



**Abdominal Aort Anevrizma (AAA) için
IntuiTrak® Taşıyıcı Sistemli Powerlink® System
(Bifürkat Stent Greft ve Yardımcı Stent Modelleri)**

KULLANIM TALİMATLARI

ÖNEMLİ BİLGİLER:

Endologix Powerlink System'ı kullanmadan önce broşürdeki bütün talimatları dikkatli bir şekilde okuyun.

DİKKAT: ABD Federal Yasaları (U.S.) bu cihazın sadece bir doktor tarafından veya doktorun talimatı üzerine satılmasına izin vermektedir.
Endologix Powerlink System steril teslim edilir ve tek kullanımlıktır. Bu nedenle kullanmadan önce ambalajı dikkatli bir şekilde kontrol edin.
Ambalajı açılmış, zarar görmüş veya etiketi okunmayan cihazları kullanmayın.

*ABD Patentleri: 6.077.296 6.090.128 6.156.063 6.187.036 6.197.049 6.210.422 6.261.316 6.331.190 6.660.030

ABD ve Diğer Ülkelerde Başka Patent Başvuruları Yapılmıştır
Endologix, Inc.
11 Studebaker
Irvine, CA 92618-2013
U.S.A
(800) 983-2284
+1 (949) 595-7200

Diğer dillerdeki Kullanım Talimatları için lütfen Endologix web sitesini (www.endologix.com) ziyaret edin
veya CD istemek için (800) 983-2284 ya da +1 (949) 595-7200 numaralı telefondan Müşteri Hizmetleri ile temasa geçin.



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Tel: +31 (0)70 345 8570
Faks: +31 (0)70 346 7299

İÇİNDEKİLER

1.0	CİHAZ TANIMI	3
2.0	KULLANIM ENDİKASYONLARI	5
3.0	KONTRENDİKASYONLARI:	6
4.0	UYARILAR VE ÖNLEMLER	6
4.1	Genel	6
4.2	Hasta Seçimi, Tedavi ve Takip	6
4.3	İmplant Prosedürü	7
4.4	MRG (Manyetik Rezonans Görüntüleme) Güvenliği ve Uyumluluğu	8
5.0	ADVERS OLAYLAR	8
5.1	Gözlemlenen Advers Olaylar	8
5.2	Olası Advers Olaylar	8
5.3	Cihaz Kaynaklı Advers Olay Raporu	8
6.0	KLİNİK ÇALIŞMALARIN ÖZETİ	9
6.1	Hedefler	9
6.2	Çalışma Planları	9
6.3	Hasta Değerlendirmesi ve Takip	9
6.4	Demografik Özellikler ve Uygulamadan Önceki Medikal Geçmişle İlgili Veriler	12
6.5	Uygulamadan Önceki Anevrizma Verileri	14
6.6	İmplant Edilen Cihazlar	15
6.7	Çalışma Sonuçları	15
6.8	Güvenlik	15
6.9	Etkinlik	19
6.10	Prosedürle İlgili Kısa Vadeli Veriler	23
7.0	HASTA SEÇİMİ VE TEDAVİ	24
7.1	Tedavinin Kişiselleştirilmesi	24
8.0	HASTALAR İÇİN REHBERLİK BİLGİSİ	24
9.0	CİHAZI ALDIĞINIZDA	25
10.0	KLİNİK KULLANIM BİLGİSİ	28
10.1	Doktor Eğitim Programı	28
10.2	Kullanım Öncesi Denetim	28
10.3	Gerekli Malzemeler	28
10.4	Cihaz Çapı Seçim Önerileri	28
11.0	KULLANMA TALİMATLARI	30
11.1	Genel Kullanım Bilgisi	30
11.2	İmplant Öncesi Belirleyici Faktörler	30
11.3	Hastanın Hazırlanması	31
11.4	Cihazın Hazırlanması	31
11.5	Prosedür – Bifürkat Stent Greftin Taşınması	31
11.6	Prosedür – Uzantılı Stent Greftin Taşınması	33
12.0	GÖRÜNTÜLEME ÖNERİLERİ VE AMELİYAT SONRASI TAKİP	36
12.1	Genel	36
12.2	Kontrastlı ve Kontrastsız BT Önerileri	37
12.3	Abdominal Radyografiler	37
12.4	Ultrason	37
12.5	MRG Güvenliği ve Uyumluluğu	38
12.6	Ek Sürveyans ve Tedavi	38
13.0	CİHAZ TAKİP BİLGİSİ	38
14.0	SEMBOL AÇIKLAMALARI	39
15.0	ÜRÜN İADESİ	39

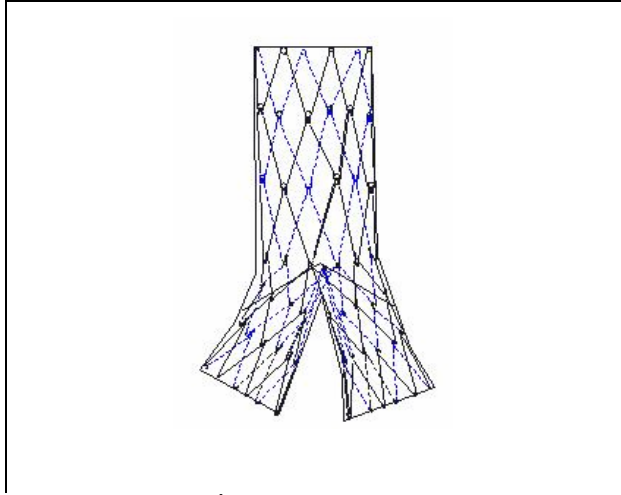
1.0 CİHAZ TANIMI

AAA için Powerlink Stent Graft Sistemi bir adet implant edilebilir stent greft ve bir adet tek kullanımlık taşıyıcı kateter olmak üzere iki parçadan oluşur. Önceden sıkıştırılmış stent grefti bir kılavuz tel üzerinden endoluminal olarak femoral veya iliak arterin içinden iletilir. Stent greft taşıyıcı sistem tarafından yerleştirilip bu sistem çekildikten sonra belirtilen çap miktarında genişler. Stent greft yerleştirme ve genişleme işlemleri sırasında, anevrizma çevresinde proksimal ve distal sızdırmazlık bölgeleri oluşturmak üzere tasarlanmıştır. Powerlink stent greft kobalt krom alaşımli kendinden genişleyen stent kafesi ile polipropilen sütürle stent kafesine proksimal ve distal olarak takılan ince çeperli ve az gözenekli politetrafloroetilen (ePTFE) greft katmanından oluşur. Powerlink System tek parça bifürkat stent greft ile proksimal uzantı kafı ve hastanın spesifik anatomik ihtiyaçlarını karşılamak ve kaçaklara müdahale etmek için gerekli kol uzantılı yardımcı stent greftlerden oluşur. Her parça hastanın vaskülatürüne (damar sistemine) ayrı ayrı yerleştirilir.

1.1 Cihaz Parçaları Bifürkat Stent Greft

Bifürkat parça (Şekil 1) hastanın aortuna yerleştirilen ana parçadır. Bütün bifürkat stent greftler tek parça olarak yapılandırılmıştır (bir aort ana gövdeye takılı iki iliak bacak). Ana gövde ve her iliak bacak tek bir telden yapılıdır. Ana gövdenin boyutu 22 ila 28 mm arasında değişir. Bütün bifürkat stent greftler için iliak bacak çapı 13 ila 16 mm arasındadır.

Şekil 1. Powerlink Bifürkat Stent Greftler

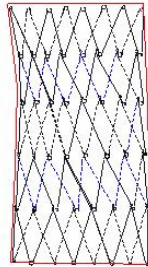


22, 25 ve 28 mm İnfrarenal Bifürkat Stent Greftler

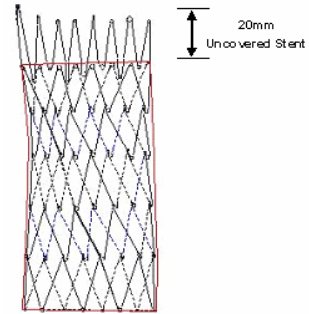
Proksimal ve İliak Kol Uzantılı Stent Greftler

Proksimal ve iliak kol uzantılı stent greft parçaları (Şekil 2 ve 3) hastanın anatomisine göre gerektiğinde implant bifürkat parçaları uzatmak için kullanılır.

Şekil 2. Powerlink Proksimal Uzantılı Stent Greftler

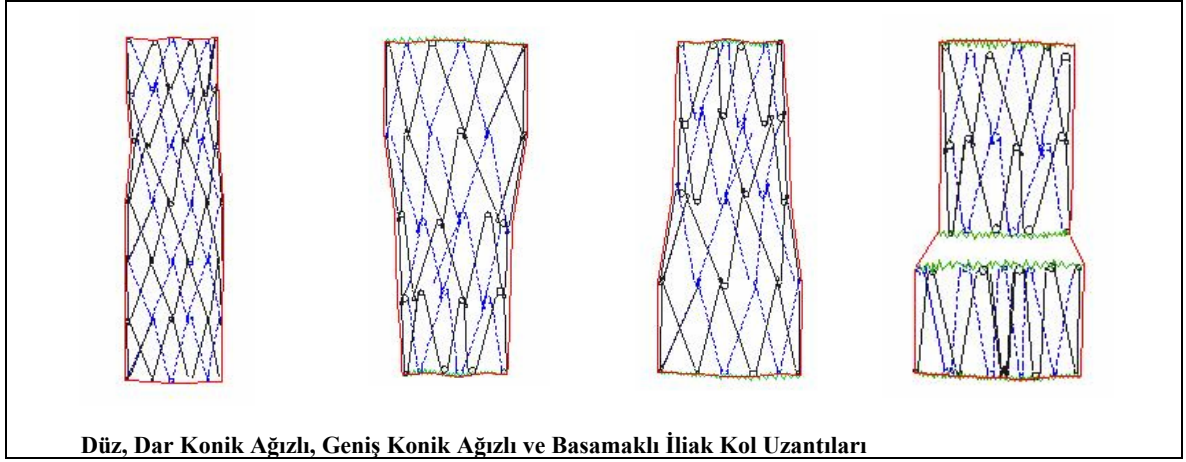


İnfrarenal Proksimal Uzantılar



Sürrenal Proksimal Uzantılar

Şekil 3. Powerlink İliak Kol Uzatılı Stent Greftler



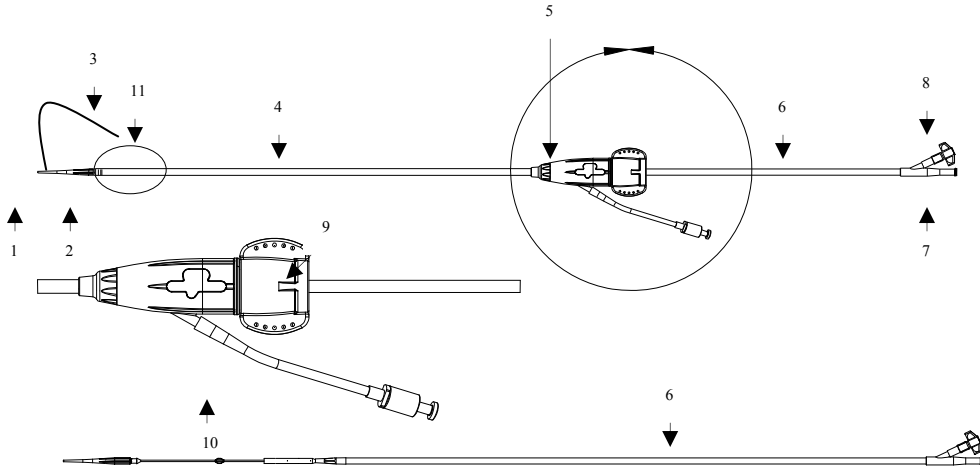
Düz, Dar Konik Ağzılı, Geniş Konik Ağzılı ve Basamaklı İliak Kol Uzatıları

Taşıyıcı Sistem

IntuiTrak taşıyıcı sistem bifürkat ve yardımcı stent greftleri yerleştirmek üzere kullanılan tek kullanımlık bir sistemdir.

Bifürkat taşıyıcı sistem (Şekil 4) iç ana gövde ve kol kılıfları ile kendinden genişleyen stent grefti sıkıştırılmış bir halde tutan introdüser kılıfa sahip entegre bir tasarımdır. Ana gövde ve kol kılıfları stent greft gövdesi ve kolları içerir. İntrodüser kılıf çekildikçe, stent grefti taşıyan ana gövde ve kol kılıfları açığa çıkar. Yerleştirme kontrol kablosu çekilip engeller çıkarıldıkça, kendinden genişleyen stent greft implant doktorunun tam kontrolü altında damar içinde genişler. Kateter 0,035 inç kılavuz telle uyumludur.

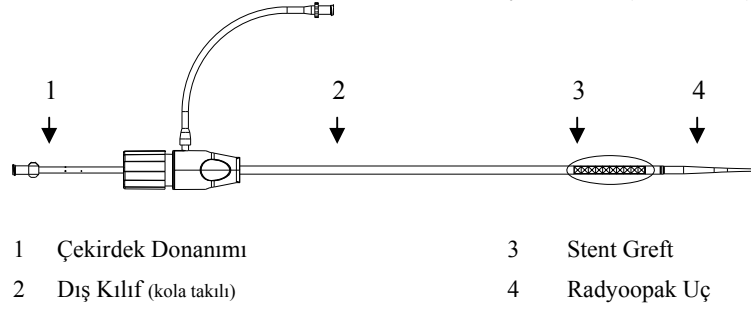
Şekil 4. Powerlink Bifürkat Stent Greft İçin IntuiTrak Taşıyıcı Sistem



- | | |
|--|---|
| 1) Radyopak uç | 2) Radyopak işaretleyici (introdüser kılıfta) |
| 3) SurePass kontralateral kol teli (kontralateral kol kılıfına takılı) | 4) İntrodüser kılıf |
| 5) Retraksiyon hub'ı | 6) İç çekirdek donanımı |
| 7) Orta lümen | 8) Kontrol kablosu kolu |
| 9) Hemostaz valfi | 10) Yıkama valfiyle donatılmış yan port |
| 11) Bifürkat stent greft (önceden sıkıştırılmış) | 12) Dilatör (gösterilmemiştir) |

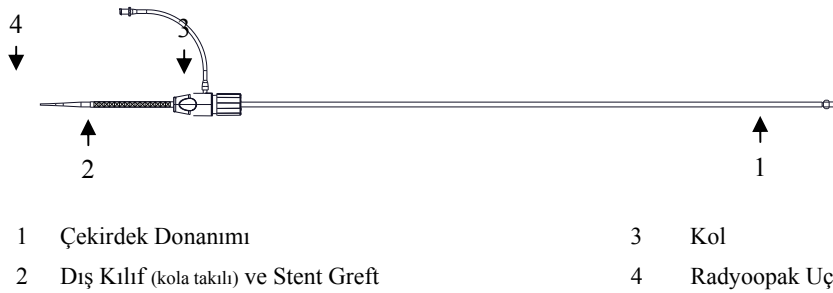
28 mm veya daha küçük çaptaki yardımcı stent greftler için taşıyıcı sistem (Şekil 5) yardımcı stent grefti sıkıştırılmış halde tutan dış kılıfa sahip koaksiyel bir tasarımdır. Dış kılıf çekildiğinde engel çıkarılır böylece kendiliğinden genişleyen yardımcı stent greft damarın içinde genişler. Taşıyıcı sistemlerde yıkama işlemi için bir hub ve yan port bulunur. Stent grefte bağlı olarak, 17 veya 19 Fr dış profil özellikli olup 0,035 inç kılavuz telle uyumlu bir kateter türüyle birlikte verilir. Bu taşıyıcı sistemler bifürkat stent greft yerleştirildikten sonra bifürkat introdüser kılıf içinden iletilebilir veya introdüser kılıfsız kullanılabilir.

Şekil 5. Powerlink Uzantılı Stent Greftler İçin IntuiTrak Taşıyıcı Sistem (17 ve 19 Fr)



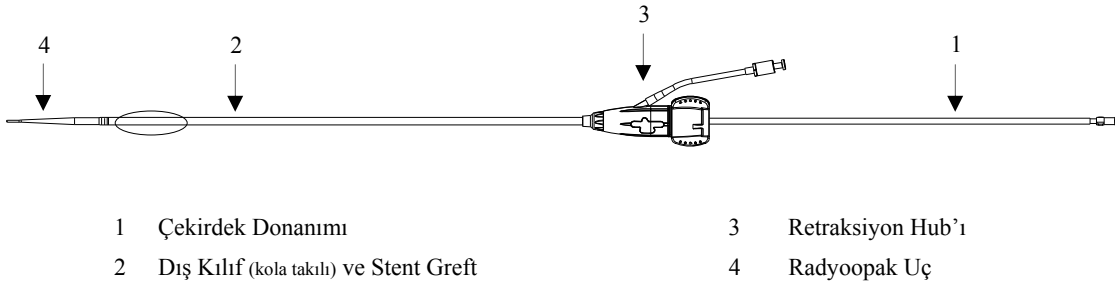
Yardımcı proksimal uzantılar için iki adet 21Fr taşıyıcı sistem mevcuttur. 21 Fr IntuiTrak Express taşıyıcı sistem (Şekil 6) bifürkat stent greft yerleştirildikten sonra bifürkat introdüser kılıf içinden yardımcı proksimal uzantıların taşınmasını sağlar. Bu sistem yardımcı stent grefti sıkıştırılmış halde tutan dış kılıfa sahip koaksiyel bir tasarımdır. Çekirdek donanımı ilerletildikçe, yardımcı stent greft bifürkat introdüser kılıf içinden istenilen hedef bölgeye doğru itilir. Bifürkat introdüser kılıf çekilerek engel çıkarılır böylece kendiliğinden genişleyen yardımcı stent greft damarın içinde genişler. Taşıyıcı sistemde yıkama işlemi için bir hub ve yan port bulunur. Kateter 0,035 inç kılavuz telle uyumludur.

Şekil 6. Powerlink Uzantılı Stent Greft İçin IntuiTrak Express Stent Greft Taşıyıcı Sistem (21 Fr)



Bazı yardımcı proksimal uzantıları taşımak için tek başına kullanılan 21 Fr IntuiTrak taşıyıcı sistem (Şekil 7) de vardır. Bu sistem yardımcı stent grefti sıkıştırılmış halde tutan hidrofilik maddeyle kaplı dış kılıfa sahip koaksiyel bir tasarımdır. Dış kılıf çekildiğinde engel çıkarılır böylece kendiliğinden genişleyen yardımcı stent greft damarın içinde genişler. Taşıyıcı sistemlerde yıkama işlemi için bir hub ve yan port bulunur. Kateter 0,035 inç kılavuz telle uyumludur.

Şekil 7. Powerlink Uzantılı Stent Greft İçin IntuiTrak Stent Greft Taşıyıcı Sistem (21 Fr)



2.0 **KULLANIM ENDİKASYONLARI**

Powerlink System bifürkat stent greft ve uzantılı yardımcı stent greftler AAA hastalarının endovasküler tedavisinde endikedir. Cihaz aşağıda belirtilenler dâhil olmak üzere endovasküler onarım için uygun anevrizma morfolojisi olan hastalarda endikedir:

Gerekli taşıyıcı sistemlerle uyumlu olan yeterli iliak/femoral erişim (çapı ≥ 7 mm)

Renal arterler ile anevrizma arasında anevrizmal olmayan aort boyun:

uzunluğu ≥ 15 mm

çapı ≥ 18 mm ve ≤ 32 mm

boynun anevrizma gövdesiyle birleşme açısı $\leq 60^\circ$.

Aortun seçilen bifürkat modelinin gövde kısmından uzunluğu $\geq 1,0$ cm.

