























- EN:** Instructions for Use  
Ankura™ TAA Stent Graft System
- BG:** Инструкции за употреба за  
стент-графт система Ankura™ TAA
- CS:** Návod k použití  
systému Ankura™ TAA stent-graft
- DA:** Brugsanvisning  
Ankura™ TAA-stenttransplantatsystemer
- DE:** Gebrauchsanweisung  
Ankura™ TAA-Stentgraftsyste
- EL:** Οδηγίες χρήσης  
Συστήματα ενδομοσχευμάτων Ankura™ TAA
- ES:** Instrucciones de uso  
Sistemas de endoprótesis TAA Ankura™
- FR:** Notice d'utilisation  
Systèmes d'endoprothèse Ankura™ TAA
- HR:** Upute za uporabu  
Ankura™ TAA Stent Graft sustavi
- IT:** Istruzioni per l'uso  
Ankura™ Sistemi di endoprotesi TAA
- NL:** Gebruiksaanwijzing  
Ankura™ TAA stenttransplantaatsystemen
- PL:** Instrukcja obsługi  
Systemy stentgraftu TAA Ankura™
- PT:** Instruções de utilização  
Ankura™ Sistemas de Endoprótese TAA
- RO:** Instrucțiuni de utilizare  
Sisteme de greță stent TAA Ankura™
- SV:** Bruksanvisning  
Stentgraftsystemet Ankura™ TAA
- TR:** Kullanım Talimatları  
Ankura™ TAA Stent Greft Sistemleri

	<p>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>
	<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   Houdbaarheidsdatum   Termin ważności   Prazo de validade   A se utiliza înainte de   Förbrukningsdatum   Son kullanma tarihi</p>
	<p>Date of manufacture   Дата на производство   Datum výroby   Produktionsdatum   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>Serial number   Серийен номер   Sériové číslo   Seriennummer   Seriennummer   Αριθμός σειράς   Número de serie   Numéro de série   Serijski broj   Numero di serie   Seriennummer   Numer seryjny   Número de série   Număr de serie   Seriennummer   Seri numarası</p>
	<p>Lot Number   Номер на партида   Číslo šarže   Lot-nummer   Chargennummer   Αριθμός παρτίδας   Número de lote   Numéro de lot   Broj serije   Numero di lotto   Partijnummer   Numer partii   Número de lote   Număr lot   Batchnummer   Parti Numarası</p>
	<p>Consult Instructions for Use   Видже 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</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 barrièresysteem   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 edilmıştır</p>
	<p>Non-pyrogenic   Непирогенно   Нерυρογενní   Ikke-pyrogen   Pyrogenfrei   Μη πυρετογόνο   Απιδόgeno   Non pyrogène   Nepirogeno   Απιδόgeno   Niet-pyrogeen   Produkt niepirogenny   Não pirogénico   Απιδόgen   Ikke-pyrogen   Pirojenik deǵildir</p>
	<p>Do not reuse   За еднократна употреба   Нерουžívejte 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>

	<p>Do not use if package is damaged and consult instructions for use   Да не се използва, 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 wyjalawiać   Não voltar a esterilizar   A nu se re-steriliza   Omsteriliserate inte   Tekrar sterilize etmeyin</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 temperature   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>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 pãstra ferit de umezealã   Förvaras torrt   Kuru ortamda saklayın</p>
	<p>Keep away from sunlight   Да се държи далеч от слънчева светлина   Uchovávejte mimo dosah slunečního záření   Må ikke udsættes for sollys   Von Sonnenlicht fernhalten   Να φυλάσσεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως   Mantener alejado de la luz solar   Conserver à l'abri de la lumière   Čuvajte dalje od sunčeve svjetlosti   Tenere lontano dalla luce del sole   Uit de buurt van zonlicht bewaren   Chronić przed promieniowaniem słonecznym   Manter afastado da luz solar   A se pãstra departe de lumina soarelui   Utsätt inte för solljus   Güneş ışığından koruyun</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   Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft   Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση   Representante autorizado en la Unión Europea   Représentant autorisé dans la communauté 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   Auktoriserad representant i Europeiska unionen   Avrupa Topluluğu'nda bulunan yetkili temsilci</p>

	<p>MR conditional   МР съвместим   Podmíněně bezpečný při magnetické rezonanci   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 mali</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>
	<p>Unique device identifier   Уникален идентификатор на изделието   Jedinečný identifikátor prostředku   Unik udstyrsidentifikation   Eindeutige Gerätekenung   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</p>
	<p>Importer   Вносител   Dovozece   Importør   Importeur   Εισαγωγέας   Importador   Importateur   Uvoznik   Importatore   Importeur   Importer   Importador   Importator   Importör   İthalatçı</p>

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'UID-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

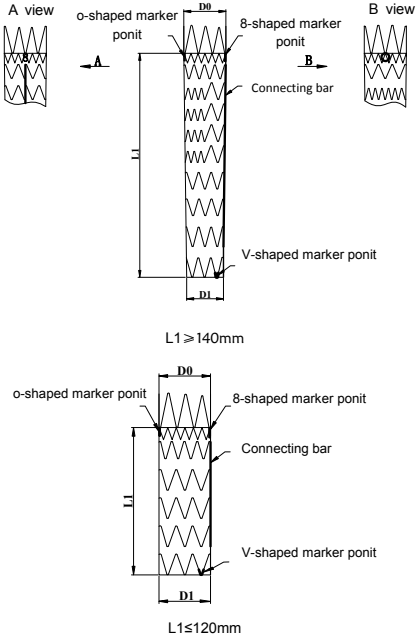


EN:Instructions for Use.....	1
Ankura™ TAA Stent Graft System	
BG: Инструкции за употреба за .....	14
стен-графт система Ankura™ TAA	
CS: Návod k použití.....	29
systému Ankura™ TAA stent-graft	
DA: Brugsanvisning.....	42
Ankura™ TAA-stenttransplantatsystemer	
DE:Gebrauchsanweisung.....	56
Ankura™ TAA-Stentgraftsysteme	
EL:Οδηγίες χρήσης.....	71
Συστήματα ενδομοσχευμάτων Ankura™ TAA	
ES:Instrucciones de uso.....	86
Sistemas de endoprótesis TAA Ankura™	
FR: Notice d'utilisation.....	100
Systèmes d'endoprothèse Ankura™ TAA	
HR: Upute za uporabu.....	114
Ankura™ TAA Stent Graft sustavi	
IT: Istruzioni per l'uso.....	127
Ankura™ Sistemi di endoprotesi TAA	
NL: Gebruiksaanwijzing.....	142
Ankura™ TAA stenttransplantaatsystemen	
PL: Instrukcja obsługi.....	156
Systemy stentgraftu TAA Ankura™	
PT:Instruções de utilização.....	170
Ankura™ Sistemas de Endoprótese TAA	
RO: Instrucțiuni de utilizare.....	184
Sisteme de greafă stent TAA Ankura™	
SV: Bruksanvisning.....	197
Stentgraftsystemet Ankura™ TAA	
TR:Kullanma Talimatları.....	210
Ankura™ TAA Stent Greft 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™ TAA Stent Graft System
  - ◆ The Ankura™ TAA Stent Graft System includes:
    - ◆ The Ankura™ TAA Stent Graft
    - ◆ The Ankura™ Delivery System
  - ◆ The Ankura™ TAA 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™ TAA Stent Graft

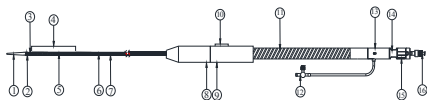


**Fig.1 Ankura™ TAA Stent Graft**

**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

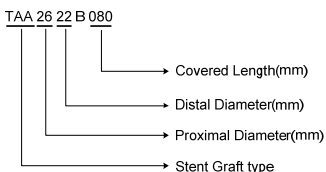
- ◆ The Ankura™ stent graft is a tube composed of ePTFE film supported by a metal mesh called a stent. The markers are fixed on the stent. The graft which is ultrathin artificial vascular material fixed to the stent without suture, can isolate aneurysm from blood, and it is stronger than the weakened 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



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				

**Fig.2 Ankura™ Delivery System**

- ◆ The Ankura™ stent graft is 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). Using fluoroscopic guidance, the Ankura™ Delivery System is properly positioned within the patient's vasculature and the stent graft is deployed from the delivery system.
- Device model and specification
  - ◆ The model and specification of Ankura™ TAA Stent Graft System is indicated as follow and the details are shown in table 2.



**Table2 Summary of Ankura™ TAA Stent Graft System**

Proximal Diameter (D0/mm)	Distal Diameter (D1/mm)	Covered Length (L1/mm)	Delivery System
20	20	40,60,80,100,120	20F
22	22	40,60,80,100,120,	20F
24	20	60,80,100,120,140,160	20F
	24	40,60,80,100,120,140,160	
26	22	60,80,100,120,140,160	20F
	26	40,60,80,100,120,140,160	
28	22	120,140,160,180,200	20F
	24	60,80,100,120,140,160,180,200	
	28	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
30	22	120,140,160,180,200	20F
	24	120,140,160,180,200	
	26	60,80,100,120,140,160,180,200	
	30	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
32	24	120,140,160,180,200	20F
	26	120,140,160,180,200	
	28	120,140,160,180,200	
	32	40,60,80,100,120,140,160,180,200	

Proximal Diameter (D0/mm)	Distal Diameter (D1/mm)	Covered Length (L1/mm)	Delivery System
34	26	120,140,160,180,200	20F
	28	120,140,160,180,200	
	30	120,140,160,180,200	
	34	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
36	28	120,140,160,180,200	20F
	30	120,140,160,180,200	
	32	120,140,160,180,200	
	36	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
38	30	120,140,160,180,200	22F
	32	120,140,160,180,200	
	34	120,140,160,180,200	
	38	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
40	32	120,140,160,180,200	22F
	34	120,140,160,180,200	
	36	120,140,160,180,200	
	40	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
42	34	120,140,160,180,200	22F
	36	120,140,160,180,200	
	38	120,140,160,180,200	
	42	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
44	36	120,140,160,180,200	22F
	38	120,140,160,180,200	
	40	120,140,160,180,200	
	44	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
46	38	120,140,160,180,200	22F
	40	120,140,160,180,200	
	42	120,140,160,180,200	
	46	40,60,80,100,120,140,160,180,200	

Physicians should strictly adhere to indications and contraindications.

## 2. Indications for Use

- Ankura™ TAA Stent Graft System is indicated for endovascular repair of patients with thoracic aortic aneurysms or thoracic aortic dissection, requiring:
  - ◆ Adequate iliac/femoral access vessel that is compatible with the required delivery system.
    - ◆ Aortic inner diameter in the range of 18-44mm.
    - ◆  $\geq 15$ mm non-aneurysmal aorta proximal and distal to the lesion.
    - ◆ Morphology suitable for endovascular repair.
  - ◆ Type B dissections in patients who have appropriate anatomy, including;
    - ◆ Adequate iliac/femoral access vessel that is compatible with the required delivery system.
    - ◆  $\geq 15$ mm landing zone proximal to the primary entry tear; proximal extent of the landing zone must not be dissected. Diameter at proximal extent of proximal landing zone in the range of 16-44mm.
    - ◆  $\geq 15$ mm landing zone distal to the primary entry

tear; distal extent of the landing zone must not be dissected. Diameter at distal extent of distal landing zone in the range of 16-44mm.

- ◆ 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. For aneurysms, appropriate oversizing (10%-20%) is built into the recommended sizes. For Type B dissections, appropriate oversizing (5%-20%) is built into the recommended sizes.

### 3. Contraindications

- The Ankura™ TAA Stent Graft is contraindicated in:
  - ◆ Patients with acute systemic infection.
  - ◆ Patients who have had other devices implanted in the cardiovascular cavity, which will interfere with the placement of this device.
  - ◆ Patients with mesenteric blood flow mainly supplied by the inferior mesenteric 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 aortic proximal neck length <1.5cm.
  - ◆ Non-aneurysmal aortic distal anchorage zone <1.5cm
  - ◆ For aneurysms, Non-aneurysmal aortic diameter <18mm or >42mm. For Type B dissections, Non-aneurysmal aortic diameter <16mm or >44mm.

### 4. Pre-operative 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 to guide the physician and do not replace the physician judgment.

- Materials required
  - ◆ 0.035"/260cm Super Stiff Guidewire. For example, Lifetech's Super Stiff Guidewire, Amplatz Super Stiff Guidewire or comparable.
  - ◆ Fluoroscope with digital angiography capabilities;
  - ◆ Angiographic catheter, and marker catheter;
  - ◆ Contrast agent;
  - ◆ High pressure Syringe;
  - ◆ Heparinized saline solution;
  - ◆ Any other devices required by the physician for the operation (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 preferred to vessel inner diameter not outer diameter. The uncorrectable 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 for aneurysm,

1.05 to 1.2 times for type B dissections times larger than the landing zone vessel inner diameter. Recommended reference sizes for aneurysms and aortic dissections are shown in table 3.

**Table 3 Recommended reference sizes for aneurysms and aortic dissections**

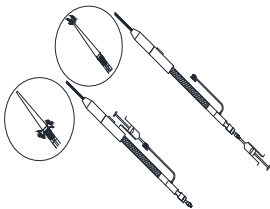
Recommended reference size of aneurysm		Recommended reference size for aortic dissection	
Vessel diameter in anchoring area (mm)	Diameter of stent graft (mm)	Vessel diameter in anchoring area (mm)	Diameter of stent graft (mm)
17-18	20	17-19	20
18-20	22	19-21	22
20-22	24	21-23	24
22-24	26	23-25	26
24-25	28	24-27	28
25-27	30	26-29	30
27-29	32	28-30	32
28-31	34	30-32	34
30-33	36	31-34	36
32-35	38	33-36	38
33-36	40	35-38	40
35-38	42	37-40	42
37-40	44	38-42	44
38-42	46	40-44	46

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.

- ◆ 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 the patient required.
- Patient preparation
  - ◆ Measure proximal aortic neck length and vessel inner diameter. Aortic neck diameters should be measured from axial CTA films. For aneurysms, two diameter measurements are required for both the proximal and distal necks. All measurements per neck must be within one intended aortic inner diameter range. For Type B dissections, two diameter measurements are required for both the proximal extent of the proximal neck and the distal extent of the distal which must be in non-dissected tissue.
  - ◆ 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 artery access and expose one common femoral artery 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.

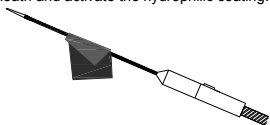
## 5. Operation Procedure

- Preparation before implant
  - ◆ Attach the syringe with heparinized saline to the luer hub and hemostatic valve and flush separately to evacuate air from the inner tube and the outer sheath.(Fig.3)



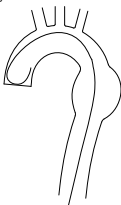
**Fig 3 Flush the inner tube and the outer sheath**

- ◆ 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 after each exchange.
- ◆ Use gauze pads with saline solution to wipe the outer sheath and activate the hydrophilic coating. (Fig. 4)



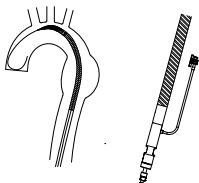
**Fig. 4 Wipe the sheath with sterile heparinized normal saline**

- ◆ Expose one side femoral arteries by standard surgery.
- ◆ Place a 0.035"/260cm super stiff guidewire in the femoral artery and advance it until to the ascending artery. (Fig. 5)



**Fig. 5 The super stiff guide wire enters the predetermined position**

- Deploy the stent graft
  - ◆ Advance the delivery system to the aneurysms or dissection sites along the guidewire, and always maintain the hemostatic valve toward the left side of the patient (Fig. 6)



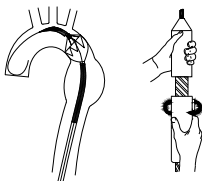
**Fig. 6 Introduction of the delivery system**

**Notes:**

- ◆ The connecting bar of the TAA Stent Graft must be in the outer curved side of the aortic arch. And the connecting bar has the same side with the hemostatic valve of the delivery system when the TAA Stent Graft is preloaded into the delivery system.
- ◆ Due to vascular distortion, the hemostatic valve of the delivery system may not be completely on the same side as the connecting bar of the Stent Graft. In case of this situation, the positioning of 8-shaped marker on the stent graft shall be used to ensure that the connecting bar of the TAA Stent Graft is locating in the outer curved

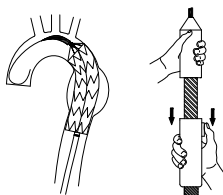
side of the aortic arch.

- ◆ Ensure the Stent Graft positioning at the aneurysms or dissection sites. Ensure the connecting bar of the TAA Stent Graft in the outer curved side of aortic arch. Confirmation method: the 8-shaped marker at the proximal end of the stent graft is located in the outer curved side of the aortic arch.
- ◆ Repeat the angiography to verify the delivery system locating at the aneurysms or dissection sites.
- ◆ Decrease the systolic blood pressure (SBP) to 10.5 to 12 kpa.
- ◆ Slowly deploy the stent graft. Hold the front grip of the delivery system stationary, then rotate the slider grip counterclockwise to slowly deploy the proximal part of the stent graft until the covered stent adhere to the vascular wall. (Fig. 7)



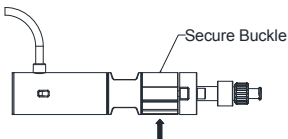
**Fig. 7 Slowly deploy the stent graft**

- ◆ Rapidly deploy the 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. 8)



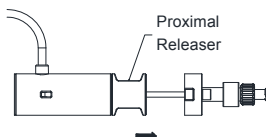
**Fig. 8 Rapidly deploy the stent graft**

- Proximal end release
  - ◆ Keep the delivery system stationary. Remove the Secure Buckle from the grip of the delivery system. (Fig. 9)



**Fig. 9 Remove the Secure Buckle**

- ◆ Pull the Proximal Releaser to release the proximal end of the stent graft. (Fig. 10)

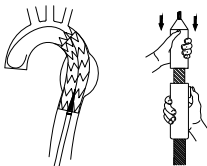


**Fig. 10 Pull the Proximal Releaser**

- ◆ Verify the position and the state of the completely deployed stent graft under fluoroscopy.



- Remove the delivery system
  - ◆ 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. (Fig.11)



**Fig. 11 Pull back the tip**

**Note: Pull back the front grip should be gently and under fluoroscopy guidance to avoid stent graft migration.**

- ◆ Remove the delivery system and guidewire completely and close the puncture site with appropriate techniques.
- 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™ TAA Stent Graft System include, but are not limited to the following:

- Allergic reaction
- Aneurysms enlargement
- Aneurysms/vessel rupture
- Anesthetic complications
- Arterial or venous thrombosis (including thrombosis and embolization)
- Arterial damage
- Arterial perforation
- Arterial stenosis
- Arrhythmia
- Arteriovenous fistula or pseudoaneurysm
- Bleeding/Hematoma
- Bowel complications
- Branch vessel occlusion
- Cardiac failure/Infarction
- Coagulopathy
- Conversion to open surgery
- Death
- Edema
- Embolism
- Hemorrhage/bleeding
- Hypotension / hypertension
- Infection
- Intercostal pain
- New dissecting aneurysm
- Neurological damage, local or systemic (e.g., stroke, paraplegia, paraparesis)
- Pulmonary complications
- Paraparesis
- Paraplegia
- Paralysis

- Paresthesia
- Pericardial effusion
- Renal function insufficiency/kidney failure
- Retrograde Type A dissection
- Change in mental status
- Reverse tearing or rupture of dissection
- 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](mailto:quality@lifetechmed.com) or the local sale representative of Lifetech and your local Competent Authority (CA).

**7. Summary of Clinical Data**

Three clinical studies of Ankura™ TAA stent graft system have been finished in China, including a mid-long-term (one-to-nine-year) follow-up study. These studies aimed to evaluate the clinical safety and efficacy of the Ankura™ Stent Graft Systems for endovascular treatment of thoracic aortic aneurysm and Stanford B-type dissection, and they met the predefined primary endpoints of treatment success with few adverse events.

**Study 1**

107 patients implanted Ankura™ stent graft systems (TAA-62 cases, AAA-30 cases, AUJ-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 2**

This was a randomized control trial. A total of 144 patients with aortic aneurysm or dissection underwent endovascular aneurysm treatment with implantation of stent grafts. 71 (49.3%) patients were implanted with Ankura™ TAA stent grafts. The immediate technical success rate was 100%. Of the 65 patients implanted Ankura™ TAA stent grafts evaluated for safety events at one year, 58 were free of a safety event (90%).

One-year patient follow-up has detected the following adverse events: respiratory failure and heart failure (N=1), paraplegia (N=1), death (N=3), pulmonary infection (N=1), abdominal distension (N=1). One out of 71 patients implanted the Ankura™ TAA stent experienced a device-related adverse event. CTA follow-up showed no displacement, stent thrombosis, stent discounts, stent rupture, and the rate of internal leakage.

**Study 3**

This study retrospectively collected mid-long-term real-world clinical data from multiple hospitals in China. 305 patients were enrolled and they completed the mid- and long-term follow-up.

The immediate technical success rate was 98.69% (301/305). Thoracic aortic dissection was successfully treated in 110 cases 2 years after operation, with a mid-long-term success rate of 94.02% (110/116).

179 of 305 patients have one-year or more follow-up data, and the data showed that:

Two out of 305 patients (0.66%) experienced aortic dissection-related death within 30 days after operation.

Two out of 305 patients (0.66%) experienced cerebral infarction within 30 days after operation.

One out of 305 patients (0.33%) experienced paraplegia within 30 days after operation.

One out of 305 patients (0.33%) experienced thoracic aortic rupture.

There were 19 deaths (6.23%) in this study, 17 of which were not device-related. For the other two deaths, there was insufficient evidence to judge their relationship with the device.

No patient experience stent migration, stent fracture, or type I/III endoleaks in the mid-long-term (one year and more).

## **8. Storage and Transport Requirements**

- The Ankura™ TAA Stent Graft is 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™ TAA Stent Graft can not 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 in the use of 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 dissection tearing etc.).
  - ◆ Clinical studies show that uncorrectable patient selection may result in poor curative effect. In addition, if unsuccessful endovascular aortic repair require open surgery may result in an increased risk of complications relative to the two procedures.
  - ◆ Patient's condition needs to be evaluated before operation 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 circumstances of the device (including endoleak, migration, aneurysms enlarging dissection tearing 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 tearing dissection or unexpected diseases in the position of the endovascular graft should undergo secondary interventions or open surgical treatment. An increase in aneurysms or tearing dissection size and/or persistent endoleak may lead to aneurysms or tearing dissection rupture.
  - ◆ Patients with infection after the device placement should administer oral antibiotics.
  - ◆ Always have a vascular surgery team available during stent-graft implantation or re-intervention procedures in the event that conversion to open surgical repair is necessary.
  - ◆ Do not re-use or re-sterilize the Ankura™ TAA Stent Graft System.

- Patients selection, treatment and follow-up
  - ◆ The safety and effectiveness of the Ankura™ TAA 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)
    - ◆ 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 failure in stent graft deployment or proximal end release.
  - ◆ The Ankura™ TAA Stent Graft System is not recommended in patients who weight greater than 350 Pounds (150Kg) or can not 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.
  - ◆ The blood pressure of patients shall be measured every day after surgery, and clinical record shall be taken. High blood pressure may lead to stent expansion, vascular rupture and other complications. Blood pressure should be monitored in time for the medical staff to know 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 implantation 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™ TAA 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, be careful to rotate all the components of the system together.
  - ◆ Inaccuracy 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 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 implanted with this device can be scanned safely under the following conditions:

- ◆ Static magnetic field of 3.0 Tesla or less
- ◆ Spatial gradient field of  $\leq 720$  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 Counseling 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 any time 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 or dissection;
  - ◆ Embolization;
  - ◆ Changing of aneurysms pulsatility or dissection;
  - ◆ Migration;
  - ◆ Endoleak;
  - ◆ Stent Graft distortion.
- ◇ In addition, patients with following specific findings during following up, endovascular intervention or surgical treatment should be considered:
  - ◆ Aneurysms enlarge 5mm and above;
  - ◆ Changing of aneurysms or dissection pulsatility with or without aneurysms enlarging or endoleak or dissection tearing;
  - ◆ Continual endoleak with or without aneurysms enlarging or dissection tearing;
  - ◆ Stent Graft migration results in endoleak.

**12. Shelf Life**

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

**13. Package and Label**

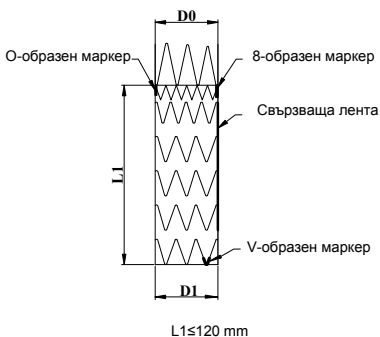
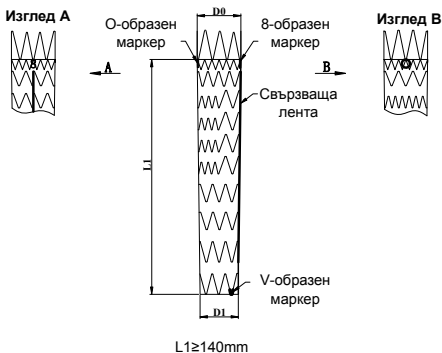
- The Ankura™ TAA Stent Graft System is supplied sterile. Each Ankura™ TAA Stent Graft is individually contained within a Delivery System.
- The Ankura™ TAA Stent Graft with Delivery System is immobilized and protected in a PETG tray, then sealed with two Tyvek1073B pouches, on which a primary label 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.

Внимателно прочетете всички инструкции. 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™ TAA
  - ◆ Стент-графт системата Ankura™ TAA включва:
    - ◆ Стент-графт Ankura™ за лечение на аневризма на торакалната аорта (TAA)
    - ◆ Система за поставяне Ankura™
  - ◆ Стент-графтът Ankura™ 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-графт Ankura™ TAA



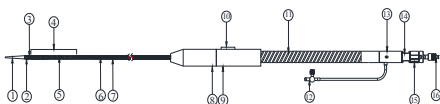
**Фиг. 1 Стент-графт Ankura™ TAA**  
**Таблица 1 Материали на стент-графта**

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

- ◆ Ankura™ стент-графтът е тръба, състояща се от ePTFE филм, поддържан от метална мрежа, наречена стент. Маркерите са фиксирани на стента. Графтът, който е ултра тънък изкуствен васкуларен материал, фиксиран за стента без хирургически

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™

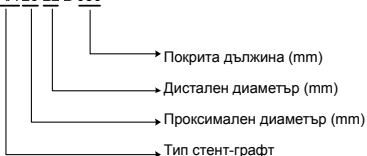


1	Компонент	2	Лента с маркировка	3	Проксимален анкер
4	Стент-графт	5	Вътрешна тръба	6	Неподвижен лост
7	Дезиле	8	Преден захват	9	Захват на плъзгача
10	Спусък	11	Зъбец за завинтване	12	Хемостатична клапа
13	Заден захват	14	Проксимален освобождаващ механизъм	15	Осигурителна ключалка
16	Luer конектор				

**Фиг. 2 Система за поставяне Ankura™**

- ◆ Стент-графтът Ankura™ е зареден в системата за поставяне Ankura™. Системата за поставяне Ankura™ улеснява поставянето на стент-графта през артериалната васкулатура (напр. феморални артерии). С флуороскопско насочване системата за поставяне Ankura™ се позиционира надлежно във васкулатурата на пациента и стент-графтът се разгръща от системата за поставяне.
- Модел на изделието и спецификации
  - ◆ Моделът и спецификациите на стент-графт системата Ankura™ TAA са посочени по-долу, а подробностите са дадени в Таблица 2.

TAA 26 22 B 080



**Таблица 2 Обобщена информация за стент-графт системата Ankura™ TAA**

Проксимален диаметър (D0/mm)	Дистален диаметър (D1/mm)	Покрита дължина (L1/mm)	Система за поставяне
20	20	40,60,80,100,120	20F
22	22	40,60,80,100,120,	20F
24	20	60,80,100,120,140,160	20F
	24	40,60,80,100,120,140,160	
26	22	60,80,100,120,140,160	20F
	26	40,60,80,100,120,140,160	
28	22	120,140,160,180,200	20F
	24	60,80,100,120,140,160,180,200	
	28	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
30	22	120,140,160,180,200	20F



Проксимален диаметър (D0/mm)	Дистален диаметър (D1/mm)	Покрита дължина (L1/mm)	Система за поставяне
	24	120,140,160,180,200	
	26	60,80,100,120,140,160,180,200	
	30	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
32	24	120,140,160,180,200	20F
	26	120,140,160,180,200	
	28	120,140,160,180,200	
	32	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
34	26	120,140,160,180,200	20F
	28	120,140,160,180,200	
	30	120,140,160,180,200	
	34	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
36	28	120,140,160,180,200	20F
	30	120,140,160,180,200	
	32	120,140,160,180,200	
	36	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
38	30	120,140,160,180,200	22F
	32	120,140,160,180,200	
	34	120,140,160,180,200	
	38	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
40	32	120,140,160,180,200	22F
	34	120,140,160,180,200	
	36	120,140,160,180,200	
	40	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
42	34	120,140,160,180,200	22F
	36	120,140,160,180,200	
	38	120,140,160,180,200	
	42	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
44	36	120,140,160,180,200	22F
	38	120,140,160,180,200	
	40	120,140,160,180,200	
	44	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
46	38	120,140,160,180,200	22F
	40	120,140,160,180,200	
	42	120,140,160,180,200	
	46	40,60,80,100,120,140,160,180,200	

**Лекарите трябва стриктно да спазват показанията и противопоказанията**

## 2. Показания за употреба

- Стент-графт системата Ankura™ ТАА е показана за ендovasкуларна възстановителна хирургия при пациенти с торакална аортна дисекация и изисква:
  - ◆ Адекватен съд за илиачен/феморален достъп, съвместим с необходимата система за поставяне.
    - ◆ Вътрешен диаметър на аортата в диапазона 18–44 mm.
    - ◆ ≥15 mm аорта без аневризма проксимално и дистално на лезията.
    - ◆ Подходяща морфология за ендovasкуларна възстановителна хирургия (пластика).
  - ◆ Тип В дисекации при пациенти с подходяща анатомия, включително:
    - ◆ Адекватен съд за илиачен/феморален достъп, съвместим с необходимата система за

поставяне.

- ◆  $\geq 15$  mm зона за поставяне проксимално на основното разкъсване на входа; в проксималната част на зоната за поставяне не трябва да има дисекация. Диаметър в проксималната част на проксималната зона за поставяне в диапазона 16–44 mm.
  - ◆  $\geq 15$  mm зона за поставяне дистално на основното разкъсване на входа; в дисталната част на зоната за поставяне не трябва да има дисекация. Диаметър в дисталната част на дисталната зона за поставяне в диапазона 16–44 mm.
  - ◆ Подходяща морфология за ендоваскуларна 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. При аневризми, в препоръчителните размери се залага подходящото завишаване на размера (10%–20%). При тип В дисекации, в препоръчителните размери се залага подходящото завишаване на размера (5%–20%).

### 3. Противопоказания

- Стент-графтът Ankura™ ТАА е противопоказан при:
  - ◆ Пациенти с остра системна инфекция.
  - ◆ Пациенти с други имплантирани изделия в сърдечносъдовата кухина, които ще пречат на поставянето на това изделие.
  - ◆ Пациенти с мезентериален кръвоток, подаван основно от долната мезентериална артерия;
  - ◆ Пациенти с алергична реакция към изделието;
  - ◆ Пациенти, неподходящи за ендоваскуларна 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  $< 1,5$  cm.
  - ◆ Неаневризмална дистална зона за захващане в аортата  $< 1,5$  cm.
  - ◆ При аневризми, неаневризмален диаметър на аортата  $< 18$  mm или  $> 42$  mm. За тип В дисекации, неаневризмален диаметър на аортата  $< 16$  mm или  $> 44$  mm.

### 4. Предоперативна подготовка

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 и не заменят лекарската преценка.

- Необходими материали
  - ◆ 0,035"/260 cm супер твърд водач. Например Lifetech супер твърд водач, Amplatz супер твърд водач или сравним.
  - ◆ Флуороскоп с възможност за дигитална ангиография;
  - ◆ Ангиографски катетър и катетър за маркиране;
  - ◆ Контрастно вещество;
  - ◆ Спринцовка под високо налягане;

- ◆ Хепаринизиран физиологичен разтвор;
- ◆ Всякакви други изделия, необходими на лекаря за операцията (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 за предпочитане по вътрешния, не външния диаметър на съда. Некоригиращият се размер на изделието може да доведе до ендоеизтичане (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 за аневризма и 1,05 до 1,2 пъти за тип В дисекции по-голям от вътрешния диаметър на съда в зоната на поставяне. Препоръчителните референтни размери за аневризми и аортни дисекции са показани в Таблица 3.

**Таблица 3 Препоръчителните референтни размери за аневризми и аортни дисекции**

Препоръчителен референтен размер при аневризма		Препоръчителен референтен размер при аортна дисекция	
Диаметър на съда в зоната на поставяне (mm)	Диаметър на стент-графта (mm)	Диаметър на съда в зоната на поставяне (mm)	Диаметър на стент-графта (mm)
17–18	20	17–19	20
18–20	22	19–21	22
20–22	24	21–23	24
22–24	26	23–25	26
24–25	28	24–27	28
25–27	30	26–29	30
27–29	32	28–30	32
28–31	34	30–32	34
30–33	36	31–34	36
32–35	38	33–36	38
33–36	40	35–38	40
35–38	42	37–40	42
37–40	44	38–42	44
38–42	46	40–44	46

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

- ◆ Проверете изделието и опаковката, за да се уверите, че няма повреда в резултат на транспорта. Не използвайте изделието, ако видите някаква повреда в изделието или стерилизиращата бариера. Ако има повреда, върнете на Lifetech. Преди да използвате изделието, прегледайте отново дали спецификациите отговарят на нуждите на пациента.
- Подготовка на пациента
  - ◆ Измерете дължината на проксималната шийка на

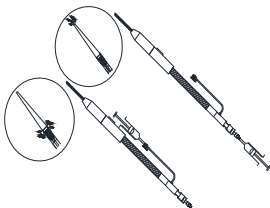
аортата и вътрешния диаметър на съда. Диаметрите на шийката на аортата трябва да се измерват от филми на аксиална КТ-ангиография. За аневризми се изискват две измервания на диаметъра на проксималната и дисталната шийка. Всички измервания за всяка шийка трябва да са в рамките на един предвиден диапазон на вътрешния диаметър на аортата. За тип В дисекции се изискват две измервания на диаметъра както за проксималната част на проксималната шийка, така и за дисталната част на дисталната, които трябва да са в тъкан без дисекация.

- ◆ Измерете на проксималната шийка на аортата спрямо дългата ос на аневризмата.
- ◆ Оценете качеството на аортната шийка.
- ◆ 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 илиачната/феморалната артерия и разкрийте едната обща феморална артерия 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. Оперативна процедура

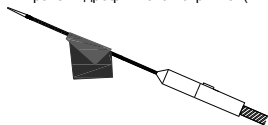
### ● Подготовка преди импланта

- ◆ Поставете спринцовката с хепаринизиран физиологичен разтвор в Iueg 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 стерил хепаринизиран нормален физиологичен разтвор**

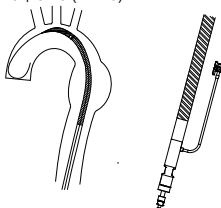
- ◆ Разкрийте едната страна на феморалните артерии

- ♦ със стандартна операция.
- ♦ Поставете 0,035"/260 cm супер твърд водач във феморалната артерия и го придвижете до възходящата артерия. (Фиг. 5)



**Фиг. 5 Супер твърд водач влиза в предварително определената позиция**

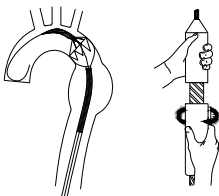
- Разгърнете стент-графта
  - ♦ Прокарайте системата за поставяне до аневризмите или местата с дисекции по водача и винаги дръжте хемостатичната клапа от лявата страна на пациента (Фиг. 6)



**Фиг. 6 Въвеждане на системата за поставяне**

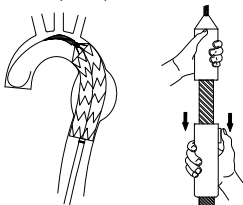
**Забележки:**

- ♦ Свързващият лост на стент-графта ТАА трябва да е във външната извита страна на аортната дъга. Когато стент-графтът ТАА е предварително зареден в системата за поставяне, свързващият лост е от една и съща страна с хемостатичната клапа.
- ♦ Заради съдово изкривяване хемостатичната клапа на системата за поставяне може да не е изцяло от същата страна като свързващия лост на стент-графта. При такава ситуация се използва 8-образният маркер върху стент-графта, за да се гарантира, че свързващият лост на стент-графта ТАА е от външната извита страна на аортната дъга.
- ♦ Уверете се, че стент-графтът е позициониран на аневризмите или местата с дисекция. Уверете се, че свързващият лост на стент-графта ТАА е от външната, извита страна на аортната дъга. Метод за потвърждение: 8-образният маркер на проксималния край на стент-графта е от външната извита страна на аортната дъга.
- ♦ Повторете ангиографията, за да се уверите, че системата за поставяне е позиционирана на аневризмите или местата с дисекция.
- ♦ Намалете систолното кръвно налягане (SBP) до 10,5 – 12 кра.
- ♦ 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 проксималната част на стент-графта докато, покритият стент не прилепне към стената на съда. (Фиг. 7)



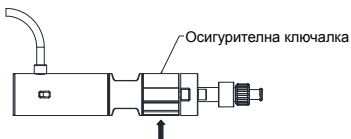
**Фиг. 7 Бавно разгръщане на стент-графта**

- ◆ Бързо разгръщане на стент-графта. Задръжте предния захват на системата за поставяне неподвижен, след това отключете спусъка и дръпнете захвата на плъзгача по зъбеца за завинтване. (Фиг. 8)



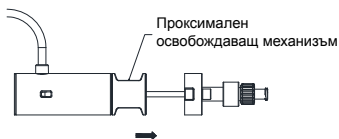
**Фиг. 8 Бързо разгръщане на стент-графта**

- Освобождение на проксималния край
  - ◆ Задръжте системата за поставяне неподвижна. Свалете осигурителната ключалка от захвата на системата за поставяне. (Фиг. 9)



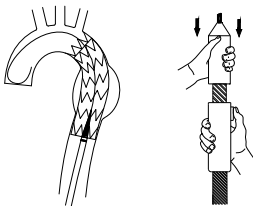
**Фиг. 9 Сваляне на осигурителната ключалка**

- ◆ Дръпнете проксималния освобождаващ механизъм, за да освободите проксималния край на стент-графта. (Фиг. 10)



**Фиг. 10 Издърпване на проксималния освобождаващ механизъм**

- ◆ Проверете позицията и състоянието на напълно разгрънатия стент-графт под флуороскопия.
- Извадете системата за поставяне
  - ◆ Дръжте 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. (Фиг. 11)



Фиг. 11 Издърпване на върха

**Забележка:** Издърпването на предния захват трябва да е внимателно и под флуороскопия, за да се избегне мигриране на стент-графта.

- ◆ Извадете системата за поставяне и водача напълно и затворете мястото на пункцията с подходящи техники.
- Техника за разглобяване на дръжката 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 дръжте 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™ TAA, включват, но не се ограничават до следните:

- Алергични реакции
- Увеличаване на аневризмата
- Аневризми/руптура на съдове
- Усложнения от анестезията
- Артериална или венозна тромбоза (включително тромбоза и емболизация)
- Увреждане на артерия
- Перфорация на артерия
- Артериална стеноза
- Аритмия
- Артериовенозна фистула или псевдоаневризма
- Кървене/хематом
- Чревни усложнения
- Оклузия на съдово разклонение
- Сърдечна недостатъчност/Инфаркт
- Коагулопатия
- Преминаване към отворена операция
- Смърт
- Едема
- Емболизъм
- Хеморагия/кървене
- Хипотензия/хипертензия
- Инфекция
- Междуребрена невралгия
- Нови разслояващи аневризми
- Неврологично увреждане, локално или системно (напр.

- инсулт, параплегия, парапареза)
- Пулмонарни усложнения
- Парапареза
- Параплегия
- Парализа
- Парестезия
- Перикарден излив
- Бъбречна функционална недостатъчност/бъбречна недостатъчност
- Ретроградна дисекация тип А
- Промяна в менталното състояние
- Обратно разкъсване или руптура на дисекация
- 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 (изтичане на кръв обратно в аневризъмалния сак)
  - ◆ 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](mailto:quality@lifetechmed.com) или местния търговски представител на Lifetech, както и на местния компетентен орган.

#### **7. Обобщение на клиничните данни**

В Китай са завършени три клинични изпитвания на стент-графт системата Ankura™ TAA, включително средно-дългосрочно (една до девет години) проследяващо проучване. Тези изпитвания са имали за цел да се оценят клиничната безопасност и ефективност на стент-графт системите Ankura™ за ендоваскуларно лечение на торакална аортна аневризма и дисекация тип В по Станфорд и са изпълнили предварително определените крайни критерии за успешно лечение с няколко нежелани събития.

##### **Изпитване 1**

В изпитването в Китай са включени 107 пациенти с имплантирани стент-графт системи Ankura™ (TAA – 62 случая, AAA – 30 случая, AUI – 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 (диапазон 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.

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

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

##### **Изпитване 2**

Това е рандомизирано контролирано изпитване. Общо 144 пациенти с аортни аневризми или дисекация са били подложени на ендоваскуларно лечение на аневризма с имплантиране на стент-графтове. 71 (49,3%) пациенти са



имплантирани със стент-графтове Ankura™ ТАА. Процентът на непосредствен технически успех е 100%. От 65 пациенти, имплантирани със стент-графтове Ankura™ ТАА, оценени след една година за събития, свързани с безопасността, при 58 не е имало събитие, свързано с безопасността (90%).

При едногодишно проследяване на пациентите са установени следните нежелани събития: респираторна и сърдечна недостатъчност (N=1), параплегия (N=1), смърт (N=3), пулмонарна инфекция (N=1), абдоминална дистензия (N=1). При един от 71 пациенти, имплантирани със стент Ankura™ ТАА, е възникнало нежелано събитие, свързано с изделието. Проследяване с СТА не показва изместване, тромбоза на стента, смаляване на стента, руптура на стента и процент вътрешно изтичане.

### **Проучване 3**

В това проучване ретроспективно са събирани средно- до дългосрочни клинични данни от множество болници в Китай. В него са включени 305 пациенти, които са завършили средното и дългосрочното проследяване. Процентът на непосредствен технически успех е 98,69% (301/ 305). Торакалната аортна дисекция е успешно лекувана в 110 случая 2 години след операцията, със среден до дългосрочен процент на успех 94,02% (110/116).

При 179 от 305 пациенти има данни от едногодишно или по-дълго проследяване, които показват, че:

При двама от 305 пациенти (0,66%) е настъпила смърт, свързана с дисекция на аортата, в рамките на 30 дни след операцията.

При двама от 305 пациенти (0,66%) е настъпил мозъчен инфаркт в рамките на 30 дни след операцията.

При един от 305 пациенти (0,33%) е настъпила параплегия в рамките на 30 дни след операцията.

При един от 305 пациенти (0,33%) е наблюдавана руптура на торакалната аорта.

В това проучване има 19 смъртни случая (6,23%), 17 от които не са свързани с изделието. За другите два няма достатъчно данни, за да се прецени връзката с изделието.

При нито един пациент няма мигриране на стента, счупване на стента или ендоизтичане от тип I/III в средно- до дългосрочен план (една година и повече).

### **8. Изисквания за съхранение и транспортиране**

- Стент-графтът Ankura™ТАА е предварително зареден в системата за поставяне и се съхранява 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 притиска, намокря и излага на слънчева светлина и трябва да се борави внимателно.
- Да не се излага 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-графтът Ankura™ ТАА не може да се използва 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 и 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 разкъсването на дисекцията и др.).
  - ◆ Клиничните изпитвания показват, че неправилният

подбор на пациенти може да доведе до лош оздравителен 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, увеличаване на аневризми, скъсване на дисекцията и др.). Като минимум се изискват рентгенографии, КТ със и без контрастно вещество.
- ◆ Пациенти с конкретни клинични находки, напр. увеличаване на аневризми или скъсана дисекция 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 или скъсаната дисекция и/или постоянно ендоизтичане може да доведат до руптура на аневризмата или дисекцията.
- ◆ Пациенти с инфекция след поставяне на изделието трябва да приемат антибиотик перорално.
- ◆ Винаги имайте готов екип за съдова хирургия по време на имплантиране на стент-графта или процедура за повторна интервенция, в случай че е необходимо преминаване към открито хирургично лечение.
- ◆ Не използвайте или стерилизирайте повторно стент-графт системата Ankura™ ТАА.
- Подбор на пациенти, лечение и проследяване
  - ◆ Безопасността и ефективността на стент-графта Ankura™ ТАА 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)
    - ◆ Пациенти с активни системни инфекции
    - ◆ Бременни или кърмещи жени
    - ◆ Болестно 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 извита васкулатура може да увеличи неуспешното поставяне на стент-графта или освобождаване на проксималния край.
  - ◆ Стент-графт системата Ankura™ ТАА 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 тип II ендоизтичане или усложнения с кръвене.
  - ◆ Кръвното налягане на пациентите се измерва всеки ден след операцията и се поддържа клинично досие. Високото кръвно налягане може да доведе до разширяване на стента, руптура на съда 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 нормалните граници.

- ◆ Продуктът не трябва да се използва при пациенти, алергични към материалите, посочени в Таблица 1.
- Процедура по имплантиране
  - ◆ По време на процедурата по имплантиране 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™ ТАА изисква вътресъдово прилагане на контрастно вещество. При пациенти с анамнеза на бъбречна недостатъчност може да има повишен риск от постоперативна бъбречна недостатъчност. Трябва да се внимава за ограничаване на количеството контрастно вещество, използвано по време на процедурата.
  - ◆ За да избегнете усукване на ендоваскуларния стент-графт, при всяко завъртане на системата за поставяне внимавайте да завъртате всички компоненти на системата заедно.
  - ◆ Неточно поставяне на стент-графта в съда може да доведе до увеличен риск от ендоемболизация, мигриране или емболизация.
  - ◆ Недостатъчното фиксиране на стент-графта може да доведе до увеличен риск от мигриране, а неправилното разгръщане на стент-графта изисква оперативна намеса.
  - ◆ Не продължавайте да придвижвате стент-графта, ако усетите съпротивление по време на прокаране на водача или системата за поставяне. Спрете и оценете причината за съпротивлението.
  - ◆ Освен ако не е по медицински показания, не разгръщайте стент-графта на място, което ще запуши артерии, необходими за кръвоснабдяването на органи или крайници.

- Информация за ЯМР

Неклинични тестове демонстрират, че стент-графтът Ankura™ е съвместим с МР. Пациент, имплантиран 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  $\leq 720$  Gauss/cm
- ◆ Максимален среден относителен коефициент на поглъщане от цялото тяло (SAR) 2W/kg за 15 минути на сканиране

На базата на неклинични тестове е установено, че изделието води до повишаване на температурата по-малко от 2°C максимална средна мощност на погълнатата доза от цялото тяло (SAR) 2W/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 бобина за цяло тяло.

#### **10. Консултативна информация за пациента**

Най-големите ползи от 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 или дисекацията;
  - ◆ Емболизация;
  - ◆ Промяна на пулсацията на аневризмите или дисекацията;
  - ◆ 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 или дисекацията със или без увеличаването им или ендоизтичане или скъсване на дисекацията;
  - ◆ Непрекъснато протичане със или без увеличаване на аневризмите или скъсване на дисекацията;
  - ◆ Мигрирането на стент-графта води до ендоизтичане.

#### **12. Срок на годност**

- Стент-графт системата Ankura™ TAA е стерилизирана с етиленов оксид. Срокът на годност е посочен на етикета. Не използвайте продукт с изтекъл срок на годност.

#### **13. Опаковка и етикет**

- Стент-графтът системата Ankura™ TAA се доставя

стерилна. Всеки стент-графт се доставя в отделна система за поставяне.

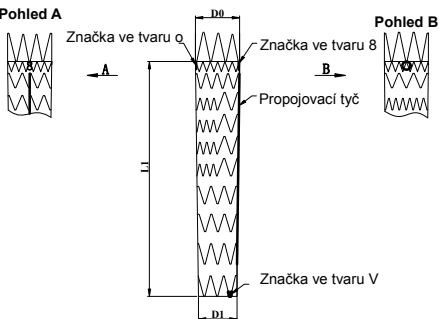
- Ankura™ TAA стент-графтът със система за поставяне е обездвижен и защитен в PETG табла, след това затворен в две Туек1073В торбички, на които е залепен основен етикет. Продуктът е стерилизиран и поставен в кутия с ръководство за употреба, карта за имплант, формуляр за обратна информация от клиента 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.

