концентрация в тегл. %
Опорна пружина	Нитинол	49-67
Ръкав от неръждаема стомана	316LVM	7-17
Графт	PTFE	20-40

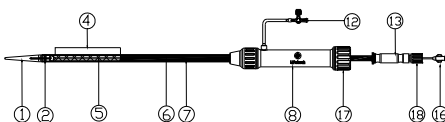
Маркер	Платина-Иридий	0,5-6
Конец	Полипропилен	<1

✧ Стент-графтовете, използвани в стент-графт системата Ankura™ AAA, са модулни и се състоят от компонентите на стент-графта, един стент-графт Ankura™ AAA и два стент-графта Ankura™ с маншет. Модулната система се състои от един стент-графт AAA и два стент-графта с маншет (Фиг. 1). Всеки компонент се въвежда отделно във васкуларната система на пациента. Стент-графтът Ankura™ е тръба, състояща се от ePTFE филм, поддържан от метална мрежа, наречена стент. Маркерите са фиксирани върху стента. Графтът, който е ултратънък изкуствен васкуларен материал, фиксиран за стента без хирургичен конец, може да изолира аневризма от кръвта и е по-здрав от отслабената артерия, като позволява на кръвта да премине през него без да бута издутината. Стентът може да предостави стабилна и експанзионна сила, необходима за отваряне на графта.

● Система за поставяне Ankura™



(a) Ankura™ система за поставяне (AAA стент-графт)



(b) Ankura™ система за поставяне (стент-графт с маншет)

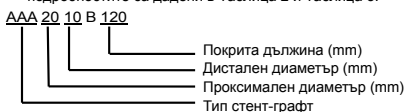
1	Конусовиден връх	2	Лента с маркировка	3	Проксимален анкер
4	Стент-графт	5	Вътрешна тръба	6	Неподвижен лост
7	Дезиле	8	Преден захват	9	Захват на плъзгача
10	Спусък	11	Зъбец за завинтване	12	Хемостатична клапа
13	Заден захват	14	Проксимален освобождаващ механизъм	15	Осигурителна ключалка
16	Luer конектор	17	Преден капак	18	Заден капак

Фиг. 2 Системи за поставяне Ankura™

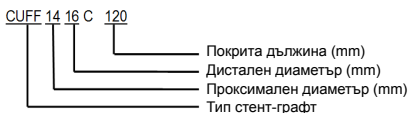
✧ Ankura™ стент-графтът е предварително зареден в Ankura™ системата за поставяне. Ankura™ системата за поставяне улеснява поставянето на стент-графта през артериалната васкулатура (напр. феморални артерии). С флуороскопско насочване Ankura™ системата за поставяне се позиционира надлежно във васкулатурата на пациента и стент-графтът се разгръща от системата за поставяне. AAA стент-графтът със система за поставяне е показан на Фигура 2(a), а стент-графтът с маншет със система за поставяне е показан на Фигура 2(b).

● Спецификации на изделието

✧ Спецификациите на системата Ankura™ AAA и стент-графт с маншет са посочени по-долу, а подробностите са дадени в Таблица 2 и Таблица 3.



(a) AAA стент-графт система



(b) Стент-графт система с маншет

Таблица 2 Обобщена информация за стент-графт система Ankura™ AAA

Проксимален диаметър (D1/mm)	Дистален диаметър (D2/mm)	Дистален диаметър (D3/mm)	Покрита дължина (L1/ mm)	Покрита дължина (L2/ mm)	Покрита дължина (L3/ mm)	Система за поставяне	Препоръчан съдов диаметър (mm)
20	10	10	100,110,120,130,140,160	50	30	20F	16-18
22			100,110,120,130,140,160				18-20
24	12	12	100,110,120,130,140,160				20-22
26			100,110,120,130,140,160				21-24
28			100,110,120,130,140,160				23-25
30			100,110,120,130,140,160				25-27
32			100,110,120,130,140,160				26-29
34			100,110,120,130,140,160				28-31
36			100,110,120,130,140,160				22F

Забележка: приложената таблица е само препоръчителен референтен размер, а окончателният избор на спецификациите на стент-графта подлежи на преценката на лекаря на базата на реалното състояние на пациента.

Таблица 3 Обобщена информация за стент-графт система Ankura™ с маншет

Спецификация на AAA	Проксимален диаметър (D1/mm)	Дистален диаметър (D2/mm)	Покрита дължина (L1/ mm)	Система за поставяне	Дистален Препоръчан съдов диаметър (mm)
20~22	12	10	40,60,80,90,100,120	18F	8-9
		12	40,60,80,90,100,120	18F	10-11
		14	40,60,80,90,100,120	18F	11-12
		16	40,60,80,90,100,120	18F	13-14
		18	40,60,80,90,100,120	18F	15-16
24~36	14	10	40,60,80,90,100,120	18F	8-9
		12	40,60,80,90,100,120	18F	10-11
		14	40,60,80,90,100,120	18F	11-12
		16	40,60,80,90,100,120	18F	13-14
		18	40,60,80,90,100,120	18F	15-16
		20	40,60,80,90,100,120	18F	16-18
		22	40,60,80,90,100,120	18F	18-20

Забележка: в приложената таблица е даден само препоръчителният референтен размер, а окончателният избор на спецификациите на стент-графта зависи от преценката на лекаря на базата на реалното състояние на пациента.

Лекарите трябва стриктно да спазват показанията и противопоказанията

2. Показания за употреба

- Стент-графт системата Ankura™ AAA е показана за ендovasкуларна възстановителна хирургия при пациенти с абдоминални аортни аневризми и изисква:
 - ✧ Адекватен съд за илиачен/феморален достъп, съвместим с необходимата система за поставяне.
 - ✧ Неаневризмална дължина на проксималната шийка на аортата ≥ 15 mm.
 - ✧ Неаневризмален диаметър на проксималната шийка на аортата 18–32 mm.
 - ✧ Проксимален ъгъл на шийката на аортата $\leq 60^\circ$.
 - ✧ Зона на захващане на дисталната илиачна артерия ≥ 15 mm.
 - ✧ Диаметър на дисталната илиачна артерия 8–20 mm.
 - ✧ Подходяща морфология за ендovasкуларна възстановителна хирургия.
- Допълнителните съображения за избор на пациент включват:
 - ✧ Възрастта и очакваната продължителност на живот на пациента;
 - ✧ Съпътстващи заболявания (напр. сърдечна, белодробна или бъбречна недостатъчност преди операцията, наднормено тегло);
 - ✧ Поносимост към обща, частична или локална анестезия;
 - ✧ Крайното решение е по усмотрение на лекаря и пациента.
- Избор на изделие
 - ✧ Размерът на стент-графта Ankura™ трябва да е подходящ за анатомията на аортата на пациента. Lifetech препоръчва 10–20% завишаване на размера на стент-графта Ankura™.

3. Противопоказания

- Стент-графтът Ankura™ AAA е противопоказан при:
 - ✧ Пациенти с остра системна инфекция;
 - ✧ Пациенти с мезентериален кръвоток, подаван основно от долната мезентериална артерия;
 - ✧ Пациенти с допълнителна бъбречна артерия, изхождаща от абдоминалната артерия;
 - ✧ Пациенти с алергична реакция към изделието;
 - ✧ Пациенти, неподходящи за ендovasкуларна възстановителна хирургия;
 - ✧ Пациенти, които имат непоносимост към контрастни вещества заради бъбречна недостатъчност;
 - ✧ Пациенти, които са алергични към контрастното вещество;
 - ✧ Шийка на аневризма с тромб.
 - ✧ Неаневризмална дължина на проксималната шийка на аортата < 15 mm.
 - ✧ Проксимален неаневризмален диаметър на аортата < 18 mm или > 32 mm.
 - ✧ Проксимален ъгъл на шийката на аортата $> 60^\circ$.
 - ✧ Зона на захващане на дисталната илиачна артерия < 15 mm.
 - ✧ Диаметър на дисталната илиачна артерия < 8 mm или > 20 mm.

4. Подготовка преди имплантиране

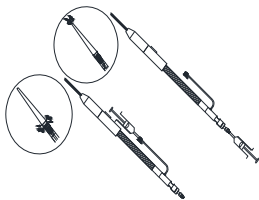
Внимателно прочетете инструкциите внимателно преди да използвате изделието. Следващите инструкции включват основни насоки за поставяне на изделието. Може да са необходими промени в следващите процедури. Тези инструкции са предвидени да послужат за насоки на лекаря вместо да заменят лекарската преценка.

- Необходими материали
 - ✧ 0,035"/260 cm супер твърд водач. Например, Lifetech супер твърд водач, Amplatz супер твърд водач или сравним.
 - ✧ Мултиравнинна система за флуороскопски изображения;
 - ✧ Ангиографско дезиле и дезиле за маркиране;

- ✧ Контрастно вещество;
- ✧ Спринцовка под високо налягане;
- ✧ Хепаринизиран физиологичен разтвор;
- ✧ Всякакви други изделия, необходими на лекаря за процедурата (включително изделия за дисекция на феморалната артерия).
- Мултидисциплинарен екип с комбиниран опит в процедурите с:
 - ✧ Локална или обща анестезия;
 - ✧ Разкриване на феморална артерия, артериотомия и протезиране;
 - ✧ Техники за перкутанен достъп и затваряне;
 - ✧ Интерпретация на флуороскопски и ангиографски изображения;
 - ✧ Поставяне на ендоваскуларен стент;
 - ✧ Подходяща употреба на рентгенографско контрастно вещество;
 - ✧ Техника за минимизиране на излагането на лъчение;
 - ✧ Експертни познания за необходимите методи за проследяване на пациента;
 - ✧ Опит в традиционната съдова хирургия при какъвто и да е възможен неуспех на EVAR (ендоваскуларното протезиране на аортата).
- Подготовка на продуктите
 - ✧ Диаметърът на стент-графта трябва да се избира по вътрешния, не външния диаметър на съда. Неправилният размер на изделието може да доведе до ендоизтичане (изтичане на кръв обратно в аневризмалния сак) или мигриране на стент-графта. По принцип, избраният диаметър на стент-графта трябва да бъде 1,1 до 1,2 пъти по-голям от вътрешния диаметър на съда в зоната на поставяне.
 - ✧ Проверете изделието и опаковката, за да се уверите, че няма повреда в резултат на транспортирането. Не използвайте изделието, ако по него или стерилизиращата бариера се забелязват повреди. Ако има повреда, върнете изделието на Lifetech. Преди да използвате изделието, прегледайте отново дали спецификациите отговарят на нуждите на пациента.
- Подготовка на пациента
 - ✧ Измерете дължината на проксималната шийка на аорта и вътрешния диаметър на съда.
 - ✧ Измерете проксималния ъгъл на шийката на аортата спрямо дългата ос на аневризмата.
 - ✧ Оценете качеството на шийката на аортата.
 - ✧ Оценете морфологията на съда за съвместимост с ендоваскуларна пластика на аортата.
 - ✧ Извършете всеки необходим общ преглед и измерване на жизнените показатели.
 - ✧ Вижте приетите за здравното заведение протоколи за анестезия, антикоагулиране и наблюдение на жизнените показатели.
 - ✧ Поставете пациента на маса за образна диагностика, позволяваща флуороскопска визуализация от аортната дъга до бифуркациите на бедрената артерия.
 - ✧ Достъпете адекватно илиачните/феморалните артерии.
 - ✧ Открийте достъп до двете общи феморални артерии със стандартна хирургическа техника.
 - ✧ По време на процедурата по разгръщане трябва да се използва антикоагулация на базата на болничния и предпочитания от лекаря протокол. Ако хепаринът е противопоказан, трябва да се обмисли алтернативен антикоагулант.

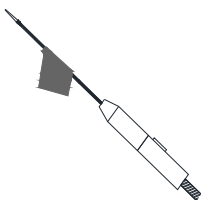
5. Процедура по имплантиране

- Подготовка на AAA и маншетната система за поставяне преди имплантиране
 - ✧ Поставете спринцовката с хепаринизиран физиологичен разтвор в luer гнездото и хемостатичната клапа и промийте отделно, за да изведете въздуха от вътрешната тръба и външното дезиле. (Фиг. 3)



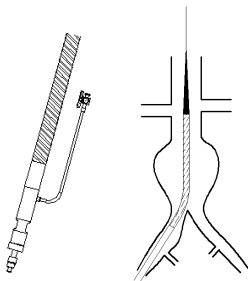
Фиг. 3 Промиване на вътрешната тръба и външното дезиле

- ✧ Наблюдавайте важните жизнени показатели.
- ✧ Приложете хепарин за коригиране на АСТ (активирано време на съсирване) до 200 секунди. Проверете разтвора за промиване. Дезилето и водачът трябва да се промиват след всяка смяна.
- ✧ Използвайте тампони от марля с физиологичен разтвор, за да избършете външното дезиле и да активирате хидрофилното покритие. (Фиг. 4)



Фиг. 4 Избърсване на дезилето със стерилен хепаринизиран нормален физиологичен разтвор

- ✧ Разкрийте билатералните феморални артерии със стандартна операция.
- ✧ Поставете един 0,035"/260 cm супер твърд водач във феморалната артерия и го придвижете над реналните артерии.
- ✧ Въведете дезилето с маркера и проверете отново спецификацията на стента чрез рентгенография.
- Разгърнете стент-графта
 - ✧ Прокарайте системата за поставяне до абдоминалната аневризма по водача и винаги дръжте хемостатичната клапа от другата страна на пациента. (Фиг. 5)



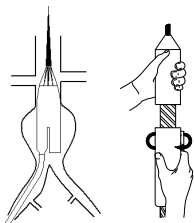
Фиг. 5 Въвеждане на стент-графт AAA със система за поставяне

Забележка: Когато стент-графтът е предварително зареден в системата за поставяне, късото разклонение на стент-графта AAA трябва да е от една и съща страна с хемостатичната клапа на системата за поставяне.

- ✧ Инжектирайте контрастни вещества в абдоминалната аорта; маркирайте позицията на целевото място, на екрана с изображението или с рентгеноконтрастен маркер или ангиографска линия на тялото на пациента.

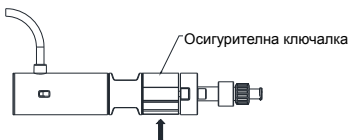
Регулирайте позицията на стент-графта чрез проксималните рентгеноконтрастни маркери, така че горният ръб на графта да е точно под най-долната ренална артерия.

- ✧ Уверете се, че проксималният рентгеноконтрастен O-образен маркер е от една и съща страна с V-образния маркер на дългото разклонение на стент-графта AAA: Уверете се, че проксималният рентгеноконтрастен 8-образен маркер е от една и съща страна с O-образния и √-образния маркер на късото разклонение на стент-графта AAA.
- ✧ Уверете се, че дисталната част на късото разклонение е над аортното разклонение и в аневризмалния сак.
- ✧ Бавно разгръщане на стент-графта. Задръжте предния захват на системата за поставяне неподвижен, след това завъртете захвата на плъзгача обратно на часовниковата стрелка, за да разгънете бавно стент-графта така че да се разгърне късото разклонение. (Фиг. 6)



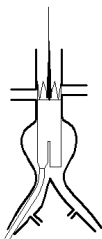
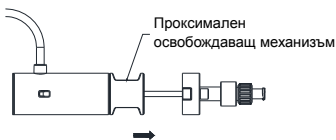
Фиг. 6 Разгръщане на късото разклонение на стент-графт AAA

- Освобождение на проксималния край
 - ✧ Дръжте системата за поставяне неподвижна. Свалете осигурителната ключалка от захвата на системата за поставяне. (Фиг. 7)



Фиг. 7 Сваляне на осигурителната ключалка

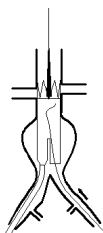
- ✧ Дръпнете проксималния освобождаващ механизъм, за да освободите проксималната пружина на стент-графта. (Фиг. 8)



Фиг. 8 Издърпване на проксималния освобождаващ механизъм

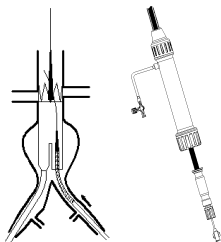
- Въведете друг водач от другата страна на феморалната

артерия в късото разклонение на поставения стент-графт AAA. (Фиг. 9)



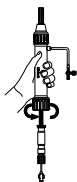
Фиг. 9 Въвеждане на друг водач

- ✧ Проверете дали има хлабина между главата на върха и дезилето на маншетната система за поставяне, ако е нужно разхлабете задния капак, внимателно дръпнете основата на дезилето докато няма хлабина и заключете задния капак.
- ✧ Проверете дали задният капак на маншетната система за поставяне не е хлабав – трябва да се затегне преди последваща операция.
- След като потвърдите, че задният капак на маншетната система за поставяне е заключен, въведете стент-графта с маншет със системата за поставяне през водача в късото разклонение на стент-графта AAA, като постоянно държите хемостатичната клапа откъм вътрешната страна на пациента, – както е показано на (Фиг. 10). Подравнете рентгеноконтрастния маркер на стент-графта с маншет с този на късото разклонение на стент-графта AAA с поне две вълни припокриване. Уверете се, че рентгеноконтрастният о-образен маркер на стент-графта с маншет е почти толкова високо, колкото е-образният маркер върху късото разклонение на стент-графта AAA.



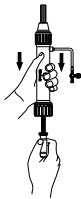
Фиг. 10 Въвеждане на стент-графт с маншет със система за поставяне

- Задръжте предния захват неподвижно, отключете предния капак обратно на часовниковата стрелка (Фиг. 11).

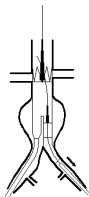


Фиг. 11 Отключване на предния капак обратно на часовниковата стрелка

- Задръжте задния захват неподвижен с една ръка и дръпнете предния захват с другата, за да разгърнете маншета на удължението под наблюдение (Фиг. 12). След разгръщане на стент-графта, задръжте предния захват неподвижен и дръпнете задния захват, за да върнете върха обратно в дисталния край на външното дезиле. След това извадете системата за поставяне и водача. (Фиг. 13)

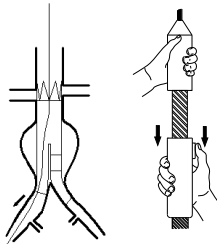


Фиг. 12 Състояние на системата за поставяне при издърпване на преден захват



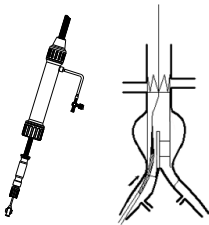
Фиг. 13 Разгръщане на стент-графт с маншет в късото разклонение на стент-графта AAA

- Бързо разгръщане на дългото разклонение на стент-графта AAA. Задръжте предния захват на системата за поставяне неподвижен, след това отключете спусъка и дръпнете захвата на плъзгача по зъбеца за завинтване. (Фиг. 14)
- Задръжте захвата на плъзгача на системата за поставяне неподвижен, отключете спусъка и дръпнете предния захват назад, за да върнете върха обратно в дисталния край на външното дезиле. След това извадете системата за поставяне.



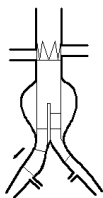
Фиг. 14 Разгръщане на дългото разклонение на AAA стент-графт

- Въведете друга система със стент-графт с маншет през водача в дългото разклонение на стент-графта AAA , като постоянно държите хемостатичната клапа откъм вътрешната страна на пациента, както е показано на Фиг. 15. Подравнете рентгеноконтрастния маркер на стент-графта с маншет с този на дългото разклонение на стент-графта AAA с поне две вълни припокриване. Уверете се, че рентгеноконтрастният O-образен маркер на стент-графта с маншет е почти толкова високо, колкото o-образния маркер върху дългото разклонение на стент-графта AAA. (Фиг. 15)



Фиг. 15 Въвеждане на друг стент-графт с маншет

- Задръжете предния захват неподвижно, отключете предния капак обратно на часовниковата стрелка. (Фиг. 11) Задръжете задния захват неподвижен с една ръка и дръпнете предния захват с другата, за да разгърнете маншета на удължението под наблюдение (Фиг. 12). След разгръщане на стента, задръжете предния захват неподвижен и дръпнете задния захват, за да върнете върха обратно в дисталния край на външното дезиле. След това извадете системата за поставяне и водача. (Фиг. 16)



Фиг. 16 Разгръщане на стент-графт с маншет в дългото разклонение на стент-графта AAA

- Техника за боравене и демонтаж за частично поставяне на стент графт
В малко вероятния случай на повреда на системата за поставяне и съпътстващо частично поставяне на стент-графта, техниката на „разглобяване на дръжката“ може да позволи успешното поставяне на стент-графта.
Стъпка 1 - Дръпнете спусъка назад и приберете напълно плъзгача. Забележка: Тъй като капакът на графта е отрязан, плъзгачът може да се прибере без допълнително разгръщане на стент-графта.
Стъпка 2 - Стабилизирайте системата за поставяне.
Стъпка 3 - Вкарайте върховете на двойка хемостати в отвор в края на дръжката на плъзгача. След това плъзнете хемостата напред, за да разделите дръжката на плъзгача на лява и дясна половина.
Стъпка 4 - Свалете лявата и дясна половина на дръжката на плъзгача от задвижващия механизъм с резба, за да оголите съединението на дезилето.
Стъпка 5 – Хванете предната дръжка с една ръка и дръжете съединението на дезилето с другата ръка и дръпнете назад, докато стент-графтът се разгърне напълно.
Стъпка 6 – Отстранете системата за поставяне, като хванете задвижващия механизъм с резба и го издърпате от пациента.

6. Потенциални нежелани реакции

Нежеланите реакции, свързани с употребата на стент-графт системата Ankura™ AAA, включват, но не се ограничават до следните:

- Алергични реакции
- Увеличаване на аневризмата
- Аневризми/руптура на съдове
- Усложнения от анестезията
- Аритмия
- Артериална или венозна тромбоза (включително тромбоза и емболизация)
- Увреждане на артерия
- Перфорация на артерия
- Артериовенозна фистула или псевдоаневризма

- Кървене/хематом
- Чревни усложнения
- Сърдечна недостатъчност/Инфаркт
- Коагулопатия
- Преминаване към отворена операция
- Смърт
- Едема
- Еректилна дисфункция
- Емболизъм
- Хеморагия/кървене
- Инфекция
- Междуребрена невралгия
- Неврологично увреждане, локално или системно (напр. инсулт, параплегия, парапареза)
- Парапареза
- Парализа
- Парестезия
- Пулмонарни усложнения
- Бъбречна функционална недостатъчност/бъбречна недостатъчност
- Шок
- Некроза на тъканите
- Усложнения в раната и последващи съпътстващи проблеми
- Усложнения с изделието поради:
 - ✧ Трудности при поставяне и изваждане
 - ✧ Трудности при освобождаване
 - ✧ Неуспешно разгръщане
 - ✧ Неправилно поставяне
 - ✧ Ендоизтичане
 - ✧ Мигриране на стента
 - ✧ Счупване на стента
 - ✧ Скъсване на материала на графта
 - ✧ Ерозия
 - ✧ Тромбоза на стента или емболизация
 - ✧ Разширяване на стент-графта
 - ✧ Усукване или огъване на стент-графта

Забележка:

За всеки сериозен инцидент потребителят или пациентът трябва да съобщи на Lifetech на quality@lifetechmed.com или местния търговски представител на Lifetec, както и на местния компетентен орган.

7. Обобщение на клиничните данни

Има две пълни клинични изпитвания на стент-графт система Ankura™ AAA/AUI – едно в Китай и едно в Турция. И двете са имали за цел да оценят клиничната безопасност и ефективност на стент-графт системи Ankura™ и са изпълнили предварително определените крайни критерии за успешно лечение с няколко нежелани събития.

Изпитване в Китай

В изпитването в Китай са включени 107 пациенти с имплантирани стент-графт системи Ankura™ (TAA – 62 случая, AAA – 30 случая, AU – 15 случая). Стент-графтовете са успешно имплантирани при всички 107 пациенти (100%). 91 от 106 пациенти са проследени след процедурата и средното време на проследяване е 218 (размах 30–600) дни. Процентът успешно лечение на аортна аневризма 6 месеца след имплантиране достига 93,4% (85/91). При 85 от 91 пациенти, оценени за събития, свързани с безопасността, по време на проследяването не е имало събития, свързани с безопасността (93,4%).

Данните от проследяването показват, че:

Един от 107 пациенти (0,9%) е починал в болницата (0,9%), но смъртта му не е свързана с изделието или процедурата.

Един от 107 пациенти (0,9%) е имал артериална стеноза.

Един от 107 пациенти (0,9%) е имал параплегия.

Един от 107 пациенти (0,9%) е имал бъбречна недостатъчност.

Три от 107 пациенти (2,8%) са имали ранни ендоизтичания.

Няма пациенти с мигриране или счупване на стента или руптура на аортата.

Изпитване в Турция

В изпитването в Турция са били включени 100 пациенти, а процентът незабавен успех на лечението е 100%. Тези пациенти са оценявани за събития, свързани с безопасността, в продължение на една година.

Едногодишното проследяване на пациентите показва, че:

При пет пациенти (5%) е имало ендоизтичане тип 2.

При двама пациенти (2%) е имало ендоизтичане тип 1b заради нативна дилатация на илиачната артерия.

При двама пациенти (2%) е имало вторични интервенции.

Двама пациенти (2%) са починали поради кардиологични и неврологични причини.

Няма пациенти с мигриране на изделието, несъответствие на изделието, смяна на изделието, огъване или счупване на стента, оклузия на разклонение на стента или преминаване към отворена операция.

8. Изисквания за съхранение и транспорт

- Стент-графтовете Ankura™: AAA и с маншет – са предварително заредени в системата за поставяне и се съхраняват в стерилна опаковка.
- Това изделие трябва да се съхранява в чиста, добре проветрена стая без корозивен газ и на стайна температура.
- По време на транспортиране е строго забранено да се стискат, намокрят и излагат на слънчева светлина и трябва да се борави внимателно.
- Да не се излагат на органични разтворители.

9. Предупреждения

- Общи
 - ✧ Прочетете всички инструкции внимателно. Неспазването на инструкциите, предупрежденията и предпазните мерки може да доведе до сериозни последици или наранявания на пациентите.
 - ✧ Стент-графтовете Ankura™ – AAA и с маншет – не може да се използват след повторна стерилизация.
 - ✧ Ако видите някакъв признак на повреда преди употреба, не използвайте продукта и го върнете на Lifetech.
 - ✧ Това изделие трябва да се използва само от лекари и екипи, обучени за съдови интервенционални техники и употреба на изделието.
 - ✧ Дългосрочната ефективност на ендоваскуларните графтове още не е потвърдена. Всички пациенти трябва да бъдат уведомени, че ендоваскуларното лечение изисква доживотно, редовно проследяване за оценка на здравето им и ефективността на ендоваскуларния им графт (напр. ендоизтичане, мигриране, повреда, увеличаване на аневризмите и др.).
 - ✧ Клиничните изпитвания показват, че неправилният подбор на пациенти може да доведе до лош лечебен ефект. Освен това, ако неуспешното ендоваскуларно протезиране на аортата изисква открита операция, това може да доведе до увеличен риск от усложнения във връзка с двете процедури.
 - ✧ Преди операцията състоянието на пациента трябва да бъде оценено в следните аспекти: сърдечна недостатъчност/инфаркт, пулмонарни усложнения, едема и бъбречна функционална недостатъчност.
 - ✧ След поставяне на изделието пациентите трябва да се наблюдават редовно за състоянието на изделието, включително ендоизтичане, мигриране, смяна на структурата или позицията на стент-графта, увеличение на аневризмата и др. Като минимум се изискват ежегодни рентгенографии, КТ със и без контрастно вещество.
 - ✧ Пациенти с конкретни клинични находки, напр. увеличаващи се аневризми или неочаквани заболявания в позицията на ендоваскуларния графт трябва да се подложат на вторична интервенция или лечение с отворена операция. Увеличаване на размера на аневризмите и/или постоянното ендоизтичане може да доведат до руптуриране на аневризмата.
 - ✧ Пациенти с инфекция след поставяне на изделието трябва да приемат антибиотик перорално.
 - ✧ По време на имплантиране или процедура за повторна интервенция винаги трябва да има наличен екип за съдова хирургия, в случай че е необходимо отворена възстановителна хирургия.
 - ✧ Не използвайте или стерилизирайте повторно стент-графт системата Ankura™ AAA и стент-графт системата Ankura™ с маншет. Повторните употреба, обработка или

стерилизация може да компрометират структурната цялост на изделието и/или да причинят неизправност в него, която на свой ред може да доведе до нараняване на пациента, болест или смърт. Повторните употреба, обработка или стерилизация може също да причинят риск от замърсяване на изделието и/или инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но без да се ограничава до предаване на инфекциозни заболявания от един пациент на друг. Замърсяване на изделието може да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента.

- Подбор на пациенти, лечение и проследяване
 - ✧ Безопасността и ефективността на стент-графта Ankura™ AAA все още не е оценена при следните популации:
 - ◆ Травматично увреждане на аортата
 - ◆ Некоригираща се коагулопатия
 - ◆ Наследствено заболяване на съединителната тъкан (напр. синдроми на Марфан или Елерс-Данлос)
 - ◆ Съпътстващи торакално-аортни или торакално-абдоминални аневризми
 - ◆ Пациенти с активни системни инфекции
 - ◆ Бременни или кърмещи жени
 - ◆ Затлъстяване
 - ◆ Възраст под 18 години
 - ◆ Очаквана продължителност на живота на пациента по-малко от една година
 - ✧ Диаметърът на съда за достъп (измерен от вътрешна до вътрешна стена) и морфологията (минимални извивки, оклузивно заболяване и/или калцификация) трябва да са съвместими с техниките за съдов достъп и профила на системата за поставяне. Твърде извитата васкулатура може да увеличи риска от неуспешното поставяне на стент-графта или освобождаване на проксималния край.
 - ✧ Стент-графт системата Ankura™ AAA не се препоръчва за пациенти, които са с тегло над 150 кг (350 паунда) или не могат да се подложат на точен флуороскопски преглед заради затлъстяване.
 - ✧ Пациентите със системна инфекция може да са изложени на увеличен риск от инфекция на стент-графта.
 - ✧ Пациенти с некоригираща се коагулопатия може да са изложени на увеличен риск от ендоемболизационен тип II или усложнения с кръвене.
 - ✧ Пациентите трябва да си измерват кръвното налягане всеки ден след операцията и да водят клинично досие. Високото кръвно налягане може да доведе до разширяване на стента, васкуларни усложнения и други усложнения. Кръвното налягане трябва да се наблюдава, за да може медицинският персонал своевременно да установи постоперативното състояние на пациента. В същото време лекарят трябва да напомня на пациента да контролира кръвното налягане в нормални граници.
 - ✧ Продуктът не трябва да се използва при пациенти, алергични към материалите, посочени в Таблица 1.
- Процедура по имплантиране
 - ✧ По време на процедурата трябва да се използва системна антикоагулация на базата на болничния и предпочитания от лекаря протокол. Ако хепаринът е противопоказан, трябва да се обмисли алтернативен антикоагулант.
 - ✧ Минимизирайте боравенето със сгънатата ендопротеза по време на подготвяне и въвеждане, за да намалите риска от замърсяването и инфектирането ѝ.
 - ✧ Поддържайте позицията на водача по време на въвеждане на системата за поставяне.
 - ✧ Не огъвайте или прегъвайте системата за поставяне. Това може да причини повреда на системата за поставяне и на стент-графта.
 - ✧ Винаги използвайте флуороскопия за насочване, поставяне и наблюдение на изделието във васкулатурата.
 - ✧ Използването на стент-графт системата Ankura™ изисква вътресъдово прилагане на контрастно вещество. Пациенти с анамнеза на бъбречна недостатъчност може да са изложени на повишен риск от постоперативна бъбречна недостатъчност. Трябва да се внимава за ограничаване на количеството контрастно вещество, използвано по време на процедурата.
 - ✧ За да избегнете всякакво усукване на ендоваскуларния

стент-графт, при всяко завъртане на системата за поставяне внимателно завъртайте всички компоненти на системата заедно.

- ✧ Неточното поставяне на стент-графта в съда може да доведе до увеличен риск от ендоизтичане или емболизация.
- ✧ Неправилното фиксиране на стент-графта може да доведе до увеличен риск от мигриране, а неправилното разгръщане и мигриране на стент-графта изисква оперативна намеса.
- ✧ Не продължавайте да придвижвате стент-графта, ако усетите съпротивление по време на прокарване на водача или системата за поставяне. Спрете и оценете причината за съпротивлението.
- ✧ Освен ако не е медицински указано, не разгръщайте стент-графта на място, което ще запуши артерии, необходими за кръвоснабдяване на органи или крайници.

● Информация за ЯМР

Неклинични тестове демонстрират, че стент-графтът Ankura™ е съвместим с МР. Пациент с това изделие може да бъде безопасно сканиран при следните условия:

- ✧ Статично магнитно поле от 3,0 Tesla или по-малко
- ✧ Пространствено градиентно поле от ≤ 720 Gauss/cm
- ✧ Максимална средна погълната мощност на дозата за цялото тяло (SAR) 2 W/kg за 15 минути на сканиране

На базата на неклинични тестове е установено, че изделието води до повишаване на температурата с по-малко от 2°C при максимална средна погълната мощност на дозата от цялото тяло (SAR) 2 W/kg за 15 минути на МР сканиране. Максималната средна мощност на погълнатата доза от цялото тяло (SAR) е получена с изчисления и проверена с калориметрия.

Забележка: Качеството на МР изображения може да се компрометира, ако областта на интерес е същата или относително близка до позицията на изделието. Следователно може да е необходимо да оптимизирате параметрите на МР изображението за наличието на този имплант. Артефактът в изображението излиза около 20 mm извън лумена на изделието при сканиране в неклинични тестове със spin echo последователност и gradient echo последователност, съответно в 3,0 T скенер с намотка за цяло тяло.

10. Консултативна информация за пациента

Най-големите ползи на лечението на болната или наранена аорта на пациента със стент-графт Ankura™ са намален шанс от руптура и възстановяване на нормалния кръвоток. Ако бъдат оставени без лечение, аортните лезии могат да се разширят и руптурират с последващо кървене в тялото, което е животозастрашаващо.

Когато обяснява на пациента за това ендоваскуларно изделие и свързаните с него процедури, лекарят трябва да обмисли, но да не се ограничава до следното:

- Разликите между ендоваскуларната и отворената реконструктивна хирургия, включително рисковете при ендоваскуларната и отворената реконструктивна хирургия.
- Плюсовете и минусите на ендоваскуларната и отворената реконструктивна хирургия.
- Ендоваскуларната реконструктивна хирургия има потенциалното предимство от минимални травми.
- В бъдеще може да се наложи лечение чрез ендоваскуларна или отворена реконструктивна хирургия.
- Подробности за възможни усложнения след имплантиране на изделието.
- Редовно проследяване след имплантиране на изделието.

11. Проследяване

- Периоди на проследяване
 - ✧ Клинично проследяване следва да се извършва 24 часа, 1, 3, 6, 12 и 24 месеца след процедурата. Периодът на проследяване може да се регулира по всяко време в зависимост от обстоятелствата при всеки отделен пациент.
- Използвани методи при проследяване
 - ✧ Хематологичен преглед, рентгенография, двуизмерна

ехография в режим на яркост (B-US), КТ ангиография (СТА), ядрено-магнитен резонанс (MRI), дигитална субтракционна ангиография (DSA) и др.

- Елементи за проследяване:
 - ◆ Размер на аневризмите;
 - ◆ Емболизация;
 - ◆ Промяна на пулсацията на аневризмите;
 - ◆ Мигриране;
 - ◆ Ендоизтичане;
 - ◆ Изкривяване на стент-графта.
- ✧ Освен това по време на проследяване, ендоваскуларна интервенция или оперативно лечение трябва да се вземат предвид пациенти със следните специфични находки:
 - ◆ Увеличение на аневризмите с 5 mm и повече;
 - ◆ Промяна на пулсацията на аневризмите със или без увеличаването им или ендоизтичане;
 - ◆ Непрекъснато изтичане със или без увеличаването на аневризмите;
 - ◆ Ендоизтичане от мигриране на стент-графта.

12. Срок на годност

- Стент-графтът Ankura™ AAA и стент-графтът Ankura™ с маншет са стерилизирани с етиленов оксид. Срокът на годност е посочен на етикета. Не използвайте продукт с изтекъл срок на годност.

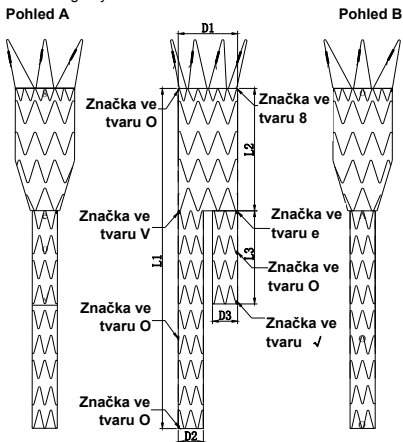
13. Опаковка и етикет

- Стент-графтът Ankura™ AAA и стент-графтът Ankura™ с маншет се предоставят стерилизирани и опаковани отделно. Всеки стент-графт Ankura™ е индивидуално поставен в система за поставяне.
- Ankura™ AAA стент-графтът и стент-графтът с маншет със система за поставяне са обездвижени и защитени в тава от полиетилен терефталат гликол (PETG), след което запечатани в две Туvek1073В торбички, на които е залепен основен етикет. Продуктът е стерилизиран и поставен в кутия с ръководство за употреба, карта за имплант, формуляр за обратна информация от клиента и други придружителни документи. На кутията се залепя етикет.

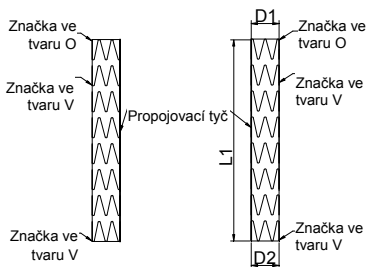
Pečlivě si prostudujte všechny pokyny. Nedodržení pokynů, varování a bezpečnostních opatření může vést k závažným komplikacím nebo poranění pacientů.

1. Popis prostředku

- Stent-graft systém Ankura™
 - ◇ AAA stent-graft systém Ankura™ obsahuje:
 - ◆ Stent-grafy Ankura™ AAA
 - ◆ Zaváděcí systém Ankura™
 - ◇ Manžetový stent-graft systém Ankura™ obsahuje:
 - ◆ Manžetové stent-grafy Ankura™
 - ◆ Zaváděcí systém Ankura™
 - ◇ Stent-graft Ankura™ je předem vložen do zaváděcího systému. Zaváděcí systém s náplní se zavádí endoluminálně přes a. femoralis nebo iliaca a následně přes cévní soustavu pacienta za účelem zavedení stent-graftu na cílové místo.
- Stent-grafy Ankura™



(a) AAA stent-graft Ankura™



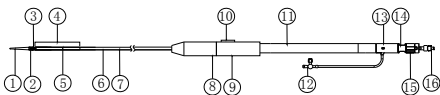
(b) Manžetový stent-graft Ankura™

Obr. 1 AAA stent-graft a manžetový stent-graft Ankura™
Tabulka 1 Materiály stent-graft

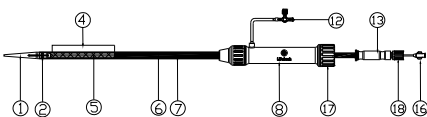
Součást	Materiál	Váhový poměr v %
Podpurná pružina	Nitinol	49-67
Pouzdro z nerezové oceli	316LVM	7-17
Graft	PTFE	20-40
Značka	Platina-iridium	0,5-6
Steh	Polypropylen	< 1

- ✧ Stent-grafy používané ve stent-graft systému Ankura™ AAA jsou modulární a sestávají ze tří součástí stent-graftu: jednoho AAA stent-graftu Ankura™ a dvou manžetových stent-graftů Ankura™. Modulární systém sestává z jednoho stent-graftu AAA a dvou manžetových stent-graftů (obr. 1). Každá součást se zavádí do cévního systému pacienta samostatně. Stent-graft Ankura™ je tubus vyrobený z ePTFE membrány vyztužené kovovou sítkou nazývanou stent. Stent disponuje pevným značením. Graft vyrobený z ultratenkého umělého cévního materiálu, který je bezstehově připojen ke stentu, je schopen izolovat aneurysma od krve a je silnější než oslabená tepna. Umožňuje průchod krve bez tlaku na výduť. Stent je schopen zajistit stabilní a expanzní sílu potřebnou k otevření graftu.

- **Zaváděcí systém Ankura™**



(a) Zaváděcí systém Ankura™ (AAA stent-graft)



(b) Zaváděcí systém Ankura™ (manžetový stent-graft)

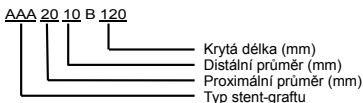
1	Zúžená špička	2	Značící proužek	3	Proximální kotvení
4	Stent-graft	5	Vnitřní kanyla	6	Nehybná tyč
7	Plášť	8	Přední rukojeť	9	Rukojeť posuvníku
10	Spoušť	11	Šroubovací mechanismus	12	Hemostatický ventil
13	Zadní rukojeť	14	Proximální uvolňovač	15	Zajišťovací spona
16	Konektor typu Luer	17	Přední kryt	18	Zadní kryt

Obr.2 Zaváděcí systémy Ankura™

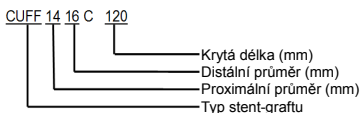
- ✧ Stent-graft Ankura™ je předem vložen do zaváděcího systému Ankura™. Zaváděcí systém Ankura™ ulehčuje zavádění stent-graftu přes arteriální cévní systém (např. femorální arterie). Pod fluoroskopickým naváděním uložte zaváděcí systém Ankura™ do správné polohy v cévním systému pacienta. Poté se stent-graft vysune ze zaváděcího systému. AAA stent-graft se zaváděcím systémem je znázorněn na obrázku 2(a), manžetový stent-graft se zaváděcím systémem je znázorněn na obrázku 2(b).

- **Specifikace zařízení**

- ✧ Specifikace AAA a manžetového stent-graft systému Ankura™ naleznete níže, podrobnosti uvádí tabulka 2, resp. 3.



(a) AAA stent-graft systém



(b) Manžetový stent-graft systém

Tabulka 2 Souhrn AAA stent-graft systému Ankura™

Proximální průměr (D1/mm)	Distální průměr (D2/mm)	Distální průměr (D3/mm)	Krytá délka (L1/mm)	Krytá délka (L2/mm)	Krytá délka (L3/mm)	Zaváděcí systém	Doporučený průměr cévy (mm)
20	10	10	100, 110, 120, 130, 140, 160	50	30	20F	16-18
22			100, 110, 120, 130, 140, 160				
24	12	12	100, 110, 120, 130, 140, 160			20F	20-22
26			100, 110, 120, 130, 140, 160				
28			100, 110, 120, 130, 140, 160			20F	23-25
30			100, 110, 120, 130, 140, 160				
32			100, 110, 120, 130, 140, 160			22F	26-29
34			100, 110, 120, 130, 140, 160				
36			100, 110, 120, 130, 140, 160			22F	30-33

Poznámka: uvedená tabulka uvádí pouze doporučenou referenční velikost. Konečný výběr specifikací stent-graftu závisí na úsudku lékaře podle skutečné situace pacienta.

Tabulka 3 Souhrn manžetového stent-graft systému Ankura™

Specifikace AAA	Proximální průměr (D1/mm)	Distální průměr (D2/mm)	Krytá délka (L1/mm)	Zaváděcí systém	Doporučený distální průměr cévy (mm)
20~22	12	10	40,60,80,90,100,120	18F	8-9
		12	40,60,80,90,100,120	18F	10-11
		14	40,60,80,90,100,120	18F	11-12
		16	40,60,80,90,100,120	18F	13-14
		18	40,60,80,90,100,120	18F	15-16
24~36	14	10	40,60,80,90,100,120	18F	8-9
		12	40,60,80,90,100,120	18F	10-11
		14	40,60,80,90,100,120	18F	11-12
		16	40,60,80,90,100,120	18F	13-14
		18	40,60,80,90,100,120	18F	15-16
		20	40,60,80,90,100,120	18F	16-18
		22	40,60,80,90,100,120	18F	18-20

Poznámka: Vložená tabulka uvádí pouze doporučenou referenční velikost. Konečný výběr specifikací stent-graftu závisí na úsudku lékaře podle skutečné situace pacienta.

Lékaři musí striktně dodržovat indikace a kontraindikace.

2. Indikace použití

- AAA stent-graft systém Ankura™ je indikován k endovaskulární rekonstrukci u pacientů s aneurysmaty břišní aorty vyžadujícími:
 - ◇ Adekvátní cévní přístup přes a. iliaca/femoralis kompatibilní s požadovaným zaváděcím systémem.
 - ◇ Délka proximálního krčku aorty bez aneurysmatu ≥ 15 mm.
 - ◇ Průměr proximálního krčku aorty bez aneurysmatu 18–32 mm.
 - ◇ Angulace proximálního krčku aorty $\leq 60^\circ$.
 - ◇ Zóna ukotvení distální a. iliaca ≥ 15 mm.
 - ◇ Průměr distální a. iliaca 8–20 mm.
 - ◇ Morfologie vhodná pro endovaskulární rekonstrukci.
- Další údaje důležité pro výběr pacientů zahrnují:
 - ◇ Věk pacienta a očekávaná doba života;
 - ◇ Komorbidity (např. kardiální, plicní nebo renální insuficience před zákrokem, morbidní obezita);
 - ◇ Tolerance celkové, regionální nebo lokální anestezie;
 - ◇ Konečné rozhodnutí je na lékaři a pacientovi.
- Výběr zařízení
 - ◇ Velikost stent-graftu Ankura™ by měla být odpovídající anatomickým poměrům aorty pacienta. Společnost Lifetech doporučuje použít stent-graft Ankura™ s velikostí větší o 10 až 20 %.

3. Kontraindikace

- AAA stent-graft Ankura™ je kontraindikován v následujících situacích:
 - ◇ Pacienti s akutní systémovou infekcí;
 - ◇ Pacienti s mesenterickým krevním zásobením dominantně vedeným přes a. mesenterica inferior;
 - ◇ Pacienti s přídatnou a. renalis vycházející z břišní aorty;
 - ◇ Pacienti s alergickou reakcí na prostředek;
 - ◇ Pacienti, kteří nejsou vhodnými kandidáty endovaskulární rekonstrukce cévní morfologické struktury;
 - ◇ Pacienti, kteří netolerují kontrastní látky kvůli renální insuficienci;
 - ◇ Pacienti alergičtí na kontrastní látky;
 - ◇ Krček aneurysmatu s trombem;
 - ◇ Délka proximálního krčku aorty bez aneurysmatu < 15 mm;
 - ◇ Průměr proximálního krčku aorty bez aneurysmatu < 18 mm nebo > 32 mm;
 - ◇ Angulace proximálního krčku aorty $> 60^\circ$;
 - ◇ Zóna ukotvení distální a. iliaca < 15 mm;
 - ◇ Průměr distální a. iliaca < 8 mm nebo > 20 mm.

4. Příprava před implantací

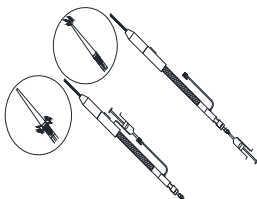
Před použitím prostředku si pečlivě prostudujte pokyny. Následující pokyny jsou základním návodem pro umístění prostředku. Následující postupy mohou vyžadovat úpravy. Tyto pokyny mají lékaře vést, nenahrazují však úsudek lékaře.

- Potřebné materiály
 - ◇ Supertuhý vodící drát 0,035 " / 260 cm. Např. supertuhý vodící drát Lifetech, supertuhý vodící drát Amplatz nebo srovnatelný.
 - ◇ Vícerovinový fluoroskopický zobrazovací systém;
 - ◇ Angiografický plášť a značící plášť;
 - ◇ Kontrastní látka;
 - ◇ Vysokotlaký injektor;
 - ◇ Heparinizovaný fyziologický roztok;
 - ◇ Veškeré ostatní prostředky vyžadované lékařem pro zákrok (včetně prostředků používaných k preparaci a. femoralis).
- Multidisciplinární tým s kombinací zkušeností s následujícími postupy:
 - ◇ Lokální nebo celková anestezie;
 - ◇ Odhalení, arteriotomie a rekonstrukce a. femoralis;
 - ◇ Techniky perkutánního přístupu a uzávěru;
 - ◇ Interpretace fluoroskopických a angiografických snímků;
 - ◇ Endovaskulární zavedení stentu;

- ◇ Vhodné použití radiografické kontrastní látky;
- ◇ Techniky za účelem minimalizace expozice záření;
- ◇ Zkušenosti potřebné pro následné sledování pacienta;
- ◇ Zkušenosti s tradiční cévní chirurgií pro případ selhání v EVAR.
- Příprava produktu
 - ◇ Průměr stent-graftu zvolte na základě vnitřního průměru cévy, nikoli vnějšího průměru cévy. Nesprávná velikost prostředku může mít za následek vnitřní netěsnost nebo migraci stent-graftu. Obecně by měl být průměr zvoleného stent-graftu 1,1 až 1,2x větší než vnitřní průměr cévy v cílové zóně.
 - ◇ Zkontrolujte prostředek a balení, jestli při přepravě nebyly poškozeny. Prostředek nepoužívejte, pokud zjistíte poškození prostředku nebo sterilizační bariéry. V případě poškození prostředek vraťte společnosti Lifetech. Před použitím prostředku si prostudujte specifikace dle toho, co stav pacienta vyžaduje.
- Příprava pacienta
 - ◇ Změřte délku proximálního krčku aorty a vnitřní průměr cévy.
 - ◇ Změřte úhel proximálního krčku aorty ve vztahu k dlouhé ose aneurysmatu.
 - ◇ Vyhodnoťte kvalitu krčku aorty.
 - ◇ Vyhodnoťte morfologii cévy kompatibilní s endovaskulární rekonstrukcí aorty.
 - ◇ Proveďte veškerá potřebná vyšetření a zajistěte sledování životních funkcí.
 - ◇ Dodržujte protokoly pracoviště upravující postupy pro anestezii, antikoagulaci a sledování životních funkcí.
 - ◇ Uložte pacienta na zobrazovací stůl do polohy umožňující fluoroskopickou vizualizaci od aortálního oblouku po bifurkace a. femoralis.
 - ◇ Adekvátní vstup do a. iliaca/femoralis.
 - ◇ Vypreparujte obě aa. femorales communes a zajistěte přístup standardní chirurgickou technikou.
 - ◇ Při aplikaci zajistěte systémovou antikoagulaci dle nemocničního protokolu nebo protokolu preferovaného lékařem. Pokud je heparin kontraindikován, zvažte alternativní antikoagulační přípravek.

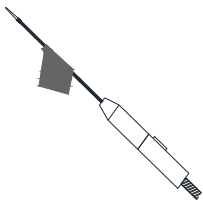
5. Postup při implantaci

- Příprava AAA a manžetového zaváděcího systému před implantací
 - ◇ Připojte stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem k hrdlu typu luer a hemostatickému ventilu. Samostatným propláchnutím odstraňte vzduch z vnitřní kanyly a vnějšího pláště. (Obr. 3)



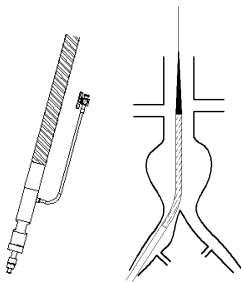
Obr. 3 Propláchnutí vnitřní kanyly a vnějšího pláště

- ◇ Sledujte důležité životní funkce.
- ◇ Podejte heparin v dávce zajišťující ACT (aktivovaný koagulační čas) 200 s. Zkontrolujte proplachovací roztok. Plášť a vodící drát je třeba propláchnout před každým zavedením.
- ◇ Pomocí gázových tamponků s fyziologickým roztokem otevřete vnější plášť a aktivujte hydrofilní povrch. (Obr. 4)



Obr. 4 Otírání pláště běžným sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem

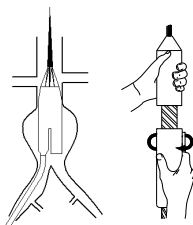
- ✧ Standardní chirurgickou technikou odhalte aa. femorales na obou stranách.
- ✧ Zaveďte jeden 0,035"/260cm supertuhý vodící drát do a. femoralis a zasuňte jej nad úroveň a. renales.
- ✧ Zaveďte značící plášť a radiologicky ověřte specifikaci stentu.
- Rozviňte stent-graft.
 - ✧ Zasuňte zaváděcí systém do břišního aneurysmatu po vodícím drátu. Vždy udržujte hemostatický ventil otočený ke druhé straně pacienta. (Obr. 5)



Obr. 5 Zavádění AAA stent-graftu pomocí zaváděcího systému

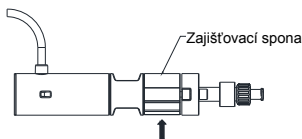
Poznámka: Když je AAA stent-graft předem vložen do zaváděcího systému, musí krátká větev AAA stent-graftu ležet na stejné straně jako hemostatický ventil zaváděcího systému.

- ✧ Aplikujte kontrastní látky do břišní aorty; označte cílovou polohu na obrazovce zobrazovacího systému nebo pomocí rentgenkontrastní značky či radiografického pravítka na těle pacienta. Upravte polohu stent-graftu přes proximální rentgenkontrastní značky, aby horní okraj graftu ležel kousek pod spodní a. renalis.
- ✧ Zkontrolujte, že proximální rentgenkontrastní značka „ve tvaru O“ leží na stejné straně jako „značka ve tvaru V“ na dlouhé větvi AAA stent-graftu: Zkontrolujte, že proximální rentgenkontrastní značka „ve tvaru 8“ leží na stejné straně jako „značka ve tvaru e“, značka „ve tvaru O“ a značka „ve tvaru √“ na krátké větvi AAA stent-graftu:
- ✧ Zkontrolujte, že distální část krátké větve leží nad bifurkací aorty a ve vaku aneurysmatu.
- ✧ Pomalu rozviňte stent-graft. Držte přední rukojeť zaváděcího systému ve stabilní poloze, poté otočte rukojeť posuvníku proti směru hodinových ručiček a pomalu rozviňte stent-graft do polohy, ve které se rozvine krátká větev. (Obr. 6)



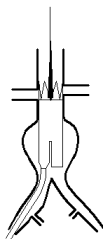
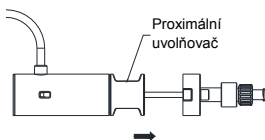
Obr. 6 Rozvinutí krátké větve stent-graftu AAA

- Uvolnění proximálního konce
 - ✧ Držte zaváděcí systém ve stabilní poloze. Odstraňte zajišťovací sponu z rukojeti zaváděcího systému. (Obr. 7)



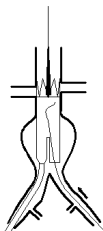
Obr. 7 Odstranění zajišťovací spony

- ✧ Potažením proximálního uvolňovače uvolněte proximální pružinu stent-graftu. (Obr. 8)



Obr. 8 Potažení proximálního uvolňovače

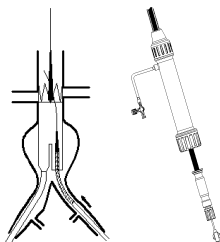
- Zaveďte další vodící drát druhou stranou a. femoralis do krátké větve zavedeného AAA stent-graftu. (Obr. 9)



Obr. 9 Zavedení dalšího vodícího drátu

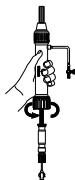
- ✧ Zkontrolujte, zda se mezi hlavou špičky a pláštěm manžetového zaváděcího systému nachází mezera. V případě potřeby uvolněte zadní kryt, opatrně potáhněte jádro pláště dozadu, dokud mezera nezmizí, a poté zadní kryt zajistěte.

- ✧ Zkontrolujte, zda není uvolněný zadní kryt manžetového zaváděcího systému. Před další operací je nutné jej utáhnout.
- Jakmile potvrdíte, že je zadní kryt manžetového zaváděcího systému zajištěn, zaveďte manžetový stent-graft pomocí zaváděcího systému přes vodící drát do krátké větve AAA stent-graftu. Vždy udržujte hemostatický ventil otočený dovnitř těla pacienta. Postupujte podle obrázku (Obr. 10). Zarovnejte rentgenkontrastní značku na manžetovém stentu s rentgenkontrastní značkou na krátké větvi AAA stent-graftu tak, aby se na nich překrývaly alespoň dvě vlny. Zkontrolujte, že rentgenkontrastní značka ve tvaru „O“ na manžetovém stent-graftu leží minimálně ve stejné výši jako značka ve tvaru „e“ na krátké větvi AAA stent-graftu.



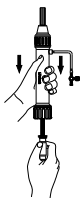
Obr. 10 Zavedení manžetového stent-graftu pomocí zaváděcího systému

- Držte přední rukojeť ve stabilní poloze. Poté odjistěte přední kryt pohybem proti směru hodinových ručiček (Obr. 11).

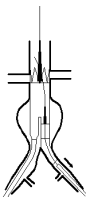


Obr. 11 Odjistění předního krytu pohybem proti směru hodinových ručiček

- Jednou rukou držte zadní rukojeť ve stabilní poloze. Poté druhou rukou potáhněte přední rukojeť dozadu a za probíhajícího sledování rozviňte manžetovou prodlužovací větev (Obr. 12). Po rozvinutí stent-graftu držte přední rukojeť ve stabilní poloze a potáhněte zadní rukojeť dozadu, aby se hrot vrátil k distálnímu konci vnějšího pláště. Poté vytáhněte zaváděcí systém a vodící drát. (Obr. 13)

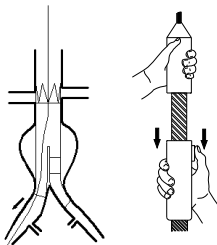


Obr. 12 Zaváděcí systém ve stavu zatahování přední rukojeti zpět



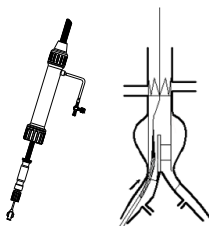
Obr. 13 Rozvinutí manžetového stent-graftu v krátké větvi AAA stent-graftu

- Rychle rozviňte dlouhou větev AAA stent-graftu. Držte přední rukojeť zaváděcího systému v stabilní poloze. Poté uvolněte spoušť a potáhněte rukojeť posuvníku podél šroubovacího mechanismu, abyste stent-graft plně rozvinuli. (Obr. 14)
- Držte rukojeť posuvníku zaváděcího systému ve stabilní poloze, uvolněte spoušť a potáhněte přední rukojeť dozadu, aby se hrot dostal zpět do distálního konce vnějšího pláště. Poté vytáhněte zaváděcí systém.



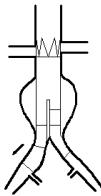
Obr. 14 Rozvinutí dlouhé větve stent-graftu AAA

- Zaveďte další manžetový stent-graft pomocí zaváděcího systému přes vodící drát do dlouhé větve AAA stent-graftu a vždy udržujte hemostatický ventil otočený dovnitř těla pacienta. Postupujte podle Obr. 15. Zarovnejte rentgenkontrastní značku na manžetovém stent-graftu s rentgenkontrastní značkou na dlouhé větvi AAA stent-graftu tak, aby se na nich překrývaly alespoň dvě vlny. Zkontrolujte, že rentgenkontrastní značka ve tvaru „O“ na manžetovém stent-graftu leží minimálně ve stejné výšce jako značka ve tvaru „o“ na dlouhé větvi AAA stent-graftu. (Obr. 15)



Obr. 15 Zavedení dalšího manžetového stent-graftu

- Držte přední rukojeť ve stabilní poloze. Poté odjistěte přední kryt pohybem proti směru hodinových ručiček. (Obr. 11) Jednou rukou držte zadní rukojeť ve stabilní poloze. Poté druhou rukou potáhněte přední rukojeť dozadu a za probíhajícího sledování rozviňte manžetovou prodlužovací větev (Obr. 12). Po rozvinutí stentu držte přední rukojeť ve stabilní poloze a potáhněte zadní rukojeť dozadu, aby se hrot vrátil k distálnímu konci vnějšího pláště. Poté vytáhněte zaváděcí systém a vodící drát. (Obr. 16)



Obr. 16 Rozvinutí manžetového stent-graftu v dlouhé větvi AAA stent-graftu

- Technika demontáže rukojeti pro částečné zavedení stent-graftu

V nepravděpodobném případě selhání zaváděcího systému a současného částečného zavedení stent-graftu může technika „demontáže rukojeti“ umožnit úspěšné zavedení stent-graftu.

Krok 1 - Zatáhněte za spoušť a zcela vysuňte posuvník. Poznámka: Protože je kryt graftu porušen, lze posuvník vysunout, aniž by došlo k dalšímu zavedení stent-graftu.

Krok 2 - Stabilizujte zaváděcí systém.

Krok 3 - Vložte hroty hemostatu do mezery na konci držadla rukojeti posuvníku. Poté posuňte hemostat dopředu a rozpulte rukojeť posuvníku na levou a pravou polovinu.

Krok 4 - Vyjměte levou a pravou polovinu rukojeti posuvníku ze šroubovacího mechanismu, abyste odkryli spoj pláště.

Krok 5 - Jednou rukou držte přední rukojeť a druhou rukou přidržujte spoj pláště a táhněte zpět, dokud není stent-graft zcela zaveden.

Krok 6 - Vyjměte zaváděcí systém uchopením šroubovacího mechanismu a vyjměte jej z pacienta.

6. Potenciální nežádoucí příhody

Nežádoucí příhody spojené s použitím AAA stent-graft systému Ankura™ zahrnují, mimo jiné, následující:

- Alergická reakce
- Zvětšení aneurysmatu
- Ruptura aneurysmatu/cévy
- Anestetické komplikace
- Arytmie
- Arteriální nebo venózní trombóza (včetně trombózy a embolizace)
- Poškození tepny
- Perforace tepny
- Arteriovenózní fistula nebo pseudoaneurysma
- Krvácení/hematom
- Střevní komplikace
- Selhání/infarkt myokardu
- Koagulopatie
- Přechod na otevřený zákrok
- Úmrtí
- Edém
- Erektální dysfunkce
- Embolie
- Krvácení
- Infekce
- Bolest v mezižební oblasti
- Neurologické poškození, místní nebo systémové (např. mozkový infarkt, paraplegie, paraparéza)
- Paraparéza
- Ochrnutí
- Parestézie
- Plicní komplikace
- Renální insuficience / renální selhání
- Šok
- Nekróza tkáně
- Komplikace spojené s ránou a následné potíže
- Komplikace spojené s prostředkem v důsledku následujících:
 - ◇ Potíže se zavedením a vytažením
 - ◇ Potíže s uvolněním
 - ◇ Nerozvinutí
 - ◇ Nepřesné zavedení
 - ◇ Vnitřní netěsnost
 - ◇ Migrace stentu

- ✧ Zlomení stenu
- ✧ Ruptura materiálu graftu
- ✧ Eroze
- ✧ Trombóza nebo embolizace stentu
- ✧ Expanze stent-graftu
- ✧ Zkroucení nebo zalomení stent-graftu

Poznámka:

Jakýkoli závažný incident by měl uživatel nebo pacient nahlásit společnosti Lifetech na adrese quality@lifetechmed.com nebo místnímu obchodnímu zástupci společnosti Lifetech a místnímu příslušnému orgánu (CA).

7. Souhrn klinických údajů

U systému stent-graftu Ankura™ byly provedeny dvě kompletní klinické studie AAA/AUI, jedna v Číně a druhá v Turecku. Cílem obou studií bylo vyhodnotit klinickou bezpečnost a účinnost stent-graft systémů Ankura™, přičemž tyto systémy splnily předem definované primární cíle úspěšnosti léčby při malém počtu nežádoucích příhod.

Studie v Číně

Do studie v Číně bylo zařazeno 107 pacientů s implantovanými stent-graft systémy Ankura™ (TAA – 62 případů, AAA – 30 případů, AUI – 15 případů). Stent-grafy byly úspěšně implantovány všem 107 pacientům (100 %). Po zákroku bylo sledováno 91 ze 106 pacientů a průměrná doba sledování byla 218 (v rozmezí 30–600) dnů. Úspěšnost léčby aneurysmatu aorty 6 měsíců po implantaci dosáhla 93,4 % (85/91). U 85 z 91 pacientů hodnocených v oblasti bezpečnosti se během sledování nevyskytly žádné příhody (93,4 %).

Údaje ze sledování prokázaly následující skutečnosti:

Jeden ze 107 pacientů (0,9 %) v nemocnici zemřel (0,9 %), nicméně toto úmrtí nesouviselo s prostředkem ani zákrokem.

U jednoho ze 107 pacientů (0,9 %) byla zaznamenána stenóza artérie.

U jednoho ze 107 pacientů (0,9 %) byla zaznamenána paraplegie.

U jednoho ze 107 pacientů (0,9 %) bylo zaznamenáno renální selhání.

U tří ze 107 pacientů (2,8 %) byly zaznamenány rané vnitřní netěsnosti.

U žádného pacienta nedošlo k posunutí stentu, zlomení stentu ani ruptuře aorty.

Studie v Turecku

Studie v Turecku zahrnovala 100 pacientů a okamžitá úspěšnost léčby byla 100 %. U těchto pacientů byl hodnocen výskyt událostí v oblasti bezpečnosti po dobu jednoho roku.

Jednoroční sledování pacientů prokázalo následující skutečnosti:

U pěti pacientů (5 %) byla zaznamenána vnitřní netěsnost typu 2.

U dvou pacientů (2 %) byla zaznamenána vnitřní netěsnost typu 1b v důsledku nativní dilatace a. iliaca.

Dva pacienti (2 %) museli podstoupit sekundární intervence.

Dva pacienti (2 %) zemřeli ze srdečních a neurologických příčin.

U žádného pacienta nedošlo k následujícím událostem: migrace prostředku, nedostatek prostředku, výměna prostředku, zalomení nebo zlomenina stentu, okluze končetiny nebo přechod na otevřený zákrok.

8. Požadavky na uskladnění a transport

- AAA stent-graft a manžetový stent-graft Ankura™ jsou předem vložené do zaváděcího systému a uchovávají se ve sterilním obalu.
- Tento prostředek je třeba skladovat v čisté, dobře větrané místnosti bez korozivních plynů a při pokojové teplotě.
- Během přepravy je přísně zakázáno vystavovat produkty tlaku, vlhkosti a slunci a je nutné s nimi zacházet opatrně.
- Nevystavujte organickým rozpouštědlům.

9. Varování

- Obecné
 - ✧ Pečlivě si prostudujte všechny pokyny. Nedodržení pokynů, varování a bezpečnostních opatření může vést k závažným komplikacím nebo poranění pacienta.
 - ✧ AAA stent-graft a manžetový stent-graft Ankura™ nelze použít po resterilizaci.
 - ✧ Pokud před použitím zjistíte jakékoli známky poškození, produkt nepoužívejte a vraťte jej společnosti Lifetech.
 - ✧ Tento prostředek smí používat pouze lékaři a týmy

vyškolené v cévních intervenčních technikách a použití tohoto prostředku.

- ◇ Dlouhodobá funkčnost endovaskulárních štěpů zatím nebyla potvrzena. Všechny pacienty je nutné poučit, že endovaskulární ošetření vyžaduje celoživotní pravidelné kontroly za účelem vyhodnocení jejich zdravotního stavu a funkčnosti jejich endovaskulárního štěpu (např. vnitřní netěsnost, migrace, deformace, zvětšení aneurysmatu atd.).
- ◇ Klinické studie prokazují, že nesprávný výběr pacienta může vést ke špatnému výsledku léčby. Kromě toho může neúspěšná endovaskulární rekonstrukce aorty vyžadující otevřený zákrok zvýšit riziko komplikací spojených s oběma zákroky.
- ◇ Před implantací je nutné u pacienta vyhodnotit následující aspekty: selhání/infarkt myokardu, plicní komplikace, edém a renální insuficience.
- ◇ Po zavedení prostředku je nutné u pacientů pravidelně sledovat stav prostředku, včetně vnitřní netěsnosti, migrace, změny struktury či polohy stent-graftu, zvětšení aneurysmatu atd. Minimálně je nutné provést každoročně RTG snímek, kontrastní nebo nekontrastní CT vyšetření.
- ◇ Pacienti se specifickým klinickým nálezy, např. zvětšujícími se aneurysmaty nebo neočekávanou patologií v místě endovaskulárního štěpu, by měli podstoupit sekundární intervence nebo otevřený operační zákrok. Zvětšení velikosti aneurysmatu a/nebo perzistentní vnitřní netěsnost mohou vést k ruptuře aneurysmatu.
- ◇ Pacienti s infekcí po zavedení prostředku vyžadují léčbu perorálními antibiotiky.
- ◇ Během implantace nebo opakované intervence by měl být k dispozici cévní chirurgický tým pro případ nutnosti otevřeného chirurgického zákroku.
- ◇ Nepoužívejte AAA stent-graft systém Ankura™ a manžetový stent-graft systém Ankura™ opakovaně ani je neresterilizujte. Opakované použití, zpracování k opakovanému použití či resterilizace mohou narušit strukturální integritu prostředku a/nebo vést k jeho selhání, což může následně způsobit poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování k opakovanému použití či resterilizace mohou být spojené s rizikem kontaminace prostředku a/nebo infekce pacienta či křížové infekce, včetně, mimo jiné přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta.
- Výběr pacientů, léčba a sledování
 - ◇ Bezpečnost a účinnost AAA stent-graft systému Ankura™ nebyla vyhodnocena u následujících populací:
 - ◆ Traumatické poranění aorty
 - ◆ Nekorigovatelná koagulopatie
 - ◆ Vrozené onemocnění pojivových tkání (např. Marfanův syndrom nebo syndrom Ehlers-Danlos)
 - ◆ Souběžná aneurysmata hrudní aorty nebo přechodu hrudní a břišní aorty
 - ◆ Pacienti s akutní systémovou infekcí
 - ◆ Těhotné nebo kojící ženy
 - ◆ Morbidní obezita
 - ◆ Věk méně než 18 let
 - ◆ Očekávaná délka života méně než jeden rok
 - ◇ Průměr přístupové cévy (měřeno od vnitřní stěny po vnitřní stěnu) a morfologie (minimální vinutost, okluzní onemocnění a/nebo kalcifikace) by měly být kompatibilní s technikami cévního přístupu a profilem zaváděcího systému. Příliš vinutý cévní systém může zvýšit riziko selhání rozvinutí stent-graftu nebo uvolnění proximálního konce.
 - ◇ AAA stent-graft systém Ankura™ se nedoporučuje u pacientů s hmotností vyšší než 350 liber (150 kg) nebo pacientů, kteří nejsou schopni podstoupit fluoroskopické vyšetření kvůli obezitě.
 - ◇ Pacienti se systémovou infekcí mohou mít zvýšené riziko endovaskulární infekce stent-graftu.
 - ◇ Pacienti s nekorigovatelnou koagulopatií mohou mít zvýšené riziko vnitřní netěsnosti typu II nebo krvácivých

komplikací.

- ✧ Pacientům je po zákroku nutné každý den měřit a zaznamenávat krevní tlak. Vysoký krevní tlak může vést k expanzi stentu, cévním či jiným komplikacím. Je nutné sledovat vývoj krevního tlaku v čase, aby zdravotníci mohli vyhodnotit pooperační stav pacienta. Lékař musí pacientovi zdůraznit nutnost udržení krevního tlaku v normálním rozmezí.
- ✧ Produkt by neměl být používán u pacientů, kteří jsou alergičtí na materiály uvedené v tabulce 1.
- Postup implantace
 - ✧ Při zákroku zajistěte systémovou antikoagulaci dle nemocničního protokolu nebo protokolu preferovaného lékařem. Pokud je heparin kontraindikován, zvažte alternativní antikoagulační přípravek.
 - ✧ Minimalizujte manipulaci s kolabovanou endoprotézou během přípravy a zavádění, abyste snížili riziko její kontaminace a infekce.
 - ✧ Během zasouvání zaváděcího systému udržujte vodící drát v stabilní pozici.
 - ✧ Zaváděcí systém neohýbejte ani nezalamujte. V takovém případě by mohlo dojít k poškození zaváděcího systému a stent-graftu.
 - ✧ Vždy používejte fluoroskopii pro navádění, zavedení a sledování prostředku v cévní soustavě.
 - ✧ Použití stent-graft systému Ankura™ vyžaduje aplikaci intravaskulární kontrastní látky. Pacienti s preexistující renální insuficiencí mohou mít zvýšené riziko pooperačního renálního selhání. Omezte množství kontrastní látky používané během zákroku.
 - ✧ Všechny součásti systému otáčejte společně opatrně jako jeden celek, aby nedošlo ke zkroucení endovaskulárního stent-graftu během rotace zaváděcího systému.
 - ✧ Nepřesné uložení stent-graftu v cévě může mít za následek zvýšené riziko vnitřní netěsnosti, migrace nebo embolizace.
 - ✧ Inadekvátní fixace stent-graftu může vést ke zvýšenému riziku migrace stent-graftu. Nesprávné rozvinutí a migrace stent-graftu vyžadují chirurgickou intervenci.
 - ✧ Nepokračujte v zavádění, pokud při zasouvání vodícího drátu nebo zaváděcího systému pocítíte odpor. Zastavte a ověřte příčinu odporu.
 - ✧ Pokud to není ze zdravotního hlediska indikováno, nerozvíjejte stent-graft na místě, kdy dojde k okluzi arterií potřebných ke krevnímu zásobení orgánů nebo končetin.

● MRI informace

Neklinické testování prokázalo, že stent-graft Ankura™ je podmíněně kompatibilní s prostředím MRI. Pacient s tímto prostředkem může bezpečně podstoupit vyšetření za následujících podmínek:

- ✧ Statické magnetické pole 3,0 tesla nebo méně
- ✧ Prostorový gradient ≤ 720 Gauss/cm
- ✧ Maximální celotělová zprůměrovaná specifická míra absorpce (SAR) 2 W/kg po dobu 15 minut skenování

Dle neklinického testování vede prostředek k teplotnímu nárůstu na úrovni méně než 2 °C při maximální celotělové zprůměrované specifické míře absorpce (SAR) 2 W/kg při 15minutovém vyšetření na systému MRI. Maximální celotělová zprůměrovaná specifická míra absorpce (SAR) byla odvozena výpočtem a ověřena kalorimetricky.

Poznámka: Pokud bude oblast zájmu ve stejné oblasti nebo relativně blízko k poloze prostředku, kvalita MR snímků může být narušena. Z toho důvodu může být nutné optimalizovat parametry zobrazení MR dle přítomnosti implantátu. Obrazový artefakt sahá přibližně 20 mm mimo lumina prostředku snímaného v neklinickém testování za použití spin echo sekvence a gradient echo sekvence v systému 3,0 T s celotělovou cívkou.

10. Informace pro pacienty

Největšími přínosy léčby nemocné nebo poraněné aorty pacienta pomocí stent-graftu Ankura™ je snížení rizika ruptury a obnovení normálního krevního zásobení. Pokud nedojde k léčbě, léze aorty se mohou rozšířit a může u nich dojít k ruptuře, což má za následek krvácení uvnitř těla, které může pacienta ohrozit na životě.

Při vysvětlování účelu tohoto endovaskulárního prostředku a souvisejících zákroků pacientovi by měl lékař vzít v úvahu mimo jiné následující:

- rozdíly mezi endovaskulární rekonstrukcí a otevřenou chirurgickou rekonstrukcí, včetně rizik otevřené chirurgické rekonstrukce a endovaskulární rekonstrukce,
- výhody a nevýhody endovaskulární rekonstrukce a otevřené chirurgické rekonstrukce,
- endovaskulární rekonstrukce má potenciální výhodu minimálního traumatu,
- v budoucnu může být nutná endovaskulární rekonstrukce nebo otevřená chirurgická rekonstrukce v oblasti léze,
- podrobnosti o možných komplikacích po implantaci prostředku.
- Pravidelné sledování po implantaci prostředku.

11. Sledování

- Období sledování
 - ◇ Klinické sledování by mělo být provedeno po 24 hodinách, 1, 3, 6, 12 a 24 měsících po proceduře. Doba sledování může být kdykoli upravena podle okolností každého jednotlivého pacienta.
- Metody použité během sledování
 - ◇ Hematologické vyšetření, RTG, B-US, CTA, MRI, DSA apod.
- Položky ke sledování:
 - ◆ Velikost aneurysmat;
 - ◆ Embolizace;
 - ◆ Změna pulzatility aneurysmat;
 - ◆ Migrace;
 - ◆ Vnitřní netěsnost;
 - ◆ Deformace stent-graftu.
- ◇ Kromě toho je nutné u pacientů s následujícími specifickými nálezy během následného sledování zvážit endovaskulární intervenci nebo chirurgické ošetření:
 - ◆ Zvětšení aneurysmatu o 5 mm a více;
 - ◆ Změna pulzatility aneurysmatu bez ohledu na zvětšení aneurysmatu nebo vnitřní netěsnost;
 - ◆ Kontinuální vnitřní netěsnost bez ohledu na zvětšení aneurysmatu;
 - ◆ Vnitřní netěsnost v důsledku migrace stent-graftu.

12. Životnost

- Systém AAA stent-graftu Ankura™ a manžetový stent-graft systém Ankura™ jsou sterilizovány etylénoxidem. Životnost je uvedena na štítku. Expirovaný produkt nepoužívejte.

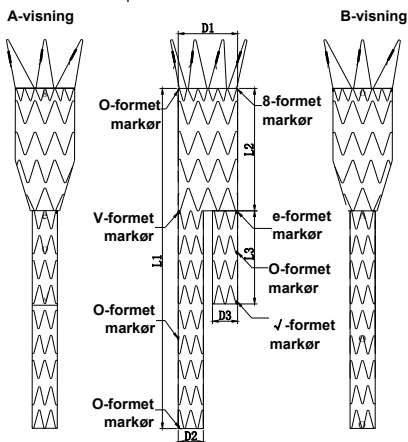
13. Balení a označení

- Systém AAA stent-graftu Ankura™ a manžetový stent-graft systém Ankura™ se dodávají sterilní a v samostatném balení. Každý stent-graft Ankura™ je individuálně vložen do zaváděcího systému.
- AAA a manžetový stent-graft Ankura™ se zaváděcími systémy jsou fixovány a chráněny v PETG zásobníku a poté uzavřeny do dvou vaků Tyvek1073B, na kterých se nachází primární štítek. Produkt je sterilizován a vložen do krabice s návodem k použití, kartou s informacemi o implantátu, formulářem zpětné vazby od zákazníka a dalšími průvodními dokumenty. Na krabici se nachází štítek.

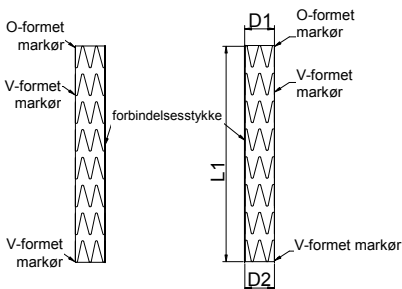
Læs alle instruktioner omhyggeligt. Hvis instruktionerne, advarslelse og forholdsreglerne ikke overholdes, kan det føre til alvorlige komplikationer eller skade patienterne.