Ortak iliak arter distal fiksasyon bölgesi:

distal fiksasyon uzunluğu ≥ 15 mm
en az bir hipogastrik arteri koruyabilir
çapı ≥ 10 mm ve ≤ 23 mm
iliak ile aort bifürkasyon birleşme açısı $\leq 90^\circ$.

Uzantılı stent greftler bifürkat stent greftin 15–20 mm içine girebilmelidir.

3.0 **KONTRENDİKASYONLARI**

Powerlink System aşağıdakilerde kontrendikedir:

- Stent greftte enfeksiyon oluşturma tehlikesi bulunan hastalığa sahip hastalar
- Cihaz maddelerine karşı hassasiyeti ya da alerjisi olan hastalar

4.0 **UYARILAR VE ÖNLEMLER**

4.1 Genel

Bütün talimatları dikkatli bir şekilde okuyun. Talimatlar, uyarılar ve önlemlere tam olarak uyulmaması, ciddi sonuçlara ya da hastanın yaralanmasına neden olabilir.

AAA için Powerlink System sadece vasküler girişim teknikleri ve bu cihazın kullanımıyla ilgili eğitim almış doktorlar ve ekipler tarafından kullanılmalıdır. Spesifik eğitim beklentileri Bölüm 10.1 Doktor Eğitim Programı'nda açıklanmıştır.

Açık cerrahi onarıma geçiş yapılması gerektiği olasılığına karşı implant yerleştirme veya tekrar girişim prosedürleri sırasında mutlaka bir vasküler ameliyat ekibi hazır bulundurulmalıdır.

4.2 Hasta Seçimi, Tedavi ve Takip

AAA için Powerlink System Bölüm 12.0 Görüntüleme Önerileri ve Ameliyat Sonrası Takip'te açıklanan ameliyat öncesi ve sonrasında gerekli görüntüleme ve implant yerleştirme çalışmalarına katılmayacak ya da bu çalışmalar için uygun olmayan hastalara tavsiye edilmemektedir.

AAA için Powerlink System ameliyat sırasında ve sonrasında takip görüntülemesi için gerekli kontrast ajanlarını tolere edemeyen hastalar için tavsiye edilmemektedir.

Anevrizmanın başarılı bir şekilde devre dışı bırakılmasını etkileyebilecek önemli anatomik unsurlar arasında ciddi proksimal boyun angülasyonu (infrarenal boyun ile anevrizma gövde eksenindeki açı $> 60^\circ$), kısa proksimal aort boyun (< 15 mm) ve özellikle proksimal aort boyun ve distal iliak arter kesişim noktası olmak üzere arter implant bölgelerindeki trombüs ve/veya kalsiyum yer alır. Düzensiz kireçlenme ve/veya plak implant bölgelerinde fiksasyon sağlamamasına neden olabilir veya sızdırmazlığı engelleyebilir. Bu önemli anatomik unsurları sergileyen boyunlar greft migrasyonuna daha çok neden olabilir.

Erişimin yapıldığı damar çapı ve morfolojisi (minimal eğrilik, oklüzif hastalık ve/veya kireçlenme) 21 Fr profilin gerektirdiği vasküler giriş teknikleri ve taşıyıcı sistemler ile uyumlu olmalıdır. AAA için Powerlink System vasküler introdüser kılıf içinden taşınmaz. Önemli oranda kireçlenmiş, tıkanmış, eğilmiş veya trombüs oluşmuş damarlar endovasküler greftin yerleştirilmesini engelleyebilir ve/veya embolizasyon riskini arttırabilir.

En az bir internal iliak arterin patensi durumunu koruyamama veya vazgeçilmez bir alt mezenter arterinde oklüzyon oluşması pelvik/bağırsak iskemi riskini arttırabilir.

Çoklu büyük, açık lomber arterler, mural trombüs ve açık alt mezenter arteri bir hastada Tip II kaçak oluşmasına neden olabilir. Koagülopatinin düzeltilmediği hastaların Tip II kaçak veya kanama komplikasyonları riski yüksektir.

AAA için Powerlink System'in aşağıdaki hastalar ve durumlarda güvenli ve etkili olup olmadığı henüz değerlendirilmemiştir:

- 18 yaşından küçükler
- Hamilelik ve emzirme döneminde olan kadınlar
- Travmatik aort yaralanması
- Mikotik anevrizma
- Düzeltilemeyen koagülopati
- Vazgeçilmez mezenter arter
- Kaçak bulunan, olası rüptür veya rüptürlü anevrizma
- Daha önceki greft yerleşiminden kaynaklanan psödoanevrizma
- Daha önce yerleştirilen endovasküler greftlerin onarılması
- Genetik nedenli bağ doku hastalığı (örn. Marfan veya Ehlers-Danlos Sendromları)
- Konkomitant torasik aort veya torakoabdominal anevrizma
- Aktif sistemik enfeksiyonu olan hastalar

Endovasküler greftlerin uzun süre etkili olduğu henüz kanıtlanmamıştır. Endovasküler tedavide, hastaların sağlık durumlarının ve endovasküler greftlerinin performansının değerlendirilmesi için ömür boyu düzenli takip edilmeleri gerektiği bütün hastalara söylenmelidir. Spesifik klinik bulgular (örn. kaçak, genişleyen

anevrizma ya da endovasküler greftin yapısında veya pozisyonunda değişiklik) gözlemlenen hastalara gelişmiş takip uygulanmalıdır. Spesifik takip önerileri Bölüm 12.0 Görüntüleme Önerileri ve Ameliyat Sonrası Takip'te açıklanmıştır. Endovasküler greft yerleştirildikten sonra, hastalar perigreft akımı, anevrizma büyümesi ya da endovasküler greftin yapısında veya pozisyonundaki değişiklikler için düzenli olarak takip edilmelidir. En azından yılda bir kere görüntüleme gereklidir; görüntüleme şunları kapsamalıdır: 1) cihaz bütünlüğünü (stentin çatlaması, varsa, bifürkat cihaz ve proksimal kaflar ya da kol uzantıları arasında ayrılma) denetlemek için abdominal radyografler ve 2) anevrizma değişiklikleri, perigreft akımı, patensi, eğrilik ve progresif hastalıkları incelemek için kontrast ve kontrastsız bilgisayarlı tomografi (BT). Renal komplikasyonlar veya diğer faktörler kontrastlı görüntü maddesi kullanımını engellerse, abdominal radyografi ve dupleks ultrason aynı bilgileri sağlayabilir.

İlk endovasküler onarımdan sonra anevrizma genişlemesi ve fiksasyon uzunluğunda kabul edilemez bir azalma (stentin damara yerleştirildiği bölge) ve/veya kaçak olan hastalarda ek bir endovasküler girişim veya standart açık cerrahi onarıma geçiş düşünölmelidir. Anevrizma boyutunda büyüme ve/veya sürekli kaçak anevrizma rüptürüne neden olabilir.

Greft kolundan kan akımı azalan ve/veya kaçak görölen hastalara ikincil girişim veya cerrahi prosedür uygulanması gerekebilir.

4.3 İmplant Prosedürü

- Powerlink System tek hasta kullanımı için tasarlanmıştır. Tekrar kullanmayın ya da sterilize etmeyin. Tekrar kullanmak, tekrar işlem yapmak ya da tekrar sterilize etmek cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir. Tekrar kullanmak, tekrar işlem yapmak ya da tekrar sterilize etmek, cihazda kontaminasyon ve/veya hastadan hastaya bulaşıcı hastalık(lar) geçmesi de dâhil fakat bununla sınırlı olmamak kaydıyla, hastada enfeksiyon ya da çapraz enfeksiyon riski oluşturabilir. Cihazda kontaminasyon hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.
- Kullandıktan sonra ürünü ve ambalajını idari politikalara, hastane ve/veya yerel yönetim politikalarına uygun şekilde elden çıkarın.
- Hastane ve doktorun tercih ettiği protokole göre implant prosedürü sırasında sistemik antikoagölasyon uygulanmalıdır. Heparin kontrendike ise, alternatif bir antikoagölün düşünölmelidir.
- AAA için Powerlink System kullanımı intravasküler kontrast madde uygulanmasını gerektirir. Böbrek yetersizliği olan hastaların ameliyat sonrasında böbrek yetmezliğiyle karşılaşma riski yüksektir. Prosedür sırasında kullanılan kontrast maddesi miktarının sınırlandırılmasına dikkat edilmelidir.
- Stent greft kontaminasyonu ve enfeksiyonu riskini azaltmak için hazırlık ve yerleştirme aşamalarında sıkıştırılmış stent greft temasını en aza indirgeyin.
- Taşıyıcı sistem yerleştirilirken ana kılavuz tel ve kontralateral kol telin pozisyonunu değiştirmeyin.
- Taşıyıcı sistemi eğmeyin ya da bükmeyin. Aksi takdirde taşıyıcı sistem ve Powerlink System Stent Greft zarar görebilir.
- Yerleştirme işlemi sırasında dış kılıf bükölürse, işleme son verin. Yeni bir Powerlink System ile değiştirin.
- Express taşıyıcı sistemi ilerletmek için başka bir introdüser kılıf kullanmayın. Aksi takdirde taşıyıcı sistem ve Powerlink System Stent Greft zarar görebilir.
- Cihaz kolu telinin gereğinden fazla çekilmesi kontralateral kolun yanlış yere yerleşmesine neden olabilir.
- Yanlış yerleştirme, uygun olmayan fiksasyon ve/veya Powerlink System Stent Greftin damar içinde yeterli sızdırmazlık sağlamaması; kaçak, migrasyon veya renal ya da internal iliak arterlerde istenmeyen oklüzyon oluşma riskini artırabilir. Böbrek yetmezliği ve sonrasında görölen komplikasyon riskini önlemek/azaltmak için renal arter patensisi korunmalıdır. Stent greftin yanlış yerleştirilmesi veya migrasyonu cerrahi girişim gerektirebilir.
- Kateter floroskopi yardımıyla ilerletilmelidir. Direnç hissedildiğinde kateteri ilerletmek veya çekmek için aşırı güç kullanmayın. Damar veya kateter zarar görebilir. Stenoz ve intravasküler tromboz bölgelerinde ya da kireçlenmiş ve/veya kıvrımlı damarlarda dikkat edilmelidir.
- Tıbben belirtilmedikçe, Powerlink System Stent Grefti organ ya da ekstremitelere kan gitmesi için gerekli olan arterlerin tıkanmasına neden olacak bir bölgeye yerleştirmeyin. Stent grefti önemli renal veya mezenter arterleri (alt mezenter arteri hariç) ya da her iki hipogastrik damarı örtecek şekilde yerleştirmeyin. Damar oklüzyonu oluşabilir. Klinik çalışmaları sırasında, bu cihaz iki internal iliak arteri tıkalı hastalarda denenmemiştir.
- Kateter, tel ve kılıfları anevrizmanın içinde hareket ettirirken dikkatli olun. Gereğinden fazla hareket ettirilmesi halinde trombüs parçaları koparak distal embolizasyona neden olabilir.
- Powerlink Taşıyıcı Kateter çekilirken stent grefti hareket ettirmeden emin olmak için floroskopi kullanılmalıdır. Çekme işlemi sırasında hissedilen direnç dikkatli bir şekilde takip edilmelidir.
- Uzantılı stent greft yerleştirilirken, bu greft bifürkat stent greftin 15–20 mm içine girmelidir.
- Uzantılı stent greft yerleştirilirken, greftin tekrar yerleştirilmesi gerektiği durumlarda greft yerleştirildikten sonra bifürkat stent grefte zarar verilmemeli veya greftin pozisyonu değiştirilmemelidir.
- Uzantılı stent greft yerleştirilirken, doğru pozisyon ve yeri görüntölemek için grefti erişim yerinden hedef bölgeye doğru ilerletirken dikkat edilmelidir.
- Stent grefte balon uygularken, balon stent greftin EPTFE greft kaplamalı kısmının içine tam olarak yerleştirilmezse, damar yaralanması ve/veya rüptür oluşma ve hastanın ölme riski yüksektir.

- Üreticinin tavsiye ettiği maksimum şişirme çapını aşmayın. Balon rüptürü oluşabilir. Bu kitapçıkta belirtilen balon şişirme parametrelerine bağlı kalın. Aşırı şişirme damar duvarının ya da stent greftin zarar görmesine ve/veya damar rüptürüne neden olabilir.

4.4 MRG (Manyetik Rezonans Görüntüleme) Güvenliği ve Uyumluluğu

Klinik olmayan testler, Powerlink Stent Greftin MR ile şartlı uyumlu olduğunu göstermektedir. Ayrıntılı bilgi için bkz. Bölüm 12.5.

5.0 ADVERS OLAYLAR

5.1 Gözlemlenen Advers Olaylar

ABD’de çok merkezli dört prospektif çalışma yapılmıştır:

- *İnfrarenal Bifürkat Çalışması*: ABD’de 15 merkezde, 192 test ve 66 kontrol hastası üzerinde çok merkezli prospektif bir çalışma yapılmıştır. Kontrol grubunda vasküler anatomisi endovasküler AAA onarımı için uygun olmayabilecek hastalar yer almıştır. Bu çalışmada gözlemlenen ciddi advers olaylar Bölüm 6.7’de belirtilmiştir.
- *Sürrrenal Bifürkat Çalışması*: ABD’de 17 merkezde, 193 test hastası üzerinde çok merkezli prospektif bir çalışma yapılmıştır. Bu kontrol grubunda infrarenal bifürkat çalışmadaki hastalar kullanılmıştır. Bu çalışmada gözlemlenen ciddi advers olaylar Bölüm 6.7’de belirtilmiştir.
- *34 mm Proksimal Uzantı Çalışması*: ABD’de 10 merkezde, 60 test hastası üzerinde çok merkezli prospektif bir çalışma yapılmıştır. Bu çalışmada gözlemlenen ciddi advers olaylar Bölüm 6.7’de belirtilmiştir.
- *Sürrrenal Proksimal Uzantı Çalışması*: ABD’de 8 merkezde, 44 test hastası üzerinde çok merkezli prospektif bir çalışma yapılmıştır. Bu çalışmada gözlemlenen ciddi advers olaylar Bölüm 6.7’de belirtilmiştir.

5.2 Olası Advers Olaylar

Girişime neden olabilecek ve/veya girişim gerektirebilecek advers olaylar aşağıdakileri kapsamakla birlikte bunlarla sınırlı değildir:

- Ampütasyon
- Anestetik komplikasyonlar ve beraberinde getirdiği sorunlar (örn. aspirasyon)
- Anevrizma genişlemesi
- Anevrizma rüptürü ve ölüm
- Perforasyon, diseksiyon, kanama, rüptür ve ölüm dâhil olmak üzere aort hasarı
- Arteriyel ya da venöz tromboz ve/veya psödoanevrizma
- Arteriyovenöz fistül
- Kanama, hematoma veya koagülopati
- Bağırsak komplikasyonları (örn. bağırsak tıkanması, geçici iskemi, enfarktüs, nekroz)
- Kalp komplikasyonları ve beraberinde getirdiği sorunlar (örn. aritmi, miyokardiyal enfarktüs, konjestif kalp yetmezliği, hipotansiyon, hipertansiyon)
- Klodikasyon (örn. kalça, alt ekstremitte)
- Ölüm
- Ödem
- Embolizasyon (mikro ve makro) ve geçici veya kalıcı iskemi ya da ekfarktüs
- Kaçak
- Stent greft: yanlış parça yerleşimi, eksik parça yerleşimi, parça migrasyonu, sütür kopması, oklüzyon, enfeksiyon, stent çatlaması, greft maddesinin aşınması, dilatasyon, aşınma, delinme ve perigreft akımı
- Ateş ve lokal iltihap
- Genitoüriner komplikasyonlar ve beraberinde getirdiği sorunlar (örn. iskemi, aşınma, fistül, inkontinans, hematüri, enfeksiyon)
- Hepatik yetmezlik
- İktidarsızlık
- Apse oluşumu, geçici ateş ve ağrı dâhil olmak üzere anevrizma ve cihaz erişim bölgesi enfeksiyonu.
- Lenfatik komplikasyonlar ve beraberinde getirdiği sorunlar (örn. lenf fistülü)
- Nörolojik lokal veya sistemik komplikasyonlar ve beraberinde getirdiği sorunlar (örn. felç, geçici iskemik atak, parapleji, paraparezi, paralize)
- Cihaz veya girişim dışındaki damar oklüzyonu.
- Pulmoner/solunum komplikasyonları ve beraberinde getirdiği sorunlar (örn. zatürre, solunum yetmezliği, uzun süreli entübasyon)
- Renal komplikasyonlar ve beraberinde getirdiği sorunlar (örn. arter oklüzyonu, kontrast toksisitesi, yetersizlik, yetmezlik)
- Açık cerrahi onarıma geçiş
- Vasküler erişim bölgesi komplikasyonları (örn. enfeksiyon, ağrı, hematoma, psödoanevrizma, arteriyovenöz fistül)
- Damar hasarı
- Yara komplikasyonları ve beraberinde getirdiği sorunlar (örn. açılma, enfeksiyon)
- Vasküler spazm veya vasküler travma (örn. iliofemoral damar diseksiyonu, kanama, rüptür, ölüm)

5.3 Cihaz Kaynaklı Advers Olay Raporu

Powerlink System Stent Greft ile ilgili herhangi bir advers olay (klinik olay) derhal Endologix, Inc.e bildirilmelidir. Olay bildirmek için +1-800-983-2284 numaralı telefondan Müşteri Hizmetleri Bölümünü arayın (24 saat mesaj servisi).

6.0 **KLİNİK ÇALIŞMALARIN ÖZETİ**

6.1 **Hedefler**

Her klinik çalışmanın hedefi abdominal aort veya aortoiliak anevrizmanın birinci basamak tedavisinde açık cerrahi onarıma bir alternatif olarak Powerlink System'ın güvenli ve etkili olduğunu kanıtlamaktır.

6.2 **Çalışma Planları**

İnfrarenal Çalışma: Klinik çalışma prospektif, çok merkezli, randomize olmayan, eş zamanlı cerrahi kontrol grubu bulunan 15 yerel merkezde yapılmış ve anatomisi Powerlink infrarenal stent greft için uygun olan ve standart risk taşıyan endovasküler tedavi hastaları ile standart risk taşıyan cerrahi hastalardan oluşan kontrol grubunu karşılaştırmak üzere hazırlanmıştır. Çalışmaya toplam 192 test ve 66 kontrol hastası katılmıştır. Klinik ve takip değerlendirmeleri taburcu öncesi, bir ay, altı ay ve bir yıl sonra ve sonraki beş yıl boyunca her yıl yapılmıştır. Bağımsız bir merkezi laboratuvar anevrizma değişiklikleri, cihaz pozisyonu ve bütünlüğü ile kaçakları görmek için BT taramaları ve karın röntgenlerini değerlendirmiştir. Güvenlik, bir veri güvenliği takip kurulu tarafından takip edilmiştir.

Sürrenal Çalışma: Klinik çalışma prospektif, çok merkezli, randomize olmayan, geçmişte ameliyat yapılan kontrol grubu bulunan 17 yerel merkezde yapılmış ve anatomisi Powerlink sürrenal stent greft için uygun olan ve standart risk taşıyan endovasküler tedavi hastaları ile geçmişte ameliyat yapılan ve standart risk taşıyan cerrahi hastalardan oluşan kontrol grubunu karşılaştırmak üzere hazırlanmıştır. Çalışmaya toplam 153 test hastası katılmıştır. Bu 66 kontrol hastası yukarıda belirtilen ilk Powerlink infrarenal bifurkat çalışmasına katılmıştır. Klinik ve takip değerlendirmeleri taburcu öncesi, bir ay, altı ay ve bir yıl sonra ve sonraki beş yıl boyunca her yıl yapılmıştır. Bağımsız bir merkezi laboratuvar anevrizma değişiklikleri, cihaz pozisyonu ve bütünlüğü ile kaçakları görmek için BT taramaları ve karın röntgenlerini değerlendirmiştir. Güvenlik, bir veri güvenliği takip kurulu tarafından takip edilmiştir.