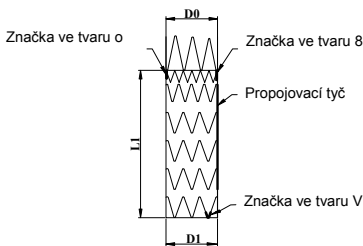
## 1. Popis prostředku

- TAA stent-graft systém Ankura™
  - ◆ TAA stent-graft systém Ankura™ obsahuje:
    - ◆ TAA stent-graft Ankura™,
    - ◆ Zaváděcí systém Ankura™
  - ◆ TAA 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.
- TAA stent-graft Ankura™

### Pohled A



$L1 \geq 140 \text{ mm}$



$L1 \leq 120 \text{ mm}$

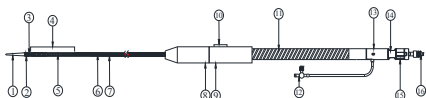
**Obr. 1 TAA stent-graft Ankura™**

**Tabulka 1 Materiály stent-graft**

Součást	Materiál	Váhový poměr v %
Podpůrná 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-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™

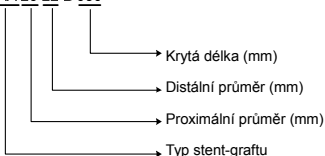


1	Zúžená špička	2	Značící proužek	3	Proximální kotvení
4	Stent-graft	5	Vnitřní kanyla	6	Nehybná tyč
7	Plášť	8	Přední rukojeť	9	Rukojeť posuvníku
10	Spoušť	11	Šroubovací mechanismus	12	Hemostatický ventil
13	Zadní rukojeť	14	Proximální uvolňovač	15	Zajišťovací spona
16	Konektor typu Luer				

**Obr. 2** Zaváděcí systém Ankura™

- ◆ Stent-graft Ankura™ je vložen do zaváděcího systému Ankura™. Zaváděcí systém Ankura™ ulehčuje zavádění stent-graftu přes arteriální cévní soustavu (např. femorální tepny). Pod fluoroskopickým naváděním uložte zaváděcí systém Ankura™ do správné polohy v cévní soustavě pacienta.
- Model a specifikace prostředku
  - ◆ Model a specifikace TAA stent-graft systému Ankura™ naleznete níže, podrobnosti uvádí tabulka 2.

TAA 26 22 B 080



**Tabulka 2** Souhrn TAA stent-graft systému Ankura™

Proximální průměr (D0/mm)	Distální průměr (D1/mm)	Krytá délka (L1/mm)	Zaváděcí systém
20	20	40, 60, 80, 100, 120	20F
22	22	40, 60, 80, 100, 120	20F
24	20	60, 80, 100, 120, 140, 160	20F
	24	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160	
26	22	60, 80, 100, 120, 140, 160	20F
	26	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160	
28	22	120, 140, 160, 180, 200	20F
	24	60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
	28	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
30	22	120, 140, 160, 180, 200	20F
	24	120, 140, 160, 180, 200	
	26	60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
	30	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
32	24	120, 140, 160, 180, 200	20F
	26	120, 140, 160, 180, 200	
	28	120, 140, 160, 180, 200	
	32	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
34	26	120, 140, 160, 180, 200	20F

Proximální průměr (D0/mm)	Distální průměr (D1/mm)	Krytá délka (L1/mm)	Zaváděcí systém
	28	120, 140, 160, 180, 200	
	30	120, 140, 160, 180, 200	
	34	40,60,80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
36	28	120, 140, 160, 180, 200	20F
	30	120, 140, 160, 180, 200	
	32	120, 140, 160, 180, 200	
	36	40,60,80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
38	30	120, 140, 160, 180, 200	22F
	32	120, 140, 160, 180, 200	
	34	120, 140, 160, 180, 200	
	38	40,60,80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
40	32	120, 140, 160, 180, 200	22F
	34	120, 140, 160, 180, 200	
	36	120, 140, 160, 180, 200	
	40	40,60,80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
42	34	120, 140, 160, 180, 200	22F
	36	120, 140, 160, 180, 200	
	38	120, 140, 160, 180, 200	
	42	40,60,80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
44	36	120, 140, 160, 180, 200	22F
	38	120, 140, 160, 180, 200	
	40	120, 140, 160, 180, 200	
	44	40,60,80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
46	38	120, 140, 160, 180, 200	22F
	40	120, 140, 160, 180, 200	
	42	120, 140, 160, 180, 200	
	46	40,60,80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	

**Lékaři musí striktně dodržovat indikace a kontraindikace.**

## 2. Indikace použití

- TAA stent-graft systém Ankura™ je indikován k endovaskulární rekonstrukci u pacientů s aneurysmaty nebo disekcí hrudní aorty vyžadujícími:
  - ◆ Adekvátní cévní přístup přes a. iliaca/femoralis kompatibilní s požadovaným zaváděcím systémem.
    - ◆ Vnitřní průměr aorty v rozmezí 18 až 44 mm.
    - ◆ ≥15 mm aorty bez aneurysmatu proximálně a distálně od léze.
    - ◆ Morfologie vhodná pro endovaskulární rekonstrukci.
  - ◆ Disekce typu B u pacientů, kteří mají odpovídající anatomické poměry, včetně následujících:
    - ◆ Adekvátní cévní přístup přes a. iliaca/femoralis kompatibilní s požadovaným zaváděcím systémem.
    - ◆ ≥ 15 mm cílová zóna proximálně od primárního vstupního natržení; proximální část cílové zóny nesmí být postižena disekcí. Průměr proximální části proximální cílové zóny v rozmezí 16 až 44 mm.
    - ◆ ≥15 mm cílová zóna distálně od primárního vstupního natržení; distální část cílové zóny nesmí být postižena disekcí. Průměr distální části distální cílové zóny v rozmezí 16 až 44 mm.
    - ◆ Morfologie vhodná pro endovaskulární rekonstrukci.
- Další údaje důležité pro výběr pacientů zahrnují:
  - ◆ Věk pacienta a očekávaná doba života;
  - ◆ Komorbiditý (např. kardiální, plicní nebo renální)



- ♦ insuficience před zákrokem, morbidní obezita);
  - ♦ Tolerance celkové, regionální nebo lokální anestezii;
- Konečné rozhodnutí je na lékaři a pacientovi.
- Výběr prostředku
    - ♦ Velikost stent-graftu Ankura™ by měla být odpovídající anatomickým poměrům aorty pacienta. U aneurysmat jsou doporučované velikosti adekvátně navýšené (10 až 20 %). U disekcí typu B jsou doporučované velikosti adekvátně navýšené (5 až 20 %).
- 3. Kontraindikace**
- TAA stent-graft Ankura™ je kontraindikován v následujících situacích:
    - ♦ Pacienti s akutní systémovou infekcí;
    - ♦ Pacienti, kterým byly do kardiovaskulární dutiny implantovány další prostředky, které budou bránit umístění tohoto prostředku;
    - ♦ Pacienti s mesenterickým krevním zásobením dominantně vedeným přes a. mesenterica inferior;
    - ♦ 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 <1,5 cm.
    - ♦ Aortální distální kotvící zóna bez aneurysmatu <1,5 cm
    - ♦ U aneurysmat průměr aorty bez aneurysmatu <18 mm nebo >42 mm. U disekcí typu B průměr aorty bez aneurysmatu <16 mm nebo >44 mm.

#### 4. Příprava před zákrokem

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 úsudek lékaře.

- Potřebné materiály
  - ♦ Supertuhý vodící drát 0,035" / 260 cm. Např. supertuhý vodící drát Lifetech, supertuhý vodící drát Amplatz nebo srovnatelný;
  - ♦ Fluoroskop schopen provést digitální angiografii;
  - ♦ Angiografický katétr a značící katétr;
  - ♦ Kontrastní látka;
  - ♦ Vysokotlaký injektor;
  - ♦ Heparinizovaný fyziologický roztok;
  - ♦ Veškeré ostatní prostředky vyžadované lékařem pro zákrok (včetně prostředků používaných k disekci 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;
  - ♦ Odpovídající 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. Nekorigovatelná velikost prostředku může mít za následek vnitřní netěsnost nebo migraci stent-graftu. Obecně platí, že v případě aneurysmatu by měl být průměr stent-graftu 1,1 až 1,2x větší a v případě disekcí typu B 1,05 až 1,2x větší než vnitřní průměr cévy v cílové zóně. Doporučené referenční velikosti pro aneurysmata a disekce aorty jsou uvedeny v tabulce 3.

**Tabulka 3 Doporučené referenční velikosti pro aneurysmata a disekce aorty**

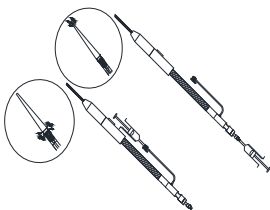
Doporučená referenční velikost aneurysmatu		Doporučená referenční velikost pro disekci aorty	
Průměr cévy v oblasti kotvení (mm)	Průměr stent-graftu (mm)	Průměr cévy v oblasti kotvení (mm)	Průměr stent-graftu (mm)
17-18	20	17-19	20
18-20	22	19-21	22
20-22	24	21-23	24
22-24	26	23-25	26
24-25	28	24-27	28
25-27	30	26-29	30
27-29	32	28-30	32
28-31	34	30-32	34
30-33	36	31-34	36
32-35	38	33-36	38
33-36	40	35-38	40
35-38	42	37-40	42
37-40	44	38-42	44
38-42	46	40-44	46

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

- ◆ Zkontrolujte prostředek a balení, jestli při přepravě nedošlo k poškození. 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 vyžaduje stav pacienta.
- Příprava pacienta
  - ◆ Změřte délku proximálního krčku aorty a vnitřní průměr cévy. Průměry krčku aorty změřte z axiálních CTA snímků. U aneurysmat jsou pro proximální i distální krčky nutná dvě měření. Všechna měření na krček musí ležet v jednom rozmezí zamýšleného aortálního vnitřního průměru. U disekcí typu B je nutné provést dvě měření průměru pro proximální část proximálního krčku a distální část distální zóny; měření proveďte ve tkáni nepostižené disekcí.
  - ◆ Změřte úhel proximálního krčku aorty ve vztahu k dlouhé ose aneurysmatu.
  - ◆ Vyhodnoťte kvalitu krčku aorty.
  - ◆ Vyhodnoťte morfolonii 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.
  - ◆ Zajistěte adekvátní přístup do a. iliaca/femoralis a odhalte jednu a. femoralis communis standardní chirurgickou technikou.
  - ◆ Při aplikaci zajistěte systémovou antikoagulaci dle nemocničního protokolu nebo protokolu preferovaného lékařem. Pokud je heparin kontraindikován, zvažte alternativní antikoagulační přípravek.

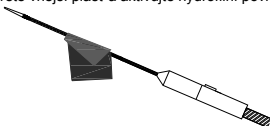
## 5. Operační postup

- Příprava 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 nutné po každé výměně propláchnout.
- ◆ Pomocí gázových tamponků s fyziologickým roztokem otřete vnější plášť a aktivujte hydrofilní povrch. (Obr. 4)



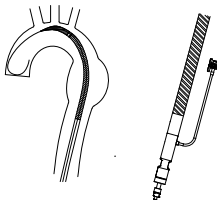
**Obr. 4 Otírání pláště běžným sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem**

- ◆ Standardní chirurgickou technikou odhalte aa. femorales na jedné straně.
- ◆ Zaveďte jeden 0,035" / 260cm supertuhý vodící drát do a. femoralis a zasuňte jej nad úroveň ascendentní aorty. (Obr. 5)



**Obr. 5 Supertuhý vodící drát vstupuje do předem určené pozice**

- Rozviňte stent-graft.
  - ◆ Zasuňte zaváděcí systém do aneurysmatu nebo disekce po vodícím drátu. Vždy udržujte hemostatický ventil otočený k levé straně pacienta. (Obr. 6)



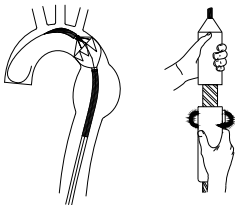
**Obr. 6 Zasunutí zaváděcího systému**

**Poznámky:**

- ◆ Propojovací tyč TAA stent-graftu musí být na vnější zahnuté straně aortálního oblouku. A propojovací tyč musí ležet na stejné straně jako hemostatický ventil zaváděcího systému, když je TAA stent-graft předem vložen do zaváděcího systému.
- ◆ Vzhledem k cévním kličkám nemusí být hemostatický ventil zaváděcího systému uložen zcela na stejné straně jako propojovací tyč stent-graftu. V takové situaci pomocí polohovací značky ve tvaru číslice 8 na

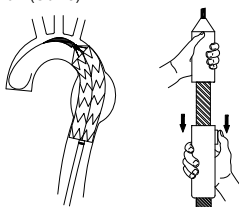
stent-graftu zajistěte, aby byla propojovací tyč TAA stent-graftu uložena na vnější zahnuté straně aortálního oblouku.

- ♦ Zkontrolujte polohu stent-graftu v oblasti aneurysmatu nebo disekce. Zkontrolujte, že je propojovací tyč TAA stent-graftu na vnější zahnuté straně aortálního oblouku. Metoda potvrzení: značka ve tvaru číslice 8 na proximálním konci stent-graftu leží na vnější zahnuté straně aortálního oblouku.
- ♦ Zopakujte angiografii a zkontrolujte, že se zaváděcí systém nachází v místě aneurysmatu nebo disekce.
- ♦ Snižte systolický krevní tlak (SBP) na 10,5 až 12 kPa.
- ♦ Pomalu rozviňte stent-graft. Držte přední rukojeť zaváděcího systému ve stabilní poloze, poté otočte rukojeť posuvníku proti směru hodinových ručiček a pomalu rozviňte proximální část stent-graftu do polohy, ve které bude zakrytý stent přilnutý k cévní stěně. (Obr. 7)



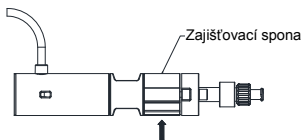
**Obr. 7 Pomalu rozviňte stent-graft**

- ♦ Rychle rozviňte stent-graft. Držte přední rukojeť zaváděcího systému v stabilní poloze. Poté uvolněte spoušť a potáhněte rukojeť posuvníku podél šroubovacího mechanismu, abyste stent-graft plně rozvinuli. (Obr. 8)



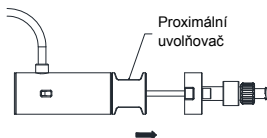
**Obr. 8 Rychle rozviňte stent-graft**

- Uvolnění proximálního konce
  - ♦ Držte zaváděcí systém ve stabilní poloze. Odstraňte zajišťovací sponu z rukojeti zaváděcího systému. (Obr. 9)



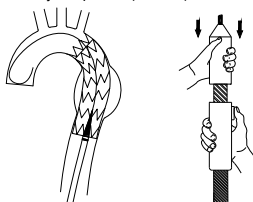
**Obr. 9 Odstranění zajišťovací spony**

- ♦ Potažením proximálního uvolňovače uvolněte proximální konec stent-graftu. (Obr. 10)



**Obr. 10 Potažení proximálního uvolňovače**

- ◆ Fluoroskopicky zkontrolujte polohu a stav zcela rozvinutého stent-graftu.
- Vytáhněte zaváděcí systém
  - ◆ 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. (Obr. 11)



**Obr. 11 Zatažení hrotu dozadu**

**Poznámka: Jemně zatáhněte přední rukojeť dozadu pod fluoroskopickou kontrolou, aby nedošlo k migraci stentu.**

- ◆ Zcela vytáhněte zaváděcí systém a vodicí drát a uzavřete místo vpichu odpovídající technikou.
- 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 - Vyměňte 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 - Vyměňte zaváděcí systém uchopením šroubovacího mechanismu a vyjměte jej z pacienta.

## 6. Potenciální nežádoucí příhody

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

- Alergická reakce
- Zvětšení aneurysmatu
- Ruptura aneurysmatu/cévy
- Anestetické komplikace
- Arteriální nebo venózní trombóza (včetně trombózy a embolizace)
- Poškození tepny
- Perforace tepny
- Stenóza tepny
- Arytmie
- Arteriovenózní fistula nebo pseudoaneurysma
- Krvácení/hematom
- Střevní komplikace
- Okluze větvené cévy
- Selhání/infarkt myokardu
- Koagulopatie
- Přechod na otevřený zákrok
- Úmrtí
- Edém
- Embolie
- Krvácení
- Hypotenze/hypertenze
- Infekce
- Bolest v mezižební oblasti
- Nové disektující aneurysma
- Neurologické poškození, místní nebo systémové (např. mozkový infarkt, paraplegie, paraparéza)

- Plicní komplikace
- Paraparéza
- Paraplegie
- Ochrnutí
- Parestézie
- Perikardiální výpotek
- Renální insuficience / renální selhání
- Retrográdní disekce typu A Změna duševního stavu
- Reverzní progrese nebo ruptura disekce
- 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 stentu
  - ◆ 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](mailto:quality@lifetechmed.com) nebo místnímu obchodnímu zástupci společnosti Lifetech a místnímu příslušnému orgánu (CA).

## 7. Souhrn klinických údajů

V Číně byly provedeny tři klinické studie TAA stent-graft systému Ankura™, včetně střednědobé až dlouhodobé (jednoleté až devítileté) následné studie. Cílem těchto studií bylo vyhodnotit klinickou bezpečnost a účinnost stent-graft systémů Ankura™ při endovaskulární léčbě aneurysmatu hrudní aorty a disekce typu Stanford B, přičemž tyto systémy splnily předem definované primární cíle úspěšnosti léčby při malém počtu nežádoucích příhod.

### Studie 1

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 2

Jednalo se o randomizovanou kontrolní studii. Celkem 144 pacientů s aneurysmatem nebo disekcí aorty podstoupilo endovaskulární léčbu aneurysmatu prostřednictvím implantace stent-graftů. 71 (49,3 %) pacientům byly implantovány TAA stent-grafy Ankura™. Okamžitá technická úspěšnost byla 100 %. Z 65 pacientů s implantovanými TAA stent-grafy Ankura™ hodnocených po jednom roce v oblasti bezpečnosti se žádná událost nevyskytla u 58 z nich (90 %).

Jednoleté sledování pacienta odhalilo následující nežádoucí

příhody: respirační selhání a srdeční selhání (N = 1), paraplegie (N = 1), úmrtí (N = 3), plicní infekce (N = 1), břišní distenze (N = 1). U jednoho ze 71 pacientů s implantovaným TAA stentem Ankura™ došlo k nežádoucí příhodě související s prostředkem. Sledování CTA neprokázalo žádné posunutí, trombózu stentu, snížení stentu, rupturu stentu ani vnitřní netěsnosti.

### Studie 3

Během této studie byly z několika nemocnic v Číně ve střednědobém až dlouhodobém období retrospektivně shromážděny reálné klinické údaje. Bylo zařazeno 305 pacientů, kteří podstoupili střednědobé a dlouhodobé sledování. Okamžitá technická úspěšnost byla 98,69 % (301/305). Disekce hrudní aorty byla úspěšně léčena ve 110 případech 2 roky po operaci se střednědobou až dlouhodobou úspěšností 94,02 % (110/116).

U 179 z 305 pacientů byly v průběhu jednoho nebo více let sledování shromážděny údaje, které prokázaly následující skutečnosti:

U dvou ze 305 pacientů (0,66 %) bylo 30 dnů po operaci zaznamenáno úmrtí související s disekcí aorty.

U dvou ze 305 pacientů (0,66 %) byl 30 dnů po operaci zaznamenán mozkový infarkt.

U jednoho ze 305 pacientů (0,33 %) byla do 30 dnů po operaci zaznamenána paraplegie.

U jednoho ze 305 pacientů (0,33 %) byla zaznamenána ruptura hrudní aorty.

Během této studie došlo k 19 úmrtím (6,23 %), z nichž 17 nesouviselo s prostředkem. U dalších dvou úmrtí nebyl dostatek důkazů k posouzení jejich souvislosti s prostředkem.

U žádného pacienta se ve střednědobém až dlouhodobém období (jeden rok a déle) nevyskytly migrace stentu, zlomení stentu ani vnitřní netěsnost typu I/III.

### 8. Požadavky na uskladnění a transport

- TAA 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.
  - ◆ TAA 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 se dvěma zákroky.
  - ◆ Před operací 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, zvětšení aneurysmatu, progresí disekce atd.). Minimálně je nutné provést každoročně RTG snímek, kontrastní nebo nekontrastní CT vyšetření.
  - ◆ Pacienti se specifickým klinickým nálezy, např. zvětšujícími se aneurysmaty, progredující disekcí nebo neočekávanou patologií v místě endovaskulárního stentu, by měli podstoupit sekundární intervence nebo

otevřený operační zákrok. Zvětšení velikosti aneurysmatu nebo progresse disekce a/nebo perzistentní vnitřní netěsnost mohou vést k ruptuře aneurysmatu nebo progresi disekce.

- ◆ Pacienti s infekcí po zavedení prostředku vyžadují léčbu perorálními antibiotiky.
- ◆ Během implantace stent-graftu nebo opakované intervence by měl být k dispozici cévní chirurgický tým pro případ nutnosti otevřeného chirurgického zákroku.
- ◆ Nepoužívejte ani neresterilizujte TAA stent-graft systém Ankura™.
- Výběr pacientů, léčba a sledování
  - ◆ Bezpečnost a účinnost TAA 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)
    - ◆ Pacienti s akutními systémovými infekcemi
    - ◆ 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.
  - ◆ TAA 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.
  - ◆ Každý den po zákroku je nutné pacientům měřit krevní tlak a zapisovat jej do dokumentace. Vysoký krevní tlak může vést k expanzi stentu, cévní ruptuře 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 implantačního 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 TAA 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 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, kterému byl implantován tento prostředek, může bezpečně podstoupit vyšetření za následujících podmínek:

- ◆ Statické magnetické pole 3,0 tesla nebo méně
- ◆ Prostorový gradient  $\leq 720$  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 MR. 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 aneurysmatu nebo disekce;

- ◆ Embolizace;
  - ◆ Změna pulzatility aneurysmat nebo disekce;
  - ◆ 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 aneurysmat nebo disekce bez ohledu na zvětšení aneurysmat nebo vnitřní netěsnosti nebo progresi disekce;
  - ◆ Kontinuální vnitřní netěsnost bez ohledu na zvětšení aneurysmatu nebo progresi disekce;
  - ◆ Migrace stent-graftu povede k vnitřní netěsnosti.

## 12. Životnost

- TAA stent-graft systém Ankura™ je sterilizován etylénoxidem. Životnost je uvedena na štítku. Expirovaný produkt nepoužívejte.

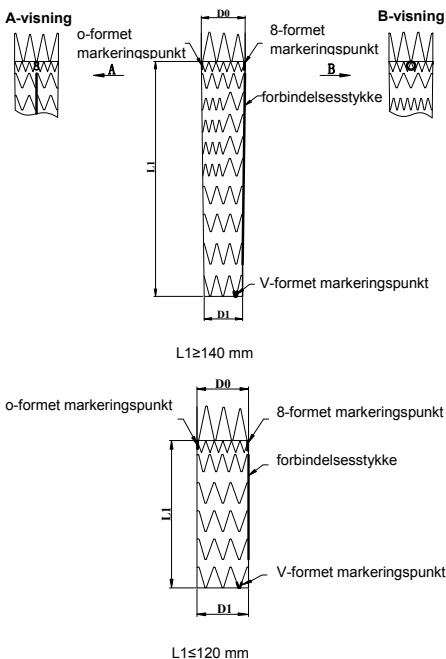
## 13. Balení a označení

- TAA stent-graft Ankura™ se dodává sterilní. Každý TAA stent-graft Ankura™ je individuálně vložen do zaváděcího systému.
- TAA stent-graft Ankura™ se zaváděcím systémem 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, zpětnou vazbou zákazníka a certifikátem shody. Na krabici se nachází štítek.

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

## 1. Produktbeskrivelse

- Ankura™ TAA-stenttransplantatsystem
  - ◆ Ankura™ TAA-stenttransplantatsystemet indeholder:
    - ◆ Ankura™ TAA-stenttransplantat
    - ◆ Ankura™-tilførselssystem
  - ◆ Ankura™ TAA-stenttransplantatet er forudindført i tilførselssystemet. Det indførte tilførselssystem indsættes endoluminalt via femoral- eller iliacusarterien og spores gennem patientens vaskulatur for at føre stenttransplantatet til målstedet.
- Ankura™ TAA-stenttransplantat



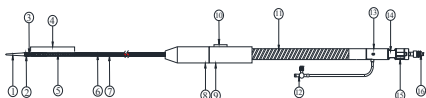
**Fig.1 Ankura™ TAA-stenttransplantat**

**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

- ◆ 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



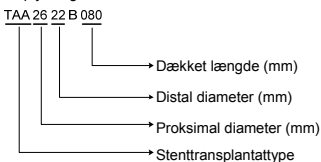
1	Kegleformet spids	2	Markeringsbånd	3	Proksimalt anker
4	Stenttransplantat	5	Indvendigt rør	6	Immobil stang
7	Sheath	8	Frontgreb	9	Skydergreb
10	Udløser	11	Skruegear	12	Hæmostatisk ventil
13	Bagerste greb	14	Proksimal udløser	15	Sikkerhedsspænde
16	Luerforbinder				

**Fig.2 Ankura™-tilførelssystem**

- ◆ Ankura™-stenttransplantatet er inden i Ankura™-tilførelssystemet. Ankura™-tilførelssystemet faciliterer placering af stenttransplantatet via arterievaskulaturen (f.eks. femoralarterien). Med fluoroskopisk føring positioneres Ankura™-tilførelssystemet korrekt inden i patientens vaskulatur, og stenttransplantatet udfoldes fra tilførelssystemet.

● Produktmodel og specifikation

- ◆ Modellen og specifikationen af Ankura™ TAA-stenttransplantatsystem er indikeret nedenfor, og oplysningerne vises i tabel 2.



**Tabel 2 Sammenfatning af Ankura™ TAA-stenttransplantatsystem**

Proksimal diameter (D0/mm)	Distal diameter (D1/mm)	Dækket længde (L1/mm)	Tilførelssystem
20	20	40,60,80,100,120	20F
22	22	40,60,80,100,120	20F
24	20	60,80,100,120,140,160	20F
	24	40,60,80,100,120,140,160	
26	22	60,80,100,120,140,160	20F
	26	40,60,80,100,120,140,160	
28	22	120,140,160,180,200	20F
	24	60,80,100,120,140,160,180,200	
	28	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
30	22	120,140,160,180,200	20F
	24	120,140,160,180,200	
	26	60,80,100,120,140,160,180,200	
	30	40,60,80,100,120,140,160,180,200	

Proksimal diameter (D0/mm)	Distal diameter (D1/mm)	Dækket længde (L1/mm)	Tilførelssystem
32	24	120,140,160,180,200	20F
	26	120,140,160,180,200	
	28	120,140,160,180,200	
	32	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
34	26	120,140,160,180,200	20F
	28	120,140,160,180,200	
	30	120,140,160,180,200	
	34	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
36	28	120,140,160,180,200	20F
	30	120,140,160,180,200	
	32	120,140,160,180,200	
	36	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
38	30	120,140,160,180,200	22F
	32	120,140,160,180,200	
	34	120,140,160,180,200	
	38	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
40	32	120,140,160,180,200	22F
	34	120,140,160,180,200	
	36	120,140,160,180,200	
	40	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
42	34	120,140,160,180,200	22F
	36	120,140,160,180,200	
	38	120,140,160,180,200	
	42	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
44	36	120,140,160,180,200	22F
	38	120,140,160,180,200	
	40	120,140,160,180,200	
	44	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
46	38	120,140,160,180,200	22F
	40	120,140,160,180,200	
	42	120,140,160,180,200	

Proksimal diameter (D0/mm)	Distal diameter (D1/mm)	Dækket længde (L1/mm)	Tilførelssystem
	46	40,60,80,100,120,140,160,180,200	

Læger skal være strengt opmærksomme på indikationer og kontraindikationer.

## 2. Brugsindikationer

- Ankura™ TAA-stenttransplantatsystemet er indikeret til endovaskulær reparation af patienter med thorakiske, aortiske aneurismer eller thorakisk, aortisk dissektion, hvilket kræver:
  - ◆ Passende iliacus-/femoralt adgangskar, der er kompatibelt med det nødvendige tilførelssystem.
  - ◆ Den indvendige, aortiske diameter ligger mellem 18-44 mm.
  - ◆  $\geq 15$  mm ikke-aneurismaorta proksimalt og distalt til læsionen.
  - ◆ Morfologi, egnet til endovaskulær reparation.
  - ◆ Type B-dissektioner i patienter, der har en passende anatomi, inklusive:
    - ◆ Passende iliacus-/femoralt adgangskar, der er kompatibelt med det nødvendige tilførelssystem.
    - ◆  $\geq 15$  mm landingszone proksimalt til den primære indgangsåbning, proksimal udbredelse af landingszonen må ikke dissekeres. Diameteren af det proksimale omfang af landingszonen skal ligge mellem 16-44 mm.
    - ◆  $\geq 15$  mm landingszone distalt til den primære indgangsåbning, det distale omfang af landingszonen må ikke dissekeres. Diameteren på det distale omfang af landingszonen ligger i området på 16-44 mm.
    - ◆ 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. For aneurismer er der indbygget overdimension (10 %-20 %) i de anbefalede størrelser. For type B-dissektioner er der indbygget passende overdimension (5 %-20 %) ind i de anbefalede størrelser.

## 3. Kontraindikationer

- Ankura™ TAA-stenttransplantatet kontraindikeres hos:
  - ◆ Patienter med akut systemisk infektion.
  - ◆ Patienter, der har fået andre produkter implanteret i det kardiovaskulære hulrum, hvilket vil interferere med placeringen af dette produkt.
  - ◆ Patienter med mesenterisk blodomløb, der hovedsageligt er forsynet af den inferiore mesenteriske arterie;
  - ◆ 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, aortisk proksimal halslængde  $< 1,5$ cm.
  - ◆ Ikke-aneuristisk, aortisk distal forankringszone  $< 1,5$ cm.
  - ◆ For aneurismer, ikke-aneuristisk, aortisk diameter på  $< 18$  mm eller  $> 42$  mm. For type B-dissektioner, ikke-aneuristisk, aortisk diameter  $< 16$  mm eller  $> 44$  mm.

#### 4. Præoperativ klargøring

Læs instruktionerne omhyggeligt før brug af produktet. 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 til at hjælpe med at vejlede lægen og ikke til at erstatte lægens vurdering.

- Nødvendige materialer
  - ◆ 0,035"/260 cm Super Stiff-guidewire. For eksempel Lifetechs Super Stiff-guidewire, Amplatz Super Stiff-guidewire eller tilsvarende.
  - ◆ Fluoroskop med digital angiografikapabiliteter;
  - ◆ Angiografisk kateter eller markørkateter;
  - ◆ Kontrastmiddel;
  - ◆ Højtrykssprøjte
  - ◆ Hepariniseret saltvandsopløsning;
  - ◆ Alle andre produkter, lægen har brug for til operationen (inklusive produkter, der skal bruges til femoralarterie-dissektion).
- 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
  - ◆ Stent-transplantatdiametere skal vælges med præference efter karrets indvendige diameter, ikke den udvendige diameter. Hvis produktet har en ikke-korrigerbar størrelse, kan det resultere i endolækage eller stenttransplantatmigration. Generelt bør diameteren på det valgte stenttransplantat være 1,1 til 1,2 gange større for aneurisme, 1,05 til 1,2 gange større for type B-dissektioner end landingszonekarrets indvendige diameter. Anbefalede referencestørrelser for aneurismer og aortadissektioner vises i tabel 3.

**Tabel 3 Anbefalede referencestørrelser for aneurismer og aortadissektioner**

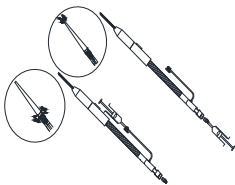
Anbefalet referencestørrelse for aortaaneurisme		Anbefalet referencestørrelse for aortadissektion	
Kardiameter i forankringsområde (mm)	Diameter på stenttransplantat (mm)	Kardiameter i forankringsområde (mm)	Diameter på stenttransplantat (mm)
17-18	20	17-19	20
18-20	22	19-21	22
20-22	24	21-23	24
22-24	26	23-25	26
24-25	28	24-27	28
25-27	30	26-29	30
27-29	32	28-30	32
28-31	34	30-32	34
30-33	36	31-34	36
32-35	38	33-36	38
33-36	40	35-38	40
35-38	42	37-40	42
37-40	44	38-42	44
38-42	46	40-44	46

**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.

- ◆ 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 produktet skal du igen gennemgå specifikationens overensstemmelse med den pågældende patient.
- Klargøring af patient
  - ◆ Mål den proximale, aortiske halslængde og karrets indvendige diameter. Aortahalsdiameter skal måles fra axial CTA-film. For aneurismer er det nødvendigt med to målinger for både den proximale og distale hals. Alle målinger pr. hals skal være inden for ét tilsigtet aortisk indvendig diameterområde. For type B-dissektioner er det nødvendigt med to diametermålinger for både det proximale omfang af den proximale hals og det distale omfang af den distale hals, der skal være i ikke-dissekeret væv.
  - ◆ Mål vinklen af den proximale, aortiske hals relativt til aneurismets lange akse.
  - ◆ Evaluér kvaliteten af den aortiske hals.
  - ◆ Vurdér, at karrets morfologi er kompatibelt med den endovaskulære, aortiske 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.
  - ◆ Passende iliacus-/femoralarterieadgang og eksponering af én fælles femoralarterie med brug af 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.

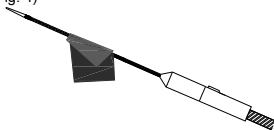
## 5. Operationsprocedure

- Klargøring før implantat
  - ◆ Påsæt sprøjten med hepariniseret saltvandsopløsning på luerens midte og den hæmostatiske ventil, og skyl separat for at evakuere luft fra den indvendige slange og den udvendige sheath. (Fig.3)



**Fig 3 Skyl den indvendige slange og den udvendige sheath**

- ◆ Monitorér vigtige, vitale tegn.
- ◆ Indgiv heparin for at justere ACT (aktiveret koagulerings-tid) til at være 200 sekunder. Inspicér skylleopløsningen, sheath'en og guidewiren skal skylles efter hver udveksling.
- ◆ Brug gaze-puder med saltvandsopløsning til at tørre den udvendige sheath og aktivere den hydrofile belægning. (Fig. 4)



**Fig. 4 Tør sheath'en med sterilt hepariniseret normalt saltvand**

- ◆ Eksponér énsidet femoralarterier med standardkirurgi.

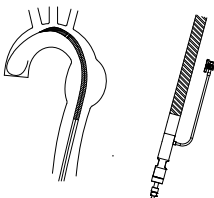


- ◆ Placer en 0,035"/260 cm super stiff-guidewire i femoralarterien og fremfør den til den opadgående arterie. (Fig. 5)



**Fig. 5 Super stiff-guidewiren går ind i den forudbestemte position**

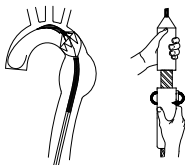
- Udfold stenttransplantatet
  - ◆ Fremfør tilførselssystemet til aneurismerne eller dissektionsstedet langs guidewiren, og bevar altid den hæmostatiske ventil mod patientens venstre side (Fig. 6)



**Fig. 6 Introduktion af tilførselssystemet**

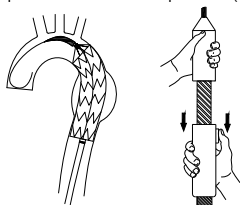
**Noter:**

- ◆ TAA-stenttransplantatets forbindelsesstykke skal være i den udvendigt buede side af den aortiske bue. Og forbindelsesstykket har samme side som tilførselssystemets hæmostatiske ventil, når TAA-stenttransplantatet forindsættes i tilførselssystemet.
- ◆ På grund af vaskulær forvrængning er tilførselssystemets hæmostatiske ventil ikke nødvendigvis helt på den samme side som stenttransplantatets forbindelsesstykke. I tilfælde af denne situation skal positioneringen af den 8-formede markør på stenttransplantatet bruges for at sikre, at TAA-stenttransplantatets forbindelsesstykke sidder i den udvendige, buede side af den aortiske bue.
- ◆ Sørg for, at stenttransplantatet positioneres ved aneurismerne eller dissektionsstederne. Sørg for, at TAA-stenttransplantatets forbindelsesstykke er i den udvendige, buede side af den aortiske bue. Bekræftelsesmetode: den 8-formede markør i den proksimale ende af stenttransplantatet er placeret i den udvendige side af den aortiske bue.
- ◆ Gentag angiografien for at verificere, at tilførselssystemet er lokeret på aneurismerne eller dissektionsstederne.
- ◆ Reducér det systoliske blodtryk (SBP) til 10,5 til 12 kpa.
- ◆ Udfold langsomt stenttransplantatet. Hold tilførselssystemets frontgreb konstant, rotér derefter skydgrebet mod urets retning for langsomt at udfolde den proksimale del af stenttransplantatet, til den dækkede stent holder fast ved den vaskulære væg. (Fig. 7)



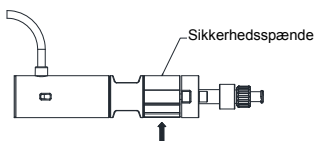
**Fig. 7 Udfold langsomt stenttransplantatet**

- ◆ Udfold hurtigt stenttransplantatet. Hold tilførelssystemets frontgreb konstant, oplås derefter udløseren og træk skydergrebet langs skruegearet for komplet at udfolde stenttransplantatet. (Fig. 8)



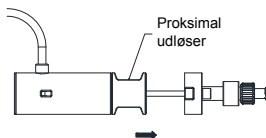
**Fig. 8 Udfold hurtigt stenttransplantatet**

- Frigørelse af den proksimale ende
  - ◆ Hold tilførelssystemet konstant. Fjern sikkerhedsspændet fra tilførelssystemets greb. (Fig. 9)



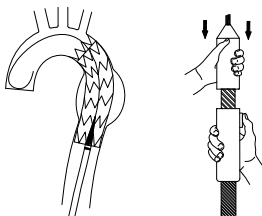
**Fig. 9 Fjern sikkerhedsspændet**

- ◆ Træk den proksimale udløser for at udløse den proksimale ende af stenttransplantatet. (Fig. 10)



**Fig. 10 Træk den proksimale udløser**

- ◆ Verificér positionen og tilstanden af det komplet udfoldede stenttransplantat under fluoroskopi.
- Fjern tilførelssystemet
  - ◆ Hold tilførelssystemets skydergreb fast, oplås udløseren, og træk frontgrebet tilbage for at føre spidsen tilbage til den distale ende af den udvendige sheath. (Fig.11)



**Fig. 11 Træk spidsen tilbage**

**Bemærk: Træk frontgrebet omhyggeligt tilbage under fluoroskopisk føring for at undgå stenttransplantatmigration.**

- ◆ Fjern tilførelssystemet og guidewiren komplet og luk punkturstedet med relevante teknikker.
- Teknik til afmontering af håndtag for delvis udfoldning af stenttransplantat

I det usandsynlige tilfælde af fejl i tilførelssystemet 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 transplantatet er delt, kan skyderen 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 blotlægge 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, der hænger sammen med brugen af Ankura™ TAA-stenttransplantatssystemet, omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- Allergisk reaktion
- Aneurismeforstørrelse
- Aneurisme-/karbrud
- Komplikationer ved anæstesi
- Arterie- eller venethrombose (inklusive thrombose og embolisering)
- Arteriebeskadigelse
- Arterieperforering
- Arteriel stenose
- Arytmi
- Arterievenøs fistel eller pseudoaneurisme
- Blødning/hæmatom
- Tarmkomplikationer
- Okklusion af karforgreninger
- Hjertesvigt/hjerteanfald
- Koagulopati
- Konversion til åben kirurgi
- Dødsfald
- Ødem
- Embolisme
- Hæmoragi/blødning
- Hypotension/hypertension
- Infektion
- Interkostal smerte
- Nyt dissekerende aneurisme
- Neurologisk skade, lokal eller systemisk (f.eks. slagtilfælde, paraplegia paraparese)
- Lungekomplikationer
- Paraparese
- Paraplegi
- Paralyse
- Paræstesi
- Perikardieeffusion
- Nyrefunktionsinsufficiens/nyresvigt
- Retrograd Type A dissektionsændring i mental status
- Revers overrivning eller ruptur af dissektion
- 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
  - ◆ Stenttrombose eller embolisering
  - ◆ Stenttransplantatudvidelse
  - ◆ Vridning eller knækdannelse af stenttransplantat

### Bemærk:

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

## 7. Sammenfatning af kliniske data

Tre kliniske studier af Ankura™ TAA stenttransplantatsystemer er afsluttet i Kina, herunder en opfølgingsundersøgelse på mellemlangt sigt (et-til-ni-år). Disse undersøgelser havde til formål at vurdere den kliniske sikkerhed og effektivitet af Ankura™ Stenttransplantsystemer til endovaskulær behandling af torakalt aortaaneurisme og Stanford B-type dissektion, og de opfyldte de foruddefinerede primære slutresultater af behandlingssucces med få bivirkninger.

### Undersøgelse 1

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 %).

Opfølgingsdata 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 2

Dette var et randomiseret kontrorforsøg. I alt 144 patienter med aortaaneurisme eller dissektion gennemgik endovaskulær aneurismebehandling med implantation af stenttransplantater. 71 (49,3 %) patienter blev implanteret med Ankura™ TAA-stenttransplantater. Den umiddelbare tekniske succesrate var 100 %. Af de 65 patienter, der havde fået implanteret Ankura™ TAA-stenttransplantater, som blev vurderet for sikkerhedshændelser ved ét år, var 58 fri for en sikkerhedshændelse (90 %).

Patientopfølgning efter ét år har påvist følgende bivirkninger: respirationssvigt og hjertesvigt (N=1), paraplegi (N=1), død (N=3), lungeinfektion (N=1), abdominal distension (N=1). Én ud af 71 patienter, der havde fået implanteret Ankura™ TAA-stent, oplevede en produktrelateret bivirkning. CTA-opfølgning viste ingen forskydning, ingen stenttrombose, ingen stentfoldning, ingen stentruptur og ingen grad af intern lækage.

### Undersøgelse 3

Denne undersøgelse indsamlede retrospektivt kliniske data på mellemlangt sigt fra den virkelige verden fra flere hospitaler i Kina. 305 patienter deltog, og de gennemførte opfølgning på mellemlangt sigt. Den umiddelbare tekniske succesrate var 98,69 % (301/305). Torakal aortadissektion blev behandlet med succes i 110 tilfælde 2 år efter operation med en mellem- og langsigtet succesrate på 94,02 % (110/116).

179 ud af 305 patienter har et års eller flere års opfølgingsdata, og dataene viste, at:

To ud af 305 patienter (0,66 %) oplevede aortadissectionsrelateret død inden for 30 dage efter operation.

To ud af 305 patienter (0,66 %) oplevede cerebralt infarkt inden for 30 dage efter operation.

Én ud af 305 patienter (0,33 %) oplevede paraplegi inden for 30 dage efter operation.

Én ud af 305 patienter (0,33 %) oplevede torakal aortaruptur.

Der var 19 dødsfald (6,23 %) i denne undersøgelse, af hvilke 17 ikke var produktrelaterede. For de to andre dødsfald var der utilstrækkelig evidens til at bedømme deres forbindelse med produktet.

Ingen patientoplevelse af stentmigration, stentfraktur eller type I/III endolækager på mellemlangt sigt (et år og mere).

## 8. Opbevaring og transportkrav

- Ankura™ TAA-stenttransplantat forindsættes i tilførselssystemet og opbevares i en steril emballage.
- 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 for 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™ TAA-stenttransplantatet må ikke bruges efter resterilisation.
    - ◆ 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, der er erfarne i vaskulære indgrebsteknikker og i brug af produktet.
    - ◆ Langvarig funktion af endovaskulære transplantater er endnu ikke bekræftet, alle patienter skal rådgives om, at endovaskulær behandling kræver livslang, regelmæssig opfølgning for at vurdere deres helbred og funktionen af det endovaskulære transplantat (f.eks. endolækage, migration, forvridding, aneurismer, der forstørrede dissektionsrifter osv.).
    - ◆ Kliniske undersøgelser viser, at ukorrekt patientvalg kan resultere i en lav behandlingseffekt. Yderligere, hvis mislykket, endovaskulær, aortisk reparation kræver åben kirurgi, kan det resultere i forøget risiko for komplikationer, relativt til de to procedurer.
    - ◆ Patientens tilstand skal før operation evalueres for følgende aspekter: hjertesvigt/hjerteinfarkt, lungekomplikationer, ødem og nyrefunktionsinsufficiens.
    - ◆ Når produktet er placeret, bør patienterne regelmæssigt monitoreres for produktets omstændigheder (inklusive endolækage, migration, aneurismer, forstørrelse af dissektionsrifter osv.). Som et minimum er der behov for en årlig røntgenundersøgelse, kontrast eller ikke-kontrast CT-billedtagning.
    - ◆ Patienter med specifikke, kliniske fund, f.eks. forstørrede aneurismer eller dissektionsrifter eller uventede sygdomme ved det endovaskulære transplantat, bør undergå sekundære indgreb eller åben kirurgisk behandling. En forøgelse i aneurismer eller rifter i dissektionsstørrelsen og/eller persisterende endolækage kan føre til aneurismer eller rifter i dissektionsbrud.
    - ◆ Patienter med infektion efter placering af produktet bør indgives antibiotika oralt.
    - ◆ Hav altid et vaskulært kirurgisk team til rådighed under implantation af stenttransplantat eller nye indgrebsprocedurer i tilfælde af, at det er nødvendigt at konvertere til åben kirurgi.
    - ◆ Ankura™ TAA-stenttransplantatsystemet må ikke genbruges eller resteriliseres.
  - Patientvalg, behandling og opfølgning
    - ◆ Sikkerheden og effektiviteten af Ankura™ TAA-stenttransplantatet er endnu ikke evalueret i følgende populationer:
      - ◆ Traumatisk skade på aorta
      - ◆ Uoprettelig koagulopati
      - ◆ Arteriel bindevævssygdom (f.eks. Marfans eller Ehlers-Danlos Syndrom).
      - ◆ Patienter med aktive 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 fejl i udfoldelse af stenttransplantatet eller

- ♦ frigørelse i den proksimale ende.
- ♦ Ankura™ TAA-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 være i øget risiko for endovaskulær stenttransplantatinfektion.
- ♦ Patienter med ikke-oprettelig koagulopati kan have en forøget risiko for type II-endolækage eller blødningskomplikationer.
- ♦ Patienternes blodtryk skal måles hver dag efter kirurgi, og der skal føres klinisk journal. Højt blodtryk kan føre til stentudvidelse, vaskulærbrud og andre komplikationer. Blodtrykket skal monitoreres i tide, så lægepersonalet kender 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**
  - ♦ Der skal anvendes systemisk antikoagulation under implantationsproceduren, 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™ TAA-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, at det endovaskulære stenttransplantat forvrider sig under evt. rotation af tilførselssystemet, skal du være forsigtig og rotere alle systemkomponenterne sammen.
  - ♦ Ukorrekt placering af stenttransplantatet inden for karret kan resultere i forøget risiko for endolækage, migration eller embolisering.
  - ♦ Utilstrækkelig fiksering af stenttransplantatet kan resultere i forøget risiko for migration af stenttransplantatet, og korrekt udfoldelse 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, som har fået dette produkt implanteret, kan scannes sikkert under følgende betingelser:

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

Baseret på ikke-klinisk testning blev produktet 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. Billedartefakten 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 patientrådgivning

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 for hver 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 eller dissektion
  - ◆ Embolisering;
  - ◆ Ændring af aneurismer, puls eller dissektion;
  - ◆ Migration;
  - ◆ Endolækage;
  - ◆ Forvridning af stenttransplantat.
- ◇ Yderligere skal endovaskulært indgreb eller kirurgisk behandling overvejes hos patienter med specifikke fund under opfølgning:
  - ◆ Forstørrede aneurismer med 5 mm og derover;
  - ◆ Ændring af aneurisme- eller dissektionspuls med eller uden aneurismeforstørrelse eller endolækage eller dissektionsrifter;
  - ◆ Kontinuerlig endolækage med eller uden aneurismeforstørrelse eller dissektionsrifter;
  - ◆ Stenttransplantatmigration resulterer i endolækage.

#### 12. Opbevaringstid

- Ankura™ TAA-stenttransplantatsystemet steriliseres med ethylenoxid. Opbevaringstiden er anført på mærkatet. Anvend ikke produktet efter udløbsdatoen.

#### 13. Emballage og mærkat

- Ankura™ TAA-stenttransplantatsystemet leveres sterilt. Hvert Ankura™ TAA-stenttransplantat er individuelt indeholdt i et tilførselssystem.
- Ankura™ TAA-stenttransplantatet med tilførselssystem fastholdes og beskyttes i en PETG-bakke, plomberes derefter med to Tyvek1073B-posere, på hvilke der sidder et

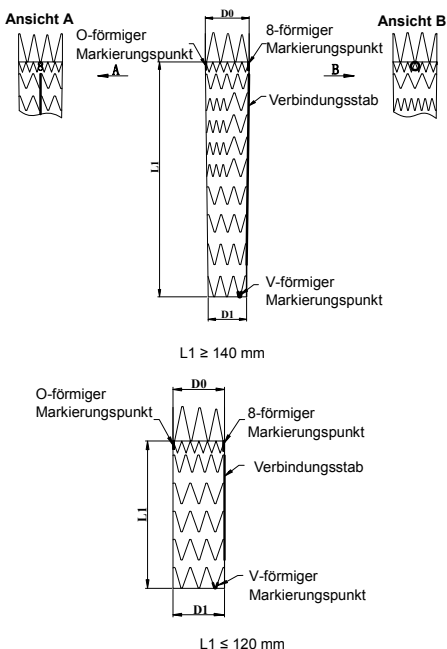
primært mærkat. Produktet steriliseres og lægges i en æske med brugsanvisning, implantatkort, kundefeedback-formular og andet ledsagedokument. Der er sat et mærkat på æsken.