1. Produktbeskrivelse

- Ankura™-stenttransplantatsystem
 - ◇ Ankura™ AAA-stenttransplantatsystemet indeholder:
 - ◆ Ankura™ AAA-stenttransplantaterne
 - ◆ Ankura™-tilførselssystem
 - ◇ Ankura™-cuff-stenttransplantatet indeholder:
 - ◆ Ankura™-cuff-stenttransplantater
 - ◆ Ankura™-tilførselssystem
 - ◇ Ankura™-Stenttransplantatet er forindsat i tilførselssystemet. Det indsatte tilførselssystem indsættes endoluminalt via femoral- eller iliacusarterien og føres gennem patientens vaskulatur for at føre stenttransplantatet til målstedet.
- Ankura™-stenttransplantater



(a) Ankura™ AAA-stenttransplantat



(b) Ankura™-cuff-stenttransplantat

Fig. 1 Ankura™ AAA-stenttransplantat og -cuff-stenttransplantat

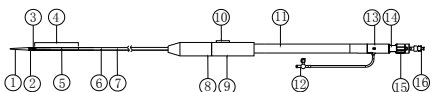
Tabel 1 Stenttransplantatmaterialer

Komponent	Materiale	Koncentration i vægt%
Støttefjeder	Nitinol	49-67
Manchet i rustfrit stål	316LVM	7-17

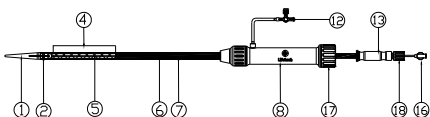
Transplantat	PTFE	20-40
Markør	Platin-Iridium	0,5-6
Sutur	Polypropylen	<1

✧ Stenttransplantatet, der bruges i Ankura™AAA-stenttransplantatsystemet, er modulært og består af tre stenttransplantater, ét Ankura™AAA-stenttransplantat og to Ankura™-cuff-stenttransplantater. Det modulære system består af ét AAA-stenttransplantat og to cuff-stenttransplantater (Fig. 1). Hver komponent introduceres separat i patientens vaskulære system. Ankura™-stenttransplantatet er et rør, der er sammensat af ePTFE-film, støttet af et metalnet, der kaldes en stent. Markørerne er fikseret på stenten. Transplantatet, der er ultratyndt, kunstigt, vaskulært materiale, fikseret til stenten uden sutur, kan isolere aneurismer fra blod, og det er stærkere end den svækkede arterie, og det giver mulighed for, at der kan passere blod igennem det uden at skubbe til det opsvulmede sted. Stenten kan give den stabile og udvidende kraft, der er nødvendig for at åbne transplantatet.

● Ankura™-tilførelssystem



(a) Ankura™-tilførelssystem (AAA-stenttransplantat)



(b) Ankura™-tilførelssystem (cuff-stenttransplantat)

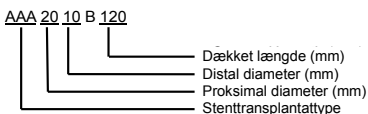
1	Kegleformet spids	2	Markeringsbånd
3	Proksimalt anker	4	Stenttransplantat
5	Indvendigt rør	6	Immobil stang
7	Kappe	8	Frontgreb
9	Skydergreb	10	Udløser
11	Skruegear	12	Hæmostatisk ventil
13	Bagerste greb	14	Proksimal udløser
15	Sikkerhedsspænde	16	Luerforbinder
17	Fordæksel	18	Bagdæksel

Fig.2 Ankura™-tilførelssystemer

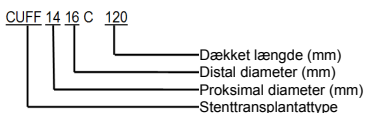
✧ Ankura™-stenttransplantatet er forudindsat i Ankura™-tilførelssystemet. Ankura™-tilførelssystemet letter placeringen af stenttransplantatet via arterievaskulaturen (f.eks. femoralarterier). Under fluoroskopisk assistance positioneres Ankura™-tilførelssystemet korrekt inden i patientens vaskulatur, og stenttransplantatet udfoldes fra tilførelssystemet. AAA-stenttransplantatet med tilførelssystem vises i figur 2(a), og cuff-stenttransplantatet med tilførelssystem vises i figur 2(b).

● Produktspecifikationer

✧ Specifikationen af Ankura™ AAA og cuff-stenttransplantatsystemet vises, som følger, og detaljerne vises respektivt i tabel 2 og tabel 3.



(a)AAA-stenttransplantatsystem



(b)Cuff-stenttransplantatsystem

**Tabel 2 Sammenfatning af Ankura™
AAA-stenttransplantatsystemet**

Proksimal diameter (D1/mm)	Distal diameter (D2/mm)	Distal diameter (D3/mm)	Dækket længde (L1/mm)	Dækket længde (L2/mm)	Dækket længde (L3/mm)	Tilførselssystem	Anbefalet Kardiameter (mm)	
20	10	10	100,110,120, 130,140,160	50	30	20F	16-18	
22			100,110,120, 130,140,160				18-20	
24	12	12	100,110,120, 130,140,160				20F	20-22
26			100,110,120, 130,140,160				20F	21-24
28			100,110,120, 130,140,160				20F	23-25
30			100,110,120, 130,140,160				22F	25-27
32			100,110,120, 130,140,160				22F	26-29
34			100,110,120, 130,140,160				22F	28-31
36			100,110,120, 130,140,160				22F	30-33

Bemærk den vedlagte tabel er kun den anbefalede referencestørrelse, og det endelige valg af stenttransplantatspecifikationer er betinget af lægens vurdering på grundlag af patientens faktiske situation.

**Tabel 3 Sammenfatning af
Ankura™-cuff-stenttransplantatsystem**

AAA-specifikation	Proksimal diameter (D1/mm)	Distal diameter (D2/mm)	Dækket længde (L1/mm)	Tilførselssystem	Distal Anbefalet Kardiameter (mm)
20~22	12	10	40,60,80,90,100, 120	18F	8-9
		12	40,60,80, 90,100,120	18F	10-11
		14	40,60,80, 90,100,120	18F	11-12
		16	40,60,80, 90,100,120	18F	13-14
		18	40,60,80, 90,100,120	18F	15-16
24~36	14	10	40,60,80,90,100, 120	18F	8-9
		12	40,60,80, 90,100,120	18F	10-11

AAA-specifikation	Proksimal diameter (D1/mm)	Distal diameter (D2/mm)	Dækket længde (L1/mm)	Tilførselssystem	Distal anbefalet Kardiameter (mm)
		14	40,60,80, 90,100, 120	18F	11-12
		16	40,60,80, 90,100, 120	18F	13-14
		18	40,60,80, 90,100, 120	18F	15-16
		20	40,60,80, 90,100, 120	18F	16-18
		22	40,60,80, 90,100, 120	18F	18-20

Bemærk: den vedlagte tabel er kun den anbefalede referencestørrelse, og det endelige valg af stenttransplantatspecifikationer er betinget af lægens vurdering på grundlag af patientens faktiske situation.

Læger skal være strengt opmærksomme på indikationer og kontraindikationer.

2. Brugsindikationer

- Ankura™ AAA-stenttransplantatsystemet er indikeret til endovaskulær reparation af patienter med abdominelle, aortiske aneurismer, der kræver :
 - ✧ Adækvat iliacus-femoralt adgangskar, der er kompatibelt med det nødvendige tilførselssystem.
 - ✧ Ikke-aneuristisk, proksimal aortisk hals længde ≥ 15 mm.
 - ✧ Ikke-aneuristisk, proksimal aortisk halsdiameter på 18–32 mm.
 - ✧ Proksimal, aortisk halsvinkel $\leq 60^\circ$.
 - ✧ Distal iliacus arterieforankringszone ≥ 15 mm.
 - ✧ Distal iliacus arteriediameter på 8-20mm.
 - ✧ Morfologi, egnet til endovaskulær reparation.
- Ekstra overvejelser vedrørende patientvalget omfatter:
 - ✧ Patientens alder og forventet levetid;
 - ✧ Komorbiditeter (f.eks. hjerte-, lunge- eller nyreinsufficiens før operation, morbid fedme);
 - ✧ Tolerance over for generel, regional eller lokal anæstesi;
 - ✧ Den endelige beslutning beror på lægens og patientens skøn.
- Produktvalg
 - ✧ Størrelsen på Ankura™-stenttransplantatet skal passe til patientens aortiske anatomi. Lifetech anbefaler et Ankura™-stenttransplantat, der er overdimensioneret med 10 %-20 %.

3. Kontraindikationer

- Ankura™ AAA-stenttransplantatet er kontraindikeret hos:
 - ✧ Patienter med akut systemisk infektion;
 - ✧ Patienter med mesenterisk blodomløb, der hovedsageligt forsynes af den inferiore, mesenteriske arterie;
 - ✧ Patienter med ekstra nyrearterie fra abdomenarterie;
 - ✧ Patienter, der har allergisk reaktion over for udstyret;
 - ✧ Patienter, der ikke er egnede til endovaskulær reparation i vaskulær morfologi;
 - ✧ Patienter, der ikke kan tolerere kontrastmidler pga. nyreinsufficiens;
 - ✧ Patienter, der er allergiske over for kontrastmidler;
 - ✧ Aneurismer, hals med thrombose.
 - ✧ Ikke-aneuristisk, proksimal aortisk halslængde < 15 mm.
 - ✧ Ikke-aneuristisk, proksimal aortisk halsdiameter < 18 mm eller > 32 mm.
 - ✧ Proksimal aortisk vinkel $> 60^\circ$.
 - ✧ Distal iliacusarteries forankringszone < 15 mm.
 - ✧ Distal iliacusarteries diameter < 8 mm eller > 20 mm.

4. Klargøring før implantation

Læs instruktionerne omhyggeligt før brug af enheden. De følgende instruktioner rummer en grundlæggende vejledning for placering af produktet. Der kan være behov for variationer i de følgende

procedurer. Disse instruktioner er beregnet som hjælp til at vejlede lægen, ikke til at erstatte lægelig vurdering.

- **Nødvendige materialer**
 - ✧ 0,035"/260 cm Super Stiff-guidewire. For eksempel Lifetechs Super Stiff-guidewire, Amplatz Super Stiff-guidewire eller tilsvarende.
 - ✧ Multi-plan fluoroskopisk billedbehandlingssystem;
 - ✧ Angiografisk kappe og markørkappe;
 - ✧ Kontrastmiddel;
 - ✧ Højtrykssprøjte;
 - ✧ Hepariniseret saltvandsopløsning;
 - ✧ Alle andre produkter, lægen har brug for til proceduren (inklusive produkter, der bruges til femoral arteriedissektion).
- Et multidisciplinært team, der har kombineret procedureerfaring med:
 - ✧ lokal anæstesi eller generel anæstesi;
 - ✧ Eksponering af femoralarterien, arteriotomi og reparation;
 - ✧ Perkutan adgang og lukketeknikker;
 - ✧ Fluoroskopisk og angiografisk billedfortolkning;
 - ✧ Endovaskulær stentplacering;
 - ✧ Relevant brug af radiografisk kontrastmiddel;
 - ✧ Teknikker til at minimere strålingseksponering;
 - ✧ Ekspertise i nødvendige patientopfølgingsmodaliteter;
 - ✧ Erfaring med traditionel vaskulær kirurgi i tilfælde af evt. fejl i EVAR.
- **Klargøring af produkter**
 - ✧ Stenttransplantatdiametere bør vælges efter karrets indvendige diameter og ikke den udvendige diameter. Hvis produktet har en ukorrekt størrelse, kan det resultere i endolækage eller stenttransplantatmigration. Generelt bør diameteren på det valgte stenttransplantat være 1,1 til 1,2 gange større end landingszonekarrets indvendige diameter.
 - ✧ Inspicér produktet og pakken for at verificere, at der ikke er opstået skade under forsendelsen. Brug ikke produktet, hvis det er beskadiget, eller hvis der er observeret brud på sterilisationen. Hvis der er opstået en skade, skal produktet returneres til Lifetech. Før brug af enheden skal du igen gennemgå specifikationen for overensstemmelse med patientens behov.
- **Klargøring af patient**
 - ✧ Mål den proksimale, aortiske halslængde og karrets indvendige diameter.
 - ✧ Mål vinklen af den proksimale, aortiske hals relativt til aneurismets lange akse.
 - ✧ Evaluér kvaliteten af den aortiske hals.
 - ✧ Gå ind i karrets morfologi, kompatibelt med endovaskulær, aortisk reparation.
 - ✧ Gennemfør alle nødvendige, almindelige undersøgelser og monitorering af vitale tegn.
 - ✧ Se institutionsprotokoller vedrørende anæstesi, antikoagulation og monitorering af vitale tegn.
 - ✧ Positionér patienten på billedbehandlingslejet og muliggør fluoroskopisk visualisering fra den aortiske bue til femoralarteriens gaffelforgrening.
 - ✧ Adækvat iliacus-/femoralarterieadgang.
 - ✧ Eksponér begge femoralarteriers fælles adgang med kirurgisk standardteknik.
 - ✧ Der skal anvendes systemisk antikoagulation under udfoldelsesproceduren, baseret på hospitalets og lægens foretrukne protokol. Hvis heparin er kontraindikeret, bør der overvejes en alternativ antikoagulant.

5. Implantationsprocedure

- Forberedelse af AAA- og Cufft-tilførselssystem før implantation
 - ✧ Påsæt sprøjten med hepariniseret saltvand til luerens midte og hæmostaseventil, og skyl separat for at evakuere luft fra den indvendige slange og den udvendige kappe. (Fig.3)

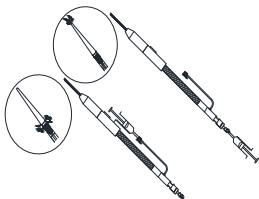


Fig 3 Skyl den indvendige slange og den udvendige kappe

- ✧ Monitorér vigtige, vitale tegn.
- ✧ Indgiv heparin til at justere ACT (aktivering koaguleringsstid) til at være 200 sekunder. Inspicér skylleopløsningen. Kappe og guidewire skal skylles før enhver indføring.
- ✧ Brug gaze-puder med saltvandsopløsning til at tørre den udvendige kappe og aktivere den hydrofile belægning. (Fig. 4)

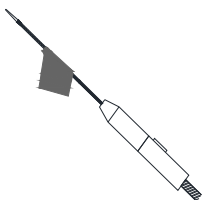


Fig. 4 Tør kappen med sterilt hepariniseret normalt saltvand

- ✧ Eksponér bilaterale femoralarterier med standardkirurgi.
- ✧ Indfør én 0,035"/260 cm super stiff-guidewire i femoralarterien, og fremfør den, til den er over nyrearterierne.
- ✧ Indfør markørkappen og dobbelttjek stentspecifikationen med radiografi.
- Udfold stenttransplantatet
 - ✧ Fremfør tilførselssystemet til abdomenaneurismet langs guidewiren, og hold altid hæmostaseventilen mod den anden side af patienten. (Fig. 5)

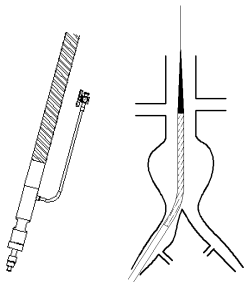


Fig. 5 Introduktion af AAA-stenttransplantatet med tilførselssystem

Bemærk: Den korte arm af AAA-stenttransplantatet skal være i samme side med tilførselssystemets hæmostaseventil, når AAA-stenttransplantatet forindsættes i tilførselssystemet.

- ✧ Injicér kontrastmidler i abdomenaorta; marker mållokationens position, enten på billedbehandlingsskærm-billedet eller med en røntgentæt markør eller en angiografisk lineal på patientens krop. Justér stenttransplantatets position gennem de proksimale røntgentætte markører, så transplantatets topkant er lige under den laveste nyrearterie.

- ✧ Sørg for, at den proksimale, røntgentætte "O-formede" markør er på samme side med den "V-formede" markør på AAA-stenttransplantatets lange arm: Sørg for, at den proksimale, røntgentætte "8-formede" markør er på samme side med den "e-formede" markør, den "O-formede" markør og den "√-formede" markør på AAA-stenttransplantatets korte arm.
- ✧ Sørg for, at den distale del af den korte arm er over den aortiske gaffeldeling og inden for aneurismesækken.
- ✧ Udfold langsomt stenttransplantatet. Hold tilførelssystemets frontgreb konstant, rotér så skydregrebet mod urets retning for langsomt at udfolde stenttransplantatet, til den korte arm udfoldes. (Fig. 6)

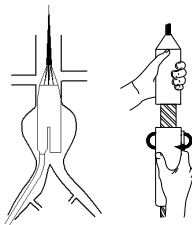


Fig. 6 Udfold AAA-stenttransplantatets korte arm

- Frigørelse af den proksimale ende
 - ✧ Hold tilførelssystemet konstant. Fjern sikkerhedsspændet fra tilførelssystemets greb. (Fig. 7)

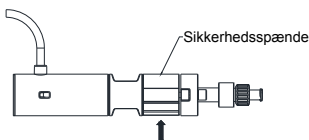


Fig. 7 Fjern sikkerhedsspændet

- ✧ Træk den proksimale udløser for at udløse stenttransplantatets proksimale fjeder. (Fig. 8)

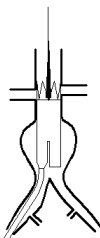
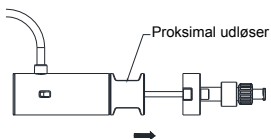


Fig. 8 Træk den proksimale udløser

- Indfør en anden guidewire gennem den anden side af femoralarterien i den korte arm af det placerede AAA-stenttransplantat. (Fig. 9)

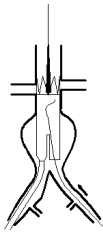


Fig. 9 Introduktion af en anden guidewire

- ◇ Kontrollér, om der er et mellemrum mellem spidshoved og kappe på cuff-tilførselssystemet, løsn om nødvendigt bagdækslet, træk forsigtigt kappekernen tilbage, indtil der ikke er noget mellemrum, og lås derefter bagdækslet.
- ◇ Kontrollér, om bagdækslet på cuff-tilførselssystemet er løst, det er nødvendigt at stramme det inden efterfølgende operation.
- Når det er bekræftet, at bagdækslet på cuff-tilførselssystemet er låst, skal du indsætte cuff-stenttransplantatet med tilførselssystem over guidewire i den korte arm af AAA-stenttransplantatet og altid holde den hæmostatiske ventil mod indersiden af patienten. Som vist i (Fig. 10). Ret den røntgentætte markør på cuff-stenten ind efter den røntgentætte markør på den korte arm af AAA-stenttransplantatet, hvor mindst to bølger overlapper hinanden mellem dem. Sørg for, at den røntgentætte "O-formede" markør på stenttransplantatet er næsten lige så høj som den "e-formede" markør på AAA-stenttransplantatets korte arm.

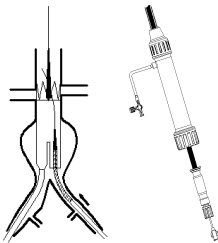


Fig. 10 Indføring af cuff-stenttransplantatet med tilførselssystem

- Hold frontgrebet fast, lås frontdækslet op modsat uret (Fig. 11).

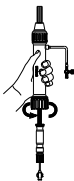


Fig. 11 Lås frontdækslet op modsat uret

- Hold det bagerste greb fast med den ene hånd, og træk frontgrebet tilbage med den anden for at folde udvidelsesarmens cuff ud under monitorering (Fig. 12). Når stenttransplantatet er foldet ud, skal du holde frontgrebet fast og trække det bagerste greb tilbage for at få spidsen tilbage til den udvendige kappes distale ende. Træk derefter tilførselssystemet og guidewiren tilbage. (Fig. 13)

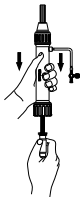


Fig. 12 Tilførelssystemets status for tilbagetrækning af frontgreb

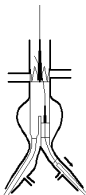


Fig. 13 Udfold cuff-stenttransplantatet i AAA-stenttransplantatets korte arm

- Udfold hurtigt AAA-stenttransplantatets lange arm. Hold tilførelssystemets frontgreb konstant, oplås derefter udløseren og træk skydergrebet langs skruegearet for at udfolde stenttransplantatet helt. (Fig. 14)
- Hold tilførelssystemets skydergreb konstant, oplås udløseren og træk frontgrebet tilbage for at få spidsen tilbage til den udvendige kappes distale ende. Fjern derefter tilførelssystemet.

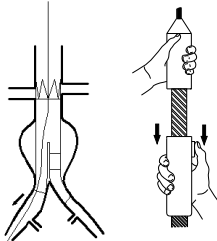


Fig. 14 Udfold AAA-stenttransplantatets lange arm

- Indfør et andet cuff-stenttransplantatsystem over guidewire i den korte arm af AAA-stenttransplantatet, og hold altid den hæmostatiske ventil vendt mod patientens indre. Som vist i Fig. 15. Ret den røntgentætte markør på cuff-stenttransplantatet ind efter den røntgentætte markør på den lange arm af AAA-stenttransplantatet, hvor mindst to bølger overlapper hinanden mellem dem. Sørg for, at den røntgentætte "O-formede" markør på stenttransplantatet er næsten lige så høj som den "o-formede" markør på AAA-stenttransplantatets lange arm. (Fig. 15)

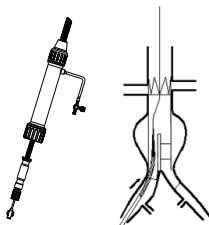


Fig. 15 Indfør et andet cuff-stenttransplantat

- Hold frontgrebet fast, lås frontdækslet op modsat uret. (Fig. 11)
Hold det bagerste greb fast med den ene hånd, og træk frontgrebet tilbage med den anden for at folde udvidelsesarmens cuff ud under monitorering (Fig. 12). Når stenten er foldet ud, skal du holde frontgrebet fast og trække det bagerste greb tilbage for at få spidsen tilbage til den udvendige kappes distale ende. Træk derefter tilførselssystemet og guidewiren tilbage. (Fig. 16)

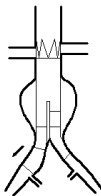


Fig. 16 Udfold cuff-stenttransplantatet i AAA-stenttransplantatets lange arm.

- Teknik til afmontering af håndtag for delvis udfoldning af stenttransplantat
I det usandsynlige tilfælde af fejl i tilførselssystemet og samtidig delvis udfoldning af stenttransplantatet kan en teknik til "afmontering af håndtag" eventuelt muliggøre den vellykkede udfoldning af stenttransplantatet.
Trin 1 - Træk udløseren tilbage, og tilbagetræk skyderen helt. Bemærk: Da transplantatets beskyttelse er delt, kan skydergrebet trækkes tilbage uden at skulle udfolde stenttransplantatet yderligere.
Trin 2 - Stabilisér tilførselssystemet.
Trin 3 - Indsæt spidserne på et par hæmostater i åbningen på endehåndtaget på skydergrebet. Skub derefter hæmostaten fremad for at dele skydergrebet i en venstre og højre halvdel.
Trin 4 - Fjern skydergrebets venstre og højre halvdel fra skruegearet for at blottlægge sheath-sammenføjningen.
Trin 5 - Hold det forreste håndtag med den ene hånd, og hold sheath-sammenføjningen med den anden hånd, og tilbagetræk, indtil stentplantatet er helt udfoldet.
Trin 6 - Fjern tilførselssystemet ved at gribe fat om skruegearet og trække det tilbage fra patienten.

6. Potentielle bivirkninger

Bivirkninger, forbundet med brug af Ankura™ AAA-stenttransplantatetsystemet omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- Allergisk reaktion
- Aneurismeforstørrelse
- Aneurisme-/karbrud
- Komplikationer ved anæstesi
- Arytmi
- Arterie- eller venethrombose (inklusive thrombose og embolisering)
- Arteriebeskadigelse
- Arterieperforering
- Arterievenøs fistel eller pseudoaneurisme
- Blødning/hæmatom
- Tarmkomplikationer
- Hjertesvigt/hjerteanfald
- Koagulopati
- Konversion til åben kirurgi
- Dødsfald
- Ødem
- Erektile dysfunktion
- Embolisme
- Hæmoragi/blødning
- Infektion
- Interkostal smerte
- Neurologisk skade, lokal eller systemisk (f.eks. slagtilfælde, paraplegia paraparese)
- Paraparese
- Paralyse
- Paræstesi
- Lungekomplikationer

- Nyrefunktionsinsufficiens/nyresvigt
- Chok
- Vævsnekrose
- Sårkomplikationer og derefter følgeproblemer
- Produktkomplikationer pga.:
 - ✧ Vanskeligheder ved insertion og fjernelse
 - ✧ Frigørelsesvanskeligheder
 - ✧ Fejl i udfoldelse
 - ✧ Unøjagtig placering
 - ✧ Endolækage
 - ✧ Stentmigration
 - ✧ Stentfraktur
 - ✧ Brud på transplantatmaterialet
 - ✧ Erosion
 - ✧ Stentrombose eller embolisering
 - ✧ Stenttransplantatudvidelse
 - ✧ Vridning eller knækdannelse af stenttransplantat

Bemærke:

For enhver alvorlig hændelse skal brugeren eller patienten rapportere det til Lifetech på quality@lifetechmed.com eller til den lokale salgsrepræsentant for Lifetech og din lokale kompetente myndighed (CA).

7. Sammenfatning af kliniske data

Der var to komplette kliniske undersøgelser af Ankura™ AAA-/AUI-stenttransplantatsystem, den ene i Kina og den anden i Tyrkiet. Disse undersøgelser havde til formål at vurdere den kliniske sikkerhed og effektivitet af Ankura™-stenttransplantatsystemer, og de opfyldte de foruddefinerede primære slutresultater af behandlingssucces med få bivirkninger.

Undersøgelse i Kina

107 patienter, der have fået implanteret Ankura™-stenttransplantatsystemer (TAA-62 tilfælde, AAA-30 tilfælde, AUI-15 tilfælde), deltog i undersøgelsen i Kina. Stenttransplantaterne blev implanteret med succes i alle 107 patienter (100 %). 91 ud af 106 patienter blev fulgt op efter proceduren, og den gennemsnitlige opfølgningstid var 218 (interval 30 – 600) dage. Behandlingssuccesraten for aortaaneurisme 6 måneder efter implantatet nåede 93,4 % (85/91). 85 ud af 91 patienter, der blev vurderet for sikkerhedshændelser under opfølgningen, var fri for en sikkerhedshændelse (93,4 %).

Opfølgningsdata viste, at:

En ud af 107 patienter (0,9 %) døde på hospitalet (0,9%), men dette dødsfald var ikke relateret til produktet eller proceduren.

En ud af 107 patienter (0,9 %) havde arteriestenose.

En ud af 107 patienter (0,9 %) oplevede paraplegi.

En ud af 107 patienter (0,9 %) havde nyresvigt.

En ud af 107 patienter (2,8 %) oplevede tidlige endolækager.

Ingen patient oplevede stentforskydning, stentfraktur eller aortaruptur.

Undersøgelse i Tyrkiet

Undersøgelsen i Tyrkiet rekrutterede 100 patienter, og den umiddelbare behandlingssuccesrate var 100 %. Disse patienter blev vurderet for sikkerhedshændelser gennem ét år.

Et års patientopfølgning viste, at:

Fem patienter (5 %) oplevede type 2 endolækage.

To patienter (2 %) havde type 1b endolækage på grund af medfødt iliacus arteriedilatation.

To patienter (2 %) oplevede sekundære indgreb.

To patienter (2 %) døde på grund af hjerte- og neurologiske årsager.

Ingen patient oplevede migration af produktet, produktinsufficiens, udskiftning af produktet, stentknæk eller fraktur, okklusion af ekstremiteter eller konversion til åben kirurgi.

8. Opbevaring og transportkrav

- Ankura™AAA-stenttransplantatet og cuff-stenttransplantatet er forudindsat i tilførselssystemet og opbevares i en steril pakke.
- Dette produkt skal opbevares i et rent, godt udluftet rum uden ætsende gas og opbevares ved stuetemperatur.
- Under transport er det strengt forbudt at klemme det, gøre det vådt og udsætte det for sol, og det skal håndteres med omhu.
- Ingen eksponering til organisk opløsningsmiddel.

9. Advarsler

● Generelt

- ◇ Læs alle instruktioner omhyggeligt. Hvis instruktionerne, advarslerne og forholdsreglerne ikke følges korrekt, kan det få alvorlige konsekvenser eller skade patienten.
 - ◇ Ankura™-AAA-stenttransplantatet og cuff-stenttransplantatet kan ikke bruges efter gensterilisation.
 - ◇ Hvis der observeres noget tegn på skade før brug, må produktet ikke bruges, men skal returneres til Lifetech.
 - ◇ Dette produkt må kun bruges af læger og teams med erfaring i vaskulære indgrebsteknikker og brug af dette produkt.
 - ◇ Endovaskulære transplantaters langvarige effekt er endnu ikke bekræftet. Alle patienter bør adviseres om, at endovaskulær behandling kræver livslang, regelmæssig opfølgning for at vurdere deres helbred, og præstationen af deres endovaskulære transplantat (f.eks. endolækage, migration, forvridning, aneurismeforstørrelse osv.).
 - ◇ Kliniske undersøgelser viser, at ukorrekt patientvalg kan resultere i ringe behandlingseffekt. Yderligere kan mislykket, endovaskulær, aortisk reparation, der kræver åben kirurgi, resultere i forøget risiko for komplikationer, der er relateret til begge procedurer.
 - ◇ Patientens tilstand skal før implantation evalueres for følgende aspekter: hjertesvigt/hjerteanfald, lungekomplikationer, ødem og nyrefunktionsinsufficiens.
 - ◇ Efter placering af produktet bør patienterne regelmæssigt monitoreres for produktets tilstand inklusive endolækage, migration, stenttransplantatets struktur eller position, aneurismeforstørrelse osv., Som et minimum kræves årlig røntgenundersøgelse, kontrast eller ikke-kontrast CT-billedbehandling.
 - ◇ Patienter med specifikke, kliniske fund, f.eks. forstørrede aneurismer eller uventede sygdomme på stedet med det endovaskulære transplantat, bør undergå sekundære indgreb eller åben, kirurgisk behandling. En forøgelse i aneurismestørrelse og/eller persisterende endolækage kan føre til aneurismeruptur.
 - ◇ Patienter med infektion, når produktet er placeret, skal behandles med antibiotika oralt.
 - ◇ Et vaskulært operationsteam bør altid være tilgængeligt under implantation eller gen-indgrebsprocedure i tilfælde af, at der er behov for åben, kirurgisk reparation.
 - ◇ Gensterilisér ikke Ankura™ AAA-stenttransplantatsystemet og Ankura™-cuff-stenttransplantatsystemet. Genbrug, genbehandling eller gensterilisation kan forringe produktets strukturelle integritet og/eller forårsage produktfejl, hvilket kan medføre, at patienten skades, bliver syg eller dør. Genbrug, genbehandling og gensterilisation kan også forårsage en risiko for kontaminering af produktet og/eller patientinfektion eller kryds-infektion, inklusive men ikke begrænset til, overførslen af infektionssygdom(me) fra den ene patient til den anden. Kontaminering af produktet kan medføre, at patienten skades, bliver syg eller dør.
- ### ● Patientvalg, behandling og opfølgning
- ◇ Ankura™ AAA-stenttransplantatets sikkerhed og effektivitet er endnu ikke evalueret i følgende populationer:
 - ◆ Traumatisk skade på aorta
 - ◆ Uoprettelig koagulopati
 - ◆ Arvelig bindevævssygdom (f.eks. Marfans eller Ehlers-Danlos Syndrom).
 - ◆ Ledsagende thorakisk-aortisk eller thorako-abdomenaneurismer
 - ◆ Patienter med systemiske infektioner
 - ◆ Gravide eller ammende kvinder
 - ◆ Morbid fedme
 - ◆ Under 18 år
 - ◆ Patienter der forventes at leve mindre end et år
 - ◇ Adgangskarrets diameter (målt fra indvendig væg til indvendig væg) og morfologien (minimal snoning, okklusiv sygdom og/eller forkalkning) bør være kompatibel med vaskulære adgangsteknikker og tilførselssystemets profil.

For snoede vaskulaturer kan forøge risikoen for fejl i udfoldelse af stenttransplantatet eller frigørelse i den proksimale ende.

- ✧ Ankura™AAA-stenttransplantatsystemet anbefales ikke hos patienter, der vejer mere end 350 pund (150 kg) eller ikke kan undergå præcis fluoroskopiundersøgelse pga. fedme.
- ✧ Patienter med en systemisk infektion kan have forøget risiko for endovaskulær stenttransplantatinfektion.
- ✧ Patienter med ikke-oprettelig koagulopati kan have en forøget risiko for type II-endolækage eller blødningskomplikationer.
- ✧ Patienter skal have målt blodtryk hver dag efter operationen, og der skal føres klinisk journal. Højt blodtryk kan føre til stentudvidelse, vaskulære komplikationer og andre komplikationer. Blodtrykket skal monitoreres i tide, for at sundhedspersonalet kan forstå patientens postoperative status. Samtidig skal lægen minde patienten om at kontrollere blodtrykket i det normale område.
- ✧ Produktet bør ikke anvendes til patienter, der er allergiske over for de materialer, der er anført i tabel 1.

● Implantationsprocedure

- ✧ Systemisk antikoagulation bør bruges under proceduren, der er baseret på hospitalets og lægens foretrukne protokol. Hvis heparin er kontraindikeret, bør der overvejes en alternativ antikoagulant.
- ✧ Minimér håndteringen af den indsnævrede endoprostese under klargøring og indføring for at reducere risikoen for endoprostesekontamination og infektion.
- ✧ Bevar guidewirens position under indføring af tilførselssystemet.
- ✧ Bøj eller knæk ikke tilførselssystemet. Dette kan beskadige tilførselssystemet og stenttransplantatet.
- ✧ Brug altid fluoroskopi til assistance, tilførsel og observation af produktet inden i vaskulaturen.
- ✧ Brugen af Ankura™-stenttransplantatsystemet kræver indgift af intravaskulær kontrast. Patienter med allerede eksisterende nyreinsufficiens kan have en forøget risiko for postoperativ nyresvigt. Der skal udvises forsigtighed for at begrænse mængden af kontrastmiddel, der bruges under proceduren.
- ✧ For at undgå forvridning i det endovaskulære stenttransplantat under rotation af tilførselssystemet skal du rotere alle systemets komponenter omhyggeligt sammen.
- ✧ Upræcis placering af stenttransplantatet inden i karret kan resultere i forøget risiko for endolækage, migration eller embolisering.
- ✧ Utilstrækkelig fiksering af stenttransplantatet kan resultere i en forøget risiko for migration af stenttransplantatet og ukorrekt udfoldning, og migration af stenttransplantatet kræver kirurgisk indgreb.
- ✧ Fortsæt ikke fremføring, hvis der føles modstand under fremføring af guidewiren eller tilførselssystemet. Stop og vurdér årsagen til modstanden.
- ✧ Medmindre det er medicinsk indikeret, må du ikke udfolde stenttransplantatet på en lokation, der vil okkludere arterier, der er nødvendige for at tilføre blod til organer eller ekstremiteter.

● MRI-information

Ikke-klinisk testning har demonstreret, at Ankura™-stenttransplantatet er MR-betinget. En patient med dette produkt kan scannes sikkert under følgende betingelser:

- ✧ Statisk magnetisk felt på 3,0 Tesla eller mindre
- ✧ En rumlig hældning, andragende ≤ 720 Gauss/cm
- ✧ Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionsrate for hele kroppen (SAR) på 2 W/kg i 15 minutters scanning

Baseret på ikke-klinisk testning blev enheden bestemt til at producere en temperaturstigning på mindre end 2°C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionsrate for hele kroppen (SAR) på 2 W/kg i 15 minutters MR-scanning. Den maksimale, gennemsnitlige, specifikke helkropsabsorptionsrate (SAR) blev derivet ved beregning og verificeret ved kalorimetri.

Bemærk: MR-billedkvaliteten kan forringes, hvis interesseområdet er på samme område eller relativt tæt på produktet. Derfor kan det være nødvendigt at optimere MR-billedbehandlingsparametrene for tilstedeværelsen af dette implantat. Billedartefaktet udvides ca. 20 mm uden for produktlumen, når det scannes i ikke-klinisk testning med spin-ekkosekvensen og hældningsekkosekvensen, respektivt i en 3.0 T-scanner med en helkropscoil.

10. Information om patientkonsultation

De største fordele ved behandling af patientens syge eller skadede aorta med Ankura™-stenttransplantat er nedsat chance for ruptur og regularisering af normal blodgennemstrømning. Hvis de ikke behandles, kan aortalæsioner udvide sig og briste og resultere i blødning inde i kroppen, hvilket er livstruende.

Lægen bør overveje, men ikke være begrænset til, følgende, når vedkommende forklarer dette endovaskulære produkt og relaterede procedurer til patienten:

- Forskellene mellem endovaskulær reparation og åben kirurgisk reparation omfatter risiciene for åben kirurgisk reparation og endovaskulær reparation.
- Fordele og ulemper ved endovaskulær reparation og åben kirurgisk reparation.
- Endovaskulær reparation har den potentielle fordel af minimalt traume.
- Endovaskulær reparation eller åben kirurgisk reparation af læsionen kan være påkrævet i fremtiden.
- Detaljerede oplysninger om mulige komplikationer efter implantation af produktet.
- Regelmæssig opfølgning efter implantation af produktet.

11. Opfølgning

- Periodisk opfølgning
 - ✧ Der skal udføres klinisk opfølgning ved 24 timer, 1, 3, 6, 12 og 24 måneder efter proceduren. Opfølgningsperioden kan justeres når som helst i overensstemmelse med hver enkelt patients tilstand.
- Metoder, der anvendes under opfølgning
 - ✧ Hæmatologisk undersøgelse, røntgen, B-US, CTA, MRI, DSA osv.
- Opfølgningsemner:
 - ◆ Størrelse på aneurismer;
 - ◆ Embolisering;
 - ◆ Ændring af aneurismepuls;
 - ◆ Migration;
 - ◆ Endolækage;
 - ◆ Forvridning af stenttransplantat.
- ✧ Yderligere skal endovaskulært indgreb eller kirurgisk behandling overvejes hos patienter med specifikke fund under opfølgning:
 - ◆ Aneurismer, der er forstørret 5 mm og derover;
 - ◆ Ændring af aneurismers puls med eller uden forstørrelse af aneurismer eller endolækage;
 - ◆ Kontinuerlig endolækage med eller uden forstørrelse af aneurismer;
 - ◆ Endolækage forårsaget af stenttransplantat.

12. Opbevaringstid

- Ankura™ AAA-stenttransplantatsystemet og Ankura™-cuff-stenttransplantatsystemet er steriliseret med ethylenoxid. Opbevaringstiden er anført på mærkatet. Anvend ikke produktet efter udløbsdatoen.

13. Emballage og mærkat

- Ankura™ AAA-stenttransplantatsystemet og cuff-stenttransplantatsystemet leveres sterilt og pakket separat. Hvert Ankura™-stentimplantat opbevares individuelt i et tilførselssystem.
- Ankura™ AAA- og cuff-stenttransplantatet med tilførselssystemer fastholdes og beskyttes i en PETG-bakke og plomberes derefter med to Tyvek1073B-posere på hvilke, der sidder et primært mærkat. Produktet steriliseres og lægges i en æske med brugsanvisning, implantatkort, kundefeedback-formular og andet ledsagedokument. Der er sat et mærkat på boksen.

Vor dem Gebrauch sämtliche Anweisungen lesen. Nichtbeachtung der Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann zu schweren Komplikationen oder zu Verletzungen der Patienten führen.

1. Gerätebeschreibung

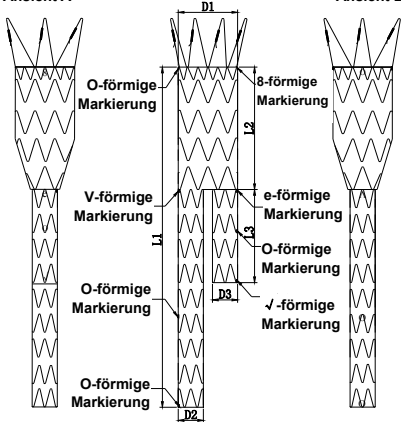
● Ankura™ Stentgraft-System

- ◇ Das Ankura™ AAA Stentgraft-System umfasst:
 - ◆ Die Ankura™ AAA Stentgrafts
 - ◆ Das Ankura™ Einführsystem
- ◇ Das Ankura™ Stentgraft-System mit Manschette umfasst:
 - ◆ Die Ankura™ Stentgrafts mit Manschette
 - ◆ Das Ankura™ Einführsystem
- ◇ Der Ankura™ Stentgraft ist bereits im Einführsystem geladen. Das geladene Einführsystem wird über die Arteria femoralis oder die Arteria iliaca eingeführt und durch die Blutgefäße des Patienten geführt, um den Stentgraft an den Zielort vorzuschieben.

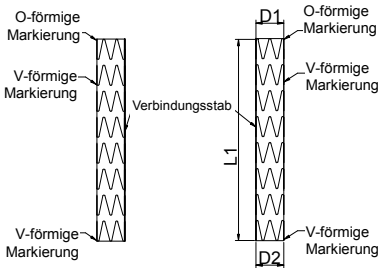
● Ankura™ Stentgrafts

Ansicht A

Ansicht B



(a) Ankura™ AAA Stentgraft



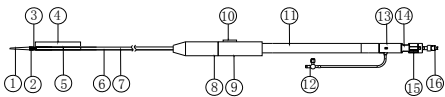
(b) Ankura™ Stentgraft mit Manschette

Abb. 1 Ankura™ AAA Stentgraft und Stentgraft mit Manschette
Tabelle 1 Stentgraft-Material

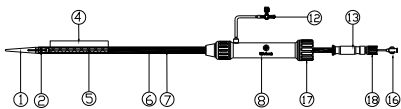
Komponente	Werkstoff	Konzentration in Gew. %
Stützfeder	Nitinol	49-67
Edelstahlhülse	316LVM	7-17
Graft	PTFE	20-40
Markierung	Platin-Iridium	0,5-6
Naht	Polypropylen	< 1

- Die im Ankura™AAA Stentgraft-System verwendeten Stentgrafts sind modular und umfassen drei Stentgraftkomponenten: einen Ankura™ AAA Stentgraft und zwei Ankura™ Stentgrafts mit Manschette. Das modulare System besteht aus einem AAA Stentgraft und zwei Stentgrafts mit Manschette (Abb. 1). Jede Komponente wird einzeln in das Gefäßsystem des Patienten eingeführt. Der Ankura™ Stentgraft ist ein Schlauch, der aus einer ePTFE-Schicht besteht, die von einem Metallgeflecht getragen wird – dem Stent. Die Markierungen sind am Stent angebracht. Der Graft ist ein ultradünnes künstliches Blutgefäß aus Kunststoff, das ohne Naht am Stent befestigt ist. Der Graft kann ein Aneurysma vom Blutstrom isolieren, ist stärker als die geschwächte Arterie und lässt den Blutdurchfluss zu, ohne auf die Ausweitung zu drücken. Der Stent ist stabil und besitzt die zur Öffnung des Grafts erforderliche Expansionskraft.

- Ankura™ Einführsystem**



(a) Ankura™ Einführsystem (AAA Stentgraft)



(b) Ankura™ Einführsystem (Stentgraft mit Manschette)

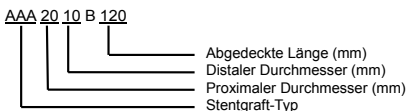
1	Konische Spitze	2	Markierungsstrich
3	Proximale Verankerung	4	Stentgraft
5	Innerer Schlauch	6	Fester Stab
7	Schleuse	8	Vordergriff
9	Schiebegriff	10	Auslöser
11	Schraubgewinde	12	Hämostatisches Ventil
13	Hinterer Griff	14	Proximaler Freisetzungsmechanismus
15	Sicherheitsverschluss	16	Luer-Konnektor
17	Vordere Abdeckung	18	Hintere Abdeckung

Abb. 2 Ankura™ Einführsysteme

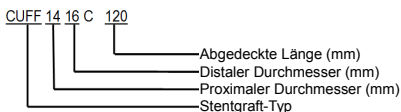
- Der Ankura™ Stentgraft ist bereits im Ankura™ Einführsystem geladen. Das Ankura™ Einführsystem erleichtert die Platzierung des Stentgrafts über die arteriellen Blutgefäße (z. B. die Femoralarterien). Das Ankura™ Einführsystem wird unter fluoroskopischer Führung an der entsprechenden Stelle im Blutgefäß des Patienten positioniert und der Stentgraft wird über das Einführsystem eingesetzt. Der AAA Stentgraft mit Einführsystem ist in Abbildung 2(a) abgebildet und der Stentgraft mit Manschette mit Einführsystem ist in Abbildung 2(b) abgebildet.

- Gerätespezifikationen**

- Die Spezifikationen des Ankura™ AAA Stentgraft-Systems und des Stentgraft-Systems mit Manschette sind wie folgt angegeben und die Details sind entsprechend in Tabelle 2 und Tabelle 3 dargestellt.



(a)AAA Stentgraft-System



(b) Stentgraft-System mit Manschette

Tabelle 2 – Übersicht des Ankura™ AAA Stentgraft-Systems

Proximaler Durchmesser (D1/mm)	Distaler Durchmesser (D2/mm)	Distaler Durchmesser (D3/mm)	Abgedeckte Länge (L1/mm)	Abgedeckte Länge (L2/mm)	Abgedeckte Länge (L3/mm)	Einführsystem	Empfohlener Gefäß-Durchmesser (mm)
20	10	10	100, 110, 120, 130, 140, 160	50	30	20F	16-18
22			100, 110, 120, 130, 140, 160				20F
24	12	12	100, 110, 120, 130, 140, 160			20F	20-22
26			100, 110, 120, 130, 140, 160			20F	21-24
28			100, 110, 120, 130, 140, 160			20F	23-25
30			100, 110, 120, 130, 140, 160			22F	25-27
32			100, 110, 120, 130, 140, 160			22F	26-29
34			100, 110, 120, 130, 140, 160			22F	28-31
36			100, 110, 120, 130, 140, 160			22F	30-33

Hinweis: die beigefügte Tabelle enthält nur die empfohlene Referenzgröße. Die endgültige Auswahl der Stentgraft-Spezifikationen unterliegt dem Ermessen des Arztes, basierend auf der tatsächlichen Patientensituation.

Tabelle 3 Übersicht des Ankura™ Stentgraft-Systems mit Manschette

AAA-Spezifikation	Proximaler Durchmesser (D1/mm)	Distaler Durchmesser (D2/mm)	Abgedeckte Länge (L1/mm)	Einführsystem	Distal Empfohlener Gefäßdurchmesser (mm)
20~22	12	10	40,60,80,90,100,120	18F	8-9
		12	40,60,80,90,100,120	18F	10-11
		14	40,60,80,90,100,120	18F	11-12
		16	40,60,80,90,100,120	18F	13-14
		18	40,60,80,90,100,120	18F	15-16
24~36	14	10	40,60,80,90,100,120	18F	8-9
		12	40,60,80,90,100,120	18F	10-11
		14	40,60,80,90,100,120	18F	11-12
		16	40,60,80,90,100,120	18F	13-14
		18	40,60,80,90,100,120	18F	15-16
		20	40,60,80,90,100,120	18F	16-18
		22	40,60,80,90,100,120	18F	18-20

Hinweis: die beigefügte Tabelle enthält nur die empfohlene Referenzgröße. Die endgültige Auswahl der Stentgraft-Spezifikationen unterliegt dem Ermessen des Arztes, basierend auf der tatsächlichen Patientensituation.

Ärzte sollten Indikationen und Kontraindikationen strikt einhalten.

2. Indikationen für die Anwendung

- Das Ankura™ AAA Stentgraft-System ist indiziert für die endovaskuläre Aneurysmreparatur bei Patienten mit abdominalen Aortenaneurysmen. Hierzu ist Folgendes erforderlich:
 - ◇ Entsprechendes Iliakal-/Femoralszugangsgefäß, das mit dem erforderlichen Einführsystem kompatibel ist.
 - ◇ Proximale Aortenhalblänge ohne Aneurysma ≥ 15 mm.
 - ◇ Proximale Aortenhalbdurchmesser ohne Aneurysma 18-32 mm.
 - ◇ Proximale Aortenhalbwinkel $\leq 60^\circ$.
 - ◇ Distale Verankerungszone der Iliakalarterie ≥ 15 mm.
 - ◇ Distaler Durchmesser der Iliakalarterie von 8-20 mm.
 - ◇ Geeignete Morphologie für die endovaskuläre Aneurysmreparatur.
- Zusätzliche Berücksichtigungen bei der Patientenauswahl umfassen:
 - ◇ Patientenalter und Lebenserwartung;
 - ◇ Co-Morbiditäten (z. B. Herz-, Lungen- oder Niereninsuffizienz vor dem Eingriff, morbid Adipositas);
 - ◇ Toleranz der allgemeinen, regionalen oder lokalen Anästhesie;
 - ◇ Die endgültige Entscheidung liegt im Ermessen des Arztes und des Patienten.
- Auswahl der Prothese
 - ◇ Die Größe des Ankura™ Stentgrafts sollte der Anatomie der Aorta des Patienten entsprechen. Lifetech empfiehlt, einen Ankura™ Stentgraft zu wählen, der 10 %-20 % größer ist.

3. Kontraindikationen

- Der Ankura™ AAA Stentgraft ist kontraindiziert für:
 - ◇ Patienten mit akuter systemischer Infektion;
 - ◇ Patienten mit mesenterialem Blutfluss, der hauptsächlich aus der Arteria mesenterica inferior strömt;
 - ◇ Patienten mit zusätzlicher Nierenarterie, die aus der Bauchschlagader entspringt;
 - ◇ Patienten mit allergischer Reaktion auf die Prothese;
 - ◇ Patienten, deren vaskuläre Morphologie nicht für die endovaskuläre Aneurysmreparatur geeignet ist;
 - ◇ Patienten, die aufgrund einer Niereninsuffizienz kein Kontrastmittel tolerieren;
 - ◇ Patienten, die auf Kontrastmittel allergisch reagieren;
 - ◇ Aneurysmahals mit Thrombus;
 - ◇ Proximale Aortenhalblänge ohne Aneurysma < 15 mm
 - ◇ Proximale Aortenhalbdurchmesser ohne Aneurysma < 18 mm oder > 32 mm.
 - ◇ Proximale Aortenhalbwinkel $> 60^\circ$
 - ◇ Distale Verankerungszone der Iliakalarterie < 15 mm
 - ◇ Distaler Durchmesser der Iliakalarterie von < 8 mm oder > 20 mm.

4. Implantationsvorbereitung

Vor dem Gebrauch des Geräts die Anweisungen aufmerksam durchlesen. Die folgenden Anweisungen bilden die grundlegende Leitlinie für die Prothesenplatzierung. Für die folgenden Verfahren können Abweichungen erforderlich sein. Diese Anweisungen sind zur Unterstützung des Arztes bestimmt und ersetzen keine ärztliche Bewertung.

- Erforderliches Material
 - ◇ Extra starrer Führungsdraht mit 260 cm. Zum Beispiel der extra starre Lifetech Führungsdraht, der extra starre Amplatz Führungsdraht oder vergleichbare Führungsdrähte.
 - ◇ Fluoroskopie-Bildgebungssystem mit mehreren Ebenen;
 - ◇ Angiographieschleuse und Markierungsschleuse;
 - ◇ Kontrastmittel;
 - ◇ Hochdruckspritze;

- ◇ Heparinisierte Kochsalzlösung;
- ◇ Sämtliche weiteren Geräte, die während des Eingriffs vom Arzt benötigt werden (einschließlich Geräten für die Dissektion der Femoralarterie).
- Ein multidisziplinäres Team mit kombinierter Erfahrung in folgenden Verfahren:
 - ◇ Lokalanästhesie oder Allgemeinanästhesie;
 - ◇ Freilegung der Femoralarterie, Arteriotomie und Reparatur;
 - ◇ Perkutane Zugangs- und Verschlusstechniken;
 - ◇ Fluoroskopische und angiographische Bildinterpretation;
 - ◇ Endovaskuläre Stentplatzierung;
 - ◇ Angemessene Verwendung eines radiographischen Kontrastmittels;
 - ◇ Techniken zur Minimierung der Strahlungsexposition;
 - ◇ Fachkenntnis der erforderlichen Nachsorgemodalitäten;
 - ◇ Erfahrung in der traditionellen Gefäßchirurgie für den Fall eines möglichen Misslingens der EVAR.
- Vorbereitung der Produkte
 - ◇ Der Durchmesser des Stentgrafts sollte entsprechend dem inneren Gefäßdurchmesser statt dem äußeren Durchmesser gewählt werden. Eine ungeeignete Prothesengröße kann zu Endoleckagen oder einer Migration des Stentgrafts führen. Im Allgemeinen sollte der Durchmesser des ausgewählten Stentgrafts 1,1 bis 1,2 Mal größer sein als der innere Gefäßdurchmesser in der Landungszone.
 - ◇ Überprüfen Sie das Gerät und die Verpackung auf Transportschäden. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn am Gerät selbst oder an der Sterilbarriere jegliche Art von Schäden zu erkennen ist. Senden Sie das Gerät bei Beschädigung an Lifetech zurück. Überprüfen Sie vor Verwendung des Geräts erneut die entsprechende, für den Patienten erforderliche Spezifikation.
- Vorbereitung des Patienten
 - ◇ Messen Sie die proximale Aortenhalblänge und den inneren Gefäßdurchmesser.
 - ◇ Messen Sie den Winkel des proximalen Aortenhalses im Verhältnis zu der Längsachse des Aneurysmas.
 - ◇ Beurteilen Sie die Qualität des Aortahalses.
 - ◇ Bewerten Sie die der Morphologie des mit der endovaskulären Rekonstruktion der Aorta kompatiblen Gefäßes.
 - ◇ Führen Sie alle erforderlichen gängigen Untersuchungen durch und überwachen Sie die Vitalzeichen.
 - ◇ Lesen Sie die Klinikprotokolle zu Anästhesie, Antikoagulation und der Überwachung von Vitalzeichen.
 - ◇ Positionieren Sie den Patienten so auf dem Bildgebungstisch, dass die fluoroskopische Visualisierung vom Aortenbogen bis zu der Bifurkation der Femoralarterie möglich ist.
 - ◇ Legen Sie einen entsprechenden Zugang zur Arteria femoralis oder Arteria iliaca.
 - ◇ Legen Sie beide Femoralarterien durch ein gängiges chirurgisches Verfahren frei.
 - ◇ Während des Entfaltungsverfahrens sollte basierend auf dem von Krankenhaus und Arzt bevorzugten Protokoll eine systemische Antikoagulation durchgeführt werden. Wenn Heparin kontraindiziert ist, sollte ein alternatives Antikoagulans in Betracht gezogen werden.

5. Implantationsverfahren

- Vorbereitung des AAA-Einführsystems und des Einführsystems mit Manschette vor der Implantation
 - ◇ Setzen Sie die Spritze mit der heparinisierten Kochsalzlösung auf den Luer-Ansatz und das Hämostaseventil und spülen Sie beides separat, um Luft aus dem inneren Schlauch und der äußeren Schleuse austreten zu lassen. (Abb. 3)

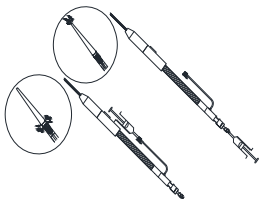


Abb. 3 Spülen des inneren Schlauchs und der äußeren Schleuse

- ✧ Überwachen Sie wichtige Vitalzeichen.
- ✧ Verabreichen Sie Heparin, um die aktivierte Gerinnungszeit (ACT, activated clotting time) auf 200 Sekunden anzupassen. Prüfen Sie die Spüllösung. Schleuse und Führungsdraht sollten vor jeder Einführung gespült werden.
- ✧ Verwenden Sie Gazepads mit Kochsalzlösung, um die äußere Schleuse abzuwischen und die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. (Abb. 4)

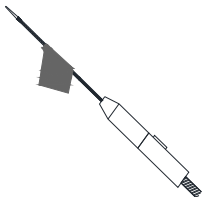


Abb. 4 Abwischen der Schleuse mit steriler, normaler heparinisierter Kochsalzlösung

- ✧ Legen Sie die Femoralarterien auf beiden Seiten durch einen Standardeingriff frei.
- ✧ Führen Sie einen extra starren Führungsdraht mit 260 cm in die Femoralarterie ein und schieben Sie ihn oberhalb der Nierenarterie vor.
- ✧ Führen Sie die Markierungsschleuse ein und prüfen Sie die Stent-Spezifikation durch eine Röntgenaufnahme.
- Entfalten des Stentgrafts
 - ✧ Schieben Sie das Einführsystem entlang des Führungsdrahts bis zu dem abdominalen Aneurysma und halten Sie das hämostatische Ventil immer in Richtung der anderen Patientenseite. (Abb. 5)

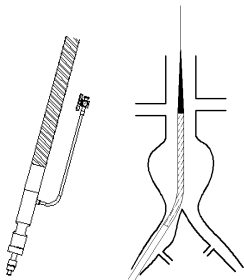


Abb. 5 Einführen des AAA Stentgrafts mit Einführsystem

Hinweis: Der kurze Seitenarm des AAA Stentgrafts muss sich auf derselben Seite befinden wie das hämostatische Ventil des Einführsystems, wenn der AAA Stentgraft im Einführsystem vorgeladen ist.

- ✧ Injizieren Sie Kontrastmittel in die Bauchaorta; markieren Sie die Stelle der Zielposition entweder auf dem Bildgebungsbildschirm oder mit einer röntgendichten Markierung oder einem angiographischen Lineal auf dem Körper des Patienten. Stellen Sie die Position des Stentgrafts durch die proximalen röntgendichten Markierungen ein, sodass sich der obere Rand des Grafts genau unter der untersten Nierenarterie befindet.
- ✧ Stellen Sie sicher, dass sich die proximale röntgendichte „O-förmige“ Markierung auf derselben Seite befindet wie die „V-förmige“ Markierung am langen Seitenarm des AAA Stentgrafts: Stellen Sie sicher, dass sich die proximale röntgendichte „8-förmige“ Markierung auf derselben Seite befindet wie die „e-förmige“ Markierung, die „O-förmige“ Markierung und die „√-förmige“ Markierung auf dem kurzen Seitenarm des AAA Stentgrafts.
- ✧ Stellen Sie sicher, dass sich der distale Teil des kurzen Seitenarmes über der Aortenbifurkation und innerhalb des Aneurysmasacks befindet.
- ✧ Entfalten Sie langsam den Stentgraft. Halten Sie den Vordergriff des Einführsystems fest und drehen Sie den Schiebegriff gegen den Uhrzeigersinn, um den Stentgraft langsam zu entfalten, bis der kurze Seitenarm entfaltet ist. (Abb. 6)

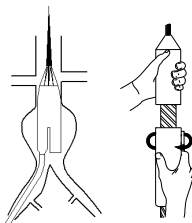


Abb. 6 Entfalten des kurzen Seitenarmes des AAA Stentgrafts

● Freisetzen des proximalen Endes

- ✧ Halten Sie das Einführsystem fest. Entfernen Sie den Sicherheitsverschluss vom Griff des Einführsystems. (Abb. 7)

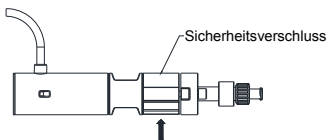
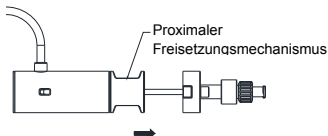


Abb. 7 Entfernen des Sicherheitsverschlusses

- ✧ Ziehen Sie den proximalen Freisetzungsmechanismus zum Freisetzen der proximalen Feder des Stentgrafts. (Abb. 8)



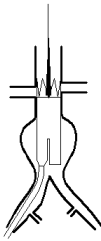


Abb. 8 Ziehen des proximalen Freisetzungsmechanismus

- Führen Sie einen weiteren Führungsdraht durch die andere Seite der Femoralarterie in den kurzen Seitenarm des platzierten AAA Stentgrafts. (Abb. 9)

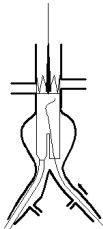


Abb. 9 Einführen eines weiteren Führungsdrahts

- ◇ Prüfen Sie, ob sich zwischen dem Spitzenkopf und der Schleuse des Einführsystems mit Manschette ein Spalt befindet, lösen Sie ggf. die hintere Abdeckung, ziehen Sie den Schleusen Kern vorsichtig zurück, bis kein Spalt mehr vorhanden ist, und verriegeln Sie anschließend die hintere Abdeckung.
- ◇ Prüfen Sie, ob die hintere Abdeckung des Einführsystems mit Manschette lose ist. Sie muss für die anschließende Operation fest sein.
- Nachdem Sie sich vergewissert haben, dass die hintere Abdeckung des Einführsystems mit Manschette verriegelt ist, führen Sie den Stentgraft mit Manschette mit Einführsystem über den Führungsdraht in den kurzen Seitenarm des AAA Stentgrafts ein und halten Sie das hämostatische Ventil immer in Richtung des Inneren des Patienten. Wie in (Abb. 10) dargestellt. Passen Sie die röntgendichte Markierung auf dem Stent mit Manschette an die röntgendichte Markierung auf dem kurzen Seitenarm des AAA Stentgrafts an, wobei sich mindestens zwei Wellen zwischen ihnen überlappen. Stellen Sie sicher, dass sich die röntgendichte „O-förmige“ Markierung auf dem Stentgraft mit Manschette auf nahezu derselben Höhe befindet, wie die „e-förmige“ Markierung auf dem kurzen Seitenarm des AAA Stentgrafts.

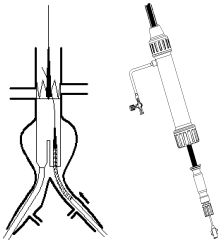


Abb. 10 Einführen des Stentgrafts mit Manschette mit Einführsystem

- Halten Sie den Vordergriff fest und entriegeln Sie die vordere Abdeckung durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn (Abb. 11).

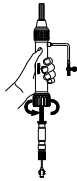


Abb. 11 Drehen der vorderen Abdeckung gegen den Uhrzeigersinn

- Halten Sie den hinteren Griff mit einer Hand fest und ziehen Sie den Vordergriff mit der anderen Hand zurück, um die Manschette mit dem Verlängerungs-Seitenarm unter Beobachtung zu entfalten (Abb. 12). Halten Sie nach dem Freisetzen des Stentgrafts den Vordergriff fest und ziehen Sie den hinteren Griff zurück, um die Spitze zurück zum distalen Ende der äußeren Schleuse zu ziehen. Ziehen Sie anschließend das Einführsystem und den Führungsdraht heraus. (Abb. 13)

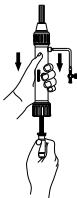


Abb. 12 Zustand des Einführsystems bei Zurückziehen des Vordergriffs

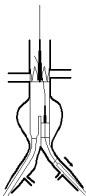


Abb. 13 Entfalten des Stentgrafts mit Manschette im kurzen Seitenarm des AAA Stentgrafts

- Entfalten Sie den langen Seitenarm des AAA Stentgrafts schnell. Halten Sie den Vordergriff des Einführsystems fest, entsperren Sie den Auslöser und ziehen Sie den Schiebegriff entlang des Schraubengewindes, um den Stentgraft vollständig zu entfalten. (Abb. 14)
- Halten Sie den Schiebegriff des Einführsystems fest, entsperren Sie den Auslöser und ziehen Sie den Vordergriff zurück, um die Spitze zurück zum distalen Ende der äußeren Schleuse zu ziehen. Entfernen Sie anschließend das Einführsystem.

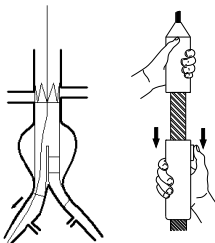


Abb. 14 Entfalten des langen Seitenarmes des AAA Stentgrafts

- Führen Sie ein weiteres Stentgraft-System mit Manschette über den Führungsdraht in den langen Seitenarm des AAA Stentgrafts und halten Sie das hämostatische Ventil immer in Richtung des Inneren des Patienten. Wie in Abb. 15 dargestellt. Passen Sie die röntgendichte Markierung auf dem Stentgraft mit Manschette an die röntgendichte Markierung auf dem langen Seitenarm des AAA Stentgrafts an, wobei sich mindestens zwei Wellen zwischen ihnen überlappen. Stellen Sie sicher, dass sich die röntgendichte „O-förmige“ Markierung auf dem Stentgraft mit Manschette auf nahezu derselben Höhe befindet, wie die „o-förmige“ Markierung auf dem langen Seitenarm des AAA Stentgrafts. (Abb. 15)

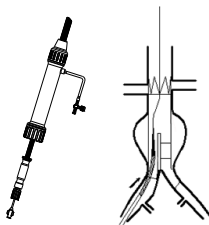


Abb. 15 Einführen eines weiteren Stentgrafts mit Manschette

- Halten Sie den Vordergriff fest und entriegeln Sie die vordere Abdeckung gegen den Uhrzeigersinn. (Abb. 11) Halten Sie den hinteren Griff mit einer Hand fest und ziehen Sie den Vordergriff mit der anderen Hand zurück, um die Manschette des Verlängerungs-Seitenarms unter Beobachtung zu entfalten (Abb. 12). Halten Sie nach Einsetzen des Stents den Vordergriff fest und ziehen Sie den hinteren Griff zurück, um die Spitze zurück zum distalen Ende der äußeren Schleuse zu ziehen. Ziehen Sie anschließend das Einführsystem und den Führungsdraht heraus. (Abb. 16)

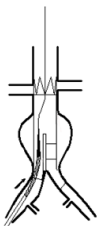


Abb. 16 Entfalten des Stentgrafts mit Manschette im langen Seitenarm des AAA Stentgrafts

- Technik zur Demontage des Griffstücks für eine teilweise Stentgraft-Entfaltung
In dem unwahrscheinlichen Fall eines Fehlschlags des Einführsystems und einer gleichzeitigen teilweisen Stentgraft-Entfaltung kann eine Technik zur „Demontage des Griffstücks“ die erfolgreiche Entfaltung des Stentgrafts ermöglichen.
Schritt 1 - Ziehen Sie den Auslöser zurück und ziehen Sie den Schiebegriff vollständig zurück. Hinweis: Da die Stentgraftabdeckung abgetrennt ist, kann der Schiebegriff zurückgezogen werden, ohne dass der Stentgraft weiter entfaltet wird.
Schritt 2 - Stabilisieren Sie das Einführsystem.
Schritt 3 - Setzen Sie die Spitzen einer Gefäßklemme in den Spalt am Endgriff des Schiebegriffs ein. Schieben Sie die Gefäßklemme anschließend nach vorne, um den Schiebegriff in eine linke und rechte Hälfte aufzutrennen.
Schritt 4 - Entfernen Sie die linke und rechte Hälfte des Schiebegriffs vom Schraubgewinde, um die Verbindungsstelle der Schleuse freizulegen.
Schritt 5 – Halten Sie den Vordergriff mit einer Hand und die Verbindungsstelle der Schleuse mit der anderen Hand und ziehen Sie sie zurück, bis der Stentgraft vollständig entfaltet ist.

Schritt 6 – Entfernen Sie das Einführsystem, indem Sie das Schraubgewinde greifen und aus dem Patienten zurückziehen.

6. Mögliche unerwünschte Ereignisse

Zu den unerwünschten Ereignissen, die bei der Verwendung des Ankura™ AAA Stentgraft-Systems auftreten können, zählen u. a. folgende:

- Allergische Reaktion
- Aneurysmavergrößerung
- Aneurysma-/Gefäßruptur
- Komplikationen mit dem Anästhetikum
- Arrhythmie
- Arterielle oder venöse Thrombose (einschließlich Thrombose und Embolisation)
- Gefäßschädigung
- Arterienperforation
- Arteriovenöse Fistel oder Pseudoaneurysma
- Blutung/Hämatom
- Darmkomplikationen
- Herzinsuffizienz/Herzinfarkt
- Koagulopathie
- Konvertierung zu einer offenen Operation
- Tod
- Ödem
- Erektile Dysfunktion
- Embolie
- Hämorrhagie/Blutung
- Infektion
- Interkostalschmerzen
- Neurologische Schäden, lokal oder systemisch (z. B. Schlaganfall, Paraplegie, Paraparese)
- Paraparese
- Paralyse
- Parästhesie
- Lungenkomplikationen
- Niereninsuffizienz/Nierenversagen
- Schock
- Gewebnekrose
- Wundkomplikationen und nachfolgende zugehörige Probleme
- Gerätekomplikationen durch:
 - ◇ Schwierigkeiten bei Einführung und Entfernung
 - ◇ Schwierigkeiten beim Freisetzen
 - ◇ Fehlschlagen der Entfaltung
 - ◇ Ungenaue Platzierung
 - ◇ Endoleckage
 - ◇ Migration des Stents
 - ◇ Stentfraktur
 - ◇ Bruch des Graft-Werkstoffes
 - ◇ Erosion
 - ◇ Stentthrombose oder Embolisation
 - ◇ Ausdehnung des Stentgrafts
 - ◇ Verdrehung und Knickbildung des Stentgrafts

Hinweis:

Der Anwender oder Patient sollte jeden schweren Zwischenfall an Lifetech unter quality@lifetechmed.com oder dem lokalen Vertriebsvertreter von Lifetech und der lokalen zuständigen Behörde melden.

7. Zusammenfassung der klinischen Daten

Es wurden zwei klinische Studien zum Ankura™ AAA/ AUI Stentgraft-System abgeschlossen, eine in China und eine in der Türkei. Das Ziel beider Studien war die Beurteilung der klinischen Sicherheit und Wirksamkeit des Ankura™ Stentgraft-Systems. Sie haben die vorab festgelegten primären Endpunkte des Behandlungserfolgs mit wenigen unerwünschten Ereignissen erreicht.

Studie in China

In die Studie in China wurden 107 Patienten mit implantiertem Ankura™ Stentgraft-System (TAA – 62 Fälle, AAA – 30 Fälle, AUI – 15 Fälle) aufgenommen. Die Implantation des Stentgrafts war bei allen 107 Patienten (100 %) erfolgreich. 91 von 106 Patienten wurden nach dem Verfahren nachbeobachtet und die durchschnittliche Nachbeobachtungsdauer betrug 218 Tage (Spanne von 30 – 600 Tagen). Die Behandlungserfolgsrate für Aortenaneurysmen erreichte 6 Monate nach der Implantation 93,4 % (85/91). Bei 85 von 91 Patienten, die hinsichtlich

Sicherheitsvorfällen während der Nachbeobachtung beurteilt wurden, trat kein Sicherheitsvorfall ein (93,4 %).

Die Nachbeobachtungsdaten zeigten Folgendes:

Von 107 Patienten starb ein Patient (0,9 %) im Krankenhaus (0,9 %). Sein Tod stand jedoch nicht in Zusammenhang mit dem Gerät oder Verfahren.

Von 107 Patienten trat bei einem Patienten (0,9 %) eine Arterienstenose auf.

Von 107 Patienten trat bei einem Patienten (0,9 %) eine Paraplegie auf.

Von 107 Patienten trat bei einem Patienten (0,9 %) eine Niereninsuffizienz auf.

Von 107 Patienten traten bei drei Patienten (2,8 %) frühe Endoleckagen auf.

Bei keinem Patienten trat eine Stentverlagerung, Stentfraktur oder Aortenruptur auf.

Studie in der Türkei

Es wurden 100 Patienten in die Studie in der Türkei rekrutiert und die unmittelbare Behandlungserfolgsrate betrug 100 %. Diese Patienten wurden ein Jahr lang hinsichtlich Sicherheitsvorfällen beurteilt.

Die einjährige Patienten-Nachbeobachtung zeigte Folgendes:

Bei fünf Patienten (5 %) trat eine Endoleckage Typ II auf.

Bei zwei Patienten (2 %) trat eine Endoleckage Typ I b aufgrund einer nativen Dilatation der Iliakalarterie auf.

Bei zwei Patienten (2 %) mussten sekundäre Eingriffe erfolgen.

Zwei Patienten (2 %) starben aufgrund kardialer und neurologischer Ursachen.

Es kam bei keinem Patienten zu einer Prothesenmigration, einem Prothesenfehler, einem Prothesenaustausch, einem Stent-Knick oder einer Fraktur, einem Astverschluss oder einer Konvertierung zu einer offenen Operation.

8. Anforderungen an Aufbewahrung und Transport

- Der Ankura™ AAA Stentgraft und der Stentgraft mit Manschette sind bereits im Einführsystem geladen und in einer sterilen Packung gelagert.
- Dieses Gerät sollte in einem sauberen, gut belüfteten Raum ohne korrosives Gas und bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.
- Während des Transports ist es streng verboten, das Stentsystem zusammenzudrücken, nass werden zu lassen und direktem Sonnenlicht auszusetzen. Seien Sie vorsichtig im Umgang.
- Das Produkt darf keinen organischen Lösungsmitteln ausgesetzt werden.

9. Warnhinweise

- Allgemein
 - ◇ Vor dem Gebrauch sämtliche Anweisungen lesen. Nichtbeachtung der Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann zu schweren Konsequenzen oder zu Verletzungen des Patienten führen.
 - ◇ Der Ankura™ AAA Stentgraft und der Stentgraft mit Manschette dürfen nach einer erneuten Sterilisation nicht verwendet werden.
 - ◇ Wenn Sie vor der Verwendung irgendein Anzeichen einer Beschädigung feststellen, verwenden Sie das Produkt nicht und senden Sie es an Lifetech zurück.
 - ◇ Dieses Gerät darf nur von Ärzten und Teams verwendet werden, die in interventionellen Gefäßtechniken und in der Verwendung dieses Geräts geschult sind.
 - ◇ Die langfristige Leistung des endovaskulären Grafts konnte bisher nicht bestätigt werden. Alle Patienten sollten darüber informiert werden, dass die endovaskuläre Behandlung lebenslange, regelmäßige Nachbeobachtungen erfordert, um ihre Gesundheit und die Leistung ihres endovaskulären Grafts zu bewerten (z. B. Endoleckage, Migration, Distorsion, Aneurysmavergrößerung usw.).
 - ◇ Klinische Studien zeigen, dass eine ungeeignete Patientenauswahl zu einem schwachen Behandlungseffekt führen kann. Zudem kann eine nicht erfolgreiche endovaskuläre Rekonstruktion der Aorta, die eine offene Operation erfordert, zu einem erhöhten Risiko von Komplikationen in Bezug auf die zwei Verfahren

- führen.
- ✧ Der Patientenzustand muss vor der Implantation bezüglich der folgenden Aspekte bewertet werden: Herzinsuffizienz/Herzinfarkt, Lungenkomplikationen, Ödem, Niereninsuffizienz.
- ✧ Nach der Platzierung der Prothese sollten die Patienten regelmäßig hinsichtlich des Prothesenstatus beobachtet werden. Dies schließt Endoleckagen, Migrationen, Änderungen von Struktur oder Position des Stentgrafts, Aneurysmavergrößerungen usw. mit ein. Mindestens einmal im Jahr ist eine Bildgebung mittels Röntgen- oder CT-Untersuchung mit oder ohne Kontrastmittel erforderlich.
- ✧ Patienten mit spezifischen klinischen Befunden, z. B. vergrößerten Aneurysmen oder unerwarteten Erkrankungen an der Position des endovaskulären Grafts, sollten sekundären Eingriffen oder einer offenen chirurgischen Behandlung unterzogen werden. Ein Ansteigen der Aneurysmagröße und/oder eine anhaltende Endoleckage können zu einer Aneurysmaruptur führen.
- ✧ Patienten mit Infektionen nach der Prothesenplatzierung sollten mit oralen Antibiotika behandelt werden.
- ✧ Während der Implantation oder eines Reinterventionsverfahrens muss stets ein Gefäßchirurgieteam verfügbar sein, für den Fall, dass eine offene chirurgische Rekonstruktion erforderlich ist.
- ✧ Verwenden und sterilisieren Sie das Ankura™ AAA Stentgraft-System und das Ankura™ Stentgraft-System mit Manschette kein zweites Mal. Das Wiederverwenden, erneute Verarbeiten oder erneute Sterilisieren kann die Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder ein Geräteversagen verursachen, was wiederum eine Verletzung, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben kann. Das Wiederverwenden, erneute Verarbeiten oder erneute Sterilisieren kann auch eine Kontaminationsgefahr für das Gerät und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten verursachen, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum nächsten. Die Kontamination des Geräts kann zu einer Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.
- Patientenauswahl, Behandlung und Nachbeobachtung
 - ✧ Die Sicherheit und Wirksamkeit des Ankura™ AAA Stentgrafts wurde bei folgenden Populationen noch nicht beurteilt:
 - ◆ Traumatische Aortenverletzung
 - ◆ Unkorrigierbare Koagulopathie
 - ◆ Erbliche Bindegewebserkrankung (z. B. Marfan- oder Ehlers-Danlos-Syndrom)
 - ◆ Begleitende thorakale Aortenaneurysmen oder thorakale abdominale Aneurysmen
 - ◆ Patienten mit aktiven systemischen Infektionen
 - ◆ Schwangere oder stillende Mütter
 - ◆ Morbide Adipositas
 - ◆ Jünger als 18 Jahre
 - ◆ Lebenserwartung des Patienten beträgt weniger als ein Jahr
 - ✧ Durchmesser des Zugangsgefäßes (gemessen von Innenwand zu Innenwand) und Morphologie (minimale Tortuosität, arterielle Verschlusskrankheit und/oder Kalzifizierung) sollten mit vaskulären Zugangstechniken und dem Profil des Einführsystems kompatibel sein. Zu stark gewundene Blutgefäße können das Risiko eines Fehlschlagens der Stentgraft-Entfaltung oder des Freisetzens des proximalen Endes begünstigen.
 - ✧ Das Ankura™ AAA Stentgraft System wird nicht für Patienten empfohlen, deren Gewicht höher ist als 150 kg oder die sich aufgrund einer Adipositas keiner genauen Fluoroskopie-Untersuchung unterziehen können.
 - ✧ Patienten mit einer systemischen Infektion sind möglicherweise einem höheren Risiko einer endovaskulären Stent-Graft-Infektion ausgesetzt.
 - ✧ Patienten mit einer unkorrigierbaren Koagulopathie sind möglicherweise einem erhöhten Risiko einer Endoleckage Typ II oder Blutungskomplikationen ausgesetzt.

- ✧ Nach dem Eingriff müssen die Patienten täglich ihren Blutdruck messen und protokollieren. Ein zu hoher Blutdruck kann zu einer Ausdehnung des Stents sowie vaskulären und anderen Komplikationen führen. Der Blutdruck sollte rechtzeitig kontrolliert werden, damit die medizinischen Mitarbeiter den postoperativen Zustand des Patienten erfassen können. Gleichzeitig muss der Arzt den Patienten daran erinnern, seinen Blutdruck im Normalbereich zu halten.
 - ✧ Das Produkt sollte nicht bei Patienten verwendet werden, die allergisch auf die in Tabelle 1 aufgeführten Materialien reagieren.
- **Implantationsverfahren**
 - ✧ Während des Verfahrens sollte basierend auf dem von Krankenhaus und Arzt bevorzugten Protokoll eine systemische Antikoagulation durchgeführt werden. Wenn Heparin kontraindiziert ist, sollte ein alternatives Antikoagulans in Betracht gezogen werden.
 - ✧ Minimieren Sie die Handhabung der komprimierten Endoprothese während der Vorbereitung und des Einführvorgangs, um das Risiko einer Kontamination der Endoprothese und einer Infektion zu senken.
 - ✧ Halten Sie die Position des Führungsdrahtes während der Einführung des Einführsystems stabil.
 - ✧ Biegen oder knicken Sie das Einführsystem nicht. Dies könnte das Einführsystem und den Stentgraft beschädigen.
 - ✧ Verwenden Sie zur Führung, Entfaltung und Beobachtung des Geräts innerhalb der Blutgefäße stets die Fluoroskopie.
 - ✧ Die Verwendung des Ankura™ Stentgraft-Systems erfordert die Verabreichung eines intravaskulären Kontrastmittels. Patienten mit vorbestehender Niereninsuffizienz sind möglicherweise einem höheren Risiko eines postoperativen Nierenversagens ausgesetzt. Bei der Dosierung des Kontrastmittels während des Verfahrens muss darauf geachtet werden, die Menge zu begrenzen.
 - ✧ Zur Vermeidung jeglicher Verdrehung des endovaskulären Stentgrafts müssen Sie bei jeder Drehung des Einführsystems darauf achten, dass alle Systemkomponenten vorsichtig zusammen gedreht werden.
 - ✧ Eine ungenaue Platzierung des Stentgrafts im Gefäß kann zu einem erhöhten Risiko einer Endoleckage, Migration oder Embolisation führen.
 - ✧ Eine unzureichende Fixierung des Stentgrafts kann zu einem erhöhten Risiko einer Migration des Stentgrafts führen. Eine falsche Entfaltung und Migration des Stentgrafts erfordern einen chirurgischen Eingriff.
 - ✧ Wenn Sie beim Verschieben des Führungsdrahtes oder des Einführsystems einen Widerstand spüren, hören Sie auf zu schieben. Unterbrechen Sie und untersuchen Sie die Ursache des Widerstandes.
 - ✧ Sofern nicht medizinisch indiziert, entfalten Sie den Stentgraft nicht an einer Position, an der er Arterien verschließt, die für den Blutfluss in Organe oder Extremitäten erforderlich sind.
- **MRT-Informationen**

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass der Ankura™ Stentgraft bedingt MR-tauglich ist. Ein Patient mit dieser Prothese kann unter folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

 - ✧ statisches Magnetfeld von maximal 3,0 Tesla
 - ✧ Räumlicher Feld-Gradient von ≤ 720 Gauß/cm
 - ✧ Maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei 15-Minuten-Scan

Basierend auf nichtklinischen Tests wurde festgestellt, dass das Gerät einen Temperaturanstieg von weniger als 2 °C bei einer maximalen ganzkörpergemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei einem 15-Minuten-MRT-Scan herbeiführt. Die maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) wurde durch Berechnungen hergeleitet und durch Kalorimetrie bestätigt.