Bu analizlerin birincil güvenlik sonlanım kriteri cerrahi kontrolle karşılaştırıldığında bir yıl içinde ciddi bir advers olay (CAO) yaşayan hasta oranıdır.¹ Birincil etki analizleri orijinal araştırılan cihaz istisnası (ACİ) onay protokollerinde belirtilen sonlanım kriterleri yerine mevcut literatür ve diğer EVAR (Endovasküler Anevrizma Onarımı) klinik çalışmaları sonucu ortaya çıkan sonlanım kriterleri ve diğer ölçümleri içerir. Bu analizler için birincil etkinlik sonlanım kriteri başarılı anevrizma tedavisidir.²

34 mm Proksimal Uzantı Çalışması: Prospektif, çok merkezli ve tek kollu bir çalışma olan bu klinik çalışma anevrizmal olmayan proksimal aort boyun dâhili çapları büyük olan (maks. 32 mm) hastaların tedavisinde kullanılan 28 mm infrarenal bifurkat stent grefti uzatmak için 34 mm proksimal uzantı kullanımını değerlendirmek üzere yapılmıştır. Çalışmaya toplam 10 yerel merkez ve 60 test hastası katılmıştır. Klinik ve takip değerlendirmeleri taburcu öncesi, bir ay, altı ay ve bir yıl sonra ve sonraki beş yıl boyunca her yıl yapılmıştır. Bağımsız bir merkezi laboratuvar anevrizma değişiklikleri, cihaz pozisyonu ve bütünlüğü ile kaçakları görmek için BT taramaları ve karın röntgenlerini değerlendirmiştir. Güvenlik, bir veri güvenliği takip kurulu tarafından takip edilmiştir.

Birincil çalışma sonlandırma kriteri bir yıl içinde görülen proksimal Tip I kaçaktır. Güvenlik analizi bir yıl içinde ciddi bir advers olay (CAO) yaşayan hasta oranını bildirir.³

Sürrenal Proksimal Uzantı Çalışması: Prospektif, çok merkezli ve tek kollu bir çalışma olan bu klinik çalışma anevrizmal olmayan proksimal aort boyun dâhili çapları maks. 26 mm olan hastaların tedavisinde kullanılan 25 veya 28 mm infrarenal bifurkat stent grefti uzatmak için 25 ya da 28 mm proksimal uzantı kullanımı değerlendirmek üzere yapılmıştır. Çalışmaya toplam 8 yerel merkez ve 44 test hastası katılmıştır. Klinik ve takip değerlendirmeleri taburcu öncesi, bir ay, altı ay ve bir yıl sonra yapılmıştır. Bağımsız bir merkezi laboratuvar anevrizma değişiklikleri, cihaz pozisyonu ve bütünlüğü ile kaçakları görmek için BT taramaları ve karın röntgenlerini değerlendirmiştir. Güvenlik, bir veri güvenliği takip kurulu tarafından takip edilmiştir.

Birincil çalışma sonlandırma kriteri 30 gün içinde görülen proksimal Tip I kaçaktır. Güvenlik analizi 30 gün içinde ciddi bir advers olay (CAO) yaşayan hasta oranını bildirir.³

6.3 **Hasta Değerlendirmesi ve Takip**

İnfrarenal Çalışma: Test grubu için, 15 yerel merkez toplam 192 hastayı programa dâhil etmiştir. Birinci aydaki vizitten [2] önce ölen iki hasta dışında, birinci aydaki takibe toplam 190 hasta katılmıştır. Bu hastaların %98'ine (186/190) klinik ve yerel BT takibi, %68'ine (129/190) yerel röntgen takibi ve %64'üne (121/190) merkezi laboratuvar BT takibi uygulanmıştır.

Altıncı aydaki takibe toplam 180 hasta katılmıştır. Bu hastaların %95'ine (171/180) klinik ve yerel BT takibi, %66'sına (118/180) yerel röntgen takibi ve %65'ine (117/180) merkezi laboratuvar BT takibi uygulanmıştır.

¹CAO şunlardan oluşan kompozit bir sonlandırma kriteridir: tüm nedenlere bağlı ölüm, anevrizma rüptürü, açık onarıma geçiş, miyokardiyal enfarktüs, koroner girişim, böbrek yetmezliği, solunum yetmezliği, ikincil kaçak girişimi ve felç.

²Başarılı anevrizma tedavisi, teknik açıdan başarılı olunmuş (yani Powerlink Sürrenal Stent Greft başarılı şekilde taşınıp yerleştirilmiş) ve açık onarım gerekmeyen, anevrizma rüptürü, stentin takılı olduğu yerde çatlama, merkezi laboratuvar incelemelerine göre migrasyon ve ameliyattan 30 gün sonra tip I veya III kaçak (tip II kaçakların genellikle cihaz kaynaklı olmadığı düşünülmektedir) görülmemeyen veya anevrizma genişlemesi için girişim gerekmeyen hastalardan oluşan kompozit bir sonlandırma kriteri olarak tanımlanmaktadır.

³CAO şunlardan oluşan kompozit bir sonlandırma kriteridir: tüm nedenlere bağlı ölüm, anevrizma rüptürü, açık onarıma geçiş, miyokardiyal enfarktüs, koroner girişim, renal yetmezlik, solunum yetmezliği, proksimal tip I kaçak için ikincil girişim ve felç.

12. aydaki takibe toplam 173 hasta katılmıştır. Bu hastaların %91'ine (157/173) klinik ve yerel BT takibi ve %83'üne (144/173) merkezi laboratuvar BT takibi uygulanmıştır.

Ayrıntılı hasta takibi ve değerlendirmesi Tablo 1'te belirtilmiştir (test hastaları).

Çalışmaya toplam 66 cerrahi kontrol hastası katılmıştır. Ayrıntılı hasta takibi ve değerlendirmesi Tablo 2'de belirtilmiştir. Birinci aydaki takibe 62 hasta katılabilmiş ve %100'üne (62/62) klinik takip uygulanmıştır. Altıncı aydaki takibe 59 hasta katılabilmiş ve %100'üne (59/59) klinik takip uygulanmıştır. 12. aydaki takibe 48 hasta katılabilmiş ve %100'üne (48/48) klinik takip uygulanmıştır.

Tablo 1. İnfrarenal Çalışma Test Grubunun Hasta ve Görüntüleme Değerlendirmesi¹

Zaman Aralığı	Hasta Takibi			Merkezi Laboratuvar Görüntüleme Puanları		Parametreleri Değerlendirmek İçin Uygun Merkezi Laboratuvar Görüntüleme Puanları				Bir Sonraki Vizitten Önceki Olaylar			
	Uygun ²	Klinik Takip	Görüntüleme Takibi	BT Görüntüleme	BÜM Görüntüleme	Anevrizma Boyutu	Kaçak	Migrasyon	Bütünlük	Teknik Başarısızlık	Ameliyata Geçiş	Ölüm	Takipten Çekilme/Kayıp
Başta Programa Katılan	192												
İmplanttan sonra ancak 1. aydaki vizitten önceki olaylar											3	2	0
1. Ay (±2 hafta)	190	186	186	121	129	101	110	106	115				
1. aydan sonra ancak 6. aydaki vizitten önceki olaylar											1	6	3
6. Ay (±2 ay)	180	171	171	117	118	78	101	101	110				
6. aydan sonra ancak 12. aydaki vizitten önceki olaylar											0	5	2
12. Ay (±2 ay)	173	157	157	144	146	91	128	136	140				

¹Veri analizi numune boyutu takibe katılan hasta sayısının yanı sıra spesifik zaman noktalarında alınan görüntülerin sayısı ve kalitesine göre değişebilir.

²Program katılan 192 hastadan dördünün şu teknik başarısızlıklara uğradığı düşünülmektedir: uygulama sırasında açık onarıma geçiş [n=3]; erişimle ilgili meseleler nedeniyle çalışma kapsamında olmayan bir cihaz yerleştirme [n=1]. Hastalar takibe devam etmiştir. Belli bir zaman noktasında görüntüleme verisi alınmadığında, sonraki zaman noktasındaki veri kullanılmıştır.

Tablo 2. Kontrol Grubu Hasta Değerlendirmesi

Zaman Aralığı	Hasta Takibi		Bir Sonraki Vizitten Önceki Olaylar	
	Uygun	Klinik Takip	Ölüm	Takipten Çekilme/Kayıp
Başta Programa Katılan	66			
İmplanttan sonra ancak 1. aydaki vizitten önceki olaylar			4	0
1. Ay (±2 hafta)	62	62		
1. aydan sonra ancak 6. aydaki vizitten önceki olaylar			1	2
6. Ay (±2 ay)	59	59		
6. aydan sonra ancak 12. aydaki vizitten önceki olaylar			4	7
12. Ay (±2 ay)	48	48		

Sürrrenal Çalışma: Test grubu için, 17 yerel merkez toplam 153 hastayı programa dâhil etmiştir. Araştırmaya alınan bütün olguları dâhil etme ilkesine göre, bütün hastalar verileri bulunan bütün analizlerde yer almıştır. 30 gün içinde iki hasta ölmüştür. Bu hastalardan birine çalışma cihazı yerine piyasada bulunan başka bir cihaz uygulanmış, diğeri ise ilk prosedür sırasında açık cerrahi onarıma geçişten sonra daha fazla takibi reddederek çalışmadan çekilmiştir.

Birinci aydaki takibe toplam 149 hasta katılmıştır. Bu hastaların %97'sine (144/149) klinik takip, %95'ine (141/149) yerel BT takibi ve %93'üne (138/149) merkezi laboratuvar BT takibi uygulanmıştır.

Altıncı aydaki takibe toplam 140 hasta katılmıştır. Bu hastaların %87'sine (122/140) klinik takip, %84'üne (118/140) yerel BT takibi ve %82'sine (115/140) merkezi laboratuvar BT takibi uygulanmıştır.

12. aydaki takibe toplam 131 hasta katılmıştır. Bu hastaların %94'üne (123/131) klinik takip, %92'sine (121/131) yerel BT takibi ve %87'sine (114/131) merkezi laboratuvar BT takibi uygulanmıştır.

Ayrıntılı hasta takibi ve değerlendirmesi Tablo 3'te belirtilmiştir (test hastaları). Kontrol hastası takibi için bkz. Tablo 2.

34 mm Proksimal Uzantı Çalışması: Çalışmaya toplam 10 yerel merkez ve 60 hasta katılmıştır. Araştırmaya alınan bütün olguları dâhil etme ilkesine göre, bütün hastalar verileri bulunan bütün analizlerde yer almıştır. 30 gün içinde hiçbir hasta ölmemiştir.

Birinci aydaki takibe toplam 60 hasta katılmıştır. Bu hastaların %100'üne (60/60) klinik takip, %98'ine (59/60) yerel BT takibi ve %93'üne (56/60) merkezi laboratuvar BT takibi uygulanmıştır.

Altıncı aydaki takibe toplam 58 hasta katılmıştır. Bu hastaların %93'üne (54/58) klinik takip, %93'üne (54/58) yerel BT takibi ve %93'üne (54/58) merkezi laboratuvar BT takibi uygulanmıştır. Birinci yıldaki takibe toplam 55 hasta katılmıştır. Bu hastaların %91'ine (50/55) klinik takip, %91'ine (50/55) yerel BT takibi ve %91'ine (50/55) merkezi laboratuvar BT takibi uygulanmıştır. Ayrıntılı hasta takibi ve değerlendirmesi Tablo 4'te belirtilmiştir.

Sürrenal Proksimal Uzantı Çalışması: Çalışmaya toplam 8 yerel merkez ve 44 hasta katılmıştır. Araştırmaya alınan bütün olguları dâhil etme ilkesine göre, bütün hastalar verileri bulunan bütün analizlerde yer almıştır. 30 gün içinde hiçbir hasta ölmüştür. İki hasta 30 gün içindeki takibi reddetmiş ve çalışmadan çekilmiştir. Birinci aydaki takibe toplam 42 hasta katılmıştır. Bu hastaların %100'üne (42/42) klinik takip, %100'üne (42/42) yerel BT takibi ve %98'ine (41/42) merkezi laboratuvar BT takibi uygulanmıştır. Ayrıntılı hasta takibi ve değerlendirmesi Tablo 5'te belirtilmiştir.

Tablo 3. Sürrenal Çalışma Test Grubunun Hasta ve Görüntüleme Değerlendirmesi¹

Zaman Aralığı	Hasta Takibi			Merkezi Laboratuvar Görüntüleme Puanları		Parametreleri Değerlendirmek İçin Uygun Merkezi Laboratuvar Görüntüleme Puanları				Bir Sonraki Vizitten Önceki Olaylar			
	Uygun ²	Klinik Takip	Görüntüleme Takibi	BT Görüntüleme	BÜM Görüntüleme	Anevrizma Boyutu	Kaçak	Migrasyon	Bütünlük	Teknik Başarısızlık	Ameliyata Geçiş	Ölüm	Takipten Çekilme/Kayıp
Başta Programa Katılan	153												
İmplanttan sonra ancak 1. aydaki vizitten önceki olaylar ³											0	2	2
1. Ay (±2 hafta)	149	144	141	138	131	136	138	124	134				
1. aydan sonra ancak 6. aydaki vizitten önceki olaylar ⁴											1	5	1
6. Ay (±1 ay)	140	122	118	115	124	114	115	113	113				
6. aydan sonra ancak 12. aydaki vizitten önceki olaylar ⁵											0	4	2
12. Ay (±2 ay) ⁵	131	123	121	114	121	113	114	110	110				

¹Veri analizi numune boyutu takibe katılan hasta sayısının yanı sıra spesifik değerlendirme zamanlarında alınan görüntülerin sayısı ve kalitesine göre değişebilir.

²Program katılan 153 hastadan üçünün şu teknik başarısızlıklara uğradığı düşünülmektedir: uygulama sırasında açık onarıma geçiş [n=1]; erişimle ilgili meseleler nedeniyle çalışma kapsamında olmayan bir cihaz yerleştirme [n=1] ve uygulama sırasında ölüm [n=1].

³Birinci ayda 'takipten çekilen/kayıp' kategorisindeki hastalardan biri prosedür sırasında açık ameliyat olmuş ve bir diğerine çalışma kapsamında olmayan (piyasada bulunan) bir cihaz uygulanmıştır. Her iki hasta birinci aydaki viziti reddetmiş ve takipten gönüllü olarak çekilmiştir.

⁴Altıncı aydaki takip zamanı henüz gelmediği için iki hasta bu rakamlara dâhil edilmemiştir.

⁵1. yıldaki takip zamanı henüz gelmediği için beş hasta bu rakamlara dâhil edilmemiştir. Bu rakamlar altıncı aydaki takip zamanı gelmediği için takibe katılmayan iki hastayı da kapsar.

Belli bir zaman noktasında görüntüleme verisi alınmadığında, sonraki zaman noktasındaki veri kullanılmıştır.

Tablo 4. 34 mm Proksimal Uzantı Çalışmasındaki Hasta ve Görüntüleme Değerlendirmesi¹

Zaman Aralığı	Hasta Takibi			Merkezi Laboratuvar Görüntüleme Puanları		Parametreleri Değerlendirmek İçin Uygun Merkezi Laboratuvar Görüntüleme Puanları				Bir Sonraki Vizitten Önceki Olaylar			
	Uygun	Klinik Takip	Görüntüleme Takibi	BT Görüntüleme	BÜM Görüntüleme	Anevrizma Boyutu	Kaçak	Migrasyon	Bütünlük	Teknik Başarısızlık	Ameliyata Geçiş	Ölüm	Takipten Çekilme/Kayıp
Başta Programa Katılan	60												
İmplanttan sonra ancak 1. aydaki vizitten önceki olaylar											0	0	0
1. Ay (±2 hafta)	60	59	59	56	53	56	56	56	56				
1. aydan sonra ancak 6. aydaki vizitten önceki olaylar											0	2	0
6. Ay (±1 ay)	58	54	54	54	53	54	54	54	54				
6. aydan sonra ancak 12. aydaki vizitten önceki olaylar											0	2	1
12. Ay (±2 ay)	55	50	50	50	46	50	50	50	50				

¹Veri analizi numune boyutu takibe katılan hasta sayısının yanı sıra spesifik değerlendirme zamanlarında alınan görüntülerin sayısı ve kalitesine göre değişebilir.

Belli bir zaman noktasında görüntüleme verisi alınmadığında, sonraki zaman noktasındaki veri kullanılmıştır.

Tablo 5. Sürrenal Proksimal Uzantı Çalışmasındaki Hasta ve Görüntüleme Değerlendirmesi¹

Zaman Aralığı	Hasta Takibi			Merkezi Laboratuvar Görüntüleme Puanları		Parametreleri Değerlendirmek İçin Uygun Merkezi Laboratuvar Görüntüleme Puanları				Bir Sonraki Vizitten Önceki Olaylar			
	Uygun	Klinik Takip	Görüntüleme Takibi	BT Görüntüleme	BÜM Görüntüleme	Anevrizma Boyutu	Kaçak	Migrasyon	Bütünlük	Teknik Başarısızlık	Ameliyata Geçiş	Ölüm	Takipten Çekilme/Kayıp
Başta Programa Katılan	44												
İmplant yerleştirildikten sonra, ancak 1. aydaki vizitten önceki olaylar											0	0	2
1. Ay (±2 hafta)	42	42	42	41	38	41	42*	41	41				

¹Veri analizi numune boyutu takibe katılan hasta sayısının yanı sıra spesifik değerlendirme zamanlarında alınan görüntülerin sayısı ve kalitesine göre değişebilir.

*1. aydaki vizitte BT taraması yaptırmayan, ancak bir sonraki vizitte yaptırdığı BT taramasında kaçak olduğu tespit edilen 1 hastayı kapsar

6.4 Demografik Özellikler ve Uygulamadan Önceki Medikal Geçmişle İlgili Veriler

Tablo 6, 7, 9 ve 10 Powerlink İnfrarenal veya Powerlink Sürrenal hastaları ile açık cerrahi kontrol hastalarının demografik özellikleri ve uygulamadan önceki medikal geçmişlerini karşılaştırır. Her iki çalışmada Powerlink hastalarının kontrol hastalarından daha yaşlı olduğu gözlemlenmiştir. Kontrol hastalarına kıyasla Powerlink Sürrenal hastalarının medikal geçmişlerinde daha çok aritim görülmüştür. Tablo 8 ve 11 Powerlink 34 mm veya Powerlink Sürrenal Proksimal Uzantı uygulanan hastaların demografik özellikleri ve uygulamadan önceki medikal geçmişlerini gösterir.