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™ TAA Stentgraft-System
  - ◆ Das Ankura™ TAA Stentgraft-System umfasst:
    - ◆ Den Ankura™ TAA Stentgraft
    - ◆ Das Ankura™ Einführsystem
  - ◆ Der Ankura™ TAA 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™ TAA Stentgraft



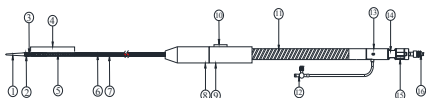
**Abb. 1 Ankura™ TAA Stentgraft**

**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

- ◆ 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 Aufweitung zu drücken. Der Stent ist stabil und besitzt die zur Öffnung des Grafts erforderliche Expansionskraft.

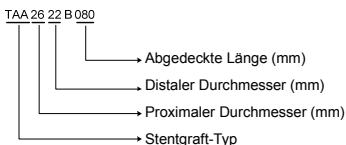
● Ankura™ Einführsystem



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	Proximale Freisetzungsvorrichtung
15	Sicherheitsverschluss	16	Luer-Konnektor

**Abb. 2 Ankura™ Einführsystem**

- ◆ Der Ankura™ Stentgraft ist 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.
- Gerätemodell und Spezifikation
  - ◆ Modell und Spezifikation des Ankura™ TAA Stentgraft-Systems sind wie folgt angegeben und die Details sind in Tabelle 2 dargestellt.



**Tabelle 2 – Übersicht des Ankura™ TAA Stentgraft-Systems**

Proximaler Durchmesser (D0/mm)	Distaler Durchmesser (D1/mm)	Abgedeckte Länge (L1/mm)	Einführsystem
20	20	40, 60, 80, 100, 120	20F
22	22	40, 60, 80, 100, 120	20F
24	20	60, 80, 100, 120, 140, 160	20F
	24	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160	
26	22	60, 80, 100, 120, 140, 160	20F
	26	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160	
28	22	120, 140, 160, 180, 200	20F
	24	60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
	28	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
30	22	120, 140, 160, 180, 200	20F
	24	120, 140, 160, 180, 200	
	26	60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
	30	40, 60, 80,	

<b>Proximaler Durchmesser (D0/mm)</b>	<b>Distaler Durchmesser (D1/mm)</b>	<b>Abgedeckte Länge (L1/mm)</b>	<b>Einführsystem</b>
		100,120,140,160,180,200	
32	24	120, 140, 160, 180, 200	20F
	26	120, 140, 160, 180, 200	
	28	120, 140, 160, 180, 200	
	32	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
34	26	120, 140, 160, 180, 200	20F
	28	120, 140, 160, 180, 200	
	30	120, 140, 160, 180, 200	
	34	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
36	28	120, 140, 160, 180, 200	20F
	30	120, 140, 160, 180, 200	
	32	120, 140, 160, 180, 200	
	36	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
38	30	120, 140, 160, 180, 200	22F
	32	120, 140, 160, 180, 200	
	34	120, 140, 160, 180, 200	
	38	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
40	32	120, 140, 160, 180, 200	22F
	34	120, 140, 160, 180, 200	
	36	120, 140, 160, 180, 200	
	40	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
42	34	120, 140, 160, 180, 200	22F
	36	120, 140, 160, 180, 200	
	38	120, 140, 160, 180, 200	
	42	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
44	36	120, 140, 160, 180, 200	22F
	38	120, 140, 160, 180, 200	
	40	120, 140, 160, 180, 200	
	44	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
46	38	120, 140, 160, 180, 200	22F
	40	120, 140, 160, 180, 200	

Proximaler Durchmesser (D0/mm)	Distaler Durchmesser (D1/mm)	Abgedeckte Länge (L1/mm)	Einführsystem
	42	120, 140, 160, 180, 200	
	46	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	

**Ärzte sollten Indikationen und Kontraindikationen strikt einhalten.**

## 2. Indikationen für die Anwendung

- Das Ankura™ TAA Stentgraft-System ist indiziert für die endovaskuläre Aneurysmreparatur bei Patienten mit thorakalen Aortenaneurysmen oder thorakaler Aortendissektion. Hierzu ist Folgendes erforderlich:
  - ◆ Entsprechendes Iliakal-/Femoralszugangsgefäß, das mit dem erforderlichen Einführsystem kompatibel ist.
    - ◆ Innerer Aortendurchmesser im Bereich von 18-44mm.
    - ◆ Aorta ohne Aneurysma  $\geq 15$  mm, proximal und distal zu der Läsion.
    - ◆ Geeignete Morphologie für die endovaskuläre Aneurysmreparatur.
  - ◆ Typ-B-Dissektionen bei Patienten mit der entsprechenden Anatomie, einschließlich;
    - ◆ Entsprechendes Iliakal-/Femoralszugangsgefäß, das mit dem erforderlichen Einführsystem kompatibel ist.
    - ◆ Landungszone  $\geq 15$  mm, proximal zum primären Entry; der proximale Umfang der Absetzzone darf nicht dissektiert werden. Durchmesser des proximalen Bereichs der proximalen Landungszone im Bereich von 16 - 44 mm.
    - ◆ Landungszone  $\geq 15$  mm, distal zum primären Entry; der distale Bereich der Landungszone darf nicht dissektiert werden. Durchmesser des distalen Bereichs der distalen Landungszone im Bereich von 16 - 44 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, morbide Adipositas);
  - ◆ Toleranz der allgemeinen, regionalen oder lokalen Anästhesie;

Die endgültige Entscheidung liegt im Ermessen des Arztes und des Patienten.

- Auswahl des der Prothese
  - ◆ Die Größe des Ankura™ Stentgrafts sollte der Anatomie der Aorta des Patienten entsprechen. Für Aneurysmen ist ein entsprechendes Aufmaß (10 % - 20 %) bei den empfohlenen Größen berücksichtigt. Für Typ-B-Dissektionen wird eine entsprechende Vergrößerung (5 %-20 %) in die empfohlenen Größen integriert.

## 3. Kontraindikationen

- Der Ankura™ TAA Stentgraft ist kontraindiziert für:
  - ◆ Patienten mit akuter systemischer Infektion.
  - ◆ Patienten, denen andere Geräte in die kardiovaskuläre Kavität implantiert wurden, welche das Einsetzen dieser Prothese beeinträchtigen.
  - ◆ Patienten mit mesenterialem Blutfluss, der hauptsächlich aus der Arteria mesenterica inferior strömt;
  - ◆ 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 Aortenhalslänge ohne Aneurysma < 1,5 cm;
- ◆ Distale aortische Verankerungszone ohne Aneurysma < 1,5 cm;
- ◆ Aneurysmen, Aortendurchmesser ohne Aneurysma < 18 mm oder > 42 mm. Typ-B-Dissektionen, Aortendurchmesser ohne Aneurysma < 16 mm oder > 44 mm.

#### 4. Operationsvorbereitung

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.
  - ◆ Fluoroskop mit digitaler Angiographiefunktion;
  - ◆ Angiographiekatheter und Markierungskatheter;
  - ◆ Kontrastmittel;
  - ◆ Hochdruckspritze;
  - ◆ Heparinisierte Kochsalzlösung;
  - ◆ Sämtliche weiteren Geräte, die vom Arzt für die Operation benötigt werden (einschließlich Geräten für die Dissektion der Femoralarterie).
- Ein multidisziplinäres Team mit kombinierten Erfahrungen in folgenden Verfahren:
  - ◆ Lokalanästhesie oder Allgemeinanästhesie;
  - ◆ Freilegung der Femoralarterie, Arteriotomie und Reparatur;
  - ◆ Perkutane Zugangs- und Verschlussstechniken;
  - ◆ 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 für ein Aneurysma 1,1 bis 1,2 Mal und für Typ-B-Dissektionen 1,05 bis 1,2 Mal größer sein als der innere Gefäßdurchmesser in der Landungszone. Empfohlene Referenzgrößen für Aneurysmen und Aortendissektionen sind in Tabelle 3 angegeben.

**Tabelle 3 Empfohlene Referenzgrößen für Aneurysmen und Aortendissektionen**

Empfohlene Referenzgröße des Aneurysmas		Empfohlene Referenzgröße für die Aortendissektion	
Gefäßdurchmesser in der Landungszone (mm)	Durchmesser des Stentgrafts (mm)	Gefäßdurchmesser in der Landungszone (mm)	Durchmesser des Stentgrafts (mm)
17-18	20	17-19	20
18-20	22	19-21	22
20-22	24	21-23	24
22-24	26	23-25	26
24-25	28	24-27	28
25-27	30	26-29	30
27-29	32	28-30	32
28-31	34	30-32	34
30-33	36	31-34	36

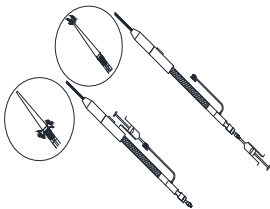
Empfohlene Referenzgröße des Aneurysmas		Empfohlene Referenzgröße für die Aortendissektion	
Gefäßdurchmesser in der Landungszone (mm)	Durchmesser des Stentgrafts (mm)	Gefäßdurchmesser in der Landungszone (mm)	Durchmesser des Stentgrafts (mm)
32-35	38	33-36	38
33-36	40	35-38	40
35-38	42	37-40	42
37-40	44	38-42	44
38-42	46	40-44	46

**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.**

- ◆ 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 Aortenhalslänge und den inneren Gefäßdurchmesser. Der Aortenhalsdurchmesser sollte über axiale CTA-Aufnahmen gemessen werden. Für Aneurysmen sind zwei Durchmessermessungen für den proximalen und distalen Hals erforderlich. Alle Messungen für einen Hals müssen innerhalb eines vorgesehenen Bereichs des inneren Aortendurchmessers liegen. Für Typ-B-Dissektionen sind zwei Durchmessermessungen für den proximalen Umfang des proximalen Halses und den distalen Umfang des distalen Halses erforderlich. Diese müssen in nicht-dissektiertem Gewebe durchgeführt werden.
  - ◆ Messen Sie den Winkel des proximalen Aortenhalses im Verhältnis zu der Längsachse des Aneurysmas.
  - ◆ Beurteilen Sie die Qualität des Aortenhalses.
  - ◆ Bewerten Sie die 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 und legen Sie eine Arteria femoralis 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.

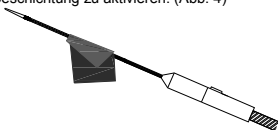
## 5. Operationsverfahren

- Vorbereitung der Implantation
  - ◆ Setzen Sie die Spritze mit der heparinisierten Kochsalzlösung auf den Luer-Ansatz und das hämostatische Ventil 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 nach jedem Austausch gespült werden.
- ◆ Verwenden Sie Gazepads mit Kochsalzlösung, um die äußere Schleuse abzuwischen und die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. (Abb. 4)



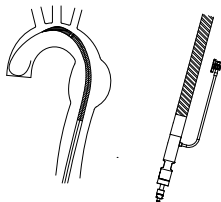
**Abb. 4 Abwischen der Schleuse mit steriler, normaler heparinisierter Kochsalzlösung**

- ◆ Legen Sie die Femoralarterie auf einer Seite durch einen Standardeingriff frei.
- ◆ Positionieren Sie einen extra starren Führungsdraht mit 260 cm in der Arteria femoralis und schieben Sie ihn bis zur aufsteigenden Arterie. (Abb. 5)



**Abb. 5 Der extra starre Führungsdraht wird in die vorab festgelegte Position eingeführt**

- Entfalten des Stentgrafts
  - ◆ Schieben Sie das Einführsystem entlang des Führungsdrahts bis zur Position des Aneurysmas oder der Dissektion und halten Sie das hämostatische Ventil immer in Richtung der linken Seite des Patienten. (Abb. 6)



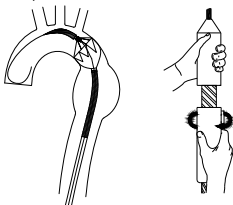
**Abb. 6 Einführung des Einführsystems**

**Hinweise:**

- ◆ Der Verbindungsstab des TAA Stentgrafts muss sich an der äußeren gebogenen Seite des Aortenbogens befinden. Der Verbindungsstab befindet sich auf

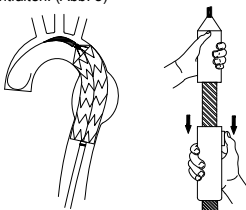
derselben Seite wie das hämostatische Ventil des Einführsystems, wenn der TAA Stentgraft im Einführsystem vorgeladen ist.

- ◆ Aufgrund der vaskulären Distorsion liegt das hämostatische Ventil des Einführsystems möglicherweise nicht vollständig auf derselben Seite wie der Verbindungsstab des Stentgrafts. Wenn diese Situation eintritt, muss die Positionierung der 8-förmigen Markierung auf dem Stentgraft verwendet werden, um sicherzustellen, dass sich der Verbindungsstab des TAA Stentgraft an der äußeren gebogenen Seite des Aortenbogens befindet.
- ◆ Stellen Sie die Positionierung des Stentgrafts an der Aneurysma- oder Dissektionsstelle sicher. Stellen Sie sicher, dass sich der Verbindungsstab des TAA Stentgrafts an der äußeren gebogenen Seite des Aortenbogens befindet. Bestätigungsverfahren: die 8-förmige Markierung am proximalen Ende des Stentgraft befindet sich an der äußeren gebogenen Seite des Aortenbogens.
- ◆ Wiederholen Sie die Angiographie, um zu verifizieren, dass sich das Einführsystem an der Aneurysma- oder Dissektionsstelle befindet.
- ◆ Senken Sie den systolischen Blutdruck (SBD) auf 10,5 bis 12 kPa.
- ◆ Entfalten Sie langsam den Stentgraft. Halten Sie den Vordergriff des Einführsystems fest und drehen Sie den Schiebegriff gegen den Uhrzeigersinn, um den proximalen Teil des Stentgrafts langsam zu entfalten, bis der beschichtete Stent an der Gefäßwand haftet. (Abb. 7)



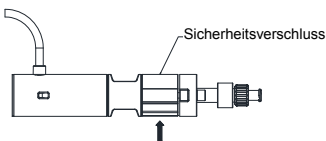
**Abb. 7 Langsames Entfalten des Stentgrafts**

- ◆ Entfalten Sie den Stentgraft 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. 8)



**Abb. 8 Schnelles Entfalten des Stentgrafts**

- Freisetzen des proximalen Endes
  - ◆ Halten Sie das Einführsystem fest. Entfernen Sie den Sicherheitsverschluss vom Griff des Einführsystems. (Abb. 9)

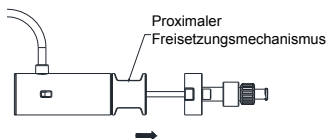


**Abb. 9 Entfernen des Sicherheitsverschlusses**

- ◆ Ziehen Sie den proximalen Freisetzungsmechanismus

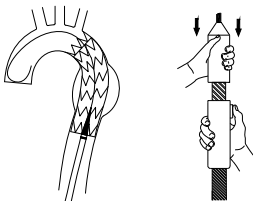


zum Freisetzen des proximalen Endes des Stentgrafts.  
(Abb. 10)



**Abb. 10 Ziehen des proximalen Freisetzungsmechanismus**

- ◆ Verifizieren Sie Position und Lage des vollständig freigesetzten Stentgrafts unter Fluoroskopie.
- Entfernen des Einführsystems
  - ◆ 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. (Abb. 11)



**Abb. 11 Zurückziehen der Spitze**

**Hinweis: Das Zurückziehen des Vordergriffs sollte vorsichtig und unter Fluoroskopieführung durchgeführt werden, um eine Migration des Stentgrafts zu vermeiden.**

- ◆ Entfernen Sie Einführsystem und Führungsdraht vollständig und schließen Sie die Punktierungsstelle mit geeigneten Techniken.
- 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™ TAA Stentgraft-Systems auftreten können, zählen u. a. folgende:

- Allergische Reaktion
- Aneurysmavergrößerung
- Aneurysma-/Gefäßruptur
- Komplikationen mit dem Anästhetikum
- Arterielle oder venöse Thrombose (einschließlich

Thrombose und Embolisation)

- Arterienbeschädigung
- Arterienperforation
- Arterielle Stenose
- Arrhythmie
- Arteriovenöse Fistel oder Pseudoaneurysma
- Blutung/Hämatom
- Darmkomplikationen
- Gefäßastverschluss
- Herzinsuffizienz/Herzinfarkt
- Koagulopathie
- Konvertierung zu einer offenen Operation
- Tod
- Ödem
- Embolie
- Hämorrhagie/Blutung
- Hypotonie/Hypertonie
- Infektion
- Interkostalschmerzen
- Neues dissezierendes Aneurysma
- Neurologische Schäden, lokal oder systemisch (z. B. Schlaganfall, Querschnittslähmung, Paraparese)
- Lungenkomplikationen
- Paraparese
- Paraplegie
- Paralyse
- Parästhesie
- Perikarderguss
- Niereninsuffizienz/Nierenversagen
- Veränderung des mentalen Zustands bei einer retrograden Typ-A-Dissektion
- Gegenläufiges Reißen oder Ruptur der Dissektion
- Schock
- Gewebsnekrose
- 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](mailto:quality@lifetechmed.com) oder dem lokalen Vertriebsvertreter von Lifetech und der lokalen zuständigen Behörde melden.

**7. Zusammenfassung der klinischen Daten**

In China wurden drei klinische Studien zum Ankura™ TAA Stentgraft-System abgeschlossen, einschließlich einer mittel- bis langfristigen (ein- bis neunjährigen) Nachbeobachtungsstudie. Ziel dieser Studien war es, die klinische Sicherheit und Wirksamkeit des Ankura™ Stentgraft-Systems für die endovaskuläre Behandlung thorakaler Aortenaneurysmen und Stanford-Typ-B-Dissektion zu beurteilen. Sie haben die vorab festgelegten primären Endpunkte des Behandlungserfolgs mit wenigen unerwünschten Ereignissen erreicht.

**Studie 1**

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 2**

Dies war eine randomisierte kontrollierte Studie. Insgesamt wurden 144 Patienten mit Aortenaneurysma oder Dissektion einer endovaskulären Aneurysmabehandlung mit Implantation eines Stentgrafts unterzogen. Bei 71 (49,3 %) Patienten wurden Ankura™ TAA Stentgrafts implantiert. Die unmittelbare technische Erfolgsrate betrug 100 %. Von den 65 Patienten, denen Ankura™ TAA Stentgrafts implantiert wurden und die nach einem Jahr hinsichtlich der Sicherheit nachbeobachtet wurden, war bei 58 Patienten (90 %) kein Sicherheitsvorfall eingetreten.

Bei der Patientennachbeobachtung nach einem Jahr wurden die folgenden unerwünschten Ereignisse festgestellt: Lungenversagen und Herzversagen (N=1), Paraplegie (N=1), Tod (N=3), pulmonale Infektion (N=1), abdominale Distension (N=1). Von 71 Patienten mit implantiertem Ankura™ TAA Stent trat bei einem Patienten ein gerätebedingtes unerwünschtes Ereignis auf. Die Nachbeobachtungs-CTA zeigte keine Verlagerungen, Stentthrombosen, Stentfaltungen, Stentrupturen sowie keine internen Leckagen.

### **Studie 3**

In dieser Studie wurden retrospektiv mittel- bis langfristige klinische Echtzeitdaten von mehreren Krankenhäusern in China erfasst. Es wurden 305 Patienten aufgenommen. Diese haben die mittel- und langfristige Nachbeobachtung abgeschlossen. Die unmittelbare technische Erfolgsrate betrug 98,69 % (301/305). In 110 Fällen war die thorakale Aortendissektion 2 Jahre nach der Operation erfolgreich behandelt, mit einer mittel- bis langfristigen Erfolgsrate von 94,02 % (110/116).

Für 179 von 305 Patienten gibt es Nachbeobachtungsdaten über ein Jahr oder mehr. Diese Daten zeigten Folgendes:

Von 305 Patienten kam es bei zwei Patienten (0,66 %) innerhalb von 30 Tagen nach der Operation bedingt durch die Aortendissektion zum Tod.

Von 305 Patienten trat bei zwei Patienten (0,66 %) innerhalb von 30 Tagen nach der Operation ein Hirninfarkt auf.

Von 305 Patienten kam es bei einem Patienten (0,33 %) innerhalb von 30 Tagen nach der Operation zu einer Paraplegie.

Von 305 Patienten trat bei einem Patienten (0,33 %) eine thorakale Aortenruptur auf.

In dieser Studie gab es 19 Todesfälle (6,23 %), von denen 17 nicht gerätebedingt waren. Bei den anderen beiden Todesfällen lagen nicht ausreichend Nachweise vor, um einen Bezug zu der Prothese zu beurteilen.

Bei keinem Patienten traten mittel- bis langfristig (ein Jahr und mehr) eine Migration des Stents, Stentfraktur oder Endoleckagen vom Typ I/III auf.

## **8. Anforderungen an Aufbewahrung und Transport**

- Der Ankura™ TAA Stentgraft ist 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™ TAA Stentgraft kann 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 des 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, Reißen der Dissektion usw.).
  - ◆ Klinische Studien zeigen, dass eine ungeeignete Patientenauswahl zu einem schwachen Behandlungseffekt führen kann. Wenn zudem eine nicht erfolgreiche endovaskuläre Rekonstruktion der Aorta eine offene Operation erfordert, kann dies zu einem erhöhten Risiko von Komplikationen im Verhältnis zu den zwei Verfahren führen.
  - ◆ Der Patientenzustand muss vor der Operation bezüglich der folgenden Aspekte bewertet werden: Herzinsuffizienz/Herzinfarkt, Lungenkomplikationen, Ödem, Niereninsuffizienz.
  - ◆ Nach der Prothesenplatzierung sollten Patienten regelmäßig bezüglich der Prothesenverhältnisse überwacht werden (einschließlich Endoleckage, Migration, Aneurysmavergrößerung, Reißen der Dissektion usw.). 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, Reißen der Dissektion oder unerwarteten Erkrankungen an der Position des endovaskulären Grafts, sollten sekundären Eingriffen oder einer offenen chirurgischen Behandlung unterzogen werden. Ein Ansteigen der Aneurysmagröße oder Reißen der Dissektion und/oder eine anhaltende Endoleckage können zu einer Aneurysmaruptur oder einem Reißen der Dissektion führen.
  - ◆ Patienten mit Infektionen nach der Prothesenplatzierung sollten mit oralen Antibiotika behandelt werden.
  - ◆ Während einer Stentgraft-Implantation oder eines Reinterventionsverfahrens muss stets ein Gefäßchirurgieteam verfügbar sein, für den Fall, dass eine Konvertierung zu einer offenen chirurgischen Rekonstruktion erforderlich ist.
  - ◆ Verwenden und sterilisieren Sie das Ankura™ TAA Stentgraft-System kein zweites Mal.
- Patientenauswahl, Behandlung und Nachbeobachtung
  - ◆ Die Sicherheit und Wirksamkeit des Ankura™ TAA Stentgrafts wurde bei folgenden Populationen noch nicht beurteilt:
    - ◆ Traumatische Aortenverletzung
    - ◆ Unkorrigierbare Koagulopathie
    - ◆ Erbliche Bindegewebserkrankung (z. B. Marfan- oder Ehlers-Danlos-Syndrome)
    - ◆ 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 Fehlschlagen der Stentgraft-Entfaltung oder des Freisetzens des proximalen Endes begünstigen.
- ◆ Das Ankura™ TAA 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 Stentgraft-Infektion ausgesetzt.
- ◆ Patienten mit einer unkorrigierbaren Koagulopathie sind möglicherweise einem erhöhten Risiko einer Endoleckage Typ II oder Blutungskomplikationen ausgesetzt.
- ◆ Der Blutdruck der Patienten muss nach dem Eingriff täglich gemessen und protokolliert werden. Ein zu hoher Blutdruck kann zu einer Ausdehnung des Stents, einer vaskulären Ruptur 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 Implantationsverfahrens 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 bei.
  - ◆ 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™ TAA 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, alle Systemkomponenten zusammen zu drehen.
  - ◆ 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 des Stentgrafts erfordert 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, dem diese Prothese implantiert wurde, kann unter folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:
  - ◆ statisches Magnetfeld von maximal 3,0 Tesla
  - ◆ Räumlicher Feld-Gradient von  $\leq 720$  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:
  - ◆ Aneurysma- oder Dissektionsgröße;

- ◆ Embolisation;
  - ◆ Änderung der Aneurysma- oder Dissektionspulsatilität;
  - ◆ 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 Aneurysma- oder Dissektionspulsatilität mit oder ohne Vergrößerung oder Endoleckage des Aneurysmas oder Reißen der Dissektion;
  - ◆ Kontinuierliche Endoleckage mit oder ohne Aneurysmavergrößerung oder Reißen der Dissektion;
  - ◆ Durch Stentgraft-Migration verursachte Endoleckage

## 12. Haltbarkeitsdauer

- Das Ankura™ TAA Stentgraft-System wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Die Haltbarkeit ist auf dem Etikett angegeben. Verwenden Sie kein abgelaufenes Produkt.

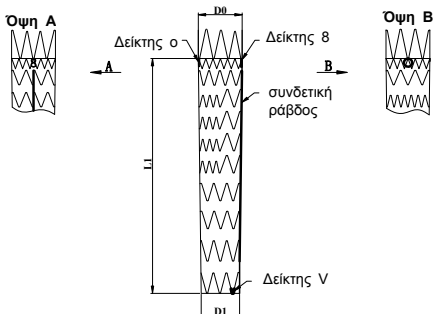
## 13. Verpackung und Etikett

- Das Ankura™ TAA Stentgraft-System wird steril geliefert. Jeder Ankura™ TAA Stentgraft ist separat in einem eigenen Einführsystem enthalten.
- Der Ankura™ TAA Stentgraft mit Einführsystem wird 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.

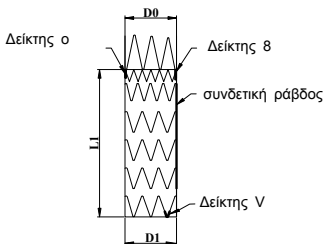
Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Αν δεν τηρηθούν οι οδηγίες, οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις, μπορεί να προκληθούν σοβαρές επιπλοκές ή τραυματισμός των ασθενών.

## 1. Περιγραφή συσκευής

- Σύστημα ενδομοσχεύματος TAA Ankura™
  - ◆ Το σύστημα ενδομοσχεύματος TAA Ankura™ περιλαμβάνει:
    - ◆ Το ενδομόσχευμα TAA Ankura™
    - ◆ Το σύστημα εισαγωγής Ankura™
  - ◆ Το ενδομόσχευμα TAA 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 ασθενή για την τοποθέτηση του ενδομοσχεύματος στην περιοχή-στόχο.
- Ενδομόσχευμα TAA Ankura™



$L1 \geq 140 \text{ mm}$



$L1 \leq 120 \text{ mm}$

**Εικ.1 Ενδομόσχευμα TAA Ankura™**

**Πίνακας 1 Υλικά ενδομοσχεύματος**

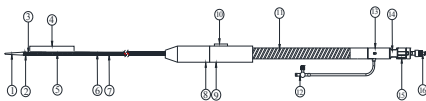
Εξάρτημα	Υλικό	Συγκέντρωση κατά βάρος %
Ελατήριο στήριξης	Νιπινόλη	49-67
Περίβλημα από ανοξειδωτο χάλυβα	316LVM	7-17
Μόσχευμα	PTFE	20-40
Δείκτης	Λευκόχρυσος-ιρίδιο	0,5-6
Συρραφή	Πολυπροπυλένιο	<1

- ◆ 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 εκπτυχθεί το μόσχευμα.

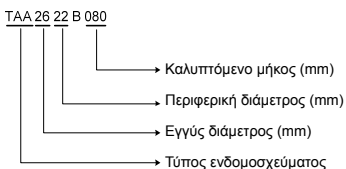
- Σύστημα εισαγωγής Ankura™



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				

**Εικ.2 Σύστημα εισαγωγής Ankura™**

- ◆ Το ενδομόσχευμα Ankura™ είναι φορτωμένο 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.
- Μοντέλο και προδιαγραφές της συσκευής
  - ◆ Το μοντέλο και οι προδιαγραφές του συστήματος ενδομοσχεύματος TAA Ankura™ αναφέρονται παρακάτω. Αναλυτικά στοιχεία περιλαμβάνονται στον πίνακα 2.



**Πίνακας 2 Συνοπτικά στοιχεία για το σύστημα ενδομοσχεύματος TAA Ankura™**

Κεντρική διάμετρος (D0/mm)	Περιφερική διάμετρος (D1/mm)	Καλυπτόμενο μήκος (L1/mm)	Σύστημα εισαγωγής
20	20	40,60,80,100,120	20F
22	22	40,60,80,100,120	20F
24	20	60,80,100,120,140,160	20F
	24	40,60,80,100,120,140,160	
26	22	60,80,100,120,140,160	20F
	26	40,60,80,100,120,140,160	

Κεντρική διάμετρος (D0/mm)	Περιφερική διάμετρος (D1/mm)	Καλυπτόμενο μήκος (L1/mm)	Σύστημα εισαγωγής
28	22	120,140,160,180,200	20F
	24	60,80,100,120,140, 160,180,200	
	28	40,60,80,100,120,140 ,160,180,200	
30	22	120,140,160,180,200	20F
	24	120,140,160,180,200	
	26	60,80,100,120,140, 160,180,200	
	30	40,60,80,100,120,140 ,160,180,200	
32	24	120,140,160,180,200	20F
	26	120,140,160,180,200	
	28	120,140,160,180,200	
	32	40,60,80,100,120,140 ,160,180,200	
34	26	120,140,160,180,200	20F
	28	120,140,160,180,200	
	30	120,140,160,180,200	
	34	40,60,80,100,120,140 ,160,180,200	
36	28	120,140,160,180,200	20F
	30	120,140,160,180,200	
	32	120,140,160,180,200	
	36	40,60,80,100,120,140 ,160,180,200	
38	30	120,140,160,180,200	22F
	32	120,140,160,180,200	
	34	120,140,160,180,200	
	38	40,60,80,100,120,140 ,160,180,200	
40	32	120,140,160,180,200	22F
	34	120,140,160,180,200	
	36	120,140,160,180,200	
	40	40,60,80,100,120,140 ,160,180,200	
42	34	120,140,160,180,200	22F
	36	120,140,160,180,200	
	38	120,140,160,180,200	
	42	40,60,80,100,120,140 ,160,180,200	
44	36	120,140,160,180,200	22F
	38	120,140,160,180,200	
	40	120,140,160,180,200	

Κεντρική διάμετρος (D0/mm)	Περιφερική διάμετρος (D1/mm)	Καλυπτόμενο μήκος (L1/mm)	Σύστημα εισαγωγής
	44	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
46	38	120,140,160,180,200	22F
	40	120,140,160,180,200	
	42	120,140,160,180,200	
	46	40,60,80,100,120,140,160,180,200	

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

## 2. Ενδείξεις χρήσης

- Το σύστημα ενδομοσχεύματος TAA Ankura™ ενδείκνυται για την ενδαγγειακή αποκατάσταση ανευρυσμάτων της θωρακικής αορτής ή διαχωρισμού της θωρακικής αορτής σε ασθενείς που πληρούν τις εξής προϋποθέσεις:
    - ◆ Κατάλληλο αγγείο για λαγόνια/μηριαία προσπέλαση, συμβατό με το απαιτούμενο σύστημα εισαγωγής.
      - ◆ Διακύμανση εσωτερικής διαμέτρου αορτής 18-44mm.
      - ◆  $\geq 15$  mm Μη ανευρυσματική αορτή εγγύς και περιφερικά της βλάβης.
      - ◆ Μορφολογία κατάλληλη για ενδαγγειακή αποκατάσταση.
    - ◆ Διαχωρισμοί τύπου B σε ασθενείς με κατάλληλη ανατομία, μεταξύ άλλων:
      - ◆ Κατάλληλο αγγείο για λαγόνια/μηριαία προσπέλαση, συμβατό με το απαιτούμενο σύστημα εισαγωγής.
      - ◆ Περιοχή τοποθέτησης  $\geq 15$  mm εγγύτερα της αρχικής εισόδου της ρήξης, χωρίς ύπαρξη διαχωρισμού στο κεντρικό τμήμα της περιοχής τοποθέτησης. Διάμετρος του κεντρικού τμήματος της κεντρικής περιοχής τοποθέτησης εύρους 16-44mm.
      - ◆ Περιοχή τοποθέτησης  $\geq 15$ mm περιφερικά της αρχικής εισόδου της ρήξης, χωρίς ύπαρξη διαχωρισμού στο περιφερικό τμήμα της περιοχής τοποθέτησης. Διάμετρος του περιφερικού τμήματος της περιφερικής περιοχής τοποθέτησης εύρους 16-44mm.
      - ◆ 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. Για τα ανευρύσματα, η κατάλληλη μεγέθυνση (10%-20%) διαμορφώνεται εντός των συνιστώμενων μεγεθών. Για τους διαχωρισμούς τύπου B, η κατάλληλη μεγέθυνση (5%-20%) διαμορφώνεται εντός των συνιστώμενων μεγεθών.

## 3. Αντενδείξεις

- Το ενδομοσχευμα TAA Ankura™ αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:
  - ◆ Ασθενείς με οξεία συστηματική λοίμωξη
  - ◆ Ασθενείς στους οποίους έχουν εμφυτευτεί άλλες συσκευές στην καρδιαγγειακή κοιλότητα, οι οποίες θα παρεμποδίσουν την τοποθέτηση αυτής της συσκευής.
  - ◆ Ασθενείς με μεσεντέρια αιματική κυκλοφορία που παρέχεται κυρίως από την κάτω μεσεντέρια 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 <1,5 cm.
- ◆ Μη ανευρυσματική ζώνη καθήλωσης περιφερικής αορτής <1,5 cm.
- ◆ Για ανευρύσματα, Μη ανευρυσματική διάμετρος αορτής <18 mm ή >42 mm. Για διαχωρισμούς τύπου Β, Μη ανευρυσματική διάμετρος αορτής <16mm ή >44mm.

#### 4. Προεγχειρητική προετοιμασία

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.
  - ◆ Ακτινοσκοπικό σύστημα με δυνατότητα ψηφιακής αγγειογραφίας
  - ◆ Αγγειογραφικός καθετήρας και καθετήρας με ακτινοσκοπιούς δείκτες
  - ◆ Σκιαγραφικό,
  - ◆ Σύριγγα υψηλής πίεσης,
  - ◆ Ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα,
  - ◆ Κάθε άλλη συσκευή που ο γιατρός θα κρίνει απαραίτητη για την επέμβαση (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 μεγαλύτερη από την εσωτερική διάμετρο του αγγείου στην περιοχή τοποθέτησης, 1,1 έως 1,2 φορές για το ανεύρυσμα, 1,05 έως 1,2 φορές για τους διαχωρισμούς τύπου Β. Τα συνιστώμενα μεγέθη αναφοράς για ανευρύσματα και διαχωρισμούς αορτής εμφανίζονται στον πίνακα 3.

**Πίνακας 3 Συνιστώμενα μεγέθη αναφοράς για ανευρύσματα και διαχωρισμούς αορτής**

Συνιστώμενο μέγεθος αναφοράς ανευρύσματος		Συνιστώμενο μέγεθος αναφοράς για διαχωρισμό αορτής	
Διάμετρος αγγείου στην περιοχή καθήλωσης (mm)	Διάμετρος ενδομοσχεύματος (mm)	Διάμετρος αγγείου στην περιοχή καθήλωσης (mm)	Διάμετρος ενδομοσχεύματος (mm)
17-18	20	17-19	20
18-20	22	19-21	22
20-22	24	21-23	24
22-24	26	23-25	26
24-25	28	24-27	28
25-27	30	26-29	30
27-29	32	28-30	32
28-31	34	30-32	34
30-33	36	31-34	36
32-35	38	33-36	38
33-36	40	35-38	40
35-38	42	37-40	42
37-40	44	38-42	44
38-42	46	40-44	46

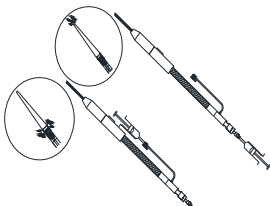
**Σημείωση:** ο συνημμένος πίνακας αφορά μόνο το συνιστώμενο μέγεθος αναφοράς και η τελική επιλογή των προδιαγραφών του ενδομοσχεύματος υπόκειται στην κρίση του ιατρού βάσει της πραγματικής κατάστασης του ασθενούς.

- ◆ 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. Οι διάμετροι του αορτικού αυχένα πρέπει να μετρώνται από τους άξονες της αξονικής τομογραφίας. Για τα ανευρύσματα, απαιτούνται μετρήσεις των διαμέτρων του κεντρικού και του περιφερικού αυχένα. Όλες οι μετρήσεις ανά αυχένα πρέπει να βρίσκονται εντός του ενδεδειγμένου εύρους της εσωτερικής διαμέτρου της αορτής. Για διαχωρισμούς τύπου Β, απαιτούνται δύο μετρήσεις διαμέτρου, της κεντρικής περιοχής του κεντρικού αυχένα και της περιφερικής περιοχής του περιφερικού αυχένα οι οποίες πρέπει να είναι σε υγιή ιστό (χωρίς διαχωρισμό).
  - ◆ 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 τράπεζα διαγνωστικής απεικόνισης που να επιτρέπει ακτινοσκοπική παρακολούθηση από το αορτικό τόξο έως τις διακλαδώσεις της μηριαίας αρτηρίας.
  - ◆ Χρησιμοποιήστε κατάλληλη προσπέλαση μέσω της λαγόνιας/μηριαίας αρτηρίας και αποκαλύψτε μία κοινή μηριαία αρτηρία με την καθιερωμένη χειρουργική τεχνική.
  - ◆ Κατά τη διαδικασία τοποθέτησης της συσκευής θα πρέπει να χρησιμοποιείται συστηματική αντιπηκτική αγωγή σύμφωνα με το προτιμώμενο πρωτόκολλο του

νοσοκομείου και του γιατρού. Αν αντενδείκνυται η ηπαρίνη, θα πρέπει να εξετάζεται η χρήση εναλλακτικού αντιπηκτικού.

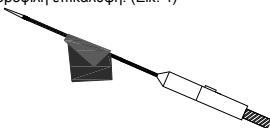
## 5. Επεμβατική διαδικασία

- Προετοιμασία 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 το εξωτερικό θηκάρι. (Εικ.3)



### Εικ.3 Εκπλύνετε τον εσωτερικό αυλό και το εξωτερικό θηκάρι

- ◆ Παρακολουθείτε τις ζωτικές ενδείξεις.
- ◆ Χορηγήστε ηπαρίνη για να επιτευχθεί ACT (ενεργοποιημένος χρόνος πήξης) 200 δευτερόλεπτα. Ελέγξτε το διάλυμα έκπλυσης. Το θηκάρι και το οδηγό-σύρμα πρέπει να εκπλύνονται μετά από κάθε αλλαγή.
- ◆ Σκουπίστε το εξωτερικό θηκάρι με γάζες εμποτισμένες με αλατούχο διάλυμα για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη. (Εικ. 4)



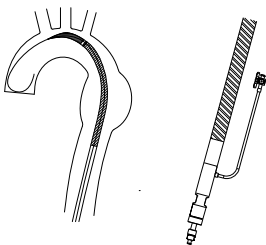
### Εικ. 4 Καθαρίστε το θηκάρι με στείρο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό

- ◆ Αποκαλύψτε την μία μηριαία αρτηρία με την καθιερωμένη χειρουργική τεχνική.
- ◆ Εισαγάγετε ένα πολύ σκληρό οδηγό-σύρμα 0,035"/260 cm στη μηριαία αρτηρία και προωθήστε το μέχρι να φτάσει στην ανιούσα αρτηρία. (Εικ. 5)



### Εικ. 5 Το πολύ σκληρό οδηγό-σύρμα εισέρχεται στην προκαθορισμένη θέση

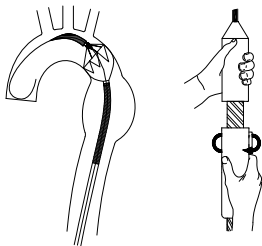
- Έκπτυξη του ενδομοσχεύματος
  - ◆ Προωθήστε το σύστημα εισαγωγής στη θέση του ανευρύσματος ή του διαχωρισμού κατά μήκος του οδηγού σύρματος, διατηρώντας πάντα την αιμοστατική βαλβίδα στην αριστερή πλευρά του ασθενούς (Εικ. 6).



**Εικ. 6 Εισαγωγή του συστήματος εισαγωγής**

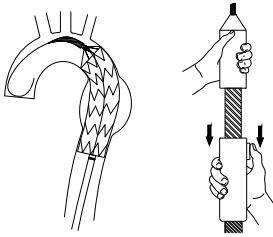
**Σημειώσεις:**

- ◆ Η συνδετική ράβδος του ενδομοσχεύματος TAA πρέπει να βρίσκεται στην έξω καμπύλη πλευρά του αορτικού τόξου. Η συνδετική ράβδος βρίσκεται στην ίδια πλευρά με την αιμοστατική βαλβίδα του συστήματος εισαγωγής όταν το ενδομόσχευμα TAA είναι προφορτωμένο στο σύστημα εισαγωγής.
- ◆ Λόγω ενδαγγειακής παραμόρφωσης, η αιμοστατική βαλβίδα του συστήματος εισαγωγής ενδέχεται να μην βρίσκεται επακριβώς στην ίδια πλευρά με τη συνδετική ράβδο του ενδομοσχεύματος. Σε μια τέτοια περίπτωση, πρέπει να τοποθετηθεί δείκτης 8 στο ενδομόσχευμα ώστε να διασφαλιστεί ότι η συνδετική ράβδος του ενδομοσχεύματος TAA βρίσκεται στην εξωτερική κυρτή πλευρά του αορτικού τόξου.
- ◆ Βεβαιωθείτε ότι το ενδομόσχευμα έχει τοποθετηθεί στη θέση του ανευρύσματος ή του διαχωρισμού. Βεβαιωθείτε ότι η συνδετική ράβδος του ενδομοσχεύματος TAA βρίσκεται στην έξω καμπύλη πλευρά του αορτικού τόξου. Μέθοδος επιβεβαίωσης: ο δείκτης 8 στο εγγύς άκρο του ενδομοσχεύματος βρίσκεται στην εξωτερική κυρτή πλευρά του αορτικού τόξου.
- ◆ Επαναλάβετε τον αγγειογραφικό έλεγχο για να βεβαιωθείτε ότι το σύστημα εισαγωγής βρίσκεται στη θέση του ανευρύσματος ή του διαχωρισμού.
- ◆ Μειώστε τη συστολική αρτηριακή πίεση (ΣΑΠ) στα 10,5 έως 12 kpa.
- ◆ Εκπύξτε αργά το ενδομόσχευμα. Κρατήστε ακίνητη την μπροστινή λαβή του συστήματος εισαγωγής και μετά περιστρέψτε αριστερόστροφα τη συρόμενη λαβή για να εκπύξτε αργά το κεντρικό τμήμα του ενδομοσχεύματος, μέχρι να προσκολληθεί το επικαλυμμένο stent στο αγγειακό τοίχωμα. (Εικ. 7)



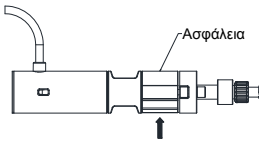
**Εικ. 7 Εκπύξτε αργά το ενδομόσχευμα**

- ◆ Εκπύξτε γρήγορα το ενδομόσχευμα. 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 εκπύξτε πλήρως το ενδομόσχευμα. (Εικ. 8)



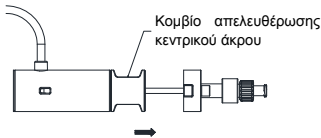
**Εικ. 8 Εκπτύζετε γρήγορα το ενδομόσχευμα**

- Απελευθέρωση του κεντρικού άκρου
  - ◆ Κρατήστε ακίνητο το σύστημα εισαγωγής. Αφαιρέστε την ασφάλεια από τη λαβή του συστήματος εισαγωγής. (Εικ. 9)



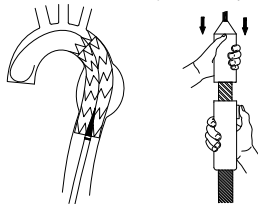
**Εικ. 9 Αφαιρέστε την ασφάλεια**

- ◆ Τραβήξτε το κομβίο απελευθέρωσης για να απελευθερώσετε το κεντρικό άκρο του ενδομοσχεύματος. (Εικ. 10)



**Εικ. 10 Τραβήξτε το κομβίο απελευθέρωσης του κεντρικού άκρου**

- ◆ Επαληθεύστε τη θέση και την κατάσταση του πλήρως εκπυγμένου ενδομοσχεύματος με ακτινοσκόπηση.
- Αφαιρέστε το σύστημα εισαγωγής.
  - ◆ 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. (Εικ.11)



**Εικ. 11 Αποσύρετε το άκρο**

**Σημείωση:** Τραβήξτε την μπροστινή λαβή προς τα πίσω απαλά και υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση για να αποφευχθεί μετανάστευση του ενδομοσχεύματος.

- ◆ Αφαιρέστε τελείως το σύστημα εισαγωγής και το οδηγό-σύρμα και κλείστε το σημείο παρακέντησης με τις κατάλληλες τεχνικές.
- 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 TAA Ankura™ περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, τα εξής:

- Αλλεργική αντίδραση
- Διεύρυνση ανευρύσματος
- Ρήξη ανευρύσματος/αγγείου
- Επιπλοκές αναισθησίας
- Αρτηριακή ή φλεβική θρόμβωση (περιλαμβανομένης θρόμβωσης και εμβολής)
- Αρτηριακή βλάβη
- Διάτρηση αρτηρίας
- Στένωση αρτηρίας
- Αρρυθμία
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο ή ψευδανεύρυσμα
- Αιμορραγία/Αιμάτωμα
- Εντερικές επιπλοκές
- Απόφραξη αγγείου διακλάδωσης
- Καρδιακή ανεπάρκεια/Εμφραγμα
- Διαταραχή της πήκτικότητας
- Μετατροπή σε ανοικτή επέμβαση
- Θάνατος
- Οίδημα
- Εμβολή
- Αιμορραγία
- Υπόταση/Υπέρταση
- Λοίμωξη
- Μεσοπλεύριο άλγος
- Νέο ανεύρυσμα διαχωρισμού
- Νευρολογική βλάβη, τοπική ή συστηματική (π.χ., εγκεφαλικό επεισόδιο, παραπληγία, παραπάρεση)
- Πνευμονικές επιπλοκές
- Παραπάρεση
- Παραπληγία
- Παράλυση
- Παραισθησία
- Περικαρδιακή συλλογή
- Μειωμένη νεφρική λειτουργία/Νεφρική ανεπάρκεια
- Ανάδρομος διαχωρισμός Τύπου Α. Μεταβολή της νοητικής κατάστασης
- Αντίστροφη ρήξη ή ρήξη διαχωρισμού
- 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
  - ◆ Μετατόπιση 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](mailto:quality@lifetechmed.com), ή στον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Lifetech και στην τοπική αρμόδια αρχή.

### **7. Περίληψη των κλινικών δεδομένων**

Έχουν ολοκληρωθεί στην Κίνα τρεις κλινικές μελέτες του συστήματος ενδομοσχεύματος TAA Ankura™, συμπεριλαμβανομένης μιας μεσομακροπρόθεσμης μελέτης παρακολούθησης (ένα έως εννέα έτη). Αυτές οι μελέτες στόχευαν να αξιολογήσουν την κλινική ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των συστημάτων ενδομοσχεύματος Ankura™ για την ενδαγγειακή θεραπεία του ανευρύσματος της θωρακικής αορτής και του διαχωρισμού τύπου B κατά Stanford, και κάλυπταν τα προκαθορισμένα πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία επιτυχίας της θεραπείας με λίγες ανεπιθύμητες ενέργειες.

#### **Μελέτη 1**

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 σχετικά με 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 2**

Αυτή η μελέτη ήταν μια δοκιμή τυχαιοποιημένου ελέγχου. Συνολικά, 144 ασθενείς με ανεύρυσμα ή διαχωρισμό αορτής υποβλήθηκαν σε ενδαγγειακή θεραπεία ανευρύσματος με εμφύτευση ενδομοσχευμάτων. 71 (49,3%) ασθενείς υποβλήθηκαν σε εμφύτευση με ενδομοσχεύματα TAA Ankura™. Το άμεσο ποσοστό τεχνικής επιτυχίας ήταν 100%. Από τους 65 ασθενείς στους οποίους εμφυτεύτηκαν ενδομοσχεύματα TAA Ankura™ οι οποίοι αξιολογήθηκαν για συμβάντα σχετικά με την ασφάλεια σε ένα έτος, οι 58 δεν παρουσίασαν συμβάν ασφαλείας (90%).

Στην παρακολούθηση των ασθενών σε ένα έτος, εντοπίστηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: αναπνευστική ανεπάρκεια και καρδιακή ανεπάρκεια (N=1), παραπληγία (N=1), θάνατος (N=3), πνευμονική λοίμωξη (N=1), κοιλιακή διάταση (N=1). Ένας στους 71 ασθενείς στους οποίους εμφυτεύτηκε το ενδομοσχεύμα TAA Ankura™ αντιμετώπισε μια ανεπιθύμητη ενέργεια που σχετίζεται με τη συσκευή. Η παρακολούθηση CTA δεν κατέδειξε μετατόπιση, θρόμβωση του stent, έκπτωση του stent, ρήξη του stent και ποσοστό εσωτερικής διαφυγής.

#### **Μελέτη 3**

Σε αυτήν τη μελέτη, συλλέχθηκαν αναδρομικά μεσομακροπρόθεσμα κλινικά δεδομένα πραγματικού κόσμου από πολλά νοσοκομεία στην Κίνα. Εγγράφηκαν 305 ασθενείς και ολοκλήρωσαν τη μεσοπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη παρακολούθηση. Το άμεσο ποσοστό τεχνικής επιτυχίας ήταν 98,69% (301/305). Ο διαχωρισμός της θωρακικής αορτής

αντιμετωπίστηκε επιτυχώς σε 110 περιπτώσεις, 2 έτη μετά την επέμβαση, με μεσομακροπρόθεσμο ποσοστό επιτυχίας 94,02% (110/116).