Hinweis: Die MRT-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der entsprechende Bereich exakt mit der Position der Prothese übereinstimmt oder sich relativ nah an der Prothese befindet. Daher müssen die MRT-Bildgebungsparameter ggf. auf das Vorhandensein dieses Implantats optimiert werden. Das Bildartefakt erstreckt sich bei Scans in nichtklinischen Tests unter jeweiliger Verwendung der Spinechosequenz bzw. der Gradientenechosequenz mit einem 3.0 T Scanner mit einer Ganzkörperspule auf ca. 20 mm außerhalb des Gerätelumens.

10. Informationen zur Patientenberatung

Die größten Vorteile der Behandlung einer erkrankten oder verletzten Aorta des Patienten mit dem Ankura™ Stentgraft sind die verringerte Wahrscheinlichkeit einer Ruptur und die Wiederherstellung einer normalen Durchblutung. Unbehandelte Aortenläsionen können sich ausdehnen und reißen, was zu lebensbedrohlichen inneren Blutungen führt.

Der Arzt sollte unter anderem Folgendes berücksichtigen, wenn er dem Patienten die endovaskuläre Prothese und die zugehörigen Verfahren erläutert:

- Die Unterschiede zwischen einer endovaskulären Aneurysmreparatur und einer offenen chirurgischen Rekonstruktion, einschließlich der Risiken einer offenen chirurgischen Rekonstruktion und einer endovaskulären Aneurysmreparatur.
- Die Vor- und Nachteile der endovaskulären Aneurysmreparatur und der offenen chirurgischen Rekonstruktion.
- Die endovaskuläre Aneurysmreparatur bietet den potenziellen Vorteil eines minimalen Traumas.
- Eine endovaskuläre Aneurysmreparatur oder eine offene chirurgische Rekonstruktion können in Zukunft erforderlich sein.
- Einzelheiten zu möglichen Komplikationen nach der Implantation der Prothese.
- Reguläre Nachbeobachtung nach der Implantation der Prothese.

11. Nachbeobachtung

- Nachbeobachtungszeiträume
 - ◇ Die klinische Nachbeobachtung sollte 24 Stunden sowie 1, 3, 6, 12 und 24 Monate nach dem Verfahren erfolgen. Der Nachbeobachtungszeitraum kann jederzeit entsprechend der Umstände jedes einzelnen Patienten angepasst werden.
- Verwendete Methoden während der Nachbeobachtung
 - ◇ Hämatologische Untersuchung, Röntgen, B-US, CTA, MRT, DSA usw.
- Elemente der Nachbeobachtung:
 - ◆ Aneurysmagrößen;
 - ◆ Embolisation;
 - ◆ Änderung der Aneurysmapulsatilität;
 - ◆ Migration;
 - ◆ Endoleckage;
 - ◆ Stentgraft-Distorsion.
- ◇ Zudem sollten Patienten mit den folgenden spezifischen Befunden während der Nachbeobachtung, endovaskulären Intervention oder chirurgischen Behandlung beachtet werden:
 - ◆ Aneurysmavergrößerungen um 5 mm und mehr;
 - ◆ Änderung der Aneurysmapulsatilität mit oder ohne Aneurysmavergrößerung oder Endoleckage;
 - ◆ Kontinuierliche Endoleckage mit oder ohne Aneurysmavergrößerung;
 - ◆ Durch Stentgraft-Migration verursachte Endoleckage

12. Haltbarkeitsdauer

- Das Ankura™ AAA Stentgraft-System und Ankura™ Stentgraft-System mit Manschette werden mit Ethylenoxid sterilisiert. Die Haltbarkeit ist auf dem Etikett angegeben. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer.

13. Verpackung und Etikett

- Das Ankura™ AAA Stentgraft-System und Ankura™

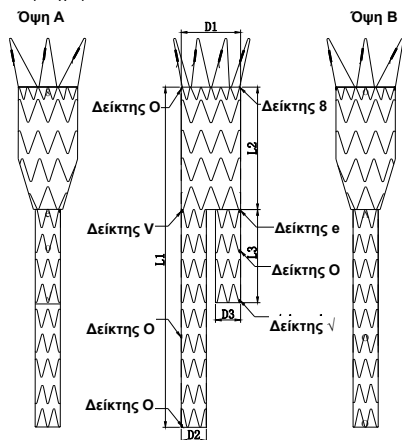
Stentgraft-System mit Manschette werden im sterilen Zustand und einzeln verpackt geliefert. Jeder Ankura™ Stentgraft ist separat in einem eigenen Einführsystem enthalten.

- Der Ankura™ AAA Stentgraft und der Stentgraft mit Manschette mit Einführsystem werden jeweils in einer PETG-Einlage fixiert und geschützt und anschließend mit zwei Tyvek1073B-Beuteln versiegelt, an denen ein primäres Etikett angebracht wird. Das Produkt wird sterilisiert und zusammen mit Gebrauchsanweisung, Implantatkarte, Kunden-Feedbackformular und weiteren Begleitdokumenten verpackt. An der Schachtel befindet sich ein Etikett.

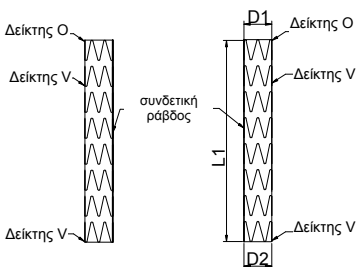
Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Αν δεν τηρηθούν οι οδηγίες, οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις, μπορεί να προκληθούν σοβαρές επιπλοκές ή τραυματισμός των ασθενών.

1. Περιγραφή συσκευής

- Σύστημα ενδομοσχευμάτων Ankura™
 - ◇ Το σύστημα ενδομοσχεύματος AAA Ankura™ περιλαμβάνει:
 - ◆ Το ενδομόσχευμα AAA Ankura™
 - ◆ Το σύστημα εισαγωγής Ankura™
 - ◇ Το σύστημα ενδομοσχευμάτων με κολάρο (cuff Stent Graft) Ankura™ περιλαμβάνει:
 - ◆ Τα ενδομοσχεύματα με cuff Ankura™
 - ◆ Το σύστημα εισαγωγής Ankura™
 - ◇ Το ενδομόσχευμα Ankura™ είναι προφορτωμένο στο σύστημα εισαγωγής. Το σύστημα εισαγωγής με το προφορτωμένο ενδομόσχευμα εισάγεται ενδοαυτικά μέσω της μηριαίας ή της λαγόνιας αρτηρίας και καθοδηγείται ακτινοσκοπικά στο αγγειακό σύστημα του ασθενούς για την τοποθέτηση του ενδομοσχεύματος στην περιοχή-στόχο.
- Ενδομοσχεύματα Ankura™



(α) Ενδομόσχευμα AAA Ankura™



(β) Ενδομόσχευμα με cuff Ankura™

Εικ. 1 Ενδομόσχευμα AAA και ενδομόσχευμα με cuff Ankura™

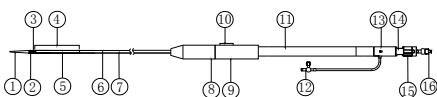
Πίνακας 1 Υλικά ενδομοσχεύματος

Εξάρτημα	Υλικό	Συγκέντρωση κατά βάρος %
Ελατήριο στήριξης	Νιτινόλη	49-67
Περίβλημα από ανοξείδωτο χάλυβα	316LVM	7-17
Μόσχευμα	PTFE	20-40

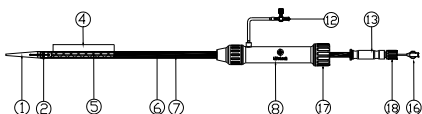
Δείκτης	Λευκόχρυσος-ιρίδιο	0,5-6
Συρραφή	Πολυπροπυλένιο	<1

✧ Τα ενδομοσχεύματα που χρησιμοποιούνται στο σύστημα ενδομοσχεύματος AAA Ankura™ είναι αρθρωτά και αποτελούνται από τρία μέρη ενδομοσχεύματος, ένα ενδομόσχευμα AAA Ankura™ και δύο ενδομοσχεύματα Cuff Ankura™. Το αρθρωτό σύστημα αποτελείται από ένα ενδομόσχευμα AAA και δύο ενδομοσχεύματα Cuff (Εικ.1). Κάθε μέρος εισάγεται χωριστά στο αγγειακό σύστημα του ασθενούς. Το ενδομόσχευμα Ankura™ είναι ένας σωλήνας, ο οποίος αποτελείται από μια μεμβράνη ePTFE που υποστηρίζεται από ένα μεταλλικό πλέγμα που ονομάζεται stent. Οι δείκτες είναι τοποθετημένοι στο stent. Το μόσχευμα, το οποίο είναι ένα εξαιρετικά λεπτό τεχνητό αγγειακό υλικό στερεωμένο στο stent χωρίς ράμματα, μπορεί να απομονώσει το ανεύρυσμα από την αιματική κυκλοφορία και είναι πιο ισχυρό από την εξασθενημένη αρτηρία, ώστε να επιτρέπει τη διέλευση του αίματος χωρίς να ασκείται πίεση στο διευρυμένο τμήμα της αρτηρίας. Το stent παρέχει τη σταθερή δύναμη διάτασης που απαιτείται για να εκπυχθεί το μόσχευμα.

● Σύστημα εισαγωγής Ankura™



(a) Σύστημα εισαγωγής Ankura™ (Ενδομόσχευμα AAA)



(b) Σύστημα εισαγωγής Ankura™ (Ενδομόσχευμα Cuff)

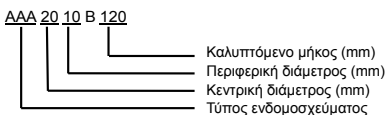
1	Κωνικό άκρο	2	Ταινίες σήμανσης
3	Κεντρικό στοιχείο καθήλωσης	4	Ενδομόσχευμα
5	Εσωτερικός αυλός	6	Άκαμπτος άξονας
7	Θηκάρι	8	Μπροστινή λαβή
9	Συρόμενη λαβή	10	Σκανδάλη
11	Κοχλιωτός άξονας	12	Αιμοστατική βαλβίδα
13	Πίσω λαβή	14	Κομβίο απελευθέρωσης κεντρικού άκρου
15	Ασφάλεια	16	Συνδετικό Luer
17	Μπροστινό κάλυμμα	18	Πίσω κάλυμμα

Εικ.2 Συστήματα εισαγωγής Ankura™

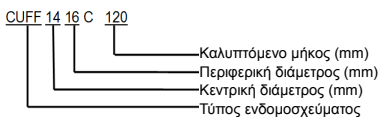
✧ Το ενδομόσχευμα Ankura™ είναι προφορτωμένο στο σύστημα εισαγωγής Ankura™. Το σύστημα εισαγωγής Ankura™ διευκολύνει την τοποθέτηση του ενδομοσχεύματος μέσω των αρτηριακών αγγείων (π.χ., μηριαίες αρτηρίες). Το σύστημα εισαγωγής Ankura™ καθοδηγείται ακτινοσκοπικά στην κατάλληλη θέση μέσα στο αγγειακό σύστημα του ασθενή και απελευθερώνει το ενδομόσχευμα. Το ενδομόσχευμα AAA με σύστημα εισαγωγής εμφανίζεται στην Εικόνα 2(α), και το ενδομόσχευμα με Cuff με το σύστημα εισαγωγής εμφανίζεται στην Εικόνα 2(β).

● Προδιαγραφές συσκευής

✧ Οι προδιαγραφές του συστήματος ενδομοσχευμάτων AAA και cuff Ankura™ αναφέρονται παρακάτω. Αναλυτικά στοιχεία περιλαμβάνονται στους πίνακες 2 και 3 αντίστοιχα.



(a) Σύστημα ενδομοσχεύματος AAA



(b) Σύστημα ενδομοσχεύματος με cuff

Πίνακας 2 Συνοπτικά στοιχεία για το σύστημα ενδομοσχεύματος AAA Ankura™

Κεντρική διάμετρος (D1/mm)	Περιφερική διάμετρος (D2/mm)	Περιφερική διάμετρος (D3/mm)	Καλυπτόμενο μήκος (L1/mm)	Καλυπτόμενο μήκος (L2/mm)	Καλυπτόμενο μήκος (L3/mm)	Σύστημα εισαγωγής	Συνιστώμενη διάμετρος αγγείου (mm)
20	10	10	100,110,120,130,140,160	50	30	20F	16-18
22			100,110,120,130,140,160				20F
24	12	12	100,110,120,130,140,160			20F	20-22
26			100,110,120,130,140,160			20F	21-24
28			100,110,120,130,140,160			20F	23-25
30			100,110,120,130,140,160			22F	25-27
32			100,110,120,130,140,160			22F	26-29
34			100,110,120,130,140,160			22F	28-31
36			100,110,120,130,140,160			22F	30-33
			100,110,120,130,140,160			22F	30-33

Σημείωση: ο συνημμένος πίνακας αφορά μόνο το συνιστώμενο μέγεθος αναφοράς και η τελική επιλογή των προδιαγραφών του ενδομοσχεύματος υπόκειται στην κρίση του ιατρού βάσει της πραγματικής κατάστασης του ασθενούς.

Πίνακας 3 Συνοπτικά στοιχεία για το σύστημα ενδομοσχευμάτων με cuff Ankura™

Προδιαγραφές AAA	Κεντρική διάμετρος (D1/mm)	Περιφερική διάμετρος (D2/mm)	Καλυπτόμενο μήκος (L1/mm)	Σύστημα εισαγωγής	Περιφερική Συνιστώμενη διάμετρος αγγείου (mm)
20~22	12	10	40,60,80,90,100,120	18F	8-9
		12	40,60,80,90,100,120	18F	10-11
		14	40,60,80,90,100,120	18F	11-12
		16	40,60,80,90,100,120	18F	13-14
		18	40,60,80,90,100,120	18F	15-16
24~36	14	10	40,60,80,90,100,120	18F	8-9
		12	40,60,80,90,100,120	18F	10-11

Προδιαγραφές AAA	Κεντρική διάμετρος (D1/mm)	Περιφερική διάμετρος (D2/mm)	Καλυπτόμενο μήκος (L1/mm)	Σύστημα εισαγωγής	Περιφερικά Συνιστώμενη διάμετρος αγγείου (mm)
		14	40,60,80, 90,100, 120	18F	11-12
		16	40,60,80, 90,100, 120	18F	13-14
		18	40,60,80, 90,100, 120	18F	15-16
		20	40,60,80, 90,100, 120	18F	16-18
		22	40,60,80, 90,100, 120	18F	18-20

Σημείωση: ο συνημμένος πίνακας αφορά μόνο το συνιστώμενο μέγεθος αναφοράς και η τελική επιλογή των προδιαγραφών του ενδομοσχεύματος υπόκειται στην κρίση του ιατρού βάσει της πραγματικής κατάστασης του ασθενούς.

Ο γιατρός θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις.

2. Ενδείξεις χρήσης

- Το σύστημα ενδομοσχεύματος AAA Ankura™ ενδείκνυται για την ενδαγγειακή αποκατάσταση ανευρυσμάτων της κοιλιακής αορτής σε ασθενείς που πληρούν τις εξής προϋποθέσεις:
 - ✦ Κατάλληλο αγγείο για λαγόνια/μηριαία προσπέλαση, συμβατό με το απαιτούμενο σύστημα εισαγωγής.
 - ✦ Μη ανευρυσματικό μήκος κεντρικού αορτικού αυχένα ≥ 15 mm.
 - ✦ Μη ανευρυσματική διάμετρος κεντρικού αορτικού αυχένα 18–32 mm.
 - ✦ Γωνίωση κεντρικού αορτικού αυχένα $\leq 60^\circ$.
 - ✦ Ζώνη καθήλωσης περιφερικής λαγόνιας αρτηρίας ≥ 15 mm.
 - ✦ Διάμετρος περιφερικής λαγόνιας αρτηρίας 8-20mm.
 - ✦ Μορφολογία κατάλληλη για ενδαγγειακή αποκατάσταση.
- Συμπληρωματικά κριτήρια για την επιλογή των ασθενών είναι, μεταξύ άλλων:
 - ✦ Ηλικία και προσδόκιμο ζωής του ασθενούς,
 - ✦ Συννοσηρότητες (π.χ., μειωμένη καρδιακή, πνευμονική ή νεφρική λειτουργία πριν από την επέμβαση, νοσηρή παχυσαρκία),
 - ✦ Ανοχή σε γενική, περιοχική ή τοπική αναισθησία,
 - ✦ Η τελική απόφαση εναπόκειται στον γιατρό και τον ασθενή.
- Επιλογή συσκευής
 - ✦ Το μέγεθος του ενδομοσχεύματος Ankura™ πρέπει να είναι κατάλληλο για την ανατομική μορφολογία της αορτής του ασθενή. Η Lifetech συνιστά υπερδισασσιολόγηση του ενδομοσχεύματος Ankura™ κατά 10%-20%.

3. Αντενδείξεις

- Το ενδομοσχεύμα AAA Ankura™ αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - ✦ Ασθενείς με οξεία συστηματική λοίμωξη,
 - ✦ Ασθενείς με μεσεντέρια αιματική κυκλοφορία που παρέχεται κυρίως από την κάτω μεσεντέρια αρτηρία,
 - ✦ Ασθενείς με επικουρική νεφρική αρτηρία που εκφύεται από την κοιλιακή αρτηρία,
 - ✦ Ασθενείς με αλλεργική αντίδραση στη συσκευή,
 - ✦ Ασθενείς ακατάλληλοι για ενδαγγειακή αποκατάσταση λόγω αγγειακής μορφολογίας,
 - ✦ Ασθενείς με δυσανεξία σε σκιαγραφικούς παράγοντες λόγω μειωμένης νεφρικής λειτουργίας,
 - ✦ Ασθενείς με αλλεργία σε σκιαγραφικούς παράγοντες,
 - ✦ Αυχένιας ανευρύσματος με θρόμβο.
 - ✦ Μη ανευρυσματικό μήκος κεντρικού αορτικού αυχένα < 15 mm.
 - ✦ Μη ανευρυσματική διάμετρος κεντρικού αορτικού αυχένα < 18 mm ή > 32 mm.
 - ✦ Γωνίωση κεντρικού αορτικού αυχένα $> 60^\circ$.
 - ✦ Ζώνη καθήλωσης περιφερικής λαγόνιας αρτηρίας

<15 mm.

- ✧ Διάμετρος περιφερικής λαγόνιας αρτηρίας <8 mm ή >20 mm.

4. Προετοιμασία πριν από την εμφύτευση

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Οι ακόλουθες οδηγίες συνιστούν βασικές κατευθύνσεις για την τοποθέτηση της συσκευής. Ενδέχεται να απαιτούνται παραλλαγές στις ακόλουθες διαδικασίες. Οι παρούσες οδηγίες παρέχονται για την καθοδήγηση του γιατρού και δεν υποκαθιστούν την κρίση του γιατρού.

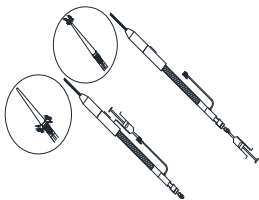
- Απαιτούμενα υλικά
 - ✧ Οδηγό-σύρμα Super Stiff 0,035"/260 cm. Για παράδειγμα, οδηγό-σύρμα Lifetech Super Stiff, οδηγό-σύρμα Amplatz Super Stiff ή αντίστοιχο.
 - ✧ Σύστημα διαγνωστικής απεικόνισης πολλαπλών επιπέδων,
 - ✧ Αγγειογραφικό θηκάρι και θηκάρι με ακτινοσκοπικούς δείκτες,
 - ✧ Σκιαγραφικό,
 - ✧ Σύριγγα υψηλής πίεσης,
 - ✧ Ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα,
 - ✧ Κάθε άλλη συσκευή που ο γιατρός θα κρίνει απαραίτητη για τη διαδικασία (καθώς και συσκευές που χρησιμοποιούνται για εκτομή μηριαίας αρτηρίας).
- Διεπιστημονική ομάδα με συνολική χειρουργική εμπειρία στους ακόλουθους τομείς:
 - ✧ Τοπική ή γενική αναισθησία,
 - ✧ Αποκάλυψη μηριαίας αρτηρίας, αρτηριοτομή και αποκατάσταση,
 - ✧ Τεχνικές διαδερμικής προσπέλασης και σύγκλεισης,
 - ✧ Ερμηνεία ακτινοσκοπικών και αγγειογραφικών εικόνων,
 - ✧ Τοποθέτηση ενδαγγειακών προθέσεων (stent),
 - ✧ Κατάλληλη χρήση ακτινογραφικού σκιαγραφικού παράγοντα,
 - ✧ Τεχνικές ελαχιστοποίησης της έκθεσης σε ακτινοβολία,
 - ✧ Εξειδίκευση στις απαιτούμενες διαδικασίες μετεγχειρητικής παρακολούθησης του ασθενούς,
 - ✧ Εμπειρία σε συμβατικές αγγειοχειρουργικές τεχνικές σε περίπτωση αποτυχίας της ενδαγγειακής αποκατάστασης ανευρύσματος της αορτής (EVAR).
- Προετοιμασία των προϊόντων
 - ✧ Η διάμετρος του ενδομοσχεύματος συνιστάται να επιλεγεί με βάση την εσωτερική διάμετρο του αγγείου και όχι την εξωτερική διάμετρο. Αν επιλεγεί συσκευή ακατάλληλου μεγέθους, μπορεί να προκληθεί ενδοδιαφυγή ή μετανάστευση του ενδομοσχεύματος. Κατά κανόνα, η διάμετρος του επιλεγμένου ενδομοσχεύματος θα πρέπει να είναι 1,1 ή 1,2 φορές μεγαλύτερη από την εσωτερική διάμετρο του αγγείου στην περιοχή τοποθέτησης.
 - ✧ Επιθεωρήστε τη συσκευή και τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά. Μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ζημιά στη συσκευή ή στο στείρο φραγμό. Αν υπάρχει ζημιά, επιστρέψτε τη συσκευή στην Lifetech. Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, ελέγξτε ξανά τις απαιτούμενες προδιαγραφές για τον συγκεκριμένο ασθενή.
- Προετοιμασία του ασθενούς
 - ✧ Μετρήστε το μήκος του κεντρικού αορτικού αυχένα και την εσωτερική διάμετρο του αγγείου.
 - ✧ Μετρήστε τη γωνία του κεντρικού αορτικού αυχένα ως προς τον διαμήκη άξονα του ανευρύσματος.
 - ✧ Εκτιμήστε την ποιότητα του αορτικού αυχένα.
 - ✧ Εκτιμήστε τη μορφολογία του αγγείου για συμβατότητα με τεχνική ενδαγγειακής αποκατάστασης της αορτής.
 - ✧ Πραγματοποιήστε όλους τους απαιτούμενους καθιερωμένους ελέγχους και παρακολούθηση των ζωτικών σημείων.
 - ✧ Ανατρέξτε στα πρωτόκολλα του ιδρύματος όσον αφορά την αναισθησία, την αντιπηκτική αγωγή και των παρακολούθηση των ζωτικών σημείων.
 - ✧ Τοποθετήστε τον ασθενή σε κρεβάτι διαγνωστικής απεικόνισης που να επιτρέπει ακτινοσκοπική παρακολούθηση από το αορτικό τόξο έως τις

διακλαδώσεις της μηριαίας αρτηρίας.

- ✧ Κατάλληλη προσπέλαση από τις λαγόνιες/μηριαίες αρτηρίες.
- ✧ Αποκαλύψτε αμφότερες τις κοινές μηριαίες αρτηρίες με την καθιερωμένη χειρουργική τεχνική.
- ✧ Κατά τη διαδικασία τοποθέτησης της συσκευής θα πρέπει να χρησιμοποιείται συστημική αντιπηκτική αγωγή σύμφωνα με το προτιμώμενο πρωτόκολλο του νοσοκομείου και του γιατρού. Αν αντενδείκνυται η ηπαρίνη, θα πρέπει να εξετάζεται η χρήση εναλλακτικού αντιπηκτικού.

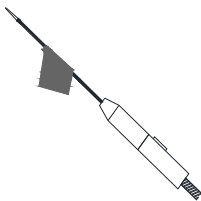
5. Διαδικασία εμφύτευσης

- Προετοιμασία συστήματος εισαγωγής AAA και Cuff πριν από την εμφύτευση
 - ✧ Συνδέστε τη σύριγγα με το ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα στο συνδετικό luer και στην αιμοστατική βαλβίδα και εκπλύνετε ξεχωριστά με το διάλυμα, ώστε να εκκενωθεί ο αέρας από τον εσωτερικό αυλό και από το εξωτερικό θηκάρι. (Εικ.3)



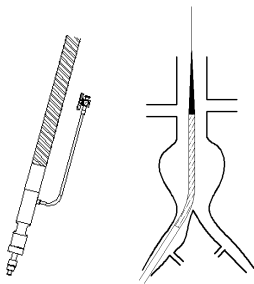
Εικ.3 Εκπλύνετε τον εσωτερικό αυλό και το εξωτερικό θηκάρι

- ✧ Παρακολουθείτε τα ζωτικά σημεία.
- ✧ Χορηγήστε ηπαρίνη για να επιτευχθεί ACT (ενεργοποιημένος χρόνος πήξης) 200 δευτερόλεπτα. Ελέγξτε το διάλυμα έκπλυσης. Το θηκάρι και το οδηγό σύρμα θα πρέπει να εκπλένονται πριν από κάθε εισαγωγή.
- ✧ Σκουπίστε το εξωτερικό θηκάρι με γάζες εμποτισμένες με αλατούχο διάλυμα για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη. (Εικ. 4)



Εικ. 4 Καθαρίστε το θηκάρι με αποστειρωμένο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό

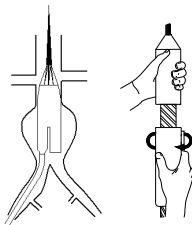
- ✧ Αποκαλύψτε αμφότερες τις μηριαίες αρτηρίες με την καθιερωμένη χειρουργική τεχνική.
- ✧ Εισαγάγετε ένα πολύ σκληρό οδηγό-σύρμα 0,035"/260 cm στη μηριαία αρτηρία και προωθήστε το μέχρι να φτάσει πάνω από τις νεφρικές αρτηρίες.
- ✧ Εισαγάγετε το θηκάρι με τους ακτινοσκοπικούς δείκτες και ελέγξτε ξανά τις προδιαγραφές του stent ακτινοσκοπικά.
- Έκπτυξη του ενδομοσχεύματος
 - ✧ Προωθήστε το σύστημα εισαγωγής στο κοιλιακό ανεύρυσμα κατά μήκος του οδηγού-σύρματος, διατηρώντας πάντα την αιμοστατική βαλβίδα στην αντίθετη πλευρά του ασθενούς.(Εικ. 5)



Εικ. 5 Εισαγωγή του ενδομοσχεύματος AAA με το σύστημα εισαγωγής

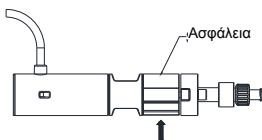
Σημείωση: Το βραχύ σκέλος του ενδομοσχεύματος AAA πρέπει να βρίσκεται στην ίδια πλευρά με την αιμοστατική βαλβίδα του συστήματος εισαγωγής όταν το ενδομόσχευμα AAA είναι προφορτωμένο στο σύστημα εισαγωγής.

- ✦ Εγχύστε σκιαγραφικό στην κοιλιακή αορτή. Σημειώστε τη θέση της περιοχής-στόχου, είτε στην οθόνη απεικόνισης είτε με ακτινοσκιερό δείκτη ή αγγειογραφικό χάρακα στο σώμα του ασθενούς. Διορθώστε τη θέση του ενδομοσχεύματος, χρησιμοποιώντας τους κεντρικούς ακτινοσκιερούς δείκτες, έτσι ώστε η πάνω άκρη του μοσχεύματος να βρίσκεται κάτω ακριβώς από την κατώτερη νεφρική αρτηρία.
- ✦ Βεβαιωθείτε ότι ο κεντρικός ακτινοσκιερός δείκτης "Ο" βρίσκεται στην ίδια πλευρά με τον δείκτη "V" στο μακρύ σκέλος του ενδομοσχεύματος AAA: Βεβαιωθείτε ότι ο κεντρικός ακτινοσκιερός δείκτης "8" βρίσκεται στην ίδια πλευρά με τον δείκτη "e", τον δείκτη "O" και τον δείκτη "✓" στο βραχύ σκέλος του ενδομοσχεύματος AAA.
- ✦ Βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό τμήμα του βραχέος σκέλους βρίσκεται πάνω από τον αορτικό διχασμό και μέσα στον ανευρυσματικό σάκο.
- ✦ Εκπτύξτε αργά το ενδομόσχευμα. Κρατήστε ακίνητη την μπροστινή λαβή του συστήματος εισαγωγής και μετά περιστρέψτε αριστερόστροφα τη συρόμενη λαβή για να εκπτύξετε αργά το ενδομόσχευμα, μέχρι να εκπτυχθεί το βραχύ σκέλος. (Εικ. 6)



Εικ. 6 Εκπτύξτε το βραχύ σκέλος του ενδομοσχεύματος AAA

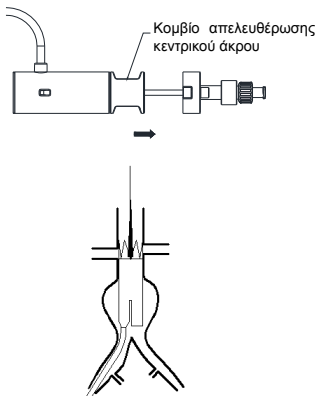
- Απελευθέρωση του κεντρικού άκρου
 - ✦ Κρατήστε ακίνητο το σύστημα εισαγωγής. Αφαιρέστε την ασφάλεια από τη λαβή του συστήματος εισαγωγής. (Εικ. 7)



Εικ. 7 Αφαιρέστε την ασφάλεια

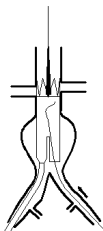
- ✦ Τραβήξτε το κομβίο απελευθέρωσης για να απελευθερώσετε το κεντρικό ελατήριο του

ενδομοσχεύματος. (Εικ. 8)



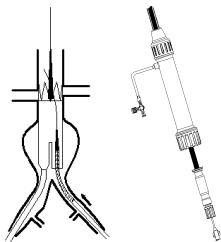
Εικ. 8 Τραβήξτε το κομβίο απελευθέρωσης του κεντρικού άκρου

- Εισαγάγετε ένα δεύτερο οδηγό-σύρμα μέσω της ετερόπλευρης μηριαίας αρτηρίας στο βραχύ σκέλος του τοποθετημένου ενδομοσχεύματος AAA. (Εικ. 9)



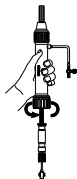
Εικ. 9 Εισαγωγή δεύτερου οδηγού-σύρματος

- ✧ Ελέγξτε εάν υπάρχει κενό μεταξύ της κεφαλής του άκρου και του θηκαριού του συστήματος εισαγωγής Cuff. Εάν χρειάζεται, χαλαρώστε το πίσω κάλυμμα, τραβήξτε απαλά προς τα πίσω τον πυρήνα του θηκαριού μέχρι να μην υπάρχει κενό και, στη συνέχεια, ασφαλίστε το πίσω κάλυμμα.
- ✧ Ελέγξτε εάν το πίσω κάλυμμα του συστήματος εισαγωγής Cuff είναι χαλαρό. Είναι απαραίτητο να το σφίξετε πριν από την επόμενη επέμβαση.
- Αφού επιβεβαιώσετε ότι το πίσω κάλυμμα του συστήματος εισαγωγής Cuff έχει ασφαλίσει, εισαγάγετε το ενδομόσχευμα Cuff με το σύστημα εισαγωγής πάνω από το οδηγό-σύρμα στο βραχύ σκέλος του ενδομοσχεύματος AAA και διατηρείτε πάντα την αιμοστατική βαλβίδα προς το εσωτερικό του ασθενούς. Όπως εμφανίζεται στην (Εικ. 10). Ευθυγραμμίστε τον ακτινοσκοπικό δείκτη στο ενδομόσχευμα με Cuff με τον ακτινοσκοπικό δείκτη στο βραχύ σκέλος του ενδομοσχεύματος AAA, με δύο τουλάχιστον αλληλοεπικαλυπτόμενους κυματισμούς μεταξύ τους. Βεβαιωθείτε ότι ο ακτινοσκοπικός δείκτης "O" στο ενδομόσχευμα με Cuff βρίσκεται τόσο ψηλά όσο ο δείκτης "e" στο βραχύ σκέλος του ενδομοσχεύματος AAA.



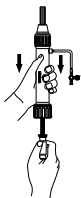
Εικ. 10 Εισαγωγή του ενδομοσχεύματος με cuff με το σύστημα εισαγωγής

- Κρατήστε ακίνητη την μπροστινή λαβή, απασφαλίστε το μπροστινό κάλυμμα αριστερόστροφα (Εικ. 11).

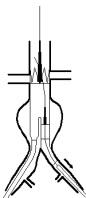


Εικ. 11 Απασφάλιση του μπροστινού καλύμματος αριστερόστροφα

- Κρατήστε ακίνητη την πίσω λαβή με το ένα χέρι και τραβήξτε προς τα πίσω την μπροστινή λαβή με το άλλο για να εκπτύξετε το Cuff του σκέλους επέκτασης, υπό παρακολούθηση (Εικ. 12). Αφού εκπτυχθεί το ενδομόσχευμα, κρατήστε ακίνητη την μπροστινή λαβή και τραβήξτε προς τα πίσω την πίσω λαβή ώστε το άκρο να αποσυρθεί στο περιφερικό άκρο του εξωτερικού θηκαριού. Στη συνέχεια, αποσύρετε το σύστημα εισαγωγής και το οδηγό-σύρμα. (Εικ. 13)



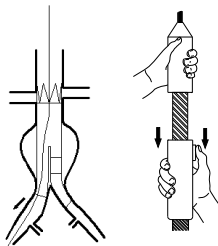
Εικ. 12 Κατάσταση έλξης της μπροστινής λαβής του συστήματος εισαγωγής



Εικ. 13 Έκπτυξη του ενδομοσχεύματος με cuff στο βραχύ σκέλος του ενδομοσχεύματος AAA

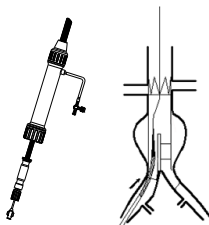
- Εκπτύξτε γρήγορα το μακρύ σκέλος του ενδομοσχεύματος AAA. Κρατήστε ακίνητη την μπροστινή λαβή του συστήματος εισαγωγής και μετά απασφαλίστε τη σκανδάλη και τραβήξτε τη συρόμενη λαβή κατά μήκος του κοχλιωτού άξονα για να εκπτύξετε πλήρως το ενδομόσχευμα. (Εικ. 14)
- Κρατήστε ακίνητη τη συρόμενη λαβή του συστήματος εισαγωγής, απασφαλίστε τη σκανδάλη και τραβήξτε πίσω την μπροστινή λαβή, ώστε το άκρο να αποσυρθεί στο περιφερικό

άκρο του εξωτερικού θηκαριού. Κατόπιν, αφαιρέστε το σύστημα εισαγωγής.



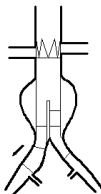
Εικ. 14 Εκπύξτε το μακρύ σκέλος του ενδομοσχεύματος AAA

- Εισαγάγετε ένα δεύτερο σύστημα ενδομοσχεύματος με Cuff πάνω από το οδηγό-σύρμα στο μακρύ σκέλος του ενδομοσχεύματος AAA και διατηρείτε πάντα την αιμοστατική βαλβίδα προς το εσωτερικό του ασθενούς. Όπως εμφανίζεται στην (Εικ. 15). Ευθυγραμμίστε τον ακτινοσκιερό δείκτη στο ενδομόσχευμα με Cuff με τον ακτινοσκιερό δείκτη στο μακρύ σκέλος του ενδομοσχεύματος AAA, με δύο τουλάχιστον αλληλοεπικαλυπτόμενους κυματισμούς μεταξύ τους. Βεβαιωθείτε ότι ο ακτινοσκιερός δείκτης "Ο" στο ενδομόσχευμα με Cuff βρίσκεται τόσο ψηλά όσο ο δείκτης "ο" στο μακρύ σκέλος του ενδομοσχεύματος AAA. (Εικ. 15)



Εικ. 15 Εισαγωγή δεύτερου ενδομοσχεύματος cuff

- Κρατήστε ακίνητη την μπροστινή λαβή, απασφαλίστε το μπροστινό κάλυμμα αριστερόστροφα. (Εικ. 11) Κρατήστε ακίνητη την πίσω λαβή με το ένα χέρι και τραβήξτε προς τα πίσω την μπροστινή λαβή με το άλλο για να εκπύξτε το Cuff του σκέλους επέκτασης, υπό παρακολούθηση (Εικ. 12). Αφού εκπυχθεί το ενδομόσχευμα, κρατήστε ακίνητη την μπροστινή λαβή και τραβήξτε προς τα πίσω την πίσω λαβή ώστε το άκρο να αποσυρθεί στο περιφερικό άκρο του εξωτερικού θηκαριού. Στη συνέχεια, αποσύρετε το σύστημα εισαγωγής και το οδηγό-σύρμα. (Εικ. 16)



Εικ. 16 Έκπτυξη του ενδομοσχεύματος με cuff στο μακρύ σκέλος του ενδομοσχεύματος AAA

- Τεχνική αποσυναρμολόγησης λαβής για μερική τοποθέτηση ενδομοσχεύματος
Στην απίθανη περίπτωση αποτυχίας του συστήματος εισαγωγής και ταυτόχρονης μερικής τοποθέτησης ενδομοσχεύματος, μια τεχνική «αποσυναρμολόγησης λαβής» μπορεί να επιτρέψει επιτυχή εισαγωγή του ενδομοσχεύματος.
Βήμα 1 - Τραβήξτε πίσω τη σκανδάλη και ανασύρετε πλήρως τη συρόμενη λαβή. Σημείωση: Εφόσον το κάλυμμα του μοσχεύματος έχει αποκοπεί, μπορείτε να ανασύρετε τη συρόμενη λαβή χωρίς επιπλέον εισαγωγή του

ενδομοσχεύματος.

Βήμα 2 - Σταθεροποιήστε το σύστημα εισαγωγής.

Βήμα 3 - Τοποθετήστε τα άκρα ενός αιμοστάτη στο κενό του κάτω μέρους της συρόμενης λαβής. Ύστερα, σύρετε τον αιμοστάτη εμπρός για να χωρίσετε τη συρόμενη λαβή σε δύο μισά (αριστερό και δεξιό).

Βήμα 4 - Αφαιρέστε το αριστερό και το δεξιό μισό της συρόμενης λαβής από τον κοχλιωτό άξονα για να εμφανιστεί η άρθρωση του θηκαριού.

Βήμα 5 - Κρατήστε την μπροστινή λαβή με το ένα χέρι και κρατήστε την άρθρωση του θηκαριού με το άλλο χέρι. Τραβήξτε προς τα πίσω έως ότου αναπτυχθεί πλήρως το ενδομόσχευμα.

Βήμα 6 - Αφαιρέστε το σύστημα εισαγωγής κρατώντας τον κοχλιωτό άξονα και αποσύροντας τη διάταξη από τον ασθενή.

6. Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση του συστήματος ενδομοσχεύματος AAA Ankura™ περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, τα εξής:

- Αλλεργική αντίδραση
- Διεύρυνση ανευρύσματος
- Ρήξη ανευρύσματος/αγγείου
- Επιπλοκές αναισθησίας
- Αρρυθμία
- Αρτηριακή ή φλεβική θρόμβωση (περιλαμβανομένης θρόμβωσης και εμβολής)
- Αρτηριακή βλάβη
- Διάτρηση αρτηρίας
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο ή ψευδανεύρυσμα
- Αιμορραγία/Αιμάτωμα
- Εντερικές επιπλοκές
- Καρδιακή ανεπάρκεια/Εμφραγμα
- Διαταραχή της πηκτικότητας
- Μετατροπή σε ανοικτή επέμβαση
- Θάνατος
- Οίδημα
- Στυτική δυσλειτουργία
- Εμβολή
- Αιμορραγία
- Λοίμωξη
- Μεσοπλεύριο άλγος
- Νευρολογική βλάβη, τοπική ή συστηματική (π.χ., εγκεφαλικό επεισόδιο, παραπληγία, παραπάρεση)
- Παραπάρεση
- Παράλυση
- Παραισθησία
- Πνευμονικές επιπλοκές
- Μειωμένη νεφρική λειτουργία/Νεφρική ανεπάρκεια
- Καταπληξία
- Νέκρωση ιστού
- Επιπλοκές τραύματος και συνοδά προβλήματα
- Επιπλοκές που σχετίζονται με τη συσκευή και οφείλονται σε:
 - ✧ Δυσκολίες κατά την εισαγωγή και την αφαίρεση
 - ✧ Δυσκολίες κατά την απελευθέρωση
 - ✧ Ανεπιτυχή έκπτυξη
 - ✧ Εσφαλμένη τοποθέτηση
 - ✧ Ενδοδιαφυγή
 - ✧ Μετανάστευση του stent
 - ✧ Θραύση του stent
 - ✧ Ρήξη του υλικού του μοσχεύματος
 - ✧ Διάβρωση
 - ✧ Θρόμβωση ή εμβολή του stent
 - ✧ Διαστολή ενδομοσχεύματος
 - ✧ Συστροφή ή κάμψη ενδομοσχεύματος

Σημείωση:

Όσον αφορά οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό, ο χρήστης ή ο ασθενής θα πρέπει να το αναφέρει στη Lifetech, στη διεύθυνση quality@lifetechmed.com, ή στον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Lifetech και στην τοπική αρμόδια αρχή.

7. Περίληψη των κλινικών δεδομένων

Ολοκληρώθηκαν δύο κλινικές μελέτες του συστήματος ενδομοσχευμάτων AAA/AUI Ankura™, η μία στην Κίνα και η άλλη στην Τουρκία. Και οι δύο μελέτες στόχευαν να αξιολογήσουν την κλινική ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των συστημάτων ενδομοσχεύματος Ankura™ και κάλυπταν τα προκαθορισμένα

πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία επιτυχίας της θεραπείας με λίγες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Μελέτη στην Κίνα

Στη μελέτη που διεξήχθη στην Κίνα, εγγράφηκαν 107 ασθενείς στους οποίους είχαν εμφυτευτεί συστήματα ενδομοσχεύματος Ankura™ (TAA-62 περιπτώσεις, AAA-30 περιπτώσεις, AUI-15 περιπτώσεις). Τα ενδομοσχεύματα εμφυτεύθηκαν με επιτυχία και στους 107 ασθενείς (100%). 91 από τους 106 ασθενείς τέθηκαν υπό παρακολούθηση μετά την επέμβαση, και ο μέσος χρόνος παρακολούθησης ήταν 218 (εύρος 30 – 600) ημέρες. Στους 6 μήνες μετά την εμφύτευση, το ποσοστό επιτυχίας της θεραπείας του ανευρύσματος αορτής έφτασε το 93,4% (85/91). Κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης, 85 από τους 91 ασθενείς που αξιολογήθηκαν για συμβάντα σχετικά με την ασφάλεια δεν παρουσίασαν συμβάν που αφορά την ασφάλεια (93,4%).

Τα δεδομένα παρακολούθησης κατέδειξαν ότι:

Ένας στους 107 ασθενείς (0,9%) απεβίωσε στο νοσοκομείο (0,9%), αλλά αυτός ο θάνατος δεν είχε σχέση με τη συσκευή ή την επέμβαση.

Ένας στους 107 ασθενείς (0,9%) είχε στένωση αρτηρίας.

Ένας στους 107 ασθενείς (0,9%) εμφάνισε παραπληγία.

Ένας στους 107 ασθενείς (0,9%) έπασχε από νεφρική ανεπάρκεια.

Τρεις στους 107 ασθενείς (2,8%) εμφάνισαν πρώιμες ενδοδιαφυγές. Κανένας ασθενής δεν εμφάνισε μετατόπιση του stent, θραύση του stent ή ρήξη αορτής.

Μελέτη στην Τουρκία

Στη μελέτη που διεξήχθη στην Τουρκία επιλέχθηκαν 100 ασθενείς, και το ποσοστό επιτυχίας άμεσης θεραπείας ήταν 100%. Αυτοί οι ασθενείς αξιολογήθηκαν για συμβάντα σχετικά με την ασφάλεια, για ένα έτος.

Στην παρακολούθηση των ασθενών σε ένα έτος, καταδείχθηκε ότι:

Πέντε ασθενείς (5%) εμφάνισαν ενδοδιαφυγή τύπου 2.

Δύο ασθενείς (2%) εμφάνισαν ενδοδιαφυγή τύπου 1β λόγω εγγενούς διάταξης της λαγόνιας αρτηρίας.

Δύο ασθενείς (2%) υποβλήθηκαν σε δευτερεύουσες επεμβάσεις.

Δύο ασθενείς (2%) πέθαναν από καρδιακά και νευρολογικά αίτια.

Κανένας ασθενής δεν αντιμετώπισε μετατόπιση της συσκευής, ελαττώματα της συσκευής, αντικατάσταση της συσκευής, συστροφή ή θραύση του stent, απόφραξη άκρου ή μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική επέμβαση.

8. Απαιτήσεις φύλαξης και μεταφοράς

- Το ενδομόσχευμα AAA και το ενδομόσχευμα Cuff Ankura™ είναι προφορτωμένα σε σύστημα εισαγωγής και φυλάσσονται σε αποστειρωμένη συσκευασία.
- Αυτή η συσκευή θα πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό, καλά αεριζόμενο δωμάτιο χωρίς διαβρωτικά αέρια και να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.
- Κατά τη μεταφορά, απαγορεύεται αυστηρά η συμπίεση, η διαβροχή και η έκθεση στον ήλιο. Ο χειρισμός θα πρέπει να γίνεται με προσοχή.
- Να μην εκτίθεται σε οργανικούς διαλύτες.

9. Προειδοποιήσεις

- Γενικά
 - ✧ Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Αν δεν τηρηθούν σωστά οι οδηγίες, οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις, μπορεί να προκληθούν σοβαρές επιπλοκές ή τραυματισμός του ασθενούς.
 - ✧ Το ενδομόσχευμα AAA και το ενδομόσχευμα με cuff Ankura™ δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν μετά από επαναποστείρωση.
 - ✧ Αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ένδειξη ζημιάς πριν από τη χρήση, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν και επιστρέψτε το στην Lifetech.
 - ✧ Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από γιατρούς και ιατρικές ομάδες που έχουν εκπαιδευτεί σε επεμβατικές αγγειακές τεχνικές και στη χρήση αυτής της συσκευής.
 - ✧ Η μακροπρόθεσμη απόδοση των ενδαγγειακών μοσχευμάτων δεν έχει ακόμα επαληθευτεί. Όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι οι ενδαγγειακές θεραπείες απαιτούν τακτική παρακολούθηση εφ' όρου ζωής για την εκτίμηση της υγείας τους και της απόδοσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος (π.χ., ενδοδιαφυγή, μετατόπιση, παραμόρφωση, διεύρυνση ανευρύσματος κ.λπ.).

- ✧ Κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι η επιλογή ακατάλληλων ασθενών μπορεί να έχει δυσμενές θεραπευτικό αποτέλεσμα. Επιπλέον, σε περίπτωση που η ενδοαγγειακή αποκατάσταση της αορτής είναι ανεπιτυχής και απαιτηθεί ανοικτή επέμβαση, μπορεί να προκύψει αυξημένος κίνδυνος επιπλοκών που σχετίζονται και με τις δύο διαδικασίες.
- ✧ Θα πρέπει να εκτιμάται η κατάσταση του ασθενούς πριν από την εμφύτευση ως προς τις ακόλουθες παραμέτρους: καρδιακή ανεπάρκεια/έμφραγμα, πνευμονικές επιπλοκές, οίδημα και μειωμένη νεφρική λειτουργία.
- ✧ Μετά την τοποθέτηση της συσκευής, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά, ώστε να ελέγχεται η κατάσταση της συσκευής, μεταξύ άλλων για ενδοδιαφυγή, μετανάστευση, μεταβολή της δομής ή της θέσης του ενδομοσχεύματος, διεύρυνση του ανeurύσματος κ.λπ. Απαιτείται, κατ' ελάχιστον, ετήσια ακτινογραφία, αξονική τομογραφία με ή χωρίς σκιαγραφικό.
- ✧ Ασθενείς με συγκεκριμένα κλινικά ευρήματα, π.χ., διεύρυνση ανeurυσμάτων ή μη αναμενόμενες παθήσεις στη θέση του ενδοαγγειακού μοσχεύματος, θα πρέπει να υποβάλλονται σε δεύτερη επέμβαση ή ανοικτή επέμβαση. Τυχόν αύξηση στο μέγεθος του ανeurύσματος ή/και εμμένουσα ενδοδιαφυγή μπορεί να προκαλέσουν ρήξη ανeurύσματος.
- ✧ Στους ασθενείς που παρουσιάζουν λοίμωξη μετά την τοποθέτηση της συσκευής θα πρέπει να χορηγείται αντιβίωση από του στόματος.
- ✧ Κατά την εμφύτευση ή την επανεπέμβαση, θα πρέπει πάντα να υπάρχει διαθέσιμη αγγειοχειρουργική ομάδα σε περίπτωση που απαιτηθεί ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση.
- ✧ Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε το σύστημα ενδομοσχεύματος AAA Ankura™ και το σύστημα ενδομοσχευμάτων με cuff Ankura™. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να υποβαθμίσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να προκαλέσουν αστοχία της συσκευής, γεγονός που μπορεί με τη σειρά του να επιφέρει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και λοίμωξης ή επιμόλυνσης του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης μολυσματικών νόσων μεταξύ ασθενών. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να επιφέρει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.
- Επιλογή ασθενών, θεραπεία και παρακολούθηση
 - ✧ Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ενδομοσχεύματος AAA Ankura™ δεν έχουν ακόμα αξιολογηθεί στους ακόλουθους πληθυσμούς:
 - ◆ Τραυματική κάκωση της αορτής
 - ◆ Μη ανατάξιμη διαταραχή της πήκτικότητας
 - ◆ Κληρονομικά νοσήματα του συνδετικού ιστού (π.χ., σύνδρομο Marfan ή σύνδρομο Ehlers-Danlos)
 - ◆ Συνοδά ανeurύσματα της θωρακικής ή της θωρακο-κοιλιακής αορτής
 - ◆ Ασθενείς με ενεργές συστηματικές λοιμώξεις
 - ◆ Κύηση ή θηλασμός
 - ◆ Νοσηρή παχυσαρκία
 - ◆ Άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών
 - ◆ Προσδόκιμο ζωής ασθενούς μικρότερο από ένα έτος
 - ✧ Η διάμετρος του αγγείου προσπέλασης (μετρηθείσα μεταξύ εσωτερικών τοιχωμάτων) και η μορφολογία του (ελάχιστη ελίκωση, αποφρακτική νόσος ή/και επασβεστώση) θα πρέπει να είναι συμβατές με τεχνικές αγγειακής προσπέλασης και με το προφίλ του συστήματος εισαγωγής. Η υπερβολική ελίκωση των αγγείων μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αστοχίας κατά την έκπτυξη του ενδομοσχεύματος ή κατά την απελευθέρωση του κεντρικού άκρου.
 - ✧ Το σύστημα ενδομοσχευμάτων AAA Ankura™ δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με βάρος μεγαλύτερο από 150 κιλά (350 Pounds) ή σε ασθενείς που δεν μπορούν να υποβληθούν σε ακριβή ακτινοσκοπικό έλεγχο

- λόγω παχυσαρκίας.
- ✧ Οι ασθενείς με συστημακή λοίμωξη μπορεί να έχουν αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης του ενδοαγγειακού μοσχεύματος.
 - ✧ Οι ασθενείς με μη ανατάξιμη διαταραχή της πήκτικότητας μπορεί να έχουν αυξημένο κίνδυνο ενδοδιαφυγής τύπου II ή αιμορραγικών επιπλοκών.
 - ✧ Μετά την επέμβαση, πρέπει να γίνονται καθημερινές μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης των ασθενών οι οποίες πρέπει να καταγράφονται. Η υπέρταση μπορεί να προκαλέσει διαστολή του stent, αγγειακές και άλλες επιπλοκές. Η αρτηριακή πίεση του ασθενούς πρέπει να καταγράφεται έγκαιρα ώστε να μπορεί το ιατρικό προσωπικό να εκτιμήσει την μετεγχειρητική κατάσταση του ασθενούς. Ταυτόχρονα, ο γιατρός πρέπει να υπενθυμίζει στον ασθενή ότι η πίεσή του πρέπει να διατηρείται στα φυσιολογικά όρια.
 - ✧ Το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί στα υλικά που αναφέρονται στον Πίνακα 1.
- Διαδικασία εμφύτευσης
 - ✧ Κατά τη διαδικασία θα πρέπει να χρησιμοποιείται συστημακή αντιπηκτική αγωγή σύμφωνα με το προτιμώμενο πρωτόκολλο του νοσοκομείου και του γιατρού. Αν αντενδείκνυται η ηπαρίνη, θα πρέπει να εξετάζεται η χρήση εναλλακτικού αντιπηκτικού.
 - ✧ Ελαχιστοποιήστε τους χειρισμούς του ακινητοποιημένου ενδομοσχεύματος κατά την προετοιμασία και την εισαγωγή για να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης και λοίμωξης του ενδομοσχεύματος.
 - ✧ Διατηρήστε σταθερή τη θέση του οδηγού-σύρματος κατά την εισαγωγή του συστήματος εισαγωγής.
 - ✧ Μην λυγίζετε και μην συστρέφετε το σύστημα εισαγωγής. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύστημα εισαγωγής και στο ενδομόσχευμα.
 - ✧ Χρησιμοποιείτε πάντα ακτινοσκοπική καθοδήγηση για την εισαγωγή και την παρακολούθηση της συσκευής μέσα στο αγγειακό σύστημα.
 - ✧ Η χρήση του συστήματος ενδομοσχεύματος Ankura™ απαιτεί τη χορήγηση ενδοαγγειακού σκιαγραφικού παράγοντα. Οι ασθενείς με προϋπάρχουσα μειωμένη νεφρική λειτουργία μπορεί να έχουν αυξημένο κίνδυνο νεφρικής ανεπάρκειας μετεγχειρητικά. Η ποσότητα του σκιαγραφικού πρέπει να είναι περιορισμένη κατά τη διαδικασία.
 - ✧ Για να αποφευχθεί συστροφή του ενδοαγγειακού μοσχεύματος κατά την περιστροφή του συστήματος εισαγωγής, περιστρέψτε προσεκτικά όλα τα μέρη του συστήματος μαζί ως ενιαίο σύνολο.
 - ✧ Η εσφαλμένη τοποθέτηση του ενδομοσχεύματος μέσα στο αγγείο μπορεί να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο ενδοδιαφυγής, μετατόπισης ή εμβολής.
 - ✧ Η ανεπαρκής καθήλωση του ενδομοσχεύματος μπορεί να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο μετατόπισης. Η εσφαλμένη έκπτυξη και η μετατόπιση του ενδομοσχεύματος απαιτούν χειρουργική επέμβαση.
 - ✧ Μην συνεχίζετε την προώθηση αν αισθανθείτε αντίσταση κατά την προώθηση του οδηγού-σύρματος ή του συστήματος εισαγωγής. Σταματήστε και διερευνήστε την αιτία της αντίστασης.
 - ✧ Εκτός εάν ενδείκνυται ιατρικά, μην εκπτώσετε το ενδομόσχευμα σε θέση που θα φράξει αρτηρίες που είναι αναγκαίες για την αιμάτωση οργάνων ή άκρων.
 - Πληροφορίες για την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής απεικόνισης (MRI)

Μη κλινικές δοκιμές απέδειξαν ότι το ενδομόσχευμα Ankura™ είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις (MR Conditional). Οι ασθενείς που φέρουν αυτή τη συσκευή μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

 - ✧ Στατικό μαγνητικό πεδίο 3,0 Tesla ή μικρότερο
 - ✧ Χωρικά μεταβαλλόμενο μαγνητικό πεδίο ≤ 720 Gauss/cm
 - ✧ Μέγιστος μέσος ρυθμός ολοσωματικής ειδικής απορρόφησης (SAR) 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης

Με βάση μη κλινικές δοκιμές, η συσκευή παρήγαγε αύξηση

θερμοκρασίας μικρότερη από 2°C, με μέγιστο μέσο ρυθμό ολοσωματικής ειδικής απορρόφησης (SAR) 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης MR. Ο μέγιστος μέσος ρυθμός ολοσωματικής ειδικής απορρόφησης (SAR) προέκυψε κατόπιν υπολογισμών και επαληθεύτηκε με θερμοδομετρία.

Σημείωση: Η ποιότητα της μαγνητικής απεικόνισης μπορεί να είναι υποβαθμισμένη αν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση της συσκευής. Επομένως, ενδέχεται να χρειάζεται να βελτιστοποιηθούν οι παράμετροι της συσκευής μαγνητικής απεικόνισης παρουσία αυτού του εμφυτεύματος. Το artifact της εικόνας εκτείνεται περίπου 20 mm έξω από τον αυλό της συσκευής κατά τη σάρωση μη κλινικής δοκιμής, με χρήση ακολουθίας spin echo και gradient echo αντίστοιχα σε σαρωτή 3,0 T με ολοσωματικό πηνίο.

10. Πληροφορίες συμβουλευτικής ασθενών

Τα μεγαλύτερα οφέλη από τη θεραπεία της πάσχουσας ή τραυματισμένης αορτής του ασθενούς με ενδομοσχέυμα Ankura™ είναι η μειωμένη πιθανότητα ρήξης και η αποκατάσταση της φυσιολογικής ροής του αίματος. Εάν οι βλάβες της αορτής αφεθούν χωρίς θεραπεία, υπάρχει πιθανότητα διεύρυνσης και ρήξης τους, με αποτέλεσμα την αιμορραγία στο εσωτερικό του σώματος, η οποία είναι απειλητική για τη ζωή.

Ο ιατρός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη, ενδεικτικά, τα ακόλουθα όταν επεξηγεί στον ασθενή αυτήν την ενδαγγειακή συσκευή και τις σχετικές διαδικασίες:

- Οι διαφορές μεταξύ της ενδαγγειακής αποκατάστασης και της ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης περιλαμβάνουν τους κινδύνους της ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης και της ενδαγγειακής αποκατάστασης.
- Πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα της ενδαγγειακής αποκατάστασης και της ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης.
- Η ενδαγγειακή αποκατάσταση έχει το πιθανό πλεονέκτημα του ελάχιστου τραυματισμού.
- Μπορεί να απαιτηθεί στο μέλλον ενδαγγειακή αποκατάσταση ή ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση της βλάβης.
- Λεπτομέρειες για πιθανές επιπλοκές μετά την εμφύτευση της συσκευής.
- Τακτική παρακολούθηση μετά την εμφύτευση της συσκευής.

11. Παρακολούθηση

- Περίοδοι παρακολούθησης
 - ◇ Η κλινική παρακολούθηση θα πρέπει να διεξάγεται σε διαστήματα 24 ωρών, 1, 3, 6, 12 και 24 μηνών μετά την επέμβαση. Η περίοδος παρακολούθησης μπορεί να τροποποιηθεί οποιαδήποτε στιγμή ανάλογα με την κατάσταση του συγκεκριμένου ασθενούς.
- Χρησιμοποιούμενες μέθοδοι κατά την παρακολούθηση
 - ◇ Αιματολογικές εξετάσεις, ακτινογραφία, B-US, CTA, MRI, DSA κ.λπ.
- Παράμετροι παρακολούθησης:
 - ◆ Μέγεθος ανευρυσμάτων,
 - ◆ Εμβολή,
 - ◆ Μεταβολή παλμικής ροής ανευρύσματος,
 - ◆ Μετατόπιση,
 - ◆ Ενδοδιαφυγή,
 - ◆ Παραμόρφωση του ενδομοσχεύματος.
- ◇ Επιπλέον, για τους ασθενείς με συγκεκριμένα ευρήματα κατά την παρακολούθηση, θα πρέπει να εξετάζεται η διεξαγωγή ενδαγγειακής ή χειρουργικής επέμβασης:
 - ◆ Διεύρυνση ανευρύσματος κατά 5 mm και περισσότερο,
 - ◆ Μεταβολή παλμικής ροής ανευρύσματος με ή χωρίς διεύρυνση του ανευρύσματος ή ενδοδιαφυγή,
 - ◆ Συνεχής ενδοδιαφυγή με ή χωρίς διεύρυνση του ανευρύσματος,
 - ◆ Ενδοδιαφυγή λόγω μετανάστευσης του ενδομοσχεύματος.

12. Διάρκεια ζωής

- Το σύστημα ενδομοσχεύματος AAA Ankura™ και το σύστημα ενδομοσχεύματος με Cuff Ankura™ αποστειρώνονται με οξειδίο του αιθυλενίου. Η διάρκεια ζωής αναγράφεται στην

ετικέτα. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν πέραν της ημερομηνίας λήξης.

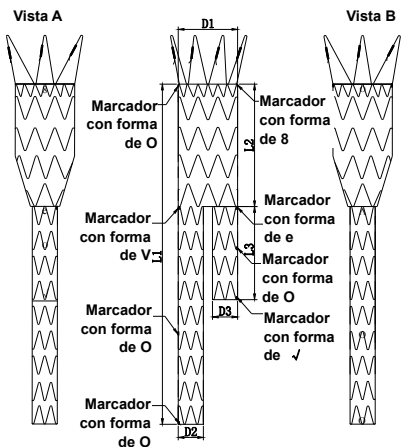
13. Συσσκευασία και σήμανση

- Το σύστημα ενδομοσχεύματος AAA Ankura™ και το σύστημα ενδομοσχεύματος με Cuff Ankura™ παρέχονται αποστειρωμένα και συσκευάζονται ξεχωριστά. Κάθε επιμέρους ενδομόσχευμα Ankura™ περιέχεται σε σύστημα εισαγωγής.
- Τα ενδομοσχεύματα AAA και Cuff Ankura™ με σύστημα εισαγωγής είναι ακινητοποιημένα και φυλάσσονται μέσα σε δίσκο PETG αντίστοιχα, ο οποίος έχει σφραγιστεί σε δύο φακέλους Tyvek1073B, στους οποίους έχει επικολληθεί η κύρια ετικέτα. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο και τοποθετημένο σε κουτί με οδηγίες χρήσης, κάρτα εμφυτεύματος, έντυπο σχολίων πελάτη και άλλο συνοδευτικό έγγραφο. Στο κουτί έχει επικολληθεί ετικέτα.

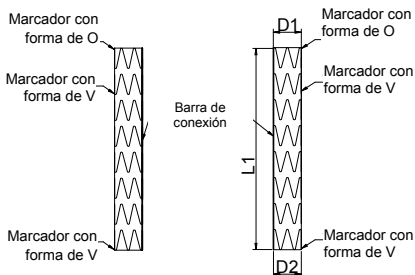
Lea atentamente las instrucciones. El incumplimiento de las instrucciones, advertencias y precauciones puede conllevar graves complicaciones o lesiones al paciente.

1. Descripción del dispositivo

- Sistema de endoprótesis cubierta Ankura™
 - ◇ El sistema de endoprótesis cubierta Ankura™ AAA incluye:
 - ◆ Endoprótesis cubiertas Ankura™ AAA
 - ◆ El sistema de liberación Ankura™
 - ◇ El sistema de endoprótesis cubierta Ankura™ Cuff incluye:
 - ◆ Endoprótesis cubiertas Ankura™ Cuff
 - ◆ El sistema de liberación Ankura™
 - ◇ La endoprótesis cubierta Ankura™ está precargada en el sistema de liberación. El sistema de liberación cargado se introduce endoluminalmente a través de la arteria femoral o ilíaca y atraviesa el sistema vascular del paciente para colocar la endoprótesis cubierta en el lugar de destino.
- Endoprótesis cubierta Ankura™



(a) Endoprótesis cubierta Ankura™ AAA



(b) Endoprótesis con Extensión Ankura™

Fig. 1. Endoprótesis AAA e Endoprótesis con Extensión Ankura™

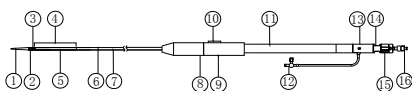
Tabla 1. Materiales de la endoprótesis cubierta

Componente	Material	Concentración en % p/p
Resorte de apoyo	Nitinol	49-67
Manga de acero inoxidable	316LVM	7-17
Prótesis	PTFE	20-40

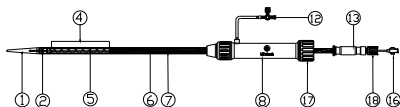
Marcador	Platino-iridio	0,5-6
Sutura	Polipropileno	<1

✧ Las endoprótesis cubiertas utilizadas en el sistema de endoprótesis cubierta Ankura™ AAA constan de varias partes e incluyen, dentro de los tres componentes de endoprótesis cubierta, una endoprótesis cubierta Ankura™ AAA y dos endoprótesis cubiertas Ankura™ Cuff. El sistema de varias partes consta de una endoprótesis cubierta AAA y dos endoprótesis cubiertas Cuff (Fig. 1). Cada componente se introduce por separado en el sistema vascular del paciente. La endoprótesis cubierta Ankura™ es un tubo compuesto de una película de ePTFE reforzado por una malla metalizada llamada stent. Los marcadores están fijados al stent. La prótesis, que es un material vascular artificial ultrafino fijado al stent y sin suturas, puede aislar el aneurisma de la sangre, es más fuerte que la arteria debilitada y permite que la sangre circule por ella sin ejercer presión en la protuberancia. El stent ofrece la fuerza estable y de expansión necesaria para abrir la prótesis.

● Sistema de liberación Ankura™



(a) Sistema de liberación Ankura™ (endoprótesis cubierta AAA)



(b) Sistema de liberación Ankura™ (endoprótesis cubierta Cuff)

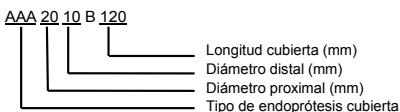
1	Punta cónica	2	Marcas	3	Anclaje proximal	4	Endoprótesis cubierta
5	Tubo interno	6	Poste inmóvil	7	Vaina	8	Agarre frontal
9	Agarre deslizante	10	Disparador	11	Tornillo sin fin	12	Válvula hemostática
13	Agarre trasero	14	Aflojador proximal	15	Hebilla de seguridad	16	Conector Luer
17	Cubierta delantera	18	Cubierta trasera				

Fig. 2. Sistemas de liberación Ankura™

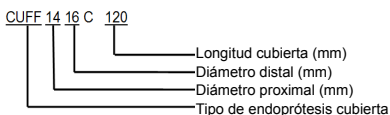
✧ La endoprótesis cubierta Ankura™ está precargada dentro del sistema de liberación Ankura™. El sistema de liberación Ankura™ facilita la colocación de la endoprótesis cubierta a través de las arterias (como las arterias femorales). Mediante la orientación de la radioscopia, el sistema de liberación Ankura™ se coloca de forma adecuada dentro de la vasculatura del paciente y la endoprótesis cubierta se despliega desde el sistema de liberación. La endoprótesis cubierta AAA con el sistema de liberación se muestra en la Figura 2(a) y la endoprótesis cubierta Cuff con el sistema de liberación se muestra en la Figure 2(b).

● Especificaciones del dispositivo

✧ Las especificaciones del sistema de endoprótesis cubierta Ankura™ AAA y Cuff se indican a continuación y los detalles se muestran en la tabla 2 y tabla 3, respectivamente.



(a) Sistema de endoprótesis cubierta AAA



(b) Sistema de endoprótesis cubierta Cuff

Tabla 2. Resumen del sistema de endoprótesis cubierta Ankura™ AAA

Diámetro proximal (D1/mm)	Diámetro distal (D2/mm)	Diámetro distal (D3/mm)	Longitud cubierta (L1/mm)	Longitud cubierta (L2/mm)	Longitud cubierta (L3/mm)	Sistema de liberación	Diámetro de vaso recomendado (mm)	
20	10	10	100,110,120,130,140,160	50	30	20F	16-18	
22			100,110,120,130,140,160				18-20	
24	12	12	100,110,120,130,140,160				20F	20-22
26			100,110,120,130,140,160				20F	21-24
28			100,110,120,130,140,160				20F	23-25
30			100,110,120,130,140,160				22F	25-27
32			100,110,120,130,140,160				22F	26-29
34			100,110,120,130,140,160				22F	28-31
36			100,110,120,130,140,160				22F	30-33
			100,110,120,130,140,160				22F	30-33

Nota: La tabla que se muestra solo sirve como una referencia recomendada del tamaño. La elección final de las especificaciones de la endoprótesis cubierta está sujeta al criterio del médico en función de la situación real del paciente.

Tabla 3 Resumen del sistema de endoprótesis cubierta Ankura™ Cuff

Especificaciones para AAA	Diámetro proximal (D1/mm)	Diámetro distal (D2/mm)	Longitud cubierta (L1/mm)	Sistema de liberación	Diámetro distal del vaso recomendado
20~22	12	10	40,60,80,90,100,120	18F	8-9
		12	40,60,80,90,100,120	18F	10-11
		14	40,60,80,90,100,120	18F	11-12
		16	40,60,80,90,100,120	18F	13-14
		18	40,60,80,90,100,120	18F	15-16

Especificaciones para AAA	Diámetro proximal (D1/mm)	Diámetro distal (D2/mm)	Longitud cubierta (L1/mm)	Sistema de liberación	Diámetro distal del vaso (mm) recomendado
24~36	14	10	40,60,80,90,100,120	18F	8-9
		12	40,60,80,90,100,120	18F	10-11
		14	40,60,80,90,100,120	18F	11-12
		16	40,60,80,90,100,120	18F	13-14
		18	40,60,80,90,100,120	18F	15-16
		20	40,60,80,90,100,120	18F	16-18
		22	40,60,80,90,100,120	18F	18-20

Nota: La tabla que se muestra solo sirve como una referencia recomendada del tamaño. La elección final de las especificaciones de la endoprótesis cubierta está sujeta al criterio del médico en función de la situación real del paciente.

Los médicos deben seguir estrictamente las indicaciones y contraindicaciones.

2. Indicaciones de uso

- El sistema de endoprótesis cubierta Ankura™ AAA está indicado para la reparación endovascular de pacientes con aneurismas aórticos abdominales (AAA), y requiere de:
 - ✧ Vaso sanguíneo con acceso femoral / ilíaco adecuado que sea compatible con el sistema de liberación requerido.
 - ✧ Longitud del cuello aórtico proximal no aneurismático ≥ 15 mm.
 - ✧ Diámetro del cuello aórtico proximal no aneurismático de 18-32 mm.
 - ✧ Angulación del cuello aórtico proximal $\leq 60^\circ$.
 - ✧ Zona de anclaje de la arteria ilíaca distal ≥ 15 mm.
 - ✧ Diámetro de la arteria ilíaca distal de 8-20 mm.
 - ✧ Morfología adecuada para reparación endovascular.
- Las consideraciones adicionales para la selección del paciente son las siguientes:
 - ✧ Esperanza de vida y edad del paciente.
 - ✧ Comorbilidades (por ejemplo, insuficiencia renal, pulmonar o cardíaca antes de la cirugía, obesidad mórbida).
 - ✧ Tolerancia a anestesia general, regional o local.
 - ✧ La decisión final queda a discreción del médico y del paciente.
- Selección de dispositivo
 - ✧ El tamaño de la endoprótesis cubierta Ankura™ debe ser apropiado para que quepa en la anatomía aórtica del paciente. Lifetech recomienda un agrandamiento de la endoprótesis cubierta Ankura™ del 10 %-20 %.

3. Contraindicaciones

- El sistema de endoprótesis cubierta Ankura™ AAA no está indicado para:
 - ✧ Pacientes con infección sistémica aguda.
 - ✧ Pacientes con una circulación sanguínea mesentérica suministrada principalmente por la arteria mesentérica inferior.
 - ✧ Pacientes con arteria renal accesoria de la arteria abdominal.
 - ✧ Pacientes con reacción alérgica al dispositivo.
 - ✧ Pacientes cuya morfología vascular no es adecuada para reparación endovascular.
 - ✧ Pacientes que no pueden tolerar agentes de contraste por insuficiencia renal.
 - ✧ Pacientes alérgicos a agentes de contraste.

- ✧ Cuello aneurismático con trombo.
- ✧ Longitud del cuello aórtico proximal no aneurismático <15 mm.
- ✧ Longitud de cuello proximal aórtico no-aneurismático de <18 mm o >32 mm.
- ✧ Angulación del cuello aórtico proximal >60°.
- ✧ Zona de anclaje de la arteria ilíaca distal <15 mm.
- ✧ Diámetro de la arteria ilíaca distal de <8 mm o >20 mm.

4. Preparación Pre-implantación

Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar el dispositivo. Las siguientes instrucciones contienen una guía básica para la ubicación del dispositivo. Pueden ser necesarias variaciones en los siguientes procedimientos. Estas instrucciones han sido diseñadas para ayudar y guiar al médico y no sustituyen el juicio del médico.

- **Materiales necesarios**
 - ✧ Alambre guía ultrarrígido de 0,035"/260 cm. Por ejemplo, el alambre guía ultrarrígido de Lifetech, el alambre guía ultrarrígido Amplatz o similar.
 - ✧ Sistema de imagen radioscópica de planos múltiples.
 - ✧ Vaina angiográfica y vaina de marcador.
 - ✧ Medio de contraste.
 - ✧ Jeringa de alta presión.
 - ✧ Solución salina heparinizada.
 - ✧ Cualquier otro dispositivo requerido por el médico para la operación (incluyendo los dispositivos utilizados para la disección de la arteria femoral).
- **Un equipo multidisciplinar que tenga experiencia con:**
 - ✧ Anestesia local o general.
 - ✧ Reparación, arteriotomía y exposición de la arteria femoral.
 - ✧ Técnicas de acceso y cierre percutáneo.
 - ✧ Interpretación de imágenes angiográficas y radioscópicas.
 - ✧ Colocación de stent endovascular.
 - ✧ Uso adecuado de medio de contraste radiográfico.
 - ✧ Técnicas para minimizar la exposición a radiación.
 - ✧ Experiencia en modalidades de seguimiento de pacientes necesarias;
 - ✧ Experiencia en cirugía vascular tradicional por cualquier posibilidad de fallo en la reparación endovascular de aneurisma.
- **Preparación de productos**
 - ✧ El diámetro de la endoprótesis cubierta debe seleccionarse según el diámetro interior del vaso sanguíneo y no del diámetro exterior. El tamaño incorrecto del dispositivo puede causar endofuga o migración de la endoprótesis cubierta. Por lo general, el diámetro de la endoprótesis cubierta debe ser 1,1 o 1,2 veces más grande que el diámetro interno del vaso de la zona de posicionamiento.
 - ✧ Inspeccione el dispositivo y el paquete para verificar que no se ha producido ningún daño durante el envío. No utilice el dispositivo si observa algún daño en el dispositivo o en la barrera de esterilización. Si el dispositivo está dañado, devuélvalo a Lifetech. Antes de utilizar el dispositivo, vuelva a revisar que las especificaciones son conformes al paciente que lo requiere.
- **Preparación del paciente**
 - ✧ Mida la longitud del cuello aórtico proximal y el diámetro interior del vaso.
 - ✧ Mida el ángulo del cuello aórtico proximal con relación al eje largo del aneurisma.
 - ✧ Evalúe la calidad del cuello aórtico.
 - ✧ Acceda a la morfología del vaso compatible con la reparación aórtica endovascular.
 - ✧ Realice cualquier examen rutinario necesario controlando los signos vitales.
 - ✧ Consulte los protocolos institucionales en relación con la anestesia, anticoagulación y monitorización de las constantes vitales.
 - ✧ Coloque al paciente en la mesa de radiología permitiendo la visualización radioscópica desde el arco aórtico hasta las bifurcaciones de la arteria femoral.
 - ✧ Acceso adecuado a las arterias femorales / ilíacas.
 - ✧ Exponga el acceso a ambas arterias femorales comunes

usando la técnica quirúrgica estándar.

- ✧ Durante el procedimiento de implante debe usarse una anticoagulación sistémica según el protocolo de preferencia del hospital y del médico. Si la heparina está contraindicada, se debe considerar un anticoagulante alternativo.

5. Procedimiento de implantación

● Preparación del sistema de liberación AAA y Cuff antes de la implantación

- ✧ Acople la jeringa con solución salina heparinizada al conector Luer y la válvula hemostática y evacúe por separado el aire del tubo interno y la vaina externa. (Fig. 3)

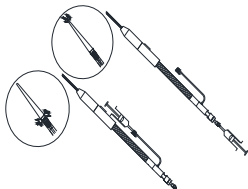


Fig. 3. Enjuagar el tubo interno y la vaina externa

- ✧ Controle los signos vitales importantes.
- ✧ Administre heparina para ajustar el TCA (tiempo de coagulación activada) en 200 segundos. Inspeccione la solución de enjuague. La vaina y el alambre guía deben enjuagarse antes de cada inserción.
- ✧ Use apósitos de gasa con solución salina para limpiar la vaina externa y activa la cubierta hidrofílica. (Fig. 4)

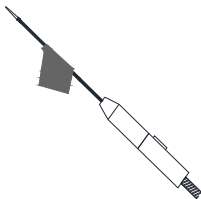


Fig. 4. Limpie la vaina con una solución salina normal heparinizada y estéril

- ✧ Exponga las arterias femorales bilaterales con cirugía estándar.
- ✧ Coloque un alambre guía ultrarrígido 0,035"/260 cm en la arteria femoral y avance el alambre hasta las arterias renales de arriba.
- ✧ Inserte la vaina marcadora y compruebe de nuevo las especificaciones del stent por radiografía.
- Implantar la endoprótesis cubierta
 - ✧ Avance el sistema de liberación hacia las zonas del aneurisma abdominal siguiendo la guía, y mantenga siempre la válvula hemostática hacia el otro lateral del paciente. (Fig. 5)

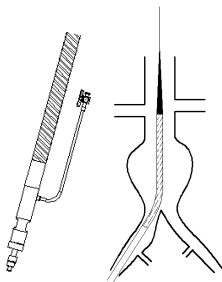


Fig. 5. Introducción de la endoprótesis cubierta AAA con sistema de liberación

Nota: La rama corta de la endoprótesis cubierta AAA debe estar en el mismo lado que la válvula hemostática del sistema de liberación cuando se precarga la endoprótesis cubierta AAA en el sistema de liberación.