Tablo 6. Powerlink İnfrarenal Test Hastalarına Karşı Kontrol Hastalarının Demografik Özellikleri

Parametre	Powerlink n/N (%)	Kontrol n/N (%)	p-değeri
Yaş (Yıl, ortalama ± standart sapma)	73 ± 7,0	70 ± 7,9	<0,001
Erkek	170/192 (%89)	57/66 (%86)	0,663

Tablo 7. Powerlink Sürrenal Test Hastalarına Karşı Kontrol Hastalarının Demografik Özellikleri

Parametre	Powerlink n/N (%)	Kontrol n/N (%)	p-değeri
Yaş (Yıl, ortalama ± standart sapma)	74 ± 8,1	70 ± 7,9	<0,001
Erkek	138/153 (%90)	57/66 (%86)	0,480

Tablo 8. Powerlink Proksimal Uzantı Çalışmalarındaki Hastaların Demografik Özellikleri

Parametre	34 mm n/N (%)	Sürrenal n/N (%)
Yaş (Yıl, ortalama ± standart sapma)	74 ± 8,2	70 ± 10
Erkek	54/60 (%90)	39/44 (%89)

Tablo 9. Powerlink İnfrarenal Test Hastalarına Karşı Kontrol Hastalarının Uygulamadan Önceki Medikal Geçmişleri

Parametre	Powerlink n/N (%)	Kontrol n/N (%)	p-değeri
Anjina	25/192 (%13)	8/66 (%12)	1.000
Aritmi	31/192 (%16)	5/66 (%7,6)	0,100
Serebrovasküler Hastalık	38/192 (%20)	10/66 (%15)	0,467
Koagülopati	2/192 (%1,0)	0/66 (%0,0)	1.000
Konjestif Kalp Yetmezliği	13/192 (%6,8)	2/66 (%3,0)	0,368
Koroner Arter Hastalığı	88/192 (%46)	39/66 (%59)	0,066
KOAH (Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı)	61/192 (%32)	16/66 (%24)	0,278
Diyabet	25/191 (%13)	12/66 (%18)	0,314
Ailenin AAA Öyküsü	26/189 (%14)	12/66 (%18)	0,423
Hipertansiyon	122/191 (%64)	46/66 (%70)	0,454
Karaciğer Hastalığı	8/192 (%4,2)	1/66 (%1,5)	0,455
Periferik Oklüzif Arter Hastalığı	32/192 (%17)	10/66 (%15)	0,849
Daha Önce Abdominal Ameliyat Geçirmiş	91/192 (%47)	25/66 (%38)	0,199
Daha Önce ME Geçirmiş (>6 ay)	47/192 (%25)	19/66 (%29)	0,515
Daha Önce MI Geçirmiş (≤ 6 ay)	4/192 (%2,1)	3/66 (%4,6)	0,377
Daha Önce Koroner Girişim Uygulanmış (Koroner Arter Bypass Graftı)	54/192 (%28)	20/66 (%30)	0,754
Daha Önce Koroner Girişim Uygulanmış (Perkütan Translüminal Koroner Anjiyoplasti/Stent)	25/192 (%13)	12/66 (%18)	0,313
Böbrek Yetmezliği	5/192 (%2,6)	1/66 (%1,5)	1.000
Sigara Kullanımı (hiç)	159/192 (%83)	57/66 (%86)	0,915
Kalp Kapakçığı Hastalığı	7/192 (%3,7)	5/66 (%7,6)	0,191
Kalp Kapakçığı Değişimi	5/192 (%2,6)	1/66 (%1,5)	1.000

Tablo 10. Powerlink Sürenal Test Hastalarına Karşı Kontrol Hastalarının Uygulamadan Önceki Medikal Geçmişleri

Parametre	Powerlink ¹ n/N (%)	Kontrol n/N (%)	p-değeri
Anjina	22/151 (%15)	8/66 (%12)	0,831
Aritmi	32/151 (%21)	5/66 (%7,6)	0,018
Kanser	36/151 (%24)	18/66 (%27)	0,867
Serebrovasküler Hastalık	36/151 (%24)	10/66 (%15)	0,206
Koagülopati	1/151 (%0,7)	0/66 (%0,0)	1,000
Konjestif Kalp Yetmezliği	14/151 (%9,3)	2/66 (%3,0)	0,157
Koroner Arter Hastalığı	78/151 (%52)	39/66 (%59)	0,375
KOAH (Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı)	47/151 (%31)	16/66 (%24)	0,333
Diyabet	33/151 (%22)	12/66 (%18)	0,590
Ailenin AAA Öyküsü	19/151 (%13)	12/66 (%18)	0,260
Hipertansiyon	111/151 (%74)	46/66 (%70)	0,621
Karaciğer Hastalığı	1/151 (%0,7)	1/66 (%1,5)	0,519
Periferik Oklüzif Arter Hastalığı	29/151 (%19)	10/66 (%15)	0,566
Daha Önce Abdominal Ameliyat Geçirmiş	72/151 (%48)	25/66 (%38)	0,235
Daha Önce ME Geçirmiş (>6 ay)	38/151 (%25)	19/66 (%29)	0,616
Daha Önce MI Geçirmiş (≤ 6 ay)	5/151 (%3,3)	3/66 (%4,6)	0,702
Daha Önce Koroner Girişim Uygulanmış (Koroner Arter Bypass Graftı)	36/151 (%24)	20/66 (%30)	0,318
Daha Önce Koroner Girişim Uygulanmış (Perkütan Translüminal Koroner Anjiyoplasti/Stent)	24/151 (%16)	12/66 (%18)	0,838
Böbrek Yetmezliği	6/151 (%4,0)	1/66 (%1,5)	0,678
Sigara Kullanımı (hiç)	135/151 (%89)	57/66 (%86)	0,498
Kalp Kapakçığı Hastalığı	12/151 (%8,0)	5/66 (%7,6)	1,000
Kalp Kapakçığı Değişimi	4/151 (%2,7)	1/66 (%1,5)	1,000

¹Powerlink Sürenal grubundaki iki hastanın tam klinik geçmiş kaydı bulunmamaktaydı.

Tablo 11. Proksimal Uzantı Çalışmalarındaki Hastaların Uygulamadan Önceki Medikal Geçmişleri

Parametre	34 mm n/N (%)	Sürenal n/N (%)
Anjina	13/60 (%22)	4/44 (%9,1)
Aritmi	14/60 (%23)	8/44 (%18)
Kanser	19/60 (%32)	13/44 (%30)
Serebrovasküler Hastalık	11/60 (%18)	6/44 (%14)
Koagülopati	3/60 (%5,0)	1/44 (%2,3)
Konjestif Kalp Yetmezliği	13/60 (%22)	2/44 (%4,5)
Koroner Arter Hastalığı	37/60 (%62)	21/44 (%48)
KOAH (Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı)	23/60 (%43)	18/44 (%41)
Diyabet	16/60 (%27)	8/44 (%18)
Ailenin AAA Öyküsü	6/59 (%10)	8/44 (%18)

Gastrointestinal anormallik	25/60 (%42)	20/44 (%45)
Hipertansiyon	48/60 (%80)	38/44 (%86)
Hiperkolesterolemi	40/60 (%67)	29/44 (%66)
Karaciğer Hastalığı	3/60 (%5,0)	2/44 (%4,5)
Periferik Oklüzif Arter Hastalığı	18/60 (%30)	11/44 (%25)
Daha Önce Abdominal Ameliyat Geçirmiş	26/60 (%43)	21/44 (%48)
Daha Önce ME Geçirmiş (>6 ay)	20/60 (%33)	9/44 (%21)
Daha Önce MI Geçirmiş (≤ 6 ay)	3/60 (%5,0)	0/44 (%0,0)
Daha Önce Koroner Girişim Uygulanmış (Koroner Arter Bypass Grefti)	19/60 (%32)	8/44 (%18)
Daha Önce Koroner Girişim Uygulanmış (Perkütan Translüminal Koroner Anjiyoplasti/Stent)	14/60 (%23)	10/44 (%23)
Böbrek Yetmezliği	1/60 (%1,7)	1/44 (%2,3)
Sigara Kullanımı (hiç)	48/60 (%80)	37/43 (%86)
Kalp Kapakçığı Hastalığı	7/60 (%12)	1/44 (%2,3)
Kalp Kapakçığı Değişimi	1/60 (%1,7)	0/44 (%0,0)

6.5 Uygulamadan Önceki Anevrizma Verileri

Tablo 12-15 Powerlink test hastaları ile açık cerrahi kontrol hastalarının uygulamadan önceki anevrizma çapı ve vasküler karakteristiklerini karşılaştırır.

Tablo 12. Anevrizma Çapı, Powerlink Test ve Kontrol Grupları

Anevrizma Çapı Aralığı	Powerlink İnfrarenal ¹ n/N (%)	Powerlink Sürrenal ¹ n/N (%)	Kontrol ¹ n/N (%)	34 mm Proksimal Uzantı n/N (%)	Sürrenal Proksimal Uzantı n/N (%)
<30 mm	1/188 (%0,5)	0/152 (%0,0)	0/58 (%0,0)	0/60 (%0,0)	0/44 (%0,0)
30-39 mm	0/188 (%0,0)	3/152 (%2,0)	1/58 (%1,7)	0/60 (%0,0)	0/44 (%0,0)
40-49 mm	76/188 (%40)	48/152 (%32)	10/58 (%17)	12/60 (%20)	11/44 (%25)
50-59 mm	92/188 (%49)	71/152 (%47)	23/58 (%40)	22/60 (%37)	16/44 (%36)
60-69 mm	18/188 (%9,6)	23/152 (%15)	15/58 (%26)	18/60 (%30)	13/44 (%60)
70-79 mm	1/188 (%0,5)	5/152 (%3,3)	7/58 (%12)	7/60 (%12)	3/44 (%6,8)
80-89 mm	0/188 (%0,0)	2/152 (%1,3)	0/58 (%0,0)	1/60 (%1,7)	1/44 (%2,2)
>89 mm	0/188 (%0,0)	0/152 (%0,0)	2/58 (%3,5)	0/60 (%0,0)	0/44 (%0,0)

¹Dört Powerlink İnfrarenal hastası, bir Powerlink Sürrenal hastası ve sekiz kontrol hastasının ameliyat öncesinde anevrizma çapı bildirilmemiştir.

Tablo 13. Powerlink İnfrarenal Test Hastalarına Karşı Kontrol Hastalarının Uygulamadan Önceki Anevrizma Karakteristikleri

Karakteristik	Powerlink İnfrarenal			Kontrol			p-değeri
	N	Ortalama ± Standart Sapma	Medyan Min., Maks.	N	Ortalama ± Standart Sapma	Medyan Min., Maks.	
Anevrizma Hacmi (mm ³) [†]	64	133 ± 44	125 49, 256	25	176 ± 89	155 95, 479	0,134
Maks. Anevrizma Çapı (mm)	188	51 ± 6,6	50 40, 74	58	58 ± 12	55 33, 98	<0,001
Anevrizmal Olmayan Proksimal Boyun Çapı (mm)	188	22 ± 2,3	22 18, 26	55	26 ± 4,7	26 17, 40	<0,001
Anevrizmal Olmayan Distal Boyun Çapı (mm)	184	24 ± 2,8	24 17, 42	51	27 ± 4,7	27 18, 40	<0,001
Proksimal Sızdırmazlık Bölgesi Uzunluğu (mm)	184	29 ± 11	27 7,9, 70	49	18 ± 20	14 0,0*, 127	<0,001
Distal Aort Çapı (mm)	173	22 ± 6,3	22 0,0*, 48	46	30 ± 20	25 0,0*, 146	<0,001
Anevrizmal Olmayan Distal Sağ İliak Çapı (mm)	186	12 ± 2,3	12 8,0, 25	50	19 ± 26	13 1,4, 169	0,001
Anevrizmal Olmayan Distal Sol İliak Çapı (mm)	184	12 ± 1,8	12 8,0, 18	49	16 ± 14	14 1,7, 105	<0,001

N merkezi laboratuvar tarafından bilgisayarlı tomografisi çekilen ve yorumlanan hastaları gösterir.

[†]Anevrizma hacmi isteğe bağlı bir ölçümdü.

*Bu değer CRF'ye girildiğini ancak ölçümün kaydedilmediğini gösterir.

Tablo 14. Powerlink Sürrenal Test Hastalarına Karşı Kontrol Hastalarının Uygulamadan Önceki Anevrizma Karakteristikleri

Karakteristik	Powerlink Sürrenal			Kontrol			p-değeri
	N	Ortalama ± Standart Sapma	Medyan Min., Maks.	N	Ortalama ± Standart Sapma	Medyan Min., Maks.	
Anevrizma Hacmi (mm ³) [†]	42	167 ± 70	158 0,0*, 336	25	176 ± 89	155 95, 479	0,628
Maks. Anevrizma Çapı (mm)	150	53 ± 8,7	51 32, 88	58	58 ± 12	55 33, 98	0,003
Anevrizmal Olmayan Proksimal Boyun Çapı (mm)	150	24 ± 3,1	24 18, 32	55	26 ± 4,7	26 17, 40	0,006
Anevrizmal Olmayan Distal	150	26 ± 3,7	25	51	27 ± 4,7	27	0,022

Boyun Çapı (mm)			18, 32			18, 40	
Proksimal Sızdırmazlık Bölgesi Uzunluğu (mm)	150	28 ± 11	27 5,0, 54	49	18 ± 20	14 0,0*, 127	0,003
Distal Aort Çapı (mm)	146	27 ± 8,2	25 12, 60	46	30 ± 20	25 0,0*, 146	0,344
Anevrizmal Olmayan Distal Sağ İliak Çapı (mm)	147	13 ± 3,3	13 7,0, 36	50	19 ± 26	13 1,4, 169	0,119
Anevrizmal Olmayan Distal Sol İliak Çapı (mm)	150	13 ± 2,4	13 7,0, 25	49	16 ± 14	14 1,7, 105	0,090

N merkezi laboratuvar tarafından bilgisayarlı tomografisi çekilen ve yorumlanan hastaları gösterir.

¹Anevrizma hacmi isteğe bağlı bir ölçümdü.

*Bu değer CRF'ye girildiğini ancak ölçümün kaydedilmediğini gösterir.

Tablo 15. Proksimal Uzantı Çalışmalarındaki Hastaların Uygulamadan Önceki Anevrizma Ölçümleri

Karakteristik	34 mm			Sürrenal		
	N	Ortalama ± Standart Sapma	Medyan Min., Maks.	N	Ortalama ± Standart Sapma	Medyan Min., Maks.
Maksimum Anevrizma Çapı (mm)	60	58 ± 9,0	55 44, 82	44	56 ± 8,9	54 40, 84
Anevrizmal Olmayan Proksimal Boyun Çapı (mm)	59	28 ± 2,4	28 22, 32	44	23 ± 2,4	23 18, 26
Anevrizmal Olmayan Distal Boyun Çapı (mm)	60	31 ± 2,0	31 22, 32	44	24 ± 1,6	25 21, 26
Proksimal sızdırmazlık bölgesi uzunluğu (mm)	59	30 ± 14	26 15, 75	44	24 ± 9,4	21 15, 50
Anevrizmal Olmayan Distal Sağ İliak Çapı (mm)	59	14 ± 3,3	14 10, 30	44	15 ± 7,2	13 10, 50
Anevrizmal Olmayan Distal Sol İliak Çapı (mm)	60	14 ± 3,5	14 10, 27	44	13 ± 2,3	13 9, 20

6.6 İmplant Edilen Cihazlar

Her çalışmada implant edilen cihaz sayısı Tablo 16'da listelenmiştir.

Tablo 16. İlk Prosedürde İmplant Edilen Toplam Powerlink Cihaz Sayısı

Toplam İmplant Edilen Cihaz Sayısı ¹	İnfrarenal Çalışma % (n/N) ²	Sürrenal Çalışma % (n/N) ³	34 mm Proksimal Uzantı Çalışması % (n/N) ⁴	Sürrenal Proksimal Uzantı Çalışması % (n/N) ⁵
1	%53 (100/188)	%47 (70/150)	%0,0 (0/60)	%0,0 (0/44)
2	%36 (68/188)	%33 (49/150)	%60 (35/60)	%68 (30/44)
3	%6,9 (13/188)	%14 (21/150)	%25 (15/60)	%27 (12/44)
4	%3,2 (6/188)	%6,0 (9/150)	%10 (6/60)	%2,3 (1/44)
5	%0,5 (1/188)	%0,0 (0/150)	%5,0 (3/60)	%0,0 (0/44)
6	%0,0 (0/188)	%0,7 (1/150)	%0,0 (0/60)	%2,3 (1/44)

¹Bütün hastalara bir Powerlink bifürkat stent greft uygulanmıştır. İmplant edilen toplam cihaz sayısı bifürkat stent greft, proksimal uzantılı stent greft(ler) ve kol uzantılı stent greft(ler)in toplamıdır.

²N paydası Powerlink infrarenal bifürkat implant edilen 188 hastayı gösterir.

³N paydası Powerlink sürrenal bifürkat implant edilen 150 hastayı gösterir.

⁴N paydası Powerlink 34 mm proksimal uzantı implant edilen 60 hastayı gösterir.

⁵N paydası Powerlink 25 veya 28 mm sürrenal proksimal uzantı implant edilen 44 hastayı gösterir.

6.7 Çalışma Sonuçları

Powerlink Stent Greftler'in güvenlik ve etkinliklerine ilişkin birincil sonuçlar aşağıdaki Bölüm 6.8 ve 6.9'da belirtilmiştir.

6.8 Güvenlik

Birincil Güvenlik Sonlanım Kriteri: Bir Yıl içindeki Ciddi Advers Olavlar (CAO'lar)

İnfrarenal Çalışma

Bir yıl boyunca, Powerlink infrarenal stent greft uygulanan hastalarda (Tablo 17) açık cerrahi uygulanan kontrol hastalarına kıyasla daha az CAO gözlemlenmiştir. Tam olasılık (binom) testine göre, Powerlink infrarenal 12. ay içindeki CAO oranı kontrol grubunda gözlemlenenden fazla değildir (p <0,001).

Tablo 17. Birincil Güvenlik Sonlanım Kriteri: Powerlink İnfrenal Test Hastalarına Karşı Kontrol Hastalarında Gözlemlenen CAO'lar¹

Parametre	0-30 Gün ²		0 Gün-1 Yıl ²	
	Powerlink n [%]	Kontrol n [%]	Powerlink n [%]	Kontrol n [%]
≥1 CAO'su olan hastalar	12 [%6,3]	15 [%23]	46 [%24]	22 [%33]
Tüm Nedenlere Bağlı Ölüm ³	2 (%1,0)	4 (%6,1)	13 (%6,8)	9 (%14)
AAA Rüptürü	0 (%0,0)	---	0 (%0,0)	---
Ameliyata Geçiş/Eksplant	3 (%1,6)	---	4 (%2,1)	---
Koroner Girişim	0 (%0,0)	0 (%0,0)	3 (%1,6)	0 (%0,0)
Miyokardiyal Enfarktüs	3 (%1,6)	5 (%7,6)	7 (%3,7)	6 (%9,1)
Böbrek Yetmezliği ⁴	2 (%1,0)	6 (%9,1)	6 (%3,1)	7 (%11)
Solunum Yetmezliği	2 (%1,0)	5 (%7,6)	4 (%2,1)	5 (%7,6)
İkincil Prosedür ⁵	6 (%3,1)	2 (%3,0)	19 (%9,9)	2 (%3,0)
Çarpıntı	0 (%0,0)	1 (%1,5)	5 (%2,6)	2 (%3,0)

¹Powerlink: N=192; Kontrol: N=66. Sonuçlar (n) en az bir olayı olan hasta sayısını gösterir (gruptaki hasta yüzdesi). Bazı hastalar birden fazla olay yaşayabilir.

²0-30 gün grubundaki olaylar prosedür sırasındaki bütün olayları ve prosedürden itibaren tam olarak 30 gün içinde meydana gelenleri kapsar. 0 Gün-1 Yıl grubundaki olaylar prosedür sırasındaki bütün olayları ve prosedürden itibaren 14 aya kadar meydana gelenleri kapsar.

³30 gün içindeki bütün ölümlerin AAA ve prosedür kaynaklı olduğu düşünülmektedir. Powerlink nedeni en son ölümlerden (31 gün-1 yıl içindeki) birinin AAA ve prosedür kaynaklı olduğu düşünülmüştür.

⁴30 gün içinde: Çalışma cihazı uygulanmayan bir hasta [1. gün] ve greft oklüzyonu nedeniyle ikincil prosedür uygulanan bir hastayı [28. gün] kapsar. Buna ek olarak dört hastada, bir yıl içinde böbrek yetmezliği olayı (serum kreatininin uygulama öncesinden %>50 artış göstermesi olarak tanımlanmıştır) gözlemlenmiştir.

⁵Toplam 19 hastaya bir yılda 21 girişim uygulanmıştır. Ayrıntılar için bkz. Tablo 18.