179 από τους 305 ασθενείς έχουν δεδομένα παρακολούθησης ενός έτους ή περισσότερων, και τα δεδομένα κατέδειξαν ότι:

Δύο από τους 305 ασθενείς (0,66%) εμφάνισαν θάνατο που σχετίζεται με διαχωρισμό της αορτής, εντός 30 ημερών μετά την επέμβαση.

Δύο από τους 305 ασθενείς (0,66%) εμφάνισαν αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, εντός 30 ημερών μετά την επέμβαση.

Ένας από τους 305 ασθενείς (0,33%) εμφάνισαν παραπληγία, εντός 30 ημερών μετά την επέμβαση.

Ένας στους 305 ασθενείς (0,33%) εμφάνισε ρήξη θωρακικής αορτής.

Σε αυτήν τη μελέτη, υπήρξαν 19 θάνατοι (6,23%), 17 από τους οποίους δεν σχετιζονταν με τη συσκευή. Για τους άλλους δύο θανάτους, δεν υπήρξαν επαρκή στοιχεία για να κριθεί η σχέση τους με τη συσκευή.

Κανένας ασθενής δεν παρουσίασε μετανάστευση του stent, θραύση του stent ή ενδοδιαφυγές τύπου I/III μεσομακροπρόθεσμα (ένα έτος και περισσότερο).

## 8. Απαιτήσεις φύλαξης και μεταφοράς

- Το ενδομόσχευμα TAA Ankura™ είναι προφορτωμένο στο σύστημα εισαγωγής και φυλάσσεται σε στείρα 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 TAA Ankura™ δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί 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 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, μετανάστευση, παραμόρφωση, διεύρυνση ανευρύσματος, ρήξη διαχωρισμού κ.λπ.).
  - ◆ Κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι η επιλογή ακατάλληλων ασθενών μπορεί να έχει δυσμενές θεραπευτικό αποτέλεσμα. Επιπλέον, σε περίπτωση που η ενδαγγειακή 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 επέμβαση 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, διεύρυνση ανευρύσματος, ρήξη διαχωρισμού κ.λπ.). Απαιτείται, κατ' ελάχιστον, ετήσια ακτινογραφία, αξονική τομογραφία με ή χωρίς σκιαγραφικό.

- ◆ Ασθενείς με συγκεκριμένα κλινικά ευρήματα, π.χ., διεύρυνση ανευρυσμάτων, ή ρήξη διαχωρισμού, ή μη αναμενόμενες παθήσεις στη θέση του ενδοαγγειακού μοσχεύματος, θα πρέπει να υποβάλλονται σε δεύτερη επέμβαση ή ανοικτή επέμβαση. Τυχόν αύξηση στο μέγεθος των ανευρυσμάτων ή του διαχωρισμού ή/και εμμένουσα ενδοδιαφυγή μπορεί να προκαλέσουν ρήξη των ανευρυσμάτων ή του διαχωρισμού.
- ◆ Στους ασθενείς που παρουσιάζουν λοίμωξη μετά την τοποθέτηση της συσκευής θα πρέπει να χορηγείται αντιβίωση από του στόματος.
- ◆ Κατά την εμφύτευση του ενδομοσχεύματος ή κατά τη διεξαγωγή επανεπέμβασης, θα πρέπει πάντα να υπάρχει διαθέσιμη αγγειοχειρουργική ομάδα σε περίπτωση που απαιτηθεί ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση.
- ◆ Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναστειώνετε το σύστημα ενδομοσχεύματος TAA Ankura™.
- Επιλογή ασθενών, θεραπεία και παρακολούθηση
  - ◆ Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ενδομοσχεύματος TAA Ankura™ δεν έχουν ακόμα αξιολογηθεί στους ακόλουθους πληθυσμούς:
    - ◆ Τραυματική κάκωση της αορτής
    - ◆ Μη ανατάξιμη διαταραχή της πηκτικότητας
    - ◆ Κληρονομικά νοσήματα του συνδετικού ιστού (π.χ., σύνδρομο Marfan ή σύνδρομο Ehlers-Danlos)
    - ◆ 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 επασβέσωση) 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 ενδομοσχεύματος TAA Ankura™ δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με βάρος μεγαλύτερο από 150 κιλά ή που δεν μπορούν να υποβληθούν σε ακριβή ακτινοσκοπικό έλεγχο λόγω παχυσαρκίας.
  - ◆ Οι ασθενείς με συστηματική λοίμωξη μπορεί να έχουν αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης του ενδοαγγειακού μοσχεύματος.
  - ◆ Οι ασθενείς με μη ανατάξιμη διαταραχή της πηκτικότητας μπορεί να έχουν αυξημένο κίνδυνο ενδοδιαφυγής τύπου II ή αιμορραγικών επιπλοκών.
  - ◆ Η αρτηριακή πίεση των ασθενών πρέπει να μετράται καθημερινά μετά την επέμβαση και να γίνεται καταγραφή. Η υπέρταση μπορεί να προκαλέσει διαστολή του stent, αγγειακή ρήξη 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 εμφύτευσης θα πρέπει να χρησιμοποιείται συστηματική 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 συστρέψετε 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 TAA Ankura™ απαιτεί χορήγηση ενδαγγειακού 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 ενδαγγειακού μοσχεύματος κατά την περιστροφή του συστήματος εισαγωγής, περιστρέψετε προσεκτικά όλα τα μέρη του συστήματος μαζί ως ενιαίο σύνολο.
- ◆ Η εσφαλμένη τοποθέτηση του ενδομοσχεύματος μέσα στο αγγείο μπορεί να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο ενδοδιαφυγής, μετανάστευσης ή εμβολής.
- ◆ Η ανεπαρκής καθήλωση του ενδομοσχεύματος μπορεί να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο μετανάστευσης. Η εσφαλμένη έκπτυξη του ενδομοσχεύματος απαιτεί 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 εκπύσσετε 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 στους οποίους έχει εμφυτευθεί αυτή τη συσκευή μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- ◆ Στατικό μαγνητικό πεδίο 3,0 Tesla ή μικρότερο
- ◆ Χωρικά μεταβαλλόμενο μαγνητικό πεδίο  $\leq 720$  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 θερμιδομετρία.

**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 ενδομόσχευμα 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 ανeurύσματος ή διαχωρισμού,
  - ◆ Εμβολή,
  - ◆ Μεταβολή παλμικής ροής ανeurύσματος ή διαχωρισμού,
  - ◆ Μετανάστευση,
  - ◆ 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 ανeurύσματος κατά 5 mm και περισσότερο,
  - ◆ Μεταβολή παλμικής ροής ανeurύσματος ή διαχωρισμού με ή χωρίς διεύρυνση του ανeurύσματος, ή ενδοδιαφυγή, ή ρήξη του διαχωρισμού,
  - ◆ Συνεχής ενδοδιαφυγή με ή χωρίς διεύρυνση του ανeurύσματος ή ρήξη του διαχωρισμού,
  - ◆ Μετανάστευση του ενδομοσχεύματος με επακόλουθη ενδοδιαφυγή.

#### 12. Διάρκεια ζωής

- Το σύστημα ενδομοσχεύματος TAA Ankura™ έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξειδίο. Η διάρκεια ζωής αναγράφεται στην ετικέτα. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν πέραν της ημερομηνίας λήξης.

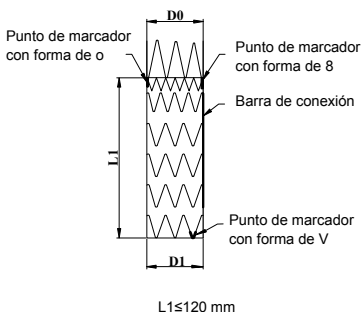
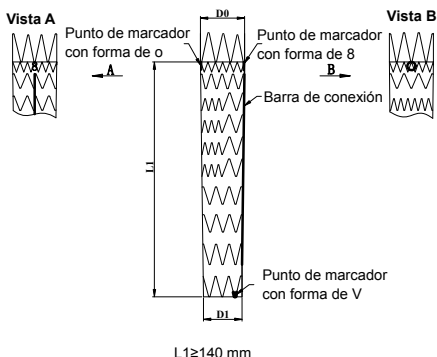
#### 13. Συσκευασία και σήμανση

- Το σύστημα ενδομοσχεύματος TAA Ankura™ παρέχεται στείρο. Κάθε επιμέρους ενδομόσχευμα TAA Ankura™ περιέχεται σε σύστημα εισαγωγής.
- Το ενδομόσχευμα TAA Ankura™ με σύστημα εισαγωγής είναι ακινητοποιημένο και φυλάσσεται μέσα σε δίσκο PETG, 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™ TAA
  - ◆ El sistema de endoprótesis cubierta Ankura™ TAA incluye:
    - ◆ La endoprótesis cubierta Ankura™ TAA
    - ◆ El sistema de liberación Ankura™
  - ◆ La endoprótesis cubierta Ankura™ TAA está precargada dentro del sistema de liberación. El sistema de liberación cargado se introduce endoluminalmente a través de la arteria femoral o ilíaca y atraviesa la vasculatura del paciente para colocar la endoprótesis cubierta en el sitio deseado.
- Endoprótesis cubierta Ankura™ TAA



**Fig.1. Endoprótesis cubierta Ankura™ TAA**

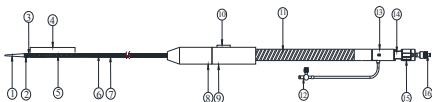
**Tabla 1. Materiales de la endoprótesis cubierta**

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

- ◆ 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.

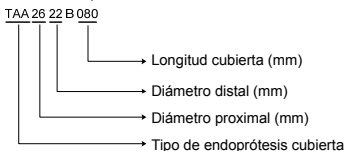
- Sistema de liberación Ankura™



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				

**Fig. 2. Sistema de liberación Ankura™**

- ◆ La endoprótesis cubierta Ankura™ está cargada dentro del sistema de liberación Ankura™. El sistema de liberación Ankura™ facilita la colocación de la endoprótesis cubierta a través de la vasculatura arterial, como las arterias femorales. Mediante la orientación radioscópica, 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.
- Modelo y especificaciones del producto
  - ◆ El modelo y las especificaciones del sistema de endoprótesis cubierta Ankura™ TAA se indican a continuación; los detalles se muestran en la tabla 2.



**Tabla 2. Resumen del sistema de endoprótesis cubierta Ankura™ TAA**

Diámetro proximal (D0/mm)	Diámetro distal (D1/mm)	Longitud cubierta (L1/mm)	Sistema de liberación
20	20	40,60,80,100,120	20F
22	22	40,60,80,100,120,	20F
24	20	60,80,100,120,140,160	20F
	24	40,60,80,100,120,140,160	
26	22	60,80,100,120,140,160	20F
	26	40,60,80,100,120,140,160	
28	22	120,140,160,180,200	20F
	24	60,80,100,120,140,160,180,200	
	28	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
30	22	120,140,160,180,200	20F



Diámetro proximal (D0/mm)	Diámetro distal (D1/mm)	Longitud cubierta (L1/mm)	Sistema de liberación
	24	120,140,160,180,200	
	26	60,80,100,120,140,160,180,200	
	30	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
32	24	120,140,160,180,200	20F
	26	120,140,160,180,200	
	28	120,140,160,180,200	
	32	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
34	26	120,140,160,180,200	20F
	28	120,140,160,180,200	
	30	120,140,160,180,200	
	34	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
36	28	120,140,160,180,200	20F
	30	120,140,160,180,200	
	32	120,140,160,180,200	
	36	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
38	30	120,140,160,180,200	22F
	32	120,140,160,180,200	
	34	120,140,160,180,200	
	38	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
40	32	120,140,160,180,200	22F
	34	120,140,160,180,200	
	36	120,140,160,180,200	
	40	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
42	34	120,140,160,180,200	22F
	36	120,140,160,180,200	
	38	120,140,160,180,200	
	42	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
44	36	120,140,160,180,200	22F
	38	120,140,160,180,200	
	40	120,140,160,180,200	
	44	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
46	38	120,140,160,180,200	22F
	40	120,140,160,180,200	
	42	120,140,160,180,200	
	46	40,60,80,100,120,140,160,180,200	

**Los médicos deben seguir estrictamente las indicaciones y contraindicaciones.**

## 2. Indicaciones de uso

- El sistema de endoprótesis cubierta Ankura™ TAA está indicado para la reparación endovascular de pacientes con aneurismas torácicos aórticos o para la disección torácica aórtica, siendo necesario:
  - ◆ Vaso de acceso ilíaco/femoral adecuado que sea

compatible con el sistema de liberación necesario.

- ◆ Diámetro aórtico interior en el rango de 18-44 mm.
- ◆ Aorta no aneurismática  $\geq 15$  mm proximal y distal a la lesión.
- ◆ Morfología adecuada para reparación endovascular.
- ◆ Disecciones de Tipo B en pacientes que tengan una anatomía apropiada, incluyendo los siguientes casos:
  - ◆ Vaso de acceso ilíaco/femoral adecuado que sea compatible con el sistema de liberación necesario.
  - ◆ Zona de acceso  $\geq 15$  mm proximal al desgarró de entrada primario; la extensión proximal de la zona de acceso no debe ser diseccionada. El diámetro en la extensión proximal de la zona de acceso proximal está en el rango de los 16-44 mm.
  - ◆ Zona de acceso  $\geq 15$  mm distal al desgarró de entrada primario; la extensión distal de la zona de acceso no debe ser diseccionada. El diámetro en la extensión distal de la zona de acceso distal está en el rango de los 16-44 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. Para los aneurismas, se crea un sobredimensionamiento apropiado (10 %-20 %) en los tamaños recomendados. Para disecciones de Tipo B, se crea un sobredimensionamiento apropiado (5 %-20 %) en los tamaños recomendados.

### 3. Contraindicaciones

- La endoprótesis cubierta Ankura™ TAA está contraindicada en:
  - ◆ Pacientes con una infección sistémica aguda.
  - ◆ Pacientes a los que se les haya implantado otros dispositivos en el sistema cardiovascular, los cuales interferirán con la colocación de este otro dispositivo.
  - ◆ Pacientes con una circulación sanguínea mesentérica suministrada principalmente por la arteria mesentérica inferior.
  - ◆ 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  $< 1,5$  cm.
  - ◆ Zona de anclaje distal aórtica no aneurismática  $< 1,5$  cm.
  - ◆ Para aneurismas, diámetro aórtico no aneurismático  $< 18$  mm o  $> 42$  mm. Para disecciones de Tipo B, diámetro aórtico no aneurismático  $< 16$  mm o  $> 44$  mm.

### 4. Preparación preoperatoria

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 están indicadas para ayudar al médico y no para sustituir el criterio 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.

- ◆ Radioscopio con capacidades de angiografía digital.
- ◆ Catéter angiográfico y catéter marcador.
- ◆ Medio de contraste.
- ◆ Jeringa de alta presión.
- ◆ Solución salina heparinizada.
- ◆ Cualquier otro dispositivo requerido por el médico para la operación (incluidos 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 en función del diámetro interno del vaso, no externo. El tamaño no corregible del dispositivo puede provocar una fuga interna o una migración de la endoprótesis cubierta. En general, el diámetro de la endoprótesis cubierta debe ser entre 1,1 y 1,2 (para el aneurisma) o entre 1,05 y 1,2 (para las disecciones de tipo B) veces más grande que el diámetro interno del vaso de la zona de posicionamiento. Los tamaños de referencia recomendados para los aneurismas y las disecciones aórticas se muestran en la tabla 3.

**Tabla 3. Tamaños de referencia recomendados para los aneurismas y las disecciones aórticas**

Tamaño de referencia recomendado del aneurisma		Tamaño de referencia recomendado para la disección aórtica	
Diámetro del vaso en la zona de anclaje (mm)	Diámetro de la endoprótesis cubierta (mm)	Diámetro del vaso en la zona de anclaje (mm)	Diámetro de la endoprótesis cubierta (mm)
17-18	20	17-19	20
18-20	22	19-21	22
20-22	24	21-23	24
22-24	26	23-25	26
24-25	28	24-27	28
25-27	30	26-29	30
27-29	32	28-30	32
28-31	34	30-32	34
30-33	36	31-34	36
32-35	38	33-36	38
33-36	40	35-38	40
35-38	42	37-40	42
37-40	44	38-42	44
38-42	46	40-44	46

**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.

- ◆ 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 usar el dispositivo, vuelva a revisar la especificación conforme al paciente.
- Preparación del paciente
  - ◆ Mida la longitud del cuello aórtico proximal y el

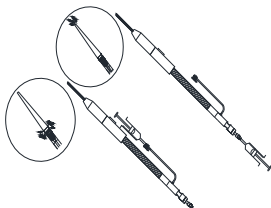
diámetro interior del vaso. Los diámetros del cuello aórtico deben medirse con angiotomografías axiales. Para los aneurismas, se precisan dos mediciones del diámetro tanto en el cuello proximal como en el cuello distal. Todas las mediciones de cuello deben estar en un rango planeado de diámetro aórtico interior. Para las disecciones de Tipo B, se requieren dos mediciones de diámetro tanto para la extensión proximal del cuello proximal como para la extensión distal del distal que debe estar en el tejido no diseccionado.

- ◆ Mida el ángulo del cuello aórtico proximal con relación al eje largo del aneurisma.
- ◆ Evalúe la calidad del cuello aórtico.
- ◆ Valore si la morfología del vaso sanguíneo es 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.
- ◆ Adecue el acceso a la arteria femoral / ilíaca y esponja una arteria femoral común 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 operación

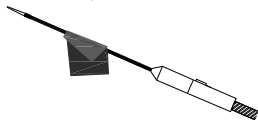
### ● Preparación antes del implante

- ◆ Fije la jeringa con la salina heparinizada a conector Luer y la válvula hemostática y enjuague por separado para evacuar el aire del tubo interno y de la vaina externa. (Fig. 3)



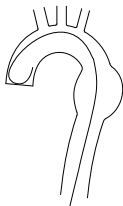
**Fig. 3. Enjuagar el tubo interno y la vaina externa**

- ◆ Controle los signos vitales importantes.
- ◆ Administre heparina para ajustar el TCA (tiempo de coagulación activada) en 200 segundos. Inspeccione la solución de enjuague; debe enjuagar la vaina y la guía después de cada intercambio.
- ◆ Use apósitos de gasa con solución salina para limpiar la vaina externa y activa la cubierta hidrofílica. (Fig. 4)



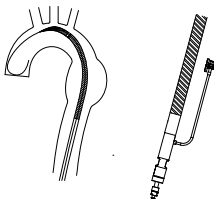
**Fig. 4. Limpie la vaina con una solución salina normal heparinizada y estéril**

- ◆ Exponga un lateral de las arterias femorales por cirugía estándar.
- ◆ Coloque un alambre guía ultrarrígido de 0,035"/260 cm en la arteria femoral y avance el alambre hasta la arteria ascendente. (Fig. 5)



**Fig. 5. El alambre guía ultrarrígido se introduce en la posición predeterminada**

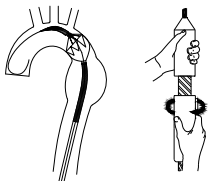
- Implantar la endoprótesis cubierta
  - ◆ Haga avanzar el sistema de liberación hacia las ubicaciones del aneurisma o la disección a lo largo del alambre guía y mantenga siempre la válvula hemostática hacia el lado izquierdo del paciente. (Fig. 6)



**Fig. 6. Introducción del sistema de liberación**

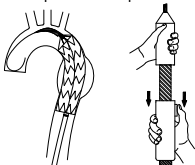
**Notas:**

- ◆ La barra de conexión de la endoprótesis cubierta AAT debe estar en lado curvado exterior del arco aórtico. Y la barra de conexión está en el mismo sitio que la válvula hemostática del sistema de liberación cuando se precarga la endoprótesis cubierta AAT en el sistema de liberación.
- ◆ Debido a la distorsión vascular, la válvula hemostática del sistema de liberación puede no estar del todo en el mismo lado que la barra de conexión de la endoprótesis cubierta. Si ocurriese esta situación, la colocación del marcador con forma de 8 en la endoprótesis cubierta debe utilizarse para asegurar que la barra de conexión de la endoprótesis cubierta TAA se esté cargando en el lateral curvado exterior del arco aórtico.
- ◆ Fije la posición de la endoprótesis cubierta en las ubicaciones de aneurismas o disección. Asegure la barra de conexión de la endoprótesis cubierta TAA en el lado curvado exterior del arco aórtico. Asegúrese de que el marcador con forma de 8 en el extremo proximal de la endoprótesis cubierta esté ubicado en el lateral curvado exterior del arco aórtico.
- ◆ Repita la angiografía para verificar que el sistema de liberación está en las ubicaciones de aneurismas o disección.
- ◆ Disminuya la presión sanguínea sistólica (PSS) a 10,5 de 12 kpa.
- ◆ 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 parte proximal de la endoprótesis cubierta hasta que el stent cubierto se adhiera a la pared vascular. (Fig. 7)



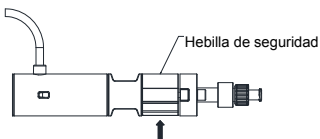
**Fig. 7. Instale lentamente la endoprótesis cubierta**

- ◆ Instale rápidamente la endoprótesis cubierta. 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. 8)



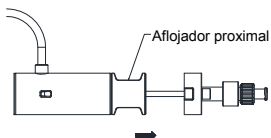
**Fig. 8. Instale rápidamente la endoprótesis cubierta**

- Liberación del extremo proximal
  - ◆ Mantenga fijo el sistema de liberación. Extraiga la hebilla de seguridad de la sujeción del sistema de liberación. (Fig. 9)



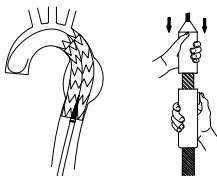
**Fig. 9. Retirar la hebilla de seguridad**

- ◆ Tire del liberador proximal para liberar el extremo proximal de la endoprótesis cubierta. (Fig. 10)



**Fig. 10. Tirar del aflojador proximal**

- ◆ Verifique la posición y el estado de la endoprótesis cubierta completamente instalada con una radioscopia.
- Extraiga el sistema de liberación
  - ◆ 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. (Fig. 11)



**Fig. 11. Tire hacia atrás la punta**

**Nota: Tire hacia atrás la sujeción frontal con cuidado y con la guía de la radioscopia para evitar la migración de la endoprótesis cubierta.**

- ◆ Extraiga el sistema de liberación y el alambre por completo y cierre el lugar de punción con las técnicas adecuadas.
- 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 efectos adversos asociados al uso del sistema de endoprótesis cubierta Ankura™ TAA son, entre otros, los siguientes:

- Reacciones alérgicas
- Aumento de aneurismas
- Ruptura de vaso/aneurismas
- Complicaciones derivadas de la anestesia
- Trombosis arterial o venosa (incluidas trombosis y embolias)
- Daño arterial
- Perforación arterial
- Estenosis arterial
- Arritmia
- Fístula arteriovenosa o pseudoaneurisma
- Sangrado/Hematoma
- Complicaciones intestinales
- Oclusión de la rama vascular
- Fallo cardíaco/infarto
- Coagulopatía
- Conversión a cirugía abierta
- Muerte
- Edema
- Embolia
- Hemorragia o sangrado
- Hipotensión o hipertensión
- Infección
- Dolor intercostal
- Nuevo aneurisma de disección
- Daño neurológico, local o sistémico (por ejemplo, apoplejía, paroplejía, paraparesia)
- Complicaciones pulmonares
- Paraparesia
- Paroplejía
- Parálisis
- Parestesia
- Derrame pericárdico
- Insuficiencia de función renal/fallo del hígado
- Disección tipo A retrógrada
- Desgarro o rotura inversa de la disección
- 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](mailto:quality@lifetechmed.com) o a través del representante de ventas local de Lifetech en su autoridad competente (CA) local.

**7. Resumen de datos clínicos**

Se han finalizado tres estudios clínicos del sistema de endoprótesis cubierta Ankura™ TAA en China, incluido un estudio de seguimiento de medio y largo plazo (de uno a nueve años de duración). El propósito de estos estudios fue evaluar la seguridad y eficacia clínica de los sistemas de endoprótesis cubierta Ankura™ para el tratamiento endovascular del aneurisma de la aorta torácica y la disección de tipo B de Stanford, y obtuvo los criterios de valoración primarios preestablecidos para el éxito del tratamiento con apenas unos acontecimientos adversos.

**Estudio 1**

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 2**

Se trataba de un ensayo clínico aleatorizado. En total, 144 pacientes con aneurisma o disección de la aorta se sometieron a un tratamiento del aneurisma endovascular mediante la implantación de endoprótesis cubiertas. Se implantaron las endoprótesis cubiertas Ankura™ TAA a 71 pacientes (49,3 %). La tasa de éxito técnico inmediato fue del 100 %. De los 65 pacientes que recibieron el implante de la endoprótesis cubierta Ankura™ TAA y evaluados por acontecimientos de seguridad al cabo de un año, 58 de ellos no sufrieron ningún acontecimiento de seguridad (90 %).

El seguimiento de pacientes durante un año ha detectado los siguientes acontecimientos adversos: insuficiencia respiratoria (N=1), fallecimiento (N=3), paraplejía (N=1), infección pulmonar (N=1), distensión abdominal (N=1). Uno de los 71 pacientes que recibieron el implante de la endoprótesis cubierta Ankura™ TAA sufrió un acontecimiento adverso relacionado con el dispositivo. El seguimiento mediante la angiotomografía no reveló ninguna descolocación, trombosis, pliegues o roturas del stent, ni el índice de fugas internas.

**Estudio 3**

Este estudio recopiló, de forma retrospectiva, datos clínicos



reales a medio y largo plazo de diversos hospitales chinos. Se inscribió a 305 pacientes, quienes completaron el seguimiento a medio y largo plazo. La tasa de éxito técnico inmediato fue del 98,69 % (301/305). La disección de la aorta torácica se trató con éxito en 110 casos 2 años después de la operación, con una tasa de éxito a medio y largo plazo del 94,02 % (110/116).

Se obtuvo información de seguimiento de un año de 179 de los 305 pacientes. Los datos mostraron lo siguiente:

Dos de los 305 pacientes (0,66 %) fallecieron por causas asociadas a la disección de la aorta en los 30 días posteriores a la operación.

Dos de los 305 pacientes (0,66 %) presentaron un infarto cerebral en los 30 días posteriores a la operación.

Uno de los 305 pacientes (0,33 %) presentó paraplejía en los 30 días posteriores a la operación.

Uno de los 305 pacientes (0,33 %) presentó una rotura de la aorta torácica.

Se produjeron 19 fallecimientos (6,23 %) en este estudio, 17 de los cuales no estaban asociados al dispositivo. En cuanto a los otros dos fallecimientos, hubo pruebas insuficientes como para asegurar la relación con el dispositivo.

Ningún paciente presentó una migración o fractura del stent o endofugas de tipo I/III en el medio y largo plazo (un año y más).

## **8. Requisitos de transporte y almacenamiento**

- La endoprótesis cubierta Ankura™ TAA está precargada dentro del 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™ TAA no se puede utilizar después de la reesterilización.
  - ◆ Si se observase cualquier signo de daño antes de su uso, no utilice el producto y devuélvalo a Lifetech.
  - ◆ Solo los médicos y equipos capacitados en técnicas de intervención vascular y en el uso del dispositivo deben usar este producto.
  - ◆ Aún no se ha confirmado el rendimiento a largo plazo de las endoprótesis vasculares. Se debe advertir a todos los pacientes de que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento habitual para evaluar su salud y el rendimiento de la endoprótesis (por ejemplo, fuga interna, migración, distorsión, aneurismas que aumentan de tamaño, etc.).
  - ◆ Los estudios clínicos muestran que una selección de pacientes no corregibles puede resultar en un efecto curativo deficiente. Además, si la reparación aórtica endovascular no satisfactoria requiere de una cirugía abierta, puede aumentar el riesgo de complicaciones en relación con los dos procedimientos.
  - ◆ Se deben evaluar las condiciones del paciente antes de la operación en los siguientes aspectos: fallo cardíaco o infarto, complicaciones pulmonares, edema e insuficiencia de la función renal.
  - ◆ Después de la colocación del dispositivo, se debe controlar a los pacientes de manera habitual por las circunstancias del dispositivo (por ejemplo, fuga interna, migración, aneurismas que aumentan de tamaño, desgarramiento de disección, etc.). Como mínimo, se requieren imágenes de TAC con contraste o sin contraste y de rayos X anuales.
  - ◆ Los pacientes con hallazgos clínicos como, por ejemplo, aneurismas que aumentan de tamaño o desgarramiento de la disección, o enfermedades no esperadas en la posición

de la endoprótesis vascular deben someterse a intervenciones secundarias o a un tratamiento con cirugía abierta. Un aumento del tamaño del aneurisma o un desgarro de la disección, o bien una fuga persistente pueden conllevar una ruptura por desgarro de la disección o del aneurisma.

- ◆ Los pacientes con infecciones después de la colocación del dispositivo deben tomar antibióticos orales.
- ◆ Disponga en todo momento de un equipo de cirugía vascular durante los procedimientos de implante de la endoprótesis cubierta o de reintervención en caso de que sea necesaria una conversión a reparación con cirugía abierta.
- ◆ No reutilice ni vuelva a esterilizar el sistema de endoprótesis cubierta Ankura™ TAA.
- Selección, tratamiento y seguimiento de pacientes
  - ◆ Aún no se ha evaluado la seguridad y eficacia de la endoprótesis cubierta Ankura™ TAA en las siguientes poblaciones:
    - ◆ Lesión aórtica traumática
    - ◆ Coagulopatía incorregible
    - ◆ Enfermedad del tejido conectivo hereditaria (por ejemplo, síndromes de Marfan o de Ehlers-Danlos)
    - ◆ 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 despliegue de la endoprótesis cubierta o en la liberación del extremo proximal.
  - ◆ El sistema de endoprótesis cubierta Ankura™ TAA 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 sistémica pueden sufrir un mayor riesgo de infección por endoprótesis cubierta.
  - ◆ Los pacientes con coagulopatía incorregible pueden tener un riesgo mayor de endofuga de tipo II o complicaciones de sangrado.
  - ◆ La presión sanguínea de los pacientes debe medirse todos los días tras la operación y se deben realizar registros clínicos. La presión arterial alta puede conducir a la expansión del stent, a la rotura vascular y a otras complicaciones. La presión sanguínea debe monitorizarse a tiempo para que el personal médico entienda 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
  - ◆ 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.
  - ◆ 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™ TAA precisa la administración de un medio 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 torsión en la endoprótesis cubierta endovascular, al girar el sistema de liberación tenga cuidado de rotar conjuntamente todos los componentes del sistema.
  - ◆ Una colocación imprecisa de la endoprótesis cubierta en el vaso puede aumentar el riesgo de fuga interna, migración o embolia.
  - ◆ Una fijación inadecuada de la endoprótesis cubierta puede aumentar el riesgo de migración de la endoprótesis cubierta, y la incorrecta instalación de la endoprótesis cubierta requiere la 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. A un paciente con este dispositivo puede realizársele la prueba de imagen con seguridad en las siguientes condiciones:

    - ◆ Campo magnético estático de 3 teslas o menos.
    - ◆ Campo gradiente espacial de  $\leq 720$  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 tasa de absorción específica 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 del aneurisma o la disección.
  - ◆ Embolia.
  - ◆ Cambio de la pulsatilidad del aneurisma o la disección.
  - ◆ 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 aumenta 5 mm y más.
  - ◆ Cambio en la pulsatilidad de los aneurismas o la disección con o sin aumento o endofuga del aneurisma o desgarro de la disección.
  - ◆ Endofuga continua con o sin aumento del aneurisma o desgarro de disección.
  - ◆ Resultados de la migración de la endoprótesis cubierta en endofugas.

#### **12. Fecha de caducidad**

- El sistema de endoprótesis cubierta Ankura™ TAA está esterilizado con óxido de etileno. La fecha de caducidad se indica en el etiquetado. No utilizar el producto caducado.

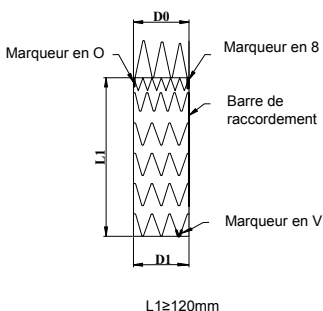
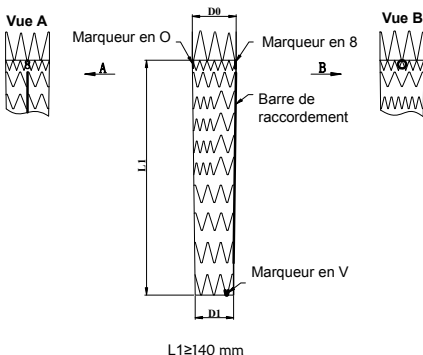
#### **13. Embalaje y etiquetado**

- El sistema de endoprótesis cubierta Ankura™ TAA se suministra ya estéril. Cada endoprótesis cubierta Ankura™ se encuentra dentro del sistema de liberación de forma individual.
- La endoprótesis cubierta Ankura™ TAA y el sistema de liberación están inmovilizados y protegidos en una caja PETG. Además, están sellados con dos bolsas de Tyvek1073B, en las que hay pegada 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™ TAA
  - ◆ Le système d'endoprothèse Ankura™ TAA comprend :
    - ◆ l'endoprothèse Ankura™ TAA
    - ◆ le cathéter de pose Ankura™
  - ◆ L'endoprothèse Ankura™ TAA 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.
- Endoprothèse Ankura™ TAA



**Image : Endoprothèse Ankura™ TAA**

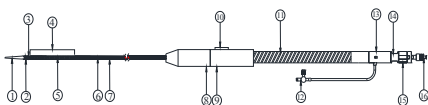
**Tableau 1 : Matériaux de l'endoprothèse**

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

- ◆ 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™



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				

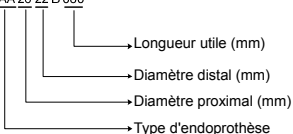
**Image : Cathéter de pose Ankura™**

- ◆ L'endoprothèse Ankura™ est chargée 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.

● Modèles et spécifications du dispositif

- ◆ Les modèles et spécifications des systèmes d'endoprothèse Ankura™ TAA sont indiqués ci-après et détaillés dans le tableau 2.

TAA 26 22 B 080



**Tableau 2 : Système d'endoprothèse Ankura™ TAA**

Diamètre proximal (D0/mm)	Diamètre distal (D1/mm)	Longueur utile (L1/mm)	Cathéter de pose
20	20	40,60, 80,100,120	20F
22	22	40,60,80,100,120	20F
24	20	60,80, 100,120,140,160	20F
	24	40,60, 80,100,120,140,160	
26	22	60,80, 100,120,140,160	20F
	26	40,60, 80,100,120,140,160	
28	22	120,140,160,180,200	20F
	24	60,80, 100,120,140,160,180,200	
	28	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
30	22	120,140,160,180,200	20F
	24	120,140,160,180,200	
	26	60,80, 100,120,140,160,180,200	
	30	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
32	24	120,140,160,180,200	20F
	26	120,140,160,180,200	
	28	120,140,160,180,200	
	32	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
34	26	120,140,160,180,200	20F
	28	120,140,160,180,200	

Diamètre proximal (D0/mm)	Diamètre distal (D1/mm)	Longueur utile (L1/mm)	Cathéter de pose
	30	120,140,160,180,200	
	34	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
36	28	120,140,160,180,200	20F
	30	120,140,160,180,200	
	32	120,140,160,180,200	
	36	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
38	30	120,140,160,180,200	22F
	32	120,140,160,180,200	
	34	120,140,160,180,200	
	38	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
40	32	120,140,160,180,200	22F
	34	120,140,160,180,200	
	36	120,140,160,180,200	
	40	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
42	34	120,140,160,180,200	22F
	36	120,140,160,180,200	
	38	120,140,160,180,200	
	42	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
44	36	120,140,160,180,200	22F
	38	120,140,160,180,200	
	40	120,140,160,180,200	
	44	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
46	38	120,140,160,180,200	22F
	40	120,140,160,180,200	
	42	120,140,160,180,200	
	46	40,60,80,100,120,140,160,180,200	

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

## 2. Indications d'utilisation

- Le système d'endoprothèse Ankura™ TAA est indiqué pour le traitement endovasculaire des patients atteints d'anévrisme ou de dissection de l'aorte thoracique, moyennant le respect des conditions suivantes :
    - ◆ Vaisseau d'abord fémoro-iliaque adéquat et compatible avec le cathéter de pose.
      - ◆ Diamètre intérieur de l'aorte compris entre 18 et 44 mm.
      - ◆ Aorte non anévrismale  $\geq 15$  mm proximale et distale par rapport à la lésion.
      - ◆ morphologie apte à la réparation endovasculaire.
    - ◆ Dissections de type B chez des patients présentant une anatomie adaptée, y compris :
      - ◆ Vaisseau d'abord fémoro-iliaque adéquat et compatible avec le cathéter de pose.
      - ◆ Zone de largage  $\geq 15$  mm proximale du principal point d'entrée ; la partie proximale de la zone de largage ne doit pas être disséquée. Diamètre de la partie proximale de la zone de largage compris entre 16 et 44 mm.
      - ◆ Zone de largage  $\geq 15$  mm distale du principal point d'entrée ; la partie distale de la zone de largage ne doit pas être disséquée. Diamètre de la partie distale de la zone de largage compris entre 16 et 44 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. Pour les anévrismes, un surdimensionnement approprié (10 %-20 %) est déjà intégré aux tailles recommandées. Pour les dissections de type B, un surdimensionnement approprié (5 %-20 %) est déjà intégré aux tailles recommandées.

### 3. Contre-indications

- L'endoprothèse Ankura™ TAA est contre-indiquée dans les cas suivants :
  - ◆ patients atteints d'une infection systémique ;
  - ◆ patients ayant déjà subi l'implantation d'autres dispositifs dans la cavité cardiovasculaire, interférant avec le placement du présent dispositif ;
  - ◆ patients dont le flux sanguin mésentérique est majoritairement fourni par l'artère mésentérique inférieure ;
  - ◆ 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 anévrismal thrombosé ;
  - ◆ longueur du collet aortique proximal non anévrismal < 1,5 cm ;
  - ◆ zone d'ancrage distale non anévrismale de l'aorte < 1,5 cm ;
  - ◆ pour les anévrismes, diamètre de l'aorte non anévrismale < 18 mm ou > 42 mm ; pour les dissections de type B, diamètre de l'aorte non anévrismale < 16 mm ou > 44 mm.

### 4. Préparation préopératoire

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, mais elles ne visent aucunement à remplacer son jugement clinique.

- Matériel nécessaire
  - ◆ Fil de guidage Super Stiff de 0.035" / 260 cm. Par exemple, fil de guidage Lifetech super rigide, Amplatz super rigide ou analogue ;
  - ◆ fluoroscope avec modalité d'angiographie numérique ;
  - ◆ cathéter angiographique et cathéter de marquage ;
  - ◆ produit de contraste ;
  - ◆ seringue haute pression ;
  - ◆ solution saline héparinée ;
  - ◆ tout autre instrument demandé par le médecin pour l'intervention (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 doit 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 règle générale, le



diamètre de l'endoprothèse sélectionnée doit être de 1,1 à 1,2 fois celui de l'anévrisme, et de 1,05 à 1,2 fois le diamètre intérieur du vaisseau ciblé pour les dissections de type B. Les tailles de référence recommandées pour les anévrismes et les dissections aortiques sont indiquées dans le tableau 3.

**Tableau 3 : Tailles de référence recommandées pour les anévrismes et les dissections aortiques**

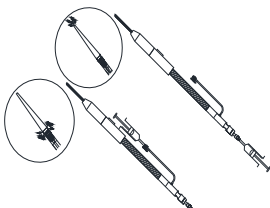
Taille de référence recommandée de l'anévrisme		Taille de référence recommandée pour les dissections aortiques	
Diamètre du vaisseau dans la zone d'ancrage (mm)	Diamètre de l'endoprothèse (mm)	Diamètre du vaisseau dans la zone d'ancrage (mm)	Diamètre de l'endoprothèse (mm)
17-18	20	17-19	20
18-20	22	19-21	22
20-22	24	21-23	24
22-24	26	23-25	26
24-25	28	24-27	28
25-27	30	26-29	30
27-29	32	28-30	32
28-31	34	30-32	34
30-33	36	31-34	36
32-35	38	33-36	38
33-36	40	35-38	40
35-38	42	37-40	42
37-40	44	38-42	44
38-42	46	40-44	46

**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.**

- ♦ 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. Le diamètre des collets aortiques doit être mesuré à partir des films CTA axiaux. Pour les anévrismes, deux mesures de diamètre sont nécessaires pour les collets proximal et distal. Toutes les mesures de collet doivent être comprises dans l'intervalle prévu du diamètre intérieur de l'aorte. Pour les dissections de type B, deux mesures de diamètre sont nécessaires pour la partie proximale du collet proximal et pour la partie distale du collet distal qui doit se trouver dans du tissu non disséqué.
  - ♦ 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.
  - ♦ Aborder par l'artère iliaque/fémorale adéquate et exposer une artère fémorale commune en technique de chirurgie 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.

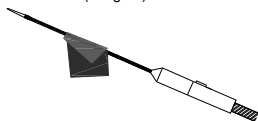
## 5. Procédure opératoire

- Préparation 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)



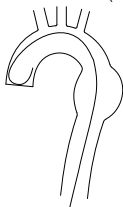
### Image 3 : Rinçage du tube intérieur et de la gaine extérieure

- ◆ 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 après chaque remplacement.
- ◆ Essuyer la gaine extérieure et activer le revêtement hydrophile à l'aide de tampons de gaze imbibés de solution saline. (Image 4)



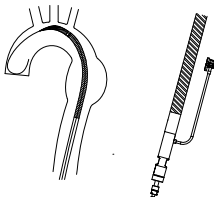
### Image 4 Essuyer la gaine à l'aide d'une solution saline héparinée stérile normale

- ◆ Exposer les artères fémorales d'un côté en chirurgie conventionnelle.
- ◆ Introduire un fil de guidage Super Stiff de 0.035"/260 cm dans l'artère fémorale et le faire avancer jusqu'à l'artère ascendante. (Image 5)



### Image 5 Le guide super rigide entre dans la position prédéterminée

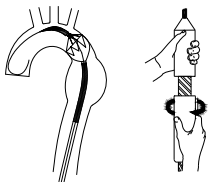
- Déploiement de la prothèse
  - ◆ Faire avancer le cathéter de pose jusqu'à l'anévrisme ou la dissection le long du fil de guidage, tout en maintenant toujours la valve hémostatique du côté gauche du patient (Image 6)



### Image 6 : Introduction du cathéter de pose

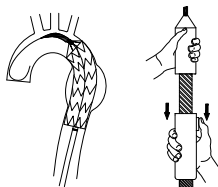
### Remarques :

- ◆ la barre de raccordement de l'endoprothèse TAA doit se trouver sur la partie extérieure de la courbure de l'arc aortique. La barre de raccordement doit se trouver du même côté que la valve hémostatique du cathéter au moment du préchargement de l'endoprothèse TAA dans le cathéter.
- ◆ En raison d'une déformation vasculaire, la valve hémostatique du cathéter de pose peut ne pas être entièrement du même côté que la barre de raccordement. Si tel est le cas, le positionnement du marqueur en 8 sur l'endoprothèse est nécessaire pour s'assurer que la barre de raccordement de l'endoprothèse TAA se trouve sur la partie extérieure de la courbure de l'arc aortique.
- ◆ Vérifier que l'endoprothèse est correctement positionnée au niveau de l'anévrisme ou de la dissection. Vérifier que la barre de raccordement de l'endoprothèse TAA se trouve bien sur la partie extérieure de la courbure de l'arc aortique. Méthode de conformation : S'assurer que le marqueur en 8 au niveau de l'extrémité proximale de l'endoprothèse se trouve bien sur la partie extérieure de la courbure de l'arc aortique.
- ◆ Vérifier à nouveau à l'angiographe que le cathéter de pose est correctement positionné au niveau de l'anévrisme ou de la dissection.
- ◆ Réduire la pression systolique (SBP) à une valeur comprise entre 10,5 et 12 kPa.
- ◆ Déployer lentement l'endoprothèse. Bloquer la poignée avant du cathéter de pose et faire tourner la poignée coulissante dans le sens antihoraire pour déployer lentement la partie proximale de l'endoprothèse jusqu'à ce que le stent recouvert adhère à la paroi vasculaire. (Image 7)



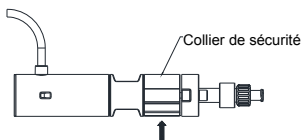
### Image 7 : Déploiement lent de l'endoprothèse

- ◆ Déployer rapidement l'endoprothèse. 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 8)



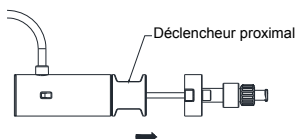
### Image 8 : Déploiement rapide de l'endoprothèse

- Libération de l'extrémité proximale
  - ◆ Maintenir le cathéter de pose immobile. Libérer le collier de sécurité de la poignée du cathéter. (Image 9)



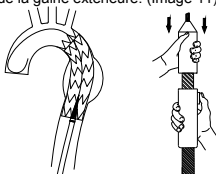
**Image 9 : Libération du collier de sécurité**

- ◆ Tirer sur le déclencheur proximal pour libérer l'extrémité proximale de l'endoprothèse. (Image 10)



**Image 10 : Actionnement du déclencheur proximal**

- ◆ Au fluoroscope, vérifier que l'endoprothèse est correctement positionnée et entièrement déployée.
- Retirer le cathéter de pose
  - ◆ 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. (Image 11)



**Image 11 : Rétraction de l'embout**

**Remarque : la rétraction de la poignée avant doit s'effectuer délicatement et sous fluoroscopie pour éviter la migration de l'endoprothèse.**

- ◆ Retirer complètement le cathéter et le fil de guidage et obturer le site d'abord par les techniques adéquates.
- 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™ TAA sont, entre autres :

- Réaction allergique

- Aggravation de l'anévrisme
- Rupture de l'anévrisme ou du vaisseau
- Complications liées à l'anesthésie
- Thrombose vasculaire (y compris embolisation thrombotique)
- Lésion artérielle
- Perforation artérielle
- Sténose artérielle
- Arythmie
- Fistule artérioveineuse ou faux anévrisme
- Saignement/hématome
- Complications intestinales
- Occlusion des vaisseaux
- Défaillance cardiaque/infarctus
- Coagulopathie
- Passage à la chirurgie ouverte
- Décès
- Œdème
- Embolie
- Hémorragie/saignement
- Hypotension / hypertension
- Infection
- Douleur intercostale
- Nouvel anévrisme disséquant
- Affection neurologique, locale ou systémique (AVC, paraplégie, parapésie, etc.)
- Complications pulmonaires
- Paraparésie
- Paraplégie
- Paralysie
- Paresthésie
- Épanchement péricardique
- Insuffisance/défaillance rénale
- Dissection rétrograde de type A Modification de l'état mental
- Rupture inversée ou rupture de la dissection
- 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**

Trois études cliniques portant sur le système d'endoprothèse Ankura™ TAA ont été menées à bien en Chine, y compris une étude de suivi à moyen/long terme (un à neuf ans). Ces études avaient pour objectif d'évaluer la sécurité et l'efficacité cliniques des systèmes d'endoprothèse Ankura™ pour le traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte thoracique et des dissections de Stanford de type B. Elles ont rempli les principaux critères prédéfinis de succès thérapeutique et n'ont présenté que peu d'effets indésirables.

**Étude 1**

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 2**

Cette étude était une étude contrôlée randomisée. 144 patients présentant un anévrisme ou une dissection aortique ont bénéficié d'un traitement endovasculaire de l'anévrisme avec implantation d'endoprothèses. 71 (49,3 %) patients ont reçu des endoprothèses Ankura™ TAA. Le taux de réussite technique immédiat était de 100 %. Sur les 65 patients ayant reçu une endoprothèse Ankura™ et ayant fait l'objet d'une surveillance des événements de sécurité, 58 n'avaient subi aucun événement de sécurité au bout d'un an (90 %).

Le suivi d'un an des patients a détecté les effets indésirables suivants : insuffisance respiratoire et cardiaque (N=1), paraplégie (N=1), décès (N=3), infection pulmonaire (N=1), distension abdominale (N=1). Un patient sur les 71 ayant reçu une endoprothèse Ankura™ TAA a subi un effet indésirable lié au dispositif. Le suivi par angiographie par tomodensitométrie n'a montré aucun cas de déplacement, de thrombose, pas de pliage de stent, de rupture de l'endoprothèse, et le taux de fuite interne.

## **Étude 3**

Cette étude consistait à recueillir rétrospectivement des données cliniques réelles de moyen et long terme auprès de multiples hôpitaux en Chine. 305 patients ont été inclus dans l'étude et ont fait l'objet d'un suivi à moyen et long terme. Le taux de réussite technique immédiat était de 98,69 % (301/305). Deux ans après l'opération, la dissection de l'aorte thoracique était traitée avec succès dans 110 cas, avec un taux de réussite à moyen/long terme de 94,02 % (110/116).

Des données de suivi sur un an ou plus sont disponibles pour 179 patients sur 305. Ces données montrent que :

Deux patients sur 305 (0,66 %) sont décédés suite à une dissection aortique dans les 30 jours suivant l'opération.