- ✧ Inserte los agentes de contraste en la aorta abdominal; marque la posición en la ubicación deseada, ya sea en la pantalla de imágenes o con marcador radiopaco o regla angiográfica en el cuerpo del paciente. Ajuste la posición de la endoprótesis cubierta a través de los marcadores radiopacos proximales para que el extremo superior de la prótesis este justo por debajo de la arteria renal más inferior.
- ✧ Asegúrese de que el marcador «con forma de O» radiopaco proximal esté en el mismo lado que el marcador «con forma de V» de la rama larga de la endoprótesis cubierta AAA: Asegúrese de que el marcador «con forma de 8» radiopaco proximal esté en el mismo lado que el marcador «con forma de e», el marcador «con forma de O» y el marcador «con forma de √» de la rama corta de la endoprótesis cubierta AAA.
- ✧ Asegúrese que la porción distal de la rama corta esté por encima de la bifurcación aórtica y dentro de la cavidad aneurismática.
- ✧ Desplegar lentamente la endoprótesis cubierta. Mantenga fija la sujeción frontal del sistema de liberación, gire la sujeción deslizante en el sentido contrario a las agujas del reloj para instalar lentamente la endoprótesis cubierta hasta que la rama corta esté instalada. (Fig. 6)

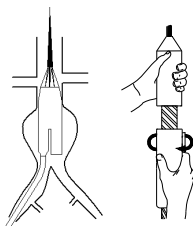


Fig. 6. Instalación de la rama corta de la endoprótesis cubierta AAA

- Liberación del extremo proximal
 - ✧ Mantenga fijo el sistema de liberación. Extraiga la hebilla de seguridad de la sujeción del sistema de liberación. (Fig. 7)

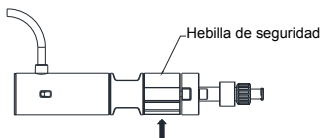


Fig. 7. Retirar la hebilla de seguridad

- ✧ Tire del liberador proximal para liberar el resorte proximal de la endoprótesis cubierta. (Fig. 8)

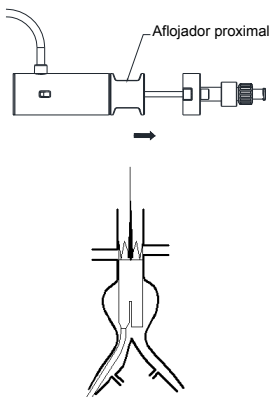


Fig. 8. Tirar del aflojador proximal

- Inserte otro alambre guía a través del otro lado de la arteria femoral en la rama corta de la endoprótesis cubierta AAA colocada. (Fig. 9)

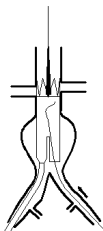


Fig. 9. Introducción de otro alambre guía

- ✧ Compruebe si hay un espacio entre la punta y la vaina del sistema de liberación Cuff. En caso de ser necesario, afloje la cubierta trasera, tire con cuidado del centro de la vaina hacia atrás hasta que no haya un espacio y luego bloquee la cubierta trasera.
- ✧ Compruebe si la tapa trasera del sistema de liberación Cuff está floja. Es necesario ajustarla antes de la operación siguiente.
- Después de confirmar que la tapa trasera del sistema de liberación Cuff está bloqueada, introduzca la endoprótesis cubierta Cuff con el sistema de liberación por el alambre guía en la rama corta de la endoprótesis cubierta AAA y mantenga en todo momento la válvula hemostática hacia el interior del paciente. Como se muestra en la (Fig. 10). Alinee el marcador radiopaco en la endoprótesis cubierta Cuff con el marcador radiopaco en la rama corta de la endoprótesis cubierta AAA, con al menos dos ondas superpuestas entre ambas. Asegúrese de que el marcador radiopaco «con forma de O» en la endoprótesis cubierta Cuff sea casi tan alto como el marcador «con forma de e» en la rama corta de la endoprótesis cubierta AAA.

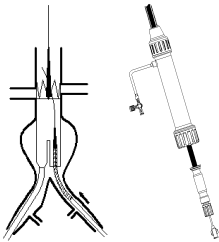


Fig. 10. Introducción de la endoprótesis cubierta Cuff con el sistema de liberación

- Sujete el agarre frontal fijo, gire la tapa delantera hacia la izquierda (Fig. 11).

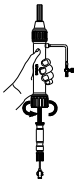


Fig. 11. Desbloquee la tapa delantera hacia la izquierda

- Sujete el agarre trasero fijo con una mano y tire hacia atrás del agarre frontal con la otra para desplegar la rama de extensión Cuff bajo control (Fig. 12). Después de que la endoprótesis cubierta se despliegue, sujete el agarre frontal fijo y tire hacia atrás del agarre trasero para colocar la punta en el extremo distal de la vaina. Tras esto, retire el sistema de liberación y el alambre guía. (Fig. 13)

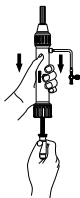


Fig. 12. Estado del sistema de liberación del agarre frontal hacia atrás

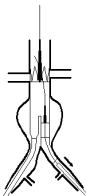


Fig. 13. Instalación de la endoprótesis cubierta Cuff en la rama corta de la endoprótesis cubierta AAA

- Instale rápidamente la rama larga de la endoprótesis cubierta AAA. Mantenga fija la sujeción frontal del sistema de liberación, desbloquee el disparador y tire de la sujeción deslizante a lo largo del engranaje dentado para instalar por completo la endoprótesis cubierta. (Fig. 14)
- Mantenga fija la sujeción deslizante del sistema de liberación, desbloquee el disparador y tire hacia atrás la sujeción frontal para que la punta vuelva al extremo distal de la vaina externa. A continuación, extraiga el sistema de liberación.

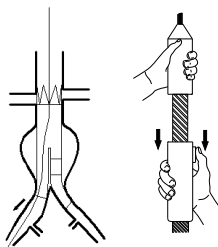


Fig. 14. Instalación de la rama larga de la endoprótesis cubierta AAA

- Introduzca el sistema de endoprótesis cubierta Cuff por el alambre guía en la rama larga de la endoprótesis cubierta AAA y mantenga en todo momento la válvula hemostática hacia el interior del paciente. Como se muestra en la Fig. 15. Alinee el marcador radiopaco en la endoprótesis cubierta Cuff con el marcador radiopaco en la rama larga de la endoprótesis cubierta AAA, con al menos dos ondas superpuestas entre ambas. Asegúrese de que el marcador radiopaco «con forma de O» en la endoprótesis cubierta Cuff sea casi tan alto como el marcador «con forma de e» en la rama larga de la endoprótesis cubierta AAA. (Fig. 15)

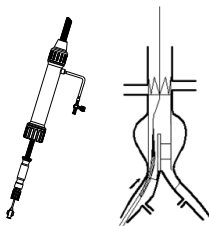


Fig. 15. Introducción de otra endoprótesis cubierta Cuff

- Sujete el agarre frontal fijo, desbloquee la tapa frontal girando hacia la izquierda. (Fig. 11) Sujete el agarre trasero fijo con una mano y tire hacia atrás del agarre frontal con la otra para desplegar la rama de extensión Cuff bajo control (Fig. 12). Después de que la endoprótesis se despliegue, sujete el agarre frontal fijo y tire hacia atrás del agarre trasero para colocar la punta en el extremo distal de la vaina. Tras esto, retire el sistema de liberación y el alambre guía. (Fig. 16)

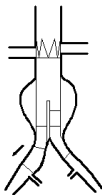


Fig. 16. Instalación de la endoprótesis cubierta Cuff en la rama larga de la endoprótesis cubierta AAA

- Técnica de desmontaje del mango para el despliegue parcial de endoprótesis

En el improbable caso de que falle el sistema de liberación y se despliegue la endoprótesis parcial concomitante, una técnica de "desmontaje del mango" puede permitir el despliegue correcto de la endoprótesis.

Paso 1: tire del gatillo hacia atrás y retraiga completamente el control deslizante. Nota: Dado que la cubierta de la prótesis está cortada, el control deslizante puede retraerse sin desplegar más la endoprótesis.

Paso 2: retire el sistema de liberación.

Paso 3: inserte las puntas de un par de pinzas hemostáticas en el espacio del mango del extremo del agarre deslizante. A

continuación, deslice la válvula hemostática hacia adelante para dividir el agarre deslizante en las mitades izquierda y derecha.

Paso 4: retire las mitades izquierda y derecha del agarre deslizante del engranaje de tornillo para exponer la junta de la cubierta.

Paso 5: sostenga el mango frontal con una mano y la junta de la cubierta con la otra mano y tire hacia atrás hasta que la endoprótesis esté completamente desplegada.

Paso 6: retire el sistema de liberación sujetando el tornillo y retirándolo del paciente.

6. Eventos adversos potenciales

Los eventos adversos asociados con el uso del sistema de endoprótesis cubierta Ankura™ AAA incluyen, pero no se limitan, a los siguientes:

- Reacciones alérgicas
- Aumento de los aneurismas
- Ruptura de vaso/aneurismas
- Complicaciones derivadas de la anestesia
- Arritmia
- Trombosis arterial o venosa (incluidas trombosis y embolias)
- Daño arterial
- Perforación arterial
- Fístula arteriovenosa o pseudoaneurisma
- Sangrado/Hematoma
- Complicaciones intestinales
- Fallo cardíaco/infarto
- Coagulopatía
- Conversión a cirugía abierta
- Muerte
- Edema
- Disfunción eréctil
- Embolia
- Hemorragia o sangrado
- Infección
- Dolor intercostal
- Daño neurológico, local o sistémico (por ejemplo, apoplejía, paraplejía, paraparesia)
- Paraparesia
- Parálisis
- Parestesia
- Complicaciones pulmonares
- Insuficiencia de función renal/fallo del hígado
- Conmoción
- Necrosis tisular
- Complicaciones de heridas y problemas relacionados
- Complicaciones del dispositivo por:
 - ◇ Dificultades de inserción y extracción
 - ◇ Dificultades para aflojar
 - ◇ Error al implantar
 - ◇ Colocación imprecisa
 - ◇ Fuga interna
 - ◇ Migración del stent
 - ◇ Fractura del stent
 - ◇ Ruptura del material de la prótesis
 - ◇ Erosión
 - ◇ Embolia o trombosis del stent
 - ◇ Expansión de la endoprótesis cubierta
 - ◇ Giro o retorcimiento de la endoprótesis cubierta

Nota:

En caso de que ocurra un incidente grave, el usuario o paciente debe informar a Lifetech mediante el correo quality@lifetechmed.com o a través del representante de ventas local de Lifetech en su autoridad competente (CA) local.

7. Resumen de datos clínicos

Ha habido dos ensayos clínicos finalizados del sistema de endoprótesis cubierta Ankura™ AAA/AUI, uno realizado en China y otro, en Turquía. El propósito de ambos ensayos fue evaluar la seguridad y eficacia clínica de los sistemas de endoprótesis cubierta Ankura™ y obtuvo los criterios de valoración primarios preestablecidos para el éxito del tratamiento con apenas unos acontecimientos adversos.

Estudio en China

En el ensayo realizado en China, se inscribieron 107 pacientes con

implantes de los sistemas de endoprótesis cubierta Ankura™ (62 pacientes con TAA, 30 con AAA y 15 con AUI). Las endoprótesis cubiertas se implantaron con éxito en los 107 pacientes (100 %). A 91 de los 106 pacientes se les hizo un seguimiento tras el procedimiento y la media de días de seguimiento fue de 218 (en un margen de entre 30 y 600 días). La tasa de éxito del tratamiento del aneurisma aórtico alcanzó el 93,4 % (85/91) 6 meses después del implante. De 91 pacientes evaluados por acontecimientos de seguridad durante el seguimiento, 85 (93,4 %) no sufrieron ningún acontecimiento.

Los datos obtenidos a partir del seguimiento demostraron que:

Uno de los 107 pacientes (0,9 %) falleció en el hospital, pero este fallecimiento no estuvo relacionado con el dispositivo o procedimiento.

Uno de los 107 pacientes (0,9 %) presentó estenosis arterial.

Uno de los 107 pacientes (0,9 %) presentó paraplejía.

Uno de los 107 pacientes (0,9 %) presentó insuficiencia renal.

Tres de los 107 pacientes (2,8 %) presentaron endofugas tempranas.

Ningún paciente presentó una descolocación o fractura de la endoprótesis ni una rotura aórtica.

Estudio en Turquía

En el estudio en Turquía se inscribieron a 100 pacientes y la tasa de éxito del tratamiento inmediata fue del 100 %. A estos pacientes se les evaluó por acontecimientos de seguridad durante un año.

Con el seguimiento de pacientes de un año se mostró que:

Cinco pacientes (5 %) presentaron una endofuga de tipo 2.

Dos pacientes (2 %) presentaron una endofuga de tipo 1b debido a una dilatación de la arteria ilíaca nativa.

Dos pacientes (2 %) tuvieron que someterse a más intervenciones.

Dos pacientes (2 %) fallecieron por problemas cardíacos y neurológicos.

No se observó ninguna migración, deficiencia, recolocación, retorcimiento o fractura del dispositivo, oclusión de la rama o conversión en cirugía abierta.

8. Requisitos de transporte y almacenamiento

- La endoprótesis cubierta Ankura™ AAA y Cuff está precargada en el sistema de liberación y almacenada en un embalaje estéril.
- Este producto debe almacenarse en una habitación limpia y bien ventilada sin gases corrosivos y a temperatura ambiente.
- Durante el transporte, está estrictamente prohibido apretarlo, mojarlo y dejarlo expuesto al sol y se debe manipular con cuidado.
- No debe haber exposición a ningún disolvente orgánico.

9. Advertencias

- General
 - ◇ Lea atentamente las instrucciones. El incumplimiento de las instrucciones, advertencias y precauciones puede conllevar graves consecuencias o lesiones al paciente.
 - ◇ La endoprótesis cubierta Ankura™ AAA y Cuff no se puede utilizar después de volver a esterilizarla.
 - ◇ Si se observase cualquier signo de daño antes de su uso, no utilice el producto y devuélvalo a Lifetech.
 - ◇ Este dispositivo solo debe utilizarse por médicos y equipos formados en el uso del dispositivo y en técnicas de intervención vascular.
 - ◇ El rendimiento a largo plazo de las prótesis endovasculares todavía no ha sido confirmado. Se debe informar a los pacientes que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento regular para toda la vida para evaluar su salud y el rendimiento de sus prótesis endovasculares (p.e. endofuga, migración, distorsión, agrandamiento de los aneurismas, etc.).
 - ◇ Los estudios clínicos muestran que una selección incorrecta del paciente puede provocar efectos curativos mediocres. Además, si la reparación aórtica endovascular no se realiza con éxito, se requiere una operación abierta, provocando un riesgo aumentado de complicaciones relacionado con los dos procedimientos.
 - ◇ Se deben evaluar las condiciones del paciente antes de la operación en los siguientes aspectos: fallo cardíaco / infarto, complicaciones pulmonares, edema e insuficiencia de la función renal.

- ✧ Tras la colocación del dispositivo, se debe monitorizar con regularidad a los pacientes sobre el estado del dispositivo, incluyendo endofuga, migración, cambio de la posición o estructura de la endoprótesis cubierta, agrandamiento de los aneurismas, etc. Se requiere como mínimo un radiografía anual, así como una tomografía computarizada (TAC) con contraste o sin contraste.
- ✧ Los pacientes con hallazgos clínicos como, por ejemplo, aneurismas que aumentan de tamaño o enfermedades no esperadas en la posición de la prótesis endovascular deben someterse a intervenciones secundarias o a un tratamiento con cirugía abierta. Un aumento del tamaño del aneurisma o una fuga persistente pueden conllevar una ruptura del aneurisma.
- ✧ Los pacientes con infecciones después de la colocación del dispositivo deben tomar antibióticos orales.
- ✧ Un equipo quirúrgico vascular debe estar disponible en todo momento durante la implantación o la segunda intervención en la que la reparación por cirugía abierta sea necesaria.
- ✧ No reutilice ni vuelva a esterilizar el sistema de endoprótesis cubierta Ankura™ AAA y el sistema de endoprótesis cubierta Ankura™ Cuff. La utilización, elaboración o esterilización por más de una vez puede alterar la integridad estructural del dispositivo o causar un fallo en este, lo que, a su vez, conllevaría para el paciente daños, enfermedad o el fallecimiento. La utilización, elaboración o esterilización por más de una vez también puede provocar un riesgo de contaminación del dispositivo o una infección o infección cruzada entre pacientes, como la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conllevar para el paciente lesiones, enfermedades o el fallecimiento.
- Selección, tratamiento y seguimiento de pacientes
 - ✧ La seguridad y efectividad de la endoprótesis cubierta Ankura™ AAA todavía no se ha evaluado en las siguientes poblaciones:
 - ◆ Lesión aórtica traumática
 - ◆ Coagulopatía incorregible
 - ◆ Enfermedad del tejido conectivo hereditaria (por ejemplo, síndromes de Marfan o de Ehlers-Danlos)
 - ◆ Aneurismas torácicos aórticos o torácico-abdominales concomitantes
 - ◆ Pacientes con infección sistémica activa
 - ◆ Mujeres embarazadas o lactantes
 - ◆ Obesidad mórbida
 - ◆ Menores de 18 años
 - ◆ Esperanza de vida del paciente menor a un año
 - ✧ El diámetro del vaso de acceso (medición de pared interna a pared interna) y la morfología (tortuosidad mínima, enfermedad oclusiva o calcificaciones) deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y con el perfil del sistema de liberación. Una vasculatura demasiado tortuosa puede aumentar la posibilidad de fallos en el implante de la endoprótesis cubierta o en la liberación del extremo proximal.
 - ✧ El sistema de endoprótesis cubierta Ankura™ AAA no está recomendado para pacientes con un peso superior a 150 kg (350 libras) y que no puedan someterse a un examen radioscópico preciso debido a su obesidad.
 - ✧ Los pacientes con una infección sistemática pueden tener un mayor riesgo de padecer una infección de la endoprótesis cubierta endovascular.
 - ✧ Los pacientes con coagulopatía incorregible pueden tener un riesgo mayor de endofuga de tipo II o complicaciones de sangrado.
 - ✧ Los pacientes deben medirse la presión sanguínea cada día después de la operación y realizar un registro clínico. La presión arterial alta puede conducir a la expansión del stent, complicaciones vasculares y otras complicaciones. La presión sanguínea debe monitorizarse a tiempo para que el personal médico comprenda el estado posoperatorio del paciente. Al mismo tiempo, el médico debe recordar al paciente que controle la presión

sanguínea en un rango normal.

- ✧ El producto no se debe usar en pacientes que sean alérgicos a las materias enumeradas en la Tabla 1.
- Procedimiento de implante
 - ✧ Utilice la anticoagulación sistémica durante el procedimiento según el protocolo preferido por el médico y el hospital. Si la heparina está contraindicada, se debe considerar un anticoagulante alternativo.
 - ✧ Minimice la manipulación de la endoprótesis constreñida durante la preparación y la inserción para reducir el riesgo de infección y contaminación de esta.
 - ✧ Mantenga la posición del alambre guía durante la inserción del sistema de liberación.
 - ✧ No doble ni retuerza el sistema de liberación. Si lo hace, podría dañar el sistema de liberación y la endoprótesis cubierta.
 - ✧ Siempre use la radioscopia para guiar, colocar y observar el dispositivo dentro de la vasculatura.
 - ✧ El uso del sistema de endoprótesis cubierta Ankura™ requiere de la administración de contraste intravascular. Los pacientes con insuficiencia renal preexistente pueden tener un mayor riesgo de insuficiencia renal en el posoperatorio. Se debe prestar atención para limitar la cantidad de medio de contraste usado durante el procedimiento.
 - ✧ Para evitar cualquier doblez en la endoprótesis cubierta endovascular, durante cualquier giro del sistema de liberación gire juntos todos los componentes del sistema.
 - ✧ La colocación imprecisa de la endoprótesis cubierta en el vaso sanguíneo puede aumentar el riesgo de endofuga, migración o embolización.
 - ✧ Una fijación inadecuada de la endoprótesis cubierta puede causar un mayor riesgo de migración de la misma. Un implante incorrecto y la migración de la endoprótesis cubierta requieren de una intervención quirúrgica.
 - ✧ No continúe avanzando si siente resistencia durante el progreso del alambre guía o del sistema de liberación. Pare y evalúe la causa de la resistencia.
 - ✧ A menos que esté clínicamente indicado, no implante la endoprótesis cubierta en una ubicación donde ocluya arterias necesarias para irrigar circulación sanguínea a órganos o extremidades.

- Información sobre resonancias magnéticas

Las pruebas no clínicas han demostrado que la endoprótesis cubierta de Ankura™ es condicional para la RM. Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado con seguridad en las siguientes condiciones:

- ✧ Campo magnético estático de 3 teslas o menos.
- ✧ Campo gradiente espacial de ≤ 720 Gauss/cm.
- ✧ Ratio de absorción específica media de todo el cuerpo (RAE) máximo de 2 W/kg por 15 minutos de escaneado.

En base a estudios no clínicos, se determinó que el dispositivo produce un aumento de temperatura menor a 2 °C con una ratio de absorción específica (RAE) máxima promediada en todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración. La ratio de absorción específica media de todo el cuerpo (RAE) máximo se concluyó a través de cálculos y se verificó por calorimetría.

Nota: La calidad de la imagen RM puede verse comprometida si el área de interés está en la misma área o relativamente cerca de la ubicación del dispositivo. Por tanto, es posible que sea necesario optimizar los parámetros de imagen RM por la presencia de este implante. El artefacto de la imagen se extiende aproximadamente 20 mm hacia fuera del lumen del dispositivo cuando se escaneó en pruebas no clínicas usando una secuencia de eco de espín y una secuencia de eco gradiente, respectivamente en un escáner de 3 T con un conjunto de bobinas para todo el cuerpo.

10. Asesoramiento para el paciente

Los beneficios más notables del tratamiento para la aorta dañada o afectada del paciente que aporta la endoprótesis cubierta Ankura™ son la reducción de la probabilidad de rotura y la recuperación de una circulación sanguínea normal. Si no se tratan, las lesiones

aórticas pueden expandirse y romperse, lo que ocasiona sangrados dentro del organismo, un suceso potencialmente mortal.

El médico debe tener en cuenta los siguientes aspectos, entre otros, al explicar al paciente este dispositivo endovascular y las intervenciones relacionadas:

- Las diferencias existentes entre la reparación endovascular y la reparación por cirugía abierta, incluyendo los riesgos que entraña la reparación con cirugía abierta y la endovascular.
- Ventajas y desventajas de la reparación endovascular y la reparación por cirugía abierta.
- La reparación endovascular tiene la potencial ventaja de generar traumatismos mínimos.
- La reparación endovascular o reparación por cirugía abierta de la lesión podría ser necesaria en el futuro.
- Detalles sobre las posibles complicaciones tras el implante del dispositivo.
- Seguimiento habitual tras el implante del dispositivo.

11. Seguimiento

- Periodos de seguimiento
 - ◇ Se debe realizar un seguimiento a las 24 horas, al mes, a los 2, 3, 6, 12 y 24 meses después del procedimiento. El periodo de seguimiento puede ajustarse en cualquier momento según las circunstancias de cada paciente.
- Métodos usados durante el seguimiento
 - ◇ Examen hematológico, rayos X, ultrasonografía, tomografía computarizada, resonancia magnética, angiografía por sustracción digital, etc.
- Elementos de seguimiento:
 - ◆ Tamaño de los aneurismas.
 - ◆ Embolia.
 - ◆ Cambio de la pulsatilidad de los aneurismas.
 - ◆ Migración.
 - ◆ Fuga interna.
 - ◆ Distorsión de la endoprótesis cubierta.
- ◇ Además, en los pacientes con los siguientes hallazgos durante el seguimiento se debe considerar la intervención endovascular o el tratamiento quirúrgico:
 - ◆ El aneurisma aumentó 5 mm y más.
 - ◆ Cambio en la pulsatilidad de los aneurismas con o sin aumento o endofuga del aneurisma.
 - ◆ Endofuga continua con o sin aumento del aneurisma.
 - ◆ Endofuga producida por una migración de la endoprótesis cubierta.

12. Fecha de caducidad

- El sistema de endoprótesis cubierta Ankura™ AAA y el sistema de endoprótesis cubierta Ankura™ Cuff están esterilizados con óxido de etileno. La fecha de caducidad se indica en el etiquetado. No utilizar el producto caducado.

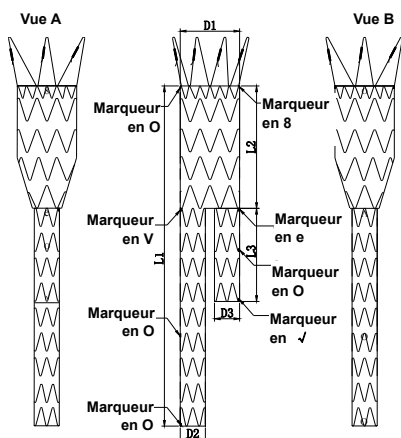
13. Embalaje y etiquetado

- El sistema de endoprótesis cubierta Ankura™ AAA y el sistema de endoprótesis cubierta Ankura™ Cuff se suministran ya estériles y empaquetados por separado. La endoprótesis cubierta Ankura™ está contenida individualmente en el sistema de liberación.
- La endoprótesis cubierta Ankura™ AAA y Cuff con el sistema de liberación están inmovilizados y protegidos en una caja PETG respectivamente, y a su vez están sellados con dos envolturas Tyvek1073B, en las que se ha pegado una etiqueta primaria. El producto se suministra ya estéril y en una caja que incluye las instrucciones de uso, una tarjeta de implante, un formulario de opinión del usuario y otro documento adjunto. En el exterior de la caja hay pegada una etiqueta.

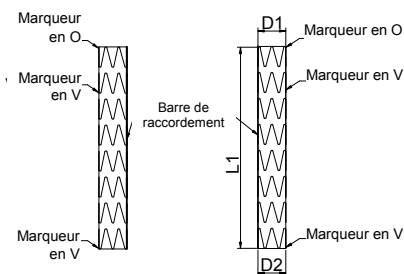
Lire attentivement toutes les instructions. Le non-respect d'une instruction, d'un avertissement ou d'une précaution à prendre est susceptible d'entraîner de graves complications pour le patient ou de le blesser.

1. Description du dispositif

- Système d'endoprothèse Ankura™
 - ◇ Le système d'endoprothèse Ankura™ AAA comprend :
 - ◆ les endoprothèses Ankura™ AAA
 - ◆ le cathéter de pose Ankura™
 - ◇ Le système d'endoprothèse Ankura™ avec manchon comprend :
 - ◆ les endoprothèses Ankura™ avec manchon
 - ◆ le cathéter de pose Ankura™
 - ◇ L'endoprothèse Ankura™ est chargée à l'avance dans le cathéter de pose. Le cathéter chargé est introduit par voie endoluminale dans l'artère fémorale ou iliaque et acheminé le long du système vasculaire du patient jusqu'au site de largage de l'endoprothèse.
- Endoprothèses Ankura™



(a) Endoprothèse Ankura™ AAA



(b) Endoprothèse Ankura™ avec manchon

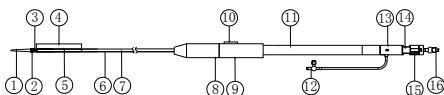
Image 1 : Endoprothèses Ankura™ AAA et avec manchon
Tableau 1 : Matériaux de l'endoprothèse

Composant	Matière	Concentration en % du poids
Ressort de support	Nitinol	49-67
Manchon en acier inoxydable	316LVM	7-17
Prothèse	PTFE	20-40

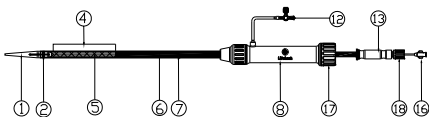
Marqueur	Platine-Iridium	0,5-6
Suture	Polypropylène	< 1

✧ Les endoprothèses du système Ankura™ AAA sont modulaires et comprennent trois composants : une endoprothèse Ankura™ AAA et deux endoprothèses Ankura™ avec manchon. Le système modulaire est composé d'une endoprothèse AAA et de deux endoprothèses avec manchon (Image 1). Chaque composant est introduit séparément dans le système vasculaire du patient. L'endoprothèse Ankura™ est un tube en ePTFE supporté par un treillis métallique appelé « stent ». Des marqueurs sont fixés sur le stent. L'endoprothèse, qui consiste en un matériau vasculaire artificiel extrêmement mince fixé sans soudure sur le stent, permet d'isoler un anévrisme de la circulation sanguine. Elle est plus solide que l'artère affaiblie et permet au sang de circuler sans appliquer de pression sur le renflement. Le stent développe en permanence la force nécessaire pour ouvrir la prothèse.

● Cathéter de pose Ankura™



(a) Cathéter de pose Ankura™ (AAA)



(b) Cathéter de pose Ankura™ (avec manchon)

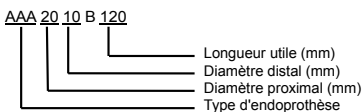
1	Embout conique	2	Bande de marquage	3	Ancrage proximal	4	Endoprothèse
5	Tube intérieur	6	Pôle immobile	7	Gaine	8	Poignée avant
9	Poignée coulissante	10	Gâchette	11	Vis sans fin	12	Valve hémostatique
13	Poignée arrière	14	Déclencheur proximal	15	Collier de sécurité	16	Raccord Luer
17	Capot avant	18	Capot arrière				

Image 2 : Les cathéters de pose Ankura™

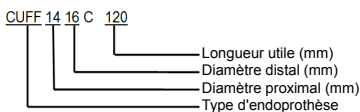
✧ L'endoprothèse Ankura™ est chargée à l'avance dans le cathéter de pose Ankura™. Le cathéter de pose Ankura™ facilite le positionnement de l'endoprothèse via le système vasculaire (artère fémorale, par exemple). Sous guidage fluoroscopique, le cathéter de pose Ankura™ est amené dans la position adéquate dans le système vasculaire du patient et l'endoprothèse est déployée à l'aide du cathéter de pose. Le système d'endoprothèse AAA et le cathéter de pose sont illustrés dans l'Image 2(a), et le système d'endoprothèse avec manchon et le cathéter de pose sont illustrés dans l'image 2(b).

● Spécifications du dispositif

✧ Les spécifications des systèmes Ankura™ AAA et avec manchon sont indiquées ci-après et détaillées dans les tableaux 2 et 3 respectivement.



(a) Système d'endoprothèse AAA



(b) Système d'endoprothèse avec manchon

Tableau 2 : Système d'endoprothèse Ankura™ AAA

Diamètre proximal (D1/mm)	Diamètre distal (D2/mm)	Diamètre distal (D3/mm)	Longueur utile (L1/mm)	Longueur utile (L2/mm)	Longueur utile (L3/mm)	Cathéter de pose	Diamètre de vaisseau recommandé (mm)
20	10	10	100, 110, 120	50	30	20F	16-18
22			130, 140, 160				
24	12	12	100, 110, 120			20F	20-22
26			130, 140, 160			20F	21-24
28			100, 110, 120			20F	23-25
30			130, 140, 160			22F	25-27
32			100, 110, 120			22F	26-29
34			130, 140, 160			22F	28-31
36			100, 110, 120			22F	30-33
							130, 140, 160

Remarque : le tableau ci-joint ne reflète que les tailles de référence recommandées. La sélection définitive des spécifications de l'endoprothèse est soumise au jugement du médecin en fonction de l'état du patient.

Tableau 3 : Système d'endoprothèse Ankura™ Cuff

Caractéristiques de l'AAA	Diamètre proximal (D1/mm)	Diamètre distal (D2/mm)	Longueur utile (L1/mm)	Cathéter de pose	Distal Diamètre du vaisseau recommandé (mm)
20 ~ 22	12	10	40, 60, 80, 90, 100, 120	18F	8-9
		12	40, 60, 80, 90, 100, 120	18F	10-11
		14	40, 60, 80, 90, 100, 120	18F	11-12
		16	40, 60, 80, 90, 100, 120	18F	13-14
		18	40, 60, 80, 90, 100, 120	18F	15-16
24 ~ 36	14	10	40, 60, 80, 90, 100, 120	18F	8-9
		12	40, 60, 80, 90, 100, 120	18F	10-11
		14	40, 60, 80,	18F	11-12

Caractéristiques de l'AAA	Diamètre proximal (D1/mm)	Diamètre distal (D2/mm)	Longueur utile (L1/mm)	Cathéter de pose	Distal Diamètre du vaisseau (mm) recommandé
			90,100, 120		
		16	40,60,80, 90,100, 120	18F	13-14
		18	40,60,80, 90,100, 120	18F	15-16
		20	40,60,80, 90,100, 120	18F	16-18
		22	40,60,80, 90,100, 120	18F	18-20

Remarque : le tableau ci-joint ne reflète que les tailles de référence recommandées. La sélection définitive des spécifications de l'endoprothèse est soumise au jugement du médecin en fonction de l'état du patient.

Le médecin devra se conformer strictement aux indications et contre-indications.

2. Indications d'utilisation

- Le système d'endoprothèse Ankura™ AAA est indiqué pour le traitement endovasculaire des patients atteints d'anévrisme de l'aorte abdominale, moyennant le respect des conditions suivantes :
 - ✧ vaisseau d'abord fémoro-iliaque adéquat et compatible avec le cathéter de pose ;
 - ✧ longueur du collet aortique proximal non anévrisimal ≥ 15 mm ;
 - ✧ diamètre du collet aortique proximal non anévrisimal compris entre 18 et 32 mm ;
 - ✧ angulation du collet aortique proximal $\leq 60^\circ$;
 - ✧ zone d'ancrage distale de l'artère iliaque ≥ 15 mm ;
 - ✧ diamètre distal de l'artère iliaque compris entre 8 et 20 mm ;
 - ✧ morphologie apte à la réparation endovasculaire.
- Autres considérations de sélection du patient :
 - ✧ Âge et espérance de vie.
 - ✧ Comorbidités (insuffisance cardiaque, pulmonaire ou rénale avant l'intervention, obésité morbide, etc.).
 - ✧ Tolérance de l'anesthésie générale, partielle ou locale.
 - ✧ La décision finale revient au médecin et au patient.
- Choix du dispositif
 - ✧ La taille de l'endoprothèse Ankura™ doit être adaptée à l'anatomie aortique du patient. Lifetech préconise un surdimensionnement de l'endoprothèse Ankura™ de 10 à 20 %.

3. Contre-indications

- L'endoprothèse Ankura™ AAA est contre-indiquée dans les cas suivants :
 - ✧ patients atteints d'une infection systémique ;
 - ✧ patients dont le flux sanguin mésentérique est majoritairement fourni par l'artère mésentérique inférieure ;
 - ✧ patients présentant une artère rénale accessoire depuis l'artère abdominale ;
 - ✧ patients présentant une réaction allergique au dispositif ;
 - ✧ patients dont la morphologie vasculaire ne permet pas une réparation endovasculaire ;
 - ✧ patients intolérants aux produits de contraste par suite d'insuffisance rénale ;
 - ✧ patients allergiques aux produits de contraste ;
 - ✧ collet anévrisimal thrombosé ;
 - ✧ longueur du collet aortique proximal non anévrisimal < 15 mm ;
 - ✧ diamètre du collet aortique proximal non anévrisimal < 18 mm ou > 32 mm ;
 - ✧ angulation du collet aortique proximal $> 60^\circ$;
 - ✧ zone d'ancrage distale de l'artère iliaque < 15 mm ;

- ◇ diamètre distal de l'artère iliaque < 8 mm ou > 20mm.

4. Préparation préimplantaire

Veillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser le dispositif. Les instructions qui suivent sont des lignes directrices pour le positionnement du dispositif. Des écarts par rapport aux procédures proposées peuvent s'avérer nécessaires. Ces instructions sont destinées à guider le médecin plutôt qu'à remplacer son jugement clinique.

- **Matériel nécessaire**
 - ◇ Fil de guidage Super Stiff de 0.035"/260cm. Par exemple, fil de guidage Lifetech super rigide, Amplatz super rigide ou analogue ;
 - ◇ système d'imagerie par fluoroscopie multiplanaire ;
 - ◇ gaine angiographique et gaine de marquage ;
 - ◇ produit de contraste ;
 - ◇ seringue haute pression ;
 - ◇ solution saline héparinée ;
 - ◇ tout autre instrument demandé par le médecin pour la procédure (dont des instruments de dissection de l'artère fémorale).
- Une équipe pluridisciplinaire au fait des procédures suivantes :
 - ◇ anesthésie générale ou locale ;
 - ◇ exposition de l'artère fémorale, artériotomie et réparation ;
 - ◇ techniques d'abord et de fermeture percutanés ;
 - ◇ interprétation des images fluoroscopiques et angiographiques ;
 - ◇ placement des endoprothèses vasculaires ;
 - ◇ utilisation appropriée des produits de contraste radiographique ;
 - ◇ techniques de minimisation de l'exposition au rayonnement ;
 - ◇ expertise dans le domaine des modalités nécessaires de suivi du patient ;
 - ◇ expérience de la chirurgie vasculaire conventionnelle en cas d'échec en EVAR.
- **Préparation des produits**
 - ◇ Le diamètre de l'endoprothèse devra être choisi en fonction du diamètre intérieur du vaisseau et non du diamètre extérieur. Un dispositif mal dimensionné est susceptible de provoquer des endofuites ou la migration de l'endoprothèse. En principe, on choisira une endoprothèse dont le diamètre est de 1,1 à 1,2 fois plus grand que le diamètre intérieur de la zone de largage du vaisseau.
 - ◇ Inspecter le dispositif et l'emballage pour vérifier l'absence de tout endommagement pendant le transport. Ne pas utiliser le dispositif si celui-ci ou la barrière stérile a été endommagé. En cas de dommage, retourner le dispositif à Lifetech. Avant d'utiliser le dispositif, examiner les spécifications et confirmer qu'elles sont conformes aux besoins du patient.
- **Préparation du patient**
 - ◇ Mesurer la longueur du collet aortique proximal et le diamètre intérieur du vaisseau.
 - ◇ Mesurer l'angle du collet aortique proximal par rapport à l'axe longitudinal de l'anévrisme.
 - ◇ Évaluer la qualité du collet aortique.
 - ◇ Aborder la morphologie du vaisseau compatible avec une réparation endovasculaire de l'aorte.
 - ◇ Procéder à tout examen commun nécessaire et surveiller les signes vitaux.
 - ◇ Se reporter aux protocoles institutionnels relatifs à l'anesthésie, à l'anticoagulation et au contrôle des signes vitaux.
 - ◇ Placer le patient sur la table d'imagerie pour permettre une visualisation fluoroscopique depuis l'arc aortique jusqu'à la bifurcation fémorale.
 - ◇ Abord adéquat des artères iliaques/fémorales.
 - ◇ Exposer l'abord aux deux artères fémorales communes en technique chirurgicale conventionnelle.
 - ◇ Appliquer une anticoagulation systémique pendant la procédure de déploiement, selon le protocole habituel du médecin et de l'hôpital. Envisager un autre coagulant si l'héparine est contre-indiquée.

5. Procédure implantaire

- Préparation de l'AAA et du cathéter de pose avec manchon avant implantation
 - ◇ Relier la seringue contenant la solution saline héparinée au raccord Luer et à la valve hémostatique et rincer séparément pour évacuer l'air du tube intérieur et de la gaine extérieure. (Image 3)

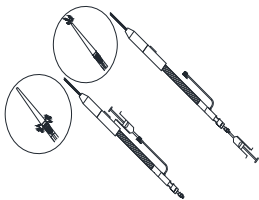


Image 3 : Rinçage du tube intérieur et de la gaine extérieure

- ◇ Surveiller les principaux signes vitaux.
- ◇ Administrer l'héparine pour régler le TCA (temps de coagulation activé) à 200 secondes. Inspecter la solution de rinçage. La gaine et le fil de guidage doivent être rincés avant chaque insertion.
- ◇ Essuyer la gaine extérieure et activer le revêtement hydrophile à l'aide de tampons de gaze imbibés de solution saline. (Image 4)

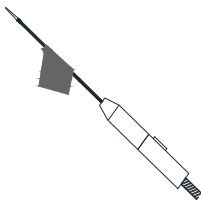


Image 4 Essuyer la gaine à l'aide d'une solution saline héparinée stérile normale

- ◇ Exposer les artères fémorales bilatérales en chirurgie conventionnelle.
- ◇ Introduire un fil de guidage Super Stiff de 0.035"/260 cm dans l'artère fémorale et le faire avancer jusqu'aux artères rénales.
- ◇ Insérer la gaine de marquage et vérifier les spécifications de l'endoprothèse par radiographie.
- Déploiement de la prothèse
 - ◇ Faire avancer le cathéter de pose jusqu'à l'anévrisme abdominal le long du fil de guidage, tout en maintenant toujours la valve hémostatique de l'autre côté du patient. (Fig. 5)

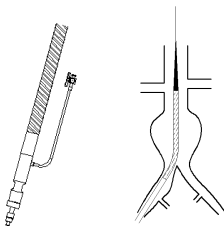


Image 5 : Introduction de l'endoprothèse AAA avec le cathéter de pose

Remarque : pour charger l'endoprothèse AAA dans le cathéter de pose, sa branche courte doit être du même

côté que la valve hémostatique du cathéter.

- ◇ Injecter un produit de contraste dans l'aorte abdominale et marquer l'emplacement du site cible, soit sur l'écran d'imagerie, soit par un marqueur radio-opaque ou une règle angiographique sur le corps du patient. À l'aide des marqueurs radio-opaques proximaux, ajuster la position de l'endoprothèse de sorte que son bord supérieur se trouve juste en dessous de l'artère rénale la plus basse.
- ◇ Vérifier que le marqueur radio-opaque proximal « en O » se trouve bien du même côté que le marqueur « en V » situé sur la branche longue de l'endoprothèse AAA. Vérifier que le marqueur radio-opaque proximal « en 8 » se trouve du même côté que le marqueur « en e », le marqueur « en O » et le marqueur « en √ » situés sur la branche courte de l'endoprothèse AAA.
- ◇ Vérifier que la partie distale de la branche courte se trouve au-dessus de la bifurcation aortique et à l'intérieur du sac anévrysmal.
- ◇ Déployer lentement l'endoprothèse. Bloquer la poignée avant du cathéter de pose et faire tourner la poignée coulissante dans le sens antihoraire jusqu'à ce que la branche courte soit déployée. (Image 6)

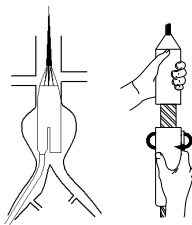


Image 6 : Déploiement de la branche courte de l'endoprothèse AAA

- Libération de l'extrémité proximale
 - ◇ Maintenir le cathéter de pose immobile. Libérer le collier de sécurité de la poignée du cathéter. (Image 7)

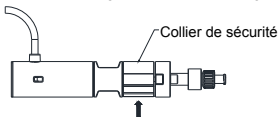


Image 7 : Libération du collier de sécurité

- ◇ Tirer sur le déclencheur proximal pour libérer le ressort proximal de l'endoprothèse. (Image 8)

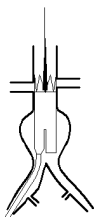
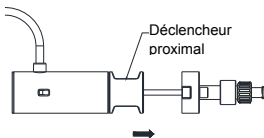


Image 8 : Actionnement du déclencheur proximal

- Introduire un autre fil de guidage par l'autre côté de l'artère

fémorale dans la branche courte de la prothèse AAA en place.
(Image 9)

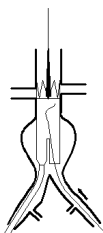


Image 9 : Introduction d'un autre fil de guidage

- ◇ Vérifier s'il existe un espace entre l'extrémité et la gaine du cathéter de pose avec manchon. Si nécessaire, desserrer le capot arrière, tirer doucement l'âme de la gaine vers l'arrière jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'espace, puis verrouiller le capot arrière.
- ◇ Vérifier si le capot arrière du cathéter de pose avec manchon est desserré. Il faut le serrer avant de poursuivre.
- Après avoir confirmé que le capot arrière du cathéter de pose avec manchon est verrouillé, insérer l'endoprothèse Cuff et son cathéter de pose à l'aide d'un fil de guidage dans la branche courte de l'endoprothèse AAA et maintenir en permanence la valve hémostatique vers l'intérieur du patient, comme indiqué sur la (Image 10). Aligner le marqueur radio-opaque de l'endoprothèse Cuff sur le marqueur radio-opaque de la branche courte de l'endoprothèse AAA, avec un intervalle minimal de deux vagues superposées. Vérifier que le marqueur radio-opaque « en O » de l'endoprothèse avec manchon se trouve presque aussi haut que le marqueur « en e » de la branche courte de l'endoprothèse AAA.

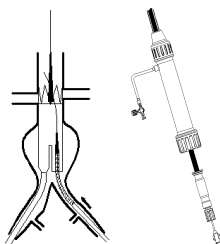


Image 10 Introduction de l'endoprothèse Cuff et son cathéter de pose

- Maintenir la poignée avant immobile, desserrer le capot avant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (Image 11).

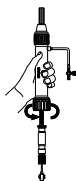


Image 11 Desserrer le capot avant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre

- D'une main, maintenir la poignée arrière immobile et tirer sur la poignée avant de l'autre afin de déployer le manchon d'extension (cuff) sous contrôle à l'écran (Image 12). Une fois l'endoprothèse déployée, maintenir la poignée avant immobile et tirer sur la poignée arrière pour ramener l'embout à l'extrémité distale de la gaine extérieure. Puis retirer le cathéter de pose et le fil de guidage. (Image 13)

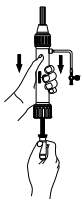


Image 12 Position du cathéter de pose lorsque l'on tire sur la poignée avant

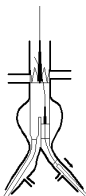


Image 13 : Déploiement de l'endoprothèse avec manchon dans la branche courte de l'endoprothèse AAA

- Déployer rapidement la branche longue de l'endoprothèse AAA. Tout en maintenant immobile la poignée avant du cathéter de pose, déverrouiller la gâchette et tirer sur la poignée coulissante le long de la vis sans fin pour déployer complètement l'endoprothèse. (Image 14)
- Tout en maintenant immobile la poignée coulissante du cathéter de pose, déverrouiller la gâchette et tirer sur la poignée avant pour ramener l'embout à l'extrémité distale de la gaine extérieure. Retirer le cathéter de pose.

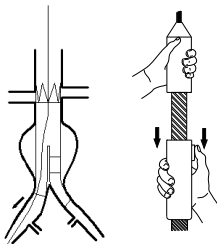


Image 14 : Déploiement de la branche longue de l'endoprothèse AAA

- Insérer un autre système d'endoprothèse avec manchon à l'aide d'un fil de guidage dans la branche longue de l'endoprothèse AAA et toujours maintenir la valve hémostatique vers l'intérieur du patient, comme indiqué sur la (Image 15). Aligner le marqueur radio-opaque de l'endoprothèse de manchette sur celui de la branche longue de l'endoprothèse AAA, avec recouvrement sur deux ondulations au moins. Vérifier que le marqueur radio-opaque « en O » de l'endoprothèse avec manchon se trouve presque aussi haut que le marqueur « en e » de la branche longue de l'endoprothèse AAA. (Fig. 15)

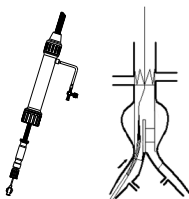


Image 15 Introduction d'une autre endoprothèse Cuff

- Maintenir la poignée avant immobile, desserrer le capot avant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. (Image 11) D'une main, maintenir la poignée arrière immobile et tirer sur la poignée avant de l'autre afin de déployer le manchon d'extension (cuff) sous contrôle à l'écran (Image 12). Une fois le stent déployé, maintenir la poignée avant immobile et tirer sur la poignée arrière pour ramener l'embout à l'extrémité distale de la gaine extérieure. Puis retirer le cathéter de pose et le fil de guidage. (Image 16)

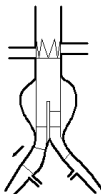


Image 16 : Déploiement de l'endoprothèse avec manchon dans la branche longue de l'endoprothèse AAA

- Technique de démontage du manchon pour le déploiement partiel d'endoprothèse
Dans le cas peu probable d'une défaillance du cathéter de pose et d'un déploiement concomitant partiel de l'endoprothèse vasculaire, une technique de « démontage du manche » peut permettre de compléter le déploiement de l'endoprothèse vasculaire.
Étape 1 - Tirez sur la gâchette et rétractez complètement la poignée coulissante. Remarque : Étant donné que le matériel de couverture de l'endoprothèse est sectionné, la poignée coulissante peut être rétractée sans déployer ultérieurement l'endoprothèse.
Étape 2 - Stabiliser le cathéter de pose.
Étape 3 - Insérez les pointes d'une pince hémostatique dans l'espace situé à l'extrémité de la poignée du curseur. Ensuite, faites glisser la pince hémostatique vers l'avant pour diviser la poignée du curseur en moitiés gauche et droite.
Étape 4 - Retirez les moitiés gauche et droite de la poignée coulissante de l'engrenage à vis pour exposer le joint du manchon.
Étape 5 – Tenez la poignée avant d'une main et maintenez le joint du manchon de l'autre main et tirez en arrière jusqu'à ce que l'endoprothèse soit complètement déployée.
Étape 6 – Retirez le cathéter de pose en saisissant l'engrenage à vis et en le retirant du patient.

6. Éventuels effets indésirables

Les problèmes potentiels auxquels peut confronter l'utilisation du système d'endoprothèse Ankura™ AAA sont, entre autres :

- Réaction allergique
- Aggravation de l'anévrisme
- Rupture de l'anévrisme ou du vaisseau
- Complications liées à l'anesthésie
- Arythmie
- Thrombose vasculaire (y compris embolisation thrombotique)
- Lésion artérielle
- Perforation artérielle
- Fistule artérioveineuse ou faux anévrisme
- Saignement/hématome
- Complications intestinales
- Défaillance cardiaque/infarctus
- Coagulopathie
- Passage à la chirurgie ouverte
- Décès
- Œdème
- Troubles de l'érection
- Embolie
- Hémorragie/saignement
- Infection
- Douleur intercostale
- Affection neurologique, locale ou systémique (AVC, paraplégie, paraparésie, etc.)

- Paraparésie
- Paralysie
- Paresthésie
- Complications pulmonaires
- Insuffisance/défaillance rénale
- État de choc
- Nécrose tissulaire
- Complications au niveau de la plaie et des soins ultérieurs
- Complications liées au dispositif :
 - ✧ difficultés d'introduction et de retrait ;
 - ✧ difficultés de libération ;
 - ✧ échec du déploiement ;
 - ✧ placement imprécis ;
 - ✧ endofuite ;
 - ✧ migration du stent ;
 - ✧ rupture du stent ;
 - ✧ rupture de l'endoprothèse ;
 - ✧ érosion ;
 - ✧ thrombose du stent ou embolisation.
 - ✧ Expansion de l'endoprothèse
 - ✧ Torsion ou plicature de l'endoprothèse

Remarque :

L'utilisateur ou le patient doit signaler tout incident grave à Lifetech (quality@lifetechmed.com), au responsable commercial local de Lifetech ou à l'autorité compétente dont il dépend.

7. Résumé des données cliniques

Deux études cliniques portant sur le système d'endoprothèse Ankura™ AAA/AUI ont été menées à bien : l'une en Chine, l'autre en Turquie. Les deux études avaient pour objectif d'évaluer la sécurité et l'efficacité cliniques des systèmes d'endoprothèse Ankura™. Elles ont rempli les principaux critères prédéfinis de succès thérapeutique et n'ont présenté que peu d'effets indésirables.

Étude réalisée en Chine

107 patients porteurs d'un système d'endoprothèse Ankura™ (TAA : 62 patients, AAA : 30 patients, AUI : 15 patients) ont été admis dans l'étude réalisée en Chine. Les endoprothèses ont été implantées avec succès sur les 107 patients (100 %). 91 patients sur 106 ont été suivis après la procédure. La durée moyenne de suivi s'élevait à 218 jours (fourchette comprise entre 30 et 600 jours). Six mois après l'implantation, le taux de réussite du traitement de l'anévrisme aortique atteignait 93,4 % (85/91). Sur 91 patients ayant fait l'objet d'un suivi des incidents de sécurité, 85 n'en avaient subi aucun (93,4 %).

Les données de suivi ont montré que :

Un patient sur 107 (0,9 %) est décédé à l'hôpital, mais ce décès n'est lié ni au dispositif ni à la procédure.

Un patient sur 107 (0,9 %) a souffert de sténose artérielle.

Un patient sur 107 (0,9 %) est devenu paraplégique.

Un patient sur 107 (0,9 %) a souffert d'insuffisance rénale.

Trois patients sur 107 (2,8 %) ont souffert d'endofuites précoces.

Aucun patient n'a subi de déplacement ou de rupture de l'endoprothèse ni de rupture aortique.

Étude réalisée en Turquie

L'étude réalisée en Turquie comptait 100 patients et le taux de réussite thérapeutique immédiate s'est élevé à 100 %. Les patients ont été suivis pendant un an afin de surveiller l'apparition d'incidents de sécurité.

Sur un an, le suivi des patients a montré que :

Cinq patients (5 %) ont subi une endofuite de type 2.

Deux patients (2 %) ont souffert d'une endofuite de type 1b en raison d'une dilatation congénitale de l'artère iliaque.

Deux patients (2 %) ont subi des interventions secondaires.

Deux patients (2 %) sont décédés de causes cardiaques et neurologiques.

Aucun patient n'a subi de migration, de défaut ou de remplacement du dispositif, de plicature ou de rupture de l'endoprothèse, d'occlusion de jambage ou de passage à la chirurgie ouverte.

8. Conditions de stockage et de transport

- Les endoprothèses Ankura™ AAA et Cuff sont chargées à l'avance dans le cathéter de pose et stockées sous emballage stérile.
- Ce dispositif doit être stocké dans une pièce propre et bien

- ventilée sans gaz corrosif et stocké à température ambiante.
- Pendant le transport, ils ne doivent absolument pas être comprimés, mouillés ou exposés au soleil et doivent être manipulés avec soin.
 - Ne pas exposer aux solvants organiques.
- 9. Avertissements**
- Généralités
 - ◇ Lire attentivement toutes les instructions. Le non-respect d'une instruction, d'un avertissement ou d'une précaution à prendre est susceptible d'entraîner de graves complications pour le patient ou de le blesser.
 - ◇ Les endoprothèses Ankura™ AAA et Cuff ne doivent pas être restérilisées.
 - ◇ En cas de dommage visible, ne pas utiliser le produit et le retourner à Lifetech.
 - ◇ Ce dispositif est prévu pour être utilisé exclusivement par des médecins et des équipes formées à son fonctionnement et aux techniques de chirurgie vasculaire.
 - ◇ Le comportement à long terme des endoprothèses vasculaires n'est pas encore établi. Tous les patients doivent savoir qu'un traitement endovasculaire requiert un suivi régulier et à vie de leur état de santé et du comportement de l'endoprothèse (endofuite, migration, déformation, aggravation d'anévrisme, etc.).
 - ◇ Les études cliniques indiquent qu'une mauvaise sélection des patients peut se traduire par un effet décevant du traitement. En outre, l'échec d'une réparation aortique endovasculaire implique d'avoir recours à la chirurgie ouverte et d'accroître ainsi les risques de complications associés aux deux procédures.
 - ◇ Avant l'implantation, l'état du patient doit être évalué par rapport aux aspects de défaillance cardiaque ou d'infarctus, de complications pulmonaires, d'œdème et d'insuffisance rénale.
 - ◇ Après l'implantation, l'état du dispositif doit régulièrement être contrôlé pour détecter d'éventuelles endofuites, migration, modifications de la structure ou de la position de l'endoprothèse, agrandissement de l'anévrisme, etc. Une radiographie ou une imagerie CT avec ou sans produit de contraste est requise au moins une fois par an.
 - ◇ Les patients qui présentent des signes cliniques spécifiques, comme un élargissement de l'anévrisme ou une affection liée à la position de l'endoprothèse vasculaire, doivent être soumis à une seconde intervention ou à un traitement par chirurgie ouverte. L'augmentation de la taille de l'anévrisme ou une endofuite persistante peuvent entraîner une rupture d'anévrisme.
 - ◇ Les patients atteints d'une infection après la pose du dispositif doivent être soumis à un traitement antibiotique par voie orale.
 - ◇ Toujours disposer d'une équipe de chirurgie vasculaire pendant la procédure d'implantation ou de réintervention en cas de nécessité de recourir à la chirurgie ouverte.
 - ◇ Ne pas réutiliser ni restériliser le système d'endoprothèse Ankura™ AAA ni le système d'endoprothèse Ankura™ avec manchon. Toute réutilisation, répétition du traitement ou restérilisation risque de nuire à l'intégrité structurale du dispositif et de provoquer son dysfonctionnement et, en conséquence, d'exposer le patient à des blessures, des maladies ou la mort. Toute réutilisation, répétition du traitement ou restérilisation expose également au risque de contamination du dispositif et d'infection ou d'infection croisée chez le patient, y compris la transmission d'une maladie infectieuse d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut exposer le patient à des blessures, des maladies ou la mort.
 - Sélection, traitement et suivi du patient
 - ◇ La sécurité et l'efficacité de l'endoprothèse Ankura™ AAA n'ont pas encore été évaluées dans les cas suivants :
 - ◆ traumatisme de l'aorte ;
 - ◆ coagulopathie irrémédiable ;
 - ◆ maladie héréditaire du tissu conjonctif (syndromes de Marfan ou d'Ehlers-Danlos, par exemple) ;

- ◆ anévrisme aortique ou thoraco-abdominal concomitant ;
 - ◆ patients atteints d'une infection systémique active ;
 - ◆ femmes enceintes ou allaitantes ;
 - ◆ obésité morbide ;
 - ◆ patients âgés de moins de 18 ans ;
 - ◆ patients avec une espérance de vie inférieure à un an.
- ◇ Le diamètre (intérieur) du vaisseau d'abord et sa morphologie (tortuosité minimale, pathologie occlusive ou calcification) doivent être compatibles avec les techniques d'abord vasculaire et le profil du cathéter de pose. Un vaisseau trop tortueux peut accroître le risque d'échec du déploiement de l'endoprothèse ou de la libération de l'extrémité proximale.
 - ◇ Le système d'endoprothèse Ankura™ AAA est déconseillé chez les patients dont le poids est supérieur à 150 kg (350 livres) ou dont l'obésité interdit un examen fluoroscopique précis.
 - ◇ Les patients atteints d'une infection systémique sont exposés à un risque accru d'infection endovasculaire au niveau de la prothèse.
 - ◇ Les patients atteints d'une coagulopathie irrémédiable sont exposés à un risque accru d'endofuite de type II ou de complications par saignements.
 - ◇ Les patients doivent mesurer leur tension artérielle quotidiennement après l'intervention et la noter dans le dossier clinique. Une tension artérielle élevée peut entraîner l'expansion du stent, des complications vasculaires ou d'autres complications. La tension artérielle doit être surveillée dans le temps afin que le personnel médical puisse suivre l'état postopératoire du patient. Parallèlement, le médecin doit rappeler au patient de vérifier que sa tension artérielle se situe dans la plage normale.
 - ◇ Le produit ne doit pas être utilisé chez les patients allergiques aux matériaux indiqués dans le tableau 1.
- Procédure d'implantation
 - ◇ Appliquer une anticoagulation systémique pendant la procédure, selon le protocole habituel du médecin et de l'hôpital. Envisager un autre coagulant si l'héparine est contre-indiquée.
 - ◇ Minimiser les manipulations de l'endoprothèse précontrainte pendant la préparation et l'introduction afin de réduire le risque de contamination de l'endoprothèse et le risque d'infection.
 - ◇ Maintenir le fil de guidage en position pendant l'introduction du cathéter de pose.
 - ◇ Ne pas courber ni plier le cathéter de pose, au risque d'endommager celui-ci et l'endoprothèse.
 - ◇ Toujours utiliser la fluoroscopie pour le guidage, le largage et l'observation du dispositif à l'intérieur des vaisseaux.
 - ◇ L'utilisation du système d'endoprothèse Ankura™ nécessite l'administration intravasculaire d'un produit de contraste. Les patients atteints d'une insuffisance rénale sont exposés à un risque accru de défaillance rénale postopératoire. On veillera à limiter la quantité de produit de contraste utilisée pendant la procédure.
 - ◇ Pour éviter de tordre l'endoprothèse vasculaire pendant la rotation du cathéter de pose, toujours faire tourner ensemble tous les composants du système.
 - ◇ Un manque de précision dans le placement de l'endoprothèse à l'intérieur du vaisseau expose à un risque accru d'endofuite, de migration ou d'embolisation.
 - ◇ Une fixation défectueuse de l'endoprothèse expose à un risque accru de sa migration. Le déploiement défectueux ou la migration de l'endoprothèse obligent à recourir à une intervention chirurgicale.
 - ◇ En cas de résistance ressentie, ne pas forcer la progression du fil de guidage ou du cathéter de pose. Arrêter et déterminer la cause de la résistance.
 - ◇ Sauf indication médicale, ne pas déployer l'endoprothèse sur un site qui provoquerait l'occlusion d'artères alimentant des organes ou des extrémités.
 - Information concernant l'IRM
 - Des essais non cliniques ont montré que l'endoprothèse

Ankura™ était compatible IRM sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut être soumis sans danger à un examen dans les conditions suivantes :

- ✧ champ magnétique statique de 3 teslas ou moins ;
- ✧ Champ magnétique de gradient spatial inférieur ou égal à 720 Gauss/cm ;
- ✧ débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps de 2 W/kg pendant un balayage de 15 minutes.

Des essais non cliniques ont permis de déterminer que le dispositif produisait un échauffement inférieur à 2°C pour un débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps de 2 W/kg pendant un balayage IRM de 15 minutes. Le débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps a été déterminé par le calcul et vérifié par calorimétrie.

Remarque : La qualité de l'image IRM peut être compromise si la région d'intérêt se trouve exactement dans la même zone ou relativement proche de l'emplacement du dispositif. Par conséquent, il peut s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres IRM pour tenir compte de la présence de l'implant. La distorsion d'artéfact se prolonge autour de l'image sur environ 20 mm à l'extérieur de la lumière du dispositif lorsque l'essai non clinique utilise une séquence en écho de spin ou en écho de gradient, avec un scanner 3.0 T à bobine corps entier.

10. Informations sur la consultation patient

Le traitement de l'aorte malade ou lésée du patient à l'aide de l'endoprothèse Ankura™ a pour principaux avantages de réduire le risque de rupture et de rétablir le flux sanguin normal. Non traitées, les lésions aortiques peuvent s'étendre et se rompre, entraînant des saignements à l'intérieur du corps et engageant le pronostic vital.

Lorsque le médecin explique au patient le présent dispositif endovasculaire et les interventions liées, il doit évoquer, sans s'y limiter, les points suivants :

- Les différences entre la réparation endovasculaire et la réparation chirurgicale ouverte, y compris les risques liés aux deux approches.
- Les avantages et les inconvénients de la réparation endovasculaire et de la réparation chirurgicale ouverte.
- La réparation endovasculaire présente l'avantage potentiel d'un traumatisme minimal.
- Il est possible qu'une réparation endovasculaire ou chirurgicale ouverte de la lésion soit nécessaire ultérieurement.
- Détail des complications possibles après implantation du dispositif.
- Suivi régulier après implantation du dispositif.

11. Suivi

- Périodicité de suivi
 - ✧ Un suivi clinique doit intervenir 24 heures et 1, 3, 6, 12 et 24 mois après l'intervention. La périodicité de suivi pourra être modulée en fonction des circonstances propres à chaque patient.
- Méthodes de suivi
 - ✧ Examens hématologique, radiographique, B-US, CTA, IRM, DSA, etc.
- Objets du suivi :
 - ◆ taille de l'anévrisme ;
 - ◆ embolisation ;
 - ◆ modification de la pulsatilité de l'anévrisme ;
 - ◆ migration ;
 - ◆ endofuite ;
 - ◆ déformation de l'endoprothèse.
- ✧ En outre, une intervention endovasculaire ou un traitement chirurgical devra être envisagé pour les patients présentant les signes cliniques suivants pendant la période de suivi :
 - ◆ agrandissement de l'anévrisme égal ou supérieur à 5 mm ;
 - ◆ modification de la pulsatilité de l'anévrisme, avec ou sans endofuite ou agrandissement de l'anévrisme ;
 - ◆ endofuite ininterrompue, avec ou sans agrandissement de l'anévrisme ;
 - ◆ endofuite par suite de migration de l'endoprothèse.

12. Durée de conservation

- Les systèmes d'endoprothèse Ankura™ AAA et Cuff sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. La durée de stockage est indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser un produit périmé.

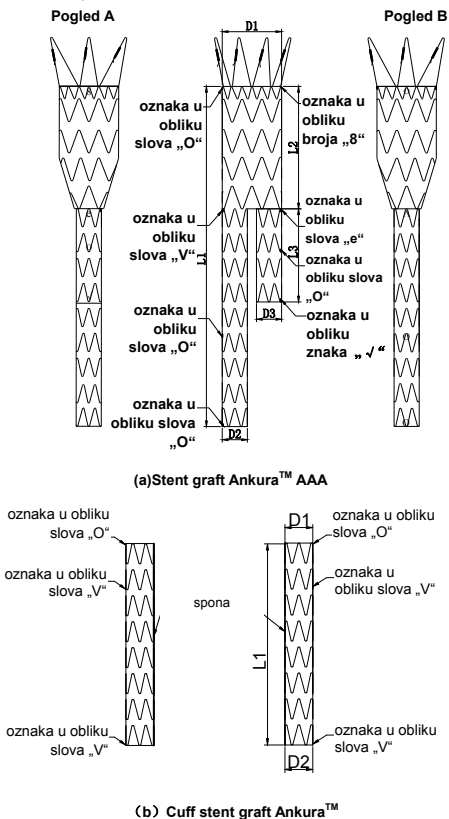
13. Emballage et étiquetage

- Les systèmes d'endoprothèses Ankura™ AAA et Cuff sont fournis stériles et emballés séparément. Chaque endoprothèse Ankura™ est contenue dans un cathéter de pose.
- L'endoprothèse Ankura™ TAA et son cathéter de pose sont calés et protégés dans un plateau en PETG, puis scellés dans deux poches en Tyvek1073B avec une étiquette sur chacune. Le produit est stérilisé et placé dans une boîte avec le manuel d'utilisation, la carte d'implant, le formulaire de commentaires du client et tout autre document d'accompagnement. Une étiquette est collée sur la boîte.

Pažljivo pročitajte sve upute. Nepridržavanje ovih uputa, upozorenja i miera opreza može rezultirati ozbiljnim komplikacijama ili ozljedama pacijenta.

1. Opis uređaja

- Stent graft sustav Ankura™
 - ◇ Stent graft sustav Ankura™ AAA uključuje:
 - ◆ Stent graftove Ankura™ AAA
 - ◆ Sustav za plasiranje Ankura™
 - ◇ Cuff stent graft sustav Ankura™ uključuje:
 - ◆ Cuff stent graftove Ankura™
 - ◆ Sustav za plasiranje Ankura™
 - ◇ Stent graft Ankura™ nalazi se unutar sustava za plasiranje. Napunjen sustav za plasiranje umeće se endoluminalno putem femoralne ili ilijačne arterije i prati se kroz vaskulaturu pacijenta kako bi se njime stent graft postavio na željeno mjesto.
- Stent graf Ankura™

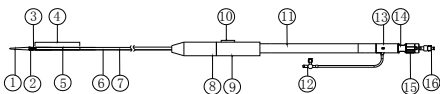


Sl. 1. Stent graft Ankura™ AAA i cuff stent graft
Tablica 1 Stent Graft materijali

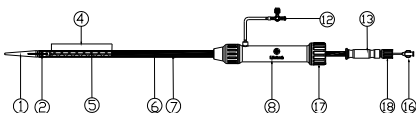
Komponenta	Materijal	Koncentracija u wt. %
Potporna opruga	Nitinol	49-67
Košuljica iz nehrđajućeg čelika	316LVM	7-17
Graft	PTFE	20-40
Oznaka	Paltinum-iridij	0,5-6
Šavovi	Polipropilen	<1

- ◇ Stent graftovi koji se koriste u Stent Graft sustavu Ankura™ AAA modularni su i sastoje se od tri komponente stent grafta, jednog stent graft sustava Ankura™ AAA i dva cuff stent graft sustava Ankura™. Modularni sustav sastoji se od jednog AAA stent grafta i dva cuff stent grafta (sl.1.). Svaka komponenta se zasebno uvodi u vaskularni sustav pacijenta. Stent Graft sustav Ankura™ je cijev sačinjena od ePTFE folije koju podupire metalna mrežica koja se naziva stent. Oznake su fiksirane na stentu. Graft, koji je zapravo ultra-tanki umjetni vaskularni materijal pričvršćen za stent bez šivanja, može izolirati aneurizmu od krvi, jači je od oslabljene arterije i omogućuje prolaz krvi kroz nju bez pritiska na izbočinu. Stent daje stabilnu silu za proširenje, nužnu za otvaranje grafta.

- Sustav za plasiranje Ankura™



(a) Sustav za plasiranje Ankura™ (AAA stent graft)



(b) Sustav za plasiranje Ankura™ (cuff stent graft)

1	konusni vrh	2	pojas s oznakama	3	proksimalno sidro	4	stent graft
5	unutarnja cijev	6	nepomični štapić	7	oplata	8	prednja hvataljka
9	hvataljka klizača	10	otponac	11	mehanizam za pritezanje	12	hemostatski ventil
13	stražnja hvataljka	14	proksimalni gumb za oslobađanje	15	sigurnosna kopča	16	luer priključak
17	Prednji poklopac	18	Stražnji poklopac				

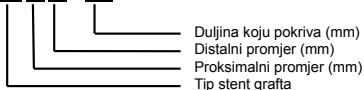
Sl. 2. Sustavi za plasiranje Ankura™

- ◇ Stent graft Ankura™ nalazi se unutar sustava za plasiranje Ankura™. Sustav za plasiranje Ankura™ olakšava postavljanje stent grafta putem arterija (npr. femoralnih). Uz fluoroskopsko navođenje, sustav za plasiranje Ankura™ pravilno se pozicionira unutar vaskulature pacijenta i stent graft se plasira iz sustava za plasiranje. Stent graft AAA sa sustavom za plasiranje prikazan je na slici 2(a), a cuff stent graft sa sustavom za plasiranje prikazan je na slici 2(b).

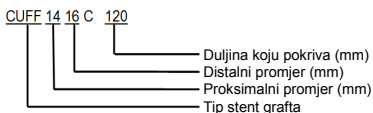
- Specifikacije uređaja

- ◇ Specifikacije Ankura™ AAA i sustava cuff stent graft navedene su kako slijedi, a detalji za svaki od sustava prikazani su u tablici 2., odnosno tablici 3.

AAA 20 10 B 120



(a) Stent graft sustav AAA



(b)Cuff stent graft sustav

Tablica 2. Sažetak Stent graft sustava Ankura™ AAA

Proksimalni promjer (D1/mm)	Distalni promjer (D2/mm)	Distalni promjer (D3/mm)	Duljina koju pokriva (L1/mm)	Duljina koju pokriva (L2/mm)	Duljina koju pokriva (L3/mm)	Sustav za plasiranje	Preporučena žila Promjer (mm)
20	10	10	100,110,120,130,140,160	50	30	20F	16-18
22			100,110,120,130,140,160				20F
24	12	12	100,110,120,130,140,160			20F	20-22
26			100,110,120,130,140,160			20F	21-24
28			100,110,120,130,140,160			20F	23-25
30			100,110,120,130,140,160			22F	25-27
32			100,110,120,130,140,160			22F	26-29
34			100,110,120,130,140,160			22F	28-31
36			100,110,120,130,140,160			22F	30-33
			100,110,120,130,140,160			22F	30-33

Napomena: priložena tablica je samo preporučena referentna veličina, a konačni odabir specifikacija stent grafta podliježe liječničkoj procjeni na temelju stvarnog stanja pacijenta.

Tablica 3. Sažetak Cuff stent graft sustava Ankura™

AAA specifikacije	Proksimalni promjer (D1/mm)	Distalni promjer (D2/mm)	Duljina koju pokriva (L1/mm)	Sustav za plasiranje	Distalno Preporučeno Promjer žile (mm)
20~22	12	10	40,60,80,90,100,120	18F	8-9
		12	40,60,80,90,100,120	18F	10-11
		14	40,60,80,90,100,120	18F	11-12
		16	40,60,80,90,100,120	18F	13-14
		18	40,60,80,90,100,120	18F	15-16
24~36	14	10	40,60,80,90,100,120	18F	8-9
		12	40,60,80,90,100,120	18F	10-11
		14	40,60,80,90,100,120	18F	11-12
		16	40,60,80,90,100,120	18F	13-14
		18	40,60,80,90,100,120	18F	15-16
		20	40,60,80,90,100,120	18F	16-18
		22	40,60,80,90,100,120	18F	18-20

Napomena: priložena tablica je samo preporučena referentna veličina, a konačni odabir specifikacija stent grafta podliježe liječničkoj procjeni na temelju stvarnog stanja pacijenta.

Liječnici bi se trebali strogo pridržavati indikacija i kontraindikacija.

2. Indikacije za uporabu

- Stent graft sustav Ankura™ AAA indiciran je za endovaskularni postupak kod pacijenata s aneurizmom abdominalne aorte, uz postojanje sljedećih preduvjeta:
 - ◇ adekvatne ilijačne/femoralne pristupne žile kompatibilne s potrebnim sustavom za plasiranje
 - ◇ duljina proksimalnog vrata aorte koja nije zahvaćena aneurizmom ≥ 15 mm
 - ◇ promjer proksimalnog vrata aorte koja nije zahvaćena aneurizmom od 18–32 mm
 - ◇ kut proksimalnog vrata aorte je $\leq 60^\circ$
 - ◇ zona učvršćivanja na distalnoj ilijačnoj aorti ≥ 15 mm
 - ◇ promjer distalne ilijačne arterije 8-20 mm
 - ◇ morfologija prikladna za endovaskularni postupak.
- Osim toga, prilikom odabira pacijenta treba razmotriti i sljedeće:
 - ◇ dob pacijenta i očekivani životni vijek
 - ◇ komorbiditete (npr. srčana, plućna ili bubrežna zatajenja prije operacije, morbidnu pretilost)
 - ◇ toleranciju na opću, regionalnu i lokalnu anesteziju
 - ◇ Konačna odluka prepušta se liječniku i pacijentu.
- Odabir uređaja
 - ◇ Veličina stent grafta Ankura™ treba odgovarati anatomiji aorte pacijenta. Lifetech preporučuje stent graft Ankura™ prekomjerne veličine za 10 %–20 %.

3. Kontraindikacije

- Stent graft Ankura™ AAA je kontraindiciran kod:
 - ◇ pacijenata s akutnom sustavnom infekcijom
 - ◇ Pacijenti s mezenteričnim krvotokom koji se pretežno puni iz donje mezenterične arterije;
 - ◇ pacijenata kod kojih dodatna bubrežna arterija izlazi iz abdominalne arterije
 - ◇ pacijenata koji razviju alergijsku reakciju na uređaj
 - ◇ pacijenata koji nisu prikladni za endovaskularne postupke zbog vaskularne morfologije
 - ◇ pacijenata koji ne mogu podnijeti kontrastna sredstva zbog bubrežne insuficijencije
 - ◇ pacijenata koji su alergični na kontrastna sredstva
 - ◇ vrat aneurizme s ugruškom
 - ◇ duljina proksimalnog vrata aorte koja nije zahvaćena aneurizmom < 15 mm
 - ◇ promjer proksimalnog vrata aorte koja nije zahvaćena aneurizmom < 18 mm ili > 32 mm
 - ◇ kut proksimalnog vrata aorte je $> 60^\circ$
 - ◇ zona učvršćivanja na distalnoj ilijačnoj aorti < 15 mm
 - ◇ promjer distalne ilijačne arterije < 8 mm ili > 20 mm.

4. Priprema prije implantacije

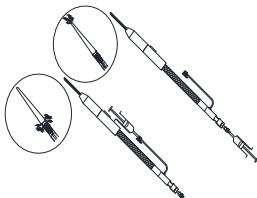
Pažljivo pročitajte upute prije korištenja uređaja. Sljedeće upute predstavljaju osnovne smjernice za ugradnju uređaja. Možda će biti potrebne određene varijacije tijekom sljedećih postupaka. Svrha ovih uputa je pomoći liječniku, a ne zamijeniti njegovo rasuđivanje.

- Potrebni materijal
 - ◇ super čvrsta žica vodilica 0,035"/260 cm; Na primjer, super čvrsta žica vodilica Lifetech, super čvrsta žica vodilica Amplatz ili neka slična.
 - ◇ Sustav za fluoroskopiju u više ravnina;
 - ◇ angiografska oplata i oplata s oznakama
 - ◇ kontrastno sredstvo
 - ◇ visokotlačna šprica za ubrizgavanje
 - ◇ heparinizirana slana otopina
 - ◇ sva druga oprema koju liječnik treba prilikom operacije (uključujući opremu za disekciju femoralne arterije).
- Multidisciplinarni tim koji ima kombinirano iskustvo s:
 - ◇ lokalnom ili općom anestezijom
 - ◇ pristupom putem femoralne arterije, arteriotomijom i reparacijom
 - ◇ tehnikama perkutanog pristupa i zatvaranja

- ✧ tumačenjem fluoroskopskih i angiografskih snimaka
- ✧ ugradnjom endovaskularne proteze
- ✧ odgovarajućom uporabom kontrastnog sredstva za radiografiju
- ✧ tehnikama da bi se minimalizirala izloženost zračenju
- ✧ ekspertizom u vezi s neophodnim modalitetima naknadnog praćenja pacijenata
- ✧ tradicionalnim metodama vaskularne kirurgije u slučaju neuspješnog postupka endovaskularnog postavljanja aortnog stent grafta.
- **Priprema proizvoda**
 - ✧ Promjer stent grafta odabire se u odnosu na unutarnji promjer krvne žile, a ne vanjski. Neodgovarajuća veličina uređaja može rezultirati unutarnjim propuštanjem ili migracijom stent grafta. Općenito, promjer odabranog stent grafta trebao bi biti 1,1 do 1,2 puta veći od unutarnjeg promjera žile u zoni učvršćivanja.
 - ✧ Pregledajte uređaj i ambalažu kako biste se uvjerali da nije došlo do nikakvog oštećenja uslijed transporta. Nemojte koristiti uređaj ako primijetite bilo kakvo oštećenje uređaja ili sterilizacijske barijere. Ako je došlo do oštećenja, vratite ih Lifetechu. Prije korištenja uređaja ponovno pročitajte specifikacije s obzirom na predmetnog pacijenta.
- **Priprema pacijenta**
 - ✧ Izmjerite duljinu proksimalnog vrata aorte i njezin unutarnji promjer.
 - ✧ Izmjerite kut proksimalnog vrata aorte u odnosu na uzdužnu os aneurizme.
 - ✧ Ocijenite kvalitetu vrata aorte.
 - ✧ Procijenite morfologiju žile kompatibilne s postupkom endovaskularne reparacije aorte.
 - ✧ Provedite sve potrebne uobičajene preglede te pratite vitalne znakove.
 - ✧ Koristite se institucionalnim protokolima vezanim uz anesteziju, antikoagulaciju i praćenje vitalnih znakova.
 - ✧ Položite pacijenta na stol za snimanje, pri čemu je omogućena fluoroskopska vizualizacija od luka aorte do bifurkacija femoralne arterije.
 - ✧ Procijenite odgovarajuće ilijačne/femoralne arterije.
 - ✧ Izolirajte pristup objema zajedničkim femoralnim arterijama koristeći standardnu kiruršku tehniku.
 - ✧ Tijekom plasiranja potrebno je koristiti sustavnu antikoagulaciju utemeljenu na preferiranom protokolu bolnice i liječnika. Ako je heparin kontraindiciran, potrebno je razmotriti korištenje alternativnog antikoagulansa.

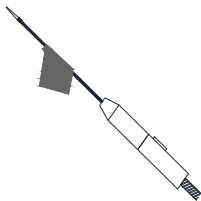
5. Postupak implantacije

- **Priprema AAA i Cuff sustava za plasiranje prije implementacije**
 - ✧ Pričvrstite špricu u kojoj se nalazi heparinizirana slana otopina za luer i hemostatski ventil te zasebno isperite kako biste uklonili zrak iz unutarnje cijevi i vanjske oplata. (sl. 3.)



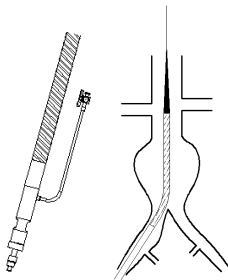
Sl. 3. Isperite unutarnju cijev i vanjsku oplatu

- ✧ Pratite važne vitalne znakove.
- ✧ Dajte pacijentu heparin kako biste prilagodili ACT (aktivirano vrijeme zgrušavanja) na 200 sekundi. Provjerite otopinu za ispiranje. Oplata i žica vodilica trebaju biti isprane prije svakog umetanja.
- ✧ Za brisanje vanjskog dijela oplata i aktivaciju hidrofилnog premaza koristite gaze natopljene slanom otopinom. (sl. 4.)