Sürrenal Çalışma:

Bir yıl boyunca, Powerlink sürrenal stent greft uygulanan hastalarda (Tablo 18) açık cerrahi uygulanan kontrol hastalarına kıyasla daha az CAO gözlemlenmiştir.

Tablo 18. Birincil Güvenlik Sonlanım Kriteri: Sürrenal Test Hastalarına Karşı Kontrol Hastalarında Gözlemlenen CAO'lar¹

Parametre	0-30 Gün ²		0 Gün-1 Yıl ²	
	Powerlink n [%]	Kontrol n [%]	Powerlink n [%]	Kontrol n [%]
≥1 CAO'su olan hastalar	8 [%5,2]	15 [%23]	30 [%20]	22 [%33]
Tüm Nedenlere Bağlı Ölüm ³	2 (%1,3)	4 (%6,1)	11 (%7,2)	9 (%14)
AAA Rüptürü	0 (%0,0)	---	0 (%0,0)	---
Ameliyata Geçiş/Eksplant	1 (%0,7)	---	2 (%1,3)	---
Koroner Girişim	0 (%0,0)	0 (%0,0)	5 (%3,3)	0 (%0,0)
Miyokardiyal Enfarktüs	0 (%0,0)	5 (%7,6)	1 (%0,7)	6 (%9,1)
Böbrek Yetmezliği ⁴	1 (%0,7)	6 (%9,1)	3 (%2,0)	7 (%11)
Solunum Yetmezliği	3 (%2,0)	5 (%7,6)	3 (%2,0)	5 (%7,6)
İkincil Prosedür	3 (%2,0)	2 (%3,0)	12 (%7,8)	2 (%3,0)
Çarpıntı	0 (%0,0)	1 (%1,5)	1 (%0,7)	2 (%3,0)

¹Powerlink: N=153; Kontrol: N=66. Sonuçlar (n) en az bir olayı olan hasta sayısını gösterir (gruptaki hasta yüzdesi). Bazı hastalar birden fazla olay yaşayabilir.

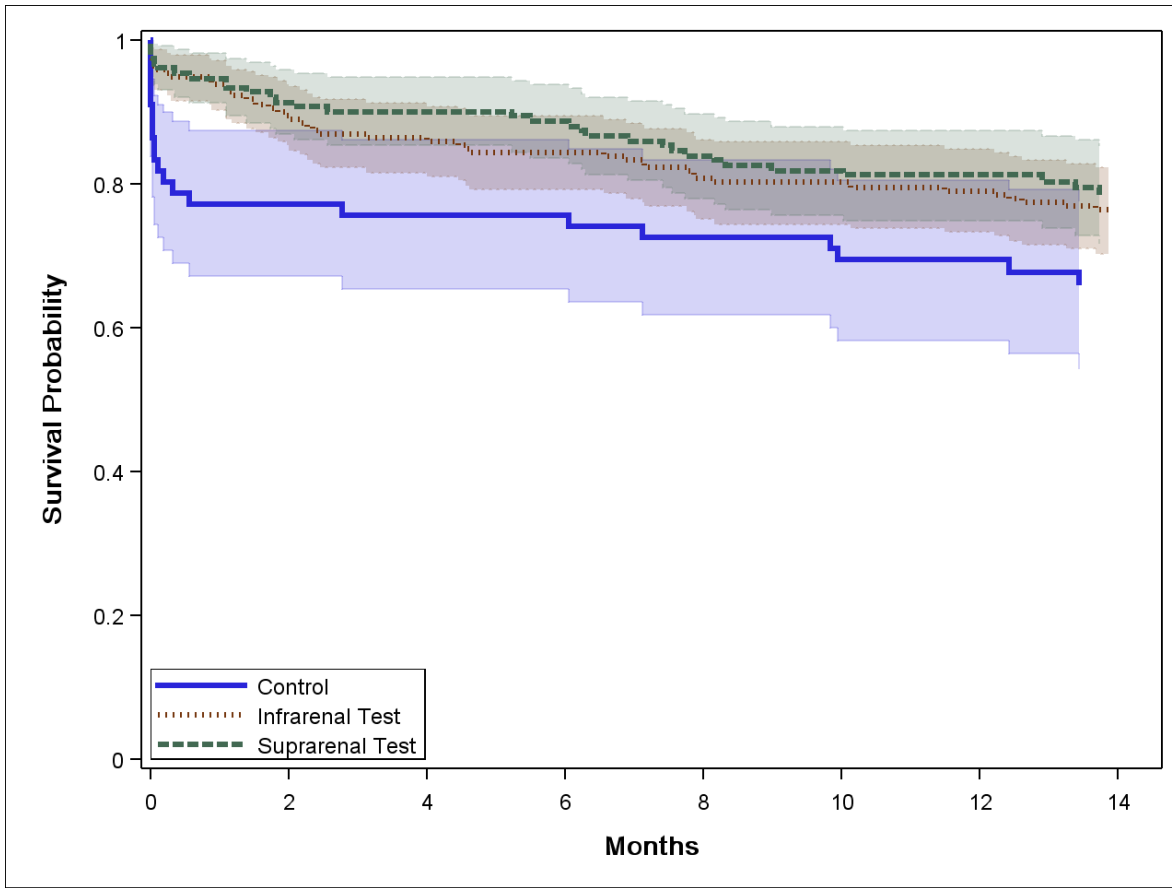
²0-30 gün grubundaki olaylar prosedür sırasındaki bütün olayları ve prosedürden itibaren tam olarak 30 gün içinde meydana gelenleri kapsar. 0 Gün-1 Yıl grubundaki olaylar prosedür sırasındaki bütün olayları ve prosedürden itibaren 14 aya kadar meydana gelenleri kapsar.

³30 gün içindeki bütün ölümlerin AAA ve prosedür kaynaklı olduğu düşünülmektedir. Powerlink nedeni en son ölümlerden (31 gün-1 yıl içindeki) birinin AAA ve prosedür kaynaklı olduğu düşünülmüştür.

⁴30 gün içinde, prosedür sırasında açık onarıma geçilen test hastası böbrek yetmezliği olayı yaşamıştır. Buna ek olarak iki hastada, bir yıl içinde böbrek yetmezliği olayı (serum kreatininin uygulama öncesinden %>50 artış göstermesi olarak tanımlanmıştır) gözlemlenmiştir. Olaylardan biri 33. günde gerçekleşmiş ancak sonraki takipte herhangi bir sorun gözlemlenmemiştir; diğer olay ise 404. günde meydana gelmiştir. Bu sonraki hastaya ayrıca tip II kaçak nedeniyle girişim uygulanmış ve 2. Yılda aynı kreatinin seviyesi gözlemlenmiştir. Ancak sonraki takipte bu seviye gözlemlenmemiştir.

⁵Toplam 12 hastaya bir yılda 17 girişim uygulanmıştır. Ayrıntılar için bkz. Tablo 19.

Powerlink İnfrenal test grubu, Powerlink Sürrenal test grubu ve Cerrahi Kontrol grubunu gösteren Kaplan-Meier eğrisi Şekil 8'de (1 yıl içinde CAO gözlemlenmemiştir) belirtilmiştir.



Şekil 8. Powerlink İnfrarenal, Powerlink Sürrenal ve Cerrahi Kontrol Gruplarında 1 Yıl İçindeki CAO Oran
Not: Gölgeleme eğrilerin %95 güvenilir olduğunu gösterir.

Parametre	Powerlink İnfrarenal			Powerlink Sürrenal			Cerrahi Kontrol		
	1. Ay	6. Ay	1. Yıl	1. Ay	6. Ay	1. Yıl	1. Ay	6. Ay	1. Yıl
Risk altındaki kişi sayısı	180	160	148	142	129	103	51	49	42
Hayatta Kalan Kişi Yüzdesi	0,94	0,84	0,79	0,95	0,89	0,82	0,77	0,76	0,69
%95 Güven Aralığı	0,90, 0,97	0,79, 0,90	0,73, 0,85	0,91, 0,98	0,84, 0,94	0,75, 0,87	0,67, 0,87	0,65, 0,86	0,58, 0,81

Birincil Güvenlik Sonlanım Kriteri: Ciddi Advers Olaylar (CAO'lar) - Proksimal Uzantı Çalışmaları

Powerlink 34 mm proksimal uzantılı stent greft (bir yıl içinde) veya sürrenal proksimal uzantılı stent greft (30 gün içinde) uygulanan hastalarda görülen CAO'lar Tablo 19'da gösterilmiştir.

Tablo 19. Güvenlik Analizi: Proksimal Uzantı Çalışmalarında Gözlemlenen CAO'lar

Parametre	34 mm Proksimal Uzantı Çalışması ¹		Sürrenal Proksimal Uzantı Çalışması ²	
	0-30 Gün ³	0 Gün-1 Yıl (Toplam) ³	0 -30 Gün (Toplam) ³	
≥1 CAO'su olan hastalar	1 (%1,7)	9 (%15)	1 (%2,3)	
Tüm Nedenlere Bağlı Ölüm ⁴	0 [0] %0,0	4 [4] %6,7	0 [0] %0,0	
AAA Rüptürü	0 [0] %0,0	0 [0] %0,0	0 [0] %0,0	
Ameliyata Geçiş/Eksplant	0 [0] %0,0	0 [0] %0,0	0 [0] %0,0	
Koroner Girişim	0 [0] %0,0	0 [0] %0,0	0 [0] %0,0	
Miyokardiyal Enfarktüs	0 [0] %0,0	1 [1] %1,7	0 [0] %0,0	
Böbrek Yetmezliği	0 [0] %0,0	2 [2] %3,3	1 [1] %2,3	
Solunum Yetmezliği	1 [1] %1,7	2 [2] %3,3	1 [1] %2,3	
İkincil Prosedür	0 [0] %0,0	1 [1] %1,7	0 [0] %0,0	
Felç	0 [0] %0,0	3 [2] %3,3	0 [0] %0,0	

¹N=60. Sonuçlar olay sayısı [hasta sayısı] ve gruptaki hasta yüzdesi olarak gösterilmiştir. Bazı hastalar birden fazla olay yaşayabilir.

²N=44. Sonuçlar olay sayısı [hasta sayısı] ve gruptaki hasta yüzdesi olarak gösterilmiştir. Bazı hastalar birden fazla olay yaşayabilir.

³0-30 gün grubundaki olaylar prosedür sırasındaki bütün olayları ve prosedürden itibaren tam olarak 30 gün içinde meydana gelenleri kapsar. 0 Gün-1 Yıl grubundaki olaylar prosedür sırasındaki bütün olayları ve prosedürden itibaren 14 aya kadar meydana gelenleri kapsar.

⁴30 gün içindeki bütün ölümlerin AAA ve prosedür kaynaklı olduğu düşünülmektedir. Powerlink nedenli en son ölümlerin (31 gün-12 ay içindeki) AAA ve prosedür kaynaklı olduğu düşünülmüştür.

Diğer Güvenlik Sonlanım Kriterleri:

30 Gün İçindeki Tüm Nedenlere Bağlı Mortalite

30 gün içinde gözlemlenen mortalite oranları aşağıdaki gibidir:

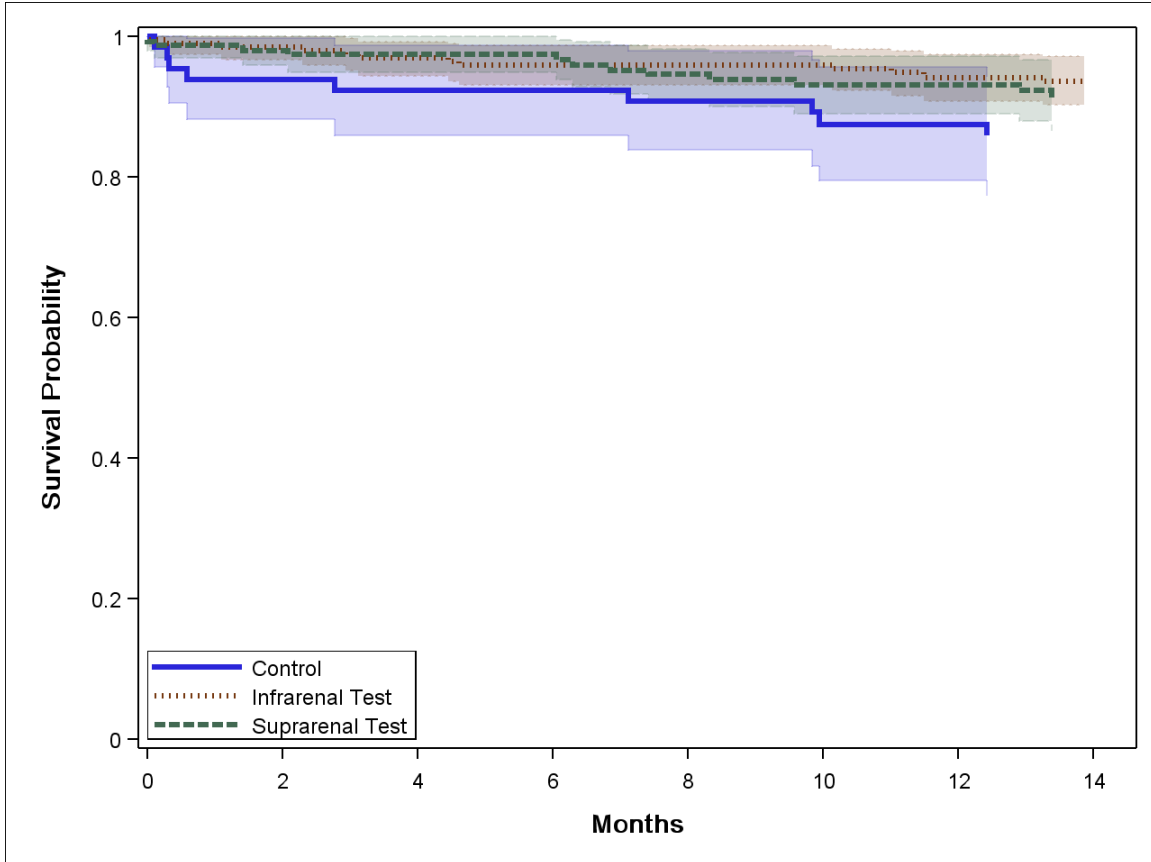
- Powerlink İnfrarenal: %1,6 (3/192)
- Powerlink Sürrenal: %2,0 (3/153)
- Kontrol: 6.1% (4/66)
- Powerlink 34 mm Proksimal Uzantı: 0.0% (0/60)
- Powerlink Sürrenal Proksimal Uzantı: 0.0% (0/44)

Bir Yıl İçindeki Tüm Nedenlere ve Anevrizmaya Bağlı Mortalite Oranı

Bir yıl içinde gözlemlenen mortalite oranları aşağıdaki gibidir:

- Tüm Nedenlere Bağlı Mortalite: Powerlink İnfrarenal: %6,8 (13/192);
Powerlink Sürrenal: %7,2 (11/153);
Kontrol: %14 (9/66)
Powerlink 34 mm Proksimal Uzantı: %6,7 (4/60)
- Anevrizmaya Bağlı Mortalite:† Powerlink İnfrarenal: %2,1 (4/192);
Powerlink Sürrenal: %2,0 (3/153);
Kontrol: %6,1 (4/66)
Powerlink 34 mm Proksimal Uzantı: %0,0 (0/60)

Powerlink İnfrarenal test grubu, Powerlink Sürrenal test grubu ve Cerrahi Kontrol grubunu gösteren Kaplan-Meier eğrileri Şekil 9 (1 yıl içinde tüm nedenlere bağlı hayatta kalma oranı) ve Şekil 10'da (bir yıl içinde anevrizmaya bağlı hayatta kalma oranı) belirtilmiştir.

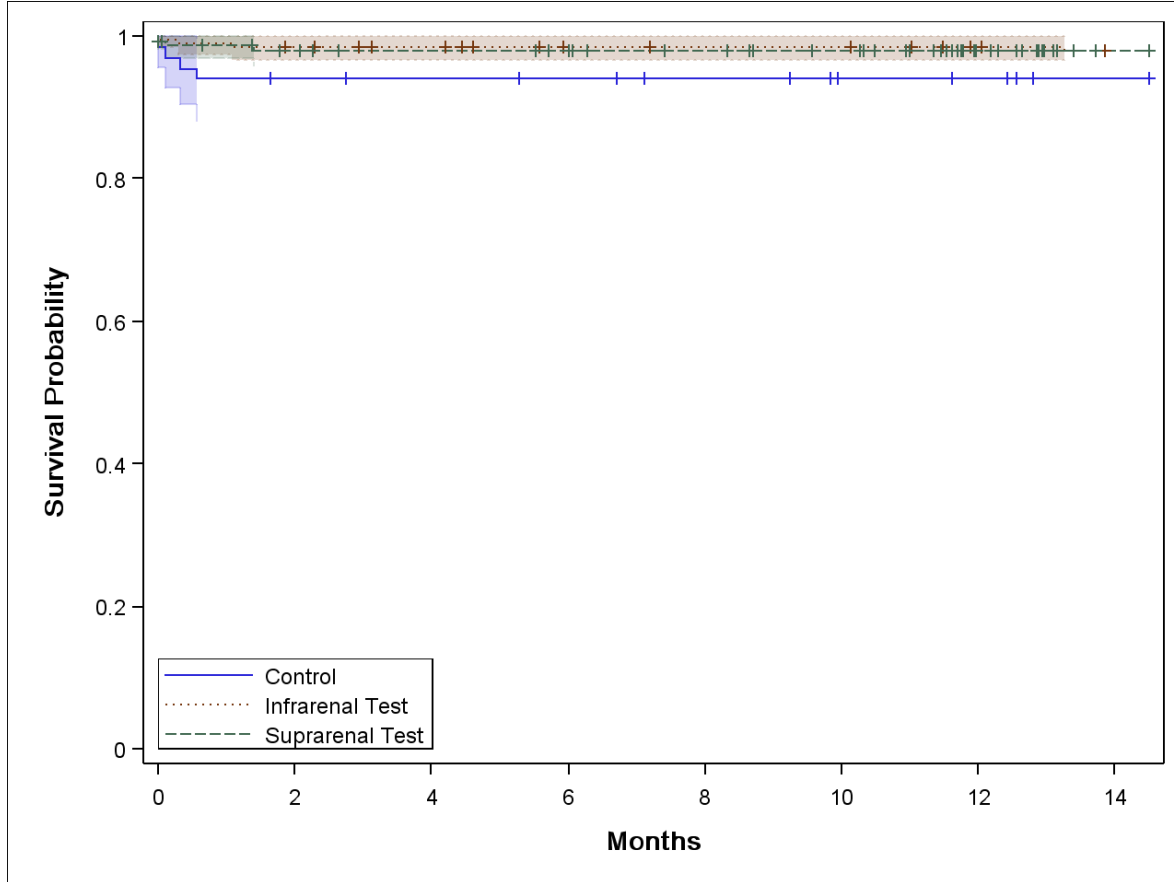


Şekil 9. Powerlink İnfrarenal, Powerlink Sürrenal ve Cerrahi Kontrol Hastalarının 1 Yıl İçindeki Tüm Nedenlere Bağlı Hayatta Kalma Oranları

Not: Gölgeleme eğrilerin %95 güvenilir olduğunu gösterir.

†Anevrizmaya bağlı mortalite oranları, prosedürün uygulanmasından itibaren 30 gün içinde herhangi bir nedenden gerçekleşen ölümleri, AAA rüptürü nedeniyle meydana gelen ölümleri ve AAA tedavisiyle ilgili herhangi bir prosedüre bağlı ölümleri kapsar.