Deux patients sur 305 (0,66 %) ont subi un infarctus cérébral dans les 30 jours suivant l'opération.

Un patient sur 305 (0,33 %) est devenu paraplégique dans les 30 jours suivant l'opération.

Un patient sur 305 (0,33 %) a souffert d'une rupture de l'aorte thoracique.

19 décès ont été enregistrés au cours de l'étude (6,23 %), dont 17 ne sont pas liés au dispositif. Quant aux deux autres décès, il n'existe pas de preuve suffisante pour établir qu'ils sont liés au dispositif.

Aucun patient n'a subi de migration ou de rupture du stent, ni d'endofuites de type I/III à moyen/long terme (un an et plus).

## **8. Conditions de stockage et de transport**

- L'endoprothèse Ankura™ TAA est chargée à l'avance dans son cathéter de pose qui est placé en 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.
  - ◆ L'endoprothèse Ankura™ TAA ne doit pas être restérilisée.
  - ◆ 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, rupture de dissection, etc.).
- ◆ Les études cliniques indiquent qu'une mauvaise sélection des patients peut se traduire par un effet décevant du traitement. En outre, si l'échec d'une réparation aortique endovasculaire implique d'avoir recours à la chirurgie ouverte, les risques de complication associés aux deux procédures peuvent être accrus.
- ◆ Avant l'opération, 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, agrandissement de l'anévrisme, rupture de dissection, 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, une rupture de dissection 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, de la dissection aortique ou une endofuite persistante peuvent entraîner une rupture de l'anévrisme ou de la dissection.
- ◆ 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 une endoprothèse Ankura™ TAA.
- Sélection, traitement et suivi du patient
  - ◆ La sécurité et l'efficacité de l'endoprothèse Ankura™ TAA 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) ;
    - ◆ 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™ TAA 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 l'endoprothèse.

- ◆ Les patients atteints d'une coagulopathie irrémédiable sont exposés à un risque accru d'endofuite de type II ou de complications par saignements.
- ◆ La tension artérielle des patients doit être mesurée quotidiennement après l'intervention et un dossier clinique doit être tenu. Une tension artérielle élevée peut entraîner l'expansion du stent, une rupture vasculaire 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 d'implantation, 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™ TAA 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 de l'endoprothèse oblige 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 l'accompagnement des patients**

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 ou de la dissection ;
  - ◆ embolisation ;
  - ◆ modification de la pulsatilité de l'anévrisme ou de la dissection ;
  - ◆ 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 ou de la dissection, avec ou sans agrandissement de l'anévrisme, endofuite ou rupture de la dissection ;
  - ◆ endofuite ininterrompue, avec ou sans agrandissement de l'anévrisme ou rupture de dissection ;
  - ◆ endofuite par suite de migration de l'endoprothèse.

#### **12. Durée de conservation**

- Le système d'endoprothèse Ankura™ TAA est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. La durée de stockage est indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser un produit périmé.

#### **13. Emballage et étiquetage**

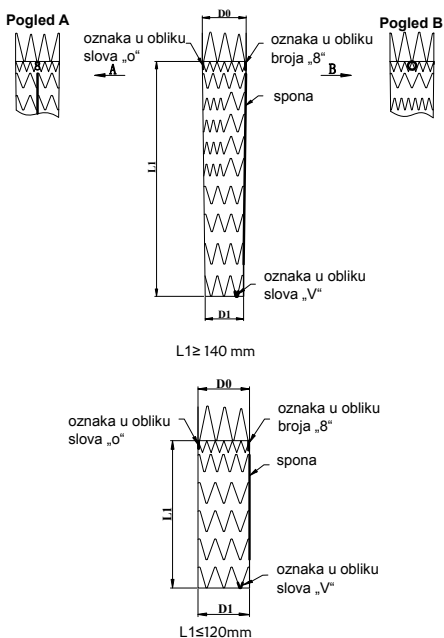
- Le système d'endoprothèse Ankura™ TAA est fourni stérile. Chaque endoprothèse Ankura™ TAA est contenue dans un cathéter de pose.
- L'endoprothèse Ankura™ TAA et son cathéter de pose sont calés et protégés dans un plateau en PETG, puis scellés dans deux poches en Tyvek1073B avec une étiquette sur

chacune. Le produit est stérilisé et placé dans une boîte contenant la notice d'utilisation, la carte d'implant, le formulaire de commentaires du client et les autres documents d'accompagnement. Une étiquette est collée sur la boîte.

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

## 1. Opis uređaja

- Stent graft sustav Ankura™ TAA
  - ◆ Stent graft sustav Ankura™ TAA uključuje:
    - ◆ Stent graft Ankura™ TAA
    - ◆ Sustav za plasiranje Ankura™
  - ◆ Stent graft Ankura™ TAA 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 graft Ankura™ TAA

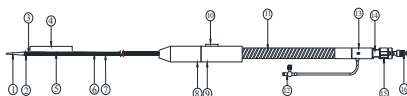


SI. 1. Stent graft Ankura™ TAA

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

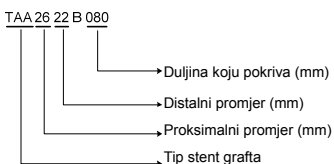
- ◆ Stent graf sustav Ankura™ je cijev sačinjena od ePTFE folije koju podupire metalna mrežica koja se naziva stent. Oznake su fiksirane na stentu. Graft, koji je zapravo ultra-tanki umjetni vaskularni materijal pričvršćen za stent bez šivanja, može izolirati aneurizmu od krvi, jači je od oslabljene 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™



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				

### Sl. 2. Sustav 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). Koristeći fluoroskopsko navođenje, sustav za plasiranje Ankura™ postavlja se pravilno u vaskulaturu pacijenta, a potom se stent graft uvodi iz sustava za plasiranje.
- Model uređaja i specifikacije
  - ◆ Model i specifikacije stent graft sustava Ankura™ TAA navedene su kako slijedi, a detalji su prikazani u Tablici 2.



Tablica 2. Sažetak Stent graft sustava Ankura™ TAA

Proksimalni promjer (D0/mm)	Distalni promjer (D1/mm)	Duljina koju pokriva (L1/mm)	Sustav za plasiranje
20	20	40,60,80,100,120	20F
22	22	40,60,80,100,120	20F
24	20	60,80,100,120,140,160	20F
	24	40,60,80,100,120,140,160	
26	22	60,80,100,120,140,160	20F
	26	40,60,80,100,120,140,160	
28	22	120,140,160,180,200	20F
	24	60,80,100,120,140,160,180,200	
	28	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
30	22	120,140,160,180,200	20F
	24	120,140,160,180,200	
	26	60,80,100,120,140,160,180,200	
	30	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
32	24	120,140,160,180,200	20F
	26	120,140,160,180,200	
	28	120,140,160,180,200	
	32	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
34	26	120,140,160,180,200	20F
	28	120,140,160,180,200	
	30	120,140,160,180,200	

Proksimalni promjer (D0/mm)	Distalni promjer (D1/mm)	Duljina koju pokriva (L1/mm)	Sustav za plasiranje
	34	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
36	28	120,140,160,180,200	20F
	30	120,140,160,180,200	
	32	120,140,160,180,200	
	36	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
38	30	120,140,160,180,200	22F
	32	120,140,160,180,200	
	34	120,140,160,180,200	
	38	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
40	32	120,140,160,180,200	22F
	34	120,140,160,180,200	
	36	120,140,160,180,200	
	40	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
42	34	120,140,160,180,200	22F
	36	120,140,160,180,200	
	38	120,140,160,180,200	
	42	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
44	36	120,140,160,180,200	22F
	38	120,140,160,180,200	
	40	120,140,160,180,200	
	44	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
46	38	120,140,160,180,200	22F
	40	120,140,160,180,200	
	42	120,140,160,180,200	
	46	40,60,80,100,120,140,160,180,200	

**Liječnici bi se trebali strogo pridržavati indikacija i kontraindikacija.**

## 2. Indikacije za uporabu

- Stent graft sustav Ankura™ TAA indiciran je za endovaskularni postupak kod pacijenata s aneurizmom torakalne aorte ili disekcijom torakalne aorte, uz postojanje sljedećih preduvjeta:
  - ◆ Adekvatne ilijačne/femoralne pristupne žile kompatibilne s potrebnim sustavom za plasiranje.
    - ◆ Unutarnjeg promjera aorte u rasponu 18-44 mm.
    - ◆ Aorte  $\geq 15$  mm bez aneurizme smještene proksimalno i distalno u odnosu na leziju.
    - ◆ morfologija prikladna za endovaskularni postupak.
  - ◆ Disekcije tipa B kod pacijenata s odgovarajućom anatomijom, što uključuje;
    - ◆ Adekvatne ilijačne/femoralne pristupne žile kompatibilne s potrebnim sustavom za plasiranje.
    - ◆ Zonu postavljanja  $\geq 15$  mm proksimalno u odnosu na primarno mjesto ulaza; proksimalni dio zone postavljanja ne smije biti rasječen. Promjer na proksimalnom dijelu proksimalne zone postavljanja u rasponu 16-44 mm.
    - ◆ Zonu postavljanja  $\geq 15$  mm distalno u odnosu na primarno mjesto ulaza; distalni dio zone postavljanja ne smije biti rasječen. Promjer na distalnom dijelu distalne zone postavljanja u rasponu 16-44 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. Kod aneurizme, u preporučene je veličine uračunata odgovarajuća prekomjerna veličina (10 %-20 %). Kod disekcije tipa B, u preporučene je veličine uračunata odgovarajuća prekomjerna veličina (5 %-20 %).

### 3. Kontraindikacije

- Stent graft Ankura™ TAA je kontraindiciran kod:
  - ◆ pacijenata s akutnom sustavnom infekcijom
  - ◆ Pacijenti kojima su u kardiovaskularnu šupljinu ugrađeni drugi uređaji koji će ometati postavljanje ovog uređaja.
  - ◆ pacijenata s mezenteričnim krvotokom koji se pretežno puni iz donje mezenterične arterije
  - ◆ pacijenata koji razvijaju 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
  - ◆ duljine proksimalnog vrata aorte koja nije zahvaćena aneurizmom <1,5 cm
  - ◆ distalne zone učvršćivanja na aorti koja nije zahvaćena aneurizmom <1,5 cm
  - ◆ kod aneurizme, promjer aorte koja nije zahvaćena aneurizmom <18 mm ili >42 mm kod disekcije tipa B, promjer aorte koja nije zahvaćena aneurizmom <16 mm ili >44 mm.

### 4. Predoperativna priprema

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.

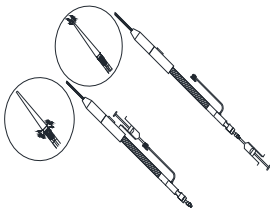
- Potrebni materijal
  - ◆ super čvrsta žica vodilica 0,035"/260 cm; Na primjer, super čvrsta žica vodilica Lifetech, super čvrsta žica vodilica Amplatz ili neka slična.
  - ◆ fluoroskop s mogućnošću digitalne angiografije
  - ◆ angiografski kateter i kateter za marker
  - ◆ kontrastno sredstvo
  - ◆ 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 za aneurizme, 1,05 do 1,2 puta veći za disekcije tipa B veći od unutarnjeg promjera žile u zoni postavljanja. Preporučene referentne veličine za aneurizme i disekcije aorte prikazane su u tablici 3.

**Tablica 3 Preporučene referentne veličine za aneurizme i disekcije aorte**

Preporučena referentna veličina aneurizmi		Preporučena referentna veličina za disekciju aorte	
Promjer žile u području sidrenja (mm)	Promjer stent grafta (mm)	Promjer žile u području sidrenja (mm)	Promjer stent grafta (mm)
17-18	20	17-19	20
18-20	22	19-21	22
20-22	24	21-23	24
22-24	26	23-25	26
24-25	28	24-27	28
25-27	30	26-29	30
27-29	32	28-30	32
28-31	34	30-32	34
30-33	36	31-34	36
32-35	38	33-36	38
33-36	40	35-38	40
35-38	42	37-40	42
37-40	44	38-42	44
38-42	46	40-44	46

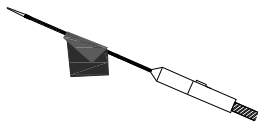
**Napomena: priložena tablica je samo preporučena referentna veličina, a konačni odabir specifikacija stent grafta podliježe liječničkoj procjeni na temelju stvarnog stanja pacijenta.**

- ◆ 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. Promjeri vrata aorte mjere se na temelju aksijalnih CTA snimaka. Kod aneurizme, mjere se dva promjera za proksimalni i distalni vrat. Sva mjerenja po jednom vratu moraju se provesti unutar jednog planiranog raspona unutarnjeg promjera aorte. Kod disekcije tipa B, provode se dva mjerenja promjera – i za proksimalni dio proksimalnog vrata i za distalni dio distalnog vrata koji se mora nalaziti u tkivu koje nije obuhvaćeno disekcijom.
  - ◆ Izmjerite kut proksimalnog vrata aorte u odnosu na uzdužnu os aneurizme.
  - ◆ Ocijenite kvalitetu vrata aorte.
  - ◆ Procijenite morfologiju žile kompatibilne s postupkom endovaskularne reparacije.
  - ◆ 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.
  - ◆ Pristupite odgovarajućoj ilijačnoj/femoralnoj arteriji i izolirajte jednu zajedničku femoralnu arteriju 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. **Operativni postupak**
- Priprema prije implantacije
  - ◆ 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 oplate. (SI.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 nakon svake izmjene.
- ◆ Za brisanje vanjskog dijela oplate i aktivaciju hidrofилnog premaza koristite gize natopljene slanom otopinom. (sl. 4.)



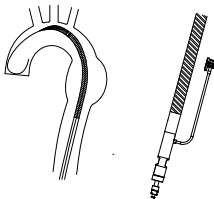
**Sl. 4. Obrisite ovojnicu sterilnom hepariniziranom normalnom fiziološkom otopinom**

- ◆ Izolirajte femoralne arterije na jednoj strani standardnim kirurškim postupkom.
- ◆ Uvedite super čvrstu žicu vodilicu 0,035"/260 cm u femoralnu arteriju i ugurajte je do ascendentne arterije. (Sl. 5.)



**Sl. 5 Super kruta žica za vođenje ulazi u unaprijed određeni položaj**

- Umetnite stent graft
  - ◆ Uvedite sustav za plasiranje do mjesta aneurizme ili disekcije duž žice vodilice, neprestano usmjeravajući hemostatski ventil prema lijevoj strani pacijenta (sl. 6.)



**Sl. 6. Uvođenje sustava za plasiranje**

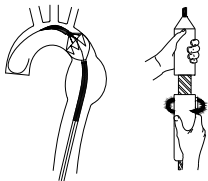
**Napomene:**

- ◆ Spona stent grafta TAA mora se nalaziti na vanjskoj zakrivljenoj strani luka aorte. Spona je na istoj strani kao i hemostatski ventil sustava za plasiranje kada se stent graft TAA umeće u sustav za plasiranje.
- ◆ Zbog vaskularne distorzije hemostatski ventil sustava za plasiranje možda neće biti u potpunosti na istoj strani kao i spona stent grafa. U tom slučaju, treba se koristiti položaj oznake u obliku broja „8“ na stent graftu kako bi



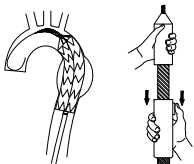
se osiguralo da se spona stent grafta TAA nalazi na vanjskoj zakrivljenoj strani luka aorte.

- ◆ Osigurajte položaj stent grafta na mjestu aneurizme ili disekcije. Pazite da je spona stent grafta TAA na vanjskoj zakrivljenoj strani luka aorte. Način potvrde: osigurajte da se oznaka u obliku broja „8“ na proksimalnoj strani stent grafta nalazi na vanjskoj zakrivljenoj strani luka aorte.
- ◆ Ponovite angiografiju kako biste potvrdili da je sustav za plasiranje smješten na mjestu aneurizme ili disekcije.
- ◆ Smanjite sistolički krvni tlak (SBP) na 10,5 do 12 kpa.
- ◆ Polako plasirajte stent graft. Držite prednju hvataljku sustava za plasiranje na mjestu, potom okrećite hvataljku klizača u smjeru suprotnom od kazaljki na satu kako biste polagano plasirali proksimalni dio stent grafta sve dok se prekriveni stent ne pričvrsti za vaskularnu stijenu. (Sl. 7.)



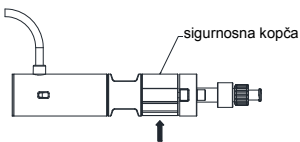
**Sl. 7. Polako plasirajte stent graft**

- ◆ Brzo plasirajte stent graft. Držite prednju hvataljku sustava za plasiranje na mjestu, potom otključajte otključavanje i povucite hvataljku klizača duž mehanizma za pritezanje kako biste u potpunosti plasirali stent graft. (sl. 8.)



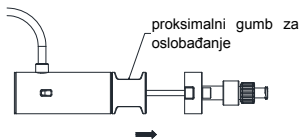
**Sl. 8. Brzo plasirajte stent graft**

- Otpuštanje proksimalne strane
  - ◆ Držite sustav za plasiranje na mjestu. Uklonite sigurnosnu kopču s hvataljke sustava za plasiranje. (sl. 9.)



**Sl. 9. Uklonite sigurnosnu kopču**

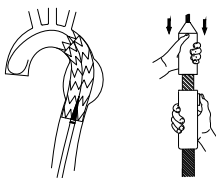
- ◆ Povucite proksimalni gumb za oslobađanje kako biste oslobodili proksimalnu stranu stent grafta. (sl. 10.)



**Sl. 10. Povucite proksimalni gumb za oslobađanje**

- ◆ Potvrdite položaj i stanje potpuno plasiranog stent grafta koristeći fluoroskopiju.
- Uklonite sustav za plasiranje
  - ◆ Držite hvataljku klizača sustava za plasiranje na mjestu,

otkočite otkonac i povucite prednju hvataljku unatrag kako biste vrh vratili do distalne strane vanjske oplate. (sl. 11.)



Sl. 11. Povucite vrh unatrag

**Napomena: Povlačenje prednje hvataljke unatrag treba se izvesti nježno i navodeći se fluoroskopijom kako bi se izbjegla migracija stent grafta.**

♦ U potpunosti uklonite sustav za plasiranje i žicu vodilicu i zatvorite rez odgovarajućom tehnikom.

● 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 gumite 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™ TAA uključuju, ali nisu ograničeni na:

- Alergijske reakcije
- povećanje aneurizme
- rupturu aneurizme / krvne žile
- komplikacije anestezije
- arterijsku ili vensku trombozu (uključujući trombozu i embolizaciju)
- oštećenje arterije
- perforaciju arterije
- stenozu arterija
- aritmiju
- arteriovensku fistulu ili lažnu aneurizmu
- krvarenje/hematom
- komplikacije s crijevima
- okluziju grane žile
- zatajenje srca / infarkt
- koagulopatiju
- prijelaz na otvoreni kirurški zahvat
- smrt
- edem
- embolizaciju
- krvarenje/krvarenje
- hipotenziju / hipertenziju
- infekciju
- interkostalnu bol
- novu secirajuću aneurizmu
- neurološka oštećenja, lokalna ili sustavna (npr. moždani udar, paraplegiju, paraparezu)
- plućne komplikacije
- paraparezu
- paraplegiju

- paralizu
- paresteziju
- perikardni izljev
- insuficijenciju bubrežne funkcije / zatajenje bubrega
- retrogradnu disekciju tipa A Promjenu mentalnog statusa
- obrnuto kidanje ili ruptura disekcije
- šok
- nekrozu 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](mailto:quality@lifetechmed.com) ili lokalnom prodajnom predstavniku Lifetecha i vašem lokalnom nadležnom tijelu (CA).

**7. Sažetak kliničkih podataka**

U Kini su završene tri kliničke studije stent graft sustava Ankura™ TAA, uključujući srednjoročnu (od jedne do devet godina) studiju praćenja. Ove studije imale su za cilj procijeniti kliničku sigurnost i učinkovitost Stent Graft sustava Ankura™ za endovaskularno liječenje aneurizme torakalne aorte i disekcije Stanford B-tipa i zadovoljile su unaprijed definirane primarne krajnje točke uspješnosti liječenja s nekoliko nuspojava.

**Studija 1**

U studiju u Kini uključeno je 107 pacijenata s implantiranim stent graft sustavima Ankura™ (TAA-62 slučajeva, 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). 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 2**

Ovo je bilo nasumično kontrolno ispitivanje. Ukupno 144 pacijenta s aneurizmom ili disekcijom aorte podvrgnuto je liječenju endovaskularne aneurizme s implantacijom stent graftova. Ugrađen je kod 71 (49.3 %) pacijenata stent graft Ankura™ TAA. Neposredna stopa tehničkog uspjeha je 100 %. Od 65 pacijenata koji su implantirani stent graft Ankura™ TAA procijenjeni na sigurnosne događaje u jednoj godini, 58 je bilo bez sigurnosnih događaja (90 %).

Jednogodišnje praćenje pacijenta otkrilo je sljedeće štetne događaje: zatajenje disanja i zatajenje srca (N=1), paraplegija (N=1), smrt (N=3), plućna infekcija (N=1), abdominalna distenzija (N=1). Jedan od 71 pacijenta koji je implantirao Ankura™ TAA stentom doživio je neželjeni događaj povezan s uređajem. CTA praćenje nije pokazalo pomak, trombozu stenta, popuste na stent, rupturu stenta i stopu unutarnjeg curenja.

**Studija 3**

Ova studija retrospektivno je prikupila srednjoročne kliničke podatke iz stvarnog svijeta iz više bolnica u Kini. Uključeno je 305 pacijenata koji su završili srednjoročno i dugotrajno praćenje.

Neposredna tehnička uspješnost bila je 98,69 % (301/305). Disekcija torakalne aorte uspješno je liječena u 110 slučajeva 2 godine nakon operacije, sa srednjoročnom stopom uspješnosti od 94,02 % (110/116).

179 od 305 pacijenata ima jednogodišnje ili više podataka praćenja, a podaci su pokazali da:

Dva od 305 pacijenata (0,66 %) doživjela su smrt uzrokovanu disekcijom aorte unutar 30 dana nakon operacije.

Dva od 305 pacijenata (0,66 %) doživjela su infarkt mozga unutar 30 dana nakon operacije.

Jedan od 305 pacijenata (0,33 %) doživio je paraplegiju unutar 30 dana nakon operacije.

Jedan od 305 pacijenata (0,33 %) doživio je rupturu torakalne aorte.

U ovoj studiji bilo je 19 smrtnih slučajeva (6,23 %), od kojih 17 nije bilo povezano s uređajem. Za druge dvije smrti nije bilo dovoljno dokaza da se prosuđuje njihov odnos s uređajem.

Niti jedan pacijent ne doživi migraciju stenta, frakturu stenta ili endocurenje tipa I/III u srednjoročnom razdoblju (godinu i više).

## 8. Uvjeti skladištenja i transporta

- Stent graft Ankura™ TAA je unaprijed smješten u sustav za plasiranje te pohranjen 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 Ankura™ TAA ne može 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, rascjep disekcije 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 ugradnje uređaja potrebno je redovito kontrolirati pacijente s obzirom na performanse uređaja (uključujući unutarnje propuštanje, migraciju, povećanje aneurizme, rascjep disekcije 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, rascjepa disekcije ili neočekivanih bolesti na mjestu endovaskularnog implantata moraju biti podvrgnuti sekundarnim intervencijama ili otvorenom kirurškom zahvatu. Povećanje aneurizme odnosno veličine rascjepa disekcije i/ili uporno unutarnje propuštanje mogu dovesti do rupture aneurizme ili rascjepa disekcije.
  - ◆ Pacijenti koji dobiju infekciju nakon postavljanja implantata trebaju primjenjivati oralne antibiotike.
  - ◆ Tijekom implantacije stent grafta ili naknadnih zahvata

- uvijek imajte spreman kirurški tim za slučaj da je potrebno prijeći na otvoreni kirurški zahvat.
- ◆ Stent graft sustav Ankura™ AA nemojte ponovno koristiti ili ponovno sterilizirati.
  - Odabir pacijenata, podvrgavanje postupku i praćenje
    - ◆ Sigurnost i učinkovitost stent grafta Ankura™ TAA još nisu utvrđene u sljedećim populacijama:
      - ◆ traumatska ozljeda aorte
      - ◆ nekontrolirana koagulopatija
      - ◆ nasljedna bolest vezivnog tkiva (npr. Marfanov ili Ehlers-Danlosov sindrom)
      - ◆ 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™ TAA ne preporučuje se pacijentima težima od 350 funti (150Kg), 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.
    - ◆ Pacijentima je potrebno mjeriti krvni pritisak svakoga dana nakon postupka te voditi klinički karton. Visoki krvni pritisak može dovesti do ekspanzije stenta, vaskularne ruptur i drugih komplikacija. Krvni pritisak potrebno je pratiti tijekom vremena kako bi medicinsko osoblje znalo 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 implantacije potrebno je 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™ TAA 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 zavrtnje 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  $\leq 720$  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 ili disekcija
  - ◆ embolizacija;
  - ◆ promjena u pulsatilnosti aneurizme ili disekciji;
  - ◆ 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 pulsatilnosti aneurizme ili disekcije uz povećanje aneurizme ili bez njega ili uz propuštanje ili rascjep disekcije
  - ◆ kontinuirano propuštanje uz povećanje aneurizme ili bez njega ili uz rascjep disekcije
  - ◆ migraciju stent grafta koja rezultira unutarnjim propuštanjem.

## **12. Rok uporabe**

- Stent graft sustav Ankura™ TAA steriliziran je etilen-oksidom. Rok trajanja označen je na naljepnici. Nemojte koristiti ako je istekao rok trajanja.

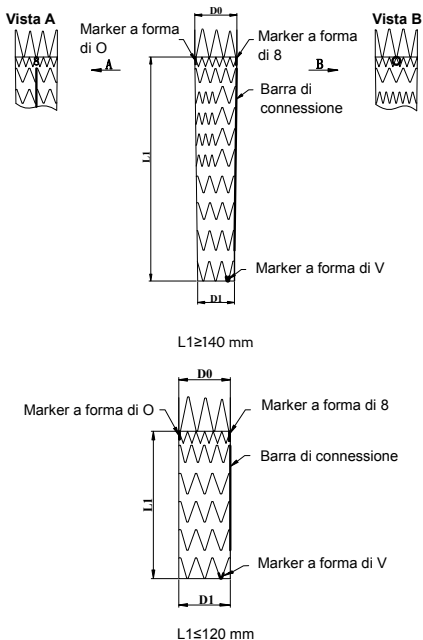
## **13. Ambalaža i etiketa**

- Stent graft sustav Ankura™ TAA isporučuje se sterilan. Svaki stent graft Ankura™ TAA pojedinačno se nalazi unutar sustava za plasiranje.
- Stent graft sustav Ankura™ TAA sa sustavom za plasiranje je imobiliziran i zaštićen u PETG kutiji, a potom zapečaćen unutar dvije vrećice Tyvek1073B na koje je pričvršćena primarna naljepnica. 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 toracica (TAA) Ankura™
  - ◆ Il sistema di endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta toracica (TAA) Ankura™ comprende:
    - ◆ L'endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta toracica (TAA) Ankura™
    - ◆ Il sistema di posizionamento Ankura™
  - ◆ L'endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta toracica (TAA) 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 per il trattamento degli aneurismi dell'aorta toracica (TAA) Ankura™



**Fig.1 Endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta toracica (TAA) Ankura™**

**Tabella 1 Materiali delle endoprotesi**

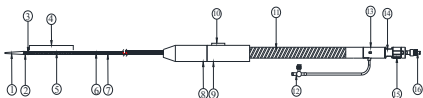
Componente	Materiale	Concentrazione in % di peso
Molla di supporto	Nitinol	49-67
Manicotto in acciaio inossidabile	316LVM	7-17
Graft	PTFE	20-40
Marker	Platino-iridio	0,5-6
Sutura	Polipropilene	<1

- ◆ 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™



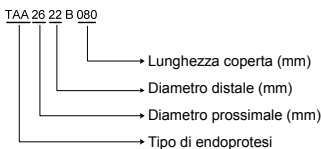
1	Punta rastremata	2	Banda indicatrice	3	Ancoraggio prossimale
4	Endoprotesi	5	Tubo interno	6	Stabilizzatore
7	Guaina	8	Impugnatura anteriore	9	Impugnatura scorrevole
10	Manopola	11	Ingranaggio a vite	12	Valvola emostatica
13	Impugnatura posteriore	14	Sistema di posizionamento prossimale	15	Gancio di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

**Fig.2 Sistema di posizionamento Ankura™**

- ◆ L'endoprotesi Ankura™ è caricata all'interno del sistema di posizionamento Ankura™. Il sistema di posizionamento Ankura™ agevola il posizionamento dell'endoprotesi attraverso il sistema vascolare arterioso (ad es., arterie femorali). Sotto guida fluoroscopica, il sistema di posizionamento Ankura™ viene correttamente posizionato nel sistema vascolare del paziente, e l'endoprotesi dispiegata dal sistema di posizionamento.

● Modello e specifiche del dispositivo

- ◆ Il modello e le specifiche del sistema di endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta toracica (TAA) Ankura™ sono indicati di seguito, per i dettagli consultare la Tabella 2.



**Tabella 2 Riepilogo del sistema di endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta toracica (TAA) Ankura™**

Diametro prossimale (D0/mm)	Diametro distale (D1/mm)	Lunghezza coperta (L1/mm)	Sistema di posizionamento
20	20	40, 60, 80, 100, 120	20F
22	22	40, 60, 80, 100, 120	20F
24	20	60, 80, 100, 120, 140, 160	20F
	24	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160	
26	22	60, 80, 100, 120, 140, 160	20F
	26	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160	
28	22	120, 140, 160, 180, 200	20F

<b>Diametro prossimale (D0/mm)</b>	<b>Diametro distale (D1/mm)</b>	<b>Lunghezza coperta (L1/mm)</b>	<b>Sistema di posizionamento</b>
	24	60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
	28	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
30	22	120, 140, 160, 180, 200	20F
	24	120, 140, 160, 180, 200	
	26	60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
	30	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
32	24	120, 140, 160, 180, 200	20F
	26	120, 140, 160, 180, 200	
	28	120, 140, 160, 180, 200	
	32	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
34	26	120, 140, 160, 180, 200	20F
	28	120, 140, 160, 180, 200	
	30	120, 140, 160, 180, 200	
	34	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
36	28	120, 140, 160, 180, 200	20F
	30	120, 140, 160, 180, 200	
	32	120, 140, 160, 180, 200	
	36	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
38	30	120, 140, 160, 180, 200	22F
	32	120, 140, 160, 180, 200	
	34	120, 140, 160, 180, 200	
	38	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
40	32	120, 140, 160, 180, 200	22F
	34	120, 140, 160, 180, 200	
	36	120, 140, 160, 180, 200	
	40	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
42	34	120, 140, 160, 180, 200	22F
	36	120, 140, 160, 180, 200	
	38	120, 140, 160, 180, 200	
	42	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	

Diametro prossimale (D0/mm)	Diametro distale (D1/mm)	Lunghezza coperta (L1/mm)	Sistema di posizionamento
44	36	120, 140, 160, 180, 200	22F
	38	120, 140, 160, 180, 200	
	40	120, 140, 160, 180, 200	
	44	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	
46	38	120, 140, 160, 180, 200	22F
	40	120, 140, 160, 180, 200	
	42	120, 140, 160, 180, 200	
	46	40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200	

**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 toracica (TAA) Ankura™ è indicato per la riparazione endovascolare in pazienti con aneurisma dell'aorta toracica o dissecazione dell'aorta toracica, e richiede:
  - ◆ Un adeguato vaso d'accesso iliaco/femorale compatibile con il sistema di posizionamento richiesto.
    - ◆ Diametro aortico interno compreso tra 18 e 44 mm.
    - ◆ Aorta non aneurismatica  $\geq 15$  mm in sede prossimale e distale alla lesione.
    - ◆ Morfologia idonea per la riparazione endovascolare.
  - ◆ Dissecazione di tipo B in pazienti con anatomia appropriata, tra cui:
    - ◆ Un adeguato vaso d'accesso iliaco/femorale compatibile con il sistema di posizionamento richiesto.
    - ◆ Zona di atterraggio prossimale alla breccia di ingresso principale  $\geq 15$  mm; l'estensione prossimale della zona di atterraggio non deve presentare dissecazioni. Diametro in sede dell'estensione prossimale della zona di atterraggio prossimale compreso tra 16 e 44 mm.
    - ◆ Zona di atterraggio distale alla breccia di ingresso principale  $\geq 15$  mm; l'estensione distale della zona di atterraggio non deve presentare dissecazioni. Diametro in sede dell'estensione distale della zona di atterraggio distale compreso tra 16 e 44 mm.
    - ◆ 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. Per gli aneurismi, un oversizing adeguato (10%-20%) è incorporato nelle misure raccomandate. Per le dissecazioni di tipo B, un oversizing adeguato (5%-20%) è incorporato nelle misure raccomandate.

## 3. Controindicazioni

- L'endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta toracica (TAA) Ankura™ è controindicata in:
  - ◆ Pazienti con infezione sistemica acuta;

- ◆ Pazienti a cui sono stati impiantati altri dispositivi nella cavità cardiovascolare, che interferiranno con il posizionamento di questo dispositivo;
- ◆ Pazienti con flusso ematico mesenterico fornito principalmente dall'arteria mesenterica inferiore;
- ◆ 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;
- ◆ Collo aortico prossimale non aneurismatico di lunghezza <1,5 cm.
- ◆ Zona di atterraggio aortica distale non aneurismatica <1,5 cm.
- ◆ Per gli aneurismi, diametro aortico non aneurismatico <18 mm o >42 mm. Per le dissecazioni di tipo B, diametro aortico non aneurismatico <16 mm o >44 mm.

#### **4. Preparazione pre-operatoria**

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.
  - ◆ Fluoroscopia con possibilità di angiografia digitale;
  - ◆ Angiocatetere e catetere marcatore;
  - ◆ 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 preferibilmente in base al diametro interno del vaso e non a quello esterno. Una grandezza scorretta del dispositivo può causare endoleak o migrazioni dell'endoprotesi. In generale, il diametro dell'endoprotesi selezionato dovrebbe essere da 1,1 a 1,2 volte per l'aneurisma e da 1,05 a 1,2 volte per le dissecazioni di tipo B superiore al diametro interno del vaso della zona di atterraggio. Le dimensioni di riferimento consigliate per aneurismi e dissecazioni aortiche sono mostrate nella Tabella 3.

**Tabella 3 Dimensioni di riferimento consigliate per aneurismi e dissecazioni aortiche**

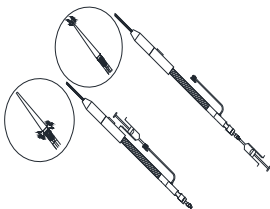
Dimensioni di riferimento consigliate dell'aneurisma		Dimensioni di riferimento consigliate per la dissecazione aortica	
Diametro del vaso nell'area di ancoraggio (mm)	Diametro dell'endoprotesi (mm)	Diametro del vaso nell'area di ancoraggio (mm)	Diametro dell'endoprotesi (mm)
17-18	20	17-19	20
18-20	22	19-21	22
20-22	24	21-23	24
22-24	26	23-25	26
24-25	28	24-27	28
25-27	30	26-29	30
27-29	32	28-30	32
28-31	34	30-32	34
30-33	36	31-34	36
32-35	38	33-36	38
33-36	40	35-38	40
35-38	42	37-40	42
37-40	44	38-42	44
38-42	46	40-44	46

**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.**

- ◆ 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, ricontrollare che le specifiche siano conformi al paziente.
- Preparazione del paziente
  - ◆ Misurare la lunghezza del collo aortico prossimale e il diametro interno del vaso. Il diametro del collo aortico deve essere misurato con film in triacetato di cellulosa (CTA) assiale. Per gli aneurismi sono richieste due misure del diametro, una per il collo prossimale e una per il collo distale. Le misure di ogni collo devono risultare nei limiti di un intervallo di diametro aortico interno stabilito. Per le dissecazioni di tipo B sono richieste due misure del diametro, una per la dimensione prossimale del collo prossimale e una per la dimensione distale del collo distale, che devono trovarsi su tessuto privo di dissecazioni.
  - ◆ 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.
  - ◆ Accedere all'idonea arteria iliaca/femorale ed esporre un'arteria femorale comune usando la 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.

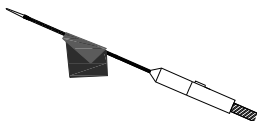
## 5. Procedura operatoria

- Preparazione prima dell'impianto
  - ◆ Fissare la siringa con la soluzione salina eparinizzata al raccordo Luer e alla valvola emostatica, quindi lavare separatamente per eliminare l'aria dal tubo interno e dalla guaina esterna (Fig.3).



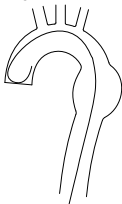
**Fig. 3 Lavaggio del tubo interno e della guaina esterna**

- ◆ Monitorare i parametri vitali importanti.
- ◆ Somministrare eparina per regolare l'ACT (tempo di coagulazione attivato) a 200 secondi. Ispezionare la soluzione di lavaggio; guaina e filo guida devono essere risciacquati dopo ogni scambio.
- ◆ Usare tamponi di garza imbevuti di soluzione salina per pulire la guaina esterna e attivare il rivestimento idrofilo (Fig. 4).



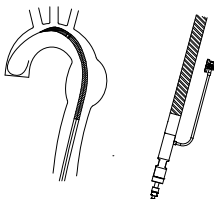
**Fig. 4 Pulire la guaina con soluzione fisiologica normale eparinizzata sterile**

- ◆ Esporre le arterie femorali di un lato con tecnica chirurgica standard.
- ◆ Inserire un filo guida super rigido da 0,035"/260 cm nell'arteria femorale e farlo avanzare fino all'arteria ascendente (Fig. 5).



**Fig. 5 Il filo guida super rigido entra nella posizione predeterminata**

- Dispiegare l'endoprotesi.
  - ◆ Far avanzare il sistema di posizionamento fino alla sede dell'aneurisma o della dissecazione lungo il filo guida e mantenere sempre la valvola emostatica rivolta verso il lato sinistro del paziente (Fig. 6).



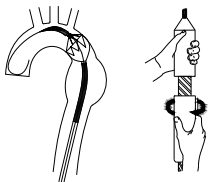
**Fig. 6 Introduzione del sistema di posizionamento**

**Note:**

- ◆ La barra di connessione dell'endoprotesi TAA deve

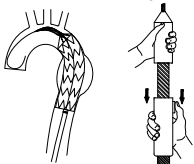
trovarsi sul lato curvo più esterno dell'arco aortico. Inoltre la barra di connessione deve trovarsi sullo stesso lato della valvola emostatica del sistema di posizionamento quando l'endoprotesi TAA è pre-caricata nel sistema di posizionamento.

- ◆ In ragione della distorsione vascolare, la valvola emostatica del sistema di posizionamento potrebbe non trovarsi completamente sullo stesso lato della barra di connessione dell'endoprotesi. Qualora si verificasse tale eventualità, ricorrere al posizionamento di un marker a forma di 8 sull'endoprotesi al fine di garantire che la barra di connessione dell'endoprotesi TAA si trovi sul lato esterno curvo dell'arco aortico.
- ◆ Verificare il posizionamento dell'endoprotesi presso la sede dell'aneurisma o della dissecazione. Assicurarsi che la barra di connessione dell'endoprotesi TAA si trovi nel lato curvo più esterno dell'arco aortico. Metodo di conferma: assicurarsi che il marker a forma di 8 in corrispondenza dell'estremità prossimale dell'endoprotesi si trovi sul lato esterno curvo dell'arco aortico.
- ◆ Ripetere l'angiografia per verificare che il sistema di posizionamento si trovi presso la sede dell'aneurisma o della dissecazione.
- ◆ Ridurre la pressione sistolica in modo che sia compresa tra 10,5 e 12 kpa.
- ◆ Dispiegare lentamente l'endoprotesi. Tenere ferma l'impugnatura anteriore del sistema di posizionamento, quindi ruotare l'impugnatura scorrevole in senso antiorario per dispiegare lentamente la parte prossimale dell'endoprotesi fino a che lo stent coperto non aderisca alla parete vascolare (Fig. 7).



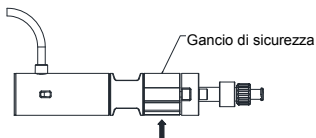
**Fig. 7 Dispiegamento lento dell'endoprotesi**

- ◆ Dispiegare rapidamente l'endoprotesi. 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. 8).



**Fig. 8 Dispiegamento rapido dell'endoprotesi**

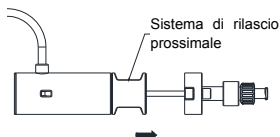
- Rilasciare l'estremità prossimale.
  - ◆ Tenere fermo il sistema di posizionamento. Rimuovere il gancio di sicurezza dall'impugnatura del sistema di posizionamento (Fig. 9).



**Fig. 9 Rimozione del gancio di sicurezza**

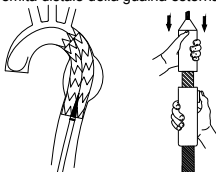
- ◆ Tirare il sistema di posizionamento prossimale per rilasciare l'estremità prossimale dell'endoprotesi (Fig. 9).

10).



**Fig. 10 Tiraggio del sistema di posizionamento prossimale**

- ◆ Verificare la posizione e lo stato dell'endoprotesi completamente dispiegata sotto guida fluoroscopica.
- Rimuovere il sistema di posizionamento.
  - ◆ 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 (Fig.11).



**Fig. 11 Ritiro della punta**

**Nota: ritirare delicatamente l'impugnatura anteriore sotto guida fluoroscopica per evitare la migrazione dell'endoprotesi.**

- ◆ Rimuovere completamente il sistema di posizionamento e il filo guida, quindi chiudere il sito di iniezione con le tecniche appropriate.
- 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 toracica (TAA) Ankura™ includono, tra gli altri:

- Reazione allergica
- Ingrossamento dell'aneurisma
- Rottura del vaso/dell'aneurisma
- Complicanze da anestesia
- Trombosi arteriosa o venosa (incluse trombosi ed embolia)
- Danno arterioso
- Perforazione arteriosa
- Stenosi arteriosa
- Aritmia
- Fistola artero-venosa o pseudoaneurisma
- Sanguinamento/Ematoma



- Complicanze intestinali
- Occlusione del vaso ramificato
- Insufficienza cardiaca/Infarto
- Coagulopatia
- Conversione alla chirurgia aperta
- Decesso
- Edema
- Embolia
- Emorragia/Sanguinamento
- Ipotensione/Ipertensione
- Infezione
- Dolore intercostale
- Nuovo aneurisma dissecante
- Danno neurologico, locale o sistemico (ad.es., ictus, paraplegia, paraparesi)
- Complicanze polmonari
- Paraparesi
- Paraplegia
- Paralisi
- Parestesia
- Versamento pericardico
- Insufficienza della funzionalità renale/Insufficienza renale
- Dissecazione retrograda di tipo A/Cambio dello stato mentale
- Strappo inverso o rottura della dissecazione
- 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](mailto:quality@lifetechmed.com) o al rappresentante di vendita locale di Lifetech e all'Autorità competente (CA) locale.

**7. Riepilogo dei dati clinici**

Sono stati completati tre studi clinici sul sistema di endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta toracica (TAA) Ankura™ in Cina, tra cui uno studio di follow-up a medio-lungo termine (da uno a nove anni). Questi studi miravano a valutare la sicurezza clinica e l'efficacia dei sistemi di endoprotesi Ankura™ per il trattamento endovascolare dell'aneurisma dell'aorta toracica e della dissecazione di tipo B di Stanford e hanno raggiunto gli endpoint primari predefiniti di successo del trattamento con pochi eventi avversi.

**Studio 1**

Lo studio svolto in Cina ha arruolato 107 pazienti a cui è stato impiantato il 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 2**

Questo era uno studio di controllo randomizzato. Un totale di 144 pazienti con aneurisma aortico o dissecazione è stato sottoposto a trattamento dell'aneurisma endovascolare con impianto di endoprotesi. A 71 (49,3%) pazienti sono state impiantate endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta toracica (TAA) Ankura™. Il tasso di successo tecnico immediato è stato del 100%. Dei 65 pazienti a cui sono state impiantate endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta toracica (TAA) Ankura™ valutati per eventi di sicurezza a un anno, 58 erano privi di un evento di sicurezza (90%).

Il follow-up del paziente a un anno ha rilevato i seguenti eventi avversi: insufficienza respiratoria e insufficienza cardiaca (N=1), paraplegia (N=1), decesso (N=3), infezione polmonare (N=1), distensione addominale (N=1). Uno su 71 pazienti a cui è stata impiantata l'endoprotesi TAA Ankura™ ha subito un evento avverso correlato al dispositivo. Il follow-up con CTA non ha mostrato spostamento, trombosi dello stent, piegamento dello stent, rottura dello stent né perdite interne.

### **Studio 3**

Questo studio ha raccolto retrospettivamente dati clinici a medio-lungo termine del mondo reale da più ospedali in Cina. Sono stati arruolati 305 pazienti che hanno completato il follow-up a medio e lungo termine. Il tasso di successo tecnico immediato è stato del 98,69% (301/305). La dissecazione aortica toracica è stata trattata con successo in 110 casi 2 anni dopo l'intervento, con una percentuale di successo a medio-lungo termine del 94,02% (110/116).

179 pazienti su 305 hanno fornito dati di follow-up di un anno o più e i dati hanno mostrato che:

Due su 305 pazienti (0,66%) sono deceduti a causa della dissecazione aortica entro 30 giorni dall'intervento.

Due su 305 pazienti (0,66%) hanno avuto un infarto cerebrale entro 30 giorni dall'intervento.

Un paziente su 305 (0,33%) ha manifestato paraplegia entro 30 giorni dall'intervento.

Un paziente su 305 (0,33%) ha manifestato rottura dell'aorta toracica.

In questo studio si sono verificati 19 decessi (6,23%), 17 dei quali non correlati al dispositivo. Per gli altri due decessi, non c'erano prove sufficienti per giudicare la loro relazione con il dispositivo.

Nessun paziente ha subito migrazione dello stent, frattura dello stent o endoleak di tipo I/III a medio-lungo termine (un anno e più).

## **8. Requisiti di stoccaggio e di trasporto**

- L'endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta toracica (TAA) Ankura™ è pre-caricata nel sistema di posizionamento e conservata 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.
  - ◆ L'endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta toracica (TAA) Ankura™ non deve essere riutilizzata, 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 del 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, lacerazione della dissecazione ecc.).
- ◆ Studi clinici dimostrano che la scorretta selezione del paziente può comportare uno scarso effetto della procedura terapeutica. Inoltre, in caso di fallimento della riparazione aortica endovascolare, può essere necessario l'intervento in chirurgia aperta con un conseguente aumentato rischio di complicanze relative alle due procedure.
  - ◆ Occorre valutare le condizioni del paziente prima dell'intervento, in particolare per quanto riguarda insufficienza cardiaca/infarto, complicanze polmonari, edema, insufficienza renale.
  - ◆ Dopo il posizionamento del dispositivo, è necessario monitorare regolarmente il paziente per eventuali effetti indesiderati (tra cui endoleak, migrazione, ingrossamento dell'aneurisma, lacerazione della dissecazione ecc.). Sono richieste come minimo una radiografia e una TC con/senza mezzo di contrasto all'anno.
  - ◆ I pazienti che mostrano particolari risultati clinici, come l'ingrossamento dell'aneurisma o la dissecazione della lacerazione o patologie impreviste nella sede dell'endoprotesi, devono essere sottoposti a un secondo intervento o a un trattamento chirurgico a cielo aperto. Un aumento nelle dimensioni dell'aneurisma o della dissecazione della lacerazione e/o endoleak persistente possono condurre alla rottura dell'aneurisma o della dissecazione.
  - ◆ I pazienti con infezione dopo il posizionamento del dispositivo devono ricevere antibiotici orali.
  - ◆ Durante l'impianto dell'endoprotesi o le procedure di nuovo intervento, disporre sempre 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 toracica (TAA) Ankura™.
- Selezione, trattamento e follow-up del paziente
    - ◆ La sicurezza e l'efficacia dell'endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta toracica (TAA) 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 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 occlusiva 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 toracica (TAA) 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, rottura vascolare e altre complicanze. 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
  - ◆ Impiegare l'anticoagulazione sistemica durante la procedura di impianto 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 per il trattamento degli aneurismi dell'aorta toracica (TAA) 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 insieme e con cautela tutti i componenti del sistema.
  - ◆ Il posizionamento impreciso dell'endoprotesi nel vaso può risultare nell'aumentato rischio di endoleak, migrazione o embolizzazione.
  - ◆ Il fissaggio inadeguato dell'endoprotesi può risultare nell'aumentato rischio di migrazione del dispositivo, mentre lo scorretto dispiegamento dell'endoprotesi richiede l'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 ha impiantato 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  $\leq 720$  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:
  - ◆ Dimensioni degli aneurismi o della dissecazione;
  - ◆ Embolizzazione;
  - ◆ Alterazione nella pulsatilità degli aneurismi o della dissecazione;
  - ◆ 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 di dimensione pari o superiore a 5 mm;
  - ◆ Alterazione nella pulsatilità degli aneurismi o della dissecazione con o senza ingrossamento degli aneurismi o endoleak o lacerazione della dissecazione;
  - ◆ Endoleak continuo con o senza ingrossamento degli aneurismi o lacerazione della dissecazione;
  - ◆ Migrazione dell'endoprotesi risultante in endoleak.