Sl. 4 Obrišite ovojnicu sterilnom hepariniziranom normalnom fiziološkom otopinom

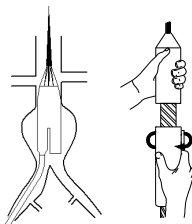
- ✧ Izolirajte bilateralne femoralne arterije standardnim kirurškim postupkom.
- ✧ Uvedite super čvrstu žicu vodilicu 0,035"/260 cm u femoralnu arteriju i ugurajte je do iznad renalnih arterija.
- ✧ Umetnite oplatu s oznakama i pomoću radiografije još jednom provjerite specifikaciju stenta.
- Umetnite stent graft
 - ✧ Uvedite sustav za plasiranje do mjesta abdominalne aneurizme duž žice vodilice, neprestano usmjeravajući hemostatski ventil prema drugoj strani pacijenta. (sl. 5)



Sl 5. Umetanje stent grafta AAA pomoću sustava za plasiranje

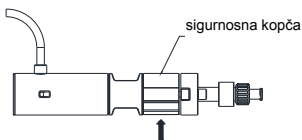
Napomena: Kraći krak stent grafta AAA mora se nalaziti na istoj strani kao hemostatski ventil sustava za plasiranje tijekom umetanja stent grafta AAA u sustav za plasiranje.

- ✧ Ubrizgajte kontrastna sredstva u abdominalnu aortu; označite položaj ciljane lokacije na zaslonu uređaja za snimanje pomoću radiopakne oznake ili oznaka za angiografiju. Prilagodite položaj stent grafta pomoću proksimalnih radiopaknih oznaka tako da se gornji rub grafta nalazi netom ispod najniže renalne arterije.
- ✧ Osigurajte da se proksimalna radiopakna oznaka u obliku slova „O“ nalazi na istoj strani duljeg kraka stent grafta AAA kao i oznaka u obliku slova „V“. Osigurajte da se proksimalna radiopakna oznaka u obliku broja „8“ nalazi na istoj strani kraćeg kraka stent grafta AAA kao i oznaka u obliku slova „e“, oznaka u obliku slova „O“ i oznaka u obliku znaka „√“.
- ✧ Osigurajte da se distalni dio kratkog kraka nalazi iznad aortalne bifurkacije, a unutar aneurizmatičke vrećice.
- ✧ Polako plasirajte stent graft. Držite prednju hvataljku sustava za plasiranje na mjestu, potom okrećite hvataljku klizača u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako biste polagano plasirali stent graft sve dok se njegov kraći krak ne postavi. (sl. 6.)



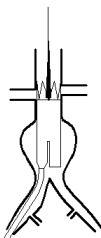
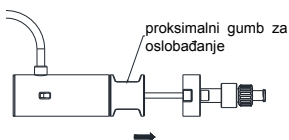
Sl. 6. Plasirajte kraći krak stent grafta AAA

- Otpuštanje proksimalne strane
 - ✧ Držite sustav za plasiranje na mjestu. Uklonite sigurnosnu kopču s hvataljke sustava za plasiranje. (sl. 7.)



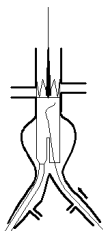
Sl. 7. Uklonite sigurnosnu kopču

- ✧ Povucite proksimalni gumb za oslobađanje kako biste oslobodili proksimalnu oprugu stent grafta. (sl. 8.)



Sl. 8. Povucite proksimalni gumb za oslobađanje

- Umetnite još jednu žicu vodilicu kroz drugu stranu femoralne arterije u kraći krak namještenog stent grafta AAA. (sl. 9.)

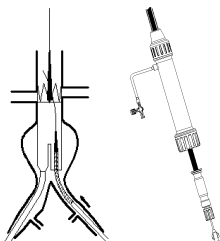


Sl. 9. Umetanje još jedne žice vodilice

- ✧ Provjerite postoji li razmak između glave vrha i omotača Cuff sustava za plasiranje. Ako je potrebno, olabavite stražnji poklopac i lagano povucite jezgru omota unatrag dok ne postoji razmak, a zatim zaključajte stražnji poklopac.
- ✧ Provjerite je li stražnji poklopac Cuff sustava za plasiranje

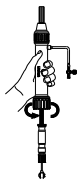
labav, potrebno ga je zategnuti prije sljedećeg rada.

- Nakon što potvrdite da je stražnji poklopac Cuff sustava za plasiranje zaključan, umetnite Cuff stent graft sa sustavom za plasiranje preko žice vodilice u kratku granu AAA stent grafta i uvijek držite hemostatski ventil prema unutrašnjosti pacijenta. Kao što je prikazano na (sl. 10). Poravnajte radiopaknu oznaku na cuff stentu s radiopaknom oznakom na kraćem kraku stent grafta AAA na način da se preklapaju najmanje dva vala. Osigurajte da se radiopakna oznaka u obliku slova „O“ na cuff stentu nalazi gotovo jednako visoko kao oznaka u obliku slova „e“ na kraćem kraku stent grafta AAA.



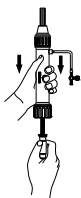
Sl. 10. Umetanje stent grafta pomoću sustava za plasiranje

- Držite prednju ručku nepomično, otključajte prednji poklopac u smjeru suprotnom od kazaljki na satu (slika 11).

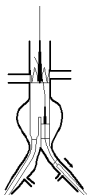


Slika 11 Otključajte prednji poklopac u smjeru suprotnom od kazaljki na satu

- Jednom rukom držite stražnju ručku nepomično, a drugom povucite prednju ručku kako biste aktivirali manžetu ekstenzije pod nadzorom (slika 12). Nakon što je stent graft postavljen, nepomično držite prednju ručku i povucite stražnju ručku kako biste vratili vrh na distalni kraj vanjske ovojnice. Potom izvucite sustav za plasiranje i žicu vodilicu. (sl. 13.)



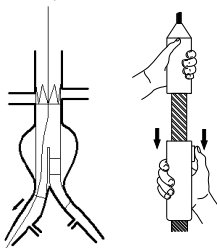
Sl. 12 Status sustava za plasiranje povlačenja prednjeg držača



Sl. 13. Plasman cuff stent grafta u kraći krak stent grafta AAA

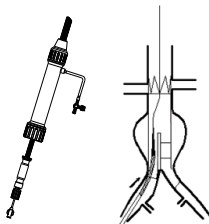
- Brzo plasirajte dulji krak stent grafta AAA. Držite prednju hvataljku sustava za plasiranje na mjestu, potom otključajte otklonac i povucite hvataljku klizača duž mehanizma za

- pritezanje kako biste u potpunosti plasirali stent graft. (sl. 14.)
- Držite hvataljku klizača sustava za plasiranje na mjestu, otkočite otkopac i povucite prednju hvataljku unatrag kako biste vratili vrh do distalne strane vanjske oplate. Potom uklonite sustav za plasiranje.



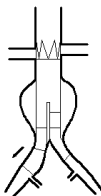
Sl. 14. Plasirajte dulji krak stent grafta AAA

- Umetnite Cuff stent graft sa sustavom za plasiranje preko žice vodilice u kratku granu AAA stent grafta. Uvijek držite hemostatski ventil prema unutrašnjosti pacijenta, kao što je prikazano na sl. 15. Poravnajte radiopaknu oznaku na cuff stentu s radiopaknom oznakom na kraćem kraku stent grafta AAA na način da se preklapaju najmanje dva vala. Osigurajte da se radiopakna oznaka u obliku slova „O“ na cuff stentu nalazi gotovo jednako visoko kao oznaka u obliku slova „e“ na kraćem kraku stent grafta AAA. (sl. 15.)



Sl. 15. Uvođenje drugog cuff stent grafta

- Držite prednju ručku nepomično, otključajte prednji poklopac u smjeru suprotnom od kazaljke na satu (sl. 11). Jednom rukom držite stražnju ručku nepomično, a drugom povucite prednju ručku kako biste aktivirali manžetu ekstenzije pod nadzorom (slika 12). Nakon što je stent postavljen, držite prednju ručku nepomično i povucite stražnju ručku kako biste vratili vrh na distalni kraj vanjske ovojnice. Potom izvucite sustav za plasiranje i žicu vodilicu. (sl. 16.)



Sl. 16. Plasirajte cuff stent graft u dulji krak stent grafta AAA

- Tehnika rastavljanja ručke za djelomičnu ugradnju stent grafta
U malo vjerojatnom slučaju kvara sustava za isporuku i istovremenog djelomičnog postavljanja stent grafta, tehnika „rastavljanja ručke“ može omogućiti uspješno postavljanje stent grafta.
Korak 1 - Povucite okidač i potpuno uvucite klizač. Napomena: Budući da je poklopac grafta odsječen, klizač se može uvući bez daljnjeg postavljanja stent grafta.
Korak 2 - Stabilizirajte sustav za plasiranje.
Korak 3 - Umetnite vrhove para hemostata u otvor na kraju ručke ma hvataljki klizača. Zatim gurnite hemostatik prema naprijed kako biste podijelili hvataljku klizača na lijevu i desnu

polovicu.

Korak 4 - Uklonite lijevu i desnu polovicu hvataljke klizača s vijka kako biste otkrili spoj omotača.

Korak 5 – Jednom rukom držite prednju ručku, a drugom rukom držite spoj omotača i povucite prema natrag sve dok se stent graft potpuno ne otvori.

Korak 6 – Uklonite sustav za plasiranje tako da uhvatite mehanizam za pritezanje i povučete ga iz pacijenta.

6. Potencijalni neželjeni događaji

Neželjeni događaji povezani s uporabom stent graft sustava Ankura™ AAA uključuju, ali nisu ograničeni na:

- Alergijske reakcije
- povećanje aneurizme
- rupturu aneurizme / krvne žile
- komplikacije anestezije
- aritmiju
- arterijsku ili vensku trombozu (uključujući trombozu i embolizaciju)
- oštećenje arterije
- perforaciju arterije
- arteriovensku fistulu ili pseudo aneurizmu
- krvarenje/hematom
- komplikacije s crijevima
- zatajenje srca / infarkt
- koagulopatiju
- prijelaz na otvoreni kirurški zahvat
- smrt
- edem
- erektilnu disfunkciju
- embolizacija
- krvarenje/krvarenje
- infekciju
- interkostalna bol
- neurološka oštećenja, lokalna ili sustavna (npr. moždani udar, paraplegiju, paraparezu)
- paraparezu
- paralizu
- paresteziju
- plućne komplikacije
- insuficijenciju bubrežne funkcije / zatajenje bubrega
- šok
- nekroza tkiva
- komplikacije vezane uz ranu i naknadne probleme
- komplikacije vezane uz uređaj zbog:
 - ◇ poteškoća pri umetanju i uklanjanju
 - ◇ poteškoća pri oslobađanju
 - ◇ nemogućnosti plasiranja
 - ◇ netočnog postavljanja
 - ◇ unutarnjeg propuštanja
 - ◇ migracije stenta
 - ◇ pucanja stenta
 - ◇ rupture materijala iz grafta
 - ◇ erozije
 - ◇ tromboze ili embolizacije stenta
 - ◇ proširenje stent grafta
 - ◇ uvijanje ili savijanje stent grafta

Napomena:

Bilo koji ozbiljan incident korisnik ili pacijent trebao bi prijaviti Lifetechu na quality@lifetechmed.com ili lokalnom prodajnom predstavniku Lifetecha i vašem lokalnom nadležnom tijelu (CA).

7. Sažetak kliničkih podataka

Postojale su dvije potpune kliničke studije Ankura™ AAA/ AUI stent graft sustava, jedna u Kini, a druga u Turskoj. Ove studije imale su za cilj procijeniti kliničku sigurnost i učinkovitost Stent Graft sustava Ankura™ i zadovoljile su unaprijed definirane primarne krajnje točke uspješnosti liječenja s nekoliko nuspojava.

Studija u Kini

U studiji u Kini uključeno je 107 pacijenata s implantiranim stent graft sustavima Ankura™ (TAA-62 slučaja, AAA-30 slučajeva, AUI-15 slučajeva). Stent graftovi su uspješno ugrađeni u svih 107 pacijenata (100 %). Nakon zahvata praćen je 91 od 106 pacijenata, a prosječno vrijeme praćenja bilo je 218 (raspon 30 – 600) dana. Stopa uspješnosti liječenja aneurizme aorte 6 mjeseci nakon implantacije dosegla je 93,4 % (85/91). Kod 85 od 91 pacijenata

procijenjenih za sigurnosne događaje tijekom praćenja nije bilo sigurnosnog događaja (93,4 %).

Naknadni podaci pokazali su da:

Jedan od 107 pacijenata (0,9 %) umro je u bolnici (0,9 %), ali ta smrt nije bila povezana s uređajem ili zahvatom.

Jedan od 107 pacijenata (0,9 %) imao je stenozu arterije.

Jedan od 107 pacijenata (0,9 %) doživio je paraplegiju.

Jedan od 107 pacijenata (0,9 %) imao je zatajenje bubrega.

Tri od 107 pacijenata (2,8 %) iskusili su rano endopropuštanje.

Niti jedan pacijent nije doživio pomak stenta, prijelom stenta ili rupturu aorte.

Studija u Turskoj

Studija u Turskoj uključila je 100 pacijenata, a neposredna stopa uspješnosti liječenja bila je 100 %. Ovi pacijenti su procjenjivani za sigurnosne događaje tijekom jedne godine.

Jednogodišnje praćenje pacijenata pokazalo je da:

Pet pacijenata (5 %) doživjelo je endopropuštanje tipa 2.

Dva pacijenta (2 %) imala su endopropuštanje tipa 1b zbog proširenja native ilijačne arterije.

Dva pacijenta (2 %) imala su sekundarne intervencije.

Dva pacijenta (2 %) umrla su od srčanih i neuroloških uzroka.

Niti jedan pacijent nije doživio migraciju uređaja, nedostatak uređaja, zamjenu uređaja, pregib ili prijelom stenta, okluziju udova ili prelazak na otvorenu operaciju.

8. Uvjeti skladištenja i transporta

- Stent graft sustav Ankura™ AAA i cuff stent graft unaprijed su smješteni u sustav za plasiranje te pohranjeni u sterilnoj ambalaži.
- Ovaj uređaj treba čuvati u čistoj, dobro prozračenoj prostoriji bez korozivnog plina i čuvati na sobnoj temperaturi.
- Tijekom transporta strogo je zabranjeno gnječenje, vlaženje i izlaganje suncu uz pažljivo rukovanje.
- Ne smije se izlagati organskim otapalima.

9. Upozorenja

- Općenito
 - ◇ Pažljivo pročitajte sve upute. Nepridržavanje ovih uputa, upozorenja i mjera opreza može rezultirati ozbiljnim posljedicama ili ozljedama pacijenta.
 - ◇ Stent graft sustava Ankura™ AAA i cuff stent graft ne mogu se koristiti nakon ponovne sterilizacije.
 - ◇ Ako prije uporabe primijetite bilo kakav znak oštećenja, nemojte koristiti proizvod i vratite ga Lifetechu.
 - ◇ Ovaj uređaj smiju koristiti samo liječnici i timovi educirani u tehnikama vaskularne intervencije i za uporabu uređaja.
 - ◇ Dugoročni učinak endovaskularnih proteza još uvijek nije potvrđen. Svi pacijenti moraju biti upoznati s time da liječenje endovaskularnim postupkom zahtijeva doživotno i redovito praćenje u sklopu kojega se procjenjuje njihovo zdravstveno stanje i učinak njihova endovaskularnog implantata (npr. unutarnje propuštanje, migracija, deformacija, povećanje aneurizme itd.).
 - ◇ Klinička su ispitivanja pokazala da neodgovarajući odabir pacijenata može rezultirati lošim terapijskim učinkom. Osim toga, neuspjela endovaskularna reparacija aorte zahtijeva otvoreni kirurški zahvat, što može rezultirati povećanim rizikom od komplikacija s obzirom na ta dva zahvata.
 - ◇ Prije implantacije potrebno je procijeniti stanje pacijenta s obzirom na sljedeće aspekte – zatajenje srca / infarkt, plućne komplikacije, edem, insuficijenciju bubrežne funkcije.
 - ◇ Nakon postavljanja uređaja, pacijente je potrebno redovito pratiti s obzirom na stanje uređaja, uključujući unutarnje propuštanje, migraciju, promjenu strukture ili položaja stent grafta, povećanje aneurizme itd. Minimalno je potrebno jednom godišnje provesti pregled rendgenom, kontrastnim ili nekontrastnim CT-om.
 - ◇ Pacijenti s određenim kliničkim nalazom, npr. kod kojih dođe do povećanja aneurizme ili neočekivanih bolesti na mjestu endovaskularnog implantata moraju biti podvrgnuti sekundarnim intervencijama ili otvorenom kirurškom zahvatu. Povećanje aneurizme i/ili uporno unutarnje propuštanje mogu dovesti do rupture aneurizme.
 - ◇ Pacijenti koji dobiju infekciju nakon postavljanja implantata

- ◊ trebaju primjenjivati oralne antibiotike.
- ◊ Tijekom implantacije ili naknadnih zahvata uvijek imajte spreman tim za vaskularnu kirurgiju za slučaj da je potrebno prijeći na otvoreni kirurški zahvat.
- ◊ Nemojte ponovno koristiti ili ponovno sterilizirati stent graft sustav Ankura™ AA i cuff stent graft sustav Ankura™. Ponovna uporaba, ponovno namještanje ili višekratna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet uređaja i/ili uzrokovati kvar uređaja što može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću pacijenta. Ponovna uporaba, ponovno namještanje ili višekratna sterilizacija također predstavljaju rizik od kontaminacije uređaja i/ili infekcije pacijenta ili prenošenja infekcije, uključujući i prijenos infektivnih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Odabir pacijenata, podvrgavanje postupku i praćenje
 - ◊ Sigurnost i učinkovitost stent grafta Ankura™ AAA još nisu utvrđene u sljedećim populacijama:
 - ◆ traumatska ozljeda aorte
 - ◆ nekontrolirana koagulopatija
 - ◆ nasljedna bolest vezivnog tkiva (npr. Marfanov ili Ehlers-Danlosov sindrom)
 - ◆ istovremena aneurizma torakalne aorte i torakalno-abdominalna aneurizma
 - ◆ pacijenti s aktivnom sustavnom infekcijom
 - ◆ trudnice i dojilje
 - ◆ morbidna pretilost
 - ◆ dob manja od 18 godina
 - ◆ očekivani životni vijek pacijenta manji od jedne godine.
 - ◊ Promjer pristupne žile (izmjereno između unutarnjih stjenki) i njezina morfologija (minimalna tortuoznost, okluzivna bolest i/ili kalcifikacija) trebaju biti kompatibilni s tehnikama vaskularnog pristupa i profilom sustava za plasiranje. Previše tortuozna vaskulatura može povećati izgled za neuspjeh postavljanja stent grafta ili oslobađanje proksimalne strane.
 - ◊ Stent graft sustav Ankura™ AAA ne preporučuje se pacijentima težima od 350 funti (150 kg), kao ni onima koji zbog pretilosti ne mogu biti podvrgnuti točnom fluoroskopskom pregledu.
 - ◊ Kod pacijenata sa sustavnom infekcijom veći je rizik od infekcije endovaskularnog stent grafta.
 - ◊ Kod pacijenata s nekontroliranom koagulopatijom veći je rizik od unutarnjeg propuštanja tipa II ili komplikacija vezanih uz krvarenje.
 - ◊ Nakon operacije pacijenti moraju svakodnevno mjeriti krvni pritisak i voditi klinički karton. Visoki krvni pritisak može dovesti do ekspanzije stenta, vaskularnih i drugih komplikacija. Krvni pritisak potrebno je pratiti na vrijeme da bi medicinsko osoblje razumjelo kakav je postoperativni status pacijenta. Istovremeno, liječnik mora podsjetiti pacijenta da kontrolira krvni pritisak i drži ga u normalnom rasponu.
 - ◊ Proizvod se ne smije koristiti kod pacijenata koji su alergični na materijale navedene u Tablici 1.
- Postupak implantacije
 - ◊ Tijekom postupka preporuča se koristiti sustavnu antikoagulaciju utemeljenu na preferiranom protokolu bolnice i liječnika. Ako je heparin kontraindiciran, potrebno je razmotriti korištenje alternativnog antikoagulansa.
 - ◊ Manipuliranje endoprotezom tijekom pripreme i umetanja potrebno je svesti na najmanju moguću mjeru kako bi se smanjio rizik od kontaminacije i infekcije endoproteze.
 - ◊ Tijekom umetanja sustava za plasiranje ne pomičite žicu vodilicu.
 - ◊ Nemojte savijati niti zapetljivati sustav za plasiranje. Takvo postupanje može uzrokovati oštećenja na sustavu za plasiranje i stent graftu.
 - ◊ Uvijek se koristite fluoroskopijom za navođenje, plasiranje i promatranje uređaja unutar krvnih žila.
 - ◊ Uporaba stent graft sustava Ankura™ zahtijeva primjenu intravaskularnog kontrasta. Kod pacijenata koji od ranije pate od insuficijencije bubrežne funkcije postoji povećani rizik od postoperativnog zatajenja bubrega. Potrebno je

pripaziti da se ograniči količina kontrastnog sredstva koje se koristi tijekom postupka.

- ◇ Kako biste izbjegli bilo kakvo zavrtnanje endovaskularnog stent grafta pazite da tijekom bilo kakve rotacije sustava za plasiranje zajedno rotirate sve komponente sustava.
- ◇ Netočno postavljanje stent grafta unutar krvne žile može rezultirati povećanim rizikom od unutarnjeg propuštanja, migracije ili embolizacije.
- ◇ Neadekvatno fiksiranje stent grafta može rezultirati povećanim rizikom od migracije stent grafta; takvo netočno postavljanje stent grafta zahtijeva kiruršku intervenciju.
- ◇ Nemojte nastaviti postupak uvođenja ako osjećate otpor tijekom uvođenja žice vodilice ili sustava za plasiranje. Stanite i procijenite uzrok otpora.
- ◇ Osim ako to nije medicinski opravdano, nemojte postavljati stent graft na mjestu koje će zakrčiti arterije potrebne za dopremu krvi prema organima ili ekstremitetima.

- Podaci vezani uz MRI

Neklinička testiranja pokazala su da je stent graft Ankura™ siguran za uporabu u MR okruženju. Pacijent kojemu je ugrađen taj uređaj može se sigurno skenirati u magnetskom polju pod sljedećim uvjetima:

- ◇ statičko magnetsko polje gustoće 3,0 tesle ili manje
- ◇ prostorno polje gradijenta od ≤ 720 Gauss/cm
- ◇ maksimalna uprosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 2W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, uređaj će prouzročiti povećanje temperature manje od 2°C pri maksimalnoj uprosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 2W/kg tijekom 15 minuta snimanja. Maksimalna uprosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela dobivena je izračunom i potvrđena kalorimetrijom.

Napomena: Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju uređaja. Stoga će možda biti nužna optimizacija parametara za snimanje magnetskom rezonancijom u prisustvu ovog implantata. Predmet na snimci seže otprilike 20 mm izvan lumena uređaja kada se skenira u sklopu nekliničkih istraživanja koristeći spin-echo sekvenciju i gradijentnu echo sekvenciju na skeneru 3.0 T kojim se snima cijelo tijelo.

10. Informacije o savjetovanju pacijenata

Najveće prednosti liječenja pacijentove oboljele ili ozlijeđene aorte stent graft sustava Ankura™ su smanjena mogućnost rupture i ponovno uspostavljanje normalnog protoka krvi. Ako se ne liječe, lezije aorte mogu se proširiti i puknuti, što rezultira krvarenjem unutar tijela, što je opasno po život.

Liječnik bi trebao uzeti u obzir, ali ne biti ograničen na, sljedeće kada objašnjava pacijentu ovaj endovaskularni uređaj i povezane postupke:

- Razlike između endovaskularnog popravka i otvorenog kirurškog popravka uključuju rizike otvorenog kirurškog popravka i endovaskularnog popravka.
- Za i protiv endovaskularnog popravka i popravka otvorene operacije.
- Endovaskularni popravak ima potencijalnu prednost minimalne traume.
- Endovaskularni popravak ili otvoreni kirurški popravak lezije može biti potreban u budućnosti.
- Detalji mogućih komplikacija nakon implantacije uređaja.
- Redovito praćenje nakon implantacije uređaja.

11. Praćenje

- Razdoblja praćenja
 - ◇ Klinički pregled provodi se 24 sata te 1, 3, 6, 12 i 24 mjeseca nakon zahvata. Razdoblje praćenja može se u bilo kojem trenutku prilagoditi okolnostima vezanim uz svakog pojedinog pacijenta.
- Metode praćenja
 - ◇ Hematološki pregled, rendgen, B-US, CTA, MRI, DSA itd.
- Prate se:
 - ◆ veličina aneurizmi
 - ◆ embolizacija;

- ◆ promjena u pulsabilnosti aneurizme
 - ◆ migracija
 - ◆ propuštanje
 - ◆ deformacija stent grafta.
- ◇ Osim toga, treba posebno promatrati pacijente sa sljedećim nalazima tijekom praćenja, endovaskularne intervencije ili kirurškog postupka:
- ◆ povećanje aneurizme za 5 mm ili više
 - ◆ promjena pulsabilnosti aneurizme uz povećanje aneurizme ili bez njega ili uz unutarnje propuštanje
 - ◆ kontinuirano propuštanje uz povećanje aneurizme ili bez njega
 - ◆ unutarnje propuštanje uzrokovano migracijom stent grafta.

12. Rok uporabe

- Stent graft sustava Ankura™ AAA i Ankura™ Cuff Stent Graft sustav sterilizirani su s etilen oksidom. Rok trajanja označen je na naljepnici. Nemojte koristiti ako je istekao rok trajanja.

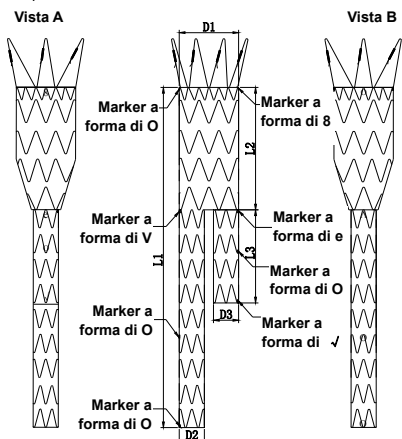
13. Ambalaža i etiketa

- Stent graft sustav Ankura™ AAA i Ankura™ cuff stent graft sustav isporučeni su sterilni i pakirani odvojeno. Svaki stent graft Ankura™ pojedinačno se nalazi unutar sustava za plasiranje.
- Stent graft sustav Ankura™ AAA i cuff stent graft sa sustavom za plasiranje imobilizirani su i zaštićeni u zasebnim PETG kutijama, a potom zapečaćeni unutar dvije dijalizne vrećice Tyvek1073B na koje je pričvršćena primarna etiketa. Proizvod je steriliziran i zapakiran s uputama za uporabu, karticom implantata, obrascem za povratne informacije te ostalim usklađenim dokumentima. Etiketa je pričvršćena na kutiju.

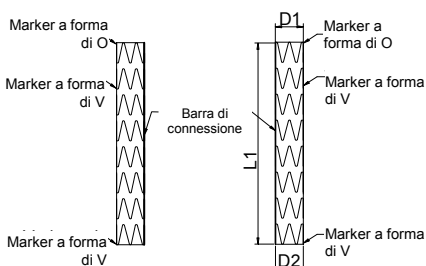
Leggere attentamente tutte le istruzioni. La mancata osservanza delle istruzioni, degli avvisi e delle precauzioni può avere conseguenze gravi o comportare lesioni per il paziente.

1. Descrizione del dispositivo

- Sistema di endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA) Ankura™
 - ◇ Il sistema di endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA) Ankura™ comprende:
 - ◆ L'endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA) Ankura™
 - ◆ Il sistema di posizionamento Ankura™
 - ◇ Il sistema di endoprotesi ad anello Ankura™ include:
 - ◆ Endoprotesi ad anello Ankura™
 - ◆ Il sistema di posizionamento Ankura™
 - ◇ L'endoprotesi Ankura™ è pre-caricata nel sistema di posizionamento. Il sistema di posizionamento caricato è inserito endoluminalmente attraverso l'arteria femorale o iliaca e fatto avanzare nel sistema vascolare del paziente per il posizionamento dell'endoprotesi nel sito bersaglio.
- Endoprotesi Ankura™



(a) Endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA) Ankura™



(b) Endoprotesi ad anello Ankura™

Fig. 1 Endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA) ed endoprotesi ad anello Ankura™

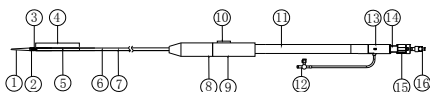
Tabella 1 Materiali delle endoprotesi

Componente	Materiale	Concentrazione in % di peso
Molla di supporto	Nitinol	49-67

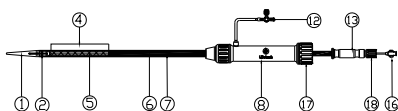
Manicotto in acciaio inossidabile	316LVM	7-17
Graft	PTFE	20-40
Marker	Platino-iridio	0,5-6
Sutura	Polipropilene	<1

✧ Le endoprotesi utilizzate nel sistema di endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA) Ankura™ sono modulari e comprendono tre elementi endoprotesici: un'endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA) Ankura™ e due endoprotesi ad anello Ankura™. Il sistema modulare consta di una endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA) e due endoprotesi ad anello (Fig.1). Ogni componente è introdotto singolarmente nel sistema vascolare del paziente. L'endoprotesi Ankura™ consiste in un tubo in film ePTFE supportato da una rete metallica detta stent. I marker sono fissati sullo stent. Il graft, che è costituito di un materiale vascolare artificiale ultrasottile fissato allo stent senza sutura, è in grado di isolare un aneurisma dal sangue ed è più resistente dell'arteria indebolita, consentendo al sangue di scorrere senza premere sul rigonfiamento. Lo stent è in grado di offrire una forza stabile ed espansiva necessaria all'apertura del graft.

● Sistema di posizionamento Ankura™



(a) Sistema di posizionamento Ankura™ (endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA))



(b) Sistema di posizionamento Ankura™ (endoprotesi ad anello)

1	Punta rastremata	2	Banda indicatrice	3	Ancoraggio prossimale
4	Endoprotesi	5	Tubo interno	6	Stabilizzatore
7	Guaina	8	Impugnatura anteriore	9	Impugnatura scorrevole
10	Manopola	11	Ingranaggio a vite	12	Valvola emostatica
13	Impugnatura posteriore	14	Sistema di posizionamento prossimale	15	Gancio di sicurezza
16	Connettore Luer	17	Coperchio anteriore	18	Coperchio posteriore

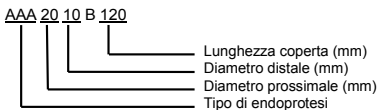
Fig.2 Sistemi di posizionamento Ankura™

✧ L'endoprotesi Ankura™ è caricata all'interno del sistema di posizionamento Ankura™. Il sistema di posizionamento Ankura™ agevola il collocamento dell'endoprotesi mediante il sistema vascolare arterioso (ad es., arterie femorali). Sotto la guida fluoroscopica, Ankura™ è posizionato correttamente all'interno della vascolatura del paziente. A sua volta, il sistema di posizionamento provvede al collocamento dell'endoprotesi. L'endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA) con il sistema di posizionamento è illustrata nella Figura 2(a), e l'endoprotesi ad anello con il sistema di posizionamento è illustrata nella Figura 2(b).

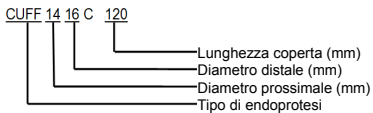
● Specifiche del dispositivo

✧ Le specifiche del sistema di endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA) e ad anello Ankura™ sono indicate di seguito. Per i dettagli,

consultare rispettivamente le Tabelle 2 e 3.



(a) Sistema di endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA)



(b) Sistema di endoprotesi ad anello

Tabella 2 Riepilogo del sistema di endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA) Ankura™

Diametro prossimale (D1/mm)	Diametro distale (D2/mm)	Diametro distale (D3/mm)	Lunghezza coperta (L1/mm)	Lunghezza coperta (L2/mm)	Lunghezza coperta (L3/mm)	Sistema di posizionamento	Diametro del vaso consigliato (mm)
20	10	10	100, 110, 120, 130, 140, 160	50	30	20F	16-18
22			100, 110, 120, 130, 140, 160			20F	18-20
24	12	12	100, 110, 120, 130, 140, 160			20F	20-22
26			100, 110, 120, 130, 140, 160			20F	21-24
28			100, 110, 120, 130, 140, 160			20F	23-25
30			100, 110, 120, 130, 140, 160			22F	25-27
32	12	12	100, 110, 120, 130, 140, 160			22F	26-29
34			100, 110, 120, 130, 140, 160			22F	28-31
36			100, 110, 120, 130, 140, 160			22F	30-33

Nota: la tabella allegata indica solo la dimensione di riferimento consigliata e la selezione finale delle specifiche dell'endoprotesi è soggetta al giudizio del medico in base alla situazione reale del paziente.

Tabella 3 Riepilogo del sistema di endoprotesi ad anello Ankura™

Specifiche degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA)	Diametro prossimale (D1/mm)	Diametro distale (D2/mm)	Lunghezza coperta (L1/mm)	Sistema di posizionamento	Diametro del vaso distale consigliato (mm)
20~22	12	10	40,60,80,90,100,120	18F	8-9
		12	40,60,80,90,100,120	18F	10-11
		14	40,60,80,90,100,120	18F	11-12
		16	40,60,80,90,100,120	18F	13-14
		18	40,60,80,90,100,120	18F	15-16
24~36	14	10	40,60,80,90,100,120	18F	8-9
		12	40,60,80,90,100,120	18F	10-11
		14	40,60,80,90,100,120	18F	11-12
		16	40,60,80,90,100,120	18F	13-14
		18	40,60,80,90,100,120	18F	15-16
		20	40,60,80,90,100,120	18F	16-18
		22	40,60,80,90,100,120	18F	18-20

Nota: la tabella allegata indica solo la dimensione di riferimento consigliata e la selezione finale delle specifiche dell'endoprotesi è soggetta al giudizio del medico in base alla situazione reale del paziente.

I medici dovranno attenersi strettamente alle istruzioni e alle controindicazioni.

2. Istruzioni per l'uso

- Il sistema di endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA) Ankura™ è indicato per la riparazione endovascolare di pazienti con aneurismi dell'aorta addominale e che richiedono:
 - ✧ Un adeguato vaso d'accesso iliaco/femorale compatibile con il sistema di posizionamento richiesto.
 - ✧ Collo aortico prossimale non aneurismatico di lunghezza ≥ 15 mm.
 - ✧ Collo aortico prossimale non aneurismatico di diametro di 18-32 mm.
 - ✧ Collo aortico prossimale con angolazione $\leq 60^\circ$.
 - ✧ Zona di ancoraggio dell'arteria iliaca distale ≥ 15 mm.
 - ✧ Diametro dell'arteria iliaca distale di 8-20mm.
 - ✧ Morfologia idonea per la riparazione endovascolare.
- Considerazioni aggiuntive per la selezione del paziente includono:
 - ✧ Età e aspettativa di vita del paziente;
 - ✧ Co-morbilità (ad es., insufficienza cardiaca, polmonare o renale prima dell'intervento, obesità patologica);
 - ✧ Tolleranza all'anestesia totale, regionale o locale;
 - ✧ La decisione finale è a discrezione del medico e del paziente.
- Selezione del dispositivo
 - ✧ L'endoprotesi Ankura™ deve essere di dimensioni adeguate per adattarsi all'anatomia aortica del paziente. Lifetech raccomanda di sovradimensionare l'endoprotesi Ankura™ del 10%-20%.

3. Controindicazioni

- L'endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta toracica (AAA) Ankura™ è controindicata in:
 - ✧ Pazienti con infezione sistemica acuta;
 - ✧ Pazienti con flusso ematico mesenterico fornito principalmente dall'arteria mesenterica inferiore;
 - ✧ Pazienti con arteria renale accessoria che si origina dall'arteria addominale;
 - ✧ Pazienti che presentano una reazione allergica al dispositivo;
 - ✧ Pazienti non idonei per la riparazione endovascolare in morfologia vascolare;
 - ✧ Pazienti non in grado di tollerare i mezzi di contrasto a causa di insufficienza renale;
 - ✧ Pazienti allergici ai mezzi di contrasto;
 - ✧ Collo di aneurismi con trombo;
 - ✧ Lunghezza del collo aortico prossimale non aneurismatico <15 mm;
 - ✧ Diametro del collo aortico prossimale non aneurismatico <18 mm o >32 mm;
 - ✧ Angolazione del collo aortico prossimale >60°;
 - ✧ Zona di ancoraggio dell'arteria iliaca distale <15 mm;
 - ✧ Diametro dell'arteria iliaca distale <8 mm o >20 mm.

4. Preparazione pre-impianto

Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il dispositivo. Le seguenti istruzioni includono una linea guida di base per il posizionamento del dispositivo. Possono essere necessarie delle modifiche alle seguenti procedure. Tali istruzioni sono intese come guida per il medico e non sostituiscono il suo giudizio.

- Materiali richiesti
 - ✧ Filo guida super rigido da 0,035"/260 cm. Ad esempio, filo guida super rigido Lifetech, filo guida super rigido Amplatz o simile.
 - ✧ Sistema di imaging fluoroscopico multi-piano;
 - ✧ Guaina angiografica e guaina marcatrice;
 - ✧ Mezzo di contrasto;
 - ✧ Siringa ad alta pressione;
 - ✧ Soluzione salina eparinizzata;
 - ✧ Qualsiasi altro dispositivo richiesto dal medico per l'intervento (inclusi i dispositivi usati per la dissecazione dell'arteria femorale).
- Un'équipe multidisciplinare che abbia esperienza procedurale combinata in:
 - ✧ Anestesia locale o totale;
 - ✧ Esposizione, arteriotomia e riparazione dell'arteria femorale;
 - ✧ Tecniche di accesso e chiusura percutanee;
 - ✧ Interpretazione delle immagini fluoroscopiche e angiografiche;
 - ✧ Posizionamento di stent endovascolari;
 - ✧ Uso appropriato dei mezzi di contrasto radiografici;
 - ✧ Tecniche volte a ridurre al minimo l'esposizione alle radiazioni;
 - ✧ Competenze nelle modalità di follow-up del paziente necessarie;
 - ✧ Esperienza nella chirurgia vascolare tradizionale per eventuale esito negativo dell'EVAR.
- Preparazione del prodotto
 - ✧ Selezionare il diametro dell'endoprotesi in base al diametro interno del vaso e non a quello esterno. Dimensioni non appropriate del dispositivo possono causare endoleak o migrazioni dell'endoprotesi. In generale, il diametro selezionato dell'endoprotesi dovrebbe essere da 1,1 a 1,2 volte superiore al diametro interno del vaso della zona di atterraggio.
 - ✧ Ispezionare il dispositivo e la confezione per verificare che non vi siano danni conseguenti alla spedizione. Non usare il dispositivo in caso di danni osservati su di esso o sulla barriera sterile. In caso di danni, restituire il prodotto a Lifetech. Prima di usare il dispositivo, controllare nuovamente che le specifiche siano conformi al paziente.
- Preparazione del paziente
 - ✧ Misurare la lunghezza del collo aortico prossimale e il diametro interno del vaso.

- ✧ Misurare l'angolo del collo aortico prossimale rispetto all'asse lungo dell'aneurisma.
- ✧ Valutare la qualità del collo aortico.
- ✧ Valutare che la morfologia del vaso sia compatibile con la riparazione aortica endovascolare.
- ✧ Eseguire gli eventuali esami di routine necessari e monitorare i parametri vitali.
- ✧ Fare riferimento ai protocolli istituzionali relativi ad anestesia, anticoagulazione e monitoraggio dei parametri vitali.
- ✧ Posizionare il paziente sul lettino per imaging per consentire la visualizzazione in fluoroscopia della zona che va dall'arco aortico alle biforcazioni dell'arteria femorale.
- ✧ Adeguato accesso alle arterie iliache/femorali.
- ✧ Esporre entrambe le arterie femorali comuni con tecnica chirurgica standard.
- ✧ Impiegare l'anticoagulazione sistemica durante la procedura di dispiegamento secondo il protocollo preferenziale del medico o della struttura. Se è controindicato l'uso di eparina, valutare un anticoagulante alternativo.

5. Procedura di impianto

- Preparazione del sistema di posizionamento delle endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA) e ad anello prima dell'impianto
 - ✧ Fissare la siringa contenente soluzione salina eparinizzata al cono Luer e alla valvola emostatica, quindi risciacquare separatamente per eliminare l'aria dal tubo interno e dalla guaina esterna (Fig.3) .

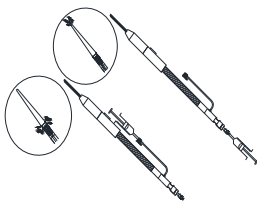


Fig. 3 Lavaggio del tubo interno e della guaina esterna

- ✧ Monitorare i parametri vitali importanti.
- ✧ Somministrare eparina per regolare l'ACT (tempo di coagulazione attivato) a 200 secondi. Ispezionare la soluzione di risciacquo. Risciacquare la guaina e il filo guida prima di ogni inserimento.
- ✧ Usare tamponi di garza imbevuti di soluzione salina per pulire la guaina esterna e attivare il rivestimento idrofilo (Fig. 4).

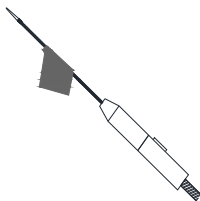


Fig. 4 Pulire la guaina con soluzione fisiologica normale eparinizzata sterile

- ✧ Esporre le arterie femorali bilaterali con tecnica chirurgica standard.
- ✧ Inserire un filo guida super rigido da 0,035"/260 cm nell'arteria femorale e farlo avanzare fino a sopra le arterie renali.
- ✧ Inserire la guaina marcatrice e ricontrollare le specifiche

dello stent mediante radiografia.

- Dispiegare l'endoprotesi.
 - ✧ Far avanzare il sistema di posizionamento fino alla sede dell'aneurisma addominale lungo il filo guida e mantenere sempre la valvola emostatica rivolta verso il lato opposto del paziente (Fig. 5).

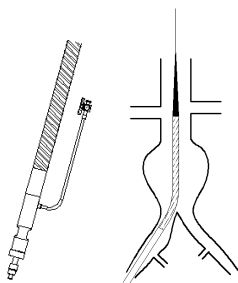


Fig. 5 Introduzione dell'endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA) con sistema di posizionamento

Nota: Il ramo corto dell'endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA) deve trovarsi sullo stesso lato della valvola emostatica del sistema di posizionamento quando l'endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA) è precaricata nel sistema di posizionamento.

- ✧ Iniettare il mezzo contrasto nell'aorta addominale; segnare la posizione della sede bersaglio sullo schermo di imaging o sul corpo del paziente usando un marker radiopaco o un righello angiografico. Regolare la posizione dell'endoprotesi attraverso i marker radiopachi in modo che il margine superiore della protesi si trovi appena sotto l'arteria renale inferiore.
- ✧ Assicurarsi che il marker radiopaco prossimale a forma di O si trovi sullo stesso lato del marker a forma di V sul ramo lungo dell'endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA). Assicurarsi che il marker radiopaco prossimale a forma di 8 si trovi sullo stesso lato di: marker a forma di e, marker a forma di O e marker a forma di √ sul ramo corto dell'endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA).
- ✧ Assicurarsi che la parte distale del ramo corto si trovi sopra la biforcazione aortica e nel sacco aneurismatico.
- ✧ Dispiegare lentamente l'endoprotesi. Tenere ferma l'impugnatura anteriore del sistema di posizionamento, quindi ruotare l'impugnatura scorrevole in senso antiorario per dispiegare lentamente il ramo corto dell'endoprotesi (Fig. 6).

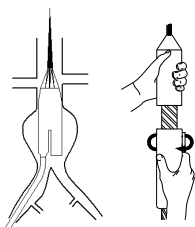


Fig. 6 Dispiegamento del ramo corto dell'endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA)

- Rilasciare l'estremità prossimale.
 - ✧ Tenere fermo il sistema di posizionamento. Rimuovere il gancio di sicurezza dall'impugnatura del sistema di posizionamento (Fig. 7).

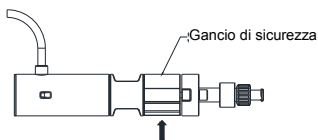


Fig. 7 Rimozione del gancio di sicurezza

- ✧ Tirare il sistema di posizionamento prossimale per rilasciare la molla prossimale dell'endoprotesi (Fig. 8).

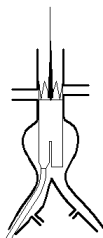
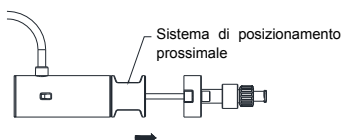


Fig. 8 Tiraggio del sistema di posizionamento prossimale

- Inserire un altro filo guida attraverso l'altro lato dell'arteria femorale nel ramo corto dell'endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA) inserita (Fig. 9).

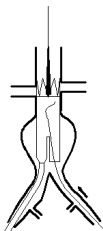


Fig. 9 Introduzione di un altro filo guida

- ✧ Controllare se c'è uno spazio tra la testa della punta e la guaina del sistema di posizionamento dell'endoprotesi ad anello, se necessario, allentare il coperchio posteriore, tirare delicatamente indietro il nucleo della guaina fino a quando non vi è più spazio e bloccare il coperchio posteriore.
- ✧ Controllare se il coperchio posteriore del sistema di posizionamento dell'endoprotesi ad anello è allentato. Se necessario, serrare prima del successivo funzionamento.
- Dopo aver verificato che il coperchio posteriore del sistema di posizionamento dell'endoprotesi ad anello sia bloccato, inserire quest'ultima con il sistema di posizionamento nel filo guida nel ramo corto dell'endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA) e mantenere sempre la valvola emostatica rivolta verso l'interno del paziente, come illustrato nella Fig. 10. Allineare il marker radiopaco sull'endoprotesi ad anello con il marker radiopaco sul ramo corto dell'endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA), con almeno due onde sovrapposte. Assicurarsi che il marker radiopaco a forma di O sull'endoprotesi ad anello si trovi quasi alla stessa altezza del marker a forma di e sul ramo corto dell'endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta

addominale (AAA).

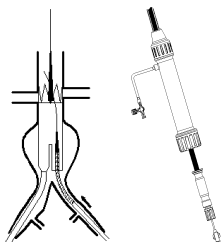


Fig. 10 Introduzione dell'endoprotesi ad anello con sistema di posizionamento

- Tenere ferma l'impugnatura anteriore e sbloccare il coperchio anteriore in senso antiorario (Fig. 11).

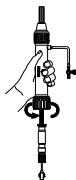


Fig. 11 Sbloccare il coperchio anteriore in senso antiorario

- Tenere ferma l'impugnatura posteriore con una mano e tirare indietro l'impugnatura anteriore con l'altra per dispiegare l'anello del ramo di estensione sotto monitoraggio (Fig. 12). Dopo aver dispiegato l'endoprotesi, tenere ferma l'impugnatura anteriore e tirare indietro l'impugnatura posteriore per riportare la punta all'estremità distale della guaina esterna. Successivamente, ritrarre il sistema di posizionamento e il filo guida. (Fig. 13).

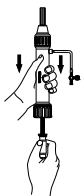


Fig. 12 Stato del sistema di posizionamento dell'impugnatura anteriore arretrata

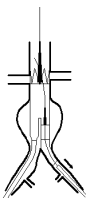


Fig. 13 Dispiegamento dell'endoprotesi ad anello nel ramo corto dell'endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA)

- Dispiegare rapidamente il ramo lungo dell'endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA). Tenere ferma l'impugnatura anteriore del sistema di posizionamento, quindi sbloccare la manopola e tirare l'impugnatura scorrevole insieme all'ingranaggio a vite per dispiegare completamente l'endoprotesi (Fig. 14).
- Tenere ferma l'impugnatura scorrevole del sistema di posizionamento, sbloccare la manopola e tirare indietro

l'impugnatura anteriore per ritirare la punta dall'estremità distale della guaina esterna. Quindi rimuovere il sistema di posizionamento.

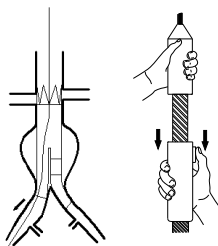


Fig. 14 Dispiegamento del ramo lungo dell'endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA)

- Inserire un'altra endoprotesi ad anello sul filo guida nel ramo lungo dell'endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA) e mantenere sempre la valvola emostatica rivolta verso l'interno del paziente, come illustrato nella Fig. 15. Allineare il marker radiopaco sull'endoprotesi ad anello con il marker radiopaco sul ramo lungo dell'endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA), con almeno due onde sovrapposte. Assicurarsi che il marker radiopaco a forma di O sull'endoprotesi ad anello si trovi quasi alla stessa altezza del marker a forma di o sul ramo lungo dell'endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA) (Fig. 15).

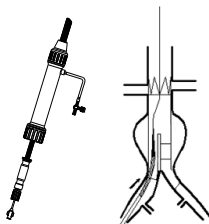


Fig. 15 Inserimento di un'altra endoprotesi ad anello

- Tenere ferma l'impugnatura anteriore e sbloccare il coperchio anteriore in senso antiorario (Fig. 11). Tenere ferma l'impugnatura posteriore con una mano e tirare indietro l'impugnatura anteriore con l'altra per dispiegare l'anello del ramo di estensione sotto monitoraggio (Fig. 12). Dopo aver dispiegato lo stent, tenere ferma l'impugnatura anteriore e tirare indietro l'impugnatura posteriore per riportare la punta all'estremità distale della guaina esterna. Successivamente, ritrarre il sistema di posizionamento e il filo guida (Fig. 16).

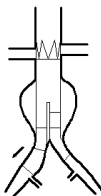


Fig. 16 Dispiegamento dell'endoprotesi ad anello nel ramo lungo dell'endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA)

- **Tecnica di rimozione della manopola per l'impianto dell'endoprotesi parziale**
Nella remota eventualità di un malfunzionamento del sistema di posizionamento concomitante con l'impianto di un'endoprotesi parziale, la buona riuscita di quest'ultimo può essere consentita da una tecnica di "rimozione della manopola".
Fase 1: tirare indietro la levetta e ritrarre completamente il

dispositivo di scorrimento. Nota: la protezione del graft è già incisa, ed è quindi possibile ritrarre il dispositivo di scorrimento senza procedere nell'impianto dell'endoprotesi.

Fase 2: stabilizzare il sistema di scorrimento.

Fase 3: inserire le punte di un paio di pinze emostatiche nell'apertura sulla manopola terminale sulla presa del dispositivo di scorrimento. Quindi, fare scorrere la pinza emostatica in avanti per suddividere la presa del dispositivo di scorrimento in due metà: sinistra e destra.

Fase 4: rimuovere le metà sinistra e destra della presa del dispositivo di scorrimento dall'ingranaggio della vite per scoprire la guaina tendinea.

Fase 5: tenere la manopola anteriore con una mano e la guaina tendinea con l'altra mano, quindi retrocedere fino al completo impianto dell'endoprotesi.

Fase 6: rimuovere il sistema di posizionamento impugnando l'ingranaggio della vite ed estraendolo dal paziente.

6. Potenziali eventi avversi

Gli eventi avversi associati all'uso del sistema di endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA) Ankura™ includono, tra gli altri:

- Reazione allergica
- Ingrossamento dell'aneurisma
- Rottura del vaso/dell'aneurisma
- Complicanze da anestesia
- Aritmia
- Trombosi arteriosa o venosa (incluse trombosi ed embolia)
- Danno arterioso
- Perforazione arteriosa
- Fistola arterovenosa o pseudoaneurisma
- Sanguinamento/Ematoma
- Complicanze intestinali
- Insufficienza cardiaca/Infarto
- Coagulopatia
- Conversione alla chirurgia aperta
- Decesso
- Edema
- Disfunzione erettile
- Embolia
- Emorragia/Sanguinamento
- Infezione
- Dolore intercostale
- Danno neurologico, locale o sistemico (ad.es., ictus, paraplegia, paraparesi)
- Paraparesi
- Paralisi
- Parestesia
- Complicanze polmonari
- Insufficienza della funzionalità renale/Insufficienza renale
- Trauma
- Necrosi tissutale
- Complicanze della ferita e conseguenti problemi connessi
- Complicanze legate al dispositivo dovute a:
 - ◇ Difficoltà di inserimento e rimozione
 - ◇ Difficoltà di posizionamento
 - ◇ Mancato dispiegamento
 - ◇ Posizionamento impreciso
 - ◇ Endoleak
 - ◇ Migrazione dello stent
 - ◇ Rottura dello stent
 - ◇ Rottura del materiale protesico
 - ◇ Erosione
 - ◇ Trombosi o embolizzazione dello stent
 - ◇ Espansione dell'endoprotesi
 - ◇ L'endoprotesi si attorciglia o si torce

Nota:

L'utente o il paziente deve segnalare qualsiasi incidente grave a Lifetech all'indirizzo quality@lifetechmed.com o al rappresentante di vendita locale di Lifetech e all'Autorità competente (CA) locale.

7. Riepilogo dei dati clinici

Sono stati condotti due studi clinici completi sul sistema di endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA)/AUJ Ankura™, rispettivamente in Cina e in Turchia. Entrambi

gli studi miravano a valutare la sicurezza clinica e l'efficacia dei sistemi di endoprotesi Ankura™ e hanno raggiunto gli endpoint primari predefiniti di successo del trattamento con pochi eventi avversi.

Studio svolto in Cina

Lo studio svolto in Cina ha arruolato 107 pazienti con sistema di endoprotesi Ankura™ (62 di tipo TAA, 30 di tipo AAA e 15 di tipo AUI). Le endoprotesi sono state impiantate con successo in tutti i 107 pazienti (100%). 91 su 106 pazienti sono stati seguiti dopo la procedura e il tempo medio di follow-up è stato di 218 giorni (range 30-600). Il tasso di successo del trattamento dell'aneurisma aortico a 6 mesi dall'impianto ha raggiunto il 93,4% (85/91). 85 dei 91 pazienti valutati per gli eventi di sicurezza durante il follow-up non avevano sperimentato un evento di sicurezza (93,4%).

I dati di follow-up hanno mostrato che:

Un paziente su 107 (0,9%) è deceduto in ospedale, ma questa morte non è stata correlata al dispositivo o alla procedura.

Un paziente su 107 (0,9%) ha manifestato stenosi dell'arteria.

Un paziente su 107 (0,9%) ha manifestato paraplegia.

Un paziente su 107 (0,9%) ha manifestato insufficienza renale.

Tre pazienti su 107 (2,8%) hanno manifestato endoleak precoci.

Nessun paziente ha subito dislocazione/frattura dello stent, o rottura dell'aorta.

Studio svolto in Turchia

Lo studio svolto in Turchia ha reclutato 100 pazienti e il tasso di successo immediato del trattamento è stato del 100%. Questi pazienti sono stati valutati per eventi di sicurezza per un anno.

Il follow-up del paziente a un anno ha mostrato che:

Cinque pazienti (5%) hanno manifestato endoleak di tipo 2.

Due pazienti (2%) presentavano endoleak di tipo 1b a causa della dilatazione dell'arteria iliaca nativa.

Due pazienti (2%) hanno subito interventi secondari.

Due pazienti (2%) sono deceduti per cause cardiache e neurologiche.

Nessun paziente ha subito migrazione del dispositivo, inefficienza del dispositivo, sostituzione del dispositivo, piegatura o frattura dello stent, occlusione dell'arto o conversione in chirurgia a cielo aperto.

8. Requisiti di stoccaggio e di trasporto

- Le endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA) e ad anello Ankura™ sono pre-caricate nel sistema di posizionamento e conservate in confezione sterile.
- Questo dispositivo deve essere conservato in una stanza pulita e ben ventilata senza gas corrosivi, e conservato a temperatura ambiente.
- Durante il trasporto è severamente vietato schiacciare, bagnare ed esporre al sole questi prodotti ed è necessario maneggiarli con cura.
- Non esporre a solventi organici..

9. Avvertenze

● Generali

- ✧ Leggere attentamente tutte le istruzioni. La mancata osservanza delle istruzioni, degli avvisi e delle precauzioni può avere conseguenze gravi o comportare lesioni per il paziente.
- ✧ Le endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA) e ad anello Ankura™ non devono essere riutilizzate, neanche dopo la risterilizzazione.
- ✧ Se si osservano eventuali segni di danno prima dell'uso, non usare il prodotto e restituirlo a Lifetech.
- ✧ Il presente dispositivo deve essere usato solo da medici ed équipe addestrate in tecniche chirurgiche vascolari e nell'uso di questo dispositivo.
- ✧ Le prestazioni a lungo termine dei graft endovascolari non sono state ancora confermate. I pazienti devono essere informati del fatto che il trattamento endovascolare comporta un follow-up regolare per tutta la vita al fine di valutare il loro stato di salute e le prestazioni del graft endovascolare (ad es., endoleak, migrazione, distorsione, ingrossamento dell'aneurisma, ecc.).
- ✧ Studi clinici dimostrano che la selezione inaccurata del paziente può comportare uno scarso effetto della procedura terapeutica. Inoltre, il fallimento della riparazione aortica endovascolare può richiedere l'intervento in chirurgia aperta con un conseguente

- aumentato rischio di complicanze relative ad entrambe le procedure.
- ✧ Occorre valutare le condizioni del paziente prima dell'impianto, in particolare per quanto riguarda insufficienza cardiaca/infarto, complicanze polmonari, edema, insufficienza renale.
 - ✧ Dopo il posizionamento del dispositivo, monitorare regolarmente i pazienti per controllare lo stato del dispositivo, inclusa l'eventuale insorgenza di endoleak, migrazione, alterazioni nella struttura o posizione dell'endoprotesi, ingrossamento dell'aneurisma, ecc. Sono richieste come minimo una radiografia e una TC (con o senza mezzo di contrasto) all'anno.
 - ✧ I pazienti che mostrano particolari risultati clinici, come l'ingrossamento dell'aneurisma o patologie impreviste nella sede dell'endoprotesi, devono essere sottoposti a un secondo intervento o a un trattamento chirurgico in aperto. Un aumento nelle dimensioni dell'aneurisma e/o endoleak persistente possono comportare la rottura dell'aneurisma.
 - ✧ I pazienti con infezione successiva al posizionamento del dispositivo devono essere trattati con antibiotici orali.
 - ✧ Durante l'impianto dell'endoprotesi o le procedure di nuovo intervento, prevedere sempre la presenza di un'équipe di chirurgia vascolare nell'eventualità che si renda necessaria una riparazione in chirurgia aperta.
 - ✧ Non riutilizzare o risterilizzare il sistema di endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA) Ankura™ e il sistema di endoprotesi ad anello Ankura™. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne malfunzionamenti che, a loro volta, possono causare lesioni al paziente, malattia o decesso. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono inoltre costituire un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezione al paziente o infezioni incrociate, compresa a titolo non esaustivo la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente.
- Selezione, trattamento e follow-up del paziente
 - ✧ La sicurezza e l'efficacia dell'endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA) Ankura™ non sono state ancora valutate nelle seguenti popolazioni:
 - ◆ Pazienti con lesione aortica traumatica
 - ◆ Pazienti con coagulopatia non correggibile
 - ◆ Pazienti con malattia ereditaria del tessuto connettivo (ad es., sindrome di Marfan o di Ehlers-Danlos)
 - ◆ Pazienti con aneurismi aorto-toracici o toraco-addominali concomitanti
 - ◆ Pazienti con infezione sistemica attiva
 - ◆ Donne in gravidanza o in allattamento
 - ◆ Pazienti con obesità patologica
 - ◆ Pazienti di età inferiore a 18 anni
 - ◆ Pazienti con aspettativa di vita inferiore a 1 anno
 - ✧ Il diametro (misurato da parete interna a parete interna) e la morfologia (tortuosità minima, malattia oclusiva e/o calcificazione) del vaso d'accesso devono essere compatibili con le tecniche di accesso vascolare e il profilo del sistema di posizionamento. Vasi eccessivamente tortuosi possono aumentare il rischio di mancato dispiegamento dell'endoprotesi o posizionamento dell'estremità prossimale.
 - ✧ Il sistema di endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA) Ankura™ non è raccomandato nei pazienti con peso superiore a 150 kg (350 libbre) o che non possono essere sottoposti ad accurato esame fluoroscopico a causa dell'obesità.
 - ✧ I pazienti con infezione sistemica possono essere a maggior rischio di infezione dell'endoprotesi endovascolare.
 - ✧ I pazienti con coagulopatia non correggibile possono mostrare un aumentato rischio di endoleak di tipo II o complicanze legate al sanguinamento.
 - ✧ A seguito dell'intervento chirurgico, misurare quotidianamente la pressione arteriosa dei pazienti e

aggiornare la cartella clinica. Una pressione arteriosa elevata potrebbe causare l'espansione dello stent, complicanze vascolari e di altro tipo. La pressione arteriosa deve essere monitorata in tempo utile per consentire al personale medico di acquisire lo stato post-operatorio del paziente. Simultaneamente, il medico deve ricordare al paziente l'importanza di un monitoraggio costante della pressione arteriosa.

- ◇ Il prodotto non deve essere utilizzato in pazienti allergici ai materiali elencati nella Tabella 1.
- Procedura d'impianto
 - ◇ Ricorrere all'anticoagulazione sistemica durante la procedura di dispiegamento secondo il protocollo preferenziale del medico o della struttura. Se è controindicato l'uso di eparina, valutare un anticoagulante alternativo.
 - ◇ Ridurre al minimo la manipolazione dell'endoprotesi vincolata durante la preparazione e l'inserimento al fine di ridurre il rischio di contaminazione dell'endoprotesi e di infezione.
 - ◇ Mantenere la posizione del filo guida durante l'inserimento del sistema di posizionamento.
 - ◇ Non piegare o torcere il sistema di posizionamento. In caso contrario si possono causare danni a quest'ultimo e all'endoprotesi.
 - ◇ Usare sempre la fluoroscopia per la guida, il posizionamento e l'osservazione del dispositivo nel sistema vascolare.
 - ◇ L'uso del sistema di endoprotesi Ankura™ richiede la somministrazione di un mezzo di contrasto intravascolare. I pazienti con insufficienza renale pregressa possono essere interessati da un aumentato rischio di insufficienza renale post-operatoria. Prestare attenzione a limitare la quantità di contrasto usato durante la procedura.
 - ◇ Per evitare eventuali torsioni nell'endoprotesi endovascolare durante la rotazione del sistema di posizionamento, ruotare congiuntamente e con cautela tutti i componenti del sistema.
 - ◇ Il posizionamento impreciso dell'endoprotesi nel vaso può causare un aumento del rischio di endoleak, migrazione o embolizzazione.
 - ◇ Il fissaggio inadeguato dell'endoprotesi può causare un aumentato del rischio di migrazione del dispositivo, mentre lo scorretto dispiegamento e la migrazione dell'endoprotesi richiedono intervento chirurgico.
 - ◇ Interrompere l'avanzamento del filo guida o del sistema di posizionamento se si avverte resistenza. Interrompere l'intervento e stabilire la causa della resistenza.
 - ◇ A meno che non sia indicato da un punto di vista medico, non dispiegare l'endoprotesi in una sede che occlude le arterie necessarie all'apporto di sangue a organi ed estremità.

- Informazioni per la risonanza magnetica (RM)

Test non clinici hanno dimostrato che l'endoprotesi Ankura™ presenta una compatibilità RM condizionata. Un paziente che utilizza questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza a RM alle seguenti condizioni:

- ◇ Campo magnetico statico pari o inferiore a 3,0 Tesla
- ◇ Campo del gradiente spaziale di ≤ 720 Gauss/cm
- ◇ Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo di 2W/kg per 15 minuti di scansione

Sulla base di test non clinici, è stato determinato che il dispositivo produce un aumento della temperatura inferiore a 2°C a un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo di 2W/kg per 15 minuti di scansione RM. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo è stato ricavato mediante calcolo e verificato con calorimetria.

Nota: La qualità dell'immagine RM può essere compromessa se l'area d'esame corrisponde esattamente o è relativamente vicina all'area in cui è posizionato il dispositivo. Pertanto, può essere necessario ottimizzare i parametri dell'immagine RM per la presenza di questo impianto. L'artefatto dell'immagine si estende per circa 20 mm al di fuori del lume del dispositivo se

scansionato in esami non clinici usando la sequenza Spin-Echo e la sequenza Gradient-Echo rispettivamente in una risonanza da 3,0 T con bobina di trasmissione per il corpo intero.

10. Informazioni da fornire durante la visita del paziente

I maggiori vantaggi del trattamento dell'aorta patologica o lesa del paziente con l'endoprotesi Ankura™ sono la ridotta possibilità di rottura e il ripristino del normale flusso sanguigno. Se non trattate, le lesioni aortiche possono espandersi e rompersi, provocando sanguinamento all'interno del corpo, condizione che mette in pericolo la vita.

Il medico deve tenere conto di quanto segue, e non solo, quando illustra al paziente questo dispositivo endovascolare e le relative procedure:

- Le differenze tra la riparazione endovascolare e la riparazione chirurgica a cielo aperto includono i rischi della riparazione chirurgica a cielo aperto e della riparazione endovascolare.
- Aspetti positivi e aspetti negativi della riparazione endovascolare e della riparazione chirurgica a cielo aperto.
- La riparazione endovascolare ha il potenziale vantaggio di un trauma minimo.
- In futuro potrebbe essere necessaria la riparazione endovascolare o la riparazione chirurgica a cielo aperto della lesione.
- Dettagli di possibili complicanze dopo l'impianto del dispositivo.
- Follow-up regolare dopo l'impianto del dispositivo.

11. Follow-up

- Periodi di follow-up
 - ◇ Devono essere effettuati dei follow-up clinici dopo 24 ore e dopo 1, 3, 6, 12 e 24 mesi dalla procedura. Il periodo di follow-up può essere modificato in qualsiasi momento in base alle circostanze del singolo paziente.
- Metodi usati durante il follow-up
 - ◇ Esame del sangue, radiografia, B-US, CTA, RM, DSA ecc.
- Elementi valutati nel follow-up:
 - ◆ Dimensione degli aneurismi;
 - ◆ Embolizzazione;
 - ◆ Alterazione nella pulsatilità degli aneurismi;
 - ◆ Migrazione;
 - ◆ Endoleak;
 - ◆ Distorsione dell'endoprotesi.
- ◇ Inoltre, i pazienti con i seguenti risultati specifici emersi durante il follow-up devono essere considerati per l'intervento endovascolare o il trattamento chirurgico:
 - ◆ Aneurismi con ingrossamento pari o superiore a 5 mm;
 - ◆ Alterazione nella pulsatilità degli aneurismi con o senza ingrossamento o endoleak;
 - ◆ Endoleak continuo con o senza ingrossamento degli aneurismi;
 - ◆ Endoleak causato dalla migrazione dell'endoprotesi.

12. Validità

- Il sistema di endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA) Ankura™ e il sistema di endoprotesi ad anello Ankura™ sono sterilizzati con ossido di etilene. Il periodo di validità è indicato sull'etichetta. Non utilizzare se il prodotto è scaduto.

13. Confezione ed etichetta

- Il sistema di endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA) Ankura™ e il sistema di endoprotesi ad anello Ankura™ sono forniti sterili e confezionati separatamente. Ogni endoprotesi Ankura™ è contenuta individualmente in un sistema di posizionamento.
- I sistemi di endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA) e ad anello Ankura™ con i relativi sistemi di posizionamento sono immobilizzati e protetti rispettivamente in un vassoio in PETG, quindi sigillati con due buste in Tyvek1073B, su cui è incollata un'etichetta primaria. Il prodotto è sterilizzato e confezionato con istruzioni per l'uso, scheda per l'impianto, modulo di feedback per il cliente e altra documentazione di accompagnamento. Sulla scatola è affissa un'etichetta.

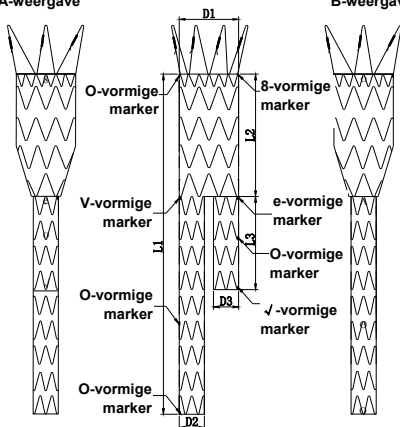
Lees alle instructies aandachtig door. Het niet opvolgen van de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen kan leiden tot ernstige complicaties of letsel bij de patiënten.

1. Beschrijving van het medisch instrument

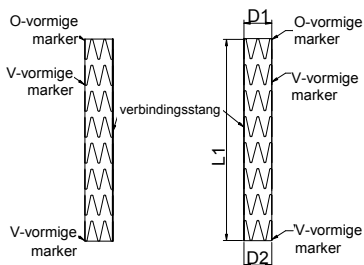
- Ankura™ stenttransplantaatsysteem
 - ◇ Het Ankura™-AAA stenttransplantaatsysteem bestaat uit:
 - ◆ De Ankura™ AAA stenttransplantaten
 - ◆ Het Ankura™ inbrengsysteem
 - ◇ Het Ankura™ cuffstenttransplantaatsysteem bestaat uit:
 - ◆ De Ankura™ cuffstenttransplantaten
 - ◆ Het Ankura™ inbrengsysteem
 - ◇ Het Ankura™ stenttransplantaat wordt vooraf in het inbrengsysteem geplaatst. Het gevulde inbrengsysteem wordt endoluminaal ingebracht via de dijslagader of de bekkenslagader en gevolgd door het vaatstelsel van de patiënt om het stenttransplantaat op de beoogde locatie te plaatsen.
- Ankura™-stenttransplantaat

A-weergave

B-weergave



(a) Ankura™ AAA stenttransplantaat



(b) Ankura™ cuffstenttransplantaat

Afb. 1 Ankura™ AAA stenttransplantaat en cuffstenttransplantaat

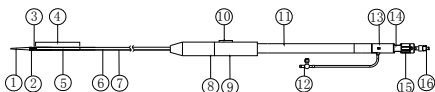
Tabel 1 Stenttransplantaatmaterialen

Onderdeel	Materiaal	Concentratie in gewicht%
Steunring	Nitinol	49-67
Roestvrij stalen huls	316LVM	7-17
Transplantaat	PTFE	20-40
Marker	Platinum-Iridium	0,5-6

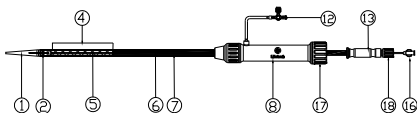
Hechting	Polypropyleen	<1
----------	---------------	----

✧ De stenttransplantaten die in het Ankura™ AAA stenttransplantaatsysteem gebruikt worden, zijn modulair en bestaan uit drie stenttransplantaatcomponenten, één Ankura™ AAA stenttransplantaat en twee Ankura™ cuffstenttransplantaten. Het modulaire systeem bestaat uit één AAA stenttransplantaat en twee cuffstenttransplantaten (Afb. 1). Elke component wordt afzonderlijk in het vaatstelsel van de patiënt ingebracht. Het Ankura™ stenttransplantaat is een buis bestaande uit ePTFE-film ondersteund door een metalen gaas, stent genaamd. De markeerpunten zijn bevestigd op de stent. Het implantaat bestaat uit kunstmatig bloedvatmateriaal dat zonder hechting op de stent vastzit en de aneurysma van het bloed kan isoleren, waarbij het sterker is dan de verzwakte slagader en het bloed door de ader laat stromen zonder op de bobbel te drukken.. De stent kan zorgen voor een stabiele en expansieve kracht die nodig is om het transplantaat te openen.

● Ankura™ inbrengsysteem



(a) Ankura™ inbrengsysteem (AAA stenttransplantaat)



(b) Ankura™ inbrengsysteem (Cuffstenttransplantaat)

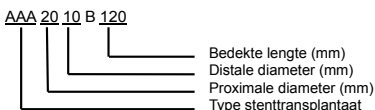
1	Conische punt	2	Markeerband
3	Proximaal anker	4	Stenttransplantaat
5	Binnenste buis	6	Immobilie stang
7	Mantel	8	Voorste handgreep
9	Schuifgreep	10	Trekker
11	Schroefgedeelte	12	Hemostatische klep
13	Achterste handgreep	14	Proximaal ontgrendelmechanisme
15	Veiligheidsgep	16	Luer-aansluiting
17	Voor kant	18	Achterklep

Afb.2 Ankura™ inbrengsystemen

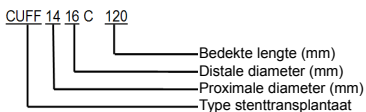
✧ Het Ankura™ stentimplantaat wordt vooraf in het Ankura™ inbrengsysteem ingebracht. Het Ankura™ inbrengsysteem vergemakkelijkt de plaatsing van het stenttransplantaat via de arteriële vasculatuur (bijv. dijbeenkwabben). Onder fluoroscopische geleiding, wordt het Ankura™ inbrengsysteem correct gepositioneerd in het vaatstelsel van de patiënt en het stenttransplantaat wordt ingebracht vanuit het inbrengsysteem. Het AAA stenttransplantaat met inbrengsysteem wordt weergegeven in Afbeelding 2(a) en het cuffstenttransplantaat met inbrengsysteem wordt weergegeven in Afbeelding 2(b).

● Technische gegevens van het medische instrument

✧ De technische gegevens van het Ankura™ AAA en cuffstenttransplantaatsysteem worden als volgt vermeld en de details worden respectievelijk weergegeven in Tabel 2 en Tabel 3.



(a)AAA stenttransplantaatsysteem



(b)Cuffstenttransplantaatsysteem

Tabel 2 Samenvatting van Ankura™ AAA stenttransplantaatsysteem

Proximale diameter (D1/mm)	Distale diameter (D2/mm)	Distale diameter (D3/mm)	Bedekte lengte (L1/mm)	Bedekte lengte (L2/mm)	Bedekte lengte (L3/mm)	Inbrengsysteem	Aanbevolen bloedvat Diameter (mm)
20	10	10	100,110,120. 130,140,160	50	30	20F	16-18
22			100,110,120. 130,140,160			20F	18-20
24	12	12	100,110,120. 130,140,160			20F	20-22
26			100,110,120. 130,140,160			20F	21-24
28			100,110,120. 130,140,160			20F	23-25
30			100,110,120. 130,140,160			22F	25-27
32			100,110,120. 130,140,160			22F	26-29
34			100,110,120. 130,140,160			22F	28-31
36			100,110,120. 130,140,160			22F	30-33

Opmerking: de bijgevoegde tabel is alleen de aanbevolen referentiemaat en de uiteindelijke selectie van de specificaties van de stenttransplantaat is onderworpen aan het oordeel van de arts op basis van de werkelijke situatie van de patiënt.

Tabel 3 Samenvatting van het Ankura™ cuffstenttransplantaatsysteem

AAA-specificatie	Proximale diameter (D1/mm)	Distale diameter (D2/mm)	Bedekte lengte (L1/mm)	Inbrengsysteem	Distaal Aanbevolen Bloedvat Diameter(mm)
20~ 22	12	10	40,60,80,90,100, 120	18F	8-9
		12	40,60,80, 90,100, 120	18F	10-11
		14	40,60,80, 90,100, 120	18F	11-12
		16	40,60,80, 90,100, 120	18F	13-14
		18	40,60,80, 90,100, 120	18F	15-16
24~ 36	14	10	40,60,80,90,100, 120	18F	8-9
		12	40,60,80, 90,100, 120	18F	10-11
		14	40,60,80, 90,100, 120	18F	11-12
		16	40,60,80, 90,100, 120	18F	13-14
		18	40,60,80, 90,100, 120	18F	15-16

AAA-specificatie	Proximale diameter (D1/mm)	Distale diameter (D2/mm)	Bedekte lengte (L1/mm)	Inbrengsysteem	Distaal Aanbevolen Bloedvat Diameter(mm)
		20	40,60,80, 90,100, 120	18F	16-18
		22	40,60,80, 90,100, 120	18F	18-20

Opmerking: de bijgevoegde tabel is alleen de aanbevolen referentiemaat en de uiteindelijke selectie van de specificaties van de stenttransplantaat is onderworpen aan het oordeel van de arts op basis van de werkelijke situatie van de patiënt.

Artsen moeten zich strikt houden aan indicaties en contra-indicaties.

2. Gebruiksaanwijzing

- Het Ankura™ AAA stenttransplantaatsysteem is geïndiceerd voor endovasculair herstel van patiënten met thoracale aorta-aneurysma's of thoracale aortadissectie, waarvoor het volgende vereist is:
 - ✧ Adequaate iliacaal/femoraal bloedvat dat geschikt is als toegang voor het benodigde inbrengsysteem.
 - ✧ Niet-aneurysmale proximale aortahalslengte ≥ 15 mm.
 - ✧ Niet-aneurysmalproximale aortahalsdiameter van 18-32 mm.
 - ✧ Proximale aortahalshoekwaarde $\leq 60^\circ$.
 - ✧ Distale iliacale aderverankeringszone ≥ 15 mm.
 - ✧ Distale iliacale aderdiameter van 8-20mm.
 - ✧ Morfologie geschikt voor endovasculair herstel.
- Extra aandachtspunten voor het selecteren van patiënten zijn onder meer:
 - ✧ Leeftijd en levensverwachting van de patiënt;
 - ✧ Comorbiditeit (bijv. hart-, long- of nierinsufficiëntie voorafgaand aan chirurgie, morbide obesitas);
 - ✧ Tolerantie voor algemene, regionale of lokale anesthesie;
 - ✧ De uiteindelijke beslissing is ter beoordeling van de arts en de patiënt.
- Keuze van het medische instrument
 - ✧ De grootte van het Ankura™ stentimplantaat moet geschikt zijn voor de aorta-anatomie van de patiënt. Lifetech beveelt een overgedimensioneerde Ankura™ stenttransplantaat aan van 10%-20%.

3. Contra-indicaties

- De Ankura™ AAA stentprothese is contra-geïndiceerd bij:
 - ✧ patiënten met acute, systemische infectie;
 - ✧ patiënten met mesenterische bloedstroom voornamelijk geleverd door de inferieure mesenteriale slagader;
 - ✧ patiënten met bijkomende nierslagader afkomstig van buikslagader;
 - ✧ patiënten met een allergische reactie op het medische instrument;
 - ✧ patiënten die niet geschikt zijn voor endovasculair herstel in vasculaire morfologie;
 - ✧ patiënten die geen contrastvloeistof kunnen verdragen vanwege nierinsufficiëntie;
 - ✧ patiënten die allergisch zijn voor contrastvloeistof;
 - ✧ Aneurysmehals met trombose.
 - ✧ niet-aneurysmale proximale aortahalslengte < 15 mm.
 - ✧ niet-aneurysmalproximale aortahals diameter < 18 mm of > 32 mm.
 - ✧ Proximale aortahalshoek $> 60^\circ$.
 - ✧ Distale iliacale aderverankeringszone < 15 mm.
 - ✧ Distale iliacale aderdiameter < 8 mm of > 20 mm.

4. Voorbereiding voor transplantatie

Lees de instructies aandachtig voordat u het medische instrument gebruikt. De volgende instructies omvatten een basisrichtlijn voor het plaatsen van medische instrumenten. Afwijkingen in de volgende procedures kunnen nodig zijn. Deze instructies zijn bedoeld als hulpmiddel voor de arts en zijn geen vervanging voor

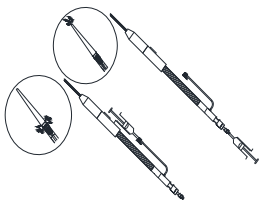
het oordeel van de arts.