Parametre	Powerlink İnfrarenal			Powerlink Sürenal			Cerrahi Kontrol		
	1. Ay	6. Ay	1. Yıl	1. Ay	6. Ay	1. Yıl	1. Ay	6. Ay	1. Yıl
Risk altındaki kişi sayısı	190	180	175	148	138	114	62	59	53
Hayatta Kalan Kişi Yüzdesi	0,99	0,96	0,94	0,99	0,97	0,93	0,94	0,92	0,88
%95 Güven Aralığı	0,98, 1,00	0,93, 0,99	0,91, 0,98	0,97, 1,00	0,95, 1,00	0,89, 0,97	0,88, 1,00	0,86, 0,99	0,79, 0,96



Şekil 10. Powerlink İnfrarenal, Powerlink Sürenal ve Cerrahi Kontrol Hastalarının 1 Yıl İçindeki Anevrizmaya Bağlı Hayatta Kalma Oranları

Not: Gölgeleme eğrilerin %95 güvenilir olduğunu gösterir. İnfrarenal Test grubundaki son olay 421. günde, Sürenal Test grubundaki son olay 42. günde ve Kontrol grubundaki son olay 30. günden sonra gerçekleşmiştir.

Parametre	Powerlink İnfrarenal			Powerlink Sürenal			Cerrahi Kontrol		
	1. Ay	6. Ay	1. Yıl	1. Ay	6. Ay	1. Yıl	1. Ay	6. Ay	1. Yıl
Risk altındaki kişi sayısı	190	180	175	148	139	115	62	59	54
Hayatta Kalan Kişi Yüzdesi	0,99	0,98	0,98	0,99	0,98	0,98	0,94	0,94	0,94
%95 Güven Aralığı	0,98, 1,00	0,97, 1,00	0,97, 1,00	0,98, 0,99	0,96, 1,00	0,96, 1,00	0,88, 1,00	0,88, 1,00	0,88, 1,00

6.9 Etkinlik

Birincil Etkinlik Sonlanım Kriteri: Bir Yıldaki Başarılı Anevrizma Tedavisi

Başarılı anevrizma tedavisi, teknik açıdan başarılı olunmuş (yani ilk prosedür sırasında Powerlink stent greft başarılı şekilde taşınıp yerleştirilmiş), stent greft patensisi sağlanmış ve anevrizma rüptürü, açık onarıma geçiş, stentin takıldığı veya başka bir yerde çatlama, migrasyon, ameliyattan 30 gün sonra tip I distal veya proksimal kaçak, tip III kaçak (tip II kaçakların genellikle cihaz kaynaklı olmadığı düşünülmektedir) görülmeyen veya anevrizma genişlemesi nedeniyle ameliyat sonrası girişim gerekmeyen hastalardan oluşan kompozit bir sonlandırma kriteri olarak tanımlanmaktadır.

İnfrarenal Çalışma: Powerlink infrarenal stent greft ile sağlanan başarılı anevrizma tedavisi oranı %92,7'dir (178/192). Tablo 20'de gösterildiği gibi, 14 hastada başarılı anevrizma tedavisi sonlandırma kriterinin başarısız olduğu bildirilmiştir.

Sürenal Çalışma: Powerlink sürenal stent greft ile sağlanan başarılı anevrizma tedavisi oranı %92,2'dir (141/153). Tablo 20'de gösterildiği gibi, 12 hastada başarılı anevrizma tedavisi sonlandırma kriterinin başarısız olduğu bildirilmiştir.

Table 20. Bir Yıl İçindeki Başarılı Anevrizma Tedavisi

Başarılı Anevrizma Tedavisi Başarıyla Sonuçlanmayan Hastalar	Powerlink İnfrarenal % (n/N)	Powerlink Sürrenal % (n/N)
Başarısız Anevrizma Tedavisi	%7,3 (14/192)	%7,8 (12/153)
Teknik Başarısızlık ¹	%2,1 (4/192)	%2,0 (3/153)
Stent greftin açık olmaması	%0,0 (0/192)	%0,0 (0/153)
Anevrizma rüptürü	%0,0 (0/192)	%0,0 (0/153)
Açık onarıma geçiş ²	%2,1 (4/192)	%1,3 (2/153)
Stentin takıldığı veya başka bir yerde çatlaması	%0,0 (0/192)	%0,0 (0/153)
Migrasyon ³	%1,6 (3/192)	%0,0 (0/153)
Tip I distal kaçak >30 gün ⁴	%1,0 (2/192)	%2,6 (4/153)
Tip I proksimal kaçak >30 gün ⁴	%1,6 (3/192)	%2,6 (4/153)
Tip III kaçak	%0,0 (0/192)	%0,0 (0/153)
Anevrizma genişlemesi nedeniyle ameliyat sonrası girişim ⁵	%1,0 (2/192)	%1,3 (2/153)

¹İnfrarenal Çalışma: Erişim zorluğu ve çalışma kapsamında olmayan bir cihazın yerleştirilmesi [n=1] ve açık onarıma geçiş [n=3] olmak üzere dört teknik başarısızlık meydana gelmiştir. Sürrenal Çalışma: Erişim zorluğu ve çalışma kapsamında olmayan bir cihazın yerleştirilmesi [n=1], kardiyakla ilgili sebeplerden dolayı uygulama sırasında hasta ölümü [n=1] ve aortiliak damar perforasyonu ve açık onarıma geçiş [n=1] nedeniyle üç teknik başarısızlık meydana gelmiştir.

²İnfrarenal Çalışma: Uygulama sırasında yaşanan üç ameliyata geçiş olayı (bkz. Teknik Başarısızlık) ve tip II kaçak nedeniyle 30 günden daha uzun bir süre sonra yaşanan bir ameliyata geçiş olayını kapsar. Sürrenal Çalışma: Uygulama sırasında yaşanan bir ameliyata geçiş olayı (bkz. Teknik Başarısızlık) ve tip II kaçak nedeniyle 30 günden daha uzun bir süre sonra yaşanan bir ameliyata geçiş olayını kapsar.

³Merkezi laboratuvarın cihazın orijinal implant pozisyonundan 10 mm'den fazla hareket ettiğini tespit etmesi olarak tanımlanmıştır. Migrasyon nedeniyle herhangi bir sekel olduğu bildirilmemiştir.

⁴30 gün sonra ve bir yıl içinde meydana gelen ve merkezi laboratuvar tarafından belirlenen ve/veya bir girişimin gerçekleştirildiği tip I kaçakları kapsar. İnfrarenal Çalışma: dört hastaya bir yıl içinde bir girişim uygulanmıştır. Birinci yıldaki vizitte bir hastada merkezi laboratuvar tarafından bir kaçak tespit edilmiştir. Sürrenal Çalışma: dört hastaya bir yıl içinde bir girişim uygulanmıştır. Birinci yıldaki vizitte altı hastada merkezi laboratuvar tarafından bir kaçak tespit edilmiştir. Bu hastalardan ikisine kaçak nedeniyle girişim uygulanmıştır.

⁵Anevrizma kesesi çapının ameliyat öncesi ölçümünden 5 mm'den fazla genişlemesi nedeniyle yapılan girişim olarak tanımlanmıştır. İnfrarenal Çalışma: Proksimal uzantı yerleştirilen ve tip I proksimal kaçak bulunan bir hasta ile embolizasyon uygulanan ve tip II kaçak bulunan bir hastayı kapsar. Tip I kaçak bulunan hasta 'tip I proksimal kaçak >30 gün' kategorisine dâhil edilmiştir. Sürrenal Çalışma: Tip I proksimal kaçak bulunan ve proksimal uzantı yerleştirilen bir hasta ile balon ve embolizasyon uygulanan ve tip I distal ve tip II kaçak bulunan bir hastayı kapsar. Her iki hasta 'tip I proksimal (distal) kaçak >30 gün' kategorisine dâhil edilmiştir.

Powerlink 34 mm Proksimal Uzantı Çalışmasındaki Birincil Etkinlik Sonlanım Kriteri: Bir Yıl İçindeki Tip I Proksimal Kaçak

Prosedürden sonraki bir yıl içinde iki hastada proksimal tip I kaçak gözlemlenmiştir. Çalışma birincil sonlanım kriteri analizine göre, kesin binom dağılımı kullanılarak yapılan çalışma hipotez testi sıfır hipotezini çürütür (p < 0,005). Bu nedenle çalışma sonlanım kriteri başarılıdır.

Powerlink Sürrenal Proksimal Uzantı Çalışmasındaki Birincil Etkinlik Sonlanım Kriteri: 30 Gün İçindeki Tip I Proksimal Kaçak

Prosedürden sonraki 30 gün içinde iki hastada proksimal tip I kaçak gözlemlenmiştir. Çalışma birincil sonlanım kriteri analizine göre, kesin binom dağılımı kullanılarak yapılan çalışma hipotez testi sıfır hipotezini çürütür (p = 0,006). Bu nedenle çalışma sonlanım kriteri başarılıdır.

Diğer Etkinlik Verileri

İmplant stent greft performansının merkezi laboratuvar değerlendirmeleri (stent çatlamasıyla ilgili abdominal radyografi değerlendirmeleri, stent greft migrasyonu, patensi ve bütünlükle ilgili BT taraması değerlendirmeleri) Tablo 21-24'te özetlenmiştir.

Tablo 21. Powerlink İnfrarenal Çalışmasında Merkezi Laboratuvarın Cihazın Bir Yıl İçindeki Performansı İlgili Değerlendirmeleri

Zaman Noktası	Stent Çatlaması n/N (%)	Stent Greft Migrasyonu¹ n/N (%)	Stent Greft Patensisi² n/N (%)	Cihaz Bütünlüğü Kaybı³ n/N (%)
1. Ay	0/129 [%0,0]	0/106 [%0,0]	115/115 [%100]	1/115 [%0,9]
6. Ay	0/118 [%0,0]	2/101 [%2,0]	110/110 [%100]	0/110 [%0,0]
1. Yıl	0/146 [%0,0]	1/136 [%0,7]	140/140 [%100]	0/140 [%0,0]

¹Migrasyon stent greftin orijinal implant pozisyonundan 10 mm'den fazla hareket etmesi olarak tanımlanmıştır. Merkezi laboratuvar üç hastada cihaz migrasyonu olduğunu bildirmiştir. Migrasyon nedeniyle herhangi bir sekel olduğu bildirilmemiştir.

²Patensi kanın greftten serbest şekilde akması olarak tanımlanmaktadır.

³Cihaz bütünlüğü kaybı stent çatlaması, bükülmesi, bir şekilde tıkanması veya greftin delinmesi ya da kopması olarak tanımlanmaktadır. Hiçbir hastada stent çatlaması veya greft delinmesi ya da kopması belirlenmemiştir.

Not: 1. Ay: Bir hastada birinci ayda hafif bir stent bükülmesi tespit edilmiş, ancak bu durum birinci yılda veya daha sonra gözlemlenmemiştir.

Tablo 22. Powerlink Sürrenal Çalışmasında Merkezi Laboratuvarın Cihazın Bir Yıl İçindeki Performansı İlgili Değerlendirmeleri

Zaman Noktası	Stent Çatlaması n/N (%)	Stent Greft Migrasyonu¹ n/N (%)	Stent Greft Patensisi² n/N (%)	Cihaz Bütünlüğü Kaybı³ n/N (%)
1. Ay	0/131 [%0,0]	0/124 [%0,0]	134/134 [%100]	1/134 [%0,7]
6. Ay	0/124 [%0,0]	0/113 [%0,0]	113/113 [%100]	0/113 [%0,0]
1. Yıl	0/121 [%0,0]	0/110 [%0,0]	110/110 [%100]	2/110 [%1,8]

¹Migrasyon stent greftin orijinal implant pozisyonundan 10 mm'den fazla hareket etmesi olarak tanımlanmıştır.

²Patensi kanın greftten serbest şekilde akması olarak tanımlanmaktadır.

³Cihaz bütünlüğü kaybı stent çatlaması, bükülmesi, bir şekilde tıkanması veya greftin delinmesi ya da kopması olarak tanımlanmaktadır. Hiçbir hastada stent çatlaması veya greft delinmesi ya da kopması belirlenmemiştir.

Not: 1. Ay: Bir hastada birinci ayda sol iliak kolda hafif bir bükülme olduğu bildirilmiş ancak bu durum birinci yıl veya mevcut takip süresince bildirilmemiştir. 1. Yıl: Bir hastaya cihaz kaynaklı olmayan lenf kaçağına midahale etmek için prosedürden birkaç hafta sonra femoro-femoral arter bypass yapılmıştır. Bir diğer hastanın görüntüleme anormalliği nedeniyle birinci yılda spesifik olmayan bir cihaz bütünlüğü kaybı yaşadığı

bildirilmiştir. 2. ve 3. Yıllardaki (şu anki) takipte merkezi laboratuvar bu tür bir bildirimde bulunmamıştır.

Tablo 23. Powerlink 34 mm Proksimal Uzantı Çalışmasında Merkezi Laboratuvarın Cihazın Bir Yıl İçindeki Performansı İlgili Değerlendirmeleri

Zaman Noktası	Stent Çatlama n/N (%)	Stent Greft Migrasyonu [†] n/N (%)	Stent Greft Patensisi [‡] n/N (%)	Cihaz Bütünlüğü Kaybı [§] n/N (%)
1. Ay	0/53 [%0,0]	0/56 [%0,0]	56/56 [%100]	1/56 [%1,8]
6. Ay	0/53 [%0,0]	0/54 [%0,0]	54/54 [%100]	0/54 [%0,0]
1. Yıl	0/46 [%0,0]	0/50 [%0,0]	50/50 [%100]	0/50 [%0,0]

[†]Migrasyon stent greftin orijinal implant pozisyonundan 10 mm'den fazla hareket etmesi olarak tanımlanmıştır.

[‡]Patensi kanın greftten serbest şekilde akması olarak tanımlanmaktadır.

[§]Cihaz bütünlüğü kaybı stent çatlama, bükülmesi, bir şekilde tıkanması veya greftin delinmesi ya da kopması olarak tanımlanmaktadır. Hiçbir hastada stent çatlama veya greft delinmesi ya da kopması belirlenmemiştir. İlk prosedür sırasında femoro-femoral bypass yapılan bir hastada merkezi laboratuvar birinci ayda sol kolda bütünlük kaybı olduğunu tespit etmiştir. Bu bulgu daha sonra bildirilmemiştir.

Tablo 24. Powerlink Sürrenal Proksimal Uzantı Çalışmasında Merkezi Laboratuvarın Cihazın 30 Gün İçindeki Performansı İlgili Değerlendirmeleri

Zaman Noktası	Stent Çatlama n/N (%)	Stent Greft Migrasyonu [†] n/N (%)	Stent Greft Patensisi [‡] n/N (%)	Cihaz Bütünlüğü Kaybı [§] n/N (%)
1. Ay	0/34 [%0,0]	0/40 [%0,0]	40/40 [%100]	0/40 [%0,0]

[†]Migrasyon stent greftin orijinal implant pozisyonundan 10 mm'den fazla hareket etmesi olarak tanımlanmıştır.

[‡]Patensi kanın greftten serbest şekilde akması olarak tanımlanmaktadır.

[§]Cihaz bütünlüğü kaybı stent çatlama, bükülmesi, bir şekilde tıkanması veya greftin delinmesi ya da kopması olarak tanımlanmaktadır. Hiçbir hastada stent çatlama veya greft delinmesi ya da kopması belirlenmemiştir.

Bir yıl içinde uygulanan ikincil prosedürler Tablo 25-28'de özetlenmiştir.

Tablo 25. Powerlink İnfrarenal Çalışmasında Bir Yıl İçindeki İkincil Prosedürler

Zaman Noktası	Tip I Proksimal Kaçak [†] n/N (%)	Tip I Distal Kaçak [‡] n/N (%)	Greft Oklüzyonu [§] n/N (%)	Tip II Kaçak [¶] n/N (%)	Diğer Girişim ^{§§} n/N (%)
1. Ay	2/186 [%1,1]	0/186 [%0,0]	1/186 [%0,6]	1/186 [%0,6]	2/186 [%1,1]
6. Ay	1/171 [%0,6]	1/171 [%0,6]	4/171 [%2,3]	3/171 [%1,8]	1/171 [%0,6]
1. Yıl	1/157 [%0,6]	1/157 [%0,6]	1/157 [%0,7]	2/157 [%1,2]	0/157 [%0,0]

Not: 1. Ayda N=186: Üç hastada prosedür sırasında açık onarıma geçilmiş, bir hastaya araştırılan cihaz uygulanmamış ve hasta takipten çekilmiş ve iki hasta 1. aydaki takipten önce ölmüştür.

[†]Dört hastaya ameliyattan sonraki 2, 9, 239 ve 403. günlerde proksimal tip I kaçağa müdahale etmek için bir proksimal uzantı kafı uygulanmıştır. Bu hastalardan damar yaralanmasının gerçekleştiği ve açık onarıma geçişin başarısız olduğu en son hasta hariç bütün onarımlar başarılı olmuştur. Bu ölümün anevrizma kaynaklı olduğu düşünülmektedir.

[‡]İki hastaya ameliyattan sonraki 46 ve 383. günlerde distal tip I kaçağa müdahale etmek için bir kol uzantısı uygulanmıştır. Onarımlar başarılı olmuştur.

[§]Altı hastaya 26, 56, 66, 71, 183 ve 416. günlerde kol oklüzyonu nedeniyle stent ile trombektomi ve/veya anjiyoplasti uygulanmıştır. Onarımlar başarılı olmuştur.

[¶]Altı hastaya 27, 42, 139, 199, 236 ve 371. günlerde tip II kaçak nedeniyle embolizasyon uygulanmıştır. Onarımlar başarılı olmuştur.

^{§§}Üç hastada 0. günde (eksternal iliak artere stent), 7. günde (süperfişyal femoral damara trombektomi) ve 57. günde (sağ bacağına çoklu embolektomi) başka damar girişimleri uygulanmıştır.

Tablo 26. Powerlink Sürrenal Çalışmasında Bir Yıl İçindeki İkincil Prosedürler

Zaman Noktası	Tip I Proksimal Kaçak [†] n/N (%)	Tip I Distal Kaçak [‡] n/N (%)	Kol Oklüzyonu [§] n/N (%)	Tip II Kaçak [¶] n/N (%)	Diğer Girişim ^{§§} n/N (%)
1. Ay	0/149 [%0,0]	0/149 [%0,0]	2/149 [%1,3]	1/149 [%0,7]	1/149 [%0,7]
6. Ay	0/140 [%0,0]	2/140 [%1,4]	1/140 [%0,7]	2/140 [%1,4]	1/140 [%0,7]
1. Yıl	2/131 [%1,5]	0/131 [%0,0]	0/131 [%0,0]	3/131 [%2,3]	0/131 [%0,0]

[†]Bir hastaya 276. günde proksimal aort boyun plikasyonu ve bir diğer hastaya ameliyattan sonraki 305. günde proksimal uzantı kafı uygulanmıştır. Onarımlar başarılı olmuştur.

[‡]İki hastaya ameliyattan sonraki 55. (1. hasta) ve 64 ile 140. günlerde (2. hasta) kol uzantısı uygulanmıştır. Onarımlar başarılı olmuştur.

[§]İki hastaya sırasıyla 2. ve 17. günlerde kol oklüzyonu nedeniyle trombektomi uygulanmıştır. Bir hastaya 54. günde girişim dışındaki damar/kol trombozu nedeniyle stent/PTA (perkütan translüminal anjiyoplasti) uygulanmıştır.