#### **12. Validità**

- Il sistema di endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta toracica (TAA) Ankura™ è sterilizzato 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 toracica (TAA) Ankura™ è fornito sterile. Ciascuna endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta

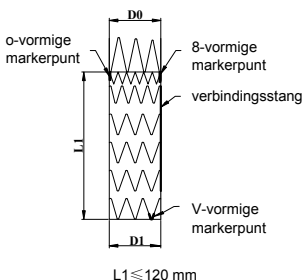
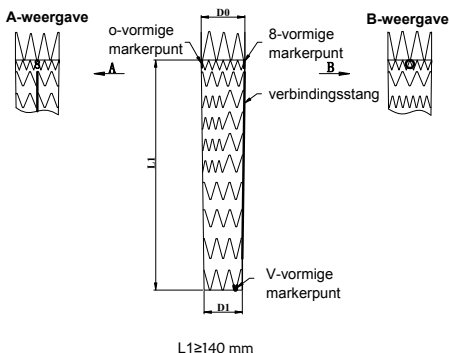
toracica (TAA) Ankura™ è contenuta all'interno di un sistema di posizionamento.

- L'endoprotesi per il trattamento degli aneurismi dell'aorta toracica (TAA) Ankura™ con sistema di posizionamento è immobilizzata e protetta in un vassoio in PETG, quindi sigillata con due buste Tyvek1073B su cui è affissa 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™ TAA stenttransplantaatsysteem
  - ◆ Het Ankura™ TAA stenttransplantaatsysteem bestaat uit:
    - ◆ Het Ankura™ TAA stenttransplantaat
    - ◆ Het Ankura™ inbrengsysteem
  - ◆ Het Ankura™ TAA stenttransplantaat is vooraf in het inbrengsysteem geplaatst. Het gevulde inbrengsysteem wordt endoluminaal ingebracht via de dijslagader of de bekkenlagader en gevolgd door het vaatstelsel van de patiënt om het stenttransplantaat op de beoogde locatie te plaatsen.
- Ankura™ TAA stenttransplantaat



**Afb.1 Ankura™ TAA stenttransplantaat**

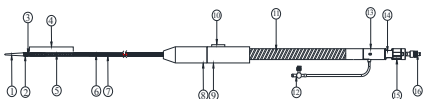
**Tabel 1 Stenttransplantaatmaterialen**

Onderdeel	Materiaal	Concentratie in gewicht%
Steuning	Nitinol	49-67
Roestvrij stalen huls	316LVM	7-17
Transplantaat	PTFE	20-40
Marker	Platinum-Iridium	0,5-6
Hechting	Polypropyleen	<1

- ◆ Het Ankura™-stenttransplantaat is een buis bestaande uit ePTFE-film ondersteund door een metalen gaas, stent genaamd. De markers worden op de stent bevestigd. Het transplantaat 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.

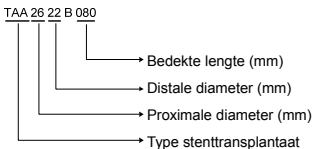
● Ankura™ inbrengsysteem



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	Proximale ontgrendelmechanisme
15	Veiligheidsgesp	16	Luer-aansluiting

**Afb.2 Ankura™ inbrengsysteem**

- ◆ Het Ankura™ stenttransplantaat wordt in het Ankura™ inbrengsysteem ingebracht. Het Ankura™ inbrengsysteem vergemakkelijkt de plaatsing van het stenttransplantaat via de arteriële vasculatuur (bijvoorbeeld dijbeenslagaders). Met behulp van fluoroscopische geleiding wordt het Ankura™ inbrengsysteem correct gepositioneerd in het vaatstelsel van de patiënt en wordt het stenttransplantaat vanuit het inbrengsysteem ingebracht.
- Model en specificatie van de stent
  - ◆ Het model en de specificatie van het Ankura™-TAA-stenttransplantaatsysteem wordt als volgt aangegeven en de details staan vermeld in Tabel 2.



**Tabel 2 Samenvatting van het Ankura™ TAA stenttransplantaatsysteem**

Proximale diameter (D0/mm)	Distale diameter (D1/mm)	Bedekte lengte (L1/mm)	Inbrengsysteem
20	20	40,60,80,100,120	20F
22	22	40,60,80,100,120,	20F
24	20	60,80,100,120,140,160	20F
	24	40,60,80,100,120,140,160	
26	22	60,80,100,120,140,160	20F
	26	40,60,80,100,120,140,160	
28	22	120,140,160,180,200	20F
	24	60,80,100,120,140,160,180,200	
	28	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
30	22	120,140,160,180,200	20F
	24	120,140,160,180,200	
	26	60,80,100,120,140,160,180,200	
	30	40,60,80,100,120,140,160,180,200	



Proximale diameter (D0/mm)	Distale diameter (D1/mm)	Bedekte lengte (L1/mm)	Inbrengsysteem
32	24	120,140,160,180,200	20F
	26	120,140,160,180,200	
	28	120,140,160,180,200	
	32	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
34	26	120,140,160,180,200	20F
	28	120,140,160,180,200	
	30	120,140,160,180,200	
	34	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
36	28	120,140,160,180,200	20F
	30	120,140,160,180,200	
	32	120,140,160,180,200	
	36	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
38	30	120,140,160,180,200	22F
	32	120,140,160,180,200	
	34	120,140,160,180,200	
	38	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
40	32	120,140,160,180,200	22F
	34	120,140,160,180,200	
	36	120,140,160,180,200	
	40	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
42	34	120,140,160,180,200	22F
	36	120,140,160,180,200	
	38	120,140,160,180,200	
	42	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
44	36	120,140,160,180,200	22F
	38	120,140,160,180,200	
	40	120,140,160,180,200	
	44	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
46	38	120,140,160,180,200	22F
	40	120,140,160,180,200	
	42	120,140,160,180,200	
	46	40,60,80,100,120,140,160,180,200	

**Artsen moeten zich strikt houden aan indicaties en contra-indicaties.**

## 2. Gebruiksaanwijzing

- Het Ankura™ TAA stenttransplantaatsysteem is geïndiceerd voor endovasculair herstel van patiënten met thoracale aorta-aneurysma's of thoracale aortadissectie, waarvoor het volgende vereist is:
  - ◆ Adequaaf iliacaal/femoraal bloedvat dat geschikt is als toegang voor het benodigde inbrengsysteem.
    - ◆ Een binnendiameter van de aorta tussen 18-44mm.
    - ◆  $\geq 15$  mm niet-aneurysmale aorta proximaal en distaal van de laesie.
    - ◆ Morfologie geschikt voor endovasculair herstel.
  - ◆ Type B-dissecties bij patiënten met een geschikte anatomie, waaronder:
    - ◆ Adequaaf iliacaal/femoraal bloedvat dat geschikt is als toegang voor het benodigde inbrengsysteem.
    - ◆ Landingszone  $\geq 15$  mm, proximaal van de primaire ingangsscheur; de proximale omvang van de landingszone mag niet worden ontleed. Diameter op proximale afstand van proximale landingszone tussen 16-44 mm.
    - ◆  $\geq 15$  mm landingszone distaal van de primaire ingangsscheur; distale omvang van de landingszone mag niet worden ontleed. Diameter op distale afstand van distale landingszone tussen 16-44 mm.
    - ◆ 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. Voor aneurysma's is in de aanbevolen maatvoering een geschikte overdimensionering van (10% -20%) inbegrepen. Voor dissecties van type B is in de aanbevolen maatvoering een geschikte overdimensionering van (5% -20%) inbegrepen.

### 3. Contra-indicaties

- Het Ankura™ TAA stenttransplantaat is contra-geïndiceerd bij:
  - ◆ patiënten met acute, systemische infectie;
  - ◆ Patiënten bij wie in de cardiovasculaire holte andere medische hulpmiddelen zijn geïmplanteerd, wat de plaatsing van dit medische hulpmiddel zal verstoren.
  - ◆ patiënten met mesenterische bloedstroom voornamelijk geleverd door de inferieure mesenteriale slagader;
  - ◆ 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 aorta proximale nek lengte <1,5 cm.
  - ◆ Niet-aneurysmale distale ankerzone aorta <1,5 cm
  - ◆ Voor aneurysma's, niet-aneurysmale aortadiameter <18 mm of >42 mm. Voor dissecties van type B, niet-aneurysmale aortadiameter <16 mm of >44 mm.

### 4. Preoperatieve voorbereiding

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.
  - ◆ Fluoroscoop met mogelijkheid tot digitale angiografie;
  - ◆ Angiografische katheter en markeerkatheter;
  - ◆ 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
  - ◆ Bij voorkeur dient de diameter van het stenttransplantaat te worden gekozen in relatie tot de binnendiameter van het bloedvat en niet de buitendiameter. De niet-corrigeerbare grootte van het stenttransplantaat kan leiden tot endolekkage of migratie van het stenttransplantaat. Doorgaans moet de diameter van de geselecteerde stenttransplantaat 1,1 tot 1,2 keer zijn voor aneurysma's, 1,05 tot 1,2 keer voor type B-dissecties die keer groter zijn dan de binnendiameter van het bloedvat van de landingszone. Aanbevolen referentiemaat voor aneurysma's en aortadissecties worden vermeld in Tabel 3.

**Tabel 3 Aanbevolen referentiemaat voor aneurysma's en aortadissecties**

Aanbevolen referentiemaat van aneurysma		Aanbevolen referentiemaat voor aortadissectie	
Bloedvatdiameter in verankeringsgebied (mm)	Diameter van de stenttransplantaat (mm)	Bloedvatdiameter in verankeringsgebied (mm)	Diameter van de stenttransplantaat (mm)
17-18	20	17-19	20
18-20	22	19-21	22
20-22	24	21-23	24
22-24	26	23-25	26
24-25	28	24-27	28
25-27	30	26-29	30
27-29	32	28-30	32
28-31	34	30-32	34
30-33	36	31-34	36
32-35	38	33-36	38
33-36	40	35-38	40
35-38	42	37-40	42
37-40	44	38-42	44
38-42	46	40-44	46

**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.**

- ◆ 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 Liftech 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. Aortahalsdiameters moeten worden gemeten vanuit axia CTA-films. Voor aneurysma's zijn twee diametermetingen vereist voor zowel de proximale als de distale hals. Alle metingen per hals moeten binnen één beoogd aorta binnendiameterbereik liggen. Voor type B-dissecties zijn twee diametermetingen vereist voor zowel de proximale omvang van de proximale hals als de distale omvang van de distale hals die in niet-ontleed weefsel moet zijn.
  - ◆ 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

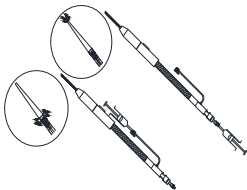
functies.

- ◆ Plaats de patiënt op de imagingtafel, zodat fluoroscopische visualisatie mogelijk is van de aortaboog tot de bifurcaties van de dijslagader.
- ◆ Zorg voor adequate toegang tot de iliacale/dijslagader en leg één gemeenschappelijke dijslagader bloot met behulp van standaardchirurgie.
- ◆ 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. Chirurgische procedure

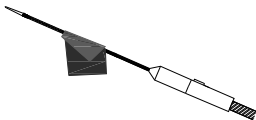
### ● Voorbereiding voor transplantatie

- ◆ Bevestig de injectienaald met gehepariniseerde zoutoplossing op de Luer-aansluiting en hemostatische klep en spoel afzonderlijk om lucht uit de binnenste buis en de buitenmantel te laten ontsnappen. (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 na elke vervanging worden doorgespoeld.
- ◆ Gebruik gasjes 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

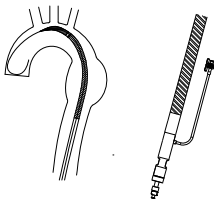
- ◆ Leg één zijde dijbeenslagaders bloot via standaardchirurgie.
- ◆ Plaats een onbuigzame voerdraad van 260 cm in de dijslagader en voer deze door naar de omhoog lopende slagader. (Afb. 5)



### Afb. 5 De onbuigzame voerdraad komt in de vooraf bepaalde positie

### ● Plaats het stenttransplantaat

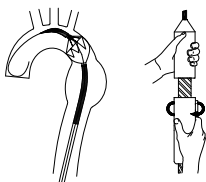
- ◆ Voer het inbrengsysteem naar de aneurysma's of dissectieplaatsen langs de voerdraad en houd de hemostatische klep altijd in de richting van de linkerkant van de patiënt (Afb. 6).



**Afb. 6 Inbrengen van het inbrengsysteem**

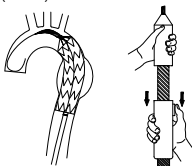
**Opmerkingen:**

- ◆ De verbindingsslang van het TAA stenttransplantaat moet zich in de buitenste gebogen zijde van de aortaboog bevinden. En de verbindingsslang heeft dezelfde zijde met de hemostatische klep van het inbrengsysteem wanneer het TAA stenttransplantaat vooraf in het inbrengsysteem is geplaatst.
- ◆ Vanwege vasculaire vervorming bevindt de hemostatische klep van het inbrengsysteem zich mogelijk niet volledig aan dezelfde kant als de verbindingsslang van de stenttransplantaat. In deze situatie moet de 8-vormige marker op het stenttransplantaat worden gebruikt om ervoor te zorgen dat de verbindingsslang van het TAA stenttransplantaat zich in de buitenste gebogen zijde van de aortaboog bevindt.
- ◆ Zorg ervoor dat het stenttransplantaat op de aneurysma's of dissectieplaatsen wordt geplaatst. Zorg ervoor dat de verbindingsslang van het TAA stenttransplantaat in de buitenste gebogen zijde van de aortaboog ligt. Bevestigingsmethode: zorg ervoor dat de 8-vormige marker aan het proximale uiteinde van het stenttransplantaat zich in de buitenste gebogen zijde van de aortaboog bevindt.
- ◆ Herhaal de angiografie om te controleren of het inbrengsysteem zich op de locaties van de aneurysma's of de dissecties bevindt.
- ◆ Verlaag de systolische bloeddruk (systolic blood pressure (SBP)) naar 10,5 tot 12 kpa.
- ◆ Breng het stenttransplantaat langzaam in. Houd de voorste handgreep van het inbrengsysteem stil en draai vervolgens de schuifgreep linksom om het proximale deel van het stenttransplantaat langzaam in te zetten totdat de bedekte stent zich aan de vaatwand hecht. (Afb. 7)



**Afb. 7 Breng het stenttransplantaat langzaam in**

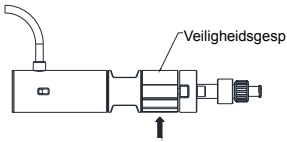
- ◆ Breng het stenttransplantaat snel in. Houd de voorste handgreep van het inbrengsysteem vast, ontgrendel vervolgens de trekker en trek de schuifgreep langs het schroefdraad om het stenttransplantaat volledig in te brengen. (Afb. 8)



**Afb. 8 Het stenttransplantaat snel inbrengen**

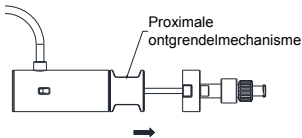
- Loslaten van proximale uiteinde

- ◆ Houd het inbrengsysteem stil. Verwijder de veiligheidsgesp uit de greep van het inbrengsysteem. (Afb. 9)



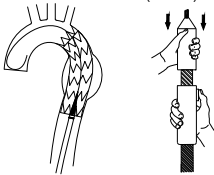
**Afb. 9 Verwijder de veiligheidsgesp**

- ◆ Trek aan het proximale ontgrendelmechanisme om het proximale uiteinde van het stenttransplantaat los te maken. (Afb. 10)



**Afb. 10 Trek aan het proximale ontgrendelmechanisme**

- ◆ Controleer onder fluoroscopie de positie en de toestand van het volledig ingebrachte stenttransplantaat.
- Verwijder het inbrengsysteem
  - ◆ 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. (Afb.11)



**Afbeelding 11 Trek de punt terug**

**Opmerking: Trek de voorste handgreep voorzichtig en onder fluoroscopische geleiding terug om migratie van het stenttransplantaat te voorkomen.**

- ◆ Verwijder het inbrengsysteem en de voerdraad volledig en sluit de locatie van de injectie met de juiste technieken.
- 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™ TAA stenttransplantaatsysteem bestaan uit, maar zijn niet beperkt tot:

- Allergische reactie
- Aneurysmavergroting
- Aneurysma's/vaatbreuk
- Anesthetische complicaties
- Arteriële of veneuze trombose (inclusief trombose en embolisatie)
- Slagaderlijke schade
- Arteriële perforatie
- Arteriële stenose
- Aritmie
- Arterioveneuze fistel of pseudoaneurysma
- Bloedingen/Hematomen
- Darmcomplicaties
- Occlusie van vertakingsvaten
- Hartfalen/hartinfarct
- Coagulopathie
- Conversie naar open chirurgie
- Overlijden van de patiënt
- Oedeem
- Embolisme
- Bloeduitstorting/bloeding
- Hypotensie/hypertensie
- Infectie
- Intercostale pijn
- Nieuw doorgesneden aneurysma
- Neurologische schade, lokaal of systemisch (bijv. beroerte, paraplegie, paraparesis)
- Longcomplicaties
- Paraparesis
- Dwarslaesie
- Verlamming
- Paresthesie
- Pericardiale effusie
- Nierinsufficiëntie/nierfalen
- Retrograde type A dissectie Verandering in mentale toestand
- Omgekeerd scheuren of scheuren van dissectie
- Shock
- Weefselnecrose
- Wondcomplicaties en daaropvolgende problemen
- Complicaties aan het transplantaat als gevolg van:
  - ◆ Problemen bij het inbrengen en verwijderen
  - ◆ Problemen door loslaten
  - ◆ Het niet kunnen inbrengen
  - ◆ Onnauwkeurig plaatsing
  - ◆ Endolekkage
  - ◆ Stentmigratie
  - ◆ Stentbreuk
  - ◆ Gescheurd transplantaatmateriaal
  - ◆ 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](mailto:quality@lifetechmed.com) of de plaatselijke verkoopvertegenwoordiger van Lifetech en uw plaatselijke bevoegde instantie.

## 7. Samenvatting van klinische gegevens

In China zijn drie klinische onderzoeken naar het Ankura™ TAA-stenttransplantaatsysteem afgerond, waaronder een middellange-lange termijn (één tot negen jaar) vervolgonderzoek. Deze onderzoeken waren bedoeld om de klinische veiligheid en werkzaamheid van de Ankura™-stenttransplantaatsystemen voor endovasculaire behandeling van thoracaal aorta-aneurysma en Stanford B-type dissectie te evalueren. De onderzoeken voldeden aan de vooraf gedefinieerde primaire eindpunten van behandelingsucces met weinig bijwerkingen.

### Onderzoek 1

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 geïmplantéerd 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 2**

Dit was een gerandomiseerd controle-onderzoek. In totaal ondergingen 144 patiënten met een aorta-aneurysma of -dissectie een endovasculaire aneurysmabehandeling met implantatie van stenttransplantaten. Bij 71 (49,3%) patiënten werd een Ankura™ TAA-stenttransplantaat geïmplantéerd. Het onmiddellijke technische slagingspercentage was 100%. Van de 65 patiënten bij wie een Ankura™-TAA-stenttransplantaat geïmplantéerd werd en die na één jaar werden gecontroleerd op veiligheidsincidenten, bleken 58 patiënten daarvan gevrijwaard te zijn (90%).

Na een nazorgperiode van een jaar werden de volgende bijwerkingen geconstateerd: respiratoire insufficiëntie en hartfalen (N=1), paraplegie (N=1), overlijden (N=3), longinfectie (N=1), abdominale distensie (N=1). 1 van de 71 patiënten bij wie de Ankura™-TAA-stent was geïmplantéerd, ondervond een bijwerking die aan de stent gerelateerd was. CTA-controle toonde geen verplaatsing, stenttrombose, stentopvouwingen, stentruptuur en de snelheid van inwendige lekkage.

### **Onderzoek 3**

Dit onderzoek verzamelde retrospectief middellange termijn klinische gegevens uit de praktijk van meerdere ziekenhuizen in China. 305 patiënten namen deel aan dit onderzoek en voltooiden de nazorgperiode op middellange en lange termijn. Het onmiddellijke technische slagingspercentage was 98,69% (301/305). Thoracale aortadissectie werd in 110 gevallen 2 jaar na de ingreep met succes behandeld, met een succespercentage op middellange termijn van 94,02% (110/116).

Van 179 van de 305 patiënten zijn gegevens over de nazorg van 1 jaar of langer verzameld die aantoonde dat:

2 van de 305 patiënten (0,66%) binnen 30 dagen na de ingreep overleden wat gerelateerd was aan dissectie van de aorta.

2 van de 305 patiënten (0,66%) kregen binnen 30 dagen na de ingreep een herseninfarct.

1 van de 305 patiënten (0,33%) kreeg binnen 30 dagen na de ingreep een dwarslaesie.

1 van de 305 patiënten (0,33%) kreeg te maken met een thoracale aortaruptuur.

Er vielen tijdens dit onderzoek 19 sterfgevallen (6,23%) te betreuren, waarvan 17 niet gerelateerd waren aan de stent. Voor de andere twee sterfgevallen was er onvoldoende bewijs om de relatie tussen het overlijden en de stent aan te tonen.

Bij geen van de patiënten was op middellange termijn (1 jaar of langer) sprake van stentmigratie, stentfracturen of endolekkage type I/III.

## **8. Vereisten voor opslag en transport**

- Het Ankura™ TAA stenttransplantaat wordt vooraf geplaatst in het inbrengsysteem 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™ TAA stenttransplantaat kan 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 langetermijnprestaties 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 transplantaat 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 curatief effect. Als niet-succesvolle endovasculaire aortareparatie bovendien open chirurgie vereist, kan dit een verhoogd risico op complicaties ten opzichte van de twee procedures tot gevolg hebben.
  - ◆ De toestand van de patiënt moet vóór de ingreep worden geëvalueerd op de volgende aspecten: hartfalen/-infarct, longcomplicaties, oedeem, nierfunctiestoornis.
  - ◆ Na de plaatsing van het transplantaat moeten patiënten regelmatig worden gecontroleerd op de omstandigheden van het transplantaat (zoals endolekkage, migratie, aneurysma's die scheuren van dissecties groter maken, enz.). Minimaal is een jaarlijkse röntgenfoto of een CT-scan met of zonder contrastvloeistof vereist.
  - ◆ Patiënten bij wie specifieke, klinische bevindingen zijn geconstateerd, bijvoorbeeld vergroting van aneurysma's, scheurende dissectie of onverwachte ziekten in de positie van het endovasculaire transplantaat, moeten secundaire interventies of open chirurgische behandelingen ondergaan. Een toename van aneurysma's of een scheurende dissectie en/of aanhoudende endolekkage kan leiden tot aneurysma's of een scheurende dissectiebreuk.
  - ◆ Patiënten met een infectie na plaatsing van het transplantaat dienen oraal antibiotica toegediend te krijgen.
  - ◆ Zorg dat er altijd een vaatchirurgieteam beschikbaar is tijdens het transplanteren van een stenttransplantaat of tijdens re-interventie procedures in het geval dat conversie naar open chirurgische reparatie noodzakelijk is.
  - ◆ Gebruik of steriliseer het Ankura™ TAA stenttransplantaatsysteem niet opnieuw.
- Selectie, behandeling en vervolgonderzoeken van patiënten
    - ◆ De veiligheid en effectiviteit van het Ankura™ TAA stenttransplantaat is nog niet geëvalueerd bij de volgende patiënten:
      - ◆ Traumatische aortablessure
      - ◆ Oncorrigeerbare coagulopathie
      - ◆ Erfelijke bindweefselziekte (bijv. Marfan's of Ehlers-Danlos-syndromen)
      - ◆ 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 het mislukken van de plaatsing van het stenttransplantaat of de kans vergroten dat het proximale uiteinde loslaat.
- ◆ Het Ankura™-TAA 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.
- ◆ De bloeddruk van patiënten moet elke dag na de ingreep worden gemeten en er moet een klinisch rapport worden gemaakt. Hoge bloeddruk kan leiden tot het uitzetten van de stent, een vasculaire breuk en andere complicaties. De bloeddruk moet tijdig worden gemeten zodat het medisch personeel de postoperatieve status van de patiënt kent. 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.
  - ◆ Voorafgaand aan het gebruik van het Ankura™ TAA stenttransplantaatsysteem dient intravasculaire contrastvloeistof te 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 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 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  $\leq 720$  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 inbreng van de transplantaat.
- 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 of dissectie;
  - ◆ Embolisatie;
  - ◆ Verandering van depulsatiliteit of dissectie 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;
  - ◆ Veranderen van aneurysma's of dissectie pulsatiliteit met of zonder aneurysma's vergroten of endolekkage of dissectiescheuren;
  - ◆ Voortdurende endolekkage met of zonder gegroeide aneurysma's of dissectiescheuren;
  - ◆ Migratie van het stenttransplantaat leidt tot endolekkage.

## 12. Houdbaarheid

- Het Ankura™ TAA-stenttransplantaatsysteem is gesteriliseerd met ethyleenoxide. De houdbaarheidstermijn is op het etiket aangegeven. Gebruik het product niet na de uiterste gebruiksdatum.

## 13. Verpakking en etiket

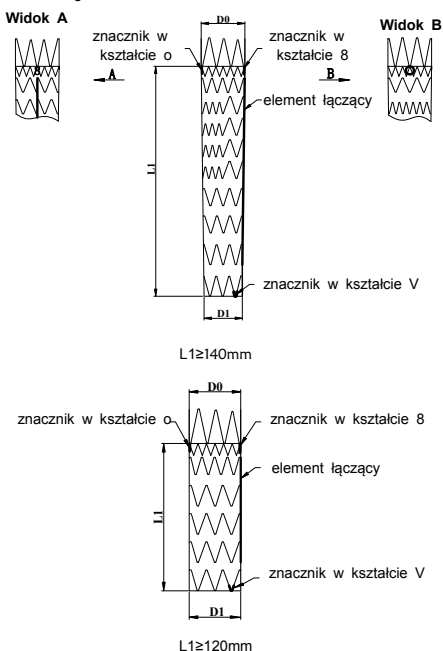
- Het Ankura™ TAA-stenttransplantaatsysteem wordt steriel geleverd. Elk Ankura™ TAA-stenttransplantaat wordt afzonderlijk bewaard in een inbrengsysteem.
- Het Ankura™ TAA-stenttransplantaat met inbrengsysteem is geïmmobiliseerd en beschermd in een PETG-doos, vervolgens verzegeld met twee Tyvek1073B dialysezakken, waarop een etiket is 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-graftu TTA Ankura™
  - ◆ System stent-graftu TTA Ankura™ zawiera:
    - ◆ Stent-graft TTA Ankura™
    - ◆ System wprowadzający Ankura™
  - ◆ Stent-graft TTA Ankura™ jest fabrycznie załadowany do systemu wprowadzającego. Załadowany system jest wprowadzany wewnątrznaczyńniowo przez tętnicę udową lub biodrową i przemieszczany przez naczynia pacjenta tak, aby stent-graft znalazł się w miejscu docelowym.

- Stent-graft TTA Ankura™



**Rys.1 Stent-graft TTA Ankura™**

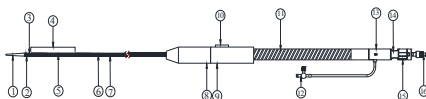
**Tabela 1 Materiały stent-graftu**

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-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. 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™

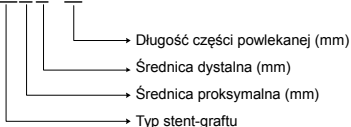


1	Stożkowata końcówka	2	Obwódka znacznikowa	3	Kotwa proksymalna
4	Stent-graft	5	Wewnętrzny przewód	6	Biegun nieruchomy
7	Koszulka	8	Uchwyt przedni	9	Uchwyt suwaka
10	Przycisk zwalniania	11	Mechanizm śrubowy	12	Zastawka hemostaticzna
13	Tyłny uchwyt	14	Zwalniacz proksymalny	15	Klamra zabezpieczająca
16	Złącze typu luer				

**Rys.2 System wprowadzający Ankura™**

- ◆ Stent-graft Ankura™ jest załadowany do systemu wprowadzającego 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.
- Model i specyfikacja urządzenia
  - ◆ Model i specyfikacja systemu stent-graftu TTA Ankura™ są podane poniżej, a szczegóły przedstawiono w tabeli 2.

TAA 26 22 B 080



**Tabela 2 Zestawienie danych systemu stent-graftu TTA Ankura™**

Średnica proksymalna (D0/mm)	Średnica dystalna (D1/mm)	Długość części powlekanej (L1/mm)	System wprowadzający
20	20	40,60,80,100,120	20F
22	22	40,60,80,100,120	20F
24	20	60,80,100,120,140,160	20F
	24	40,60,80,100,120,140,160	
26	22	60,80,100,120,140,160	20F
	26	40,60,80,100,120,140,160	
28	22	120,140,160,180,200	20F
	24	60,80,100,120,140,160,180,200	
	28	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
30	22	120,140,160,180,200	20F
	24	120,140,160,180,200	
	26	60,80,100,120,140,160,180,200	

Średnica proksymalna (D0/mm)	Średnica dystalna (D1/mm)	Długość części powlekanej (L1/mm)	System wprowadzający
	30	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
32	24	120,140,160,180,200	20F
	26	120,140,160,180,200	
	28	120,140,160,180,200	
	32	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
34	26	120,140,160,180,200	20F
	28	120,140,160,180,200	
	30	120,140,160,180,200	
	34	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
36	28	120,140,160,180,200	20F
	30	120,140,160,180,200	
	32	120,140,160,180,200	
	36	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
38	30	120,140,160,180,200	22F
	32	120,140,160,180,200	
	34	120,140,160,180,200	
	38	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
40	32	120,140,160,180,200	22F
	34	120,140,160,180,200	
	36	120,140,160,180,200	
	40	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
42	34	120,140,160,180,200	22F
	36	120,140,160,180,200	
	38	120,140,160,180,200	
	42	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
44	36	120,140,160,180,200	22F
	38	120,140,160,180,200	
	40	120,140,160,180,200	
	44	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
46	38	120,140,160,180,200	22F
	40	120,140,160,180,200	
	42	120,140,160,180,200	
	46	40,60,80,100,120,140,160,180,200	

**Lekarze powinni brać pod uwagę wskazania i przeciwwskazania.**

## 2. Wskazania

- System stent-graftu TTA Ankura™ jest przeznaczony do naprawy wewnątrznaczyniowej u pacjentów z tętniakami aorty piersiowej lub rozwarstwieniem aorty piersiowej, i wymaga:
  - ◆ odpowiedniego naczynia dostępowego, biodrowego/udowego, w którym można zastosować wymagany system wprowadzający.
    - ◆ wewnętrznej średnicy aorty w zakresie 18-44mm.
    - ◆  $\geq 15$ mm odcinka proksymalnej i dystalnej aorty bez tętniaka do zmiany.
    - ◆ morfologii odpowiedniej do przeprowadzenia naprawy wewnątrznaczyniowej.
  - ◆ Rozwarstwienia typu B u pacjentów, którzy mają odpowiednią budowę anatomiczną, w tym:
    - ◆ odpowiednie naczynie dostępowe biodrowe/udowe, w którym można zastosować wymagany system wprowadzający.
    - ◆  $\geq 15$  mm strefy mocowania proksymalnie do wrót rozwarstwienia; proksymalny zasięg strefy mocowania nie może być rozwarstwiony. Średnica w proksymalnym zasięgu proksymalnej strefy wyładowania w zakresie 16-44 mm.
    - ◆  $\geq 15$ mm strefy wyładowania dystalnie do wrót rozwarstwienia; dystalny zasięg strefy wyładowania nie może być rozwarstwiony. Średnica w dystalnym zasięgu dystalnej strefy wyładowania w zakresie 16-44 mm.
    - ◆ 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, chorobliwa 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. W przypadku tętniaków, w zalecane rozmiary wbudowane jest odpowiednie przewymiarowanie (10%-20%). W przypadku rozwarstwień typu B, w zalecane rozmiary wbudowane jest odpowiednie przewymiarowanie (5%-20%).

## 3. Przeciwwskazania

- Stosowanie stent-graftu TTA Ankura™ jest przeciwwskazane u:
  - ◆ pacjentów z ostrymi zakażeniami ogólnoustrojowymi.
  - ◆ pacjentów, u których w jamie sercowo-naczyniowej wszczepiono inne urządzenia, które będą kolidować z umieszczeniem tego urządzenia.
  - ◆ pacjentów z przepływem krezkowym krwi, zasilanym głównie z dolnej tętnicy krezkowej;
  - ◆ 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.
  - ◆ Długość proksymalnej szyi (odcinka bez tętniaka) aorty  $\geq 1,5$  cm.
  - ◆ Dystalna strefa zakotwienia w odcinku aorty bez tętniaka  $\geq 1,5$  cm.
  - ◆ W przypadku tętniaków, średnica aorty bez tętniaka  $< 18$ mm lub  $> 42$ mm. W przypadku rozwarstwień typu B, średnica aorty bez tętniaka  $< 16$ mm lub  $> 44$ mm.

## 4. Przygotowanie do zabiegu

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.
  - ◆ system fluoroskopowy z funkcją angiografii cyfrowej;
  - ◆ cewnik angiograficzny i cewnik znakujący;
  - ◆ Środek kontrastujący
  - ◆ strzykawka wysokociśnieniowa;
  - ◆ Heparinizowany 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 w przypadku tętniaka oraz 1,05 do 1,2 w przypadku rozwarstwień typu B. Zalecane rozmiary wielkości dla tętniaków i rozwarstwień aorty przedstawiono w tabeli 3.

**Tabela 3 Zalecane wielkości referencyjne dla tętniaków i rozwarstwień aorty**

Zalecana wielkość referencyjna tętniaka		Zalecana wielkość referencyjna dla rozwarstwienia aorty	
Średnica naczynia w obszarze zakotwiczenia (mm)	Średnica stent-graftu (mm)	Średnica naczynia w obszarze zakotwiczenia (mm)	Średnica stent-graftu (mm)
17-18	20	17-19	20
18-20	22	19-21	22
20-22	24	21-23	24
22-24	26	23-25	26
24-25	28	24-27	28
25-27	30	26-29	30
27-29	32	28-30	32
28-31	34	30-32	34
30-33	36	31-34	36
32-35	38	33-36	38
33-36	40	35-38	40
35-38	42	37-40	42
37-40	44	38-42	44
38-42	46	40-44	46

**Uwaga:** załączona tabela przedstawia tylko zalecaną wielkością referencyjną, a ostateczny dobór specyfikacji stent-graftu zależy od oceny lekarza na podstawie rzeczywistej sytuacji pacjenta.

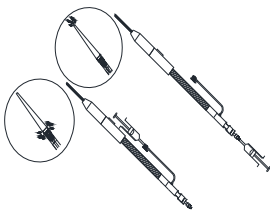
- ◆ Należy sprawdzić, czy urządzenia lub opakowanie nie

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 pozwala na jego zastosowanie u danego pacjenta.

- **Przygotowanie pacjenta**
  - ◆ Zmierzyć długość proksymalnej szyi aorty i wewnętrzną średnicę naczynia. Średnice szyi aorty należy mierzyć za pomocą osiowej CTA. W przypadku tętniaków wymagane są dwa pomiary średnicy zarówno proksymalnej jak i dystalnej szyi. Wszystkie pomiary dotyczące szyi muszą mieścić się w jednym zamierzonym zakresie wewnętrznej średnicy aorty. W przypadku rozwarstwień typu B, wymagane są dwa pomiary średnicy zarówno dla proksymalnego zasięgu proksymalnej szyi, jak i dystalnego zasięgu dystalnej szyi, które muszą znajdować się w nierozwarstwionej tkance.
  - ◆ 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 i stosując standardowe techniki chirurgiczne wypreparować wspólną tętnicę udową.
  - ◆ 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.

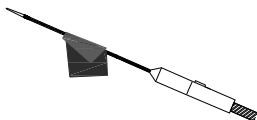
## 5. Procedura zabiegu

- **Przygotowanie przed wszczęciem**
  - ◆ Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do złącza typu luer oraz zastawki hemostatycznej i przepłukać oddzielnie w celu usunięcia powietrza z wewnętrznego przewodu 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 do płukania; 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)



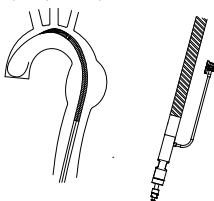
**Ryc. 4 Przetrzeć koszulkę sterylną heparynizowaną solą fizjologiczną**

- ◆ Odsłonić tętnicę udową po jednej stronie dostępu, stosując standardową technikę chirurgiczną.
- ◆ Umieścić prowadnik Super Stiff 0,035"/260cm w tętnicy udowej i przesunąć go do tętnicy wstępującej. (Ryc. 5)



**Ryc. 5 Super sztywny prowadnik wchodzi w zadane położenie**

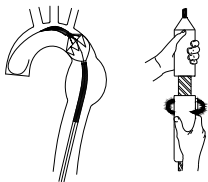
- Umieszczanie stent-graftu
  - ◆ Przesunąć system wprowadzający do tętniaków lub miejsc rozwarstwienia wzdłuż prowadnika, zawsze utrzymując zastawkę hemostatyczną w kierunku do lewej strony pacjenta (Ryc. 6)



**Ryc. 6 Wsuwanie systemu wprowadzającego**

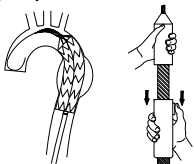
**Uwagi:**

- ◆ Element łączący stent-graftu TAA musi znajdować się po zewnętrznej zakrzywionej stronie łuku aorty. Przy ładowaniu stent-graftu TAA do systemu wprowadzającego, element łączący znajduje się po tej samej stronie systemu, co zastawka hemostatyczna.
- ◆ Z powodu zniekształcenia naczyniowego, zastawka hemostatyczna systemu wprowadzającego może nie znajdować się całkowicie po tej samej stronie co element łączący stent-graftu. W przypadku takiej sytuacji należy zastosować pozycjonowanie znacznikiem w kształcie 8 na stent-grafcie, aby upewnić się, czy element łączący stent-graftu TAA jest załadowany po zewnętrznej zakrzywionej stronie łuku aorty.
- ◆ Sprawdzić położenie stent-graftu w miejscu tętniaków lub rozwarstwienia. Sprawdzić, czy element łączący stent-graftu TAA znajduje się po zewnętrznej stronie łuku aorty. Metoda potwierdzenia: upewnić się, czy znacznik w kształcie 8 na proksymalnym końcu stent-graftu jest umiejscowiony po zewnętrznej zakrzywionej stronie łuku aorty.
- ◆ Powtórzyć angiografię, aby sprawdzić, czy system wprowadzający znajduje się w tętniakach lub miejscach rozwarstwienia.
- ◆ Zmniejszyć ciśnienie skurczowe (SBP) do 10,5-12 kPa.
- ◆ 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 proksymalny odcinek stent-graftu, dopóki powlekany stent nie przylgnie do ściany naczynia. (Ryc. 7)



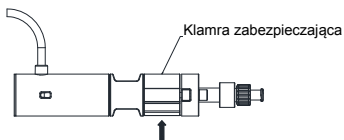
**Rys. 7 Powoli wprowadzić stent-graft**

- ◆ Szybkim ruchem zwolnić stent-graft. Trzymać nieruchomo przedni uchwyt systemu wprowadzającego, następnie odblokować mechanizm zwalniający i przeciągnąć uchwyt suwaka wzdłuż mechanizmu śrubowego, aby całkowicie zwolnić stent-graft. (Ryc. 8)



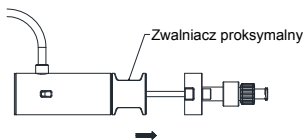
**Ryc. 8 Nagłym ruchem zwolnić stent-graft**

- Zwolnienie końcówki proksymalnej
  - ◆ Utrzymać system wprowadzający nieruchomo. Zdjąć klamrę zabezpieczającą z uchwytu systemu wprowadzającego. (Ryc. 9)



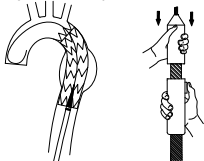
**Ryc. 9 Zdejmowanie klamry zabezpieczającej**

- ◆ Pociągnąć proksymalny mechanizm zwalniający, aby uwolnić proksymalną końcówkę stent-graftu. (Ryc. 10)



**Ryc. 10 Pociągnąć proksymalny mechanizm zwalniający**

- ◆ Sprawdzić fluoroskopowo położenie i stan całkowicie wprowadzonego stent-graftu.
- Wyciąć system wprowadzający
  - ◆ Przytrzymać nieruchomo uchwyt suwaka systemu wprowadzającego, odblokować mechanizm zwalniający i pociągnąć do pierwotnego położenia przedni uchwyt, aby końcówka cofnęła się do dystalnego końca zewnętrznej koszulki. (Ryc. 11)



**Ryc. 11 Cofnąć końcówkę**

**Uwaga: Przedni uchwyt należy cofać delikatnie i pod kontrolą fluoroskopową, aby uniknąć migracji stent-graftu.**

- ◆ Całkowicie wyciąć system wprowadzający oraz prowadnik i stosując odpowiednie techniki zamknąć

miejsce nakłucia.

- 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 używaniem systemu stent-graftu TTA Ankura™ należą między innymi:

- Reakcja alergiczna
- Powiększenie się tętniaków
- Pęknięcie tętniaka/naczynia
- Powikłania anestezyjologiczne
- Zakrzep tętniczy lub żylny (w tym zakrzep i zator)
- Uszkodzenie tętnicy
- Perforacja tętnicy
- Zwężenie tętnicy
- Zaburzenia rytmu serca
- Przetoka tętniczo-żylna lub tętniak rzekomy
- Krwawienie/krwiak
- Powikłania jelitowe
- Okluzja gałęzi naczynia
- Niewydolność/zawał serca
- Koagulopatia
- Konieczność przejścia do zabiegu otwartego
- Zgon
- Obrzęk
- Zator
- Krwotok/krwawienie
- Niedociśnienie/nadciśnienie
- Infekcja
- Ból między żebrami
- Nowy tętniak rozwarstwiający
- Uszkodzenie neurologiczne, miejscowe lub ogólnoustrojowe (np. udar, paraplegia, niedowład kończyn dolnych)
- Powikłania płucne
- Niedowład kończyn dolnych
- Paraplegia
- Paraliż
- Parestezje
- Wysiłek osierdziowy
- Zaburzenie funkcji/niewydolność nerek
- Rozwarstwienie wsteczne typu A Zmiana stanu psychicznego
- Odwrotne rozdarcie lub zerwanie rozwarstwienia
- Defibrylacja
- Martwica tkanek
- Powikłania rany
- Problemy z urządzeniami związane z:
  - ◆ trudnościami z wprowadzeniem i usunięciem systemu wprowadzającego
  - ◆ trudnościami ze zwolnieniem stent-graftu
  - ◆ nieudanym 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](mailto:quality@lifetechmed.com) lub lokalnemu przedstawicielowi handlowemu firmy Lifetech oraz właściwemu organowi lokalnemu.

**7. Podsumowanie danych klinicznych**

W Chinach zakończono trzy badania kliniczne systemu stent-graftu TAA Ankura™, w tym średnioterminowe (od roku do dziewięciu lat) badanie kontrolne. Badania te miały na celu ocenę bezpieczeństwa klinicznego i skuteczności systemów stent-graftów Ankura™ do wewnątrznaczyniowego leczenia tętniaka aorty piersiowej i rozwarstwienia typu B Stanford. W badaniach tych osiągnięto wstępnie zdefiniowane pierwszorzędowe punkty końcowe w postaci powodzenia leczenia z niewielką liczbą działań niepożądanych.

**Badanie 1**

Do badania w Chinach włączono 107 pacjentów, którym wszczepiono systemy stent-graftów Ankura™ (TAA: 62 przypadki, AAA: 30 przypadków, AUI: 15 przypadków). Stent-grafty 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 przecieków.

Żaden pacjent nie miał przemieszczenia stentu, złamania stentu ani pęknięcia aorty.

**Badanie 2**

Było to randomizowane badanie kontrolowane. Łącznie 144 pacjentów z tętniakiem lub rozwarstwieniem aorty przeszło wewnątrznaczyniowe leczenie tętniaka z wszczepieniem stent-graftów. U 71 (49,3%) pacjentów wszczepiono stent-grafty TAA Ankura™. Bezpośredni wskaźnik powodzenia technicznego wyniósł 100%. Spośród 65 pacjentów, którym wszczepiono stent-grafty TAA Ankura™, ocenianych pod kątem zdarzeń związanych z bezpieczeństwem w ciągu jednego roku, 58 osób nie miało zdarzeń związanych z bezpieczeństwem (90%).

Podczas rocznej obserwacji pacjentów wykryto następujące działania niepożądane: niewydolność oddechowa i niewydolność serca (N = 1), paraplegia (N = 1), zgon (N = 3), zakażenie płuc (N = 1), poszerzenie jamy brzusznej (N = 1). Jeden z 71 pacjentów, którym wszczepiono stent TAA Ankura™, doświadczył działania niepożądanego związanego z urządzeniem. Obserwacja CTA wykazała brak przemieszczenia, zakrzepicę w stencie, odrzucenie stentu, pęknięcie stentu i częstość przecieków wewnętrznych.

**Badanie 3**

W tym badaniu retrospektywnie zebrano średnioterminowe, rzeczywiste dane kliniczne z wielu szpitali w Chinach. Do badania włączono 305 pacjentów, którzy ukończyli średnio- i długoterminową obserwację. Bezpośredni wskaźnik powodzenia technicznego wyniósł 98,69% (301/305). Rozwarstwienie aorty piersiowej było skutecznie leczone w 110 przypadkach 2 lata po operacji, ze średnioterminowym wskaźnikiem powodzenia 94,02% (110/116).

W przypadku 179 z 305 pacjentów dostępne były dane z rocznej lub dłuższej obserwacji, które wykazały, że:

U dwóch z 305 pacjentów (0,66%) wystąpił zgon związany z rozwarstwieniem aorty w ciągu 30 dni po operacji.

U dwóch z 305 pacjentów (0,66%) wystąpił zawał mózgu w ciągu 30 dni po operacji.

U jednego z 305 pacjentów (0,33%) wystąpiła paraplegia w ciągu 30 dni po operacji.

U jednego na 305 pacjentów (0,33%) doszło do pęknięcia aorty piersiowej.

W tym badaniu było 19 zgonów (6,23%), z których 17 nie było związanych z urządzeniem. W przypadku pozostałych dwóch zgonów nie było wystarczających dowodów, aby ocenić ich związek z urządzeniem.

Żaden pacjent nie doświadczył migracji stentu, złamania stentu ani przecieków okołoprotezowych typu I/III podczas obserwacji średniookresowej (rok i więcej).

## **8. Wymagania związane z przechowywaniem i transportem**

- Stent-graft TTA Ankura™ jest fabrycznie załadowany wewnątrz systemu wprowadzającego i przechowywany 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 stosować stent-graftu TTA 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.
  - ◆ Długoterminowa trwałość przeszczepów wewnątrznaczyniowych nie została jeszcze potwierdzona. Wszyscy pacjenci powinni zostać poinformowani, że leczenie wewnątrznaczyniowe wymaga dożywotniej, regularnej obserwacji w celu oceny ich zdrowia i trwałości przeszczepu wewnątrznaczyniowego (np. możliwego przecieku wewnętrznego, migracji, zniekształcenia, powiększenia tętniaków, rozerwania rozwarstwienia itp.).
  - ◆ Badania kliniczne wykazały, że niewłaściwy dobór pacjenta może być przyczyną niezadowolających wyników leczenia. Ponadto jeśli nieudana naprawa wewnątrznaczyniowa wymaga otwartego zabiegu, może to zwiększyć ryzyko powikłań proporcjonalnie do zagrożeń związanych z każdym z tych zabiegów.
  - ◆ Przed operacją należy dokonać oceny stanu pacjenta pod kątem niewydolności/zawału serca, powikłań płucnych, obrzęku oraz niewydolności nerek.
  - ◆ Po wprowadzeniu urządzenia pacjentów powinno się regularnie monitorować pod kątem wpływu urządzenia (w tym przecieku wewnętrznego, migracji, powiększenia tętniaków, rozerwania rozwarstwienia, itp.). Minimum stanowią doroczne prześwietlenie oraz obrazowanie TK ze środkiem kontrastującym lub bez.
  - ◆ Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi, np. powiększającymi się tętniakami lub rozrywającym się rozwarstwieniem bądź nieoczekiwanymi chorobami w miejscu przeszczepu wewnątrznaczyniowego, powinni zostać poddani wtórnej interwencji lub otwartemu leczeniu chirurgicznemu. Wzrost tętniaków lub rozmiaru rozwarstwienia lub uporczywy przeciek mogą prowadzić do pęknięcia tętniaków lub rozwarstwienia.
  - ◆ Pacjenci, u których doszło do zakażenia w wyniku wszczepienia urządzenia, powinni otrzymać antybiotyki doustne.
  - ◆ Podczas zabiegu wszczepienia 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 wyjąławić systemu stent-graftu TTA Ankura™.
- Wybór pacjentów, leczenie i postępowanie pooperacyjne
  - ◆ Bezpieczeństwo i skuteczność stent-graftu TTA Ankura™ nie zostały jeszcze ocenione w następujących populacjach:
    - ◆ z pourazowymi obrażeniami aorty
    - ◆ z niekorygowalnymi zaburzeniami krzepnięcia
    - ◆ z dziedzicznymi chorobami tkanki łącznej (np. zespół Marfana lub Ehlers-Danlosa)
    - ◆ z aktywnymi zakażeniami ogólnoustrojowymi
    - ◆ kobiety w ciąży lub karmiące
    - ◆ z chorobliwą otyłością
    - ◆ w wieku poniżej 18 lat
    - ◆ o oczekiwanej długości życia 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 krwionośne mogą zwiększać ryzyko niepowodzenia we wszczepieniu stent-graftu lub zwolnieniu końca proksymalnego.
  - ◆ System stent-graftu TTA Ankura™ nie jest zalecany u pacjentów ważących ponad 350 funtów (150 kg) lub gdy 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 niekorygowalną 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
  - ◆ W trakcie wszczepiania należy przeprowadzić ogólnoustrojową antykoagulację zgodną z protokołem preferowanym przez lekarza i szpital. 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 wprowadzającego i stent-graftu.
  - ◆ W czasie nawigacji, wprowadzania i obserwacji urządzenia w naczyniach należy stosować fluoroskopię.
  - ◆ Stosowanie systemu stent-graftu TTA Ankura™ wymaga podania kontrastu wewnątrznaczyniowego. 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, w trakcie każdego



- ◊ obrotu systemu wprowadzania należy starać się obracać równocześnie wszystkie elementy systemu.
- ◆ Nieprecyzyjne umieszczenie stent-graftu w naczyniu może prowadzić do zwiększonego ryzyka przecieku wewnętrznego, migracji urządzenia lub embolizacji.
- ◆ Niedostateczne umocowanie stent-graftu może powodować zwiększenie ryzyka migracji urządzenia, a nieprawidłowe umieszczenie stent-graftu 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 blokowałyby 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, któremu wszczepiono to urządzenie może być bezpiecznie skanowany pod następującymi warunkami:

- ◆ Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T lub słabsze
- ◆ Gradient przestrzenny pola  $\leq 720$  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:
  - ◆ Rozmiar tętniaków lub rozwarstwienia;
  - ◆ Embolizacja;
  - ◆ Zmiana pulsacji tętniaków lub rozwarstwienia;
  - ◆ Migracja;
  - ◆ Przeciek wewnętrzny;
  - ◆ Odształcenie stent-graftu.
- ✧ Należy ponadto uwzględnić pacjentów, u których w czasie badań kontrolnych interwencji wewnątrznaczyniowej lub zabiegu chirurgicznego rozpoznano:
  - ◆ Tętniaki o wielkości 5 mm lub większe;
  - ◆ Zmiana pulsacji tętniaków lub rozwarstwienia z powiększeniem lub bez powiększenia tętniaków lub przeciek wewnętrzny lub rozrywanie rozwarstwienia;
  - ◆ Ciągły przeciek połączony lub nie z powiększeniem tętniaków lub rozrywaniem rozwarstwienia;
  - ◆ Migracja stent-graftu prowadzi do przecieku wewnętrznego.