- Benodigde materialen
 - ◇ Onbuigzame voerdraad van 260 cm. Bijvoorbeeld Lifetech's onbuigzame voerdraad, Amplatz onbuigzame voerdraad of vergelijkbaar materiaal.
 - ◇ Meervlaks fluoroscopisch imagingsysteem;
 - ◇ Angiografische mantel en markeermantel;
 - ◇ Contrastvloeistof;
 - ◇ Hogedrukinjectienaald;
 - ◇ Gehepariniseerde zoutoplossing;
 - ◇ Alle andere medische instrumenten die de arts voor de operatie nodig heeft (inclusief medische instrumenten voor dissectie van de dijslagader worden gebruikt).
- Een multidisciplinair team dat procedurele ervaring heeft gecombineerd met:
 - ◇ lokale anesthesie of algemene anesthesie;
 - ◇ bloedsomloop van de dijbeen, arteriotomie en reparatie;
 - ◇ percutane toegangs- en sluitingstechnieken;
 - ◇ interpretatie van fluoroscopische en angiografische afbeeldingen;
 - ◇ het plaatsen van endovasculaire stents;
 - ◇ correct gebruik van radiografische contrastvloeistof;
 - ◇ technieken om blootstelling aan straling te minimaliseren;
 - ◇ expertise in noodzakelijke modaliteiten voor vervolgonderzoeken van patiënten;
 - ◇ ervaring met traditionele vaatchirurgie voor mogelijke falen bij EVAR.
- Voorbereiding van de producten
 - ◇ De diameter van het stenttransplantaat moet worden gekozen op basis van de binnendiameter van het bloedvat en niet op basis van de buitendiameter. De onjuiste grootte van het instrument kan leiden tot endolekkage of migratie van het stenttransplantaat. Doorgaans moet de diameter van het gekozen stenttransplantaat 1,1 tot 1,2 keer groter zijn dan de binnendiameter van het bloedvat dat als landingszone fungeert.
 - ◇ Inspecteer het medische instrument en de verpakking om te controleren of er geen schade is ontstaan als gevolg van verzending. Gebruik het medische instrument niet als daaraan of de sterilisatiebarrière schade is geconstateerd. Bij schade dient het instrument naar Lifetech te worden geretourneerd. Voordat u het medische instrument gebruikt, dient opnieuw gecontroleerd te worden of de technische gegevens ervan overeenkomen met de gegevens die voor de patiënt nodig zijn.
- Voorbereiding van de patiënt
 - ◇ Meet de proximale aortahalslengte en de binnendiameter van het bloedvat.
 - ◇ Meet de hoek van de proximale aortahals ten opzichte van de lange as van het aneurysma.
 - ◇ Evalueer de kwaliteit van de aortahals.
 - ◇ Beoordeel of de morfologie van het bloedvat geschikt is voor endovasculaire aortareparatie.
 - ◇ Laat de patiënt alle benodigde, gemeenschappelijke onderzoeken en monitoring van vitale functies ondergaan.
 - ◇ Raadpleeg institutionele protocollen met betrekking tot anesthesie, antistolling en monitoring van vitale functies.
 - ◇ Plaats de patiënt op de imagingtafel, zodat fluoroscopische visualisatie mogelijk is van de aortaboog tot de bifurcaties van de dijslagader.
 - ◇ Voldoende toegang tot iliacaal/dijslagaders.
 - ◇ Stel beide gebruikelijke dijbeenslagaders bloot met behulp van standaard chirurgische technieken.
 - ◇ Systemische antistolling moet worden gebruikt tijdens de inbrengprocedure op basis van het preferente protocol van het ziekenhuis- en de arts. Als heparine contra-geïndiceerd is, moet een alternatief anticoagulans worden overwogen.

5. Implantatieprocedure

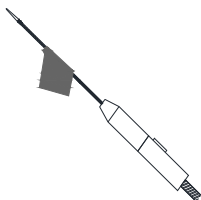
- Voorbereiding van AAA- en cuff-inbrengsysteem vóór implantatie
 - ◇ Bevestig de injectienaald met gehepariniseerde zoutoplossing op de Luer-aansluiting en hemostatische klep en spoel afzonderlijk om de binnenste buis en de

buitenmantel te ontlichten. (Afb.3)



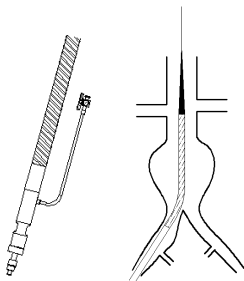
Afb. 3 Spoel de binnenste buis en de buitenmantel

- ◇ Monitor de vitale functies.
- ◇ Dien heparine toe om de geactiveerde stollingstijd (ACT - activated clotting time) in te stellen op 200 seconden. Inspecteer de spoeloplossing. Mantel en voerdraad moeten vóór elke plaatsing worden doorgespoeld.
- ◇ Gebruik gaasjes met zoutoplossing om de buitenmantel af te vegen en de hydrofiele coating te activeren. (Afb. 4)



Afb. 4 Veeg de huls af met steriele, gehepariniseerde normale zoutoplossing

- ◇ Leg bilaterale dijbeenslagaders bloot met standaard chirurgie.
- ◇ Plaats een onbuigzame voerdraad van 260 cm in de dijslagader en voer deze door tot boven de slagader van de nier.
- ◇ Plaats de markeermantel en controleer de stentspecificatie door middel van radiografie.
- Plaats het stenttransplantaat
 - ◇ Voer het inbrengsysteem naar de aneurysma's van de buik langs de voerdraad en houd de hemostatische klep altijd naar de andere kant van de patiënt gericht. (Afb. 5)



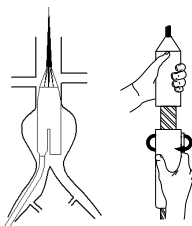
Afb. 5 Inbrengen van het AAA stenttransplantaat met inbrengsysteem

Opmerking: De korte tak van het AAA-stenttransplantaat moet zich aan dezelfde kant bevinden met de hemostaseklep van het inbrengsysteem wanneer het AAA-stenttransplantaat vooraf in het inbrengsysteem is ingebracht.

- ◇ Injecteer contrastvloeistof in de aorta van de buik; markeer de positie van de doellocatie, op het beeldscherm of met een radiopaque marker of angiografische liniaal op het

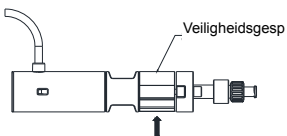
lichaam van de patiënt. Pas de positie van het stenttransplantaat aan door de proximale radiopaque markers zodat de bovenrand van het transplantaat zich net onder de laagste nierslagader bevindt.

- ◇ Zorg ervoor dat de proximale radiopaque "O-vormige" marker zich aan dezelfde kant bevindt als de "V-vormige" marker op de lange tak van het AAA stenttransplantaat: Zorg ervoor dat de proximale radiopaque "8-vormige" marker zich aan dezelfde kant bevindt als de "e-vormige" marker, de "O-vormige" marker en de "√-vormige" marker op de korte tak van het AAA stenttransplantaat.
- ◇ Zorg ervoor dat het distale deel van de korte tak zich boven de aortische vertakking bevindt en binnen de aneurismale zak.
- ◇ Breng het stenttransplantaat langzaam in. Houd de voorste handgreep van het inbrengsysteem vast en draai vervolgens de schuifgreep linksom om het proximale deel van het stenttransplantaat langzaam in te brengen totdat de korte tak in gebracht is. (Afb. 6)



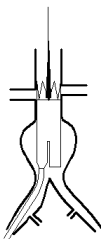
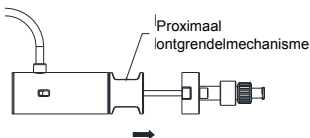
Afb. 6 Het inbrengen van de korte tak van het AAA stenttransplantaat

- Loslaten van proximale uiteinde
 - ◇ Houd het inbrengsysteem stil. Verwijder de veiligheidsgesp uit de greep van het inbrengsysteem. (Afb. 7)



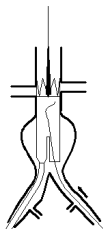
Afb. 7 Verwijder de veiligheidsgesp

- ◇ Trek aan het proximaal ontgrendelmechanisme om het proximale uiteinde van het stenttransplantaat los te maken. (Afb. 8)



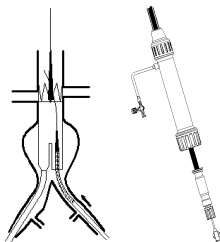
Afb. 8 Trek aan het proximaal ontgrendelmechanisme

- Steek een andere voedraad door de andere kant van de dijslagader in de korte tak van het geplaatste AAA stenttransplantaat. (Afb. 9)



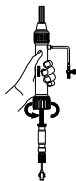
Afb. 9 Het inbrengen van een andere voedraad

- ◇ Controleer of er een opening is tussen de tipkop en de huls van het cuff-inbrengsysteem, maak indien nodig de achterklep los, trek de hulskern voorzichtig terug totdat er geen opening meer is en vergrendel vervolgens de achterklep.
- ◇ Controleer of de achterklep van het cuff-inbrengsysteem los zit; deze moet worden vastgedraaid voordat u doorgaat.
- Nadat u hebt gecontroleerd of de achterklep van het inbrengsysteem voor de cuff is vergrendeld, plaatst u de stenttransplantaat van de cuff met inbrengsysteem over de voedraad in de korte tak van de AAA-stenttransplantaat en houdt u de hemostatische klep altijd naar de binnenkant van de patiënt gericht. Zoals weergegeven in (Afb. 10). Lijn de radiopake markering op de cuffstent uit met de radiopake markering op de korte tak van de AAA-stenttransplantaat, met ten minste twee golven die elkaar overlappen. Zorg ervoor dat de radiopake "O-vormige" marker op de cuffstent bijna even hoog is als de "e-vormige" marker op de korte tak van het AAA stenttransplantaat.



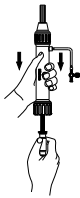
Afb. 10 Breng het cuffstenttransplantaat met het inbrengsysteem in

- Houd de voorste handgreep stil, ontgrendel de voorklep linksom (Afb. 11).

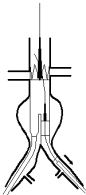


Afb. 11 Ontgrendel de voorklep linksom

- Houd de achterste handgreep met één hand stil en trek met de andere hand de voorste handgreep naar achteren om de verlengstuk van de cuff onder toezicht te openen (Afb. 12). Nadat de stenttransplantaat is geplaatst, houdt u de voorste handgreep stil en trekt u de achterste handgreep terug om de punt terug te brengen naar het distale uiteinde van de buitenste huls. Trek vervolgens het inbrengsysteem en de voedraad terug. (Afb. 13)

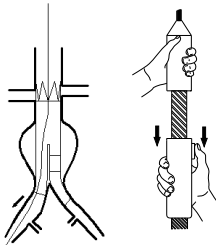


Afb. 12 Status van inbrengsysteem van terugtrekkende voorste handgreep



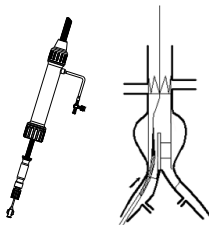
Afb. 13 Het inbrengen van het cuffstenttransplantaat in de korte tak van het AAA stenttransplantaat

- Breng snel de lange tak van het AAA stenttransplantaat in. Houd de voorste handgreep van het inbrengsysteem vast, ontgrendel vervolgens de trekker en trek de schuifgreep langs het schroefdraad om het stenttransplantaat volledig in te brengen. (Afb. 14)
- Houd de schuifgreep van het inbrengsysteem stil, ontgrendel de trekker en trek de voorste handgreep terug om de punt terug te brengen naar het distale uiteinde van de buitenmantel. Verwijder vervolgens het inbrengsysteem.



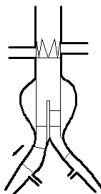
Afb. 14 Het inbrengen van de lange tak van het AAA stenttransplantaat

- Breng een ander cuffstenttransplantaatsysteem over de voerdraad in de lange tak van de AAA-stenttransplantaat in en houd de hemostatische klep altijd naar de binnenkant van de patiënt gericht. Zoals weergegeven in Afb. 15. Lijn de radiopake markering op de cuffstenttransplantaat uit met de radiopake markering op de lange tak van de AAA-stenttransplantaat, met ten minste twee golven ertussen. Zorg ervoor dat de radiopake "O-vormige" marker op de cuffstent bijna even hoog is als de "e-vormige" marker op de korte tak van het AAA stenttransplantaat. (Afb. 15)



Afb. 15 Breng een andere cuffstenttransplantaat in

- Houd de voorste handgreep stil, ontgrendel de voorklep linksom. (Afb. 11) Houd de achterste handgreep met één hand stil en trek met de andere hand de voorste handgreep naar achteren om het verlengstuk van de cuff onder toezicht te openen (Afb. 12). Nadat de stenttransplantaat is geplaatst, houdt u de voorste handgreep stil en trekt u de achterste handgreep terug om de tip terug te brengen naar het distale uiteinde van de buitenste huls. Trek vervolgens het inbrengsysteem en de voedraad terug. (Afb. 16)



Afb. 16 Het inbrengen van het cuffstenttransplantaat in de lange tak van het AAA stenttransplantaat

- **Techniek voor het demonteren van de handgreep voor het gedeeltelijk aanbrengen van een stenttransplantaat**
In het onwaarschijnlijke geval van een storing in het plaatsingssysteem en gelijktijdige gedeeltelijke plaatsing van het transplantaat, kan een techniek van "demontage van de handgreep" de succesvolle plaatsing van het stenttransplantaat mogelijk maken.
Stap 1 - Trek de trekker terug en trek de schuif volledig in. Opmerking: Aangezien de afdeklaag van het transplantaat is doorgesneden, kan de schuif worden teruggetrokken zonder het stenttransplantaat verder te ontplooien.
Stap 2 - Stabiliseer het inbrengsysteem.
Stap 3 - Steek de uiteinden van een paar hemostaten in de opening bij de eindhandgreep op de schuifgreep. Schuif vervolgens de hemostase naar voren om de schuifgreep in linker- en rechterhelften te splitsen.
Stap 4 - Verwijder de linker- en rechterhelft van de schuifgreep van het schroefandwiel om de schedeverbinding bloot te leggen.
Stap 5 – Houd de voorste handgreep met één hand vast en houd met de andere hand de schedeverbinding vast en trek terug totdat het stenttransplantaat volledig is ontplooid.
Stap 6 – Verwijder het inbrengsysteem door het schroefandwiel vast te pakken en uit de patiënt terug te trekken.

6. Mogelijke bijwerkingen

Bijwerkingen als gevolg van het gebruik van het Ankura™ AAA stenttransplantaatsysteem bestaan uit, maar zijn niet beperkt tot:

- Allergische reactie
- Aneurysmavergroting
- Aneurysma's/vaatbreuk
- Anesthetische complicaties
- Aritmie
- Arteriële of veneuze trombose (inclusief trombose en embolisatie)
- Arteriële schade
- Arteriële perforatie
- Arterioveneuze fistel of pseudo-aneurysma
- Bloedingen/Hematomen
- Darmcomplicaties
- Hartfalen/hartinfarct
- Coagulopathie
- Conversie naar open chirurgie
- Overlijden van de patiënt
- Oedeem
- Erectiestoornissen
- Embolisme
- Bloeduitstorting/bloeding
- Infectie
- Intercostale pijn
- Neurologische schade, lokaal of systemisch (bijv. beroerte, paraplegie, paraparesis)

- Paraparesis
- Verlamming
- Paresthesie
- Longcomplicaties
- Nierinsufficiëntie/nierfalen
- Shock
- Weefselnecrose
- Wondcomplicaties en daaropvolgende problemen
- Complicaties aan het implantaat als gevolg van:
 - ✧ Problemen bij het inbrengen en verwijderen
 - ✧ Problemen door loslaten
 - ✧ Het niet kunnen inbrengen
 - ✧ Onnauwkeurig plaatsing
 - ✧ Endolekkage
 - ✧ Stentmigratie
 - ✧ Stentbreuk
 - ✧ Gescheurd implantaatmateriaal
 - ✧ Erosie
 - ✧ Stenttrombose of embolisatie
 - ✧ Stenttransplantaat zet uit
 - ✧ Stenttransplantaat draait of knikt

Opmerking:

Voor elk ernstig incident moet de gebruiker of patiënt dit melden aan Lifetech via quality@lifetechmed.com of de plaatselijke verkoopvertegenwoordiger van Lifetech en uw plaatselijke bevoegde instantie.

7. Samenvatting van klinische gegevens

Er waren twee volledige klinische onderzoeken naar het Ankura™ AAA/AUI-stenttransplantaatsysteem, één in China en één in Turkije. Beide onderzoeken waren bedoeld om de klinische veiligheid en werkzaamheid van de Ankura™-stenttransplantaatsystemen te evalueren, en voldeden beide aan de vooraf gedefinieerde primaire eindpunten van behandelingsucces met weinig bijwerkingen.

Onderzoek in China

107 patiënten met geïmplanteerde Ankura™-stenttransplantaatsystemen (TAA 62-gevallen, AAA 30-gevallen, AUI 15-gevallen) namen deel aan het onderzoek in China. De stenttransplantaten werden met succes geïmplanteerd bij alle 107 patiënten (100%). 91 van de 106 patiënten werden na de procedure gevolgd en de gemiddelde periode van nazorg bedroeg 218 (bereik 30 - 600) dagen. Het slagingspercentage van de behandeling van aorta-aneurysma 6 maanden na implantatie bereikte 93,4% (85/91). 85 van de 91 patiënten die tijdens de nacontrole op veiligheidsincidenten werden geëvalueerd, bleken daarvan gevrijwaard (93,4%).

Uit gegevens van de nacontroles bleek dat:

1 op de 107 patiënten (0,9%) stierf in het ziekenhuis (0,9%), hoewel dit overlijden niet gerelateerd was aan het instrument of de procedure;

1 op de 107 patiënten (0,9%) last van slagaderstenose had;

1 op de 107 patiënten (0,9%) last van een dwarslaesie had;

1 op de 107 patiënten (0,9%) last van nierfalen had;

3 op de 107 patiënten (2,8%) last hadden van vroegtijdige endolekkage.

Geen enkele patiënt ervoer stentverplaatsing, stentfractuur of aortaruptuur.

Onderzoek in Turkije

Aan het onderzoek in Turkije namen 100 patiënten deel en het slagingspercentage van de onmiddellijke behandeling was 100%. Deze patiënten werden gedurende een jaar geëvalueerd op veiligheidsincidenten.

Na de patiënten een jaar lang gevolg te hebben bleek dat:

5 patiënten (5%) last van endolekkage type 2 hadden;

2 patiënten (2%) last van endolekkage type 1b hadden als gevolg van native dilatatie van de iliacale arterie;

2 patiënten (2%) secundaire interventies moesten ondergaan;

2 patiënten (2%) stierven als gevolg van cardiale en neurologische oorzaken;

Geen enkele patiënt last had van verplaatsing van het instrument, storingen aan het instrument, vervanging van het instrument, knik of breuk van de stent, occlusie van ledematen of conversie naar open chirurgie.

8. Vereisten voor opslag en transport

- Het Ankura™ AAA stenttransplantaat en de

cuffstenttransplantaat worden vooraf in het inbrengsysteem ingebracht en bewaard in een steriele verpakking.

- Dit instrument moet in een schone, goed geventileerde ruimte zonder corrosief gas en bij kamertemperatuur worden bewaard.
- Tijdens het transport is het ten strengste verboden om in het systeem te knijpen, het systeem nat te laten worden en bloot te stellen aan de zon, en dient het systeem voorzichtig behandeld te worden.
- Niet blootstellen aan organisch oplosmiddel.

9. Waarschuwingen

● Algemeen

- ◇ Lees alle instructies aandachtig door. Als de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet correct worden opgevolgd, kan dit ernstige gevolgen of letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.
- ◇ Het Ankura™ AAA stenttransplantaat en de cuffstenttransplantaat kunnen niet worden gebruikt na opnieuw te zijn gesteriliseerd.
- ◇ Als u vóór gebruik tekenen van schade constateert, mag u het product niet gebruiken en dient u het te retourneren naar Lifetech.
- ◇ Dit medische instrument mag alleen worden gebruikt door artsen en teams die opgeleid zijn in technieken van vasculaire interventie en in het gebruik van het medische instrument.
- ◇ De prestaties op lange termijn van endovasculaire transplantaten zijn nog niet bevestigd. Alle patiënten moeten erop worden gewezen dat ze na een endovasculaire behandeling levenslang en regelmatig een controleonderzoek moeten ondergaan om hun gezondheid en de prestaties van hun endovasculaire prothese te beoordelen (zoals endolekkage, migratie, vervorming, vergrote aneurysma's, dissectie, scheuren enz.).
- ◇ Klinische studies tonen aan dat niet-corrigeerbare selectie van patiënten kan leiden tot een slecht behandelresultaat. Als niet-succesvolle endovasculaire aortareparatie bovendien open chirurgie vereist, kan dit een verhoogd risico op complicaties ten opzichte van de twee ingrepen tot gevolg hebben.
- ◇ De toestand van de patiënt moet vóór de operatie worden geëvalueerd op de volgende aspecten, hartfalen/-infarct, longcomplicaties, oedeem, nierfunctiestoornis.
- ◇ Na het implanteren van het transplantaat moeten patiënten regelmatig worden gecontroleerd op de toestand van het transplantaat, inclusief endolekkage, migratie, verandering van de structuur of de positie van het stenttransplantaat, vergroting van aneurysma's enz. door minimaal jaarlijks een röntgenfoto of CT-scan met wel of geen contrastvloeistof te laten maken.
- ◇ Patiënten bij wie specifieke, klinische bevindingen zijn geconstateerd, bijvoorbeeld vergroting van aneurysma's of onverwachte ziekten in de positie van het endovasculaire transplantaat, moeten secundaire interventies of open chirurgische behandelingen ondergaan. Een toename van aneurysma's en/of aanhoudende endolekkage kan leiden tot gescheurde aneurysma's.
- ◇ Patiënten met een infectie na plaatsing van het transplantaat dienen oraal antibiotica toegediend te krijgen.
- ◇ Een vasculair chirurgisch team moet altijd beschikbaar zijn tijdens de transplantatie of re-interventieprocedure in welke situatie die open hersteloperatie nodig is.
- ◇ Gebruik of steriliseer het Ankura™ AAA stenttransplantaatsysteem en het Ankura™ cuffstenttransplantaatsysteem niet opnieuw. Het opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de betrouwbaarheid van de constructie van het transplantaat aantasten en/of defecten veroorzaken, wat kan leiden tot letsel, ziekte of het overlijden van de patiënt. Het opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan ook een risico van besmetting van het transplantaat en/of infectie bij de

patiënt of kruisbesmetting veroorzaken, inclusief, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekten van de ene patiënt naar de andere. Besmetting van het transplantaat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

- Selectie, behandeling en vervolgonderzoeken van patiënten
 - ◇ De veiligheid en effectiviteit van het Ankura™ AAA stenttransplantaat is nog niet geëvalueerd bij de volgende patiënten:
 - ◆ Traumatische aortablessure
 - ◆ Oncorrigeerbare coagulopathie
 - ◆ Erfelijke bindweefselziekte (bijv. Marfan's of Ehlers-Danlos-syndromen)
 - ◆ Gelijktijdig thoracale aorta of thoraco buikaneurysma's
 - ◆ Patiënten met actieve systemische infecties
 - ◆ Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven
 - ◆ Morbide obesitas
 - ◆ Jonger dan 18 jaar
 - ◆ Met levensverwachting van minder dan een jaar
 - ◇ De diameter van het bloedvat dat als toegang dient (gemeten van binnenwand tot binnenwand) en morfologie (minimale tortuositeit, oclusieve ziekte en/of verkalking) moet overeenkomen met vasculaire toegangstechnieken en het profiel van het inbrengsysteem. Een te kronkelig vaatstelsel kan de kans op het mislukken van de plaatsing van het stenttransplantaat of de kans vergroten dat het proximale uiteinde loslaat.
 - ◇ Het Ankura™ AAA stenttransplantaatsysteem wordt niet aanbevolen bij patiënten met een gewicht van meer dan 150 kilo of die vanwege obesitas geen nauwkeurig fluoroscopisch onderzoek kunnen ondergaan.
 - ◇ Patiënten met een systemische infectie kunnen een verhoogd risico lopen op een infectie van het endovasculaire stenttransplantaat.
 - ◇ Patiënten met niet-corrigeerbare coagulopathie kunnen een verhoogd risico op type II endolekkage of bloedingscomplicaties hebben.
 - ◇ Patiënten moeten elke dag na de operatie de bloeddruk meten en een klinische notitie maken. Hoge bloeddruk kan leiden tot stentuitzetting, vaatcomplicaties en andere complicaties. De bloeddruk moet tijdig worden gemeten zodat het medisch personeel de postoperatieve status van de patiënt weet. Tegelijkertijd moet de arts de patiënt eraan herinneren om de bloeddruk binnen het normale bereik te houden.
 - ◇ Het product mag niet worden gebruikt bij patiënten die allergisch zijn voor de materialen die in Tabel 1 vermeld staan.
- Implantatieprocedure
 - ◇ Systemische antistolling moet worden gebruikt tijdens de inbrengprocedure op basis van het preferente protocol van het ziekenhuis en de arts. Als heparine contra-geïndiceerd is, moet een alternatief anticoagulans worden overwogen.
 - ◇ Minimaliseer het hanteren van de beperkte endoprothese tijdens de bereiding en het inbrengen om het risico op besmetting en infectie van de endoprothese te verminderen.
 - ◇ Handhaaf de voerdraadpositie tijdens het inbrengen van het inbrengsysteem.
 - ◇ Buig of knak het inbrengsysteem niet. Dit kan schade veroorzaken aan het inbrengsysteem en het stenttransplantaat.
 - ◇ Gebruik altijd fluoroscopie voor geleiding, inbrengen en observatie van het medische instrument in het vaatstelsel.
 - ◇ Voor het gebruik van het Ankura™ stenttransplantaatsysteem moet intravasculair contrastvloeistof worden toegediend. Patiënten met reeds bestaande nierinsufficiëntie kunnen postoperatief een verhoogd risico op nierfalen hebben. Voorzichtigheid is geboden om de hoeveelheid contrastvloeistof te beperken die tijdens de procedure wordt gebruikt.
 - ◇ U moet tijdens elke rotatie van het inbrengsysteem alle componenten van het systeem gelijktijdig draaien om elke draaiing in het endovasculaire stenttransplantaat te

voorkomen..

- ◇ Het onnauwkeurig plaatsen van het stenttransplantaat in het bloedvat kan leiden tot een verhoogd risico op endolekkage, migratie of embolisatie.
- ◇ Onvoldoende fixatie van het stenttransplantaat kan leiden tot een verhoogd risico op migratie van het stenttransplantaat. Een onjuiste plaatsing en migratie van het stenttransplantaat vereist chirurgische interventie.
- ◇ Blijf niet doorgaan als u weerstand voelt tijdens het doorvoeren van de voerdraad of het inbrengsysteem. Stop en bepaal de oorzaak van de weerstand.
- ◇ Tenzij medisch geïndiceerd, dient het stenttransplantaat niet op een locatie te worden gebruikt die slagaders afsluit die nodig zijn om de bloedtoevoer naar organen of ledematen te leveren.

● MRI-informatie

Niet-klinische testen hebben aangetoond dat de Ankura™ stenttransplantaat MR-conditioneel is. Een patiënt met deze transplantaat kan veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden:

- ◇ Statisch magnetisch veld van 3.0 Tesla of minder
- ◇ Ruimtelijke gradiënt ingediend van ≤ 720 Gauss/cm
- ◇ Maximale gemiddelde absorptiesnelheid (SAR) van het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen

Op basis van niet-klinische testen werd vastgesteld dat het medische instrument een temperatuurstijging van minder dan 2°C produceerde bij een maximaal gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (specific absorption rate (SAR)) van 2 W/kg gedurende een MR-scan van 15 minuten. De maximaal gemiddelde absorptiesnelheid (specific absorption rate (SAR)) voor het hele lichaam werd afgeleid door berekening en geverifieerd door calorimetrie.

Opmerking: De MR-beeldkwaliteit kan worden aangetast als het onderzoeksgebied zich in hetzelfde gebied bevindt of relatief dichtbij de positie van het medische instrument. Het kan derhalve nodig zijn om de parameters voor MR-imaging te optimaliseren voor de aanwezigheid van dit transplantaat. Het beeldartefact strekt zich ongeveer 20 mm uit buiten het lumen van het medische instrument wanneer het wordt gescand in niet-klinische tests met behulp van respectievelijk de spin-echosequentie en gradiënt-echosequentie in een 3.0 T-scanner met een hele lichaamsspoel.

10. Informatie over patiëntbegeleiding

De grootste voordelen van de behandeling van de zieke of gewonde aorta van de patiënt met de Ankura™-stenttransplantaat zijn verminderde kans op scheuren en herstel van de normale bloedstroom. Indien onbehandeld, kunnen aorta-laesies uitzetten en scheuren, wat kan leiden tot bloedingen in het lichaam, wat levensbedreigend is.

De arts dient rekening te houden met, maar is niet beperkt tot, het volgende bij het uitleggen van dit endovasculaire hulpmiddel en gerelateerde procedures aan de patiënt:

- De verschillen tussen endovasculair herstel en open chirurgisch herstel omvatten de risico's van open chirurgisch herstel en endovasculair herstel.
- Voor- en nadelen van endovasculaire reparatie en open chirurgische reparatie.
- Endovasculaire reparatie heeft het potentiële voordeel van minimaal trauma.
- Endovasculaire reparatie of open chirurgische reparatie van de laesie kan in de toekomst nodig zijn.
- Details van mogelijke complicaties na implantatie van de stent.
- Regelmatige nazorgcontrole na inbreng van de transplantaat.

11. Vervolgonderzoek

- Perioden van vervolgonderzoek
 - ◇ Een klinisch vervolgonderzoek dient 24 uur, 1, 3, 6, 12 en 24 maanden na de procedure te worden uitgevoerd. De periode van vervolgonderzoeken kan op elk moment worden aangepast aan de individuele omstandigheden van elke patiënt.
- Gebruikte methoden tijdens vervolgonderzoeken
 - ◇ Hematologisch onderzoek, röntgen, B-US, CTA, MRI, DSA

enz.

- Aandachtspunten voor vervolgonderzoeken:
 - ◆ Grootte van aneurysma's;
 - ◆ Embolisatie;
 - ◆ Verandering van de pulsatiliteit van aneurysma's;
 - ◆ Migratie;
 - ◆ Endolekkage;
 - ◆ Vervorming van het stenttransplantaat.
- ◇ Bovendien moet voor patiënten bij wie de volgende specifieke bevindingen zijn geconstateerd tijdens vervolgonderzoeken, endovasculaire interventie of chirurgische behandeling worden overwogen:
 - ◆ Aneurysma's 5 mm en meer gegroeid;
 - ◆ Verandering van de pulsatiliteit van aneurysma's met of zonder vergroting of endolekkage van aneurysma's;
 - ◆ Voortdurende endolekkage met of zonder gegroeide aneurysma's;
 - ◆ Endolekkage veroorzaakt door migratie van het stenttransplantaat.

12. Houdbaarheid

- Het Ankura™ AAA-stenttransplantaatsysteem en het Ankura™ cuff-stenttransplantaatsysteem zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide. De houdbaarheidstermijn is op het etiket aangegeven. Gebruik het product niet na de uiterste gebruiksdatum.

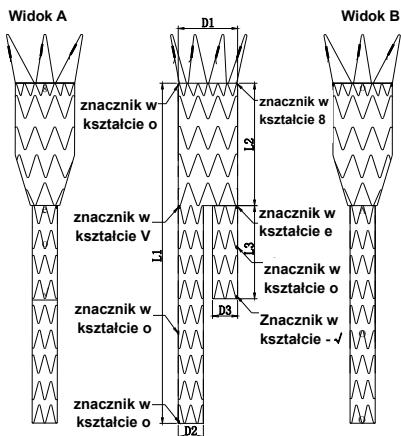
13. Verpakking en etiket

- Het Ankura™ AAA-stenttransplantaatsysteem en het Ankura™ cuffstenttransplantaatsysteem worden steriel geleverd en afzonderlijk verpakt. Elk Ankura™ stenttransplantaat wordt afzonderlijk bewaard in een inbrengsysteem.
- Het Ankura™ AAA- en de cuffstenttransplantaat met inbrengsystemen worden respectievelijk geïmmobiliseerd en beschermd in een PETG-tray en vervolgens verzegeld met twee Tyvek1073B-zakjes, waarop een etiket wordt geplakt. Het product wordt gesteriliseerd en in een doos gedaan met gebruiksaanwijzing, implantaatkaart, feedbackformulier voor klanten en andere begeleidende documentatie. Op de doos zit een etiket.

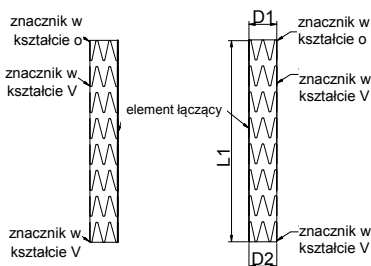
Należy uważnie zapoznać się z instrukcją. Nieprzestrzeganie przedstawionych zasad oraz niestosowanie się do ostrzeżeń i środków ostrożności może prowadzić do poważnych powikłań lub obrażeń pacjenta.

1. Opis urządzenia

- System stent-graftów Ankura™
 - ◇ System stent-graftu AAA Ankura™ zawiera:
 - ◆ Stent-grafy AAA Ankura™
 - ◆ System wprowadzający Ankura™
 - ◇ System stent-graftów z mankietem Ankura™ zawiera:
 - ◆ Stent-grafy z mankietem Ankura™
 - ◆ System wprowadzający Ankura™
 - ◇ Stent-graft Ankura™ jest fabrycznie umieszczony w systemie wprowadzającym. Załadowany system jest wprowadzany wewnątrznacyniowo przez tętnicę udową lub biodrową i przemieszczany przez naczynia pacjenta tak, aby stent-graft znalazł się w miejscu docelowym.
- System stent-graftów Ankura™



(a) Stent-graft AAA Ankura™



(b) Stent-graft z mankietem Ankura™

Rys. 1 Stent-graft AAA i stent-graft z mankietem Ankura™

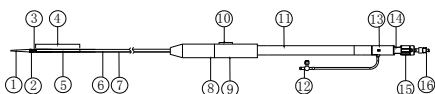
Tabela 1 Materiały stent-graftu

Element	Materiał	Stężenie w %wag.
Sprężyna podtrzymująca	Nitinol	49-67
Tuleja ze stali nierdzewnej	316LVM	7-17
Graft	PTFE	20-40
Znacznik	Platynowo-irydowy	0,5-6

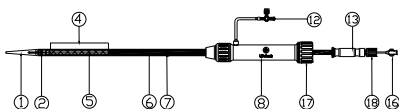
Szew	Polipropylen	<1
------	--------------	----

✧ Stent-grafy używane w systemie stent-graftu AAA Ankura™ są modułowe i składają się z trzech elementów stent-graftów, jednego stent-graftu AAA Ankura™ oraz dwóch stent-graftów z mankietem Ankura™. System modułowy składa się z jednego stent-graftu AAA i dwóch stent-graftów z mankietem (Rys.1). Każdy z tych elementów jest wprowadzany do układu naczyniowego pacjenta oddzielnie. Stent-graft Ankura™ jest rurką z politetrafluoroetylenem (ePTFE), wzmocnioną metalową siatką nazywaną stentem. Na powierzchni stentu znajdują się znaczniki. Graft jest sztucznym naczyniem o ultracienkich ściankach, przymocowanym bezszwowo do stentu. Graft ma większą wytrzymałość niż osłabiona tętnica. Może on odizolować tętniaka od krwi, ma większą wytrzymałość niż osłabiona tętnica i umożliwia przepływ krwi bez wywierania nacisku na miejsce uwypuklenia. Stent może wywierać stałą siłę rozciągającą, konieczną do otwarcia światła graftu.

● System wprowadzający Ankura™



(a) System wprowadzający (stent-graft AAA) Ankura™



(b) System wprowadzający (stent-graft z mankietem) Ankura™

1	Stożkowata końcówka	2	Obwódka znacznikowa
3	Kotwa proksymalna	4	Stent-graft
5	Wewnętrzny przewód	6	Biegun nieruchomy
7	Koszulka	8	Uchwyt przedni
9	Uchwyt suwaka	10	Przycisk zwalniania
11	Mechanizm śrubowy	12	Zastawka hemostatyczna
13	Tyłny uchwyt	14	Zwalniacz proksymalny
15	Klamra zabezpieczająca	16	Złącze typu luer
17	Oślona przednia	18	Oślona tylna

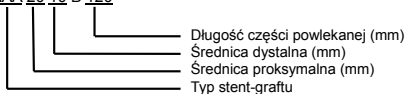
Ryc. 2 System wprowadzający Ankura™

✧ Stent-graft Ankura™ jest fabrycznie umieszczony w systemie wprowadzającym Ankura™. System wprowadzający Ankura™ ułatwia przesuwanie stent-graftu przez naczynia (tj. tętnice udowe). Przy pomocy fluoroskopii, system wprowadzający Ankura™ jest prawidłowo umiejscowiony w układzie naczyniowym pacjenta, a poprzez system wprowadzający umieszczony jest stent-graft. Stent-graft AAA z systemem wprowadzającym jest przedstawiony na Ryc. 2(a) a stent-graft z mankietem z systemem wprowadzającym jest przedstawiony na Ryc. 2(b).

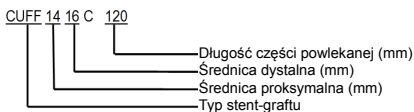
● Specyfikacja techniczna urządzenia

✧ Specyfikacje systemu AAA oraz systemu stent-graftu z mankietem Ankura™ jest podana poniżej, a szczegóły przedstawiono odpowiednio w tabeli 2 i tabeli 3.

AAA 20 10 B 120



(a) System stent-graftów AAA



(b) System stent-graftu z mankietem

Tabela 2 Dane systemu stent-graftu AAA Ankura™

Średnica proksymalna (D1/mm)	Średnica dystalna (D2/mm)	Średnica dystalna (D3/mm)	Długość części powlekanej (L1/mm)	Długość części powlekanej (L2/mm)	Długość części powlekanej (L3/mm)	System wprowadzający	Zalecana średnica naczyń (mm)
20	10	10	100,110,120	50	30	20F	16-18
22			130,140,160				
24	12	12	100,110,120			20F	20-22
26			130,140,160			20F	21-24
28			100,110,120			20F	23-25
30			130,140,160			22F	25-27
32			100,110,120			22F	26-29
34			130,140,160			22F	28-31
36			100,110,120			22F	30-33
			130,140,160				

Uwaga: załączona tabela przedstawia tylko zalecaną wielkość referencyjną, a ostateczny dobór specyfikacji stent-graftu zależy od oceny lekarza na podstawie rzeczywistej sytuacji pacjenta.

Tabela 3 Zestawienie danych systemu stent-graftu AAA Ankura™

z mankietem	Średnica proksymalna (D1/mm)	Średnica dystalna (D2/mm)	Długość części powlekanej (L1/mm)	System wprowadzający	Część dystalna Zalecana średnica naczyń (mm)
20~22	12	10	40,60,80,90,100,120	18F	8-9
		12	40,60,80,90,100,120	18F	10-11
		14	40,60,80,90,100,120	18F	11-12
		16	40,60,80,90,100,120	18F	13-14
		18	40,60,80,90,100,120	18F	15-16
24~36	14	10	40,60,80,90,100,120	18F	8-9
		12	40,60,80,90,100,120	18F	10-11
		14	40,60,80,90,100,120	18F	11-12
		16	40,60,80,90,100,120	18F	13-14
		18	40,60,80,90,100,120	18F	15-16

z mankietem	Średnica proksymalna (D1/mm)	Średnica dystalna (D2/mm)	Długość części powlekaanej (L1/mm)	System wprowadzający	Część dystalna Zalecana średnica naczyń (mm)
		20	40,60,80, 90,100, 120	18F	16-18
		22	40,60,80, 90,100, 120	18F	18-20

Uwaga: załączona tabela przedstawia tylko zalecaną wielkością referencyjną, a ostateczny dobór specyfikacji stent-graftu zależy od oceny lekarza na podstawie rzeczywistej sytuacji pacjenta.

Lekarze powinni brać pod uwagę wskazania i przeciwwskazania.

2. Wskazania

- System stent-graftu AAA Ankura™ jest wskazany do wewnątrznaczyniowej naprawy aorty u pacjentów z tętniakami aorty brzusznej, gdy potrzebne są:
 - ✧ odpowiednie naczynie dostępne biodrowe/udowe, w którym można zastosować wymagany system wprowadzający..
 - ✧ proksymalna szyja aorty o długości ≥ 15 mm.
 - ✧ średnica proksymalnej szyi aorty 18-32 mm.
 - ✧ nachylenie szyi proksymalnej aorty $\leq 60^\circ$.
 - ✧ strefa zakotwienia w dystalnej tętnicy biodrowej ≥ 15 mm.
 - ✧ średnica dystalna tętnicy biodrowej 8-20mm.
 - ✧ morfologia odpowiednia do przeprowadzenia naprawy wewnątrznaczyniowej.
- Do dodatkowych elementów, które należy rozważyć przy wyborze pacjentów, należą:
 - ✧ wiek i przewidywana długość życia pacjenta.
 - ✧ choroby współistniejące (np. niewydolność serca, płuc lub nerek przed zabiegiem, choroba otyłość);
 - ✧ tolerancja ogólnego, regionalnego lub miejscowego znieczulenia;
 - ✧ ostateczna decyzja dotycząca leczenia należy do lekarza i pacjenta.
- Wybór urządzenia
 - ✧ Rozmiar stent-graftu Ankura™ powinien zapewniać dopasowanie do budowy anatomicznej aorty pacjenta. Lifetech zaleca stosowanie stent-graftów Ankura™ o rozmiarze 10%-20% większym od wewnętrznej średnicy docelowego odcinka naczyń.

3. Przeciwwskazania

- System stent-graftu AAA Ankura™ jest przeciwwskazany u:
 - ✧ pacjentów z ostrymi zakażeniami ogólnoustrojowymi;
 - ✧ pacjentów z przepływem krwini kreskowej, zasilanym głównie z dolnej tętnicy kreskowej;
 - ✧ pacjentów z dodatkową tętnicą nerkową odchodzącą od aorty brzusznej;
 - ✧ pacjentów wykazujących reakcję alergiczną na urządzenie;
 - ✧ pacjentów, którzy nie kwalifikują się do naprawy wewnątrznaczyniowej ze względu na morfologię naczyń;
 - ✧ pacjentów, którzy nie tolerują środków kontrastujących z powodu niewydolności nerek;
 - ✧ pacjentów z uczuleniem na środki kontrastowe;
 - ✧ w przypadku skrzepliny w szyi tętniaka.
 - ✧ w przypadku proksymalnej szyi aorty o długości ≥ 15 mm.
 - ✧ w przypadku średnicy proksymalnej szyi aorty < 18 mm lub > 32 mm.
 - ✧ w przypadku nachylenia szyi proksymalnej aorty $\leq 60^\circ$.
 - ✧ w przypadku strefy zakotwienia w dystalnej tętnicy biodrowej < 15 mm.
 - ✧ W przypadku średnicy dystalnej tętnicy biodrowej < 8 mm lub > 20 mm.

4. Przygotowanie do wszczepienia

Przed użyciem urządzenia należy dokładnie przeczytać instrukcję. Poniższa instrukcja zawiera podstawowe wskazówki dotyczące

wprowadzania urządzenia. Może okazać się, że jest konieczne zmodyfikowanie poniższych procedur. Niniejsza instrukcja ma pomóc lekarzowi przeprowadzić zabieg, ale nie może ona zastąpić lekarskiego osądu.

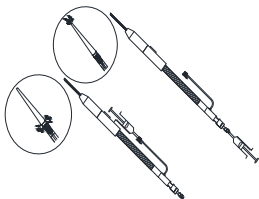
- Wymagane elementy
 - ✧ Prowadnik Super Stiff 0,035"/260cm. Na przykład: prowadnik Super Stiff firmy Lifetech, prowadnik Amplatz Super Stiff lub porównywalny.
 - ✧ Wielopłaszczyznowy fluoroskopowy system obrazowania;
 - ✧ Koszulka angiograficzna i koszulka znacznikowa
 - ✧ Środek kontrastujący
 - ✧ Strzykawka wysokociśnieniowa;
 - ✧ Heparynizowany roztwór soli fizjologicznej;
 - ✧ Wszystkie inne urządzenia potrzebne lekarzowi do przeprowadzenia zabiegu (w tym urządzenia stosowane w przypadku rozwarstwienia tętnicy udowej).
- Multidyscyplinarny zespół mający doświadczenie w przeprowadzaniu zabiegów w zakresie:
 - ✧ znieczulania miejscowego lub ogólnego
 - ✧ preparowania tętnicy udowej, arteriotomii i naprawy naczyń;
 - ✧ technik dostępu i zamknięcia przezskórnego;
 - ✧ odczytywania obrazowania angiograficznego i fluoroskopii śródnaczyniowego umieszczania stentów;
 - ✧ odpowiedniego stosowania radiograficznych środków kontrastujących;
 - ✧ technik minimalizacji naświetlania;
 - ✧ stosowania metod pooperacyjnej kontroli pacjenta;
 - ✧ tradycyjnej chirurgii naczyniowej na wypadek niepowodzenia zabiegu wewnątrznaczyniowej naprawy tętniaka.
- Przygotowanie produktów
 - ✧ Średnicę stent-graftu należy dobierać odpowiednio do średnicy wewnętrznej naczynia, a nie zewnętrznej. Niewłaściwy rozmiar urządzenia może być przyczyną przecieku wewnętrznego lub migracji stent-graftu. Zwykle należy dobierać stent-graft o średnicy 1,1 do 1,2 raza większej od wewnętrznej średnicy naczynia w miejscu docelowym.
 - ✧ Należy sprawdzić, czy urządzenia lub opakowanie nie uległy uszkodzeniu w trakcie transportu. W razie stwierdzenia jakiegokolwiek uszkodzenia urządzenia lub naruszenia bariery sterylnej, nie należy go używać. Uszkodzone urządzenie należy zwrócić do Lifetech. Przed zastosowaniem urządzenia należy ponownie sprawdzić, czy specyfikacja urządzenia jest zgodna z tym, czego wymaga dany pacjent.
- Przygotowanie pacjenta
 - ✧ Zmierzyć długość proksymalnej szyi aorty i wewnętrzną średnicę naczynia.
 - ✧ Zmierzyć kąt między proksymalną szyją aorty a długą osią tętniaka.
 - ✧ Ocenić jakość szyi aorty.
 - ✧ Ocenić morfologię naczynia pod kątem możliwości przeprowadzenia wewnątrznaczyniowej naprawy aorty.
 - ✧ Przeprowadzić wszelkie niezbędne podstawowe badania i monitoring parametrów życiowych.
 - ✧ Należy odwołać się do obowiązujących w danej instytucji protokołów postępowania w przypadku znieczulania, antykoagulacji i monitorowania parametrów życiowych.
 - ✧ Umieścić pacjenta na stole do obrazowania tak, aby umożliwić wizualizację odcinka od łuku aorty do rozwidlenia tętnicy udowej.
 - ✧ Uzyskać odpowiedni dostęp w tętnicy biodrowej/udowej.
 - ✧ Odślonić dostęp w obu tętnicach udowych, stosując standardową technikę chirurgiczną.
 - ✧ Podczas zabiegu umieszczania stent-graftu należy obniżyć układową krzepliwość krwi zgodnie z preferowanym przez szpital i lekarza protokołem postępowania. Jeżeli przeciwwskazane jest stosowanie heparyny, należy rozważyć zastosowanie alternatywnego środka antykoagulacyjnego.

5. Zabieg wszczepiania

- Przygotowanie systemu wprowadzającego AAA i mankietu

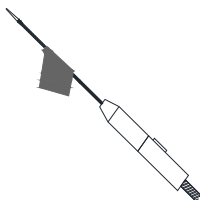
przed implantacją

- ✧ Przymocować strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do piasty typu luer i zastawki hemostatycznej i przepłukiwać osobno, aby usunąć powietrze z przewodu wewnętrznego i zewnętrznej koszulki. (Ryc.3)



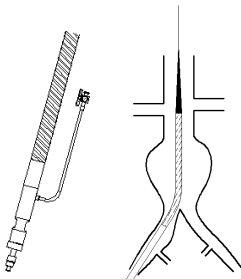
Ryc. 3 Przepłukiwanie wewnętrznego przewodu i zewnętrznej koszulki

- ✧ Monitorować istotne parametry życiowe.
- ✧ Podawać heparynę, aby uzyskać ACT (czas krzepnięcia po aktywacji) 200 sekund. Sprawdzić roztwór płuczący. Koszulkę i przewodnik należy płukać po każdej wymianie.
- ✧ Do przecierania zewnętrznej koszulki i aktywacji powłoki hydrofilowej należy używać gazików nasączonych roztworem soli fizjologicznej. (Ryc. 4)



Ryc. 4 Przetrzeć koszulkę sterylną heparynizowaną solą fizjologiczną

- ✧ Odsłonić tętnicę udową po obu stronach dostępu, stosując standardową technikę chirurgiczną.
- ✧ Umieścić super sztywny przewodnik 0,035"/260 cm w tętnicy udowej i przesunąć go dopóki nie znajdzie się nad tętnicami nerkowymi.
- ✧ Wprowadzić koszulkę znacznikową i dokładnie sprawdzić stent metodą radiograficzną.
- Umieszczanie stent-graftu
 - ✧ Przesunąć system wprowadzający do tętniaka brzusznego wzdłuż przewodnika, zawsze utrzymując zastawkę hemostatyczną w kierunku do drugiej strony pacjenta (Ryc. 5)

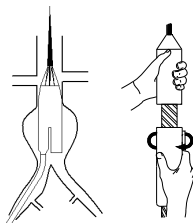


Ryc. 5 Wprowadzanie stent-graftu AAA za pomocą systemu wprowadzającego

Uwaga: Przy ładowaniu stent-graftu AAA do systemu

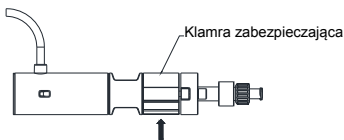
wprowadzającego, krótka odnoga stent-graftu AAA musi znajdować się po tej samej stronie systemu, co zastawka hemostatyczna.

- ✧ Wstrzyknąć środek kontrastujący do aorty brzusznej; zaznaczyć położenie docelowej lokalizacji, albo na ekranie do obrazowania, albo znacznikiem cieniodajnym lub linią angiograficzną na ciele pacjenta. Ustawić położenie stent-graftu za pomocą proksymalnych znaczników cieniodajnych tak, aby górna krawędź grafu znalazła się tuż pod najniższą tętnicą nerkową.
- ✧ Sprawdzić, czy proksymalny znacznik cieniodajny w kształcie O znajduje się po tej samej stronie co znacznik w kształcie V na długiej odnodze stent-graftu AAA: Sprawdzić, czy proksymalny znacznik cieniodajny w kształcie 8 znajduje się na tej samej stronie co znacznik w kształcie e, znacznik w kształcie O i znacznik w kształcie √ na krótkiej odnodze stent-graftu AAA.
- ✧ Sprawdzić, czy dystalny odcinek krótkiej odnogi znajduje się powyżej rozwidlenia aorty i wewnątrz worka tętniaka.
- ✧ Powoli wprowadzić stent-graft. Trzymać nieruchomo przedni uchwyt systemu wprowadzającego, następnie obrócić uchwyt suwaka w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara, aby powoli zwalniać stent-graft, dopóki nie zostanie umieszczona na swoim miejscu krótka odnoga. (Ryc. 6)



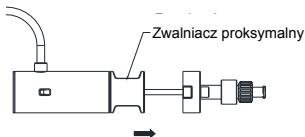
Ryc. 6 Zwolnić krótką odnogę stent-graftu AAA

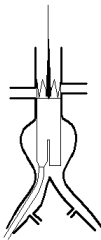
- Zwolnienie końcówki proksymalnej
 - ✧ Utrzymać system wprowadzający nieruchomo. Zdjąć klamrę zabezpieczającą z uchwytu systemu wprowadzającego. (Ryc. 7)



Ryc. 7 Zdejmowanie klamry zabezpieczającej

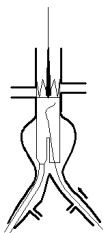
- ✧ Pociągnąć proksymalny mechanizm zwalniający, aby uwolnić proksymalną sprężynę stent-graftu. (Ryc. 8)





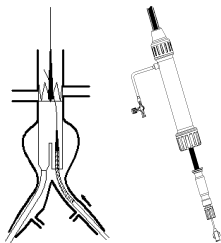
Ryc. 8 Pociągnąć proksymalny mechanizm zwalniający

- Wprowadzić inny przewodnik przez drugą stronę tętnicy udowej do krótkiej odnogi stent-graftu AAA. (Ryc. 9)



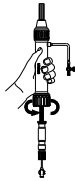
Ryc. 9 Wprowadzanie drugiego przewodnika

- ◇ Sprawdzić, czy między głowicą końcówki a osłoną systemu wprowadzającego mankieta jest szczelina. W razie potrzeby poluzować tylną osłonę, delikatnie odciągnąć rdzeń osłony, aż nie będzie przerwy, a następnie zablokować tylną osłonę.
- ◇ Sprawdzić, czy tylna osłona systemu wprowadzającego mankieta nie jest luźna, konieczne jest dokręcenie przed kolejną operacją.
- Po upewnieniu się, czy tylna osłona systemu wprowadzającego mankieta jest zablokowana, należy włożyć stent-graft mankieta z systemem wprowadzającym przez przewodnik do krótkiej gałęzi stent-graftu AAA i zawsze utrzymywać zastawkę hemostatyczną w kierunku wnętrza ciała pacjenta. Jak pokazano na (Ryc. 10). Wyrównać znacznik radiocieniujący na stencie z mankiem z radiocieniującym znacznikiem na krótkiej odnodze stent-graftu AAA, tak, aby między nimi nakładały się przynajmniej dwie fałdy. Sprawdzić, czy znacznik radiocieniujący w kształcie O na stencie z mankiem znajduje się niemal tak wysoko jak znacznik w kształcie e na krótkiej odnodze stent-graftu AAA.



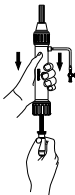
Ryc. 10 Wprowadzić stent-graft z mankiem z systemem wprowadzającym

- Trzymając przedni uchwyt nieruchomo, odblokować przednią osłonę w lewo (Ryc. 11).

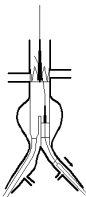


Ryc. 11 Odblokować przednią osłonę w lewo

- Przytrzymać tylny uchwyt nieruchomo jedną ręką, a drugą odciągnąć przedni uchwyt, aby rozłożyć mankiet przedłużający pod kontrolą (Ryc. 12). Po umieszczeniu stent-graftu przytrzymać przedni uchwyt nieruchomo i odciągnąć tylny uchwyt, aby końcówka wróciła do dystalnego końca zewnętrznej koszulki. Następnie wycofać system wprowadzający i prowadnik. (Ryc. 13)

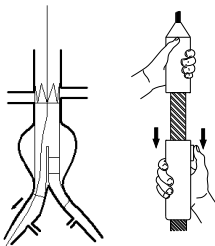


Ryc. 12 Stan systemu wprowadzającego w postaci odciągania przedniego uchwytu



Ryc. 13 Umieścić stent-graft z mankiem w krótkiej odnodze stent-graftu AAA.

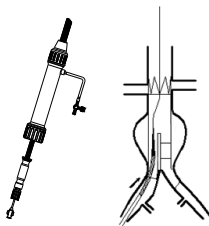
- Szybko zwolnić długą odnogę stent-graftu AAA. Trzymać nieruchomo przedni uchwyt systemu wprowadzającego, następnie odblokować mechanizm zwalnający i przeciągnąć uchwyt suwaka wzdłuż mechanizmu śrubowego, aby całkowicie zwolnić stent-graft. (Ryc. 14)
- Przytrzymać nieruchomo uchwyt suwaka systemu wprowadzającego, odblokować mechanizm zwalnający i pociągnąć do pierwotnego położenia przedni uchwyt, aby końcówka cofnęła się do dystalnego końca zewnętrznej koszulki. Następnie wyjąć system wprowadzający.



Ryc. 14 Umieścić długą odnogę stent-graftu AAA

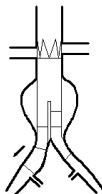
- Wprowadzić kolejny system stent-graftu mankieta przez prowadnik do długiego odgałęzienia stent-graftu AAA i zawsze utrzymywać zastawkę hemostatyczną w kierunku wnętrza ciała pacjenta. Jak pokazano na Ryc. 15. Wyrównać znacznik

radiocieniujący na stencie z mankiem ze znacznikiem radiocieniującym na długiej odnodze stent-graftu AAA, tak, aby między nimi nakładały się przynajmniej dwie fałdy. Sprawdzić, czy znacznik radiocieniujący w kształcie O na stencie z mankiem znajduje się niemal tak wysoko jak znacznik w kształcie o na długiej odnodze stent-graftu AAA. (Ryc. 15)



Ryc. 15 Wprowadzić kolejny stent-graft z mankiem

- Trzymając przedni uchwyt nieruchomo, odblokować przednią osłonę w lewo. (Ryc. 11) Przytrzymać tylny uchwyt nieruchomo jedną ręką, a drugą odciągnąć przedni uchwyt, aby rozłożyć mankię przedłużającą pod kontrolą (Ryc. 12). Po umieszczeniu stentu przytrzymać przedni uchwyt nieruchomo i odciągnąć tylny uchwyt, aby końcówka wróciła do dystalnego końca zewnętrznej koszulki. Następnie wycofać system wprowadzający i prowadnik. (Ryc. 16)



Ryc. 16 Umieścić stent-graft z mankiem w długiej odnodze stent-graftu AAA

- Technika demontażu uchwytu w celu częściowego wszczepienia stent-graftu
W mało prawdopodobnym przypadku awarii systemu wprowadzającego i jednoczesnego częściowego wszczepienia stent-graftu, technika „demontażu uchwytu” może umożliwić skuteczne wszczepienie stent-graftu.
Krok 1 – odciągnąć spust i całkowicie wycofać suwak. Uwaga: Ponieważ osłona graftu jest odcięta, suwak można wycofać bez dalszego wszczepiania stent-graftu.
Krok 2 – ustabilizować system wprowadzający.
Krok 3 – włożyć końcówki kleszczyków hemostatycznych do szczeliny w uchwycie końcowym na uchwycie suwaka. Następnie przesunąć kleszczyki hemostatyczne do przodu, aby podzielić uchwyt suwaka na lewą i prawą połowę.
Krok 4 – usunąć lewą i prawą połowę uchwytu suwaka z przekładni śrubowej, aby odsłonić połączenie koszulki.
Krok 5 – przytrzymaj przedni uchwyt jedną ręką, a drugą przytrzymać połączenie koszulki i odciągnąć, aż stent-graft zostanie całkowicie wszczepiony.
Krok 6 – wyjąć system wprowadzający, chwytając przekładnię śrubową i wycofując go z ciała pacjenta.

6. Możliwe zdarzenia niepożądane

Do zdarzeń niepożądanych związanych z zastosowaniem systemu stent-graftu AAA Ankura™ należą między innymi:

- Reakcja alergiczna
- Powiększenie się tętniaków
- Pęknięcie tętniaka/naczynia
- Powikłania anestezyjologiczne
- Zaburzenia rytmu serca
- Zakrzep tętniczy lub żylny (w tym zakrzep i zator)
- Uszkodzenie tętnicy
- Perforacja tętnicy
- Przetoka tętniczo-żylna lub tętniak rzekomy

- Krwawienie/krwiak
- Lowikłania jelitowe
- Niewydolność/zawał serca
- Koagulopatia
- Konieczność przejścia do zabiegu otwartego
- Zgon
- Obrzęk
- Zaburzenia erekcji
- Zator
- Krwotok/krwawienie
- Infekcja
- Ból między żebrami
- Uszkodzenie neurologiczne, miejscowe lub ogólnoustrojowe (np. udar, paraplegia, niedowład kończyn dolnych)
- Niedowład kończyn dolnych
- Paraliż
- Parestezje
- Powikłania płucne
- Zaburzenie funkcji/niewydolność nerek
- Defibrylacja
- Martwica tkanek
- Powikłania rany
- Problemy z urządzeniami związane z:
 - ✧ trudnościami z wprowadzeniem i usunięciem systemu wprowadzającego
 - ✧ trudnościami ze zwolnieniem stent-graftu
 - ✧ nieudany wprowadzeniem stent-graftu
 - ✧ niedokładnym umieszczeniem
 - ✧ przeciekiem wewnętrznym
 - ✧ przesunięciem się stentu
 - ✧ pęknięciem stentu
 - ✧ pęknięciem materiału graftu
 - ✧ erozją
 - ✧ zakrzepem lub zatorem w miejscu stentu
 - ✧ Ekspansja stent-graftu
 - ✧ Skręcenie lub załamanie stent-graftu

Uwaga:

Każdy poważny incydent powinien zostać zgłoszony przez użytkownika lub pacjenta firmie Lifetech na adres quality@lifetechmed.com lub lokalnemu przedstawicielowi handlowemu firmy Lifetech oraz właściwemu organowi lokalnemu.

7. Podsumowanie danych klinicznych

Przeprowadzono dwa pełne badania kliniczne systemu stent-graftu AAA/AUI Ankura™, jedno w Chinach, a drugie w Turcji. Oba badania miały na celu ocenę bezpieczeństwa klinicznego i skuteczności systemów stent-graftu Ankura™. W badaniach tych osiągnięto wstępnie zdefiniowane pierwszorzędowe punkty końcowe w postaci powodzenia leczenia z niewielką liczbą działań niepożądanych.

Badanie w Chinach

Do badania w Chinach włączono 107 pacjentów, którym wszczepiono systemy stent-graftów Ankura™ (TAA: 62 przypadki, AAA: 30 przypadków, AUI: 15 przypadków). Stent-grafy zostały z powodzeniem wszczepione u wszystkich 107 pacjentów (100%). 91 ze 106 pacjentów było obserwowanych po zabiegu, a średni czas obserwacji wyniósł 218 (zakres 30–600) dni. Skuteczność leczenia tętniaka aorty po 6 miesiącach od implantacji wyniosła 93,4% (85/91). 85 z 91 pacjentów ocenianych pod kątem zdarzeń związanych z bezpieczeństwem w trakcie obserwacji nie miało zdarzeń związanych z bezpieczeństwem (93,4%).

Dane z obserwacji wykazały, że:

Jeden na 107 pacjentów (0,9%) zmarł w szpitalu (0,9%), ale zgon nie był związany z urządzeniem ani zabiegiem.

Jeden na 107 pacjentów (0,9%) miał zwężenie tętnicy.

Jeden na 107 pacjentów (0,9%) miał paraplegię.

Jeden na 107 pacjentów (0,9%) miał niewydolność nerek.

Trzech na 107 pacjentów (2,8%) miało wczesne przecieki.

Żaden pacjent nie miał przemieszczenia stentu, złamania stentu ani pęknięcia aorty.

Badanie w Turcji

Do badania w Turcji włączono 100 pacjentów, a wskaźnik bezpośredniego powodzenia leczenia wyniósł 100%. Pacjenci byli oceniani pod kątem zdarzeń związanych z bezpieczeństwem przez

jeden rok.

Roczna obserwacja pacjentów wykazała, że:

Pięciu pacjentów (5%) miało przeciek typu 2.

Dwóch pacjentów (2%) miało przeciek typu 1b z powodu poszerzenia natywnej tętnicy biodrowej.

Dwóch pacjentów (2%) przeszło wtórne interwencje.

Dwóch pacjentów (2%) zmarło z przyczyn kardiologicznych i neurologicznych.

Żaden pacjent nie doświadczył migracji urządzenia, jego odrzucenia, wymiany urządzenia, załamania lub pęknięcia stentu, okluzji kończyny lub konwersji do operacji otwartej.

8. Wymagania związane z przechowywaniem i transportem

- Stent-graft AAA i stent-graft z mankietem Ankura™ są fabrycznie załadowane w systemie wprowadzającym i umieszczone w jałowym opakowaniu.
- To urządzenie należy przechowywać w czystym, dobrze wentylowanym pomieszczeniu bez gazów powodujących korozję, w temperaturze pokojowej.
- Podczas transportu surowo zabrania się ściskania, moczenia i wystawiania na działanie promieni słonecznych. Postępować ostrożnie.
- Nie narażać na kontakt z rozpuszczalnikami organicznymi.

9. Ostrzeżenia

- Ogólne
 - ◇ Należy uważnie zapoznać się z instrukcją. Nieprzestrzeganie przedstawionych zasad, ostrzeżeń i środków ostrożności może prowadzić do poważnych konsekwencji lub obrażeń pacjenta.
 - ◇ Nie można używać stent-graftu AAA i stent-graftu z mankietem Ankura™ po ponownym wyjałowieniu.
 - ◇ W razie stwierdzenia jakichkolwiek oznak uszkodzenia, nie używać produktu i zwrócić go do Lifetech.
 - ◇ Urządzenie to powinno być używane jedynie przez lekarzy i zespoły przeszkolone w zakresie naczyniowych technik interwencyjnych i stosowania tego urządzenia.
 - ◇ Nie ustalono długoterminowego działania graftów wewnątrznaczyniowych. Należy informować wszystkich pacjentów, że leczenie endowaskularne wymaga poddawania się do końca życia regularnym kontrolom, pozwalającym ocenić stan zdrowia i stan wszczepu wewnątrznaczyniowego (np. pod kątem przecieków wewnętrznych, migracji, odkształcenia, powiększenia tętniaka itp.).
 - ◇ Badania kliniczne wykazały, że niewłaściwy dobór pacjenta może być przyczyną niezadowolających wyników leczenia. Ponadto nieudana naprawa wewnątrznaczyniowa aorty, która wymaga otwartego zabiegu, może zwiększyć ryzyko powikłań proporcjonalnie to zagrożeń związanych z każdym z tych zabiegów.
 - ◇ Przed wszczęciem należy dokonać oceny stanu pacjenta pod kątem niewydolności/zawału serca, powikłań płucnych, obrzęku oraz niewydolności nerek.
 - ◇ Po wszczęciu urządzenia, pacjenci powinni być regularnie kontrolowani pod kątem występowania związanych z jego obecnością powikłań, w tym przecieku wewnętrznego, migracji, zmiany struktury lub położenia tętniaka, powiększenia tętniaka itp. Minimum stanowią doroczne prześwietlenie oraz obrazowanie TK ze środkiem kontrastującym lub bez.
 - ◇ Pacjenci z określonymi rozpoznaniem klinicznym, np. powiększonym tętniakiem lub nieoczekiwanymi stanami patologicznymi w miejscu graftu wewnątrznaczyniowego powinni zostać poddane powtórnej interwencji lub otwartemu zabiegowi chirurgicznemu. Powiększenie się rozmiaru tętniaka oraz nieustające przecieki wewnętrzne mogą doprowadzić do pęknięcia tętniaka.
 - ◇ Pacjenci, u których doszło do zakażenia w wyniku wszczęcia urządzenia powinni być leczeni antybiotykami doustnymi.
 - ◇ Podczas zabiegu implantacji stent-graftu lub konieczności ponownej interwencji chirurgicznej zespół chirurgii naczyniowej powinien znajdować się w gotowości do zmiany procedury na otwarty zabieg chirurgiczny.
 - ◇ Nie należy ponownie stosować ani wyjaławiać systemu

stent-graftu AAA Ankura™ ani systemu stent-graftu z mankietem Ankura™. Ponowne użycie, przetwarzanie lub ponowne wyjąłowanie mogłoby naruszyć konstrukcję urządzenia i spowodować jego awarię, a to z kolei może być przyczyną uszczerbku na zdrowiu, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne użycie, przetwarzanie lub wyjąłowanie może także powodować ryzyko skażenia urządzenia lub zakażenia, lub zakażenia krzyżowego pacjenta, w tym, między innymi, przeniesienia choroby zakaźnej z jednego pacjenta na drugiego. Skażenie urządzenia może doprowadzić do uszczerbku na zdrowiu, choroby lub zgonu pacjenta.

- Wybór pacjentów, leczenie i postępowanie pooperacyjne:
 - ◇ Bezpieczeństwo i skuteczność stent-graftu AAA Ankura™ nie zostały jeszcze ocenione w następujących populacjach:
 - ◆ z pourazowymi obrażeniami aorty
 - ◆ z nekorygowalnymi zaburzeniami krzepnięcia
 - ◆ z dziedzicznymi chorobami tkanki łącznej (np. zespół Marfana lub Ehlers-Danlosa)
 - ◆ z współwystępującymi tętniakami aorty piersiowej lub piersiowo-brzusznymi
 - ◆ z aktywnymi zakażeniami ogólnoustrojowymi
 - ◆ kobiety w ciąży lub karmiące
 - ◆ z chorobliwą otyłością
 - ◆ w wieku poniżej 18 lat
 - ◆ o oczekiwanej długości poniżej roku
 - ◇ Techniki uzyskiwania dostępu naczyniowego i charakterystyka systemu wprowadzającego powinny być dostosowane do średnicy naczynia dostępowego (mierzonej od wewnętrznej ściany do wewnętrznej ściany) i jego morfologii (minimalnej krętości, choroby tętnic obwodowych oraz/lub zwapnienia). Zbyt kręte naczynia mogą zwiększać ryzyko wprowadzenia stent-graftu lub zwolnienia końca proksymalnego.
 - ◇ System stent-graftu AAA Ankura™ nie jest zalecany u pacjentów ważących ponad 350 funtów (150 kg) lub nie mogą być poddani dokładnemu badaniu fluoroskopowemu z powodu otyłości.
 - ◇ U pacjentów z ogólnoustrojowym zakażeniem może występować zwiększone ryzyko wewnątrznaczyniowego zakażenia stent-graftu.
 - ◇ Pacjenci z nekorygowalną koagulopatią mogą być narażeni na zwiększone ryzyko przecieku zewnętrznego typu II lub powikłania krwotoczne.
 - ◇ Po zabiegu należy codziennie mierzyć ciśnienie krwi pacjentów i rejestrować dane kliniczne. Wysokie ciśnienie krwi może prowadzić do ekspansji stentu, pęknięcia naczyń i innych powikłań. Ciśnienie krwi powinno być monitorowane na bieżąco, aby personel medyczny znał stan pooperacyjny pacjenta. Jednocześnie lekarz musi przypomnieć pacjentowi, aby kontrolował ciśnienie krwi w normalnym zakresie.
 - ◇ Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów uczulonych na materiały wymienione w Tabeli 1.
- Zabieg implantacji
 - ◇ Podczas zabiegu należy obniżyć układową krzepliwość krwi w oparciu o preferowany przez szpital i lekarza protokół postępowania. Jeżeli przeciwwskazane jest stosowanie heparyny, należy rozważyć zastosowanie alternatywnego środka antykoagulacyjnego.
 - ◇ W czasie przygotowania i wprowadzania urządzenia należy jak najbardziej ograniczać dotykanie endoprotezy w celu zminimalizowania ryzyka zakażenia protezy.
 - ◇ W czasie zakładania systemu wprowadzającego należy utrzymywać odpowiednią pozycję prowadnika.
 - ◇ Nie wyginać ani nie zgniatać systemu wprowadzającego. Mogłoby to spowodować uszkodzenie systemu wprowadzania i stent-graftu.
 - ◇ W czasie nawigacji, wprowadzania i obserwacji urządzenia w naczyniach należy stosować fluoroskopię.
 - ◇ Stosowanie systemu stent-graftu Ankura™ wymaga podania wewnątrznaczyniowego środka kontrastującego. Pacjenci z istniejącymi wcześniej zaburzeniami funkcji nerek mogą być narażeni na zwiększone ryzyko

niewydolności nerek po zabiegu. Należy starać się ograniczać ilość używanego w trakcie badania środka kontrastującego.

- ✧ Aby uniknąć skręcenia stent-graftu wewnątrznacyniowego, w trakcie każdego obrotu systemu wprowadzającego należy ostrożnie obracać równocześnie wszystkie elementy systemu.
- ✧ Nieprecyzyjne umieszczenie stent-graftu w naczyniu może zwiększyć ryzyko przecieku wewnętrznego, migracji urządzenia lub embolizacji.
- ✧ Niedostateczne umocowanie stent-graftu może powodować zwiększenie ryzyka migracji stent-graftu, a jego nieprawidłowe umieszczenie i migracja wymaga interwencji chirurgicznej.
- ✧ Nie należy kontynuować zabiegu, jeżeli w czasie wprowadzania przewodnika lub systemu wprowadzającego wyczuwany jest opór. Należy przerwać zabieg i ustalić przyczynę oporu.
- ✧ Jeśli nie ma ku temu wskazań lekarskich, nie należy umieszczać stent-graftu w miejscach, w których blokowałby tętnice doprowadzające krew do narządów lub kończyn.

● Informacje dotyczące MRI

Badania niekliniczne wykazały, że stent-graft AAA Ankura™ jest warunkowo bezpieczny w środowisku MR. Pacjent z tym urządzeniem może być bezpiecznie skanowany pod następującymi warunkami:

- ✧ Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T lub słabsze
- ✧ Gradient przestrzenny pola ≤ 720 Gauss/cm
- ✧ Maksymalna szybkość pochłaniania właściwego energii (specific absorption rate, SAR) uśredniona w stosunku do całego ciała – 2W/kg w ciągu 15 minut skanowania

Na podstawie badań nieklinicznych ustalono, że przy maksymalnej szybkości pochłaniania właściwego energii (SAR) 2W/kg, uśrednionej dla całego ciała, przez 15 minut skanowania MRI urządzenie powoduje wzrost temperatury o mniej niż 2°C. Maksymalną szybkość pochłaniania właściwego energii (SAR) uśrednioną w stosunku do całego ciała uzyskano na drodze obliczeń, następnie sprawdzono ją metodami kalometrycznymi.

Uwaga: W miejscu wszczepionego urządzenia lub w jego najbliższej okolicy jakość obrazu MR może być gorsza. Może być zatem konieczna optymalizacja parametrów obrazowania MR w celu uwzględnienia obecności wszczepu. Artefakt obrazu rozciąga się na około 20 mm poza światłem urządzenia podczas skanowania w badaniach nieklinicznych za pomocą sekwencji echa spinowego i sekwencji echa gradientowego, odpowiednio w skanerze 3.0 T z cewką całego ciała.

10. Porady dla pacjentów

Największe korzyści z leczenia zmienionej chorobowo lub uszkodzonej aorty pacjenta za pomocą stent-graftu Ankura™ to zmniejszenie ryzyka pęknięcia i przywrócenie prawidłowego przepływu krwi. Nielezione zmiany aorty mogą rozszerzać się i pękać, powodując krwawienie wewnątrz ciała, które zagraża życiu. Wyjaśniając pacjentowi to urządzenie wewnątrznacyniowe i związane z nim procedury, lekarz powinien wziąć pod uwagę, m.in., następujące kwestie:

- Różnice między naprawą wewnątrznacyniową a otwartą naprawą chirurgiczną, w tym zagrożenia związane z otwartą naprawą chirurgiczną i naprawą wewnątrznacyniową.
- Zalety i wady naprawy wewnątrznacyniowej i otwartej naprawy chirurgicznej.
- Naprawa wewnątrznacyniowa ma potencjalną zaletę minimalnego urazu.
- W przyszłości może być wymagana naprawa wewnątrznacyniowa lub otwarta chirurgiczna naprawa zmiany.
- Szczegóły możliwych powikłań po wszczepieniu urządzenia.
- Regularna kontrola po wszczepieniu urządzenia.

11. Badania kontrolne

- Harmonogram badań kontrolnych
 - ✧ Kliniczne badania kontrolne należy przeprowadzić po 24 godzinach, 1, 3, 6, 12 i 24 miesiącach od zabiegu. W

dowolnym momencie harmonogram badań można zmodyfikować, aby dostosować go do poszczególnych pacjentów.

- Metody stosowane w czasie badań kontrolnych
 - ✧ Badanie hematologiczne, badanie rentgenowskie, B-US, CTA, MRI, DSA itp.
- Elementy podlegające ocenie:
 - ◆ wielkość tętniaków;
 - ◆ embolizacja;
 - ◆ zmiany pulsacji tętniaków
 - ◆ migracja;
 - ◆ przeciek wewnętrzny;
 - ◆ odkształcenie stent-graftu.
- ✧ Należy ponadto uwzględnić pacjentów, u których w czasie badań kontrolnych interwencji wewnątrznacyniowej lub zabiegu chirurgicznego rozpoznano:
 - ◆ tętniaki powiększone o 5 mm lub więcej;
 - ◆ zmiany pulsacji tętniaków, przy zwiększeniu się tętniaków lub przecieku wewnętrznym, albo nie;
 - ◆ stały przeciek wewnętrzny, ze zwiększeniem się rozmiaru tętniaka, albo nie;
 - ◆ przeciek wewnętrzny spowodowany migracją stent-graftu.

12. Okres przechowywania

- System stent-graftu AAA Ankura™ i system stent-graftu Ankura™ z mankietem są sterylizowane tlenkiem etylenu. Okres przechowywania podano na etykiecie. Nie należy używać przeterminowanych produktów.

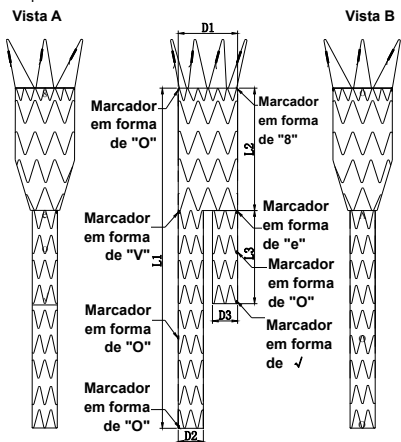
13. Opakowanie i etykieta

- Systemy stent-graftów AAA Ankura™ i stent-graftów z mankietem Ankura™ są dostarczane w stanie jałowym i są osobno zapakowane. Wszystkie stent-grafy Ankura™ są fabrycznie umieszczane w systemie wprowadzającym.
- Stent-graft AAA i stent-graft z mankietem Ankura™ z systemami wprowadzającymi są unieruchomione i na tacy PETG, następnie szczelnie zamknięty w dwóch torebkach Tyvek1073B, na których naklejono podstawową etykietę. Produkt jest wyjałowiony i pakowany do pudełka wraz z instrukcją obsługi, kartą implantacji, formularzem opinii klienta i innymi dołączonymi dokumentami. Na pudełku naklejona jest etykieta.

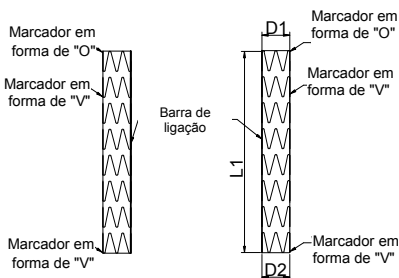
Leia atentamente todas as instruções. O incumprimento das instruções, avisos e precauções pode originar complicações graves ou lesões nos pacientes.

1. Descrição do dispositivo

- Sistema de endoprótese Ankura™
 - ◇ O sistema de endoprótese de AAA Ankura™ inclui:
 - ◆ As endopróteses de AAA Ankura™
 - ◆ O sistema de introdução Ankura™
 - ◇ O sistema de endoprótese de balão insuflável Ankura™ inclui:
 - ◆ As endopróteses de balão insuflável Ankura™
 - ◆ O sistema de introdução Ankura™
 - ◇ A endoprótese Ankura™ está pré-carregada no sistema de introdução. O sistema de introdução carregado é inserido por via endoluminal através da artéria femoral ou ilíaca e rastreado através da vasculatura do paciente para introduzir a endoprótese no local pretendido.
- Endopróteses Ankura™



(a) Endopróteses de AAA Ankura™



(b) Endoprótese de Balão Insuflável Ankura™

Fig. 1 — Endoprótese de AAA e Endoprótese de Balão Insuflável Ankura™

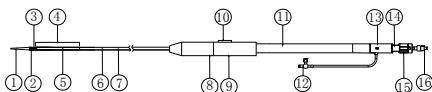
Tabela 1 – Materiais da endoprótese

Componente	Material	Concentração em % de peso
Mola de suporte	Nitinol	49-67
Manga de aço inoxidável	316LVM	7-17
Enxerto	PTFE	20-40

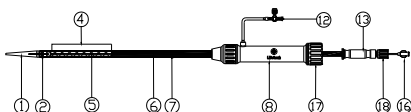
Marcador	Platina/irídio	0,5-6
Sutura	Polipropileno	<1

✧ As endopróteses utilizadas no sistema de endoprótese de AAA Ankura™ são modulares e incluem três componentes de endopróteses: uma endoprótese de AAA Ankura™ e duas endopróteses de balão insuflável Ankura™. O sistema modular é composto por uma endoprótese de AAA e duas endopróteses de balão insuflável (Fig. 1). Cada componente é introduzido separadamente no sistema vascular do paciente. A endoprótese Ankura™ é um tubo composto por uma película em ePTFE suportada por uma malha metálica designada por stent. Os marcadores são fixados no stent. O enxerto, composto por material vascular ultrafino fixado no stent sem suturas, consegue isolar o aneurisma do sangue, é mais resistente do que a artéria fragilizada e permite que o sangue passe sem exercer força sobre a protuberância. O stent consegue fornecer a força estável e expansora necessária para abrir o enxerto.