[¶]Bir hastaya 19. günde tip II kaçak nedeniyle balon uygulanmıştır. Dört hastaya 159 [1. hasta], 210 ve 229 [2. hasta], 235 ve 287 [3. hasta] ve 273. [4. hasta] günlerde embolizasyon uygulanmıştır. Şu hariç bütün onarımlar başarılı olmuştur: 210 ve 229. günlerde embolizasyon uygulanan bir hasta başka embolizasyon girişimlerini reddetmiş ve kesesi büyüdüğünden tip II kaçağa müdahale etmek için 925. günde stent ekplante edilerek açık onarıma geçilmiş ve ameliyat başarıyla sonuçlanmıştır. İkinci bir hastaya 235 ve 287. günlerde iki embolizasyon uygulanmıştır. Prosedürün birinci yılından sonra (858 ve 872. günlerde) trombin enjeksiyonu ile iki kez daha yapılan embolizasyon girişiminin ardından kese büyümesi nedeniyle tip II kaçağa müdahale etmek için nihayet 1176. günde stent ekplante edilerek açık onarıma geçilmiş ve ameliyat başarıyla sonuçlanmıştır. Ekplante edilen cihazlar üzerinde yapılan bağımsız patolojist analizlerinde stent greftte çatlama, bozulma, bükülme veya başka anormalliklere rastlanmamıştır.

^{§§}Bir hastaya 21. günde lenf kaçağına müdahale etmek için femoro-femoral bypass yapılmıştır. Bir hastaya stent greft hizasındaki değişikliğe (kaçak yok) müdahale etmek için 78. günde bir kol uzantısı takılmıştır. Onarımlar başarılı olmuştur.

Tablo 27. Powerlink 34 mm Proksimal Uzantı Çalışmasında Bir Yıl İçindeki İkincil Prosedürler

Zaman Noktası	Tip I Proksimal Kaçak [†] n/N (%)	Tip I Distal Kaçak [‡] n/N (%)	Kol Oklüzyonu [§] n/N (%)	Tip II Kaçak [¶] n/N (%)	Diğer Girişim [§] n/N (%)
1. Ay	0/60 [%0,0]	0/60 [%0,0]	0/60 [%0,0]	0/60 [%0,0]	0/60 [%0,0]
6. Ay	0/58 [%0,0]	1/58 [%1,7]	0/58 [%0,0]	1/58 [%1,7]	0/58 [%0,0]
1. Yıl	1/55 [%1,7]	0/55 [%0,0]	0/55 [%0,0]	1/55 [%1,7]	0/55 [%0,0]

[†]Bir hastaya ameliyattan sonraki 393. günde ek bir proksimal uzantı uygulanmıştır. Onarım başarılı olmuştur.

[‡]Bir hastaya ameliyattan sonraki 51. günde bir kol uzantısı (sol iliak) ve anjiyoplasti (sağ iliak) uygulanmıştır. Onarım başarılı olmuştur.

[§]Bir hastada tip II kaçak şüphesiyle 176, 194 ve 375. günlerde embolizasyon girişiminde bulunulmuştur. Bu hastada 2. yıldaki takipte proksimal tip I kaçak tespit edilmiş ve 768. günde hastaya ek bir proksimal cihaz takılmıştır. Bu işlemle kaçak giderilmiştir.

Tablo 28. Powerlink Sürrrenal Proksimal Uzantı Çalışmasında 30 Gün İçindeki İkincil Prosedürler

Zaman Noktası	Tip I Proksimal Kaçak n/N (%)	Tip I Distal Kaçak n/N (%)	Kol Oklüzyonu n/N (%)	Tip II Kaçak n/N (%)	Diğer Girişim n/N (%)
1. Ay	0/44 [%0,0]	0/44 [%0,0]	0/44 [%0,0]	0/44 [%0,0]	0/44 [%0,0]

Bir yıl içinde oluşan kaçaklar Tablo 29-31'de özetlenmiştir.

Tablo 29. İnfrarenal Çalışma Test Grubu İçin 1 Ay ve 1 Yıl İçinde Oluşan Bütün Kaçakların Özeti [Merkezi Laboratuvar]

12. Aydaki Kaçaklar	1. Ayda Bildirilen [†] n/N (%)	1. Yılda Bildirilen [†] n/N (%)
Herhangi bir tip kaçak	25/110 [%23]	18/128 [%14]
Tip I	3/110 [%2,7]	1/128 [%0,8]
Tip II	24/110 [%22]	17/128 [%13]
Tip III	0/110 [%0,0]	0/128 [%0,0]
Tip IV	0/110 [%0,0]	0/128 [%0,0]
Belirsiz	2/110 [%1,8]	2/128 [%1,6]

[†]Bildirilen kaçaklar kümülatif değildir, ilgili zaman noktasındaki kaçak sayısını gösterir. Birinci ayda dört hasta ve birinci yılda iki hastada birden fazla tipte kaçak oluştuğu bildirilmiştir.

Tablo 30. Sürrrenal Çalışma Test Grubu İçin 1 Ay ve 1 Yıl İçinde Oluşan Bütün Kaçakların Özeti [Merkezi Laboratuvar]

Kaçak Tipi	1. Ayda Bildirilen [†] n/N (%)	1. Yılda Bildirilen [†] n/N (%)
Herhangi bir tip kaçak	56/138 [%41]	33/114 [%29]
Tip I	6/138 [%4,3]	6/114 [%5,3]
Tip II	47/138 [%34]	28/114 [%25]
Tip III	0/138 [%0,0]	0/114 [%0,0]
Tip IV	0/138 [%0,0]	0/114 [%0,0]
Belirsiz	7/138 [%5,1]	3/114 [%2,6]

[†]Bildirilen kaçaklar kümülatif değildir, ilgili zaman noktasındaki kaçak sayısını gösterir. Birinci ay ve birinci yılda dört hastada hem tip I hem de tip II kaçak olduğunun bildirildiğini ve bunların her iki sırada belirtildiğini unutmayın.

Tablo 31. Proksimal Uzantı Çalışma Grupları İçin 1 Ay ve 1 Yıl İçinde Oluşan Bütün Kaçakların Özeti [Merkezi Laboratuvar]

Kaçak Tipi	34 mm Proksimal Uzantı		Sürrenal Proksimal Uzantı
	1. Ayda Bildirilen [†] n/N (%)	1. Yılda Bildirilen [†] n/N (%)	1. Ayda Bildirilen [‡] n/N (%)
Herhangi bir tip kaçak	16/56 [%29]	10/50 [%20]	7/40 [%18]
Tip I proksimal	0/56 [%0,0]	1/50 [%2,0]	2/40 [%5,0]
Tip I distal	1/56 [%1,8]	1/50 [%2,0]	0/40 [%0,0]
Tip II	13/56 [%23]	9/50 [%18]	6/40 [%15]
Tip III	0/56 [%0,0]	0/50 [%0,0]	0/40 [%0,0]
Tip IV	0/56 [%0,0]	0/50 [%0,0]	0/40 [%0,0]
Belirsiz	3/56 [%5,4]	0/50 [%0,0]	1/40 [%2,5]

[†]Bildirilen kaçaklar kümülatif değildir, ilgili zaman noktasındaki kaçak sayısını gösterir. Birinci ay ve birinci yılda bir 34 mm proksimal uzantı çalışma hastasında hem tip I hem de tip II kaçak olduğunun bildirildiğini ve bunların her iki sırada belirtildiğini unutmayın.

[‡]Bildirilen kaçaklar kümülatif değildir, ilgili zaman noktasındaki kaçak sayısını gösterir. İki sürrenal proksimal uzantı çalışma hastasında hem proksimal tip I hem de tip II kaçak olduğunun bildirildiğini ve bunların her iki sırada belirtildiğini unutmayın.

Uygulamadan sonraki bir yıl içinde değişiklik gösteren anevrizma boyutu Tablo 32’de özetlenmiştir.

Tablo 32. Uygulamadan Sonraki Bir yıl İçinde Değişiklik Gösteren Anevrizma Çapı [Merkezi Laboratuvar]

Uygulamadan Sonraki 12 Ay İçindeki Değişiklikler	Powerlink İnfrarenal ¹ n/N (%)	Powerlink Sürrenal ² n/N (%)	Powerlink 34 mm Proksimal Uzantı ³ n/N (%)
Artış	2/91 [%2,2]	11/113 [%9,7]	2/50 [%4,0]
Stabil [‡]	55/91 [%60]	75/113 [%66]	33/50 [%66]
Azalma	34/91 [%37]	27/113 [%24]	15/50 [%30]

[‡]Stabil anevrizma maksimum çapı, anevrizma çapındaki değişimin (artış ya da azalma olmadığını) 5 mm’den fazla olmadığını gösterir.

¹Merkezi laboratuvarın bir yıl içinde anevrizma kesesi çapının arttığını bildirdiği Powerlink İnfrarenal hastalarına aşağıdaki şekilde tanı konmuş/televi uygulanmıştır:

- Tip I proksimal kaçak [n=1]: Bu hastaya 403. günde ek bir proksimal uzantı uygulanmıştır. Hastanın erişim damarında hasar olduğu için açık onarıma başarılı şekilde geçilememiştir. Bu ölümün anevrizma kaynaklı olduğu düşünülmektedir.
- Tip I distal ve tip II kaçak [n=1]: Bu hastaya 46. günde bir kol uzantısı ve 42. günde embolizasyon uygulanmıştır.

²Merkezi laboratuvarın bir yıl içinde anevrizma kesesi çapının arttığını bildirdiği Powerlink Sürrenal hastalarına aşağıdaki şekilde tanı konmuş/televi uygulanmıştır:

- Tip II kaçak [n=5]: Bir hastaya bir yıl içinde embolizasyon uygulanmıştır. İki hastada bir yıl içinde stent eksplante edilmiş ve açık cerrahi onarıma geçilmiştir (dipnotlar için bkz. Tablo 19). İki hastaya 2. yılda embolizasyon girişiminde bulunulmuş ve nihayetinde stent eksplante edilmiştir ve kese büyümesine neden olan tip II kaçağa müdahale etmek için 561 ve 568. günlerde açık onarıma geçilmiş ve ameliyat başarıyla sonuçlanmıştır. Ekplante edilen cihazlar üzerinde yapılan bağımsız patolojist analizlerinde stent greftte çatlama, bozulma, bükülme veya başka anormalliklere rastlanmamıştır.
- Tip I proksimal kaçak [n=1]: Bu hastaya 305. gündeki ikincil bir girişim sırasında bir proksimal uzantı uygulanmış ve bu uzantı ile kaçak giderilmiştir.
- Belirsiz kaçak [n=1]: Bu hastaya 2. yıldaki takipte balon uygulanmış ve daha sonra 3 ve 4. yıllarda iki embolizasyon uygulanmıştır. Kaçağın (Tip II olarak görünen) giderildiği bildirilmiştir.
- Tip I distal ve tip II kaçak [n=1]: Şimdiye kadar herhangi bir girişim uygulandığı bildirilmemiştir. Doktor bir sonraki takibe kadar hastanın takibinin devam edeceğini belirtmiştir.
- Kaçak yok [n=3]: Hastalar takip edilmektedir (şimdiye kadar herhangi bir girişim uygulanmamıştır). Merkezi laboratuvar BT kesitleri boyutunun (>3 mm kesiler) yapılan ölçümleri etkileyebileceğini bildirmiştir.

³Merkezi laboratuvarın bir yıl içinde anevrizma kesesi çapının arttığını bildirdiği Powerlink 34 mm Proksimal Uzantı hastalarına aşağıdaki şekilde tanı konmuş/televi uygulanmıştır:

- Bir hastada birinci ayda bir tip II kaçak teşhis edilmiştir. Kaçak altıncı aydaki vizitte tespit edilmemiş ve kendiliğinden kaybolduğu bildirilmiştir.
- Bir hastada birinci ayda bir tip II kaçak teşhis edilmiştir. Kaçak birinci yıla kadarki her takipte tespit edilmiştir. Şimdiye kadar herhangi bir girişim uygulandığı bildirilmemiştir.

6.10 Prosedürle İlgili Kısa Vadeli Veriler

Aşağıdaki Tablo 33’te belirtildiği gibi, anestezi süresi, prosedür süresi, kan kaybı, anestezi türü ile yoğun bakım ve hastanede kalış süreleri açısından Powerlink İnfrarenal ve Powerlink Sürrenal Stent Greftlerin klinik yararlılık ölçümlerinin cerrahi kontrol grubuna kıyasla daha iyi olduğu kanıtlanmıştır.

Tablo 33. Çalışma ve Uygulama Grupları İçin Prosedürle İlgili Kısa Vadeli Sonuçlar

Parametre	Powerlink İnfrarenal ¹	Powerlink Sürrenal ¹	Kontrol ¹	34 mm Proksimal Uzantı ¹	Sürrenal Proksimal Uzantı ¹
Anestezi Süresi (dk)	185 ± 82	201 ± 71	294 ± 112	nr	nr
Prosedür Süresi (dk)	185 ± 82	201 ± 71	294 ± 112	nr	nr
Kan Kaybı (ml)	136 ± 66	150 ± 63	222 ± 100	129 ± 70	130 ± 55
Anestezi Türü:	341 ± 413	496 ± 632	1583 ± 1609	338 ± 286	361 ± 240
Lokal					
Epidural/Bölgesel					
Genel					
Yoğun Bakım Süresi (gün)	41/192 (%21) 22/192 (%12) 129/192 (%67)	26/153 (%17) 32/153 (%21) 95/153 (%62)	0/66 (%0,0) 0/66 (%0,0) 66/66 (%100)	8/60 (%14) 14/60 (%23) 38/60 (%63)	0/44 (%0,0) 4/44 (%9,1) 40/44 (%91)
Hastanede Kalma Süresi (gün)	0,8 ± 1,5	0,4 ± 0,6	4,1 ± 8,4	nr	nr

¹Sonuçlar ortalama ± standar sapma veya n/N (% gruptaki hasta yüzdesi) olarak bildirilmiştir. nr: bildirilmemiştir

7.0 HASTA SEÇİMİ VE TEDAVİ

(Bkz. Bölüm 4.0 – Uyarılar ve Önlemler)

7.1 Tedavinin Kişiselleştirilmesi

Endologix, Powerlink System Stent Greft bileşen çaplarının Tablo 36’da belirtilen şekilde seçilmesini önermektedir. Powerlink System Stent Greftin greft kaplı kısmı, en alt renal arterden internal iliak (hipogastrik) arterin başlangıç noktasının biraz üzerine kadar uzanmalıdır. Powerlink uzantılı stent greft, en alt renal arterden veya kolun içinden geçerek seçilen bifurkat stent greft modelinin 15-20 mm içine girmelidir. Prosedürü tamamlamak için gereken uzunluk ve çap değerlerine sahip cihazlar, özellikle operasyon öncesi durum planlamasıyla belirlenen ölçüler (uygulama çapları/uzunlukları) kesin olmadığında, doktor için hazır bulundurulmalıdır. Bu yaklaşım operasyondan en iyi sonucun alınması için operasyon sırasında esneklik sağlar. Hastada AAA için Powerlink System kullanılmadan önce daha önce *Bölüm 6.0 Klinik Çalışmaların Özeti* başlığı altında açıklanan riskler ve avantajlar dikkate alınmalıdır. Hasta seçiminde dikkate alınması gereken diğer faktörler aşağıdakileri kapsamaktadır, fakat bunlarla sınırlı değildir:

- Hastanın yaşı ve tahmini yaşam süresi
- Komorbiditeler (örn. ameliyattan önce kardiyak veya pulmoner yetersizlik ya da böbrek yetersizliği, morbid obezite)
- Hastanın açık cerrahi onarıma uygunluğu
- Hastanın endovasküler onarıma anatomik uygunluğu
- AAA için Powerlink System ile tedavi riskine kıyasla anevrizma rüptürü riski
- Genel, bölgesel veya lokal anesteziyi tolere edebilmesi
- İliofemoral erişim damarı boyutu ve morfolojisi (minimal trombüs, kalsiyum ve/veya eğrilik) 21 Fr veya daha küçük taşıyıcı kateter profilleri için vasküler erişim tekniklerine uygun olmalıdır. AAA için Powerlink System ayrı bir vasküler introdüser kılıfla taşınmaz.
- Gereken taşıyıcı sistemlere uygun iliak/femoral erişim (çap ≥7 mm).
- Renal arterler ile anevrizma arasında anevrizmal olmayan aort boyun:
 - uzunluğu ≥15 mm
 - çapı ≥18 mm ve ≤32 mm
 - boyunun anevrizma gövdesiyle birleşme açısı ≤60°.
- Aortun seçilen bifurkat modelinin gövde kısmından uzunluğu ≥1,0 cm.
- Ortak iliak arter distal fiksasyon bölgesi:
 - distal fiksasyon uzunluğu ≥15 mm
 - en az bir hipogastrik arteri koruyabilir
 - çapı ≥10 mm ve ≤23 mm (kollar)
 - iliak ile aort bifurkasyon birleşme açısı ≤90°.
- Vasküler greftte akışı engelleyebilecek önemli femoral/iliak arter oklüzif hastalık olmaması.

Son tedavi kararı doktorun ve hastanın takdirine bağlıdır.

8.0 HASTALAR İÇİN REHBERLİK BİLGİSİ

Doktor ve hasta (ve/veya aile bireyleri) bu endovasküler cihaz ve prosedür hakkında görüşürken aşağıdaki risk ve avantajları gözden geçirmelidir:

- Endovasküler onarım ile cerrahi onarım riskleri ve arasındaki farklar
- Geleneksel açık cerrahi onarımın potansiyel avantajları
- Endovasküler onarımın potansiyel avantajları

İlk endovasküler onarımdan sonra anevrizmanın tekrar girişimsel onarıma veya açık cerrahi onarıma ihtiyaç duyma olasılığı.

Endovasküler onarımın risk ve avantajlarının yanı sıra, doktor güvenli ve etkili sonuçların devamını sağlamak için hastanın ameliyat sonrası takip konusundaki kararlılığını ve uyumunu değerlendirmelidir. Aşağıda, endovasküler onarımdan sonra ortaya çıkabilecek durumlar konusunda hastayla görüşülmesi gereken ilave konular yer almaktadır.

Endovasküler greftlerin uzun süre etkili olduğu henüz kanıtlanmamıştır. Endovasküler tedavide, hastaların sağlık durumlarının ve endovasküler greftlerinin performansının değerlendirilmesi için ömür boyu düzenli takip edilmeleri gerektiği bütün hastalara söylenmelidir. Spesifik klinik bulgular (örn. kaçak, genişleyen anevrizma ya da endovasküler greftin yapısında veya pozisyonunda değişiklik) gözlemlenen hastalara gelişmiş takip uygulanmalıdır. Spesifik takip önerileri *Bölüm 12.0, Görüntüleme Önerileri ve Ameliyat Sonrası Takip* başlığı altında açıklanmaktadır.

Hastalara ilk yıl süresince ve sonraki yıllarda belirli aralıklarla takip programına devam etmelerinin önemi anlatılmalıdır. Hastalara AAA'ların endovasküler tedavisinde güvenliğin devamı ve tedavinin etkili olması için düzenli ve sürekli takibin çok önemli olduğu söylenmelidir. Minimum düzeyde, yıllık görüntüleme ve ameliyat sonrası rutin takip gereksinimlerine bağlı kalınması gereklidir; hastanın sağlıklı ve genel durumunun iyi olması için yaşamı boyunca bu sorumlulukları yerine getirmelidir.

Doktorlar, bütün hastalara kol oklüzyonu, anevrizma büyümesi veya rüptür belirtisine rastladıklarında derhal bir sağlık kurumuna başvurmalarının önemli olduğu söylenmelidir. Greft kolu oklüzyonu belirtileri arasında yürüme veya dinlenme esnasında basen(ler) veya bacak(lar)da ağrı ya da bacakta renk solgunluğu veya soğukluk hissi yer alır. Anevrizma rüptürü asemptomatik olabilir, fakat genellikle şu semptomlar görülür: ağrı; hissizlik; bacaklarda güçsüzlük; sırt, göğüs, karın veya kasık ağrısı; baş dönmesi; bayılma; hızlı kalp ritmi veya ani halsizlik.