## 12. Okres przechowywania

- System stent-graftu TAA Ankura™ jest wyjałowiony tlenkiem etylenu. Okres przechowywania podano na etykiecie. Nie należy używać przeterminowanych produktów.

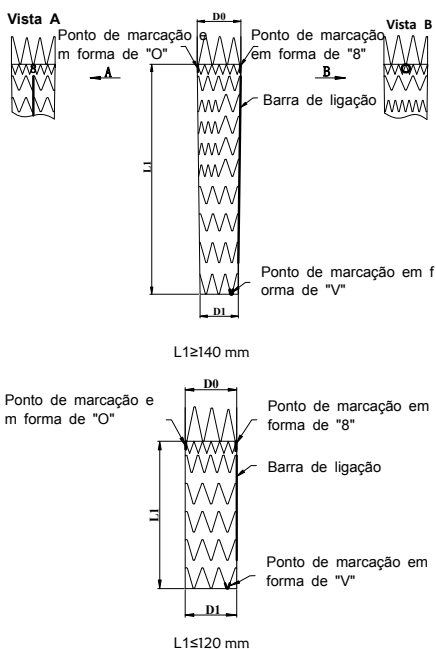
## 13. Opakowanie i etykieta

- System stent-graftu TTA Ankura™ jest dostarczany w stanie jałowym. Każdy stent-graft TAA Ankura™ jest indywidualnie umieszczony wewnątrz systemu wprowadzającego.
- Stent-graft TTA Ankura™ z system wprowadzającym jest unieruchomiony i zabezpieczony na tacy PETG, a ponadto zapieczętowany za pomocą dwóch torebek Tyvek1073B, na których naklejona jest etykieta podstawowa. 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 de AAT Ankura™
  - ◆ O sistema de endoprótese de AAT Ankura™ inclui:
    - ◆ A endoprótese de AAT Ankura™
    - ◆ O sistema de introdução Ankura™
  - ◆ A endoprótese de AAT 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.
- Endoprótese de AAT Ankura™



**Fig. 1 — Endoprótese de AAT Ankura™**

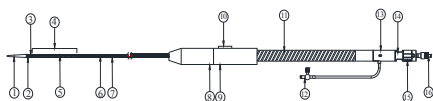
**Tabela 1 – Materiais da endoprótese**

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

- ◆ 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 ao 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.

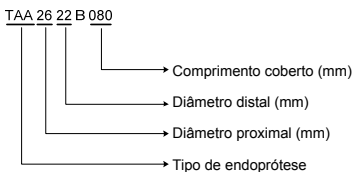
- Sistema de introdução Ankura™



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				

**Fig. 2 — Sistema de Introdução Ankura™**

- ◆ A endoprótese Ankura™ está 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). Utilizando 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.
- Modelo e especificações do dispositivo
  - ◆ O modelo e as especificações do sistema de endoprótese de AAT Ankura™ são os que a seguir se apresentam, encontrando-se mais detalhes na tabela 2.



**Tabela 2 – Resumo do sistema de endoprótese de AAT Ankura™**

Diâmetro proximal (D0/mm)	Diâmetro distal (D1/mm)	Comprimento coberto (L1/mm)	Sistema de introdução
20	20	40,60,80,100,120	20F
22	22	40,60,80,100,120,	20F
24	20	60,80,100,120,140,160	20F
	24	40,60,80,100,120,140,160	
26	22	60,80,100,120,140,160	20F
	26	40,60,80,100,120,140,160	
28	22	120,140,160,180,200	20F
	24	60,80,100,120,140,160, 180,200	
	28	40,60,80,100,120,140,160 ,180,200	
30	22	120,140,160,180,200	20F
	24	120,140,160,180,200	
	26	60,80,100,120,140,160, 180,200	

Diâmetro proximal (D0/mm)	Diâmetro distal (D1/mm)	Comprimento coberto (L1/mm)	Sistema de introdução
	30	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
32	24	120,140,160,180,200	20F
	26	120,140,160,180,200	
	28	120,140,160,180,200	
	32	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
34	26	120,140,160,180,200	20F
	28	120,140,160,180,200	
	30	120,140,160,180,200	
	34	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
36	28	120,140,160,180,200	20F
	30	120,140,160,180,200	
	32	120,140,160,180,200	
	36	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
38	30	120,140,160,180,200	22F
	32	120,140,160,180,200	
	34	120,140,160,180,200	
	38	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
40	32	120,140,160,180,200	22F
	34	120,140,160,180,200	
	36	120,140,160,180,200	
	40	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
42	34	120,140,160,180,200	22F
	36	120,140,160,180,200	
	38	120,140,160,180,200	
	42	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
44	36	120,140,160,180,200	22F
	38	120,140,160,180,200	
	40	120,140,160,180,200	
	44	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
46	38	120,140,160,180,200	22F
	40	120,140,160,180,200	
	42	120,140,160,180,200	
	46	40,60,80,100,120,140,160,180,200	

**Os médicos devem observar rigorosamente as indicações e contraindicações.**

## 2. Indicações de utilização

- O sistema de endoprótese de AAT Ankura™ é indicado para a reparação endovascular em pacientes com aneurisma da aorta torácica ou dissecção da aorta torácica, requerendo o seguinte:
  - ◆ Vaso de acesso ilíaco/femoral adequado que seja compatível com o sistema de introdução requerido.
    - ◆ Diâmetro interno aórtico de 18-44 mm.
    - ◆ ≥15 mm distância da aorta não aneurismática proximal e distal à lesão.
    - ◆ Morfologia adequada para reparação endovascular.
  - ◆ Dissecções Tipo B para pacientes com anatomia favorável, incluindo;
    - ◆ Vaso de acesso ilíaco/femoral adequado que seja compatível com o sistema de introdução requerido.
    - ◆ ≥15 mm região de implantação proximal à entrada principal da rutura; a extensão proximal da região

de implantação não deve ser dissecada. Diâmetro na extensão proximal da região de implantação proximal num alcance de 16-44 mm.

- ◆  $\geq 15$  mm região de implantação distal à entrada principal da rutura; a extensão distal da região de implantação não deve ser dissecada. Diâmetro na extensão distal da região de implantação distal de 16-44mm.
  - ◆ 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. Para aneurismas, o sobredimensionamento apropriado (10%-20%) está incluído nos tamanhos recomendados. Para dissecções Tipo B, o sobredimensionamento apropriado (5%-20%) está incluído nos tamanhos recomendados.

### 3. Contraindicações

- A endoprótese de AAT Ankura™ está contraindicada para:
  - ◆ Pacientes com infecção sistêmica aguda;
  - ◆ Pacientes que tenham outros dispositivos implantados na cavidade cardiovascular, interferindo com a colocação deste dispositivo.
  - ◆ Pacientes com fluxo sanguíneo mesentérico fornecido sobretudo pela artéria mesentérica inferior;
  - ◆ 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;
  - ◆ Colo aórtico proximal não-aneurismático com comprimento  $< 1,5$  cm;
  - ◆ Zona de ancoragem aórtica distal não-aneurismática  $< 1,5$  cm;
  - ◆ Para aneurismas, diâmetro aórtico não-aneurismático  $< 18$  mm ou  $> 42$  mm. Para dissecções Tipo B, diâmetro aórtico não-aneurismático  $< 16$  mm ou  $> 44$  mm.

### 4. Preparação pré-operatória

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.
  - ◆ Fluoroscópio com funcionalidades de angiografia digital;
  - ◆ Cateter angiográfico e cateter marcador;
  - ◆ Agente de contraste;
  - ◆ Seringa de alta pressão;
  - ◆ Solução salina heparinizada;
  - ◆ Quaisquer outros dispositivos que o médico necessite para a operação (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, para aneurisma, 1,1 a 1,2 vezes e para dissecções Tipo B 1,05 a 1,2 vezes maior do que o diâmetro interior do vaso da zona de implante. Os tamanhos de referência recomendados para aneurismas e dissecções da aorta são apresentados na tabela 3.

**Tabela 3 – Tamanhos de referência recomendados para aneurismas e dissecções da aorta**

Tamanho de referência recomendado do aneurisma		Tamanho de referência recomendando da dissecção da aorta	
Diâmetro do vaso na zona de ancoragem (mm)	Diâmetro da endoprótese (mm)	Diâmetro do vaso na zona de ancoragem (mm)	Diâmetro da endoprótese (mm)
17-18	20	17-19	20
18-20	22	19-21	22
20-22	24	21-23	24
22-24	26	23-25	26
24-25	28	24-27	28
25-27	30	26-29	30
27-29	32	28-30	32
28-31	34	30-32	34
30-33	36	31-34	36
32-35	38	33-36	38
33-36	40	35-38	40
35-38	42	37-40	42
37-40	44	38-42	44
38-42	46	40-44	46

**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.**

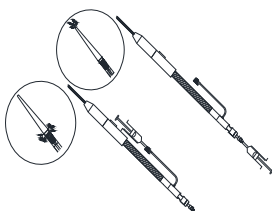
- ◆ Verifique o dispositivo e a embalagem para se assegurar de que não ocorreram danos devidos ao transporte. Não utilize o dispositivo se detetar algum dano no mesmo ou na barreira de esterilização. Caso tenham ocorrido danos, devolva-o à Lifetech. Antes da utilização do dispositivo, reveja a conformidade das especificações com os requisitos do paciente.
- Preparação do paciente
  - ◆ Meça o comprimento do colo aórtico proximal e o diâmetro interior do vaso. Os diâmetros do colo aórtico devem ser medidos com películas radiográficas para CTA axial. Para aneurismas, são necessárias duas medidas de diâmetro para ambos os colos, proximal e distal. Todas as medidas por colo devem estar dentro de uma faixa pretendida de diâmetro interno aórtico. Para dissecções Tipo B, são necessárias duas medidas de diâmetro, uma da extensão proximal do colo proximal e outra da extensão distal do distal, as quais devem realizadas em tecido não dissecado.
  - ◆ 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 e exponha uma artéria femoral comum utilizando técnicas cirúrgicas normalizadas.
- ◆ A anticoagulação sistêmica 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 operatório

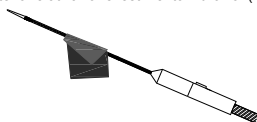
### ● Preparação antes da implantação

- ◆ 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 após cada substituição.
- ◆ 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 de um lado através de cirurgia normalizada.
- ◆ Coloque um fio-guia super-rígido com 0,035"/260 cm na artéria femoral e introduza-o até à artéria ascendente. (Fig. 5)



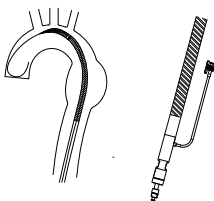
**Fig. 5 – O fio-guia super-rígido entra na posição predeterminada**

### ● Implantar a endoprótese

- ◆ Insira o sistema de introdução até aos locais do aneurisma ou da dissecação ao longo do fio-guia, mantendo sempre a válvula hemostática em direção ao



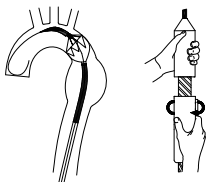
lado esquerdo do paciente (Fig. 6)



**Fig. 6 – Inserção do sistema de introdução**

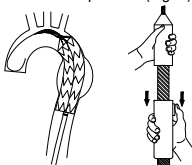
**Notas:**

- ◆ A barra de ligação da endoprótese de AAT deve encontrar-se no lado curvo exterior do arco aórtico. A barra de ligação deve estar no mesmo lado que a válvula hemostática do sistema de introdução quando a endoprótese de AAT está pré-carregada no sistema de introdução.
- ◆ Devido à distorção vascular, a válvula hemostática do sistema de introdução pode não estar completamente do mesmo lado da barra de ligação da endoprótese. Nesta situação, deve-se utilizar o posicionamento do marcador em forma de "8" na endoprótese para garantir que a barra de ligação da endoprótese de AAT esteja localizada no lado curvo externo do arco aórtico.
- ◆ Certifique-se do posicionamento da endoprótese nos locais do aneurisma ou da dissecção. Certifique-se de que a barra de ligação da endoprótese de AAT se encontra no lado curvo exterior do arco aórtico. Método de confirmação: o marcador em forma de "8" na extremidade proximal da endoprótese está localizado no lado curvo externo do arco aórtico.
- ◆ Repita a angiografia para verificar o posicionamento do sistema de introdução nos locais do aneurisma ou da dissecção.
- ◆ Diminua a pressão arterial sistólica (PAS) para 10,5 a 12 kPa.
- ◆ 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 parte proximal da endoprótese, até que a parte coberta da endoprótese adira à parede vascular. (Fig. 7)



**Fig. 7 – Implantação lenta da endoprótese**

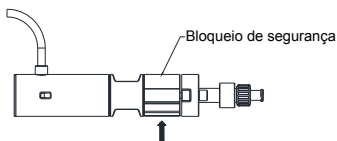
- ◆ Implante rapidamente a endoprótese. Segure na pega frontal do sistema de introdução imobilizado e, em seguida, desbloqueie o gatilho e puxe a pega de deslocamento pela haste rosca para implantar completamente a endoprótese. (Fig. 8)



**Fig. 8 – Implantação rápida da endoprótese**

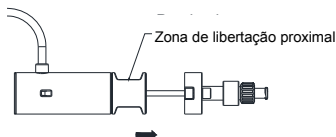
- Libertação da extremidade proximal

- ◆ Mantenha o sistema de introdução imobilizado. Retire o bloqueio de segurança da pega do sistema de introdução. (Fig. 9)



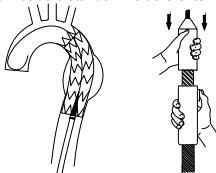
**Fig. 9 – Remoção do bloqueio de segurança**

- ◆ Puxe a zona de libertação proximal para libertar a extremidade proximal da endoprótese. (Fig. 10)



**Fig. 10 – Puxar na zona de libertação proximal**

- ◆ Verifique a posição e o estado da endoprótese completamente implantada através de fluoroscopia.
- Retire o sistema de introdução.
  - ◆ 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. (Fig. 11)



**Fig. 11 – Recuo da ponta**

**Nota: O recuo da pega frontal deve ser realizado cuidadosamente e sob orientação fluoroscópica para evitar a migração da endoprótese.**

- ◆ Retire completamente o sistema de introdução e o fio-guia e feche o local de punção com as técnicas apropriadas.
- 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 AAT Ankura™ incluem, mas não se limitam ao seguinte:

- Reação alérgica
- Expansão dos aneurismas
- Ruptura de aneurismas/vasos
- Complicações com anestésicos
- Trombose arterial ou venosa (incluindo trombose e embolização)
- Lesões arteriais
- Perfuração arterial
- Estenose arterial
- Arritmia
- Fístula arteriovenosa ou pseudoaneurisma
- Hemorragia / hematoma
- Complicações intestinais
- Oclusão das ramificações dos vasos
- Insuficiência cardíaca / enfarte
- Coagulopatia
- Conversão para cirurgia aberta
- Morte
- Edema
- Embolia
- Hemorragia/sangramento
- Hipotensão/hipertensão
- Infecção
- Dor intercostal
- Novo aneurisma dissecante
- Lesões neurológicas, locais ou sistêmicas (por exemplo: AVC, paraplegia, paraparesia)
- Complicações pulmonares
- Paraparesia
- Paraplegia
- Paralisia
- Parestesia
- Derrame pericárdico
- Insuficiência da função renal / falência renal
- Dissecção retrógrada de Tipo A Alteração do estado mental
- Ruptura reversa ou ruptura de dissecção
- Choque
- Necrose tecidual
- Problemas de cicatrização e problemas subsequentes associados
- Problemas com o dispositivo devidos a:
  - ◆ Dificuldades de inserção e remoção
  - ◆ Dificuldades de libertação
  - ◆ 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](mailto:quality@lifetechmed.com) ou ao representante de vendas local da Lifetech ou à Autoridade competente local (AC).

## 7. Resumo dos dados clínicos

Foram concluídos três estudos clínicos do sistema de endoprótese de AAT Ankura™, na China, incluindo um estudo de acompanhamento de médio-longo prazo (1 a 9 anos). Estes estudos pretendiam avaliar a segurança e eficácia clínicas dos sistemas de endoprótese Ankura™ para o tratamento endovascular de aneurisma da aorta torácica e dissecção de Stanford Tipo B, e cumpriram os parâmetros de avaliação primários predefinidos de êxito do tratamento com eventos adversos reduzidos.

### Estudo 1

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 2**

Este foi um ensaio com controlo aleatorizado. Um total de 144 pacientes com aneurisma ou dissecção da aorta foi submetido a tratamento do aneurisma endovascular com implantação de endopróteses. Foram implantadas endopróteses de AAT Ankura™ em 71 (49,3%) pacientes. A taxa de êxito técnico imediato foi de 100%. Dos 65 pacientes que receberam endopróteses de AAT Ankura™ avaliados quanto a eventos de segurança após 1 ano, 58 não apresentaram qualquer evento de segurança (90%).

O acompanhamento de 1 ano dos pacientes detetou os seguintes eventos adversos: insuficiência respiratória e insuficiência cardíaca (N=1), paraplegia (N=1), morte (N=3), infeção pulmonar (N=1), distensão abdominal (N=1). Um em 71 pacientes que receberam o enxerto de AAT Ankura™ apresentou um evento adverso relacionado com o dispositivo. O acompanhamento CTA não demonstrou deslocação, trombose do *stent*, abates do *stent*, rutura do *stent* nem taxa de fuga interna.

## **Estudo 3**

Este estudo recolheu retrospectivamente dados clínicos do mundo real, de médio-longo prazo, de vários hospitais na China. Foram incluídos 305 pacientes que concluíram o acompanhamento de médio-longo prazo. A taxa de êxito técnico imediato foi de 98,69% (301/ 305). A dissecção da aorta torácica foi tratada com êxito em 110 casos, 2 anos após a operação, com uma taxa de êxito a médio-longo prazo de 94,02% (110/116).

179 dos 305 pacientes têm dados de acompanhamento de um ano ou mais, e os dados mostraram que:

Dois em 305 pacientes (0,66%) apresentaram morte relacionada com a dissecção da aorta no prazo de 30 dias após a operação.

Dois em 305 pacientes (0,66%) apresentaram enfarte cerebral no prazo de 30 dias após a operação.

Um em 305 pacientes (0,33%) apresentou paraplegia no prazo de 30 dias após a operação.

Um em 305 pacientes (0,33%) apresentou rutura da aorta torácica.

Houve 19 mortes (6,23%) neste estudo, 17 das quais não estiveram relacionadas com o dispositivo. Em relação às outras mortes, não houve evidências suficientes para considerar a sua relação com o dispositivo.

Nenhum paciente apresentou migração do *stent*, fratura do *stent* ou *endoleaks* de tipo I/III a médio-longo prazo (um ano e mais).

## **8. Requisitos de conservação e transporte**

- A endoprótese de AAT Ankura™ está pré-carregada no sistema de introdução e conservada 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.
- ◆ O sistema de endoprótese de AAT Ankura™ não pode ser utilizado 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, expansão de aneurismas, rutura de dissecção, etc.).
- ◆ Há estudos clínicos que indicam que a seleção incorreta de pacientes pode resultar em efeitos curativos deficientes. 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 operação 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, expansão dos aneurismas, rutura de dissecção, 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 rutura de dissecção 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 ou rutura de dissecção e/ou endoleak persistente podem provocar a rutura dos aneurismas ou dissecção.
- ◆ 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 da endoprótese ou em procedimentos de nova intervenção, no caso de ser necessária a conversão para cirurgia aberta.
- ◆ Não reutilize nem reesterilize o sistema de endoprótese de AAT Ankura™.

### ● Seleção, tratamento e acompanhamento de pacientes

- ◆ A segurança e eficácia da endoprótese de AAT 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)
  - ◆ Pacientes com infeções sistémicas 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 insucesso da implantação da endoprótese ou da libertação na extremidade proximal.

- ◆ O sistema de endoprótese de AAT 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 sistêmica 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.
- ◆ A pressão arterial dos pacientes deve ser medida todos os dias depois da cirurgia e deve fazer-se um registo clínico. A hipertensão arterial pode causar a expansão da endoprótese, ruturas vasculares e outras complicações. 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 sistêmica 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.
  - ◆ Minimize 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 de AAT 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 com cuidado.
  - ◆ O posicionamento incorreto da endoprótese no vaso pode resultar num risco acrescido de endoleak, migração ou embolização.
  - ◆ A fixação inadequada da endoprótese pode resultar num risco acrescido de migração da endoprótese e a implantação incorreta 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 Ankura™ é condicionado por ressonância magnética. Um paciente com este dispositivo implantado pode ser examinado em segurança nas seguintes condições:

  - ◆ Campo magnético estático de 3,0 Tesla ou menos
  - ◆ Campo de gradiente espacial  $\leq 720$  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 aconselhamento ao 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 ou dissecção;
  - ◆ Embolização;
  - ◆ Alteração da pulsatilidade dos aneurismas ou dissecção;
  - ◆ 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 ou dissecção com ou sem expansão dos aneurismas ou endoleak ou rutura de dissecção;
  - ◆ Endoleak contínua com ou sem expansão dos aneurismas ou rutura de dissecção;
  - ◆ A migração da endoprótese resulta em endoleak.

#### **12. Prazo de validade**

- O sistema de endoprótese de AAT Ankura™ é esterilizado com óxido de etileno. O prazo de validade é indicado no

rótulo. Não utilize um produto cuja validade tenha expirado.

### **13. Embalagem e etiqueta**

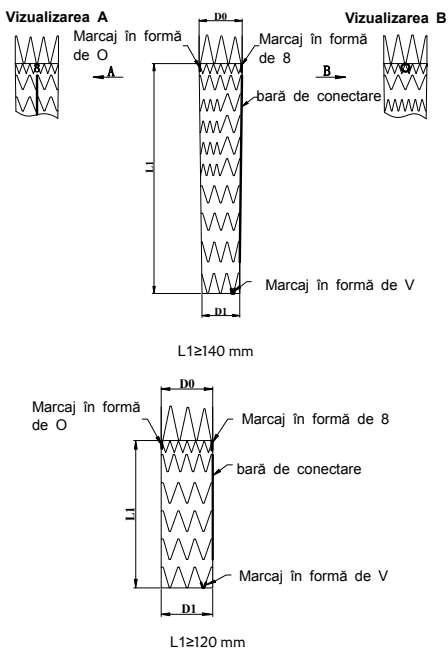
- O sistema de endoprótese de AAT Ankura™ é fornecido esterilizado. Cada endoprótese de AAT Ankura™ encontra-se individualmente num sistema de introdução.
- A endoprótese de AAT com sistema de introdução Ankura™ está imobilizada e protegida numa bandeja em PETG, sendo posteriormente vedada com duas bolsas 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 instrucțiunile cu atenție. Nerespectarea instrucțiunilor, a avertizărilor și a măsurilor de precauție poate duce la complicații grave sau la rănirea pacienților.

## 1. Descrierea dispozitivului

- Sistem de grefă stent TAA Ankura™
  - ◆ Sistemul de grefă stent TAA Ankura™ include:
    - ◆ Sistemul de grefă stent TAA Ankura™
    - ◆ Sistemul de livrare Ankura™
  - ◆ Sistemul de grefă stent TAA Ankura™ este preîncărcat în sistemul de livrare. Sistemul de livrare încărcat este inserat endoluminal prin artera femorală sau iliacă și este urmărit prin vasculatura pacientului pentru a livra grefa stent în locația dorită.
- Grefă stent TAA Ankura™

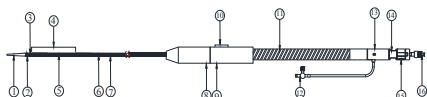


**Fig. 1 Grefa stent TAA Ankura™**

**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
Sutură	Polipropilenă	<1

- ◆ Grefa stent Ankura™ este un tub compus din film ePTFE sprijinit pe o plasă metalică denumită stent. Marcajele sunt fixate pe stent. Grefa, alcătuită dintr-un material vascular artificial ultrasubțire fixat pe stent fără sutură, poate izola anevrismele 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 grefei.
- Sistem de livrare Ankura™

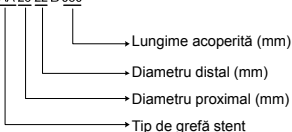


1	Vârf îngust	2	Bandă de marcare	3	Ancoră proximală
4	Grefă stent	5	Tub interior	6	Stâlp imobil
7	Teacă	8	Mâner frontal	9	Mâner glisant
10	Declanșator	11	Șurub	12	Supapă hemostatică
13	Mâner spate	14	Dispozitiv de eliberare proximal	15	Cataramă de siguranță
16	Conector Luer				

**Fig. 2 Sistemul de livrare Ankura™**

- ◆ Grefa stent Ankura™ este preîncărcată în interiorul sistemului de livrare Ankura™. Sistemul de livrare Ankura™ facilitează poziționarea grefei prin intermediul vasculaturii arteriale (de exemplu, arterele femurale). Sub supraveghere fluoroscopică, sistemul de livrare Ankura™ va fi poziționat corect în vasculatura pacientului, iar grefa stent este instalată din sistemul de livrare.
- Modelul și specificațiile dispozitivului
  - ◆ Modelul și specificațiile pentru sistemul de grefă stent Ankura™ TAA sunt indicate mai jos, iar detaliile sunt prezentate în Tabelul 2.

TAA 26 22 B 080



**Tabelul 2 Rezumat pentru sistemul de grefă stent Ankura™ TAA**

Diametru proximal (D0/mm)	Diametru distal (D1/mm)	Lungime acoperită (L1/mm)	Sistem de livrare
20	20	40,60,80,100,120	20F
22	22	40,60,80,100,120,	20F
24	20	60,80,100,120,140,160	20F
	24	40,60,80,100,120,140,160	
26	22	60,80,100,120,140,160	20F
	26	40,60,80,100,120,140,160	
28	22	120,140,160,180,200	20F
	24	60,80,100,120,140,160, 180,200	
	28	40,60,80,100,120,140,160, 180,200	
30	22	120,140,160,180,200	20F
	24	120,140,160,180,200	
	26	60,80,100,120,140,160, 180,200	
	30	40,60,80,100,120,140,160, 180,200	
32	24	120,140,160,180,200	20F
	26	120,140,160,180,200	
	28	120,140,160,180,200	
	32	40,60,80,100,120,140,160, 180,200	
34	26	120,140,160,180,200	20F

Diametru proximal (D0/mm)	Diametru distal (D1/mm)	Lungime acoperită (L1/mm)	Sistem de livrare
	28	120,140,160,180,200	
	30	120,140,160,180,200	
	34	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
36	28	120,140,160,180,200	20F
	30	120,140,160,180,200	
	32	120,140,160,180,200	
	36	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
38	30	120,140,160,180,200	22F
	32	120,140,160,180,200	
	34	120,140,160,180,200	
	38	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
40	32	120,140,160,180,200	22F
	34	120,140,160,180,200	
	36	120,140,160,180,200	
	40	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
42	34	120,140,160,180,200	22F
	36	120,140,160,180,200	
	38	120,140,160,180,200	
	42	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
44	36	120,140,160,180,200	22F
	38	120,140,160,180,200	
	40	120,140,160,180,200	
	44	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
46	38	120,140,160,180,200	22F
	40	120,140,160,180,200	
	42	120,140,160,180,200	
	46	40,60,80,100,120,140,160,180,200	

**Medicii trebuie să respecte cu strictețe indicațiile și contraindicațiile.**

## 2. Indicații de utilizare

- Sistemul de grefă stent TAA Ankura™ este indicat pentru reparații endovasculare la pacienți care suferă de aneurisme ale aortei toracice sau disecții ale aortei toracice și care au nevoie de:
  - ◆ Un vas de acces iliac/femural adecvat, compatibil cu sistemul de livrare necesar.
    - ◆ Un diametru interior al aortei în intervalul 18-44 mm.
    - ◆ Proximal și distal în aorta ne-anevrismală ≥15 mm de leziune.
    - ◆ Morfologie adecvată pentru reparații endovasculare.
  - ◆ Disecții tip B la pacienți cu anatomie adecvată, inclusiv:
    - ◆ Un vas de acces iliac/femural adecvat, compatibil cu sistemul de livrare necesar.
    - ◆ Proximal în zona țintă ≥15 mm față de punctul de intrare principal; marginea proximală a zonei țintă nu trebuie să fie disecată. Diametru al marginii proximale în zona țintă proximală în intervalul 16-44 mm.
    - ◆ Distal în zona țintă ≥15 mm față de punctul de intrare principal; marginea distală a zonei țintă nu trebuie să fie disecată. Diametru al marginii distale în zona țintă distală în intervalul 16-44 mm.
    - ◆ Morfologie adecvată pentru reparații endovasculare.
- Printre ceilalți factori care trebuie luați în calcul atunci când

selecția pacienților 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. Pentru aneurisme, o supradimensionare adecvată (10%-20%) este inclusă în dimensiunile recomandate. Pentru disecțiile tip B, o supradimensionare adecvată (5%-20%) este inclusă în dimensiunile recomandate.

**3. Contraindicații**

● Sistemul de grefă stent TAA Ankura™ este contraindicat pentru:

- ◆ Pacienții cu infecție sistemică acută.
- ◆ Pacienții care au avut alte dispozitive implantate în cavitatea cardiovasculară, care vor interfera cu amplasarea acestui dispozitiv.
- ◆ Pacienții cu flux sangvin mezenteric furnizat în principal de artera mezenterică inferioară;
- ◆ 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 proximal aortic non-anevrismal este <1,5 cm.
- ◆ Pacienți la care zona de ancorare distală aortică non-anevrismală este <1,5 cm.
- ◆ Pacienții cu aneurisme la care diametrul aortic non-anevrismal este <18 mm sau >42 mm. Pacienții cu disecții de tip B la care diametrul aortic non-anevrismal este <16 mm sau >44 mm.

**4. Pregătirea ante-operatorie**

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 raționamentul medicului este în continuare necesar.

● **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.
- ◆ Fluoroscop cu funcții de angiografie digitală;
- ◆ Cateter angiografic și cateter marker;
- ◆ Substanță de contrast;
- ◆ Seringă de presiune ridicată;
- ◆ Soluție salină heparinizată;
- ◆ Orice alt dispozitiv necesar medicului pentru operație, 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 grefei stent trebuie selectat în funcție de diametrul interior al vasului și nu în funcție de diametrul

exterior. O dimensiune incorectă a dispozitivului poate cauza endosurgeri sau migrarea grefei stent. În genere, diametrul grefei stent trebuie selectat astfel încât să fie de 1,1-1,2 ori mai mare decât diametrul interior al vasului din zona țintă în cazul anevrismului și de 1,05-1,2 ori mai mare în cazul disecțiilor de tip B. Dimensiunile de referință recomandate pentru anevrisme și disecții aortice sunt indicate în tabelul 3.

**Tabelul 3 Dimensiunile de referință recomandate pentru anevrisme și disecții aortice**

Dimensiunea de referință recomandată pentru anevrism		Dimensiunea de referință recomandată pentru disecție aortică	
Diametru vas în zona de ancorare (mm)	Diametru grefă stent (mm)	Diametru vas în zona de ancorare (mm)	Diametru grefă stent (mm)
17-18	20	17-19	20
18-20	22	19-21	22
20-22	24	21-23	24
22-24	26	23-25	26
24-25	28	24-27	28
25-27	30	26-29	30
27-29	32	28-30	32
28-31	34	30-32	34
30-33	36	31-34	36
32-35	38	33-36	38
33-36	40	35-38	40
35-38	42	37-40	42
37-40	44	38-42	44
38-42	46	40-44	46

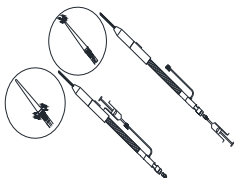
**Notă:** tabelul atașat este numai dimensiunea de referință recomandată, iar selecția finală a specificațiilor grefei de stent depinde de decizia medicului pe baza situației actuale a pacientului.

- ◆ 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 adecvate pacientului respectiv.
- Pregătirea pacientului
  - ◆ Măsurați lungimea gâtului aortic proximal și diametrul interior al vasului. Diametrul gâtului aortic trebuie măsurat folosind filme CTA axiale. Pentru anevrisme sunt necesare două măsurători ale diametrului atât pentru gâtul proximal, cât și pentru cel distal. Toate măsurătorile pentru gât trebuie să se încadreze în intervalul acceptat pentru diametre interioare aortice. Pentru disecțiile de tip B sunt necesare două măsurători ale diametrului atât pentru marginea proximală a gâtului proximal, cât și pentru marginea distală a celui distal, care trebuie să se regăsească în țesut neseccionat.
  - ◆ 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.
  - ◆ Obțineți un acces adecvat la artera iliacă/femurală și expuneți o arteră femurală comună folosind tehnici de chirurgie 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.

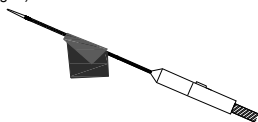
## 5. Proceduri de operație

- Pregătire înainte de implant
  - ◆ 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 Clățiți 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 după fiecare schimb.
- ◆ Folosiți tampoane de tifon cu soluție salină pentru a șterge teaca exterioră și a activa învelișul hidrofobic. (Fig. 4)



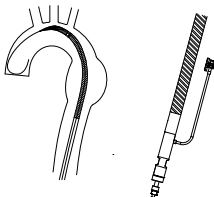
**Fig. 4 Ștergeți teaca cu soluție salină normală heparinizată sterilă**

- ◆ Expuneți o arteră femurală laterală prin chirurgie standard.
- ◆ Plasați un fir de ghidare super-rigid de 0,035"/260 cm în artera femurală și avansați-l în artera ascendentă. (Fig. 5)



**Fig. 5 Firul de ghidare super-rigid intră în poziția predeterminată**

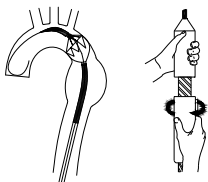
- Instalați grefa stent
  - ◆ Avansați sistemul de livrare către locațiile anevrismelor sau disecțiilor de-a lungul firului de ghidare, păstrând întotdeauna supapa hemostatică pe partea stângă a pacientului (Fig. 6)



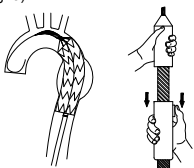
**Fig. 6 Introducerea sistemului de livrare**

**Note:**

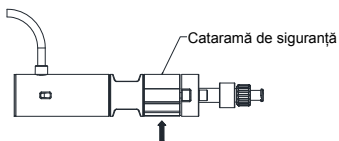
- ◆ Bara de conectare la grefa stent TAA trebuie să fie pe latura curbată exterioră a arcului aortic. Iar bara de conectare este pe aceeași latură ca supapa hemostatică a sistemului de livrare atunci când grefa stent TAA este preîncărcată în sistemul de livrare.
- ◆ Din cauza distorsiunilor vasculare, supapa hemostatică a sistemului de livrare este posibil să nu fie complet pe aceeași latură cu bara de conectare a grefei stent. În aceste situații, poziționați un marker în formă de 8 pe grefa stent pentru a vă asigura că bara de conectare a grefei stent TAA rămâne pe latura curbată exterioră a arcului aortic.
- ◆ Asigurați poziționarea grefei stent în locațiile anevrismelor sau disecțiilor. Asigurați-vă că bara de conectare la grefa stent TAA se află pe latura curbată exterioră a arcului aortic. Metodă de confirmare: markerul în formă de 8 de la capătul proximal al grefei stent este localizat pe latura curbată exterioră a arcului aortic.
- ◆ Repetați angiografia pentru a verifica localizarea sistemului de livrare în locațiile anevrismelor sau disecțiilor.
- ◆ Scădeți presiunea sistolică a sângelui (SBP) la 10,5 până la 12 kpa.
- ◆ 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 partea proximală a grefei stent, până când stentul acoperit aderă la peretele vascular. (Fig. 7)

**Fig. 7 Instalați încet grefa stent**

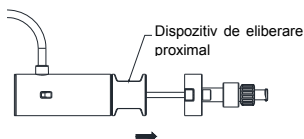
- ◆ Instalați rapid grefa stent. Țineți staționar mânerul frontal al sistemului de livrare, apoi deblocați declanșatorul și trageți de mânerul glisant de-a lungul ansamblului șurubului pentru a instala complet grefa stent. (Fig. 8)

**Fig. 8 Instalați rapid grefa stent**

- Eliberarea capătului proximal
  - ◆ Țineți staționar sistemul de livrare. Scoateți catarama de siguranță din mânerul sistemului de livrare. (Fig. 9)

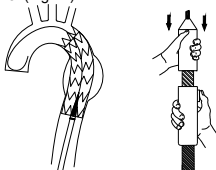
**Fig. 9 Scoateți catarama de siguranță**

- ◆ Trageți de dispozitivul de eliberare proximal pentru a elibera capătul proximal al grefei stent. (Fig. 10)



**Fig. 10 Trageți de dispozitivul de eliberare**

- ◆ Confirmați fluoroscopic poziția și starea grefei stent complet instalate.
- Scoateți sistemul de livrare
  - ◆ 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. (Fig.11)



**Fig. 11 Trageți înapoi vârful**

**Notă: Retragerea mânerului frontal trebuie făcută încet, sub supraveghere fluoroscopică, pentru a evita migrarea grefei stent.**

- ◆ Scoateți complet sistemul de livrare și firul de ghidare și închideți locația puncției folosind tehnici adecvate.
- 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 „tehnica 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 TAA Ankura™ includ următoarele, fără a se limita la acestea:

- Reacții alergice
- Lărgirea anevrismului
- Ruptură a anevrismului/vasului
- Complicații anestezice
- Tromboză arterială sau venoasă (inclusiv tromboză și embolizare)
- Leziuni arteriale
- Perforare arterială
- Stenoză arterială
- Aritmie
- Fistulă arterio-venoasă sau pseudoanevrism
- Sângerare/Hematom
- Complicații intestinale
- Obstrucționarea ramificațiilor vaselor
- Stop cardiac/infarct
- Coagulopatie
- Conversie la chirurgie deschisă



- Deces
- Edem
- Embolism
- Hemoragie/sângerare
- Hipotensiune/hipertensiune
- Infecție
- Durere intercostală
- Anevrism de disecție nou
- Afecțiuni neurologice, locale sau sistemice (de exemplu, AVC, paraplegie, parapareză)
- Complicații pulmonare
- Parapareză
- Paraplegie
- Paralizie
- Parestezie
- Efuziune pericardică
- Insuficiență a funcției renale/insuficiență renală acută
- Disecție retrogradă de tip A Schimbare în starea mentală
- Desfacerea inversă sau ruptura disecției
- 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](mailto:quality@lifetechmed.com) sau către reprezentantul local de vânzări al Lifetech și către autoritatea locală competentă (CA).

**7. Rezumat al datelor clinice**

Trei studii clinice referitoare la sistemul de grefă stent Ankura™ TAA au fost finalizate în China, inclusiv un studiu de urmărire pe termen mediu-lung (unul la nouă ani). Aceste studii au vizat evaluarea siguranței clinice și a eficacității sistemelor de grefă stent Ankura™ pentru tratarea endovasculară a anevrismului aortic toracic și a disecției Stanford de tip B, iar acestea au îndeplinit obiectivele primare predefinite ale succesului tratamentului cu puține efecte adverse.

**Studiul 1**

107 pacienți cu implanturi de sisteme de 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 endoscurgeri timpurii.

Niciun pacient nu a prezentat deplasarea stentului, fracturarea stentului sau ruptură aortică.

**Studiul 2**

Acesta a fost un studiu cu grup de control, randomizat. Un total de 144 pacienți cu anevrism aortic sau disecție au primit tratament endovascular pentru anevrism cu implantarea de grefe

stent. 71 (49,3%) pacienți au fost implantați cu grefe stent Ankura™ TAA. Rata de succes imediat al tratamentului a fost 100%. Din 65 pacienți cărora li s-au implantat grefe stent Ankura™ TAA evaluați pentru evenimente de siguranță la un an, 58 nu au prezentat niciun eveniment de siguranță (90%).

Urmărirea timp de un an a pacienților a detectat următoarele efecte adverse: insuficiență respiratorie și cardiacă (N=1), paraplegie (N=1), deces (N=3), infecție pulmonară (N=1), dilatare abdominală (N=1). Unul din 71 pacienți cărora li s-a implantat stent Ankura™ TAA au prezentat un eveniment advers legat de dispozitiv. Monitorizarea CTA nu a indicat nicio deplasare a stentului, tromboză în stent, reduceri ale stentului, rupere a stentului sau scurgeri interne.

### Studiul 3

Acest studiu a colectat retrospectiv date clinice din lumea reală pe termen mediu-lung de la mai multe spitale din China. 305 pacienți s-au înscris și au finalizat urmărirea pe termen mediu și lung. Rata de succes tehnic imediat al tratamentului a fost 98,69% (301/305). Disecția aortică toracică a fost tratată cu succes în 110 cazuri la 2 ani după operație, cu o rată de succes pe termen mediu-lung de 94,02% (110/116).

179 din 305 pacienți au date de urmărire pe timp de un an sau mai mult, iar aceste date au indicat că:

Doi din 305 pacienți (0,66%) au suferit decese legate de disecția aortică în termen de 30 de zile după operație.

Doi din 305 pacienți (0,66%) au prezentat infarct cerebral în termen de 30 de zile după operație.

Unul din 305 pacienți (0,33%) a prezentat paraplegie în termen de 30 de zile după operație.

Unul din 305 pacienți (0,33%) a prezentat ruptură aortică toracică.

În acest studiu s-au înregistrat 19 decese (6,23%), dintre care 17 nu erau legate de dispozitiv. Pentru celelalte două decese, au fost insuficiente dovezi pentru a judeca relația acestora cu dispozitivul.

Niciun pacient nu a prezentat migrație de stent, fractură de stent sau endosurgeri de tip I/III pe termen mediu-lung (la un an sau mai mult).

### 8. Cerințe de depozitare și transport

- Grefa stent TAA Ankura™ este preîncărcată în sistemul de livrare și este depozitată 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 TAA Ankura™ nu poate fi utilizată după reesterilizare.
  - ◆ 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, astfel că 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 anevrismului, desfacerea disecției etc.).
  - ◆ Studii clinice indică faptul că selectarea incorectă a pacientului poate conduce la rezultate curative sub așteptări. În plus, dacă o reparație endovasculară aortică nereușită necesită chirurgie deschisă, pot apărea riscuri sporite de complicații în legătură cu cele

- ♦ două proceduri.
- ♦ Starea pacientului trebuie evaluată înainte de operație 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 privința circumstanțelor dispozitivului (inclusiv endosurgeri, migrare, lărgirea anevrismului, desfacerea disecției 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 disecția țesutului sau boli neașteptate în locația grefei endovasculare, trebuie să urmeze investigații secundare sau tratament prin chirurgie deschisă. O mărire a dimensiunii anevrismelor sau desfacerea disecției și/sau endosurgeri persistente pot conduce la anevrisme sau ruptura disecției.
- ♦ Administrații antibiotice orale pacienților care prezintă infecții după poziționarea dispozitivului.
- ♦ Trebuie întotdeauna să aveți disponibilă la locul intervenției o echipă de chirurgie vasculară în timpul implantării grefei stent sau în timpul procedurilor de re-intervenție, în cazul în care este necesară reparația prin chirurgie deschisă.
- ♦ Nu reutilizați și nu resterilizați sistemul grefei stent TAA Ankura™.
- Selectarea pacienților, tratamentul și procedurile de urmărire a pacientului
  - ♦ Siguranța și eficiența sistemului grefei stent TAA Ankura™ 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 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 grefă stent Ankura™ TAA 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.
  - ♦ Presiunea sangvină trebuie măsurată zilnic la pacienți după intervenția chirurgicală și trebuie păstrate înregistrările clinice. O presiune sangvină ridicată poate conduce la expansiunea stentului, ruptură vasculară și alte complicații. Presiunea sangvină trebuie monitorizată în timp, astfel încât personalul medical să cunoască 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 de instalare, 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 îndoiți și nu înnotați 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 grefă stent TAA 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, aveți grijă să rotiți toate componentele sistemului împreună.
- ◆ Plasarea incorectă a grefei stent în vas poate avea drept rezultat un risc sporit de endoscurgeri, migrare sau embolizare.
- ◆ Fixarea inadecvată a grefei stent poate spori riscul de migrare a grefei stent, iar instalarea incorectă a 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 sangvin către organe sau extremități.

- Informații referitoare la RMN

Testarea non-clinică a demonstrat faptul că sistemul grefă stent Ankura™ are o compatibilitate RM condiționată. Un pacient căruia i s-a 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  $\leq 720$  Gauss/cm
- ◆ Rată specifică de absorbție (SAR) maximă ponderată pentru întregul corp de 2 W/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 2 W/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, 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 consiliere 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 sau disecției;
  - ◆ Embolizare;
  - ◆ Schimbări în pulsatilitatea anevrismelor sau disecției;
  - ◆ 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 sau disecției, cu sau fără lărgirea anevrismelor, endoscurgeri sau desfacerea disecției;
  - ◆ Endoscurgeri continue, cu sau fără lărgirea anevrismelor sau desfacerea disecției;
  - ◆ Migrarea grefei stent care are drept rezultat endoscurgeri.

#### **12. Data de expirare**

- Sistemul de grefă stent TAA Ankura™ este sterilizat cu oxid de etilenă. Data de expirare este indicată pe etichetă. A nu se utiliza produsul expirat.

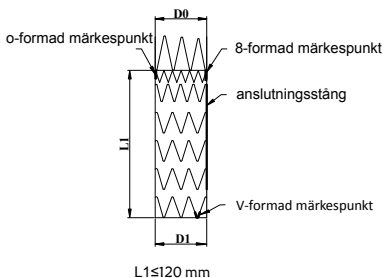
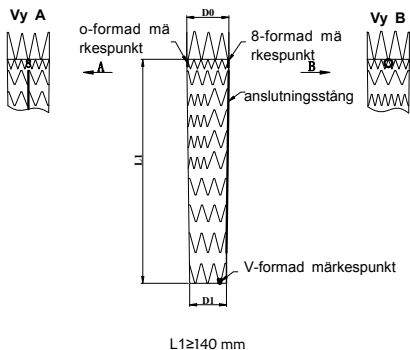
#### **13. Ambalajul și eticheta**

- Sistemul de grefă stent TAA Ankura™ este furnizat steril. Fiecare grefă stent TAA Ankura™ este inclusă individual într-un sistem de livrare.
- Grefa stent Ankura™ TAA cu sistem de livrare este imobilizată și protejată cu o tavă din PETG, apoi este sigilată în două pungi Tyvek1073B, pe care este plasată eticheta 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™ TAA-stentgraftsystem
  - ◆ Ankura™ TAA-stentgraftsystem innefattar:
    - ◆ Ankura™ TAA-stentgraft
    - ◆ Ankura™-införingssystem
  - ◆ Ankura™ TAA-stentgraft är i förväg laddad 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™ TAA-stentgraft



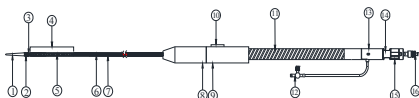
**Fig. 1 Ankura™ TAA-stentgraft**

**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

- ◆ Ankura™-stentgraft är ett rör som består av en ePTFE-film som stöds av ett metallnät som kallas för en stent. Märkena är fästa på stenten. Graftet som är gjort av ett ultratunt artificiellt kärlmaterial 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.