● Sistema de introdução Ankura™



(a) Sistema de introdução (endoprótese de AAA) Ankura™



(b) Sistema de introdução (endoprótese de balão insuflável) Ankura™

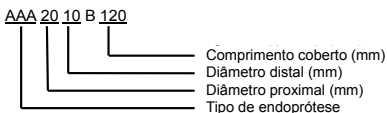
1	Ponta cônica	2	Faixa de marcação	3	Zona de ancoragem proximal	4	Endoprótese
5	Tubo interior	6	Polo imóvel	7	Invólucro	8	Pega frontal
9	Pega de deslocamento	10	Gatilho	11	Haste roscada	12	Válvula hemostática
13	Pega traseira	14	Zona de libertação proximal	15	Bloqueio de segurança	16	Conector Luer
17	Tampa frontal	18	Tampa traseira				

Fig. 2 – Sistemas de introdução Ankura™

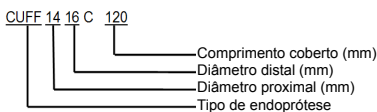
✧ A endoprótese Ankura™ está pré-carregada no sistema de introdução Ankura™. O sistema de introdução Ankura™ facilita a inserção da endoprótese através da vasculatura arterial (por exemplo: através das artérias femorais). Sob orientação fluoroscópica, o sistema de introdução Ankura™ pode ser inserido apropriadamente dentro da vasculatura do paciente e a endoprótese implantada a partir do sistema de introdução. A endoprótese de AAA com sistema de introdução é apresentada na Figura 2(a), e a endoprótese de balão insuflável com sistema de introdução é apresentada na Figura 2(b).

● Especificações do dispositivo

✧ As especificações dos sistemas de endoprótese de AAA e balão insuflável Ankura™ são indicadas de seguida e os detalhes são apresentados, respetivamente, nas tabelas 2 e 3.



(a) Sistema de endoprótese de AAA



(b) Sistema de endoprótese de balão insuflável

Tabela 2 – Resumo do sistema de endoprótese de AAA Ankura™

Diâmetro proximal (D1/mm)	Diâmetro distal (D2/mm)	Diâmetro distal (D3/mm)	Comprimento coberto (L1/mm)	Comprimento coberto (L2/mm)	Comprimento coberto (L3/mm)	Sistema de introdução	Diâmetro recomendado do vaso (mm)
20	10	10	100,110,120 130,140,160	50	30	20F	16-18
22			100,110,120 130,140,160				20F
24	12	12	100,110,120 130,140,160			20F	20-22
26			100,110,120 130,140,160			20F	21-24
28			100,110,120 130,140,160			20F	23-25
30			100,110,120 130,140,160			22F	25-27
32			100,110,120 130,140,160			22F	26-29
34			100,110,120 130,140,160			22F	28-31
36			100,110,120 130,140,160			22F	30-33
			100,110,120 130,140,160			22F	30-33

Nota: a tabela anexada contém apenas o tamanho de referência recomendado, estando a seleção final das especificações da endoprótese sujeita ao parecer do médico com base na situação real do paciente.

Tabela 3 – Resumo do sistema de endoprótese de balão insuflável Ankura™

Especificações do AAA	Diâmetro proximal (D1/mm)	Diâmetro distal (D2/mm)	Comprimento coberto (L1/mm)	Sistema de introdução	Diâmetro distal recomendado do vaso (mm)
20~ 22	12	10	40,60,80,90,100, 120	18F	8-9
		12	40,60,80, 90,100, 120	18F	10-11
		14	40,60,80, 90,100, 120	18F	11-12
		16	40,60,80, 90,100, 120	18F	13-14
		18	40,60,80, 90,100, 120	18F	15-16
24~ 36	14	10	40,60,80,90,100, 120	18F	8-9
		12	40,60,80, 90,100,	18F	10-11

Especificações do AAA	Diâmetro proximal (D1/mm)	Diâmetro distal (D2/mm)	Comprimento coberto (L1/mm)	Sistema de introdução	Diâmetro distal recomendado do vaso (mm)
			120		
		14	40,60,80, 90,100, 120	18F	11-12
		16	40,60,80, 90,100, 120	18F	13-14
		18	40,60,80, 90,100, 120	18F	15-16
		20	40,60,80, 90,100, 120	18F	16-18
		22	40,60,80, 90,100, 120	18F	18-20

Nota: a tabela anexada contém apenas o tamanho de referência recomendado, estando a seleção final das especificações da endoprótese sujeita ao parecer do médico com base na situação real do paciente.

Os médicos devem observar rigorosamente as indicações e contraindicações.

2. Indicações de utilização

- O sistema de endoprótese de AAA Ankura™ é indicado para a reparação endovascular de pacientes com aneurismas da aorta abdominal, requerendo o seguinte:
 - ✧ Vaso de acesso ilíaco/femoral adequado que seja compatível com o sistema de introdução requerido;
 - ✧ Comprimento do colo aórtico proximal não-aneurismático ≥ 15 mm;
 - ✧ Diâmetro do colo aórtico proximal não-aneurismático 18–32 mm;
 - ✧ Ângulo do colo aórtico proximal $\leq 60^\circ$;
 - ✧ Zona de ancoragem da artéria ilíaca distal ≥ 15 mm;
 - ✧ Diâmetro da artéria ilíaca distal 8-20 mm;
 - ✧ Morfologia adequada para reparação endovascular.
- Seguem-se algumas considerações adicionais para a seleção de pacientes:
 - ✧ Idade e esperança de vida do paciente;
 - ✧ Comorbilidades (por exemplo: insuficiência cardíaca, pulmonar ou renal anterior à cirurgia, obesidade mórbida);
 - ✧ Tolerância à anestesia geral, regional ou local;
 - ✧ A decisão final fica a critério do médico e do doente.
- Seleção do dispositivo
 - ✧ O tamanho da endoprótese Ankura™ deve ser apropriado para se adaptar à anatomia aórtica do paciente. A Lifetech recomenda uma endoprótese Ankura™ com um tamanho 10% a 20% superior.

3. Contraindicações

- A endoprótese de AAA Ankura™ está contraindicada para:
 - ✧ Pacientes com infecção sistêmica aguda;
 - ✧ Pacientes com fluxo sanguíneo mesentérico fornecido sobretudo pela artéria mesentérica inferior;
 - ✧ Pacientes com artéria renal acessória com origem na artéria abdominal;
 - ✧ Pacientes com reação alérgica ao dispositivo;
 - ✧ Pacientes cuja morfologia vascular não é adequada para reparação endovascular;
 - ✧ Pacientes com intolerância a agentes de contraste devido a insuficiência renal;
 - ✧ Pacientes alérgicos a agentes de contraste;
 - ✧ Colo do aneurisma com trombo;
 - ✧ Comprimento do colo aórtico proximal não-aneurismático < 15 mm.
 - ✧ Diâmetro do colo aórtico proximal não-aneurismático < 18 mm ou > 32 mm.
 - ✧ Ângulo do colo aórtico proximal $> 60^\circ$.
 - ✧ Zona de ancoragem da artéria ilíaca distal < 15 mm.
 - ✧ Diâmetro da artéria ilíaca distal < 8 mm ou > 20 mm.

4. Preparação antes da implantação

Leia atentamente as instruções antes de utilizar o dispositivo. As instruções que se seguem incluem uma orientação básica para a inserção do dispositivo. Podem ser necessárias variações nos procedimentos apresentados. Estas instruções visam auxiliar e não substituir a avaliação do médico.

- **Materiais necessários**
 - ✧ Fio-guia super-rígido de 0,035"/260 cm. Por exemplo, fio-guia super-rígido Lifetech, fio-guia super-rígido Amplatz ou equivalente.
 - ✧ Sistema de imagiologia fluoroscópico multiplano;
 - ✧ Invólucro angiográfico e invólucro do marcador;
 - ✧ Agente de contraste;
 - ✧ Seringa de alta pressão;
 - ✧ Solução salina heparinizada;
 - ✧ Quaisquer outros dispositivos que o médico necessite para a intervenção (incluindo dispositivos utilizados para a dissecação da artéria femoral).
- **Uma equipa multidisciplinar com experiência em processos combinados com:**
 - ✧ Anestesia local ou anestesia geral;
 - ✧ Exposição, arteriotomia e reparação da artéria femoral;
 - ✧ Técnicas de acesso e fechamento percutâneo;
 - ✧ Interpretação de imagens fluoroscópicas e angiográficas;
 - ✧ Inserção de stent endovascular;
 - ✧ Utilização apropriada de agente de contraste radiográfico;
 - ✧ Técnicas para minimizar a exposição à radiação;
 - ✧ Experiência nas modalidades necessárias de acompanhamento de pacientes;
 - ✧ Experiência em cirurgia vascular tradicional para qualquer possibilidade de insucesso na cirurgia de reparação aórtica endovascular.
- **Preparação dos produtos**
 - ✧ O diâmetro da endoprótese deve ser selecionado em conformidade com o diâmetro interior do vaso e não com o diâmetro exterior. O tamanho incorreto do dispositivo pode resultar em endoleak (endofuga) ou na migração da endoprótese. Geralmente, o diâmetro da endoprótese selecionada deve ser 1,1 a 1,2 vezes maior do que o diâmetro interior do vaso da zona de implante.
 - ✧ Verifique o dispositivo e a embalagem para se assegurar de que não ocorreram danos devidos ao transporte. Não utilize o dispositivo se detetar algum dano no mesmo ou na barreira de esterilização. Caso tenham ocorrido danos, devolva-o à Lifetech. Antes da utilização do dispositivo, reveja a conformidade das especificações com os requisitos do paciente.
- **Preparação do paciente**
 - ✧ Meça o comprimento do colo aórtico proximal e o diâmetro interior do vaso.
 - ✧ Meça o ângulo do colo aórtico proximal em relação ao eixo de comprimento do aneurisma.
 - ✧ Avalie a qualidade do colo aórtico.
 - ✧ Avalie a morfologia do vaso compatível com a reparação endovascular da aorta.
 - ✧ Realize quaisquer exames comuns necessários e monitorize os sinais vitais.
 - ✧ Consulte os protocolos institucionais referentes a anestesia, anticoagulação e monitorização de sinais vitais.
 - ✧ Posicione o paciente na mesa de imagiologia, permitindo a visualização fluoroscópica desde o arco aórtico até às bifurcações da artéria femoral.
 - ✧ Aceda adequadamente à artéria ilíaca/femoral.
 - ✧ Exponha o acesso a ambas as artérias femorais comuns utilizando a técnica cirúrgica normalizada.
 - ✧ A anticoagulação sistémica deve ser utilizada durante o procedimento de implantação seguindo o protocolo preferencial do hospital e do médico. Se a heparina for contraindicada, deve ser considerado um anticoagulante alternativo.

5. Procedimento de implantação

- **Preparação do sistema de introdução da endoprótese de e AAA e balão insuflável antes da implantação**

- ✧ Encaixe a seringa com solução salina heparinizada ao conector Luer e à válvula hemostática e irrigue separadamente para evacuar o ar do tubo interior e do invólucro exterior. (Fig. 3)

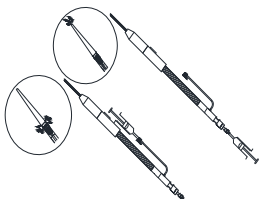


Fig. 3 – Irrigação do tubo interior e do invólucro exterior

- ✧ Monitorize os principais sinais vitais.
- ✧ Administre heparina para ajustar o TCA (tempo de coagulação ativada) para 200 segundos. Verifique a solução de irrigação. O invólucro e o fio-guia devem ser irrigados antes de cada introdução.
- ✧ Utilize gaze com solução salina para limpar o invólucro exterior e ativar o revestimento hidrófilo. (Fig. 4)

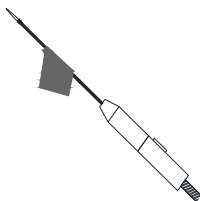


Fig. 4 – Limpe o invólucro com soro fisiológico normal heparinizado esterilizado

- ✧ Exponha as artérias femorais bilaterais através de cirurgia normalizada.
- ✧ Coloque um fio-guia super-rígido com 0,035"/260 cm na artéria femoral e introduza-o até às artérias renais.
- ✧ Introduza o invólucro do marcador e verifique novamente a especificação do stent com radiografia.
- Implantar a endoprótese
 - ✧ Insira o sistema de introdução até ao aneurisma abdominal ao longo do fio-guia e mantenha sempre a válvula hemostática em direção ao outro lado do paciente. (Fig. 5)

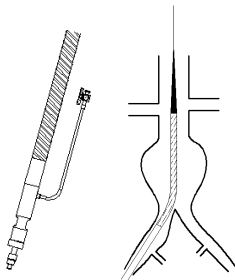


Fig. 5 – Inserção da endoprótese de AAA com sistema de introdução

Nota: O setor curto da endoprótese de AAA tem de estar no mesmo lado que a válvula hemostática do sistema de introdução quando a endoprótese de AAA está pré-carregada no sistema de introdução.

- ✧ Injete agentes de contraste na aorta abdominal. Marque a posição do local de destino, no ecrã de imagiologia, com marcador radiopaco ou com régua angiográfica no corpo do paciente. Ajuste a posição da endoprótese nos marcadores radiopacos proximais para que a extremidade superior do enxerto esteja mesmo abaixo da artéria renal inferior.
- ✧ Certifique-se de que o marcador radiopaco proximal em forma de "O" está no mesmo lado que o marcador em forma de "V" no setor longo da endoprótese de AAA. Certifique-se de que o marcador radiopaco proximal em forma de "8" está no mesmo lado que o marcador em forma de "e", o marcador em forma de "O" e o marcador em forma de "v" no setor curto da endoprótese de AAA.
- ✧ Certifique-se de que a parte distal do setor curto está acima da bifurcação aórtica e dentro do saco aneurismático.
- ✧ Implante lentamente a endoprótese. Segure na pega frontal do sistema de introdução imobilizado e, em seguida, rode a pega de deslocamento no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para implantar lentamente a endoprótese, até que o setor curto esteja implantado. (Fig. 6)

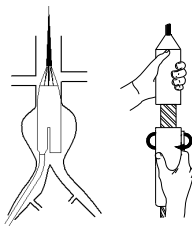


Fig. 6 – Implantação do setor curto da endoprótese de AAA

- Libertação da extremidade proximal
 - ✧ Mantenha o sistema de introdução imobilizado. Retire o bloqueio de segurança da pega do sistema de introdução. (Fig. 7)

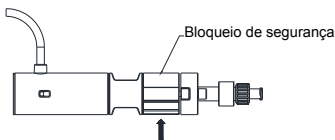
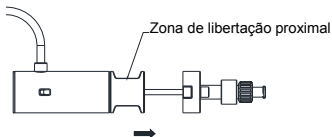


Fig. 7 – Remoção do bloqueio de segurança

- ✧ Puxe a zona de libertação proximal para libertar a mola proximal da endoprótese. (Fig. 8)



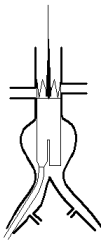


Fig. 8 – Puxar na zona de libertação proximal

- Introduza outro fio-guia pelo outro lado da artéria femoral no setor curto da endoprótese de AAA colocada. (Fig. 9)

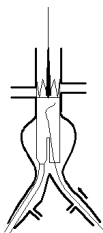


Fig. 9 – Introdução de outro fio-guia

- ◇ Verifique se existe uma folga entre a cabeça da ponta e o invólucro do sistema de introdução de balão insuflável e, se necessário, desaperte a tampa traseira, puxe suavemente o núcleo do invólucro para trás até deixar de haver folga e, em seguida, bloqueie a tampa traseira.
- ◇ Verifique se a tampa traseira do sistema de introdução do balão insuflável está solta e, se necessário, aperte-a antes da operação seguinte.
- Depois de confirmar que a tampa traseira do sistema de introdução do balão insuflável está bloqueada, insira a endoprótese de balão insuflável com sistema de introdução sobre o fio-guia no setor curto da endoprótese de AAA e mantenha sempre a válvula hemostática voltada para o interior do paciente, como mostrado na Fig. 10. Alinhe o marcador radiopaco no stent de balão insuflável com o marcador radiopaco no setor curto da endoprótese de AAA com, pelo menos, duas ondas sobrepostas entre si. Certifique-se de que o marcador radiopaco em forma de "O" na endoprótese de balão insuflável esteja quase à mesma altura que o marcador em forma de "e" no setor curto da endoprótese de AAA.

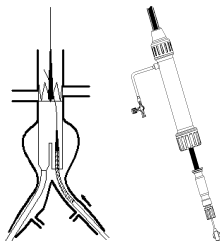


Fig. 10 – Insira a endoprótese de balão insuflável com sistema de introdução

- Segure a pega frontal immobilizando-a, desbloqueie a tampa frontal no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio (Fig. 11).

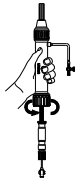


Fig. 11 – Desbloqueie a tampa frontal no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio

- Segure a pega traseira imobilizando-a com uma mão e recue a pega frontal com a outra mão para implantar o setor de extensão do balão insuflável sob monitorização (Fig. 12). Quando a endoprótese estiver implantada, segure a pega frontal imobilizando-a e recue a pega traseira de forma a posicionar a ponta novamente na extremidade distal do invólucro exterior. Depois, retire o sistema de introdução e o fio-guia. (Fig. 13)

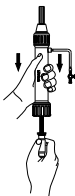


Fig. 12 – Sistema de introdução ao recuar a pega frontal

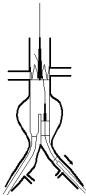


Fig. 13 – Implantação da endoprótese de balão insuflável no setor curto da endoprótese de AAA

- Implante rapidamente o setor longo da endoprótese de AAA. Segure na pega frontal do sistema de introdução imobilizado e, em seguida, desbloqueie o gatilho e puxe a pega de deslocamento pela haste roscada para implantar completamente a endoprótese. (Fig. 14)
- Segure na pega de deslocamento do sistema de introdução imobilizado, desbloqueie o gatilho e recue a pega frontal de forma a posicionar a ponta novamente na extremidade distal do invólucro exterior. Depois, remova o sistema de introdução.

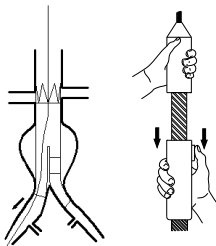


Fig. 14 – Implantação do setor longo da endoprótese de AAA

- Insira outra endoprótese de balão insuflável sobre o fio-guia no setor longo da endoprótese de AAA e mantenha sempre a válvula hemostática voltada para o interior do paciente, como mostrado na Fig. 15. Alinhe o marcador radiopaco na

endoprótese de balão insuflável com o marcador radiopaco no setor longo da endoprótese de AAA com, pelo menos, duas ondas sobrepostas entre si. Certifique-se de que o marcador radiopaco em forma de "O" na endoprótese de balão insuflável esteja quase à mesma altura que o marcador em forma de "O" no setor longo da endoprótese de AAA. (Fig. 15)

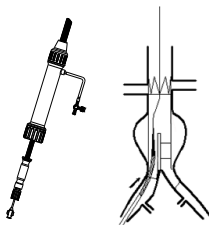


Fig. 15 – Insira outra endoprótese de balão insuflável

- Segure a pega frontal immobilizando-a, desbloqueie a tampa frontal no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio. (Fig. 11) Segure a pega traseira immobilizando-a com uma mão e recue a pega frontal com a outra mão para implantar o setor de extensão do balão insuflável sob monitorização (Fig. 12). Quando o stent estiver implantado, segure a pega frontal immobilizando-a e recue a pega traseira de forma a posicionar a ponta novamente na extremidade distal do invólucro exterior. Depois, retire o sistema de introdução e o fio-guia. (Fig. 16)

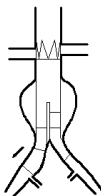


Fig. 16 – Implantação da endoprótese de balão insuflável no setor longo da endoprótese de AAA

- Técnica de desmontagem do cabo para a implantação parcial da endoprótese
No caso pouco provável de falha do sistema de introdução e implantação parcial da endoprótese concomitante, uma técnica de "desmontagem do cabo" pode permitir a implantação bem-sucedida da endoprótese.
Passo 1 - Puxe o gatilho e retraia totalmente a pega de deslocamento. Nota: Como a cobertura do enxerto está separada, é possível retraindo a pega de deslocamento sem implantação adicional da endoprótese.
Passo 2 - Estabilize o sistema de introdução.
Passo 3 - Insira as pontas de uma pinça hemostática na fenda do cabo da extremidade na pega de deslocamento. Em seguida, desloque a pinça hemostática para a frente, para dividir a pega de deslocamento nas metades esquerda e direita.
Passo 4 - Remova as metades esquerda e direita da pega de deslocamento da engrenagem roscada para expor a articulação do invólucro.
Passo 5 – Segure o cabo frontal com uma mão, segure a articulação do invólucro com a outra e puxe até que a endoprótese esteja totalmente implantada.
Passo 6 – Remova o sistema de introdução segurando a engrenagem roscada e retirando-a do paciente.

6. Eventos adversos potenciais

Os eventos adversos associados à utilização do sistema de endoprótese de AAA Ankura™ incluem, mas não se limitam ao seguinte:

- Reação alérgica
- Expansão dos aneurismas
- Ruptura de aneurismas/vasos
- Complicações com anestésicos

- Arritmia
- Trombose arterial ou venosa (incluindo trombose e embolização)
- Lesões arteriais
- Perfuração arterial
- Fístula arteriovenosa ou pseudoaneurisma
- Hemorragia / hematoma
- Complicações intestinais
- Insuficiência cardíaca / enfarte
- Coagulopatia
- Conversão para cirurgia aberta
- Morte
- Edema
- Disfunção erétil
- Embolia
- Hemorragia/sangramento
- Infecção
- Dor intercostal
- Lesões neurológicas, locais ou sistêmicas (por exemplo: AVC, paraplegia, paraparesia)
- Paraparesia
- Paralisia
- Parestesia
- Complicações pulmonares
- Insuficiência da função renal / falência renal
- Choque
- Necrose tecidual
- Problemas de cicatrização e problemas subsequentes associados
- Problemas com o dispositivo devidos a:
 - ✧ Dificuldades de inserção e remoção
 - ✧ Dificuldades de liberação
 - ✧ Insucesso na implantação
 - ✧ Inserção imprecisa
 - ✧ Endoleak
 - ✧ Migração do stent
 - ✧ Quebra do stent
 - ✧ Ruptura do material de cobertura
 - ✧ Erosão
 - ✧ Trombose ou embolização do stent
 - ✧ Expansão da endoprótese
 - ✧ Torção ou dobra da endoprótese

Nota:

No caso de um incidente grave, o utilizador ou paciente deve comunicá-lo à Lifetech através do endereço quality@lifetechmed.com ou ao representante de vendas local da Lifetech ou à Autoridade competente local (AC).

7. Resumo dos dados clínicos

Houve dois estudos clínicos completos do sistema de endoprótese de AAA/AUI Ankura™, um na China e outro na Turquia. Ambos os estudos pretendiam avaliar a segurança e eficácia clínicas dos sistemas de endoprótese Ankura™ e cumpriram os parâmetros de avaliação primários predefinidos de êxito do tratamento com eventos adversos reduzidos.

Estudo na China

Foram implantados sistemas de endoprótese Ankura™ em 107 pacientes, que foram incluídos no estudo, na China (AAT: 62 casos; AAA: 30 casos; AUI: 15 casos). As endopróteses foram implantadas com êxito nos 107 pacientes (100%). 91 dos 106 pacientes foram acompanhados após o procedimento, tendo o tempo médio de acompanhamento sido de 218 (intervalo 30 – 600) dias. A taxa de êxito do tratamento de aneurisma da aorta 6 meses após o implante atingiu 93,4% (85/91). 85 dos 91 pacientes avaliados quanto a eventos de segurança durante o acompanhamento não apresentaram qualquer evento de segurança (93,4%).

Os dados de acompanhamento demonstraram que:

Um em 107 pacientes (0,9%) morreu no hospital (0,9%), mas esta morte não esteve relacionada com o dispositivo ou o procedimento.

Um em 107 pacientes (0,9%) apresentou estenose arterial.

Um em 107 pacientes (0,9%) apresentou paraplegia.

Um em 107 pacientes (0,9%) apresentou insuficiência renal.

Três em 107 pacientes (2,8%) apresentaram *endoleaks* precoces.

Nenhum paciente apresentou deslocação do *stent*, fratura do *stent*

ou rutura da aorta.

Estudo na Turquia

O estudo na Turquia recrutou 100 pacientes e a taxa de êxito imediato do tratamento foi de 100%. Estes pacientes foram avaliados quanto a eventos de segurança ao longo de 1 ano.

O acompanhamento de 1 ano dos pacientes revelou que:

Cinco pacientes (5%) apresentaram *endoleak* de tipo 2.

Dois pacientes (2%) apresentaram *endoleak* de tipo 1b devido a dilatação da artéria ilíaca nativa.

Dois pacientes (2%) tiveram intervenções secundárias.

Dois pacientes (2%) morreram devido a causas cardíacas e neurológicas.

Nenhum paciente apresentou migração do dispositivo, deficiência do dispositivo, dobra ou fratura do *stent*, oclusão dos membros ou conversão para cirurgia aberta.

8. Requisitos de conservação e transporte

- As endopróteses de AAA e de balão insuflável Ankura™ estão pré-carregadas no sistema de introdução e conservadas numa embalagem estéril.
- Este dispositivo deve ser conservado numa sala limpa e bem ventilada, sem gás corrosivo e à temperatura ambiente.
- Durante o transporte, é estritamente proibido apertar, molhar e expor ao sol. Manusear com cuidado.
- Não expor a solventes orgânicos.

9. Advertências

- Gerais
 - ◇ Leia atentamente todas as instruções. O incumprimento das instruções, avisos e precauções pode originar consequências graves ou lesões nos pacientes.
 - ◇ As endopróteses de AAA e de balão insuflável Ankura™ não podem ser reutilizadas após reesterilização.
 - ◇ Se detetar algum sinal de danos antes da utilização, não utilize o produto e devolva-o à Lifetech.
 - ◇ Este dispositivo apenas deve ser utilizado por médicos e equipas especializadas em técnicas de intervenção vascular e na utilização do dispositivo.
 - ◇ O desempenho a longo prazo dos enxertos endovasculares ainda não foi confirmado. Todos os pacientes devem ser informados de que o tratamento endovascular requer a monitorização vitalícia regular para avaliar a sua saúde e o desempenho do seu enxerto endovascular (por exemplo: *endoleak*, migração, distorção, aumento de aneurismas, etc.).
 - ◇ Há estudos clínicos que indicam que a seleção incorreta de pacientes pode resultar em deficiências no tratamento. Além disso, se uma reparação aórtica endovascular malsucedida necessitar de cirurgia aberta, tal pode resultar num maior risco de complicações relativas aos dois procedimentos.
 - ◇ O estado do paciente deve ser avaliado antes da implantação no que diz respeito a insuficiência cardíaca/enfarte, complicações pulmonares, edema e insuficiência renal.
 - ◇ Após a colocação do dispositivo, os pacientes devem ser monitorizados regularmente para verificar o estado do dispositivo, incluindo *endoleak*, migração, alteração da estrutura ou posição da endoprótese, expansão dos aneurismas, etc. No mínimo, é necessário anualmente um raio X e TC com ou sem contraste.
 - ◇ Os pacientes com manifestações clínicas específicas (por exemplo: expansão dos aneurismas ou doenças inesperadas na posição do enxerto endovascular) devem ser submetidos a intervenções secundárias ou a tratamento de cirurgia aberta. Um aumento do tamanho dos aneurismas e/ou *endoleak* persistente podem provocar a rutura dos aneurismas.
 - ◇ Os pacientes com infeção após a colocação do dispositivo devem ser tratados com antibióticos orais.
 - ◇ Deve estar sempre disponível uma equipa de cirurgia vascular durante a implantação ou procedimento de nova intervenção nas situações em que a reparação cirúrgica aberta seja necessária.
 - ◇ Não reutilize nem esterilize novamente os sistemas de endoprótese de AAA e de balão insuflável Ankura™. A

reutilização, o reprocessamento ou a nova esterilização podem pôr em causa a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do dispositivo que, por sua vez, pode provocar lesões, doenças ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a nova esterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo mas não se limitando à transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do paciente.

- Seleção, tratamento e acompanhamento de pacientes
 - ◇ A segurança e eficácia da endoprótese de AAA Ankura™ ainda não foram avaliadas nas seguintes populações:
 - ◆ Lesão traumática da aorta
 - ◆ Coagulopatia incorrigível
 - ◆ Doença hereditária dos tecidos conjuntivos (por exemplo: síndromes de Marfan ou Ehlers-Danlos)
 - ◆ Aneurismas torácico-aórtico ou torácico-abdominal concomitantes
 - ◆ Pacientes com infecções sistêmicas ativas
 - ◆ Grávidas e lactantes
 - ◆ Obesidade mórbida
 - ◆ Menores de 18 anos
 - ◆ Pacientes com uma esperança de vida inferior a um ano
 - ◇ O diâmetro do vaso de acesso (medido de parede interior a parede interior) e a morfologia (tortuosidade mínima, doença oclusiva e/ou calcificação) devem ser compatíveis com as técnicas de acesso vascular e o perfil do sistema de introdução. Uma vasculatura demasiado tortuosa pode aumentar o risco de falha da implantação da endoprótese ou da libertação na extremidade proximal.
 - ◇ O sistema de endoprótese de AAA Ankura™ não é recomendado em pacientes que pesam mais de 150 kg (350 libras) ou que não podem ser submetidos a um exame de fluoroscopia preciso devido à obesidade.
 - ◇ Os pacientes com uma infecção sistémica podem estar sujeitos a um risco acrescido de infecção da endoprótese endovascular.
 - ◇ Os pacientes com coagulopatia incorrigível podem estar sujeitos a um risco acrescido de endoleak de tipo II ou a complicações com hemorragias.
 - ◇ Os pacientes devem medir a pressão arterial todos os dias depois da cirurgia e fazer um registo clínico. A hipertensão arterial pode causar a expansão da endoprótese, complicações vasculares e outros problemas. A pressão arterial deve ser monitorizada a tempo para a equipa médica saber o estado pós-operatório do paciente. Ao mesmo tempo, o médico precisa de lembrar o paciente para manter a pressão arterial dentro dos níveis normais.
 - ◇ O produto não deve ser utilizado em pacientes que sejam alérgicos aos materiais indicados na Tabela 1.
- Procedimento para implantação
 - ◇ A anticoagulação sistémica deve ser utilizada durante a intervenção seguindo o protocolo preferencial do hospital e do médico. Se a heparina for contraindicada, deve ser considerado um anticoagulante alternativo.
 - ◇ Minimizar o manuseamento da endoprótese retraída durante a preparação e inserção para diminuir o risco de contaminação da endoprótese e infecção.
 - ◇ Mantenha a posição do fio-guia durante a inserção do sistema de introdução.
 - ◇ Não dobre nem torça o sistema de introdução. Se tal acontecer, pode danificar o sistema de introdução e a endoprótese.
 - ◇ Utilize sempre a fluoroscopia para orientação, introdução e observação do dispositivo dentro da vasculatura.
 - ◇ A utilização do sistema de endoprótese Ankura™ requer a administração de contraste intravascular. Os pacientes com insuficiência renal preexistente podem incorrer num maior risco de insuficiência renal no pós-operatório. Devem ser tomados cuidados para limitar a quantidade de agente de contraste utilizado durante o procedimento.

- ✧ Para evitar qualquer torção da endoprótese endovascular durante a rotação do sistema de introdução, rode todos os componentes do sistema em conjunto e com cuidado.
- ✧ O posicionamento incorreto da endoprótese no vaso pode resultar num risco acrescido de endoleak, migração e embolização.
- ✧ A fixação inadequada da endoprótese pode resultar num risco acrescido de migração da endoprótese e a implantação incorreta e migração da endoprótese requer uma intervenção cirúrgica.
- ✧ Não prossiga se sentir resistência durante a introdução do fio-guia ou do sistema de introdução. Pare e avalie a origem da resistência.
- ✧ Salvo quando clinicamente indicado, não implante a endoprótese num local que oclua artérias necessárias ao fluxo sanguíneo para órgãos ou extremidades.

● **Informação para RM**

Ensaio não clínico demonstraram que o sistema de endoprótese de AAT Ankura™ é condicionado por ressonância magnética. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança nas seguintes condições:

- ✧ Campo magnético estático de 3,0 Tesla ou menos
- ✧ Campo de gradiente espacial ≤ 720 Gauss/cm
- ✧ Taxa máxima de absorção específica de energia (calculada em média sobre o corpo inteiro) de 2 W/kg durante 15 minutos de exame

Em ensaios não clínicos, determinou-se que o dispositivo produz um aumento da temperatura inferior a 2° C numa taxa máxima de absorção específica de energia (SAR) pelo corpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exame de RM. A taxa máxima de absorção específica de energia (TAE) calculada em média sobre o corpo inteiro foi derivada por cálculo e verificada por calorimetria.

Nota: A qualidade das imagens de ressonância magnética poderá ficar comprometida se a área de interesse coincidir com a posição do dispositivo ou estiver relativamente próxima. Portanto, pode ser necessário otimizar os parâmetros das imagens de ressonância magnética pela presença deste implante. O artefacto da imagem estende-se aproximadamente 20 mm fora do lúmen do dispositivo quando é digitalizado em ensaios não clínicos, utilizando a sequência de spin eco e a sequência de gradiente eco, respetivamente, num Scanner de 3,0 T com bobina de corpo inteiro.

10. Informações de consulta do paciente

Os maiores benefícios do tratamento da aorta doente ou lesionada do doente com a endoprótese Ankura™ são a redução da probabilidade de rutura e a reposição do fluxo sanguíneo normal. Se não forem tratadas, as lesões da aorta podem expandir-se e sofrer uma rutura, resultando em hemorragia dentro do corpo, o que é potencialmente fatal.

O médico deve considerar os seguintes aspetos, entre outros, ao explicar este dispositivo endovascular e os procedimentos relacionados ao paciente:

- As diferenças entre reparação endovascular e reparação cirúrgica aberta, incluindo os riscos da reparação cirúrgica aberta e da reparação endovascular.
- Vantagens e desvantagens da reparação endovascular e da reparação cirúrgica aberta.
- A reparação endovascular tem a potencial vantagem de minimizar o traumatismo.
- A reparação endovascular ou a reparação cirúrgica aberta da lesão pode ser necessária no futuro.
- Detalhes de possíveis complicações após a implantação do dispositivo.
- Acompanhamento regular após a implantação do dispositivo.

11. Acompanhamento

● **Períodos de acompanhamento**

- ✧ O acompanhamento clínico deve ser realizado 24 horas, 1, 3, 6, 12 e 24 meses após o procedimento. O período de acompanhamento pode ser ajustado a qualquer momento de acordo com as circunstâncias de cada paciente.

● **Métodos utilizados durante o acompanhamento**

- ✧ Exame hematológico, raio X, US B, Angio TC, RM, ASD,

etc.

- Elementos de acompanhamento:
 - ◆ Tamanho dos aneurismas;
 - ◆ Embolização;
 - ◆ Alteração da pulsatilidade dos aneurismas;
 - ◆ Migração;
 - ◆ Endoleak;
 - ◆ Distorção da endoprótese.
- ◇ Adicionalmente, devem ser considerados os pacientes com as seguintes manifestações clínicas específicas durante o acompanhamento, intervenção endovascular ou tratamento cirúrgico:
 - ◆ Crescimento de 5 mm ou mais dos aneurismas;
 - ◆ Alteração da pulsatilidade dos aneurismas com ou sem expansão dos aneurismas ou endoleak;
 - ◆ Endoleak contínua com ou sem expansão dos aneurismas;
 - ◆ Endoleak causada pela migração da endoprótese.

12. Prazo de validade

- Os sistemas de endoprótese de AAA e de balão insuflável Ankura™ são esterilizados com óxido de etileno. O prazo de validade é indicado no rótulo. Não utilize um produto cuja validade tenha expirado.

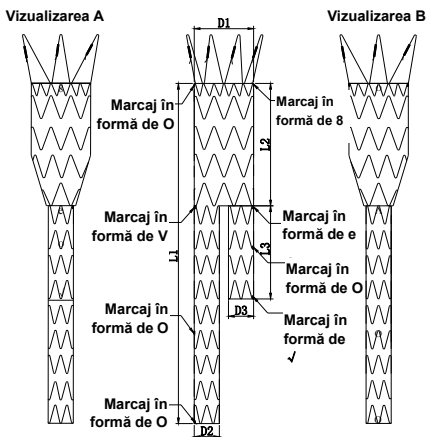
13. Embalagem e etiqueta

- Os sistemas de endoprótese de AAA e de balão insuflável Ankura™ são fornecidos esterilizados e embalados separadamente. Cada endoprótese Ankura™ encontra-se individualmente num sistema de introdução.
- As endopróteses de AAA e de balão insuflável Ankura™ com sistemas de introdução estão imobilizadas e protegidas numa bandeja em PETG, respetivamente, sendo posteriormente vedadas com duas bolsas dialisadas Tyvek1073B, nas quais é colocado um rótulo principal. O produto é esterilizado e colocado numa caixa com as instruções de utilização, cartão do implante, formulário de comentários do cliente e outros documentos em anexo. Encontra-se um rótulo na caixa.

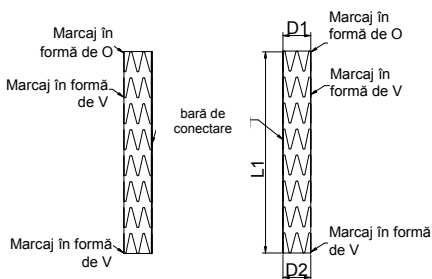
Cititi toate instructiunile cu atentie. Nerespectarea instructiunilor, a avertizărilor și a măsurilor de precautie poate conduce la complicatii grave sau la rănirea pacienților.

1. Descrierea dispozitivului

- Sistem de grefă stent Ankura™
 - ◇ Sistemul de grefă stent AAA Ankura™ include:
 - ◆ Grefe stent AAA Ankura™
 - ◆ Sistemul de livrare Ankura™
 - ◇ Sistemul de grefă manșetă Ankura™ include:
 - ◆ Grefe stent manșetă Ankura™
 - ◆ Sistemul de livrare Ankura™
 - ◇ Sistemul de grefă stent Ankura™ este preîncărcat în sistemul de livrare. Sistemul de livrare încărcat este inserat endoluminal prin arta femorală sau iliacă și este urmărit prin vasculatura pacientului pentru a livra grefa stent în locația dorită.
- Grefe stent Ankura™



(a) Grefă stent AAA Ankura™



(b) Grefe stent manșetă Ankura™

Fig. 1 Grefa stent Ankura™ AAA și grefa stent manșetă

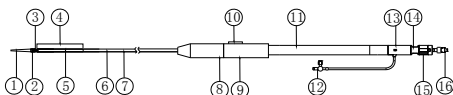
Tabelul 1 Materiale de grefă stent

Componentă	Material	Concentrație în wt. %
Arc de sprijin	Nitinol	49-67
Manșetă din oțel inoxidabil	316LVM	7-17
Grefă	PTFE	20-40
Marker	Platină-iridiu	0,5-6

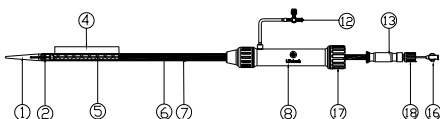
Sură	Polipropilenă	<1
------	---------------	----

✧ Greșele stent folosite în sistemul de greșă stent Ankura™ AAA sunt modulare și sunt formate din trei componente de greșă stent, o greșă stent Ankura™ AAA și două greșele stent manșetă Ankura™. Sistemul modular este format dintr-o greșă stent AAA și două greșele stent manșetă (Fig.1). Fiecare componentă se introduce separat în sistemul vascular al pacientului. Greșă stent Ankura™ este un tub compus din film ePTFE sprijinit pe o plasă metalică denumită stent. Marcajele sunt fixate pe stent. Greșă, alcătuită dintr-un material vascular artificial ultrasubțire fixat pe stent fără surură, poate izola aneurismele de sânge și este mai puternică decât artera slăbită, permițând sângelui să treacă prin ea fără să pulseze pe umflătură. Stentul poate furniza o forță stabilă și expansivă necesară pentru deschiderea greșei.

● Sistem de livrare Ankura™



(a) Sistem de livrare Ankura™ (greșă stent AAA)



(a) Sistem de livrare Ankura™ (greșă stent manșetă)

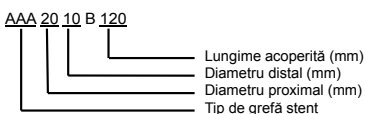
1	Vârf îngust	2	Bandă de marcare	3	Ancoră proximală	4	Greșă stent
5	Tub interior	6	Stâlp imobil	7	Teacă	8	Mâner frontal
9	Mâner glisant	10	Declanșator	11	Șurub	12	Supapă hemostatică
13	Mâner spate	14	Dispozitiv de eliberare proximal	15	Cataramă de siguranță	16	Conector Luer
17	Acoperire frontală	18	Acoperire spate				

Fig. 2 Sisteme de livrare Ankura™

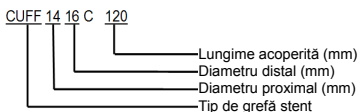
✧ Greșă stent Ankura™ este preîncărcată în interiorul sistemului de livrare Ankura™. Sistemul de livrare Ankura™ facilitează poziționarea greșei prin intermediul vasculaturii arteriale (de exemplu, artere femurale). Sub supraveghere fluoroscopică, sistemul de livrare Ankura™ va fi poziționat corect în vasculatura pacientului, iar greșă stent este instalată din sistemul de livrare. Greșă stent AAA cu sistem de livrare este prezentată în Figura 2(a), iar greșă stent manșetă cu sistem de livrare este prezentată în Figura 2(b).

● Specificații ale dispozitivului

✧ Specificațiile pentru sistemul de greșă stent AAA Ankura™ și greșă stent manșetă sunt indicate mai jos, iar detaliile sunt prezentate în Tabelul 2, respectiv în Tabelul 3.



(a) Sistem de greșă stent AAA



(b) Sistem de grefă stent manșetă

Tabelul 2 Sumar pentru sistemul de grefă stent AAA Ankura™

Diametru proximal (D1/mm)	Diametru distal (D2/mm)	Diametru distal (D3/mm)	Lungime acoperită (L1/mm)	Lungime acoperită (L2/mm)	Lungime acoperită (L3/mm)	Sistem de livrare	Vas recomandat Diametru (mm)	
20	10	10	100,110,120	50	30	20F	16-18	
22			130,140,160					100,110,120
24	12	12	100,110,120			130,140,160	20F	20-22
26			100,110,120				20F	21-24
28			100,110,120				20F	23-25
30			100,110,120				22F	25-27
32			100,110,120				22F	26-29
34			100,110,120				22F	28-31
36			100,110,120				22F	30-33
36			130,140,160				22F	30-33

Notă: În tabelul atașat este numai dimensiunea de referință recomandată, iar selecția finală a specificațiilor grefei de stent depinde de decizia medicului bazată pe situația actuală a pacientului.

Tabelul 3 Sumar pentru sistemul de grefă stent manșetă Ankura™

Specificație AAA	Diametru proximal (D1/mm)	Diametru distal (D2/mm)	Lungime acoperită (L1/mm)	Sistem de livrare	Distal Recomandat Diametru vas (în mm)
20~22	12	10	40,60,80,90,100,120	18F	8-9
		12	40,60,80,90,100,120	18F	10-11
		14	40,60,80,90,100,120	18F	11-12
		16	40,60,80,90,100,120	18F	13-14
		18	40,60,80,90,100,120	18F	15-16
24~36	14	10	40,60,80,90,100,120	18F	8-9
		12	40,60,80,90,100,120	18F	10-11
		14	40,60,80,90,100,120	18F	11-12
		16	40,60,80,90,100,120	18F	13-14
		18	40,60,80,90,100,120	18F	15-16
		20	40,60,80,90,100,120	18F	16-18
		22	40,60,80,90,100,120	18F	18-20

Notă: în tabelul atașat este numai dimensiunea de referință recomandată, iar selecția finală a specificațiilor grefei de stent depinde de decizia medicului bazată pe situația actuală a pacientului.

Medicii trebuie să respecte cu strictețe indicațiile și contraindicațiile.

2. Instrucțiuni de utilizare

- Sistemul de grefă stent AAA Ankura™ este indicat pentru reparații endovasculare la pacienți care suferă de aneurisme ale aortei abdominale și care au nevoie de:
 - ◇ Un vas de acces iliac/femural adecvat, compatibil cu sistemul de livrare necesar.
 - ◇ Pacienți la care lungimea gâtului aortic proximal non-anevrismal este ≥ 15 mm.
 - ◇ Pacienți la care diametrul gâtului aortic proximal non-anevrismal este între 18–32 mm.
 - ◇ Angularea gâtului aortic proximal $\leq 60^\circ$.
 - ◇ Zonă de ancorare a arterei iliace distale ≥ 15 mm.
 - ◇ Diametrul arterei iliace distale este între 8-20mm.
 - ◇ Morfologie adecvată pentru reparații endovasculare.
- Printre ceilalți factori care trebuie luați în calcul atunci când selectați pacienții se numără:
 - ◇ Vârsta pacientului și speranța de viață;
 - ◇ Comorbidități (de exemplu, insuficiență cardiacă, pulmonară sau renală anterioară operației, obezitate morbidă);
 - ◇ Toleranță la anestezii generale, regionale sau locale;
 - ◇ Decizia finală este la latitudinea medicului și a pacientului.
- Selectarea dispozitivului
 - ◇ Dimensiunea grefei stent Ankura™ trebuie să fie potrivită pentru anatomia aortică a pacientului. Lifetech recomandă o grefă stent Ankura™ supradimensionată cu 10%-20%.

3. Contraindicații

- Sistemul de grefă stent AAA Ankura™ este contraindicat pentru:
 - ◇ Pacienții cu infecție sistemică acută;
 - ◇ Pacienții cu flux sangvin mezenteric furnizat în principal de artera mezenterică inferioară;
 - ◇ Pacienți la care artera renală accesorie originează din artera abdominală;
 - ◇ Pacienții care au reacții alergice la dispozitiv;
 - ◇ Pacienții a căror morfologie vasculară nu este adecvată pentru reparații endovasculare;
 - ◇ Pacienții care nu pot tolera substanțe de contrast din cauza insuficienței renale;
 - ◇ Pacienții care sunt alergici la substanțe de contrast;
 - ◇ Aneurisme care au trombi în gât.
 - ◇ Pacienți la care lungimea gâtului aortic proximal non-anevrismal este < 15 mm.
 - ◇ Pacienți la care diametrul gâtului aortic proximal non-anevrismal este < 18 mm sau > 32 mm.
 - ◇ Angularea gâtului aortic proximal $> 60^\circ$.
 - ◇ Zonă de ancorare a arterei iliace distale < 15 mm.
 - ◇ Diametru al arterei iliace distale este < 8 mm sau > 20 mm.

4. Pregătirea pre-implant

Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de a folosi dispozitivul. Instrucțiunile următoare constituie un ghid elementar pentru poziționarea dispozitivului. Este posibil să fie necesare unele devieri de la aceste proceduri. Aceste instrucțiuni au rolul de a-l ajuta pe medic, dar nu vor înlocui raționamentul medicului.

- Materiale necesare
 - ◇ Fir de ghidare super-rigid de 0,035"/260 cm. De exemplu, firul de ghidare super-rigid Lifetech, firul de ghidare super-rigid Amplatz sau un altul comparabil.
 - ◇ Sistem de imagistică fluoroscopică multi-plan;
 - ◇ Teacă angiografică și teacă marker;
 - ◇ Substanță de contrast;
 - ◇ Seringă de presiune ridicată;
 - ◇ Soluție salină heparinizată;
 - ◇ Orice alt dispozitiv necesar medicului pentru procedură, inclusiv dispozitive folosite pentru disecția arterei femurale.

- O echipă multidisciplinară care are experiență procedurală combinată în următoarele domenii:
 - ✧ Anestezie locală sau generală;
 - ✧ Expunerea, arteriotomia și repararea arterei femurale;
 - ✧ Tehnici de acces percutanat și de închidere;
 - ✧ Interpretarea imaginilor fluoroscopice și angiografice;
 - ✧ Poziționarea stentului endovascular;
 - ✧ Utilizare corespunzătoare a substanței de contrast radiografic;
 - ✧ Tehnici pentru minimizarea expunerii la radiații;
 - ✧ Experiență în procedurile de urmărire a pacientului necesare;
 - ✧ Experiență în chirurgie vasculară tradițională, în cazul unui eșec EVAR.
- Pregătirea produselor
 - ✧ Diametrul greifei stent trebuie selectat în funcție de diametrul interior al vasului și nu în funcție de diametrul exterior. O dimensiune inadecvată a dispozitivului poate cauza endoscurgeri sau migrarea greifei stent. În genere, diametrul greifei stent trebuie selectat astfel încât să fie de 1,1-1,2 ori mai mare decât diametrul interior al vasului din zona țintă.
 - ✧ Inspectați dispozitivul și ambalajul pentru a verifica faptul că transportul nu a provocat pagube. Nu utilizați dispozitivul dacă observați defecțiuni ale dispozitivului sau ale barierei de sterilizare. Dacă observați defecțiuni, returnați dispozitivul către Lifetech. Înainte de utilizarea dispozitivului, verificați din nou specificațiile conform necesităților pacientului.
- Pregătirea pacientului
 - ✧ Măsurați lungimea gâtului aortic proximal și diametrul interior al vasului.
 - ✧ Măsurați unghiul gâtului aortic proximal în raport cu axa pe lungimea anevrismului.
 - ✧ Evaluați calitatea gâtului aortic.
 - ✧ Evaluați morfologia vasului compatibil pentru reparație aortică endovasculară.
 - ✧ Efectuați toate examinările obișnuite necesare și monitorizarea semnalelor vitale.
 - ✧ Consultați protocoalele instituției în ceea ce privește anestezia, anticoagularea și monitorizarea semnalelor vitale.
 - ✧ Poziționați pacientul pe masa imagistică astfel încât să permiteți vizualizarea fluoroscopică de la arcul aortic până la bifurcațiile arterei femurale.
 - ✧ Acces adecvat la arterele iliace/femorale.
 - ✧ Obțineți accesul la ambele artele femurale principale folosind tehnici chirurgicale standard.
 - ✧ Folosiți anticoagulante sistemice în timpul procedurii de implementare, respectând regulile spitalului și protocolul preferat de medic. Dacă este contraindicată heparina, luați în calcul un anticoagulant alternativ.

5. Procedură de implant

- Pregătirea AAA și a sistemului de livrare cu manșetă înainte de instalare
 - ✧ Atașați seringă cu soluție salină heparinizată la un hub luer și la supapa hemostatică și clătiți separat pentru a evacua aerul din tubulatura interioară și din teaca exterioră. (Fig. 3)

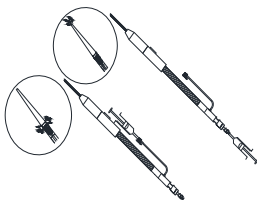


Fig 3 Clătiți tubulatura interioară și teaca exterioră

- ✧ Monitorizați semnalele vitale importante.

- ◇ Administrați heparină pentru a ajusta ACT (activated clotting time, timp de coagulare activat) la 200 de secunde. Inspectați soluția de clătire. Teaca și firul de ghidare trebuie clătite înainte de fiecare inserare.
- ◇ Folosiți tampoane de tifon cu soluție salină pentru a șterge teaca exterioră și a activa învelișul hidrofilic. (Fig. 4)

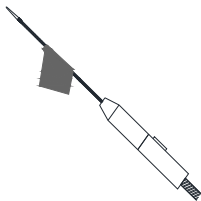


Fig. 4 Ștergeți teaca cu soluție salină normală heparinizată sterilă

- ◇ Expuneți arterele femurale bilaterale prin chirurgie standard.
- ◇ Inserați un fir de ghidare super-rigid de 0,035"/260 cm în artera femurală și avansați-l deasupra arterelor renale.
- ◇ Introduceți teaca marker și verificați de două ori specificațiile stentului prin radiografie.
- Instalați grefa stent
 - ◇ Avansați sistemul de livrare în aneurismul abdominal de-a lungul firului de ghidare, păstrând întotdeauna supapa hemostatică pe partea opusă a pacientului.(Fig. 5)

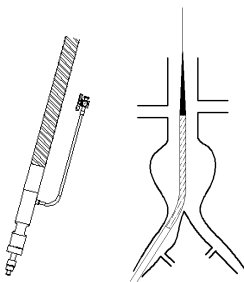


Fig. 5 Introducerea grefei stent AAA cu sistemul de livrare

Notă: Latura scurtă a grefei stent AAA trebuie să fie pe aceeași latură ca supapa hemostatică a sistemului de livrare atunci când grefa stent AAA este preîncărcată în sistemul de livrare.

- ◇ Injectați substanțe de contrast în aorta abdominală; marcați poziția locației țintă fie pe ecranul dispozitivului imagistic, fie folosind un marker radioopac sau o riglă angiografică pe corpul pacientului. Ajustați poziția grefei stent folosind markeri radioopaci proximali, astfel încât marginea superioară a grefei să fie imediat sub artera renală cea mai de jos.
- ◇ Asigurați-vă că markerul radioopac proximal în formă de O este de aceeași parte cu markerul în formă de V pe latura lungă a grefei stent AAA: Asigurați-vă că markerul radioopac proximal în formă de 8 este de aceeași parte cu markerul în formă de e, cu markerul în formă de O și cu markerul în formă √ de pe latura scurtă a grefei stent AAA.
- ◇ Asigurați-vă că porțiunea distală a laturii scurte este deasupra bifurcației aortice și în sacul anvrismal.
- ◇ Instalați încet grefa stent. Țineți staționar mânerul frontal al sistemului de livrare, apoi rotiți în sens invers acelor de ceasornic mânerul glisant pentru a instala încet grefa stent, până când este instalată latura scurtă. (Fig. 6)

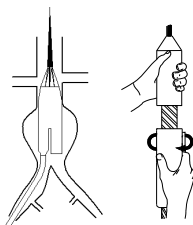


Fig. 6 Instalați latura scurtă a grefei stent AAA

- Eliberarea capătului proximal
 - ◇ Țineți staționar sistemul de livrare. Scoateți catarama de siguranță din mânerul sistemului de livrare. (Fig. 7)

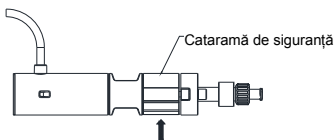


Fig. 7 Scoateți catarama de siguranță

- ◇ Trageți de dispozitivul de eliberare proximal pentru a elibera arcul proximal al grefei stent. (Fig. 8)

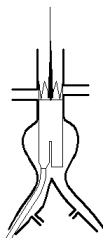
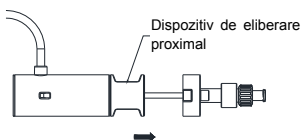


Fig. 8 Trageți de dispozitivul de eliberare

- Inșerați un alt fir de ghidare pe cealaltă latură a arterei femurale în latura scurtă a grefei stent AAA poziționate. (Fig. 9)

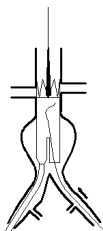


Fig. 9 Introducerea unui alt fir de ghidare

- ◇ Verificați dacă există un gol între vârful capului și teaca sistemului de livrare cu manșetă, dacă este nevoie, slăbiți acoperirea spate, trageți ușor miezul tecii înapoi până când nu mai este niciun gol, iar apoi blocați acoperirea spate.
- ◇ Verificați dacă acoperirea spate a sistemului de livrare cu

manșetă este slăbită; aceasta trebuie strânsă înainte de operarea ulterioară.

- După confirmarea blocării acoperirii spate a sistemului de livrare cu manșetă, introduceți grefa stent manșetă cu sistem de livrare peste firul de ghidaj în ramura scurtă a grefei stent AAA și mențineți întotdeauna supapa hemostatică către interiorul pacientului. Așa cum se indică în (Fig. 10). Aliniați markerul radioopac de pe stentul manșetă cu markerul radioopac de pe ramura scurtă a grefei stent AAA, cu cel puțin două unde suprapuse între ele. Asigurați-vă că markerul radioopac în formă de O de pe stentul manșetă este aproape la aceeași înălțime precum markerul în formă de e pe latura scurtă a grefei stent AAA.

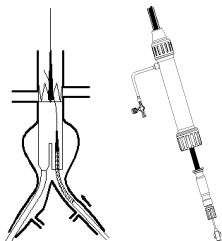


Fig. 10 Introduceți grefa stent manșetă cu sistemul de livrare

- Țineți mânerul frontal staționar, deblocați acoperirea frontală în sensul invers acelor de ceasornic (Fig. 11).

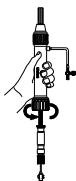


Fig. 11 Deblocați acoperirea frontală în sensul invers acelor de ceasornic

- Țineți mânerul spate staționar cu o mână și retrageți mânerul frontal cu cealaltă pentru a instala ramura extensiei manșetei sub monitorizare (Fig. 12). După ce grefa stent este instalată, țineți staționar mânerul frontal și retrageți mânerul spate pentru ca vârful să intre în capătul distal al tecii exterioare. Apoi, retrageți sistemul de livrare și firul de ghidare. (Fig. 13)

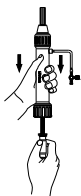


Fig. 12 Starea sistemului de livrare a retragerii mânerului frontal

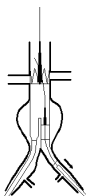


Fig. 13 Instalați grefa stent manșetă pe latura scurtă a grefei

stent AAA

- Instalați rapid latura lungă a grefei stent AAA. Țineți staționar mânerul frontal al sistemului de livrare, apoi deblocați declanșatorul și trageți de mânerul glisant de-a lungul ansamblului șurubului pentru a instala complet grefa stent. (Fig. 14)
- Țineți staționar mânerul glisant al sistemului de livrare, deblocați declanșatorul și retrageți mânerul frontal pentru ca vârful să intre în capătul distal al tecii exterioare. Apoi scoateți sistemul de livrare.

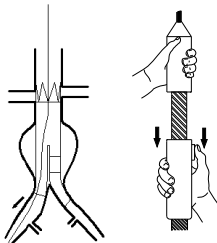


Fig. 14 Instalați latura lungă a grefei stent AAA

- Introduceți un alt sistem greșă stent peste firul de ghidaj în ramura lungă a grefei stent AAA și mențineți întotdeauna supapa hemostatică către interiorul pacientului. Așa cum se indică în Fig. 15. Aliniați markerul radioopac de pe stentul manșetă cu markerul radioopac de pe ramura lungă a grefei stent AAA, cu cel puțin două unde suprapuse între ele. Asigurați-vă că markerul radioopac în formă de O de pe stentul manșetă este aproape la aceeași înălțime cu markerul în formă de e pe latura lungă a grefei stent AAA. (Fig. 15)

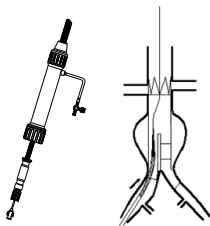


Fig. 15 Introduceți o altă greșă stent manșetă

- Țineți mânerul frontal staționar, deblocați acoperirea frontală în sensul invers acelor de ceasornic. (Fig. 11) Țineți mânerul spate staționar cu o mână și retrageți mânerul frontal cu cealaltă pentru a instala ramura extensiei manșetei sub monitorizare (Fig. 12). După ce stentul este instalat, țineți staționar mânerul frontal și retrageți mânerul spate pentru ca vârful să intre în capătul distal al tecii exterioare. Apoi, retrageți sistemul de livrare și firul de ghidare. (Fig. 16)

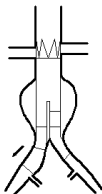


Fig. 16 Instalați grefa stent manșetă pe latura lungă a grefei stent AAA

- Tehnica de dezasamblare a mânerului în cazul livrării parțiale a grefei stent
În cazul puțin probabil al defectării sistemului de livrare și livrarea concomitentă parțială a grefei stent, o „tehnică de dezasamblare a mânerului” poate permite livrarea cu succes a grefei stent

Pasul 1 - Trageți înapoi declanșatorul și retrageți complet glisorul. Notă: Deoarece protecția grefei este tăiată, glisorul poate fi retras fără a mai fi necesară livrarea grefei stent.

Pasul 2 - Stabilizarea sistemului de livrare

Pasul 3 - Introduceți vârfurile unei pense hemostatice în spațiul mânerului de la capătul prinderii glisorului. Apoi, glisați pensa hemostatică înainte pentru a separa părțile stângă și dreaptă ale prinderii glisorului.

Pasul 4 - Îndepărtați jumătățile stângă și dreaptă ale prinderii glisorului de pe angrenajul elicoidal pentru a expune articulația tubului.

Pasul 5 – Țineți mânerul frontal cu o mână și articulația tubului cu cealaltă mână și trageți înapoi până când grefa stent este complet livrată.

Pasul 6 – Pentru scoaterea sistemului de livrare prindeți de angrenajul elicoidal și retrageți-l de la pacient.

6. Efecte adverse potențiale

Efectele adverse asociate utilizării sistemului grefă stent AAA Ankura™ includ următoarele, fără a se limita la acestea:

- Reacții alergice
- Lărgirea anevrismului
- Ruptură a anevrismului/vasului
- Complicații anestezice
- Aritmie
- Tromboză arterială sau venoasă (inclusiv tromboză și embolizare)
- Leziuni arteriale
- Perforare arterială
- Fistulă arterio-venoasă sau pseudoanevrism
- Sângerare/Hematom
- Complicații intestinale
- Stop cardiac/infarct
- Coagulopatie
- Conversie la chirurgie deschisă
- Deces
- Edem
- Disfuncție erectilă
- Embolism
- Hemoragie/sângerare
- Infecție
- Durere intercostală
- Afecțiuni neurologice, locale sau sistemice (de exemplu, AVC, paraplegie, parapareză)
- Parapareză
- Paralizie
- Parestezie
- Complicații pulmonare
- Insuficiență a funcției renale/insuficiență renală acută
- Șoc
- Necroză țesut
- Complicații legate de locul intervenției și probleme ulterioare legate de asistență
- Complicații legate de dispozitiv datorită:
 - ◇ Dificultăților întâmpinate la inserare și retragere
 - ◇ Dificultăților la eliberare
 - ◇ Eșuarea instalării
 - ◇ Poziționare incorectă
 - ◇ Endoscurgere
 - ◇ Deplasarea stentului
 - ◇ Fracturarea stentului
 - ◇ Ruptură a materialului stentului
 - ◇ Eroziune
 - ◇ Tromboză sau embolizare a stentului
 - ◇ Expansiune a grefei stent
 - ◇ Răsucire sau înnodare a grefei stent

Notă:

Pentru orice incident serios, utilizatorul sau pacientul trebuie să raporteze către Lifetech la quality@lifetechmed.com sau către reprezentantul local de vânzări al Lifetech și către autoritatea locală competentă (CA).

7. Rezumat al datelor clinice

Au fost două studii clinice complete ale sistemului de grefă stent Ankura™ AAA/ AUI, unul în China și celălalt în Turcia. Ambele sisteme au vizat evaluarea siguranței clinice și a eficacității

sistemelor grefă stent Ankura™ și acestea au îndeplinit obiectivele primare predefinite ale succesului tratamentului cu puține efecte adverse.

Studiul din China

107 pacienți cu implanturi de sisteme grefă stent Ankura™ (TAA-62 cazuri, AAA-30 cazuri, AUI-15 cazuri) s-au înrolat în studiul din China. Grefele stent au fost implantate cu succes la toți cei 107 pacienți (100%). 91 din 106 pacienți au fost urmăriți după procedură, iar timpul mediu de monitorizare a fost de 218 (intervalul 30 – 600) zile. Rata de succes a tratamentului anevrismului aortic la 6 luni după implant a atins 93,4% (85/91). 85 din 91 pacienți evaluați pentru evenimente de siguranță în timpul urmăririi nu au prezentat niciun eveniment de siguranță (93,4%).

Datele de monitorizare au indicat că:

Unul din 107 pacienți (0,9%) a decedat în spital, dar acest deces nu a fost legat de dispozitiv sau de procedură.

Unul din 107 pacienți (0,9%) a avut stenoză arterială.

Unul din 107 pacienți (0,9%) a avut paraplegie.

Unul din 107 pacienți (0,9%) a avut insuficiență renală.

Trei din 107 pacienți (2,8%) au avut endosurgeri timpurii.

Niciun pacient nu a prezentat deplasarea stentului, fracturarea stentului sau ruptură aortică.

Studiul din Turcia

Studiul din Turcia a recrutat 100 de pacienți, iar rata de succes imediat al tratamentului a fost 100%. Acești pacienți au fost evaluați referitor la evenimente de siguranță de-a lungul unui an.

Monitorizarea timp de un an a pacienților a arătat că:

Cinci pacienți (5%) au prezentat endosurgeri de tip 2.

Doi pacienți (2%) au avut endosurgeri de tip 1b, din cauza dilatării arterei iliace native.

Doi pacienți (2%) au suferit intervenții secundare.

Doi pacienți (2%) au decedat din cauze cardiace și neurologice.

Niciun pacient nu a prezentat migrația dispozitivului, deficiența dispozitivului, înlocuirea dispozitivului, răsucirea sau fractura stentului, obstrucționarea membrului sau conversia către chirurgia deschisă.

8. Cerințe de depozitare și transport

- Grefa stent Ankura™ AAA și grefa stent manșetă sunt preîncărcate în sistemul de livrare și sunt depozitate într-un ambalaj steril.
- Acest dispozitiv ar trebui să fie stocat într-o cameră curată, bine ventilată, fără gaz coroziv și stocate la temperatura camerei.
- În timpul transportului, este strict interzisă strângerea, udarea, expunerea la soare a acestora și trebuie să manipulați cu grijă.
- Nu expuneți dispozitivul la solvenți organici.

9. Avertizări

● Generale

- ◇ Citiți toate instrucțiunile cu atenție. Nerespectarea instrucțiunilor, a avertizărilor și a măsurilor de precauție poate conduce la consecințe grave sau la rănirea pacientului.
- ◇ Grefa stent Ankura™ AAA și grefa stent manșetă nu pot fi utilizate după resterilizare.
- ◇ Dacă observați înainte de utilizare orice semn de uzură, nu folosiți produsul și returnați-l către Lifetech.
- ◇ Acest dispozitiv trebuie folosit numai de către medici și echipe pregătite în utilizarea tehnicilor de intervenție vasculare și a acestui dispozitiv.
- ◇ Performanțele pe termen lung ale grefelor endovasculare nu au fost confirmate încă. Toți pacienții trebuie să fie informați că orice tratament endovascular necesită o urmărire regulată a pacientului, pe toată durata vieții, pentru evaluarea sănătății și a performanțelor grefei endovasculare (de exemplu, endosurgeri, migrare, distorsiune, lărgirea anevrismelor etc.).
- ◇ Studii clinice indică faptul că selectarea incorectă a pacientului poate conduce la rezultate sub așteptări ale tratamentului. În plus, o reparație endovasculară aortică nereușită care necesită chirurgie deschisă, poate provoca riscuri sporite de complicații în legătură cu cele două proceduri.
- ◇ Starea pacientului trebuie evaluată înainte de implant în legătură cu următoarele aspecte: stop cardiac/infarct,

- ◇ complicații pulmonare, edem, insuficiență a funcției renale.
- ◇ După poziționarea dispozitivului, pacienții trebuie monitorizați în mod regulat în ceea ce privește starea dispozitivului, inclusiv endosurgeri, migrare, modificarea structurii sau poziției grefei stent, lărgirea anevrismelor etc. Ca o cerință minimă, este necesară anual o imagine CT cu raze X, cu sau fără substanță de contrast.
- ◇ Pacienții la care supravegherea denotă rezultate clinice specifice, de exemplu, lărgirea anevrismelor sau boli neașteptate în locația grefei endovasculare, trebuie să urmeze investigații secundare sau tratament prin chirurgie deschisă. O mărire a dimensiunii anevrismelor și/sau endosurgeri persistente pot conduce la ruperea anevrismului.
- ◇ Administrați antibiotice orale pacienților care prezintă infecții după poziționarea dispozitivului.
- ◇ Trebuie întotdeauna să aveți disponibilă în timpul implantului o echipă de chirurgie vasculară sau o procedură de re-intervenție, în cazul în care este necesară reparația prin chirurgie deschisă.
- ◇ Nu reutilizați și nu resterilizați sistemul grefei stent AAA Ankura™ și sistemul grefei stent manșetă Ankura™. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite structura dispozitivului și/sau pot cauza funcționarea incorectă a dispozitivului, ceea ce ar putea cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea prezintă și risc de contaminare a dispozitivului și/sau de infectare sau infectare încrucișată a pacientului, și nu în ultimul rând risc de transmitere a unor boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate conduce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Selectarea pacienților, tratamentul și procedurile de urmărire a pacientului
 - ◇ Siguranța și eficiența sistemului grefei stent Ankura™ AAA nu au fost încă evaluate la următoarele populații:
 - ◆ Răni traumatice aortice
 - ◆ Coagulopatie necorectabilă
 - ◆ Boli ereditare ale țesutului conector (de exemplu, sindromul Marfan sau Ehlers-Danlos)
 - ◆ Pacienți care suferă de anevrisme concomitente ale aortei toracice sau anevrisme toracoabdominale concomitente
 - ◆ Pacienți cu infecții sistemice acute
 - ◆ Femei însărcinate sau care alăptează
 - ◆ Obezitate morbidă
 - ◆ Vârsta sub 18 ani
 - ◆ Pacienți cu speranța de viață sub 1 an
 - ◇ Diametrul vasului de acces (măsurat de la perete interior la perete interior) și morfologia (tortuozitate minimă, boală ocluzivă și/sau calcifiere) trebuie să fie compatibile cu tehnicile de acces vascular și cu profilul sistemului de livrare. O vasculatură prea tortuoasă poate spori rata de eșec a instalării grefei stent sau poate afecta negativ eliberarea capătului proximal.
 - ◇ Sistemul de greafă stent AAA Ankura™ nu este recomandat pentru pacienții a căror greutate depășește 350 de livre (150 kg) sau care, din cauza obezității, nu pot efectua examinări fluoroscopice precise.
 - ◇ Pacienții care suferă de infecție sistemică sunt expuși unui risc sporit de infecție a grefei stent endovasculare.
 - ◇ Pacienții care suferă de coagulopatie necorectabilă pot fi expuși unui risc sporit de endosurgeri tip II sau complicații legate de sângerare.
 - ◇ Pacienții trebuie să-și măsoare zilnic presiunea sangvină după intervenția chirurgicală și să păstreze înregistrările clinice. O presiune sangvină ridicată poate conduce la expansiunea stentului, complicații vasculare și de altă natură. Presiunea sangvină trebuie monitorizată în timp, astfel încât personalul medical să afle starea post-operatorie a pacientului. În același timp, doctorul trebuie să-i reamintească pacientului să-și păstreze presiunea sangvină în limite normale.
 - ◇ Produsul nu trebuie utilizat la pacienți care sunt alergici la materialele enumerate în Tabelul 1.

- Procedura pentru implant
 - ✧ Folosiți anticoagulante sistemice în timpul procedurii, respectând regulile spitalului și protocolul preferat de medic. Dacă este contraindicată heparina, luați în calcul un anticoagulant alternativ.
 - ✧ Minimizați manevrarea endoprotezei restrictive în timpul pregătirii și inserării, pentru a reduce riscul de contaminare și infectare a endoprotezei.
 - ✧ Mențineți poziția firului de ghidare în timpul inserării sistemului.
 - ✧ Nu îndoiiți și nu înnoțați sistemul de livrare. În caz contrar, ați putea deteriora sistemul de livrare și grefa stent.
 - ✧ Folosiți întotdeauna fluoroscopia pentru orientarea, livrarea și observarea dispozitivului în vasculatură.
 - ✧ Utilizarea sistemului grefa stent AAA Ankura™ necesită administrarea intravasculară de substanță de contrast. Pacienții care suferă de insuficiență renală preexistentă pot fi expuși post-operatoriu unui risc sporit de insuficiență renală. Limitați cantitatea de substanță de contrast folosită în cursul procedurii.
 - ✧ Pentru a evita orice răsucire a grefei stent endovasculare în timpul unei eventuale rotiri a sistemului de livrare, rotiți cu atenție toate componentele sistemului împreună.
 - ✧ Plasarea incorectă a grefei stent în vas poate avea drept rezultat un risc sporit de endosurgeri, migrare sau embolizare.
 - ✧ Fixarea inadecvată a grefei stent poate spori riscul de migrare a grefei stent, iar instalarea incorectă și migrarea grefei stent necesită intervenție chirurgicală.
 - ✧ Nu continuați avansarea dacă simțiți rezistență în timpul avansării firului de ghidare sau a sistemului de livrare. Opriți-vă și evaluați din ce cauză întâmpinați rezistență.
 - ✧ Cu excepția cazurilor în care acest lucru este indicat, nu instalați grefa stent într-o locație care va bloca artere necesare pentru furnizarea fluxului sanguin către organe sau extremități.
- Informații referitoare la RMN
- Testarea non-clinică a demonstrat faptul că sistemul grefa stent Ankura™ are o compatibilitate RM condiționată. Un pacient care are implantat acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții:
 - ✧ Câmp magnetic static de 3,0 Tesla sau mai puțin
 - ✧ Câmp cu gradient spațial ≤ 720 Gauss/cm
 - ✧ Rată specifică de absorbție (SAR) maximă ponderată pentru întregul corp de 2W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testelor non-clinice, s-a stabilit că dispozitivul produce o creștere a temperaturii de mai puțin de 2°C în cazul unei rate specifice de absorbție (SAR) maxime ponderate pentru întregul corp de 2W/kg pentru 15 minute de scanare RM. Rată specifică de absorbție (SAR) maximă ponderată pentru întregul corp a fost derivată prin calcul și a fost verificată prin calorimetrie.

Notă: Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes este în aceeași zonă sau relativ aproape de poziția dispozitivului. Prin urmare, poate fi necesară optimizarea parametrilor de imagistică RM pentru a compensa prezența acestui implant. În testările non-clinice efectuate de noi, artefactul de imagine s-a extins la scanare aproximativ 20 mm în afara lumenului dispozitivului folosind secvența spin echo și, respectiv, secvența gradient echo, pe un aparat scanner de 3,0 T cu o bobină pentru întregul corp.

10. Informații de consultare pacient

Cele mai mari beneficii ale tratamentului aortei afectate de boală sau lezate a pacientului cu grefa stent Ankura™ sunt reducerea riscului de ruptură și restaurarea fluxului sanguin normal. Dacă sunt lăsate netratate, leziunile aortice se pot extinde și se pot rupe, conducând la sângerări interne, care sunt amenințări la adresa vieții.

Medicul ar trebui să ia în considerare, dar fără a se limita la acestea, următoarele aspecte atunci când explică pacientului acest dispozitiv endovascular și procedurile asociate:

- Diferențele dintre reparația endovasculară și reparația prin chirurgie deschisă includ riscurile reparației prin chirurgie

- deschisă și ale reparației endovasculare.
- Avantajele și dezavantajele reparației endovasculare și ale reparației prin chirurgie deschisă.
- Reparația endovasculară are potențialul avantaj de traume minime.
- Reparația endovasculară sau reparația prin chirurgie deschisă a leziunii poate fi necesară în viitor.
- Detalii privind posibilele complicații după implantarea dispozitivului.
- Monitorizarea regulată după implantarea dispozitivului.

11. Urmărirea pacientului

- Perioada de urmărire
 - ◇ Urmărirea clinică se va realiza după 24 de ore, 1, 3, 6, 12 și 24 de luni de la realizarea procedurii. Perioada de urmărire poate fi ajustată în orice moment în funcție de circumstanțele particulare ale fiecărui pacient.
- Metodele utilizate pentru urmărire
 - ◇ Examinarea hematologică, raze X, B-US, ATC, IRM, ASD etc.
- Elemente urmărite:
 - ◆ Dimensiunea anevrismelor;
 - ◆ Embolizare;
 - ◆ Schimbări în pulsatilitatea anevrismelor;
 - ◆ Migrare;
 - ◆ Endoscurgere;
 - ◆ Distorsionare a grefei stent.
- ◇ În plus, trebuie avută în vedere intervenția endovasculară sau tratamentul chirurgical la pacienții la care se înregistrează în timpul procedurilor de urmărire rezultate specifice precum:
 - ◆ Lărgire a anevrismelor cu 5 mm și mai mult;
 - ◆ Schimbări în pulsatilitatea anevrismelor, cu sau fără lărgirea anevrismelor sau endoscurgeri;
 - ◆ Endoscurgeri continue, cu sau fără lărgirea anevrismelor;
 - ◆ Endoscurgere cauzată de migrarea grefei stent.

12. Data de expirare

- Sistemul de grefă stent Ankura™ AAA și sistemul de grefă stent manșetă Ankura™ sunt sterilizate cu oxid de etilen. Data de expirare este indicată pe etichetă. A nu se utiliza produsul expirat.

13. Ambalajul și eticheta

- Sistemul de grefă stent Ankura™ AAA și sistemul de grefă stent manșetă Ankura™ sunt furnizate sterile și ambalate separat. Fiecare grefă stent Ankura™ este inclusă individual într-un sistem de livrare.
- Sistemele de grefă stent Ankura™ AAA și de grefă stent cu sistem de livrare sunt imobilizate și protejate cu o tavă din PETG, apoi sunt sigilate în două pungi Tyvek1073B, pe care este plasată o etichetă principală. Produsul este sterilizat și amplasat într-o cutie care mai conține instrucțiunile de utilizare, cardul implantului, formularul de feedback de la client și alte documente însoțitoare. Pe cutie este lipită o etichetă.

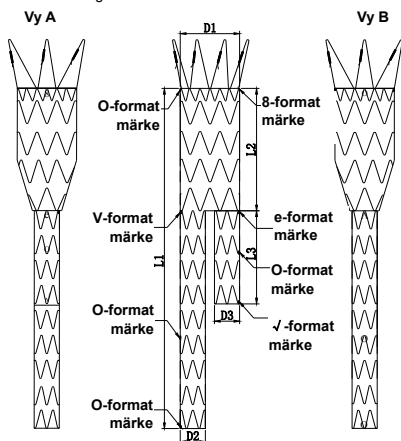
Läs alla instruktioner noga. Om inte instruktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna följs kan det leda till allvariga komplikationer eller skada patienten.

1. Enhetsbeskrivning

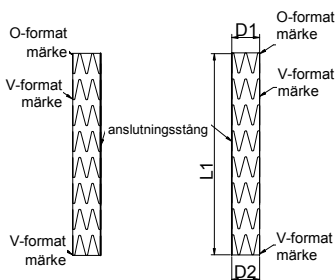
● Ankura™-stentgraftsystem

- ◇ Ankura™ AAA-stentgraftsystem innefattar:
 - ◆ Ankura™ AAA stentgraft
 - ◆ Ankura™-införingssystem
- ◇ Ankura™ manschettstentgraftsystem innefattar:
 - ◆ Ankura™ manschettstentgraft
 - ◆ Ankura™-införingssystem
- ◇ Ankura™-stentgraft är i förväg laddat i införingssystemet. Det laddade införingssystemet förs in endoluminalt via a. femoralis eller iliaca och spåras genom patientens kärl för att föra in stentgraftet till målområdet.