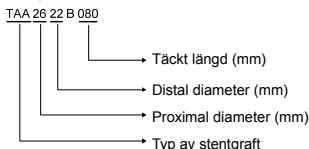
● Ankura™-införingssystem



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				

**Fig. 2 Ankura™-införingssystem**

- ◆ Ankura™-stentgraft är laddad i Ankura™-införingssystem. Ankura™-införingssystem underlättar placeringen av stentgraftet via artärkärnen (t.ex. femoralartärerna). Ankura™-införingssystem placeras inuti patientens kärl under genomlysning och stentgraftet fälls ut från införingssystemet.
- Enhetsmodell och specifikation
  - ◆ Modell och specifikation för Ankura™ TAA-stentgraftssystem indikeras på följande sätt och detaljerna visas i tabell 2.



**Tabell 2 Sammanfattning av Ankura™ TAA-stentgraftssystem**

Proximal diameter (D0/mm)	Distal diameter (D1/mm)	Täckt längd (L1/mm)	Införingssystem
20	20	40,60,80,100,120	20F
22	22	40,60,80,100,120,	20F
24	20	60,80,100,120,140,160	20F
	24	40,60,80,100,120,140,160	
26	22	60,80,100,120,140,160	20F
	26	40,60,80,100,120,140,160	
28	22	120,140,160,180,200	20F
	24	60,80,100,120,140,160, 180,200	
	28	40,60,80,100,120,140,160, 180,200	
30	22	120,140,160,180,200	20F
	24	120,140,160,180,200	
	26	60,80,100,120,140,160, 180,200	
	30	40,60,80,100,120,140,160, 180,200	
32	24	120,140,160,180,200	20F
	26	120,140,160,180,200	
	28	120,140,160,180,200	
	32	40,60,80,100,120,140,160, 180,200	
34	26	120,140,160,180,200	20F
	28	120,140,160,180,200	
	30	120,140,160,180,200	
	34	40,60,80,100,120,140,160, 180,200	

Proximal diameter (D0/mm)	Distal diameter (D1/mm)	Täckt längd (L1/mm)	Införingssystem
36	28	120,140,160,180,200	20F
	30	120,140,160,180,200	
	32	120,140,160,180,200	
	36	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
38	30	120,140,160,180,200	22F
	32	120,140,160,180,200	
	34	120,140,160,180,200	
	38	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
40	32	120,140,160,180,200	22F
	34	120,140,160,180,200	
	36	120,140,160,180,200	
	40	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
42	34	120,140,160,180,200	22F
	36	120,140,160,180,200	
	38	120,140,160,180,200	
	42	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
44	36	120,140,160,180,200	22F
	38	120,140,160,180,200	
	40	120,140,160,180,200	
	44	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
46	38	120,140,160,180,200	22F
	40	120,140,160,180,200	
	42	120,140,160,180,200	
	46	40,60,80,100,120,140,160,180,200	

**Läkare måste strikt följa indikationer och kontraindikationer.**

## 2. Indikationer

- Ankura™ TAA-stentgraftsystem är avsett för endovaskulär reparation av patienter med thorakala aortaaneurysm eller thorakal aortadissektion, som kräver:
  - ◆ Adekvat inläggningskärl i iliaca/femoralis som är kompatibelt med det nödvändiga införingssystemet.
    - ◆ Innerdiameter på aortan omkring 18-44 mm.
    - ◆ ≥15 mm icke-aneurysmatisk aorta proximalt och distalt om lesionen.
    - ◆ Morfologi som lämpar sig för endovaskulär reparation.
  - ◆ Typ B-dissektioner hos patienter med lämplig anatomi, inklusive;
    - ◆ Adekvat inläggningskärl i iliaca/femoralis som är kompatibelt med det nödvändiga införingssystemet.
    - ◆ ≥15 mm landningszon proximalt om primärt ingångsställe; proximal omfattning av landningszonen får inte dissekeras. Diameter vid proximal omfattning av proximal landningszon omkring 16-44 mm.
    - ◆ ≥15 mm landningszon distalt om primärt ingångsställe; distal omfattning av landningszonen får inte dissekeras. Diameter vid distal omfattning av distal landningszon omkring 16-44 mm.
    - ◆ Morfologi som lämpar sig för endovaskulär reparation.
- Ytterligare överväganden för patientval inkluderar:
  - ◆ Patientens ålder och livslängd
  - ◆ Följsjukdomar (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. För aneurysm, är lämplig avvikelse (10–20 %) inbyggd i rekommenderad storlek. För typ B-dissektioner är lämplig avvikelse (5–20 %) inbyggd i rekommenderad storlek.

### 3. Kontraindikationer

- Ankura™ TAA-stentgraftsystem är kontraindicerat hos:
  - ◆ Patienter med akut systeminfektion
  - ◆ Patienter som har fått andra apparater implanterade i den kardiovaskulära håligheten, vilket kan störa placeringen av den här enheten.
  - ◆ Patienter med mesenterialblodflöde som huvudsakligen tillförs av a. inferior mesenterica inferior
  - ◆ 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 aorta proximal halslängd <1,5 cm
  - ◆ Icke-aneurysmatisk aorta distal förankringszon <1,5 cm
  - ◆ För aneurysm, icke-aneurysmatisk aortadiameter <18 mm eller >42 mm. För typ B-dissektioner, icke-aneurysmatisk aortadiameter <16 mm eller >44 mm.

### 4. Preparation före operation

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 och ersätter inte läkarens omdöme.

- Material som krävs
  - ◆ 0,035"/260 cm superstyv styrtråd, exempelvis superstyv styrtråd från Lifetech, superstyv styrtråd från Amplatz eller jämförbar tråd.
  - ◆ Fluoroskop med digital angiografikapacitet
  - ◆ Angiografisk kateter och märkningskateter
  - ◆ Kontrastmedel
  - ◆ Spruta för högt tryck
  - ◆ Hepariniserad fysiologisk koksaltlösning
  - ◆ Andra enheter som läkaren behöver för operationen (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
  - ◆ Fluoroskopisk 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 kärkirurgi 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 för aneurysm, 1,05 till 1,2 gånger större för typ B-dissektioner än innerdiametern på landningszonkärlet. Rekommenderade referensstorlekar för aneurysm och aortadissektioner visas i tabell 3.

**Tabell 3 Rekommenderade referensstorlekar för aneurysm och aortadissektioner**

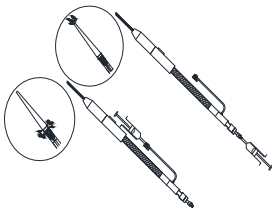
Rekommenderad referensstorlek för aneurysm		Rekommenderad referensstorlek för aortadissektion	
Kärl diameter i förankringsområdet (mm)	Diameter på stentgraft (mm)	Kärl diameter i förankringsområdet (mm)	Diameter på stentgraft (mm)
17-18	20	17-19	20
18-20	22	19-21	22
20-22	24	21-23	24
22-24	26	23-25	26
24-25	28	24-27	28
25-27	30	26-29	30
27-29	32	28-30	32
28-31	34	30-32	34
30-33	36	31-34	36
32-35	38	33-36	38
33-36	40	35-38	40
35-38	42	37-40	42
37-40	44	38-42	44
38-42	46	40-44	46

**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.

- ◆ 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 patienten ifråga.
- Patientförberedelse
  - ◆ Mät proximal halslängd på aorta och kärlets inre diameter. Aortahalsdiametern ska mätas på CTA-filmer. För aneurysm krävs två diametermätningar för både de proximala och distala halsarna. Alla mätningar per hals måste göras inom ett avsett intervall för innerdiameter på aorta. För typ B-dissektioner krävs två diametermätningar för både den proximala omfattningen på den proximala halsen och den distala omfattningen på den distala halsen måste vara i icke-dissekerad vävnad.
  - ◆ 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 kompatibiliteten 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 fluoroskopisk visualisering från aortabågen till a. femoralis bifurkation.
  - ◆ Adekvat inläggningsartär i iliaca/femoralis och exponera en gemensam a. femoralis med användning av sedvanlig kirurgisk teknik.
  - ◆ Systemisk antikoagulation ska användas under placeringen baserat på sjukhusets och läkarens föredragna protokoll. Om heparin är kontraindicerat ska en alternativ antikoagulant övervägas.

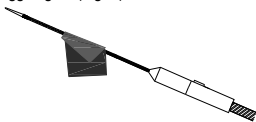
## 5. Ingrepp vid operation

- Preparation före implantering
  - ◆ 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 efter varje utbyte.
- ◆ Använd gasvävskompresser med koksaltlösning för att torka av den yttre hylsan och aktivera den hydrifila beläggningen. (Fig. 4)



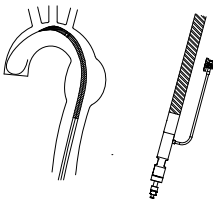
**Fig. 4 Torka av hylsan med steril hepariniserad normal koksaltlösning**

- ◆ Exponera ena sidans a. femoralis med vedertagen kirurgisk teknik.
- ◆ Placera en 0,035"/260 cm superstyv styrtråd i a. femoralis och för fram den till den stigande artären. (Fig. 5)



**Bild 5 Den superstyva styrtråden går in i det förutbestämde läget**

- Utveckla stentgraftet
  - ◆ För fram införingssystemet till aneurysmen eller dissektionsplatserna längs styrtråden och upprätthåll alltid hemostasventilen mot patientens vänstra sida (fig. 6)



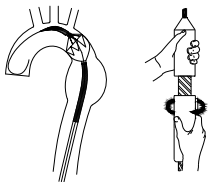
**Fig. 6 Implantering av införingssystemet**

**Anmärkningar:**

- ◆ Anslutningsstängan på TAA-stentgraft måste vara i den yttre böjda sidan av aortabågen. Och anslutningsstängan har samma sida med hemostasventilen på införingssystemet när TAA-stentgraft förladdas i införingssystemet.
- ◆ På grund av vaskulär distorsion är hemostasventilen på införingssystemet möjligen inte på samma sida som

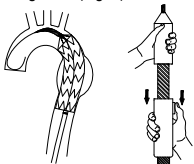
stentgraftets anslutningsstång. I denna situation ska placeringen av det 8-formade märket på stentgraftet användas för att säkerställa att anslutningsstången på TAA-stentgraft är i den yttre böjda sidan av aortabågen.

- ◆ Säkerställ stentgraftets placering vid aneurysmen eller dissektionsställena. Säkerställ att anslutningsstången på TAA-stentgraft befinner sig i den yttre böjda sidan av aortabågen. Bekräftelsemetod: det 8-formade märket vid den proximala änden av stentgraftet befinner sig i den yttre böjda sidan av aortabågen.
- ◆ Upprepa angiografin för att bekräfta införingssystemets plats vid aneurysmen eller dissektionsställena.
- ◆ Sänk det systoliska blodtrycket (SBP) till 10,5–12 kpa.
- ◆ Utveckla stentgraftet långsamt. Håll framgreppet på införingssystemet stilla och vrid skjutgreppet moturs för att långsamt utveckla den proximala delen av stentgraftet tills den täckta stenten fäster vid kärlväggen. (Fig. 7)



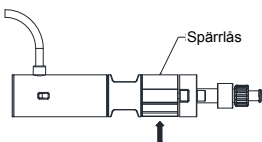
**Fig. 7 Utveckla stentgraftet långsamt**

- ◆ Utveckla stentgraftet snabbt. Håll framgreppet på införingssystemet stilla och lås upp triggern och dra skjutgreppet längs skruvväxeln för att fullständigt utveckla stentgraftet. (Fig. 8)



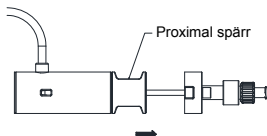
**Fig. 8 Utveckla stentgraftet snabbt**

- Frigöring av proximal ände
  - ◆ Håll införingssystemet stilla. Ta bort spärrlåset från greppet på införingssystemet. (Fig. 9)



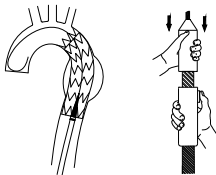
**Fig. 9 Ta bort spärrlåset**

- ◆ Dra i den proximala spärren för att frigöra den proximala änden på stentgraftet. (Fig. 10)



**Fig. 10 Dra i den proximala spärren**

- ◆ Bekräfta positionen och tillståndet hos den fullständigt utvecklade stentgraften under genomlysning.
- Ta bort införingssystemet
  - ◆ Håll skjutgreppet på införingssystemet stilla och lås upp triggern och dra tillbaka framgreppet så att spetsen sticker ut ur den distala änden av hylsan. (Fig. 11)



**Fig. 11 Dra tillbaka spetsen**

**Observera: Tillbakadragningen av framgreppet ska ske försiktigt och under genomlysning för att undvika att stentgraften migrerar.**

- ◆ Ta bort införingssystemet och styrtråden fullständigt och slut instickspunkten med vedertagen teknik.

- 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™ TAA-stentgraftssystem inbegriper, men är inte begränsade till:

- Allergisk reaktion
- Förstorade aneurysm
- Bristande aneurysm/kärl
- Komplikationer vid anestesi
- Artär- eller ventrombos (inklusive trombos och embolisering)
- Artärskada
- Artärperforering
- Artärstenos
- Arrytmi
- Arteriovenös fistel eller pseudoaneurysm
- Blödning/hematom
- Tarmkomplikationer
- Ocklusion av grenkärl
- Hjärtsvikt/hjärtinfarkt
- Koagulopati
- Konvertering till öppen kirurgi
- Dödsfall
- Ödem
- Emboli
- Blödning
- Hypotoni/hypertoni
- Infektion
- Smärta i mellangärdet
- Ny dissekerande aneurysm
- Nervskada, lokal eller systemisk (t.ex. stroke, förlamning, parapares)
- Lungkomplikationer
- Parapares
- Paraplegi
- Förlamning
- Parestesi

- Perikardiell utgjutning
- Njursvikt/neysatt njurfunktion
- Retrograd typ A-dissektion Förändring av mentalt tillstånd
- Omvänd rivning eller bristning av dissektionen
- 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](mailto:quality@lifetechmed.com) eller till Lifetechs lokala försäljningsrepresentant och lokal behörig myndighet.

**7. Sammanfattning av kliniska data**

Tre kliniska studier av Ankura™ TAA-stentgraftsystemet har genomförts i Kina, inklusive en uppföljningsstudie på medellång sikt (ett till nio år). Dessa studier syftade till att utvärdera den kliniska säkerheten och effekten av Ankura™-stentgraftsystemen för endovaskulär behandling av thorakal aortaaneurysm och Stanford B-typdissektion, och de har uppfyllt de fördefinierade primära målen för effektmått av behandlingsframgång med få negativa händelser.

**Studie 1**

107 patienter med Ankura™-stentgraftsystem (TAA-62 fall, AAA-30 fall, AUI-15 fall) ingick i studien i Kina. Stentgraft implanterades framgångsrikt 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 2**

Detta var en randomiserad kontrollstudie. Totalt 144 patienter med aortaaneurysm eller dissektion genomgick endovaskulär aneurysmbehandling med implantation av stentgraft. 71 (49,3 %) patienter fick Ankura™ TAA-stentgraft. Den omedelbara tekniska framgångsfrekvensen var 100 %. Av de 65 patienter som fick Ankura™ TAA-stentgraft implanterade och som utvärderades med avseende på säkerhetshändelser efter ett år var 58 patienter fria från säkerhetshändelser (90 %).

Vid ett års patientuppföljning har följande biverkningar identifierats: andningssvikt och hjärtsvikt (N=1), paraplegi (N=1), dödsfall (N=3), lunginfektion (N=1), bukspänning (N=1). En av 71 patienter som fick Ankura™ TAA-stentet implanterat upplevde en enhetsrelaterad komplikation. CTA-uppföljningen visade ingen förskjutning, stenttrombos, stentförkortning eller stentruptur och inget internt läckage.

**Studie 3**

Denna studie samlade retrospektivt in kliniska data från flera sjukhus i Kina. 305 patienter deltog i studien och de genomförde en uppföljning på medellång och lång sikt. Den omedelbara tekniska framgångsfrekvensen var 98,69 % (301/ 305). Thorakal

aortadissektion behandlades framgångsrikt i 110 fall 2 år efter operationen, med en framgångsfrekvens på medellång sikt på 94,02 % (110/116).

179 av 305 patienter har ett år eller mer uppföljningsdata, och data visade att:

Två av 305 patienter (0,66 %) drabbades av aortadissektionsrelaterad död inom 30 dagar efter operationen.

Två av 305 patienter (0,66 %) drabbades av cerebral infarkt inom 30 dagar efter operationen.

En av 305 patienter (0,33 %) drabbades av paraplegi inom 30 dagar efter operationen.

En av 305 patienter (0,33 %) drabbades av thorakal aortaruptur. Det fanns 19 dödsfall (6,23 %) i den här studien, varav 17 inte var relaterade till enheten. För de andra två dödsfallen fanns det otillräckligt med bevis för att bedöma deras samband med enheten.

Ingen patient upplevde stentmigration, stentfraktur eller endoläckage av typ I/III på medellång sikt (ett år eller mer).

## 8. Förvarings- och transportkrav

- Ankura™ TAA-stentgraft är i förväg laddat 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 produkten 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™ TAA-stentgraft 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 förstör öppning vid dissektion osv.).
  - ◆ Kliniska studier visar att felaktigt patientval kan resultera i undermålig läkande effekt. Om misslyckad endovaskulär aortareparation dessutom nödvändiggör öppen kirurgi kan detta resultera i en ökad risk för komplikationer i förhållande till de två ingreppen.
  - ◆ Patientens tillstånd måste utvärderas före operationen med avseende på följande aspekter: hjärtsvikt/hjärtinfarkt, lungkomplikationer, ödem och nedsatt njurfunktion.
  - ◆ Efter placering av produkten ska patienter övervakas regelbundet med avseende på möjliga händelser (inklusive endoläckage, migrering, aneurysm som förstör öppning vid dissektion 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 förstörad dissektion eller oväntade sjukdomar omkring det endovaskulära graftet ska genomgå sekundära ingrepp eller öppen kirurgisk behandling. En ökning i aneurysm eller storleken på dissektionen och/eller beständigt endoläckage kan leda till aneurysm eller bristning i dissektionen.
  - ◆ Patienter som drabbas av infektion efter implanteringen av produkten ska genomgå behandling med orala antibiotika.
  - ◆ Ha alltid det vaskulära kirurgiteamet tillgängligt vid stentgraftimplantering eller nytt ingrepp i händelse av att det krävs konvertering till öppen kirurgi.

- ◆ Ankura™ TAA-stentgraftsystem får inte återanvändas eller resteriliseras.
- Patientval, behandling och uppföljning
  - ◆ Säkerheten och effektiviteten hos Ankura™ TAA-stentgraftet har inte ännu utvärderats i följande populationer:
    - ◆ Traumatisk aortaskada
    - ◆ Ej korrigerbar koagulopati
    - ◆ Årftlig bindvävssjukdom (t.ex. Marfans syndrom eller Ehlers-Danlos syndrom)
    - ◆ Patienter med aktiv systeminfektion
    - ◆ 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 kärninläggningssteknik och profilen för införingssystemet. Kärl som är för slingriga kan öka risken för fel i utveckling av stentgraft eller frigöring av proximal ände.
  - ◆ Ankura™ TAA-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.
  - ◆ Efter operationen ska patientens blodtryck mätas och antecknas varje dag. Högt blodtryck kan leda till stentexpansion, bristande 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 implanteringen baserat på sjukhusets och läkarens föredragna protokoll. Om heparin är kontraindicerat ska en alternativ antikoagulant övervägas.
  - ◆ Minimera hanteringen av begränsad endoproteas vid preparation och införing för att sänka risken för kontaminering och infektion av endoprotesen.
  - ◆ Upprätthåll styrtrådens 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™ TAA-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.
  - ◆ Tänk på att vrida 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 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 implanterad kan skannas säkert under följande omständigheter:

- ◆ Statiskt magnetfält på 3,0 Tesla eller mindre
- ◆ Spatialt gradientfält på  $\leq 720$  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 försämrans 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 eller dissektion
  - ◆ Embolisering
  - ◆ Ändring av aneurysm pulsilitet eller dissektion
  - ◆ 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 aneurysm eller dissektionspulsilitet med eller utan förstorade aneurysm eller endoläckage eller förstorad öppning vid dissektion
  - ◆ Fortgående endoläckage med eller utan förstorade aneurysm eller förstorad öppning vid dissektion
  - ◆ Stentgraftmigrering resulterar i endoläckage.

## **12. Hållbarhet**

- Ankura™ TAA-stentgraftsystemet är steriliserat med etylenoxid. Hållbarheten anges på etiketten. Använd inte en produkt som har gått ut.

## **13. Förpackning och etikett**

- Ankura™ TAA-stentgraftsystem levereras sterilt. Varje enskilt Ankura™ TAA-stentgraft är inneslutet i ett införingssystem.
- Ankura™ TAA-stentgraft med införingssystem är omobiliserat och skyddat i en PETG-bricka och sedan förseglat 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.

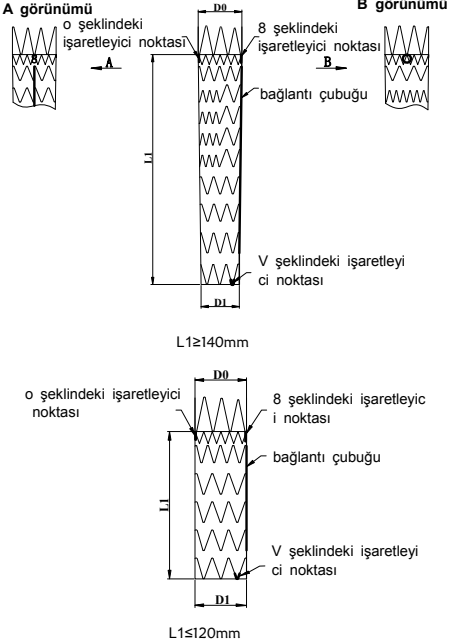
Tüm talimatları dikkatle okuyun. Talimatlara, uyarılara ve önlemlere uyulmaması ciddi komplikasyonlara veya hastaların yaralanmasına neden olabilir.

## 1. Cihaz Tanımı

### ● Ankura™ TAA Stent Greft Sistemi

- ◆ Ankura™ TAA Stent Greft Sistemi şunları içerir:
  - ◆ Ankura™ TAA Stent Greft
  - ◆ Ankura™ Dağıtım Sistemi
- ◆ Ankura™ TAA Stent Grefti, Dağıtım Sistemine önceden yüklenir. Yüklü dağıtım sistemi, femoral veya iliak arter üzerinden endoluminal bir şekilde yerleştirilir ve stent greftini hedef bölgeye ulaştırmak amacıyla hastanın vaskülatürünün içinden doğru geçirilir.

### ● Ankura™ TAA Stent Grefti

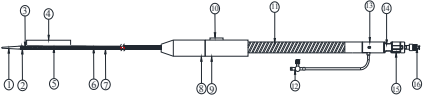


**Şekil 1 Ankura™ TAA Stent Grefti**

**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™ stent greft, stent olarak adlandırılan metal örgü tarafından desteklenen ve ePTFE filminden oluşan bir tüptür. İşaretleyiciler stent üzerine takılıdır. Ek parça olmaksızın stente bağlı bulunan ve çok ince artifisyonel vasküler malzemeden oluşan greft, anevrizmayı kandan izole edebilir ve zayıflatılmış arterden daha güçlüdür ve şişkinliğe neden olmadan kanın kendi içinden geçmesine olanak tanır. Stent, grefti açmak için gerekli stabil ve genişleme gücünü sağlayabilir.
- Ankura™ Dağıtım Sistemi

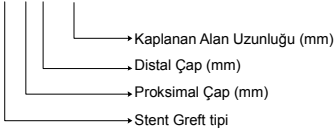


1	Konik Uç	2	İşaret bandı	3	Proksimal Bağlantı
4	Stent Greft	5	İç Boru	6	Hareketsiz Kutup
7	Kılıf	8	Ön Tutamak	9	Kayar Tutamak
10	Tetikleyici	11	Sarmal Dişli	12	Hemostatik Valf
13	Arka Tutamak	14	Proksimal Serbest Bırakıcı	15	Tespit Tokası
16	Luer Konnektörü				

### Şekil 2 Ankura™ Dağıtım Sistemi

- Ankura™ stent greft, Ankura™ Dağıtım Sisteminin içerisine yüklenir. Ankura™ Dağıtım Sistemi, stent greftin arteriyel vaskülatür (örn. femoral arterler) üzerinden yerleştirilmesini kolaylaştırır. Ankura™ Dağıtım Sistemi, floroskopi kılavuzu kullanılarak hastanın vaskülatürüne düzgün şekilde yerleştirilir ve dağıtım sistemindeki stent grefti uygulanır.
- Cihaz modeli ve teknik özellikleri
  - Ankura™ TAA Stent Greft Sisteminin modeli ve teknik özellikleri aşağıda belirtildiği gibidir ve ayrıntılar tablo 2'de gösterilmektedir.

TAA 26 22 B 080



Tablo 2 Ankura™ TAA Stent Greft Sistemi Özeti

Proksimal Çap (Ç0/mm)	Distal Çap (Ç1/mm)	Kaplanan Alan Uzunluğu (L1/mm)	Dağıtım Sistemi
20	20	40,60,80,100,120	20F
22	22	40,60,80,100,120,	20F
24	20	60,80,100,120,140,160	20F
	24	40,60,80,100,120,140,160	
26	22	60,80,100,120,140,160	20F
	26	40,60,80,100,120,140,160	
28	22	120,140,160,180,200	20F
	24	60,80,100,120,140,160,180,200	
	28	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
30	22	120,140,160,180,200	20F
	24	120,140,160,180,200	
	26	60,80,100,120,140,160,180,200	
	30	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
32	24	120,140,160,180,200	20F
	26	120,140,160,180,200	
	28	120,140,160,180,200	
	32	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
34	26	120,140,160,180,200	20F
	28	120,140,160,180,200	

Proksimal Çap (Ç0/mm)	Distal Çap (Ç1/mm)	Kaplanan Alan Uzunluğu (L1/mm)	Dağıtım Sistemi
	30	120,140,160,180,200	
	34	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
36	28	120,140,160,180,200	20F
	30	120,140,160,180,200	
	32	120,140,160,180,200	
	36	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
38	30	120,140,160,180,200	22F
	32	120,140,160,180,200	
	34	120,140,160,180,200	
	38	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
40	32	120,140,160,180,200	22F
	34	120,140,160,180,200	
	36	120,140,160,180,200	
	40	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
42	34	120,140,160,180,200	22F
	36	120,140,160,180,200	
	38	120,140,160,180,200	
	42	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
44	36	120,140,160,180,200	22F
	38	120,140,160,180,200	
	40	120,140,160,180,200	
	44	40,60,80,100,120,140,160,180,200	
46	38	120,140,160,180,200	22F
	40	120,140,160,180,200	
	42	120,140,160,180,200	
	46	40,60,80,100,120,140,160,180,200	

**Doktorlar endikasyon ve kontrendikasyonlara kati suretle bağlı kalmalıdır.**

## 2. Kullanım Endikasyonları

- Ankura™ TAA Stent Greft Sistemi, torasik aort anevrizması veya torasik aort diseksiyonu olan, aşağıdakilere ihtiyaç duyan hastaların endovasküler onarımında endikedir:
  - ◆ İhtiyaç duyulan dağıtım sistemine uygun yeterli iliak/femoral ulaşım damarı.
    - ◆ 18-44mm aralığında aortik iç çap.
    - ◆ Lezyona proksimal ve distal olarak ≥15mm mesafede olan anevrizmal olmayan aort.
    - ◆ Endovasküler onarıma uygun morfoloji.
  - ◆ Uygun anatomiye sahip hastalarda, aşağıdakiler dahil olmak üzere B tipi diseksiyonlarda;
    - ◆ İhtiyaç duyulan dağıtım sistemine uygun yeterli iliak/femoral ulaşım damarı.
    - ◆ Birincil giriş yırtığına proksimal ≥15mm mesafede oturma alanı; oturma alanının proksimal alanı kesilip ayrılmamalıdır. Proksimal oturma alanının proksimal alanında 16-44mm aralığında bir çap.
    - ◆ Birincil giriş yırtığına distal ≥15mm mesafede oturma alanı; oturma alanının distal alanı kesilip ayrılmamalıdır. Distal oturma alanının distal alanında 16-44mm aralığında bir çap.
    - ◆ 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. Anevrizmalar söz konusu olduğunda, önerilen boyutlar uygun görülen ebatlarda daha büyük bir ölçüye (%10-%20) sahip olacak şekilde uygulanır. B tipi diseksiyonlar söz konusu olduğunda, önerilen boyutlar uygun görülen ebatlarda daha büyük bir ölçüye (%5-%20) sahip olacak şekilde uygulanır.

**3. Kontrendikasyonlar**

● Ankura™ TAA Stent Greft aşağıdaki hastalarda kontrendikedir:

- ◆ Akut sistemik enfeksiyonlu hastalar.
- ◆ Kardiyovasküler boşluğa, bu cihazın yerleştirilmesine engel teşkil edecek olan başka cihazlar implante edilmiş olan hastalar.
- ◆ Genellikle inferior mezenterik arter üzerinden sağlanan mezenterik kan akışına sahip hastalar;
- ◆ Cihaza karşı alerjik reaksiyon gösteren hastalar;
- ◆ Vasküler morfolojisi endovasküler onarıma uygun olmayan hastalar;
- ◆ Renal yetersizliği sebebiyle kontrast maddeleri tolere edemeyen hastalar;
- ◆ Kontrast maddelere karşı alerjisi olan hastalar;
- ◆ Trombüs gelişmiş anevrizma boynu.
- ◆ Anevrizmal olmayan aortik proksimal boyun uzunluğu <1,5 cm olan hastalar.
- ◆ Anevrizmal olmayan aortik distal ankraj bölgesi <1,5 cm olan hastalar
- ◆ Anevrizmalar söz konusu olduğunda, anevrizmal olmayan aortik çapı <18 mm veya >42 mm olan hastalar. B tipi diseksiyonlar söz konusu olduğunda, anevrizmal olmayan aortik çapı <16mm veya >44mm olan hastalar.

**4. Ameliyat 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.
- ◆ Dijital anjiyografi özellikleri olan floroskop;
- ◆ Anjiyografik kateter ve markör kateter;
- ◆ Kontrast maddesi;
- ◆ Yüksek basınçlı şırınga;
- ◆ Heparinize salin solüsyonu;
- ◆ Doktorun işlemle ilgili olarak ihtiyaç duyacağı diğer tüm cihazlar (örn. femoral arter diseksiyonu için kullanılan cihazlar).

● Aşağıdaki konularda işlemsel deneyim sahibi olan multidisipliner bir ekip:

- ◆ Lokal anestezi veya genel anestezi;
- ◆ Femoral arter açma, arteriotomi ve onarımı;
- ◆ 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 ameliyat deneyimi.

● Ürün hazırlığı

- ◆ Stent Grefti çapı, tercihen damarın dış çapına göre değil, iç çapına göre seçilmelidir. Cihaz boyutunun yanlış olması durumunda kaçak veya stent grefti migrasyonu meydana gelebilir. Seçilen Stent Greftin çapı, anevrizma söz konusu olduğunda genellikle

oturma alanı olan damarın iç çapının 1,1 ile 1,2 katı olmalıdır. B tipi diseksiyonlar söz konusu olduğunda 1,05 ila 1,2 katı daha büyük olacak şekilde seçilmelidir. Anevrizmalar ve aort diseksiyonları için önerilen referans boyutlar tablo 3'te gösterilmektedir.

**Tablo 3 Anevrizmalar ve aort diseksiyonları için önerilen referans boyutlar**

Önerilen anevrizma referans boyutu		Aort diseksiyonu için önerilen referans boyutu	
Tespit alanındaki damar çapı (mm)	Stent greft çapı (mm)	Tespit alanındaki damar çapı (mm)	Stent greft çapı (mm)
17-18	20	17-19	20
18-20	22	19-21	22
20-22	24	21-23	24
22-24	26	23-25	26
24-25	28	24-27	28
25-27	30	26-29	30
27-29	32	28-30	32
28-31	34	30-32	34
30-33	36	31-34	36
32-35	38	33-36	38
33-36	40	35-38	40
35-38	42	37-40	42
37-40	44	38-42	44
38-42	46	40-44	46

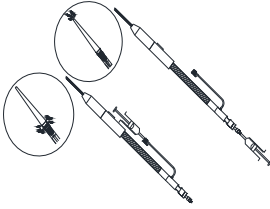
**Dikkat: Ekteki tablo yalnızca önerilen referans boyuttur ve stent greft teknik özelliklerinin nihai seçimi, hastanın fiili durumuna bağlı olarak doktorun kararına tabidir.**

- ◆ Nakliye sırasında herhangi bir hasar oluşmadığından emin olmak için cihazı ve paketi kontrol edin. Cihaz veya sterilizasyon bariyerinde herhangi bir hasar tespit edilmesi durumunda cihazı kullanmayın. Hasar tespit etmeniz durumunda cihazı Lifetech'e iade edin. Cihazı kullanmadan önce, hastaya uygun olup olmadığını kontrol etmek için tekrar gözden geçirin.
- Hasta hazırlığı
  - ◆ Proksimal aortik boyun çapını ve damar iç çapını ölçün. Aortik boyun çapı aksiyel CTA filmleri kullanılarak ölçülmelidir. Anevrizmalar söz konusu olduğunda, proksimal ve distal boyunla ilgili olarak iki çap ölçümü gerekmektedir. Boyun başına yapılan tüm ölçümler, belirli bir aortik iç çap aralığında olmalıdır. B tipi diseksiyonlar söz konusu olduğunda, kesilerek ayrılmamış dokuya sahip olan proksimal boyunun proksimal alanı ve distalin distal alanı için iki çap ölçümü gerekir.
  - ◆ Proksimal aortik boyun açısını anevrizmanın uzun eksenine göre ölçün.
  - ◆ Aortik boyunun kalitesini değerlendirin.
  - ◆ Endovasküler aortik onarıma uygun damarın morfolojisini değerlendirin.
  - ◆ Gerekli genel kontrollerin tümünü gerçekleştirin ve hayati belirtileri izleyin.
  - ◆ Anestezi, antikoagülasyon ve hayati belirtilerin izlenmesiyle ilgili kurumsal protokollere başvurun.
  - ◆ Aort arkından femoral arter bifürkasyona kadar olan yerlerin floroskopik olarak görüntülenmesine izin verecek şekilde hastayı görüntüleme masasına yerleştirin.
  - ◆ Gerekli iliak/femoral arter erişimi sağlayın ve standart cerrahi teknikleri kullanarak bir genel femoral arteri 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. Ameliyat İşlemi

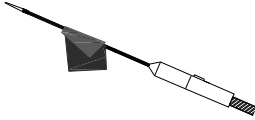
- İmplant öncesi hazırlık
  - ◆ Heparinize salin içeren enjektörü luer kilit göbeğine ve hemostatik valfe bağlayın ve iç boru ile dış kılıfta

bulunan havayı tahliye etmek için ayrı ayrı temizleyin.(Şek.3)



#### Şek. 3 İç boruyu ve dış kılıfı temizleyin

- ◆ Önemli hayati belirtileri izleyin.
- ◆ ACT (aktive edilmiş pıhtılaşma zamanı) 200 saniye olacak şekilde ayarlayarak heparini verin. Yıkama solüsyonunu kontrol edin; kılıf ve kılavuz teli her değişimden sonra yıkanmalıdır.
- ◆ Dış kılıfı silmek ve hidrofilik kaplamayı aktive etmek için salin solüsyonlu gazlı bez kullanın. (Şekil 4)



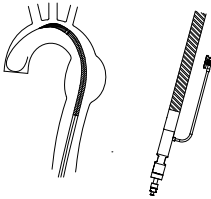
#### Şek. 4 Kılıfı steril heparinize normal salinle silin

- ◆ Tek taraflı femoral arterleri standart cerrahi işlemlerle açığa çıkarın.
- ◆ Femoral artere 0,035 inç/260 cm'lik bir süper sert kılavuz teli yerleştirin ve yukarı çıkan arterin üstüne gelecek şekilde ilerletin. (Şekil 5)



#### Şek. 5 Süper sert kılavuz teli önceden belirlenmiş olan konuma gelir

- Stent grefti uygulayın
  - ◆ Dağıtım sistemini kılavuz tel boyunca anevrizma veya diseksiyon bölgelerine doğru ilerletin ve hemostatik valfi daima hastanın sol tarafında tutun (Şek. 6)



#### Şek. 6 Dağıtım sistemine giriş

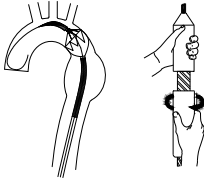
##### Notlar:

- ◆ TAA Stent Greftin bağlantı çubuğu aortik arkın kıvrımlı dış tarafında olmalıdır. TAA Stent Greft dağıtım sistemine önceden yüklendiğinde bağlantı çubuğu dağıtım sisteminin hemostatik valfiyle aynı tarafta olmalıdır.
- ◆ Dağıtım sisteminin hemostatik valfi, vasküler distorsiyon nedeniyle Stent Greftin bağlantı çubuğuyla tam olarak aynı tarafta olmayabilir. Bu durumda, TAA



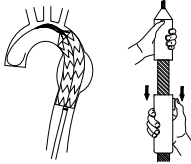
Stent Greftinin bağlantı çubuğunun aort arkının dış kıvrımlı tarafına yerleşmesini sağlamak üzere 8 şeklindeki işaretleyicinin stent greftin üzerine yerleştirilmesi kullanılacaktır.

- ◆ Stent Greftin anevrizma veya diseksiyon bölgelerine yerleşmiş olmasını temin edin. TAA Stent Greftin bağlantı çubuğunun aortik arkın kıvrımlı dış tarafında olmasını temin edin. Teyit yöntemi: Stent greftin proksimal ucundaki 8 şeklindeki işaretleyici, aort arkının dış kıvrımlı tarafına yerleşmelidir.
- ◆ Anevrizma veya diseksiyon bölgelerindeki dağıtım sisteminin konumunu doğrulamak için anjiyografiye tekrarlayın.
- ◆ Sistolik kan basıncını (SBP) 10.5 ila 12kpa olacak şekilde düşürün.
- ◆ Stent grefti yavaşça uygulayın. Dağıtım sisteminin ön tutamağını sabit bir şekilde tutun ve stent greftin proksimal kısmını yavaşça uygulamak için kaplı stent vasküler duvara yapışmaya kadar kayar tutamağı saatin tersi yönde çevirin. (Şekil 7)



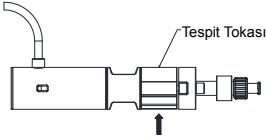
**Şek. 7 Stent grefti yavaşça uygulayın**

- ◆ Stent grefti hızlı bir şekilde uygulayın. 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 8)



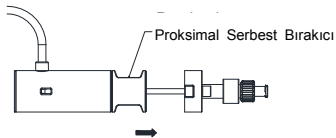
**Şek. 8 Stent grefti hızlıca uygulayın**

- Proksimal ucun serbest bırakılması
  - ◆ Dağıtım sistemini sabit bir şekilde tutun. Dağıtım sisteminde bulunan tutamaktan Tespit Tokasını çıkarın. (Şekil 9)



**Şek. 9 Tespit Tokasını Çıkarın**

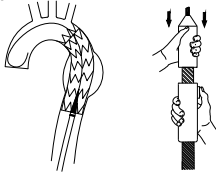
- ◆ Stent greftin proksimal ucunu serbest bırakmak için Proksimal Serbest Bırakıcıyı çekin. (Şekil 10)



**Şek. 10 Proksimal Serbest Bırakıcıyı Çekin**

- ◆ Tamamen yerleştirilen stent greftin konumunu ve durumunu floroskopi altında doğrulayın.

- Dağıtım sistemini çıkarın
  - ◆ Dağıtım sisteminin kayar tutamağını sabit bir şekilde tutun ve tetikleyicinin kilidini açtıktan sonra ucun dış kılıfın distal ucuna geri gelmesi için ön tutamağı geri çekin. (Şek.11)



**Şek. 11 Ucu geri çekin**

**Not: Stent greft migrasyonunu önlemek için ön tutamağı geri çekme işlemi yavaşça ve floroskopi rehberliğinde yapılmalıdır.**

- ◆ Dağıtım sistemini ve kılavuz teli tamamen çıkarıp delik bölgesini uygun tekniklerle kapatın.
- 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 koptuğundan ötürü, stent greftini daha fazla yerleştirmeden 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 hemostatı 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™ TAA 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
- Arteriyel veya venöz trombozlar (tromboz ve embolizasyon dahil)
- Arteriyel hasar
- Arteriyel perforasyon
- Arter stenozu
- Aritmi
- Arteriovenöz fistül veya psödoanevrizması
- Kanama/Hematom
- Bağırsak komplikasyonları
- Damar kolu oklüzyonu
- Kalp yetmezliği/İnfarksiyon
- Koagülopati
- Açık operasyona dönüş
- Ölüm
- Ödem
- Emboli
- Hemoraji/kanama
- Düşük/yüksek tansiyon
- Enfeksiyon
- İnterkostal ağrı
- Yeni diseksiyon anevrizması
- Nörolojik hasar, lokal veya sistemik (örn., inme, parapleji, paraparezi)
- Pulmoner komplikasyonlar
- Paraparezi
- Parapleji
- Paraliz

- Parestezi
- Perikardiyal efüzyon
- Renal fonksiyon yetersizliği/böbrek yetmezliği
- Retrograd A Tipi diseksiyon Mental durumda değişiklik
- Ters yırtılma veya diseksiyon yırtılması
- 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™ TAA stent greft sistemine ait üç klinik çalışma, bir orta-uzun dönemli (bir ila dokuz yıl) takip çalışması da dahil olmak üzere Çin'de tamamlandı. Bu çalışmalar, torasik aort anevrizması ve Stanford B tipi diseksiyonun endovasküler tedavisine yönelik olarak 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.

**Çalışma 1**

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) arter stenozu 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.

**Çalışma 2**

Bu randomize bir kontrol deneyiydi. Aort anevrizması veya diseksiyonu bulunan toplam 144 hastaya stent greft implantasyonu ile beraber endovasküler anevrizma tedavisi uygulandı. 71 (%49,3) hastaya Ankura™ TAA stent grefti implante edildi. İmmediat teknik başarı oranı %100 oldu. Bir yılda güvenlik olaylarına yönelik olarak değerlendirilen Ankura™ TAA stent grefti implante edilen 65 hastanın 58'inde herhangi bir güvenlik olayı gözlenmedi (%90).

Bir yıllık hasta takibinde aşağıdaki advers olaylar tespit edildi: solunum yetmezliği ve kalp yetmezliği (N=1), parapleji (N=1), ölüm (N=3), pulmoner enfeksiyon (N=1), abdominal distansiyon (N=1). Ankura™ TAA stent implante edilen 71 hastadan biri cihazla ilişkili bir advers olay yaşadı. CTA takibinde hiçbir yer değiştirme, stent trombozu, stent katlanması, stent takarken damar yırtılması ve iç kaçak oranı görülmedi.

**Çalışma 3**

Bu çalışmada Çin'deki çok sayıda hastaneden orta-uzun dönemde gerçek dünya klinik verileri geriye dönük olarak toplandı. Çalışmaya 305 hasta alındı ve orta ve uzun dönem

takipleri tamamlandı. İmmediat teknik başarı oranı %98,69 (301/305) oldu. Torasik aort diseksiyonu, ameliyattan 2 yıl sonra 110 vakada başarılı bir şekilde tedavi edildi ve orta-uzun dönem başarı oranı %94,02 (110/116) oldu.

305 hastanın 179'u bir yıl veya daha fazla süreli takip verilerine sahip olup veriler şunları göstermiştir:

305 hastadan ikisinde (%0,66) ameliyattan sonraki 30 gün içinde aort diseksiyonuyla ilişkili ölüm yaşandı.

305 hastadan ikisinde (%0,66) ameliyattan sonraki 30 gün içinde serebral enfarktüs yaşandı.

305 hastadan birinde (%0,33) ameliyattan sonraki 30 gün içinde parapleji yaşandı.

305 hastadan birinde (%0,33) torasik aort rüptürü gözlemlendi.

Bu çalışmada 17'si cihazla ilgili olmayan 19 ölüm (%6,23) yaşandı. Diğer iki ölümle ilgili olarak, cihazla ilişkili olduklarına hükmetmek için yeterli kanıt bulunmuyordu.

Orta uzun dönemde (bir yıl veya daha fazla) hiçbir hastada stent migrasyonu, stent kırığı veya tip I/III kaçak yaşanmadı.

## 8. Saklama ve Taşıma Gereklilikleri

- Ankura™ TAA Stent Grefti dağıtım sistemine önceden yüklenir ve steril bir ambalaj 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™ TAA Stent Greft 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 performansı 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, aort diseksiyonu 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.
  - ◆ Ameliyattan önce hastanın durumu aşağıdaki konularla ilgili olarak değerlendirilmelidir; kalp yetmezliği/infarksiyon, pulmoner komplikasyonlar, ödem ve renal fonksiyon yetersizliği.
  - ◆ Cihaz yerleştirildikten sonra hastalar cihazın durumuyla ilgili olarak düzenli bir şekilde takip edilmelidir (örn. kaçak, migrasyon, anevrizma büyümesi, aort diseksiyonu vs.). Asgari olarak yılda bir defa röntgen çekilmesi ve kontrast madde kullanılarak veya kontrast madde kullanılmadan BT görüntülemesi yapılması gerekir.
  - ◆ Anevrizma büyümesi veya aort diseksiyonu ya da endovasküler greft konumunda beklenmedik hastalıklar gibi spesifik klinik bulgulara sahip olan hastalar ikincil müdahaleye veya açık cerrahi tedaviye tabi tutulmalıdır. Anevrizmalarda veya aort diseksiyonu boyutunda büyüme ve/veya inatçı kaçak durumu anevrizma veya diseksiyon rüptürüne neden olabilir.
  - ◆ Cihaz yerleştirildikten sonra enfeksiyon kapan hastalara oral antibiyotik verilmelidir.
  - ◆ Stent greft implantasyonu veya yeniden müdahale işlemleri esnasında herhangi bir cerrahi tedaviye gerek

- duyulması durumuna karşı daima bir vasküler cerrahi ekibi hazır bulundurun.
- ◆ Ankura™ TAA Stent Greft Sistemini tekrar kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin.
- Hasta seçimi, tedavi ve takip
    - ◆ Ankura™ TAA Stent Greftin güvenliği ve verimliliği aşağıdaki popülasyonlar üzerinde henüz değerlendirilmemiştir:
      - ◆ Travmatik aortik hasar
      - ◆ Düzeltilemeyen koagulopati
      - ◆ Kalıtsal bağ dokusu hastalığı (örn. Marfan veya Ehlers Danlos Sendromu)
      - ◆ Aktif sistemik enfeksiyonlu hastalar
      - ◆ Hamile veya emziren kadınlar
      - ◆ Morbid obezite
      - ◆ 18 yaşından küçük
      - ◆ Hastanın beklenen yaşam süresi 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 greftin yerleştirilmesinde veya proksimal uç salımında başarısız olunması ihtimalini artırabilir.
    - ◆ Ankura™ TAA 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 riki veya kanama komplikasyonları açısından daha fazla risk taşıyor olabilirler.
    - ◆ Hastaların tansiyonu ameliyattan sonra her gün ölçülmeli ve klinik kaydı tutulmalıdır. Yüksek tansiyon stent genişlemesine, vasküler yırtılmaya ve diğer komplikasyonlara neden olabilir. Tıbbi personelin hastanın ameliyat sonrası durumunu bilmesi için tansiyon zaman içerisinde takip edilmelidir. Aynı zamanda, doktorun hastaya tansiyonunu normal aralıklarla kontrol etmesi gerektiğini hatırlatması gerekir.
    - ◆ Ürün, Tablo 1'de belirtilen maddelere karşı alerjisi olan hastalarda kullanılmamalıdır.
  - İmplant İşlemi
    - ◆ 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™ TAA 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 ve stent greftin hatalı yerleştirilmesi 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 göstermiştir. Bu cihazın implant edildiği bir hasta, aşağıdaki koşullar altında güvenli şekilde taranabilir:

- ◆ 3.0 Tesla veya daha düşük statik manyetik alan
- ◆ ≤720Gauss/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) itibarıyla 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 alan cihazla aynı alandaysa 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 olarak 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.

##### ● Takip edilecek hususlar:

- ◆ Anevrizma veya diseksiyon boyutu;
- ◆ Embolizasyon;
- ◆ Anevrizma pulsatilite veya diseksiyon 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, kaçak veya aort diseksiyonu olan veya olmayan anevrizma veya diseksiyon pulsatilite değişimi;
- ◆ Anevrizma büyümesi veya aort diseksiyonu olan ya da olmayan sürekli kaçak durumu;
- ◆ Stent Greft migrasyonu kaçak ile sonuçlanır.

#### **12. Raf ömrü**

- Ankura™ TAA Stent Greft Sistemi etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Raf ömrü etiket üzerinde belirtilmiştir. Tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.

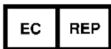
#### **13. Ambalaj ve Etiket**

- Ankura™ TAA Stent Greft Sistemi steril olarak temin edilir. Her bir Ankura™ TAA Stent Greft bir Dağıtım Sistemi içerisinde bulunur.
- Ankura™ TAA Stent Greft Dağıtım Sistemiyle birlikte immobilize edilir ve bir PETG tepsi içerisinde korunur, ardından üzerinde etiket bulunan iki adet Tyvek1073B poşetiyle kapatılır. 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