● Ankura™-stentgrafts



(a) Ankura™ AAA stentgraft



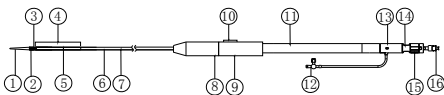
(b) Ankura™ manschettstentgraft

Fig. 1 Ankura™ AAA-stentgraft och -manschettstentgraft
Tabell 1 Stentgraftmaterial

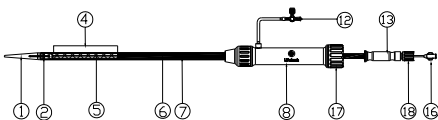
Komponent	Material	Koncentration i viktprocent
Stödfjäder	Nitinol	49-67
Ärm av rostfritt stål	316LVM	7-17
Graft	PTFE	20-40
Märke	Platina/iridium	0,5-6
Sutur	Polypropen	<1

- Stentgraft som används i Ankura™ AAA-stentgraftsystemet är modulära och består av tre stentgraftkomponenter, en Ankura™ AAA-stentgraft och två Ankura™ manschettstentgraft. Det modulära systemet består av ett AAA stentgraft och två manschettstentgraft (fig.1). Varje komponent förs in separat i patientens kärlsystem. Ankura™-stentgraft är ett rör som består av en ePTFE-film som stöds av ett metallnät som kallas för en stent. Märken är fästa på stenten. Graftet som är gjort av ett ultratunt artificiellt kärmaterial som är fäst på stenten utan sutur, kan isolera aneurysm från blod och är starkare än den försvagade artären och den låter blodet passera utan att trycka mot utbuktningen. Stenten kan tillhandahålla ett stabilt och expansivt tryck som krävs för att öppna graftet.

- Ankura™-införingssystem



(a) Ankura™-införingssystem (AAA-stentgraft)



(b) Ankura™-införingssystem (manschettstentgraft)

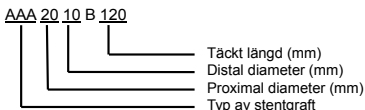
1	Avsmalnande spets	2	Märkband	3	Proximalt ankare
4	Stentgraft	5	Innerrör	6	Immobil stav
7	Hylsa	8	Framgrepp	9	Skjutgrepp
10	Triggare	11	Skruvväxel	12	Hemostasventil
13	Bakgrepp	14	Proximal spärr	15	Spärrlås
16	Lueranslutning	17	Framre kåpan	18	Bakre kåpan

Fig. 2 Ankura™-införingssystem

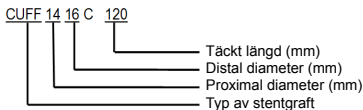
- Ankura™-stentgraft är i förväg laddat i Ankura™-införingssystem. Ankura™-införingssystem underlättar placeringen av stentgraftet via artärkärlen (t.ex. femoralartärerna). Ankura™-införingssystem placeras inuti patientens kärl under genomlysning och stentgraftet fälls ut från införingssystemet. AAA-stentgraft med införingssystem visas i figur 2(a) och manschettstentgraft med införingssystem visas i figur 2(b).

- Specifikationer för enheten

- Specifikationen för Ankura™ AAA respektive manschettstentgraftsystemet indikeras på följande sätt och detaljerna visas i tabell 2 och tabell 3.



(a)AAA-stentgraftsystem



(b)Manschettstentgraftsystem

Tabell 2 Sammanfattning av Ankura™ AAA-stentgraftsystem

Proximal diameter (D1/mm)	Distal diameter (D2/mm)	Distal diameter (D3/mm)	Täckt längd (L1/mm)	Täckt längd (L2/mm)	Täckt längd (L3/mm)	Införingssystem	Rekommenderat kärl Diameter (mm)
20	10	10	100,110,120,130,140,160	50	30	20F	16-18
22			100,110,120,130,140,160				20F
24	12	12	100,110,120,130,140,160			20F	20-22
26			100,110,120,130,140,160			20F	21-24
28			100,110,120,130,140,160			20F	23-25
30			100,110,120,130,140,160			22F	25-27
32			100,110,120,130,140,160			22F	26-29
34			100,110,120,130,140,160			22F	28-31
36			100,110,120,130,140,160			22F	30-33

Observera: den bifogade tabellen är endast den rekommenderade referensstorleken, och det slutliga valet av specifikationer för stentgraft är beroende av läkarens bedömning utifrån patientens faktiska situation.

Tabell 3 Sammanfattning av Ankura™ manschettstentgraftsystem

AAA Specifikation	Proximal diameter (D1/mm)	Distal diameter (D2/mm)	Täckt längd (L1/mm)	Införingssystem	Distal Rekommenderas Kärl diameter (mm)
20~22	12	10	40,60,80,90,100,120	18F	8-9
		12	40,60,80,90,100,120	18F	10-11
		14	40,60,80,90,100,120	18F	11-12
		16	40,60,80,90,100,120	18F	13-14
		18	40,60,80,90,100,120	18F	15-16
24~36	14	10	40,60,80,90,100,120	18F	8-9
		12	40,60,80,90,100,120	18F	10-11
		14	40,60,80,90,100,120	18F	11-12
		16	40,60,80,90,100,120	18F	13-14
		18	40,60,80,90,100,120	18F	15-16
		20	40,60,80,90,100,120	18F	16-18
		22	40,60,80,90,100,120	18F	18-20

Observera: den bifogade tabellen är endast den rekommenderade referensstorleken, och det slutliga valet av specifikationer för stentgraft är beroende av läkarens bedömning utifrån patientens faktiska situation.

Läkare måste strikt följa indikationer och kontraindikationer.

2. Indikationer

- Ankura™ AAA-stentgraftsystem är avsett för endovaskulär reparation av patienter med bukaortaaneurysm, som kräver:
 - ◇ Adekvat inläggningskärl i iliaca/femoralis som är kompatibelt med det nödvändiga införingssystemet.
 - ◇ Icke-aneurysmatisk proximal aortahalslängd ≥ 15 mm.
 - ◇ Icke-aneurysmatisk proximal aortahalsdiameter 18–32 mm.
 - ◇ Proximal aortahalsvinkling $\leq 60^\circ$.
 - ◇ Distal förankringszon för a. iliaca ≥ 15 mm.
 - ◇ Distal diameter för a. iliaca ≥ 8 -20 mm.
 - ◇ Morfologi som lämpar sig för endovaskulär reparation.
- Ytterligare överväganden för patientval inkluderar:
 - ◇ Patientens ålder och livslängd
 - ◇ Följdsjukdomar (t.ex. hjärt-, lung eller njurinsufficiens före operationen, sjuklig fetma)
 - ◇ Tolerans för generell och regionalanestesi och lokalbedövning
 - ◇ Det slutliga beslutet fattas enligt läkarens och patientens bedömning.
- Val av enhet
 - ◇ Storleken på Ankura™-stentgraft ska vara anpassad efter patientens aortaanatomi. Lifetech rekommenderar användning av ett Ankura™-stentgraft som är 10–20 % större.

3. Kontraindikationer

- Ankura™ AAA stentgraft är kontraindicerat hos:
 - ◇ Patienter med akut systeminfektion
 - ◇ Patienter med mesenterialblodflöde som huvudsakligen tillförs av a. inferior mesenterica inferior
 - ◇ Patienter med accesorisk njurartär med sitt ursprung i bukartären
 - ◇ Patienter med allergisk reaktion mot enheten
 - ◇ Patienter som inte är lämpade för endovaskulär reparation i vaskulär morfologi
 - ◇ Patienter som inte kan tolerera kontrastmedel på grund av njurinsufficiens
 - ◇ Patienter med allergi mot kontrastmedel
 - ◇ Aneurysm hals med trombos
 - ◇ Icke-aneurysmatisk proximal aortahalslängd < 15 mm.
 - ◇ Icke-aneurysmatisk proximal aortahalsdiameter < 18 mm eller > 32 mm.
 - ◇ Proximal aortahalsvinkling $> 60^\circ$.
 - ◇ Distal förankringszon för a. iliaca < 15 mm.
 - ◇ Distal diameter för a. iliaca < 8 mm eller > 20 mm.

4. Preparation före implantering

Läs igenom anvisningarna noga innan apparaten används. Följande anvisningar utgör en grundläggande riktlinje för enhetsplaceringen. Variationer i följande rutiner kan bli nödvändiga. Dessa anvisningar är avsedda att hjälpa läkaren snarare än att ersätta läkarens omdöme.

- Material som krävs
 - ◇ 0,035"/260 cm superstyv styrtråd, exempelvis superstyv styrtråd från Lifetech, superstyv styrtråd från Amplatz eller jämförbar tråd.
 - ◇ System för fluoroskopisk avbildning i multiplan
 - ◇ Angiografisk hylsa och märkhylsa
 - ◇ Kontrastmedel
 - ◇ Spruta för högt tryck
 - ◇ Hepariniserad fysiologisk koksaltlösning
 - ◇ Andra enheter som läkaren behöver för ingreppet (inklusive enheter som används för dissektion av a. femoralis).
- Ett multidisciplinärt team med kombinerad ingreppserfarenhet med:
 - ◇ Lokalbedövning eller generell anestesi
 - ◇ Exponering av a. femoralis, arteriotomi och reparation
 - ◇ Perkutan åtkomst och förslutningstekniker
 - ◇ Fluroskopisk och angiografisk bildtolkning
 - ◇ Endovaskulär stentplacering
 - ◇ Lämplig användning av radiografiskt kontrastmedel
 - ◇ Tekniker för att minimera exponering för strålning
 - ◇ Expertis i nödvändiga modaliteter för uppföljning med patienter
 - ◇ Erfarenhet med traditionell kärlkirurgi för eventuellt fel i

EVAR.

- Preparation av produkter
 - ◇ Diametern på stentgraftet ska väljas utefter kärlets innerdiameter, snarare än ytterdiametern. Fel storlek på enheten kan resultera i endoläckage eller migrering av stentgraftet. I allmänhet ska diametern på det valda stentgraftet vara 1,1 till 1,2 gånger större än innerdiametern på landningszonkärlet.
 - ◇ Inspektera enheten och förpackningen för att verifiera att ingen skada har inträffat till följd av transporten. Använd inte enheten om enheten eller steriliseringsbarriären har skadats. Om produkten har skadats ska den returneras till Lifetech. Före användning av enheten ska specifikationen granskas på nytt för att säkerställa att den överensstämmer med vad patienten behöver.
- Patientförberedelse
 - ◇ Mät proximal halslängd på aorta och kärlets inre diameter.
 - ◇ Mät vinkeln på den proximala aortahalsen i förhållande till den långa axeln på aneurysmen.
 - ◇ Bedöm kvaliteten på aortahalsen.
 - ◇ Utvärdera morfologin hos kärlet med avseende på kompatibilitet med endovaskulär reparation av aorta.
 - ◇ Utför eventuellt nödvändig undersökning och övervaka vitala tecken.
 - ◇ Se etablerade protokoll relaterade till anestesi, antikoagulation och övervakning av vitala tecken.
 - ◇ Placera patienten på avbildningsbordet så att det möjliggör fluoroscopisk visualisering från aortabågen till a. femoralis bifurkation.
 - ◇ Adekvat inläggningsartär i iliaca/femoralis.
 - ◇ Exponera båda gemensamma femoral inläggningsartärer med användning av sedvanlig teknik.
 - ◇ Systemisk antikoagulation ska användas under placeringen baserat på sjukhusets och läkarens föredragna protokoll. Om heparin är kontraindicerat ska en alternativ antikoagulant övervägas.

5. Implantering

- Förberedelse av AAA- och manschettinföringssystem före implantation
 - ◇ Fäst sprutan med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning på lueranslutning och hemostasventil och spola separat för att trycka ut luften ur innerröret och ytterhylsan. (Fig. 3)

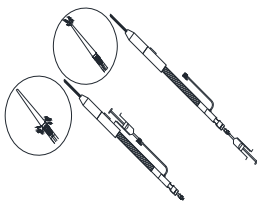


Fig 3 Spola det inre röret och den yttre hylsan

- ◇ Övervaka vitala tecken.
- ◇ Administrera heparin för att ställa in ACT (aktiverad leveringstid) på 200 sekunder. Inspektera spolningslösningen. Hylsan och styrtråden ska spolas före varje införing.
- ◇ Använd gasvävskompresser med koksaltlösning för att torka av den yttre hylsan och aktivera den hydrifila beläggningen. (Fig. 4)

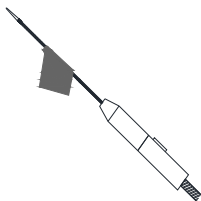


Fig. 4 Torka av hylsan med steril hepariniserad normal koksaltlösning

- ✧ Exponera bilaterala femoralartärer med vedertagen kirurgisk teknik.
- ✧ För in en 0,035"/260 cm superstiv styrtråd i a. femoralis och för fram den tills den är ovanför njurartärerna.
- ✧ För in märkhylsan och dubbelkolla stentspecifikationen med radiografi.
- Utveckla stentgraftet
 - ✧ För fram införingssystemet till bukaneurysmen längs styrtråden och upprätthåll alltid hemostasventilen mot patientens andra sida. (Fig. 5)

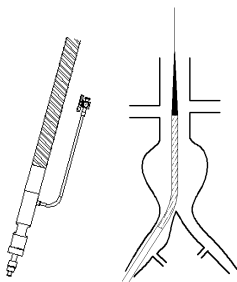


Fig. 5 Införing av AAA-stentgraftet med införingssystem

Observera: Den korta grenen på AAA-stentgraftet måste vara på samma sida som hemostasventilen på införingssystemet när AAA-stentgraft förladdas i införingssystemet.

- ✧ Injicera kontrastmedel i bukaortan; märk positionen på målplatsen, antingen på avbildningsskärmen eller med röntgentät markering eller angiografisk linjal på patientens kropp. Justera positionen hos stentgraftet genom de proximala röntgentäta markeringarna så att överdelen på graftet är precis under den nedersta njurartären.
- ✧ Se till att det proximala röntgentäta "o-formade" märket är på samma sida som det "V-formade" märket på den långa grenen av AAA stentgraft: Se till att det proximala röntgentäta "8-formade" märket är på samma sida som det "e-formade" märket, det "o-formade" märket och det "√-formade" märket på den korta grenen av AAA stentgraft.
- ✧ Se till att den distala delen av den korta grenen är ovanför aortabifurkationen och inom aneurysmsäcken.
- ✧ Utveckla stentgraftet långsamt. Håll framgreppet på införingssystemet stilla och vrid skjutgreppet moturs för att långsamt utveckla stentgraftet tills den korta grenen har vecklats ut. (Fig. 6)

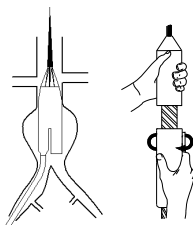


Fig. 6 Veckla ut den korta grenen på AAA stentgraft

- Frigöring av proximal ände
 - ✧ Håll införingssystemet stilla. Ta bort spärrlåset från greppet på införingssystemet. (Fig. 7)

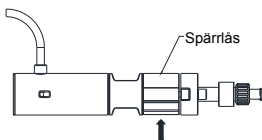


Fig. 7 Ta bort spärrlåset

- ✧ Dra i den proximala spärren för att frigöra den proximala fjädern på stentgraftet. (Fig. 8)

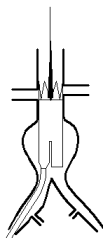
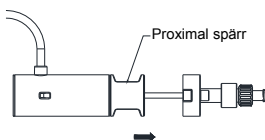


Fig. 8 Dra i den proximala spärren

- För in en annan styrtråd genom den andra sidan av femoralisartären i den korta grenen på det implanterade AAA stentgraftet. (Fig. 9)

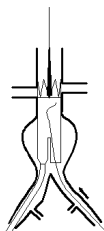


Fig. 9 Införing av superstyv styrtråd

- ✧ Kontrollera om det finns en lucka mellan spets huvudet och hylsan på manschettinföringssystemet, om det behövs, lossa det bakre locket, dra försiktigt tillbaka manschettkärnan tills det inte finns någon lucka, och lås sedan den bakre kåpan.

- ◇ Kontrollera om den bakre kåpan till manschettinföringssystemet sitter löst; i så fall måste den dras åt innan den används.
- Efter att ha bekräftat att den bakre kåpan på manschettinföringssystemet är låst, sätt in manschettstentgraftet med införingssystemet över styrtråden i den korta grenen på AAA-stentgraftet och håll alltid den hemostatiska ventilen mot patientens insida. Såsom visas i (fig. 10). Rikta in det radioaktiva märket på manschettstenttet med det radioaktiva märket på den korta grenen på AAA-stentgraftet, med minst två vågor överlappande mellan dem. Se till att det röntgentäta "o-formade" märket på manschettstentgraftet är nästan lika högt som det "e-formade" märket på den korta grenen på AAA-stentgraftet.

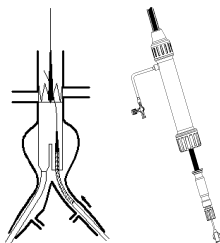


Fig. 10 För in manschettstentgraftet med införingssystem

- Håll det främre greppet stilla och lås upp den främre kåpan moturs (bild 11).

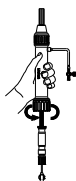


Fig. 11 Lås upp den främre kåpan moturs

- Håll det bakre greppet stilla med ena handen och dra tillbaka det främre greppet med den andra handen för att veckla ut förlängningsgrensmanschetten under övervakning (fig. 12). När stentgraftet är utplacerat håller du det främre greppet stilla och drar tillbaka det bakre greppet så att spetsen sticker ut ur den distala änden av hylsan. Dra sedan tillbaka införingssystemet och styrtråden. (Fig. 13)

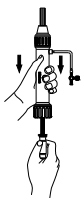


Fig. 12 Införingssystemets status för att dra tillbaka det främre greppet

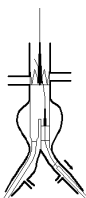


Fig. 13 Veckla ut manschettstentgraftet i den korta grenen på AAA stentgraft

- Veckla snabbt ut den långa grenen på AAA stentgraft. Håll framgreppet på införingssystemet stilla och lås upp triggern och dra skjutgreppet längs skruvväxeln för att fullständigt utveckla stentgraftet. (Fig. 14)
- Håll skjutgreppet på införingssystemet stilla och lås upp triggern och dra tillbaka framgreppet så att spetsen sticker ut ur den distala änden av hylsan. Ta sedan bort införingssystemet.

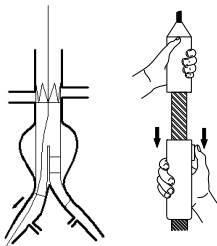


Fig. 14 Veckla ut den långa grenen på AAA stentgraft

- Sätt in ett annat manschettstentgrafts system över styrtråden i den långa grenen på AAA-stentgraftet och håll alltid den hemostatiska ventilen mot patientens insida. Såsom visas i fig. 15. Rikta in det radioaktiva märket på manschettstentgraftet med det radioaktiva märket på den långa grenen på AAA-stentgraftet, med minst två vågor överlappande mellan dem. Se till att det röntgentäta "o-formade" märket på manschettstentgraftet är nästan lika högt som det "o-formade" märket på den långa grenen på AAA-stentgraftet. (Fig. 15)

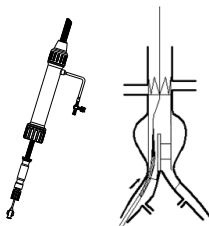


Fig. 15 Införing av annat manschettstentgraft

- Håll det främre greppet stilla och lås upp den främre kåpan moturs. (Fig. 11) Håll det bakre greppet stilla med ena handen och dra tillbaka det främre greppet med den andra handen för att veckla ut förlängningsgrensmanschetten under övervakning (fig. 12). När stentet är utplacerat håller du det främre greppet stilla och drar tillbaka det bakre greppet så att spetsen sticker ut ur den distala änden av hylsan. Dra sedan tillbaka införingssystemet och styrtråden. (Fig. 16)

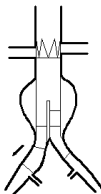


Fig. 16 Veckla ut manschettstentgraftet i den långa grenen på AAA stentgraft

- Teknik för isärtagning av handtag för partiell utveckling av stentgraft
Om det mot förmodan uppstår fel på införingssystemet eller om det inträffar samtidigt partiell utveckling av stentgraften kan en teknik för att ta isär handtaget användas för att ta ut stentgraftet.
Steg 1 – Dra tillbaka avtryckaren och dra in skjutreglaget helt

och hållet. Observera: Eftersom skyddet för graftet är avbrutet kan skjutreglaget dras in utan att stentgraftet behöver tas ut ytterligare.

Steg 2 – Stabilisera införingssystemet.

Steg 3 – Sätt in spetsen på en peang i springan vid ändhandtaget på greppet på skjutreglaget. Skjut sedan peangen framåt för att dela skjutreglagegreppet i en vänster och en höger halva.

Steg 4 – Ta bort den vänstra och den högra halvan av skjutreglagegreppet från skruvväxeln för att frilägga slidleden.

Steg 5 – Håll det främre handtaget med ena handen och håll i slidleden med den andra handen och dra tillbaka tills stentgraftet är helt utvecklat.

Steg 6 – Avlägsna införingssystemet genom att fatta tag i skruvväxeln och dra ut det från patienten.

6. Potentiella biverkningar

Komplikationer förknippade med användning av Ankura™ AAA-stentgraftsystem inbegriper, men är inte begränsade till:

- Allergisk reaktion
- Förstorade aneurysm
- Aneurysm/kärl brister
- Komplikationer vid anestesi
- Arrytmi
- Artär- eller ventrombos (inklusive trombos och embolisering)
- Artärskada
- Artärperforering
- Arteriovenös fistel eller pseudoaneurysm
- Blödning/hematom
- Tarmkomplikationer
- Hjärtsvikt/hjärtinfarkt
- Koagulopati
- Konvertering till öppen kirurgi
- Dödsfall
- Ödem
- Erektill dysfunktion
- Emboli
- Blödning
- Infektion
- Smärta i mellangärdet
- Nervskada, lokal eller systemisk (t.ex. stroke, förlamning, parapares)
- Parapares
- Förlamning
- Parestesi
- Lungkomplikationer
- Njursvikt/nedsatt njurfunktion
- Chock
- Vävnadsnekros
- Sårkomplikationer och senare åtföljande problem
- Komplikationer relaterade till enheten orsakade av:
 - ◇ Svårigheter vid införing och borttagning
 - ◇ Svårigheter att lossa stentet
 - ◇ Fel vid utveckling av stentet
 - ◇ Felaktig placering
 - ◇ Endoläckage
 - ◇ Stentmigrering
 - ◇ Stentfraktur
 - ◇ Graftmaterial brister
 - ◇ Erosion
 - ◇ Stenttrombos eller embolisering
 - ◇ Expansion av stentgraft
 - ◇ Vridning eller böjning av stentgraft

Observera:

Vid allvarliga incidenter ska användaren eller patienten rapportera dem till Lifetech på quality@lifetechmed.com eller till Lifetechs lokala försäljningsrepresentant och lokal behörig myndighet.

7. Sammanfattning av kliniska data

Det har gjorts två fullständiga kliniska studier av Ankura™ AAA-/AUI-stentgraftsystemet, en i Kina och en i Turkiet. Båda studierna syftade till att utvärdera den kliniska säkerheten och effekten av Ankura™-stentgraftsystemen och de har uppfyllt de fördefinierade primära målen för effektmått av behandlingsframgång med få negativa händelser.

Studie i Kina

107 patienter med Ankura™-stentgraftsystem (TAA-62 fall, AAA-30 fall, AUI-15 fall) ingick i studien i Kina. Stentgraft implanterades hos alla 107 patienter (100 %). 91 av 106 patienter följdes upp efter ingreppet, och den genomsnittliga uppföljningstiden var 218 (30–600) dagar. Behandlingsframgångsfrekvensen för aortaaneurysm 6 månader efter implantation uppgick till 93,4 % (85/91). 85 av 91 patienter som utvärderades för säkerhetshändelser under uppföljningen var fria från säkerhetshändelser (93,4 %).

Uppföljningsdata visade att:

En av 107 patienter (0,9 %) dog på sjukhuset (0,9 %), men dödsfallet hade inget samband med enheten eller ingreppet.

En av 107 patienter (0,9 %) hade stenosis i artären.

En av 107 patienter (0,9 %) drabbades av paraplegi.

En av 107 patienter (0,9 %) hade njursvikt.

Tre av 107 patienter (2,8 %) drabbades av tidigt endoläckage.

Ingen patient drabbades av stentförskjutning, stentfraktur eller aortaruptur.

Studie i Turkiet

I studien i Turkiet värvades 100 patienter och den omedelbara behandlingsframgångsfrekvensen var 100 %. Dessa patienter utvärderades för säkerhetshändelser under ett år.

Ett års uppföljning av patienterna visade att:

Fem patienter (5 %) hade endoläckage av typ 2.

Två patienter (2 %) hade endoläckage av typ 1b på grund av dilatation av den naturliga a. iliaca.

Två patienter (2 %) fick sekundära ingrepp.

Två patienter (2 %) avled av kardiella och neurologiska orsaker.

Ingen patient drabbades av migrering av enheten, bristande enhet, byte av enhet, böjning eller brott på stentet, ocklusion av en extremitet eller konvertering till öppen kirurgi.

8. Förvarings- och transportkrav

- Ankura™ AAA-stentgraft och -manschettstentgraft är i förväg laddade i införingssystemet och förvarat i steril förpackning.
- Enheten ska förvaras i ett rent, välventilerat rum utan korrosiva gaser.
- Enheten ska hanteras varsamt under transport och får inte klämmas eller utsättas för väta eller solljus.
- Utsätt inte för organiska lösningsmedel.

9. Varningar

- Allmänt
 - ✧ Läs alla instruktioner noga. Att inte följa instruktionerna, varningarna eller försiktighetsåtgärderna kan leda till allvarliga konsekvenser eller skador hos patienten.
 - ✧ Ankura™ AAA-stentgraft och -manschettstentgraft kan inte användas efter resterilisering.
 - ✧ Om något tecken på skada upptäcks före användning: använd inte produkten och returnera den till Lifetech.
 - ✧ Den här produkten får endast användas av läkare och sjukvårdsteam med utbildning i vaskulära interventionella tekniker samt i användning av produkten.
 - ✧ Den långsiktiga prestandan hos endovaskulära graft har inte verifierats ännu. Alla patienter ska upplysas om att endovaskulär behandling kräver livslång, regelbunden uppföljning för utvärdering av hälsa och prestanda funktionen hos deras endovaskulära graft (t.ex. endoläckage, migrering, distorsion, aneurysm som förstoras osv.).
 - ✧ Kliniska studier visar att felaktigt patientval kan resultera i undermålig behandling. Misslyckad endovaskulär aortareparation kan dessutom nödvändiggöra öppen kirurgi, vilket kan resultera i en ökad risk för komplikationer i förhållande till båda ingreppen.
 - ✧ Patientens tillstånd måste utvärderas före implanteringen med avseende på följande aspekter: hjärtsvikt/hjärtinfarkt, lungkomplikationer, ödem och nedsatt njurfunktion.
 - ✧ Efter placering av produkten ska patienter övervakas regelbundet med avseende på produktens tillstånd, inklusive endoläckage, migrering, ändrad struktur eller position hos stentgraftet, förstörade aneurysm osv. Vid ett minimum krävs en årlig röntgen eller DT-undersökning med eller utan kontrast.
 - ✧ Patienter med specifika kliniska fynd, t.ex. förstörade aneurysm eller oväntade sjukdomar omkring det

- endovaskulära graftet ska genomgå sekundära ingrepp eller öppen kirurgisk behandling. En ökning i aneurysm och/eller beständigt endoläckage kan leda till bristning i aneurysm.
- ✧ Patienter som drabbas av infektion efter implanteringen av produkten ska behandlas med orala antibiotika.
 - ✧ Ett vaskulärt kirurgiteam ska alltid finnas tillgängligt under implanteringen; annars krävs ett nytt ingrepp med öppen kirurgi.
 - ✧ Ankura™ AAA-stentgraftsystem och Ankura™-manschettstentgraftsystem får inte återanvändas eller resteriliseras. Återanvändning, rengöring eller resterilisering kan försämra instrumentets strukturella integritet och/eller leda till funktionsbortfall, vilket i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, rengöring eller resterilisering kan även orsaka en risk för kontaminering av instrumentet och/eller patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, spridning av infektionssjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av instrumentet kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Patientval, behandling och uppföljning
 - ✧ Säkerheten och effektiviteten hos Ankura™ AAA stentgraftet har inte ännu utvärderats i följande populationer:
 - ◆ Traumatisk aortaskada
 - ◆ Ej korrigerbar koagulopati
 - ◆ Ärftlig bindvävssjukdom (t.ex. Marfans syndrom eller Ehlers-Danlos syndrom)
 - ◆ Samtidig thorakal aneurysm eller thorakalbukaneurysm
 - ◆ Patienter med aktiv systeminfektioner
 - ◆ Gravida eller ammande kvinnor
 - ◆ Sjuklig fetma
 - ◆ Under 18 år
 - ◆ Patientens förväntade livslängd under ett år
 - ✧ Diameter på inläggningskärl (mäts från innervägg till innervägg) och morfologi (minimal tortuositet, ocklussiv sjukdom och/eller förkalkning) ska vara kompatibel med kärninläggningsteknik och profilen för införingssystemet. Vaskulatur med för hög tortuositet kan öka risken för fel i utveckling av stentgraft eller frigöring av proximal ände
 - ✧ Ankura™ AAA-stentgraftsystem rekommenderas inte för patienter som väger över 150 kg eller som inte kan genomgå korrekt genomlysning på grund av fetma.
 - ✧ Patienter med systeminfektion kan vara utsatta för ökad risk för endovaskulär stent-graftinfektion.
 - ✧ Patienter med ej korrigerbar koagulopati kan ha ökad risk för endoläckage av typ II eller blödningskomplikationer.
 - ✧ Patientens blodtryck måste mätas och antecknas varje dag efter operationen. Högt blodtryck kan leda till stentexpansion, komplikationer med kärl och andra komplikationer. Blodtrycket ska övervakas så att sjukvårdspersonalen är insatt i patientens postoperativa status. Samtidigt måste läkaren påminna patienten att kontrollera blodtrycket i normalt intervall.
 - ✧ Produkten ska inte användas på patienter som är allergiska mot de material som anges i tabell 1.
 - Implantation
 - ✧ Systemisk antikoagulation ska användas under ingreppet baserat på sjukhusets och läkarens föredragna protokoll. Om heparin är kontraindicerat ska en alternativ antikoagulant övervägas.
 - ✧ Minimera hanteringen av begränsad endoprotos vid preparation och införing för att sänka risken för kontaminering och infektion av endoprotosen.
 - ✧ Upprätthåll styrträdens position vid införing av införingssystemet.
 - ✧ Införingssystemet får inte böjas eller knickas. Annars kan införingssystemet och stentgraftet ta skada.
 - ✧ Använd alltid genomlysning för vägledning, leverans och observation av produkten inom vaskulaturen.
 - ✧ Användning av Ankura™-stentgraftsystem kräver administrering av intravaskulär kontrast. Patienter med preexisterande njurinsufficiens kan ha en ökad risk för

njurinsufficiens efter operationen. Var försiktig så att du begränsar mängden kontrastmedel som används under ingreppet.

- ◇ Vrid försiktigt alla systemkomponenterna i införingssystemet samtidigt för att undvika en vridning av det endovaskulära stentgraftet.
- ◇ Felaktig placering av stentgraftet inuti kärlet kan resultera i en ökad risk för endoläckage, migrering eller embolisering.
- ◇ Otillräcklig fästning av stentgraftet kan resultera i en ökad risk att stentgraftet migrerar och felaktig utveckling och migrering av stentgraftet kräver kirurgiskt ingrepp.
- ◇ Avbryt införingen av styrtråden eller införingssystemet om motstånd känns. Avbryt och utvärdera orsaken till motståndet.
- ◇ Såvida det inte är medicinskt indikerat ska stentgraftet inte utvecklas på en plats där det kommer att ockludera artärerna som krävs för att tillföra blod till organ eller kroppsdelar.

● MR-information

Icke-kliniska tester har demonstrerat att Ankura™ TAA-stentgraft är MR-villkorligt. En patient med denna produkt kan skannas säkert under följande omständigheter:

- ◇ Statiskt magnetfält på 3,0 Tesla eller mindre
- ◇ Spatialt gradientfält på ≤ 720 Gauss/cm
- ◇ Maximal specifik absorptionsnivå för hela kroppen (SAR) på 2W/kg för 15 minuters skanning.

Baserat på icke-klinisk testning, har produkten fastställts generera en temperaturökning på under 2°C vid en maximal specifik absorptionsnivå för hela kroppen (SAR) på 2W/kg för 15 minuters MR-skanning. Maximal specifik absorptionsnivå för hela kroppen (SAR) har fastställts genom beräkning och verifierats med kalorimetri.

Observera: MR-bildkvaliteten kan försämrats om intresseområdet är samma eller relativt likt apparatens läge. Därför kan det vara nödvändigt att optimera MR-bildparametrarna med hänsyn till detta implantat. Bildartefakten sträcker sig cirka 20 mm utanför enhetens lumen när den skannas i icke-kliniska tester med användning av spinekosekvensen respektive gradientekosekvensen i en 3.0 T-skanner med helkroppsspole.

10. Patientrådgivningsinformation

De främsta fördelarna med att behandla patientens drabbade eller skadade aorta med Ankura™-stentgraft är minskad risk för bristning och återställande av normalt blodflöde. Om detta inte behandlas kan aortaförändringar expandera och spricka, vilket kan leda till blödningar i kroppen, vilket är livshotande.

Läkaren bör beakta, men inte begränsa sig till, följande när denna endovaskulära enhet och relaterade procedurer förklaras för patienten:

- Skillnaderna mellan endovaskulär reparation och öppen kirurgisk reparation omfattar riskerna med öppen kirurgisk reparation och endovaskulär reparation.
- För- och nackdelar med endovaskulär reparation och öppen kirurgi.
- Endovaskulär reparation har den potentiella fördelen att det är ett minimalt trauma.
- Endovaskulär reparation eller öppen kirurgisk reparation av lesionen kan behövas i framtiden.
- Uppgifter om eventuella komplikationer efter implantation av enheten.
- Regelbunden uppföljning efter att enheten har implanterats.

11. Uppföljning

- Uppföljningsintervall
 - ◇ Klinisk uppföljning ska göras 24 timmar och 1, 3, 6, 12 och 24 månader efter ingreppet. Uppföljningsperioden kan justeras när som helst enligt varje enskild patients omständigheter.
- Metoder som ska användas vid uppföljning
 - ◇ Hematologisk undersökning, röntgen, B-US, CTA, MRI, DSA osv.
- Uppföljningsämnen:
 - ◆ Storlek på aneurysm
 - ◆ Embolisering

- ◆ Ändring av pulsabiliteten hos aneurysm
 - ◆ Migrering
 - ◆ Endoläckage
 - ◆ Distorsion av stentgraft
- ◇ Dessutom ska patienter med följande specifika fynd vid uppföljning, endovaskulärt ingrepp eller kirurgisk behandling övervägas:
- ◆ Aneurysm som förstoras 5 mm eller mer
 - ◆ Ändring av pulsabilitet hos aneurysm med eller utan förstora aneurysm eller endoläckage
 - ◆ Fortgående endoläckage med eller utan förstora aneurysm
 - ◆ Endoläckage orsakade av stentgraftmigrering.

12. Hållbarhet

- Ankura™ AAA-stentgraftssystem och Ankura™-manschettstentgraftssystem är steriliserade med etylenoxid. Hållbarheten anges på etiketten. Använd inte en produkt som har gått ut.

13. Förpackning och etikett

- Ankura™ AAA-stentgraftssystem och Ankura™-manschettstentgraftssystem levereras sterila och är förpackade separat. Varje enskilt Ankura™-stentgraft är inneslutet i ett införingssystem.
- Ankura™ AAA- och -manschettstentgraft med införingssystem är omobiliserade och skyddade i en PETG-bricka och sedan förseglade med två Tyvek 1073B-påsar, som är försedda med en primär etikett. Produkten är steriliserad och placerad i en ask med bruksanvisning, implantatkort, formulär för feedback från kunden och annat medföljande dokument. En etikett är fäst på lådan.

Tüm talimatları dikkatle okuyun. Talimatlara, uyarılara ve önlemlere uyulmaması ciddi komplikasyonlara veya hastaların varolanmasına neden olabilir.

1. Cihaz Tanımı

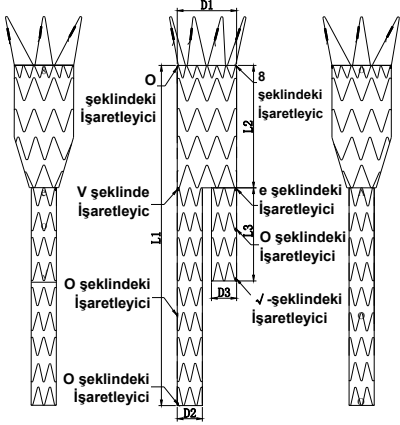
● Ankura™ Stent Greft Sistemi

- ◇ Ankura™ AAA Stent Greft Sistemi şunları içerir:
 - ◆ Ankura™ AAA Stent Greftler
 - ◆ Ankura™ Dağıtım Sistemi
- ◇ Ankura™ Kaf Stent Greft Sistemi şunları içerir:
 - ◆ Ankura™ Kaf Stent Greftleri
 - ◆ Ankura™ Dağıtım Sistemi
- ◇ Ankura™ Stent Greft, Dağıtım Sistemine önceden yüklenir. Yüklü dağıtım sistemi femoral veya iliak arter üzerinden endoluminal bir şekilde yerleştirilir ve stent greftini hedef bölgeye ulaştırmak amacıyla hastanın vaskülatürü içinden geçirilir.

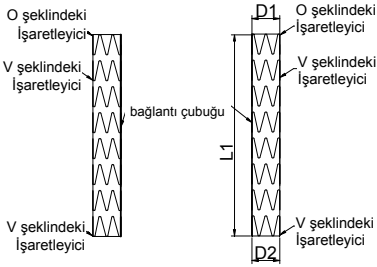
● Ankura™ Stent Greftler

A görünümü

B görünümü



(a) Ankura™ AAA Stent Grefti



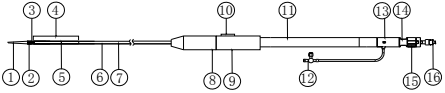
(b) Ankura™ Kaf Stent Grefti

Şekil 1 Ankura™ AAA Stent Grefti ve Kaf Stent Grefti
Tablo 1 Stent Greft Malzemeleri

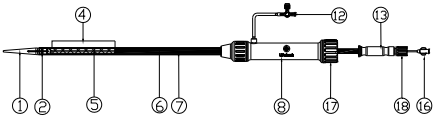
Bileşen	Materyal	Ağırlık ol. Konsantrasyon %
Taşıma Yayı	Nitinol	49-67
Paslanmaz çelik kılıf	316LVM	7-17
Greft	PTFE	20-40
İşaretleyici	Platin-İridyum	0,5-6
Sütür	Polipropilen	<1

- ◇ Ankura™AAA Stent Greft Sisteminde kullanılan stent greftleri modülerdir ve biri Ankura™ AAA Stent Greft ve diğer ikisi Ankura™ Kaf Stent Grefti olmak üzere üç stent grefti parçasından oluşur. Modüler sistem bir AAA Stent Greft ve iki Kaf Stent Greftten oluşur (Şek.1). Parçaların her biri hastanın vasküler sistemine ayrı ayrı uygulanır. Ankura™ Stent Greft, stent olarak adlandırılan metal örgü tarafından desteklenen ve ePTFE filminden oluşan bir borudur. İşaretleyiciler stente sabitlenir. Sütür olmaksızın stente tutturulmuş olan çok ince yapay vasküler malzemeden oluşan greft, anevrizmayı kandan ayırabilir ve zayıflatılmış arterden daha güçlüdür ve şişkinliğe baskı yapmadan kanın kendi içinden geçmesine imkan verir. Stent, grefti açmak için gerekli olan stabiliteyi ve genişleme gücünü sağlayabilir.

- Ankura™ Dağıtım Sistemi



(a) Ankura™ Dağıtım Sistemi (AAA Stent Greft)



(b) Ankura™ Dağıtım Sistemi (Kaf Stent Greft)

1	Konik Uç	2	İşaret bandı	3	Proksimal Bağlantı	4	Stent Greft
5	İç Boru	6	Hareketsiz Kutup	7	Kılıf	8	Ön Tutamak
9	Kayar Tutamak	10	Tetikleyici	11	Sarmal Dişli	12	Hemostatik Valf
13	Arka Tutamak	14	Proksimal Serbest Bırakıcı	15	Tespit Tokası	16	Luer Konnektörü
17	Ön Kapak	18	Arka Kapak				

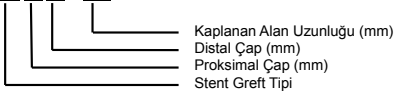
Şek.2 Ankura™ Dağıtım Sistemleri

- ◇ Ankura™ Stent Greft, Ankura™ Dağıtım Sistemine önceden yüklenir. Ankura™ Dağıtım Sistemi, arteriyel vaskülatür (örn. femoral arterler) üzerinden stent greftin yerleştirilmesini kolaylaştırır. Ankura™ Dağıtım Sistemi, floroskopi kılavuzluğu altında hastanın vaskülatürüne yerleştirilir ve dağıtım sistemindeki stent grefti uygulanır. Dağıtım Sistemli AAA Stent Greft Şekil 2(a)'da gösterilmektedir ve Dağıtım Sistemli Kaf Stent Greftte Şekil 2(b)'de gösterilmektedir.

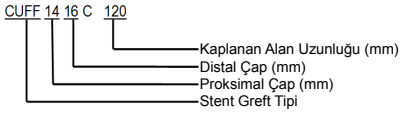
- Cihazın teknik özellikleri

- ◇ Ankura™ AAA ve Kaf Stent Greft Sisteminin teknik özellikleri aşağıda sıralanmaktadır. Daha ayrıntılı bilgi edinmek için Tablo 2 ve Tablo 3'e başvurabilirsiniz.

AAA 20 10 B 120



(a)AAA Stent Greft Sistemi



(b)Kaf Stent Greft Sistemi

Tablo 2 Ankura™ AAA Stent Greft Sistemi Özeti

Proksimal Çap (Ç1/mm)	Distal Çap (Ç2/mm)	Distal Çap (Ç3/mm)	Kaplanan Alan Uzunluğu (U1/mm)	Kaplanan Alan Uzunluğu (U2/mm)	Kaplanan Alan Uzunluğu (U3/mm)	Dağıtım Sistemi	Önerilen Damar Çapı (mm)
20	10	10	100,110,120,130,140,160	50	30	20F	16-18
22			100,110,120,130,140,160			20F	18-20
24	12	12	100,110,120,130,140,160			20F	20-22
26			100,110,120,130,140,160			20F	21-24
28			100,110,120,130,140,160			20F	23-25
30			100,110,120,130,140,160			22F	25-27
32			100,110,120,130,140,160			22F	26-29
34			100,110,120,130,140,160			22F	28-31
36			100,110,120,130,140,160			22F	30-33
			100,110,120,130,140,160			22F	30-33

Dikkat: Ekteki tablo yalnızca önerilen referans boyuttur ve stent greft teknik özelliklerinin son seçimi, hastanın fiili durumuna dayalı olarak doktorun kararına tabidir.

Tablo 3 Ankura™ Kaf Stent Greft Sistemi Özeti

AAA Teknik Özelliği	Proksimal Çap (D1/mm)	Distal Çap (D2/mm)	Kaplanan Alan Uzunluğu (U1/mm)	Dağıtım Sistemi	Distal Önerilen Damar Çapı (mm)
20~22	12	10	40,60,80,90,100,120	18F	8-9
		12	40,60,80,90,100,120	18F	10-11
		14	40,60,80,90,100,120	18F	11-12
		16	40,60,80,90,100,120	18F	13-14
		18	40,60,80,90,100,120	18F	15-16
24~36	14	10	40,60,80,90,100,120	18F	8-9
		12	40,60,80,90,100,120	18F	10-11
		14	40,60,80,90,100,120	18F	11-12
		16	40,60,80,90,100,120	18F	13-14
		18	40,60,80,90,100,120	18F	15-16
		20	40,60,80,90,100,120	18F	16-18
		22	40,60,80,90,100,120	18F	18-20

Dikkat: Ekteki tablo yalnızca önerilen referans boyuttur ve stent greft teknik özelliklerinin nihai seçimi, hastanın fiili durumuna bağlı olarak doktorun kararına tabidir.

Doktorlar endikasyon ve kontrendikasyonlara kati suretle bağlı kalmalıdır.

2. Kullanım Endikasyonları

- Ankura™ AAA Stent Greft Sistemi abdominal aort anevrizması bulunan, aşağıdakilere ihtiyaç duyan hastaların endovasküler onarımında endikedir:
 - ◇ İhtiyaç duyulan dağıtım sistemine uygun yeterli iliak/femoral ulaşım damarı.
 - ◇ Anevrizmal olmayan proksimal aortik boyun uzunluğu ≥ 15 mm.
 - ◇ Anevrizmal olmayan proksimal aortik boyun çapı 18–32 mm.
 - ◇ Proksimal aortik boyun angülasyonu $\leq 60^\circ$.
 - ◇ Distal iliak arter birleşim bölgesi ≥ 15 mm.
 - ◇ Distal iliak arter çapı 8-20mm.
 - ◇ Endovasküler onarıma uygun morfoloji.
- Hasta seçimiyle ilgili olarak göz önünde bulundurulması gereken diğer hususlar:
 - ◇ Hastanın yaşı ve beklenen yaşam süresi;
 - ◇ Ek hastalıklar (örn. kalp hastalığı, ameliyat öncesi pulmoner veya renal yetmezlik, morbid obezite);
 - ◇ Genel, bölgesel veya lokal anestezi toleransı;
 - ◇ Nihai karar doktor ve hastanın takdirindedir.
- Cihaz Seçimi
 - ◇ Ankura™ Stent Greftin boyutu, hastanın aortik anatomisine uyacak şekilde muntazam olmalıdır. Lifotech, %10-%20 arasında büyük boy bir Ankura™ Stent Greftin kullanılmasını önermektedir.

3. Kontrendikasyonlar

- Ankura™ AAA Stent Greft aşağıdaki hastalarda kontrendikedir:
 - ◇ Akut sistemik enfeksiyona sahip hastalar;
 - ◇ Genellikle inferior mezenterik arter üzerinden sağlanan mezenterik kan akışına sahip hastalar;
 - ◇ Abdominal arter yerine yardımcı renal artere sahip hastalar;
 - ◇ Cihaza karşı alerjik reaksiyonlar gösteren hastalar;
 - ◇ Vasküler morfoloji açısından endovasküler onarıma uygun olmayan hastalar;
 - ◇ Böbrek yetersizliği sebebiyle kontrast maddeleri tolere edemeyen hastalar;
 - ◇ Kontrast maddelere karşı alerjisi olan hastalar;
 - ◇ Trombüs gelişmiş anevrizma boynu.
 - ◇ Anevrizmal olmayan proksimal aortik boyun uzunluğu < 15 mm.
 - ◇ Anevrizmal olmayan proksimal aortik boyun çapı < 18 mm veya > 32 mm.
 - ◇ Proksimal aortik boyun angülasyonu $> 60^\circ$.
 - ◇ Distal iliak arter ankoraj bölgesi < 15 mm.
 - ◇ Distal iliak arter çapı < 8 mm veya > 20 mm.

4. İmplantasyon Öncesi Hazırlık

Cihazı kullanmadan önce talimatları dikkatli bir şekilde okuyun. Aşağıdaki talimatlar, cihazın yerleştirilmesiyle ilgili temel bilgiler içermektedir. Aşağıdaki işlemler üzerinde değişiklik yapılması gerekebilir. Bu talimatlar, doktora kılavuzluk edilmesine yardımcı olmak amacıyla hazırlanmış olup herhangi bir şekilde doktorun kararının yerine geçmemektedir.

- Gerekli malzemeler
 - ◇ 0,035 inç/260 cm Süper Sert Kılavuz Teli. Örneğin, Lifotech Süper Sert Kılavuz Teli, Amplatz Süper Sert Kılavuz Teli veya benzeri.
 - ◇ Çok düzlemlili floroskopik görüntüleme sistemi;
 - ◇ Anjiyografi kılıfı ve işaretleyici kılıfı;
 - ◇ Kontrast madde;
 - ◇ Yüksek basınçlı şırınga;
 - ◇ Heparinize salin solüsyonu;
 - ◇ Doktorun işlemle ilgili olarak ihtiyaç duyacağı diğer tüm cihazlar (femoral arter diseksiyonu için kullanılan cihazlar dahil).
- Aşağıdaki konularda işlemsel deneyim sahibi olan

multidisipliner bir ekip:

- ✧ Lokal anestezi veya genel anestezi;
- ✧ Femoral arter açma, arteriotomi ve onarım;
- ✧ Perkütan erişim ve kapama teknikleri;
- ✧ Floroskopi ve anjiyografi görüntü yorumlama;
- ✧ Endovasküler stent yerleştirme;
- ✧ Radyografik kontrast maddenin uygun şekilde kullanımı;
- ✧ Radyasyona maruz kalma miktarını asgari seviyeye çeken teknikler;
- ✧ Gerekli hasta takip yöntemlerinde uzmanlık;
- ✧ EVAR'da meydana gelebilecek herhangi bir soruna karşın geleneksel vasküler cerrahi deneyimi.

● Ürün hazırlığı

- ✧ Stent Grefti çapı, damarın dış çapına göre değil, iç çapına göre seçilmelidir. Cihaz boyutunun yanlış olması durumunda kaçak veya stent-greft migrasyonu meydana gelebilir. Stent Greft çapı, genellikle oturma alanı olan damarın iç çapının 1,1 ila 1,2 katı olacak şekilde seçilmelidir.
- ✧ Nakliye sırasında herhangi bir hasarın oluşmadığını teyit etmek için cihazı ve ambalajı kontrol edin. Cihaz veya sterilizasyon bariyerinde herhangi bir hasar tespit edilmesi durumunda cihazı kullanmayın. Hasar tespit etmeniz durumunda cihazı Lifetech'e geri iade edin. Cihazı kullanmadan önce, ihtiyaç duyan hastaya uygun olup olmadığını kontrol etmek için teknik özellikleri tekrar gözden geçirin.

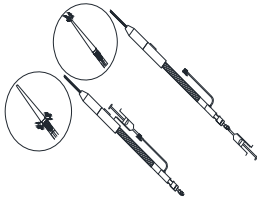
● Hasta hazırlığı

- ✧ Proksimal aortik boyun çapını ve damar iç çapını ölçün.
- ✧ Proksimal aortik boyun açısını ilgili anevrizmanın uzun eksenine göre ölçün.
- ✧ Aortik boyunun kalitesini değerlendirin.
- ✧ Endovasküler aortik onarıma uygun damarın morfolojisine ulaşın.
- ✧ Gerekli genel kontrollerin tümünü gerçekleştirin ve hayati belirtileri izleyin.
- ✧ Anestezi, antikoagülasyon ve hayati belirtilerin izlenmesiyle ilgili kurumsal protokollere başvurun.
- ✧ Aortik arkta femoral arter bifürkasyona kadar olan yerlerin floroskopik olarak görüntülenmesine izin verecek şekilde hastayı görüntüleme masasına yerleştirin.
- ✧ Yeterli iliak/femoral arter erişimi.
- ✧ Her iki femoral arteri standart cerrahi tekniği kullanarak açığa çıkarın.
- ✧ Hastane ve doktorun tercih ettiği protokole bağlı olarak yerleştirme işlemi esnasında sistemik antikoagülasyon kullanılmalıdır. Heparinin kontrendike olması durumunda alternatif bir antikoagülanın kullanılması dikkate alınmalıdır.

5. İmplantasyon Prosedürü

● İmplantasyon öncesinde AAA ve Kaf dağıtım sisteminin hazırlanması

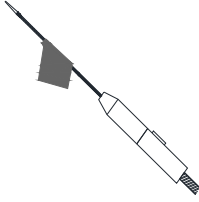
- ✧ Heparinize salin içeren enjektörü luer kilit göbeğine ve hemostaz valfe bağlayın ve iç boru ile dış kılıfta bulunan havayı tahliye etmek için ayrı ayrı temizleyin. (Şek. 3)



Şek. 3 İç boru ve dış kılıfı temizleyin

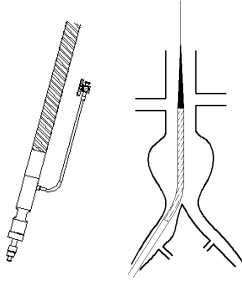
- ✧ Önemli hayati belirtileri izleyin.
- ✧ ACT (aktif edilmiş pıhtılaşma zamanı) 200 saniye olacak şekilde heparini verin. Yıkama solüsyonunu kontrol edin. Kılıf ve kılavuz teli her yerleştirme işleminden önce yıkanmalıdır.

- ✧ Dış kılıfı silmek ve hidrofilik kaplamayı aktive etmek için salin solüsyonlu gazlı bezler kullanın. (Şekil 4)



Şek. 4 Kılıfı steril heparinize normal salinle silin

- ✧ Bilateral femoral arterleri standart cerrahi işlemle açığa çıkarın.
- ✧ Femoral artere 0,035 inç/260 cm'lik süper sert kılavuz teli yerleştirin ve renal arterlerin üstüne gelecek şekilde ilerletin.
- ✧ İşaretleyici kılıfı yerleştirin ve radyografi kullanarak stent özelliklerini iki defa kontrol edin.
- Stent grefti uygulayın
 - ✧ Dağıtım sistemini kılavuz tel boyunca abdominal anevrizma bölgesine ilerletin ve hemostaz valfi daima hastanın sol tarafında tutun. (Şek. 5)

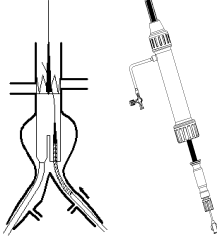


Şek. 5 Dağıtım Sistemli AAA Stent Greftin uygulanması

Not: AAA Stent Greftin Kısa kolu, AAA Stent Grefti dağıtım sistemine önceden yüklendiğinde dağıtım sisteminin hemostaz valfiyle aynı tarafta olmalıdır.

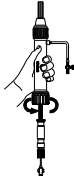
- ✧ Kontrast maddeleri abdominal aorta enjekte edin; görüntüleme ekranı veya radyopak işaretleyici ya da anjiyografi cetvel kullanarak hastanın vücudu üzerinde hedef konumun yerini işaretleyin. Stent Greftininin konumunu, greftin üst kenarı en alttaki renal arterin hemen altına gelecek şekilde proksimal radyopak işaretleyiciler yardımıyla ayarlayın.
- ✧ Proksimal radyopak "O şeklindeki" işaretleyicinin AAA stent greftin uzun kolu üzerindeki "V şeklindeki" işaretleyiciyle aynı tarafa gelmesini temin edin: Proksimal radyopak "8 şeklindeki" işaretleyicinin AAA stent greftin uzun kolu üzerindeki "e şeklindeki" işaretleyici, "O şeklindeki" işaretleyici ve "√ şeklindeki" işaretleyiciyle aynı tarafa gelmesini temin edin.
- ✧ Kısa kolun distal kısmının aortik bifürkasyonun üstünde ve anevrizmal kese dahilinde olmasını temin edin.
- ✧ Stent grefti yavaşça uygulayın. Dağıtım sisteminin ön tutamağını sabit bir şekilde tutun ve stent grefti yavaşça uygulamak için kısa kol hareket edene kadar kayar tutamağı saatin tersi yönünde çevirin. (Şekil 6)

- ✧ Kaf dağıtım sistemi arka kapağının gevşek olup olmadığını kontrol edin, bir sonraki operasyon öncesinde sıkılması gerekir.
- Kaf dağıtım sistemi arka kapağının kilitli olduğunu teyit ettikten sonra, dağıtım sistemli Kaf stent greftini kılavuz tel üzerinden AAA stent greftinin kısa koluna yerleştirin ve hemostatik valfi daima hastanın içine doğru tutun. (Şek. 10)'da gösterildiği gibi. Kaf stentindeki radyopak işaretleyici ile AAA Stent Greftin kısa kolundaki radyopak işaretleyiciyi iki dalga üst üste gelecek şekilde aynı hizaya getirin. Kaf stent greftindeki radyopak "O-şeklindeki" işaretleyicinin neredeyse AAA Stent Greftinin kısa kolundaki "e-şeklindeki" işaretleyici kadar yüksekte olmasını temin edin.



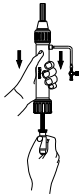
Şek. 10 Dağıtım Sistemli Kaf Stent Greftin Takılması

- Ön tutamağı sabit şekilde tutun, saat yönünün aksi yönde olacak şekilde ön kapağın kilidini açın (Şek. 11).

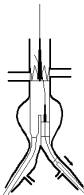


Şek. 11 Saat yönünün aksi yönde olacak şekilde ön kapağın kilidini açın

- Bir elinizle arka tutamağı sabit tutun ve diğer elinizle ön tutamağı geri çekerek uzatma kolunu Kaf takip edilirken yerleştirin (Şek. 12). Stent grefti yerleştirdikten sonra ön tutamağı sabit tutun ve ucu dış kılıfın distal ucuna geri getirmek için arka tutamağı geri çekin. Daha sonra dağıtım sistemini ve kılavuz teli geri çekin. (Şekil 13)



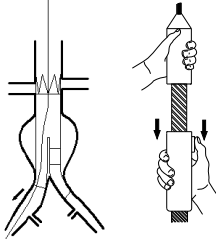
Şek. 12 Ön Tutamağın Geri Çekildiği Dağıtım Sisteminin Durumu



Şek. 13 AAA Stent Greftin kısa koluna Kaf Stent Greftinin

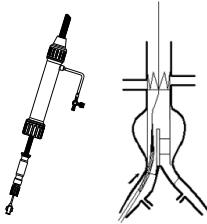
yerleştirilmesi

- AAA Stent Greftin uzun kolunu hızlı bir şekilde yerleştirin. Dağıtım sisteminin ön tutamağını sabit bir şekilde tutun ve tetikleyicinin kilidini açtıktan sonra stent grefti tamamen uygulamak için kayar tutamağı sarmal dişlisi boyunca çekin. (Şekil 14)
- Dağıtım sisteminin kayar tutamağını sabit bir şekilde tutun ve tetikleyicinin kilidini açtıktan sonra ucun dış kılıfın distal ucuna gelmesi için ön tutamağı geri çekin. Daha sonra dağıtım sistemini çıkarın.



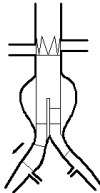
Şek. 14 AAA Stent Greftin uzun kolunun yerleştirilmesi

- Diğer Kaf stent greftini kılavuz tel üzerinden AAA Stent Greftin uzun koluna yerleştirin ve hemostatik valfi daima hastanın içine doğru tutun. Şek. 15'te gösterildiği gibi. Kaf Stent Greftindeki radyopak işaretleyiciyi AAA Stent Greftin uzun kolundaki radyopak işaretleyiciyle - en az iki dalga üst üste gelecek şekilde - hizalayın. Kaf stent greftindeki radyopak "O-şeklindeki" işaretleyicinin AAA Stent Greftinin uzun kolundaki "o-şeklindeki" işaretleyici kadar yüksekte olmasını temin edin. (Şekil 15)



Şek. 15 Başka Bir Kaf Stent Greftin Takılması

- Ön tutamağı sabit şekilde tutun, saat yönünün aksi yönde olacak şekilde ön kapağın kilidini açın. (Şek. 11) Bir elinizle arka tutamağı sabit tutun ve diğer elinizle ön tutamağı geri çekerek uzatma kolunu Kaf takip edilirken yerleştirin (Şek. 12). Stenti yerleştirdikten sonra ön tutamağı sabit tutun ve ucu dış kılıfın distal ucuna geri getirmek için arka tutamağı geri çekin. Daha sonra dağıtım sistemini ve kılavuz teli geri çekin. (Şekil 16)



Şek. 16 AAA Stent Greftin uzun koluna Kaf Stent Greftini uygulayın

- Kısmi Stent Greft Yerleşimi için Sap Sökme Tekniği
Pek olası olmayan dağıtım sistemi arızası ve eşlik eden kısmi stent greft yerleştirme durumunda, bir "kol sökme" tekniği stent greftinin başarılı bir şekilde yerleştirilmesine izin verebilir.
Adım 1 - Tetiği geri çekin ve kaydırıcıyı tamamen geri çekin.
Not: Greft kapağı koşturduğundan ötürü, stent greftini daha fazla

yerleřtirmeden kaydırıcı geri çekilebilir.

Adım 2 - Dağıtım sistemini stabilize edin.

Adım 3 - Bir çift hemostatın uçlarını, kaydırıcı tutacağındaki uç koldaki boşluğa sokun. Ardından, kaydırıcı tutacağını sol ve sağ yarıya bölmek için hemostatiği ileri doğru kaydırın.

Adım 4 - Kılıf bağlantısını ortaya çıkarmak için kaydırıcı tutacağının sol ve sağ yarısını vidalı dişliden çıkarın.

Adım 5 - Ön kolu bir elinizle tutun ve kılıf bağlantısını diğer elinizle tutun ve stent grefti tamamen açılıncaya kadar geri çekin.

Adım 6 - Vidalı dişliyi kavrayarak ve hastadan çekerek dağıtım sistemini çıkarın.

6. Muhtemel Olumsuz Durumlar

Ankura™ AAA Stent Greft Sisteminin kullanımıyla bağlantılı olan advers olaylar arasında aşağıdakiler dahil, ancak bunlarla da sınırlı olmamakla birlikte şunlar bulunmaktadır:

- Alerjik reaksiyon
- Anevrizma büyümesi
- Anevrizma/damar yırtılması
- Anestetik komplikasyonlar
- Aritmi
- Arteriyel veya venöz trombozlar (tromboz ve embolizasyon dahil)
- Arteriyel hasar
- Arteriyel perforasyon
- Arteriovenöz fistül veya psödo anevrizma
- Kanama/Hematom
- Bağırsak komplikasyonları
- Kalp yetmezliği/İnfarksiyon
- Koagülopati
- Açık operasyona dönüş
- Ölüm
- Ödem
- Erektile disfonksiyon
- Emboli
- Hemoraji/Kanama
- Enfeksiyon
- İnterkostal ağrı
- Nörolojik hasar, lokal veya sistemik (örn., inme, parapleji, paraparezi)
- Paraparezi
- Paraliz
- Parestezi
- Pulmoner komplikasyonlar
- Renal fonksiyon yetersizliği/böbrek yetmezliği
- Şok
- Doku nekrozu
- Yara komplikasyonları ve beraberinde getirdiği sorunlar
- Aşağıdakilerden kaynaklanan cihaz komplikasyonları:
 - ◇ Takma ve çıkarma güçlükleri
 - ◇ Serbest bırakma güçlükleri
 - ◇ Uygulama sorunu
 - ◇ Yanlış yerleştirme
 - ◇ Kaçak
 - ◇ Stent migrasyonu
 - ◇ Stent kırılması
 - ◇ Greft malzeme rüptürü
 - ◇ Aşınma
 - ◇ Stent trombozu veya embolizasyon
 - ◇ Stent greft genişlemesi
 - ◇ Stent greft bükülmesi veya kıvrımlanması

Not:

Herhangi bir ciddi olay söz konusu olduğunda, kullanıcı veya hasta bu durumu quality@lifetechmed.com adresi üzerinden Lifetech'e veya Lifetech'in yerel satış temsilcisine ve yerel Yetkili Merciyeye (CA) bildirmelidir.

7. Klinik Verilerin Özeti

Ankura™ AAA/ AUI stent greft sistemin birisi Çin'de diğeri Türkiye'de olmak üzere iki kapsamlı klinik çalışması yapıldı. Her iki çalışma da Ankura™ Stent Greft Sistemlerinin klinik güvenliğini ve etkinliğini değerlendirmeyi amaçlıyordu ve bu çalışmalar az sayıda yan etki eşliğinde tedavi başarısının önceden tanımlı birincil sonlanım noktalarını karşıladı.

Çin'deki Çalışma

Çin'deki çalışmaya Ankura™ stent greft sistemlerinin implante edildiği 107 hasta (62 tane TAA vakası, 30 tane AAA vakası, 15 tane AUI vakası) dahil edildi. Stent greftler 107 hastanın tümüne başarıyla implante edildi (%100). İşlem sonrasında 106 hastanın 91'i takip edildi ve ortalama takip süresi 218 (30 – 600 aralığında) gündü. Aort anevrizmasının implantasyonu takip eden 6 ay içerisindeki tedavi başarı oranı %93,4'e (85/91) ulaştı. Takip esnasında güvenlik olayları açısından değerlendirilen 91 hastanın 85'inde bir güvenlik olayı gözlemlenmedi (%93,4).

Takip verileri şunları gösterdi:

107 hastadan biri (%0,9) hastanede öldü (%0,9); ancak, bu ölümün cihaz veya işlemle ilgisi yoktu.

107 hastanın birinde (%0,9) arteriyel stenoz vardı.

107 hastadan biri (%0,9) parapleji geçirdi.

107 hastanın birinde (%0,9) böbrek yetmezliği vardı.

107 hastadan üçü (%2,8) erken kaçak yaşadı.

Hiçbir hastada stent yer değiştirmesi, stent kırığı veya aort yırtılması yaşanmadı.

Türkiye'deki Çalışma

Türkiye'deki çalışmaya 100 hasta alındı ve immedat tedavi başarı oranı %100'dü. Bu hastalar bir yıl boyunca güvenlik olayları açısından değerlendirildi.

Bir yıllık hasta takibi şunları gösterdi:

Beş hastada (%5) tip 2 kaçak görüldü.

İki hastada (%2) natif iliak arter dilatasyonundan kaynaklanan tip 1b kaçak vardı.

İki hasta (%2) ikincil müdahalelere maruz kaldı.

İki hasta (%2) kardiyak ve nörolojik nedenlerle öldü.

Hiçbir hastada cihaz migrasyonu, cihaz yetersizliği, cihaz değişimi, stent bükülmesi veya kırılması, uzun oklüzyonu veya açık ameliyata geçiş görülmedi.

8. Saklama ve Taşıma Gereklilikleri

- Ankura™AAA Stent Greft ve Kaf Stent Greftleri dağıtım sistemine önceden yüklenir ve steril ambalajlar içerisinde saklanır.
- Bu cihaz temiz, iyi havalandırılmış, aşındırıcı gaz içermeyen bir odada ve oda sıcaklığında saklanmalıdır.
- Taşıma sırasında sıkmak, ıslatmak, güneşe maruz bırakmak kesinlikle yasak olup özenle taşınmalıdır.
- Organik solventlere maruz bırakmayın.

9. Uyarılar

- Genel
 - ◇ Tüm talimatları dikkatle okuyun. Talimatlara, uyarılara ve önlemlere düzgün şekilde uyulmaması ciddi sonuçlara veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.
 - ◇ Ankura™AAA Stent Greft ve Kaf Stent Greftleri tekrar sterilize edildikten sonra kullanılamaz.
 - ◇ Kullanım öncesinde herhangi bir hasar emaresi tespit edildiği takdirde, ürünü kullanmayın ve Lifetech'e geri iade edin.
 - ◇ Bu cihaz yalnızca vasküler müdahale teknikleri ve cihazın kullanımı konusunda eğitim almış doktor ve ekipler tarafından kullanılmalıdır.
 - ◇ Endovasküler greftlerin uzun süreli performansları henüz onaylanmamıştır. Bu nedenle, tüm hastalara sağlık durumlarının ve endovasküler greftin performansının değerlendirilmesi için endovasküler tedavi kapsamında hayatları boyunca düzenli olarak takip edilmelerinin gerektiği bildirilmelidir (örn. kaçak, migrasyon, distorsiyon, anevrizma büyümesi vs.).
 - ◇ Klinik araştırmalar, hatalı hasta seçiminin yetersiz iyileştirici etkiyle sonuçlanabileceğini göstermektedir. Ayrıca, başarısız bir endovasküler aortik onarım sonucunda açık ameliyata ihtiyaç duyulması durumunda, bu iki işleme bağlı olarak komplikasyon riski artabilir.
 - ◇ İmplantasyondan önce hastanın durumu aşağıdaki konularda değerlendirilmelidir; kalp yetmezliği/infarksiyon, pulmoner komplikasyonlar, ödem ve renal fonksiyon yetersizliği.
 - ◇ Cihazı yerleştirdikten sonra, kaçak migrasyon, Stent Greft yapısı veya pozisyon değişimi, anevrizma büyümesi vs.'de dahil olmak üzere cihazın durumu düzenli olarak izlenmelidir. Asgari olarak yılda bir kez röntgen çekilmesi ve kontrast madde kullanılarak veya kontrast madde

- ◇ kullanılmadan BT görüntülemesi yapılması gerekir.
- ◇ Özel klinik bulgulara sahip hastaların (örn. anevrizma büyümesi veya endovasküler greft esnasında beklenmeyen hastalıklar) ikincil müdahaleden veya açık cerrahi tedavi görmesi gerekir. Anevrizma boyutunda büyüme ve/veya ısrarcı kaçak durumu anevrizma rüptürüne neden olabilir.
- ◇ Cihaz yerleştirildikten sonra enfeksiyon kapan hastalara oral antibiyotik verilmelidir.
- ◇ İmplantasyonu veya yeniden müdahale işlemleri esnasında herhangi bir cerrahi tedaviye gerek duyulması durumuna karşı daima bir vasküler cerrahi ekibi hazır bulundurun.
- ◇ Akura™ AAA Stent Greft Sistemi ve Ankura™ Kaf Stent Greft Sistemini tekrar kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Yeniden kullanmak, tekrar işleme tabi tutmak ve tekrar sterilize etmek cihazın yapısal bütünlüğünü etkileyebilir ve/veya cihazın arızalanmasına yol açarak sonuçta hastanın zarar görmesine, hastalanmasına ya da ölmesine neden olabilir. Tekrar kullanma, yeniden işleme tabi tutma ya da tekrar steril etme cihazın kontaminasyon riskini artırabilir ve/veya aşağıdakiler dahil olmak üzere, ancak bunlarla da sınırlı olmamakla birlikte hastadan hastaya bulaşabilen bulaşıcı hastalığın/hastalıkların yayılmasına veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kirlenmesi hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölmesine yol açabilir.
- Hasta seçimi, tedavi ve takip
 - ◇ Ankura™AAA Stent Greftin güvenliği ve verimliliği aşağıdaki popülasyonlar üzerinde henüz değerlendirilmemiştir:
 - ◆ Travmatik aortik hasar
 - ◆ Düzeltilemeyen koagülopati
 - ◆ Kalıtsal bağ dokusu hastalığı (örn. Marfan veya Ehlers Danlos Sendromu)
 - ◆ Eşlik eden torasik aort veya torako abdominal anevrizmalar
 - ◆ Aktif sistemik enfeksiyonlu hastalar
 - ◆ Hamile veya emziren kadınlar
 - ◆ Morbid obezite
 - ◆ 18 yaşından küçük
 - ◆ Hastanın beklenen ömrü bir yıldan daha kısa
 - ◇ Erişim damarı çapı (iç duvarlar arası ölçülen) ve morfoloji (asgari çarpıklık, tıkaçıcı hastalık ve/veya kireçlenme) damardan erişim teknikleriyle ve dağıtım sistemi profiliyle uyumlu olmalıdır. Aşırı kıvrımlı vaskülatür, stent greft yerleştirilmesinde veya proksimal uç salımında başarısız olunması ihtimalini artırabilir.
 - ◇ Ankura™AAA Stent Greft Sistemi, 150 kilogramdan daha kilolu olan veya obezite nedeniyle hassas bir floroskopi muayenesinden geçirilemeyen hastalar için tavsiye edilmemektedir.
 - ◇ Sistemik enfeksiyonu olan hastalar endovasküler stent greft enfeksiyonu açısından daha fazla risk taşıyor olabilir.
 - ◇ Düzeltilemeyen koagülopatisi olan hastalar Tip II kaçak veya kanama komplikasyonları açısından daha fazla risk taşıyor olabilirler.
 - ◇ Hastaların ameliyattan sonra her gün tansiyonu (kan basıncı) ölçmeleri ve bir klinik kayıt tutmaları gerekir. Yüksek tansiyon stent genişlemesine, vasküler komplikasyonlara ve diğer komplikasyonlara neden olabilir. Tıbbi personelin hastanın ameliyat sonrası durumuna hakim olabilmesi için zaman içerisinde tansiyon takip edilmelidir. Aynı zamanda, doktorun hastaya tansiyonunu normal aralıkta tutmasını hatırlatması gerekir.
 - ◇ Ürün, Tablo 1'de belirtilen maddelere karşı alerjisi olan hastalarda kullanılmamalıdır.
- İmplant Prosedürü
 - ◇ Hastane ve doktorun tercih ettiği protokole bağlı olan implantasyon işlemi esnasında sistemik antikoagülasyon kullanılmalıdır. Heparinin kontrendike olması durumunda alternatif bir antikoagülanın kullanılması düşünülmelidir.
 - ◇ Hazırlık ve yerleştirme esnasında kontaminasyon ve enfeksiyon riskini azaltmak için sıkıştırılmış endoproteze asgari ölçüde dokunulmalıdır.

- ❖ Kılavuz telin konumunu dağıtım sisteminin yerleştirildiği süre boyunca koruyun.
- ❖ Dağıtım sistemini bükmeyin veya kıvrımayın. Bunu yapmanız durumunda dağıtım sistemi ve stent greft hasar görebilir.
- ❖ Vaskülatür dahilinde cihaza kılavuzluk etmek, dağıtım ve gözlemlene için daima floroskopi kullanın.
- ❖ Ankura™ Stent Greft Sisteminin kullanılması için intravasküler kontrast maddenin uygulanması gerekir. Önceden renal yetmezliği olan hastalarda, ameliyat sonrasında daha yüksek bir böbrek yetmezliği riski gözlemlenebilir. İşlem esnasında kullanılan kontrast madde miktarını sınırlamaya özen gösterilmelidir.
- ❖ Endovasküler stent greftinde meydana gelebilecek herhangi bir bükülmenin önüne geçmek için, dağıtım sistemini her döndürdüğünüzde sistemin geri kalan parçalarını da birlikte döndürmeye dikkat edin.
- ❖ Stent greftin damar içerisine yanlış yerleştirilmesi durumunda kaçak, migrasyon veya embolizasyon riski artabilir.
- ❖ Stent greftin yetersiz sabitlenmesi stent greftin migrasyon riskini artırabilir. Stent greftin hatalı yerleştirilmesi ve migrasyonu ise cerrahi müdahaleyi gerektirir.
- ❖ Kılavuz tel veya dağıtım sisteminin ilerlemesi sırasında direnç hissedilmesi halinde, ilerlemeye devam etmeyin. İşlemi durdurun ve direncin sebebini değerlendirin.
- ❖ Tıbben endike olmadığı takdirde, organlara veya ekstremitelere kan akışını sağlayan arterlerin tıkanmasına neden olabilecek yerlerde stent grefti uygulamayın.

● MRI Bilgileri

Klinik olmayan testler Ankura™ Stent Greftinin MR Koşullu olduğunu kanıtlamıştır. Bu cihaza sahip bir hasta, aşağıdaki koşullar altında güvenli şekilde taranabilir:

- ❖ 3.0 Tesla veya daha düşük statik manyetik alan
- ❖ ≤ 720 Gauss/cm Uzamsal gradyan alanı
- ❖ 15 dakikalık tarama için maksimum tüm vücut ortalamalı özgül soğurma oranı (SAR) 2W/kg

Klinik dışı teste göre, cihazın 15 dakikalık MR taraması sonucunda 2W/kg maksimum tüm vücut ortalamalı özgül soğurma oranı (SAR) itibariyle 2°C'nin altında bir sıcaklık artışı gösterdiği tespit edilmiştir. Maksimum tüm vücut ortalamalı özgül soğurma oranı (SAR) hesaplamayla elde edilmiş ve kalorimetriyle doğrulanmıştır.

Not: İlgili alanı cihazla aynı alandıysa veya cihazın konumuna oldukça yakınsa, MR görüntü kalitesi bozulabilir. Bu nedenle, MR görüntüleme parametrelerinin bu implantın varlığına göre optimize edilmesi gerekebilir. Görüntü artefaktı, sırasıyla bir tüm vücut bobinine sahip bir 3.0 T Tarayıcıda, döndürme eko dizisi ve gradyan eko dizisi kullanılarak klinik olmayan testlerde tarandığında, cihaz lümeninin yaklaşık 20 mm dışına uzanır.

10. Hasta danışmanlığı bilgileri

Hastanın hastalıklı veya yaralı aortunun Ankura™ stent greftiyle tedavi edilmesinin en büyük faydası, yırtılma olasılığının azalması ve normal kan akışının yeniden sağlanmasıdır. Aort lezyonları tedavi edilmediği takdirde genişleyebilir ve yırtılabilir, bu da yaşamı tehdit eden vücut içi kanamayla sonuçlanabilir.

Doktor bu endovasküler cihazı ve ilgili işlemleri hastaya açıklarken aşağıdakiler dahil, ancak bunlarla da sınırlı olmamakla birlikte şunları dikkate almalıdır:

- Açık cerrahi onarım ve endovasküler onarım risklerini de içerecek şekilde endovasküler onarım ve açık cerrahi onarım arasındaki farklar.
- Endovasküler onarım ve açık cerrahi onarımın eksileri ve artıları.
- Endovasküler onarım minimal travma gibi muhtemel bir avantaja sahiptir.
- Gelecekte lezyonun endovasküler onarımı veya açık cerrahi onarımı gerekebilir.
- Cihazın implantasyonu sonrasında muhtemel komplikasyonlara ilişkin bilgiler.
- Cihazın implantasyonu sonrasında düzenli takip.

11. Takip

- Takip aralıkları

- ◇ Klinik takip işlemi, takip eden 24 saat içerisinde, 1., 3., 6., 12. ve 24. aylarda yapılmalıdır. Takip aralığı her hastanın kendi koşullarına göre istendiği zaman ayarlanabilir.
- Takip esnasında kullanılan yöntemler
 - ◇ Hematolojik inceleme, röntgen, B-US, CTA, MRI, DSA vs.
- Takibe alınacak hususlar:
 - ◆ Anevrizma boyutu;
 - ◆ Embolizasyon;
 - ◆ Anevrizma pulsatilite değişimi;
 - ◆ Migrasyon;
 - ◆ Kaçak;
 - ◆ Stent Greft distorsiyonu.
- ◇ Ayrıca, takip esnasında aşağıdaki özel bulguları gösteren hastalara endovasküler müdahale veya cerrahi tedavi uygulanması düşünülmelidir:
 - ◆ 5 mm ve üzerinde anevrizma büyümesi;
 - ◆ Anevrizma büyümesi veya kaçak durumu olan ya da olmayan anevrizma pulsatilite değişimi;
 - ◆ Anevrizma büyümesi olan ya da olmayan sürekli kaçak durumu;
 - ◆ Stent Greft migrasyonundan kaynaklanan kaçak.

12. Raf ömrü

- Ankura™ AAA Stent Greft Sistemi ve Ankura™ Kaf Stent Greft Sistemi etilen oksitle sterilize edilmiştir. Raf ömrü etiket üzerinde belirtilmiştir. Tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.

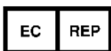
13. Ambalaj ve Etiket

- Ankura™ AAA Stent Greft Sistemi ve Ankura™ Kaf Stent Greft Sistemi steril ve ayrı ambalajlanmış şekilde teslim edilir. Her bir Ankura™ Stent Grefti bir Dağıtım Sistemi içerisinde bulunur.
- Dağıtım Sistemli Ankura™ AAA ve Kaf Stent Grefti immobilize edilmiştir ve bir PETG tepsi içerisinde ayrı ayrı korunmaktadır. Ayrıca, üzerinde etiket bulunan iki adet Tyvek1073B poşetiyle mühürlenmiştir. Ürün sterilize edilir ve IFU, implant kartı, müşteri geri bildirim formu ve eşlik eden diğer belgelerle birlikte bir kutuya konulur. Kutunun üzerinde bir etiket bulunmaktadır.



Manufacturer:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
8F, LifeTech Scientific Building,
No.22, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park,
Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen 518063,
P. R. China.
Tel: +86 755 86026250
Email: lifetechmed@lifetechmed.com



EU authorized representative:

LifeTech Scientific (Europe) Coöperatief U.A
Oliemolenstraat 60, 6416CB Heerlen, the Netherlands