Doktorlar cihazın implantasyonu sırasında ve sonrasında ortaya çıkabilecek risklerle ilgili olarak hastaları *Hasta Kitapçığına* yönlendirmelidir. Prosedürle ilgili riskler; kardiyak, pulmoner, nörolojik, bağırsak ve kanama komplikasyonlarını içermektedir. Cihazla ilgili riskler arasında oklüzyon, kaçak, anevrizma büyümesi, çatlak, tekrar girişim ve açık ameliyata geçiş olasılığı, rüptür ve ölüm (*Bkz. Bölüm 6.0, Klinik Çalışmaların Özeti*) yer almaktadır. Doktor *Hasta İmplant Kartını* doldurmalı ve her zaman yanında taşıması için hastaya vermelidir. Hasta, özellikle MRG gibi ilave tanı prosedürleri için başka bir sağlık görevlisini ziyaret ettiğinde karta başvurmalıdır.

9.0 **CİHAZI ALDIĞINIZDA**

AAA için Powerlink System iç içe geçirilmiş, steril ve kapalı iki ayrı ambalaj içinde bulunur. Tablo 34'te mevcut Bifürkat Stent Greftler ve Tablo 35'te mevcut Proksimal ve Kol Uzanlı Stent Greftler listelenmektedir.

Bu cihaz tek kullanımlıktır. Cihazı tekrar sterilize etmeyin.

Nakliye sırasında herhangi bir hasar oluşmadığından emin olmak için cihazı ve ambalajını kontrol edin. Cihaz hasar görmüşse ya da sterilizasyon bariyeri hasarlı veya bozulmuşsa cihazı kullanmayın. Hasar görmüşse ürünü kullanmayın ve Endologix, Inc.e geri gönderin.

Kullanmadan önce, cihazı doktor tarafından o hasta için özel olarak verilen siparişle eşleştirerek hasta için doğru cihazların (adet ve boyut) tedarik edildiğinden emin olun.

Etiketin üzerinde belirtilen "SON KULLANMA TARİHİ" geçmiş ürünleri kullanmayın.

Serin ve kuru bir yerde muhafaza edin.

Cihazın ambalajında, üzerinde model numarası ve lot numarası bulunan çıkartma şeklinde bir etiket yer almaktadır. Bu çıkartmalar, ambalajın içindeki Cihaz Takip Formunda kullanım amaçlıdır. Hasta İmplant Kartı ve Cihaz Takip Formu ile ilgili olarak Bölüm 13.0'a bakınız.

Tablo 34. Bifürkat Stent Greftler

Model No.	Ana Gövde Çapı (mm)	PTFE Greft Kaplı Ana Gövde Uzunluğu (mm)	Kol Çapı (mm)	Kol Uzunluğu (mm)	Taşıyıcı Sistem Dış Profili Fr*
22-13-100BL	22	60	13	40	21
22-13-120BL	22	80	13	40	21
22-13-140BL	22	100	13	40	21
22-16-100BLs	22	70	16	30	21
22-16-100BL	22	60	16	40	21
22-16-120BLs	22	90	16	30	21
22-16-120BL	22	80	16	40	21
22-16-140BL	22	100	16	40	21
25-13-100BL	25	60	13	40	21
25-13-120BL	25	80	13	40	21
25-13-140BL	25	100	13	40	21
25-16-100BLs	25	70	16	30	21
25-16-100BL	25	60	16	40	21
25-16-120BLs	25	90	16	30	21
25-16-120BL	25	80	16	40	21
25-16-135BL	25	80	16	55	21
25-16-140BL	25	100	16	40	21
25-16-155BL	25	100	16	55	21
28-13-100BL	28	60	13	40	21
28-13-120BL	28	80	13	40	21
28-13-140BL	28	100	13	40	21
28-16-100BLs	28	70	16	30	21
28-16-100BL	28	60	16	40	21
28-16-120BLs	28	90	16	30	21
28-16-120BL	28	80	16	40	21
28-16-135BL	28	80	16	55	21
28-16-140BL	28	100	16	40	21
28-16-155BL	28	100	16	55	21

*Entegre İntrodüser Kılıf lümeni 19 Fr ve nominal toplam uzunluğu 66 cm'dir.

Tablo 35. Uzantılı Stent Greftler

Model No. †	Uzantı Çapı (proksimal x distal, mm)	PTFE Greft Kaph Uzantı Uzunluğu (mm)	Acık Uzantı Uzunluğu (mm)	Taşıyıcı Sistem Fr
<u>İnfrarenal Proksimal Uzantılar</u>				
22-22-55L	22 x 22	55	0	19
22-22-75L	22 x 22	75	0	19
25-25-55L	25 x 25	55	0	19
25-25-75L	25 x 25	75	0	19
25-25-95L	25 x 25	95	0	19
28-28-55L	28 x 28	55	0	19
28-28-75L	28 x 28	75	0	19
28-28-95L	28 x 28	95	0	19
28-28-95DS	28 x 28	0	95	19
28-28-190DS	28 x 28	0	190	19
31-31-80L	31 x 31	80	0	21
31-31-80LE	31 x 31	80	0	21
34-34-80L	34 x 34	80	0	21
34-34-80LE	34 x 34	80	0	21
34-34-100L	34 x 34	100	0	21
34-34-100LE	34 x 34	100	0	21
34-34-100DS	34 x 34	0	100	19
34-34-200DS	34 x 34	0	200	19
<u>Sürrrenal Proksimal Uzantılar</u>				
22-22-75RL	22 x 22	55	20	19
22-22-95RL	22 x 22	75	20	19
25-25-75RL	25 x 25	55	20	19
25-25-75RLE	25 x 25	55	20	21
25-25-95RL	25 x 25	75	20	19
25-25-95RLE	25 x 25	75	20	21
25-25-115RL	25 x 25	95	20	19
25-25-115RLE	25 x 25	95	20	21
28-28-75RL	28 x 28	55	20	19
28-28-75RLE	28 x 28	55	20	21
28-28-95RL	28 x 28	75	20	19
28-28-95RLE	28 x 28	75	20	21
28-28-115RL	28 x 28	95	20	19
28-28-115RLE	28 x 28	95	20	21
31-31-100RL	31 x 31	80	20	21
31-31-100RLE	31 x 31	80	20	21
34-34-100RL	34 x 34	80	20	21
34-34-100RLE	34 x 34	80	20	21
34-34-120RL	34 x 34	100	20	21
34-34-120RLE	34 x 34	100	20	21
<u>Kol Uzantıları</u>				
16-16-55L	16 x 16	55	0	17
16-16-55FL	16 x 16	55	0	17
16-16-88L	16 x 16	88	0	17
20-13-70FL	20 x 13	70	0	17
20-13-88FL	20 x 13	88	0	17
20-20-55L	20 x 20	55	0	17
20-20-55FL	20 x 20	55	0	17
20-25-55S	20 x 25	55	0	19
20-25-65F	20 x 25	65	0	19
20-25-65S	20 x 25	65	0	19

† "LE" ve "RLE" modelleri, bifürkat introdüser kılıfa bağlantı ve bu kılıfın içinden taşıma için IntuiTrak Express Taşıyıcı Sistem kullanır. 31 mm ve 34 mm "L" ve "RL" modelleri, tek başına kullanım için IntuiTrak 21 Fr Taşıyıcı Sistem kullanır. Diğer modeller tek başına veya bifürkat introdüser kılıfa bağlantılı olarak kullanılabilir.

10.0 KLİNİK KULLANIM BİLGİSİ

DİKKAT: AÇIK CERRAHİ ONARIMA GEÇİŞ YAPILMASI GEREKTİĞİ OLASILIĞINA KARŞI İMPLANT YERLEŞTİRME VEYA TEKRAR GİRİŞİM PROSEDÜRLERİ SIRASINDA MUTLAKA BİR VASKÜLER AMELİYAT EKİBİ HAZIR BULUNDURULMALIDIR.

DİKKAT: AAA İÇİN POWERLINK SYSTEM SADECE VASKÜLER GİRİŞİM TEKNİKLERİ VE BU CİHAZIN KULLANIMIYLA İLGİLİ EĞİTİM ALMIŞ DOKTORLAR VE EKİPLER TARAFINDAN KULLANILMALIDIR. AAA İÇİN POWERLINK SYSTEM KULLANAN DOKTORLAR İÇİN ÖNERİLEN BECERİ/BİLGİ GEREKSİNİMLERİ AŞAĞIDA AÇIKLANMAKTADIR:

10.1 Doktor Eğitim Programı

Hasta Seçimi:

Abdominal aort anevrizmalarının (AAA) doğal seyri ve AAA onarımına ilişkin komorbiditeler hakkında bilgi. Radyografik görüntü yorumlama, cihaz ve boyut seçim bilgisi.

Aşağıdaki konularda prosedürel deneyimi olan multisidisipliner bir ekip:

Femoral kesi, arteriyotomi ve onarım
Perkütan erişim ve kapatma teknikleri
Selektif olmayan ve selektif kılavuz tel ve kateter teknikleri
Floroskopik ve anjiyografik görüntü yorumlama
Embolizasyon
Anjiyoplasti
Endovasküler stent yerleştirme
Kement teknikleri
Radyografik kontrast maddenin uygun kullanımı
Radyasyona maruz kalma oranını minimuma indigeme teknikleri
Gerekli hasta takip yöntemlerinde uzmanlık

10.2 Kullanım Öncesi Denetim

Nakliye sırasında herhangi bir hasar oluşmadığından emin olmak için cihazı ve ambalajını kontrol edin. Cihaz hasar görmüşse ya da sterilizasyon bariyeri hasarlı veya bozulmuşsa cihazı kullanmayın. Cihaz hasar görmüşse Endologix, Inc.e geri gönderin.Kullanmadan önce, cihazı doktor tarafından o hasta için özel olarak verilen siparişle eşleştirerek hasta için doğru cihazların (adet ve boyut) tedarik edildiğinden emin olun.

10.3 Gerekli Malzemeler

İmplantı hastanın anatomisine uygun şekilde yerleştirmek ya da kaçakları onarmak için farklı uzunluk ve çaplarda Powerlink proksimal kaf uzantıları veya kol uzantıları gerekebilir.
Floroskopik görüntüleme ve görüntü kaydetme cihazı.
Endologix Çift Lümen Kateter
Farklı uzunluklarda, 0,035 inç standart kılavuz teller (Çift Lümen Kateterle kullanım için)
Floroskopik boya çalışmaları için güç takviyeli enjektör.
Milimetrik ölçekli radyopak (cetvel) önerilir.
Heparinize solüsyon ve steril salin solüsyonu.
Uygun uzunlukta, 0,035 inç sert kılavuz teller (IntuiTrak taşıyıcı sistemin orta lümenine yerleştirmek için)
Taşıyıcı kateter geçişinden önce, stetonik damarları genişletmek için kullanılan anjiyoplasti kateterlerini de kapsayan kıvrımlı damarlardan geçiş için çeşitli kateterler.
12 veya 12,5 Fr ayırıcı introdüser kılıf (taşıyıcı sistem girişinden önce tellerin yönetimi için)
9 Fr introdüser kılıf (kontralateral kol yerleşimi için)
Kement
Radyopak kontrast madde
Uygun uzunlukta, standart 0,014 inç kılavuz tel (opsiyonel kollateral kol erişimi için)

10.4 Cihaz Çapı Seçim Önerileri

Küçük veya büyük boyutlu malzeme seçimi, sızdırmazlığın yetersiz olmasına ya da akışın azalmasına neden olabilir.

Tablo 36. İnfrarenal Bifürkcat Stent Greft Boyut Seçimi

İstenilen Aort Damarı Çapı	Böbrekler-Bifürkasyon Mesafesi	Böbrekler-Hipogastrik Mesafesi	İstenilen İliak Damar Çapı	Ana Gövde Çapı	Greft Kaplı Ana Gövde Uzunluğu	Kol Çapı	Kol Uzunluğu	Taş. Kateter Fr Boyutu*
18-20mm	≥ 70 mm	≥ 110 mm	10-11 mm	22 mm	60 mm	13 mm	40 mm	21
	≥ 90 mm	≥ 130 mm			80 mm			
	≥ 110 mm	≥ 150 mm			100 mm			
	≥ 80 mm	≥ 110 mm	10-14 mm		70 mm	16 mm	30 mm	
	≥ 70 mm	≥ 110 mm			60 mm		40 mm	
	≥ 100 mm	≥ 130 mm			90 mm		30 mm	
	≥ 90 mm	≥ 130 mm			80 mm		40 mm	
	≥ 110 mm	≥ 150 mm			100 mm			
18-23mm	≥ 70 mm	≥ 110 mm	10-11 mm	25 mm	60 mm	13mm	40 mm	21
	≥ 90 mm	≥ 130 mm			80 mm			
	≥ 110 mm	≥ 150 mm			100 mm			
	≥ 80 mm	≥ 110 mm	10-14 mm		70 mm	16mm	30 mm	
	≥ 70 mm	≥ 110 mm			60 mm		40 mm	
	≥ 100 mm	≥ 130 mm			90 mm		30 mm	
	≥ 90 mm	≥ 130 mm			80 mm		40 mm	
	≥ 90 mm	≥ 145 mm			80 mm		55 mm	
	≥ 110 mm	≥ 150 mm			100 mm		40 mm	
	≥ 110 mm	≥ 165 mm			100 mm		55 mm	
	20-26mm	≥ 70 mm			≥ 110 mm		10-11 mm	
≥ 90 mm		≥ 130 mm	80 mm					
≥ 110 mm		≥ 150 mm	100 mm					
≥ 80 mm		≥ 110 mm	10-14 mm	70 mm	16mm	30 mm		
≥ 70 mm		≥ 110 mm		60 mm		40 mm		
≥ 100 mm		≥ 130 mm		90 mm		30 mm		
≥ 90 mm		≥ 130 mm		80 mm		40 mm		
≥ 90 mm		≥ 145 mm		80 mm		55 mm		
≥ 110 mm		≥ 150 mm		100 mm		40 mm		
≥ 110 mm		≥ 165 mm		100 mm		55 mm		

*Dış profil. Entegre introdüser kılıf lümen boyutu 19 Fr'dir.

Tablo 37. 34 mm Proksimal Uzantılı 28 mm Bifürkcat Boyut Seçimi

Bifürkcat Stent Greft Gövde Uzunluğu (mm)	İstenilen Aort Damarı Çapı (mm)	Böbrek-Aort Bifürkasyon Mesafesi (mm)	Bifürkcat Cihaz İmplantasyonundan Sonra Böbrek-Proksimal Bifürkcat Stent Greft Mesafesi (mm)
60	20 - 26	>75	>15
	26 - 28	>85	>25
	28 - 30	>90	>30
	30 - 32	>95	>35
70	20 - 26	>85	>15
	26 - 28	>95	>25
	28 - 30	>100	>30
80	30 - 32	>105	>35
	20 - 26	>95	>15
	26 - 28	>105	>25
	28 - 30	>110	>30
90	30 - 32	>115	>35
	20 - 26	>105	>15
	26 - 28	>115	>25
	28 - 30	>120	>30
100	30 - 32	>125	>35
	20 - 26	>115	>15
	26 - 28	>125	>25
	28 - 30	>130	>30
	30 - 32	>135	>35

DİKKAT: 22 MM VEYA 25 MM BİFÜRKAT STENT GREFTLERLE İMPLANTE EDİLEN 34 MM PROKSİMAL UZANTILARIN GÜVENLİĞİ VE ETKİNLİĞİ HENÜZ KANITLANMAMIŞTIR.

Tablo 38. Uzantılı Stent Greft Boyut Seçimi

İstenilen Damar Çapı	Uzantı Çapı ¹	Toplam Uzantı Uzunluğu	Kaplamalı Uzantı Uzunluğu	Taşıyıcı Kateter Fr Boyutu
İnfrarenal Proksimal Uzantılar				
18-20 mm	22 mm x 22 mm	55 mm	55 mm	19
		75 mm	75 mm	
18-23 mm	25 mm x 25 mm	55 mm	55 mm	19
		75 mm	75 mm	
		95 mm	95 mm	
20-26 mm	28 mm x 28 mm	55 mm	55 mm	19
		75 mm	75 mm	
		95 mm	95 mm	
		95 mm	0 mm	
		190 mm	0 mm	
23-29 mm	31 mm x 31 mm	80 mm	80 mm	21
23-32 mm	34 mm x 34 mm	80 mm	80 mm	21
		100 mm	100 mm	
		100 mm	0 mm	19
		200 mm	0 mm	
Sürrenal Proksimal Uzantılar²				
18-20 mm	22 mm x 22mm	75 mm	55 mm	19
		95 mm	75 mm	
18-23 mm	25 mm x 25 mm	75 mm	55 mm	19
		75 mm	55 mm	21
		95 mm	75 mm	19
		95 mm	75 mm	21
		115 mm	95 mm	19
		115 mm	95 mm	21
20-26 mm	28 mm x 28 mm	75 mm	55 mm	19
		75 mm	55 mm	21
		95 mm	75 mm	19
		95 mm	75 mm	21
		115 mm	95 mm	19
		115 mm	95 mm	21
23-29 mm	31 mm x 31 mm	100 mm	80 mm	21
23-32 mm	34 mm x 34 mm	100 mm	80 mm	21
		120 mm	100 mm	
Kol Uzantıları				
10-14 mm	16 mm x 16 mm	55 mm	55 mm	17
		88 mm	88 mm	
10-11 mm	20 mm x 13 mm	70 mm	70 mm	17
		88 mm	88 mm	
14-18 mm	20 mm x 20 mm	55 mm	55 mm	17
14-23 mm	20 mm x 25 mm	55 mm	55 mm	19
		65 mm	65 mm	

¹Boyutlar proksimal çap x distal çap olarak gösterilmiştir.

²Sürrenal yerleşim için açık stent telinin 20 mm'lik parçası proksimal taraftadır.

11.0 KULLANMA TALİMATLARI

AAA için Endologix Powerlink System'ı kullanmadan önce bu Kullanım Talimatları kitapçığını inceleyin. Aşağıdaki talimatlar cihazın yerleştirilmesi için gereken temel bilgileri içermektedir. Aşağıdaki prosedürlerde değişiklik yapılması gerekebilir. Bu talimatlar doktora yol göstermek amacıyla verilmektedir ve doktor kararı yerine geçmez.

11.1 Genel Kullanım Bilgisi

1. AAA için Powerlink System kullanımı sırasında; arteryel erişim kılıflarını, kılavuz kateterleri, anjiyografik kateterleri ve kılavuz telleri yerleştirmek için standart teknikler kullanılmalıdır. AAA için Powerlink System 0,035 inç çaplı kılavuz telle uyumludur.

DİKKAT: HASTANE VE DOKTORUN TERCİH ETTİĞİ PROTOKOLE GÖRE İMPLANT YERLEŞTİRME PROSEDÜRÜ SIRASINDA SİSTEMİK ANTIKOAGÜLASYON UYGULANMALIDIR. HEPARİN KONTRENDİKE İSE, ALTERNATİF BİR ANTIKOAGÜLAN DÜŞÜNÜLMELİDİR.

11.2 İmplant Öncesi Belirleyici Faktörler

İmplant öncesi planlamada doğru cihazın seçildiğinden emin olun. Belirleyici faktörler şunları içermektedir:

1. Powerlink System, her iki iliak arter aracılığıyla da yerleştirilebilir. Ortak femoral arter erişimi ve anevrizma kesesi oryantasyonu, göz önünde bulundurulması gereken diğer faktörlerdir. Bir iliak arter daha kıvrımlı, anevrizmal veya hastalıklı ise; açıkta kalan damar daha fazla manipülasyona veya kontrole izin verdiğinden taşıyıcı kateter erişimi için diğer taraf tercih edilebilir.
2. Aort boynu, anevrizma ve iliak arterlerde angüstasyon.
3. Aort boyunun kalitesi.

4. İnfrarenal aort boynu ve distal iliak arterlerin çapı.
5. Renal arterler ile aort bifürkasyon arasındaki mesafe.
6. Aort bifürkasyon ile internal iliak arterler/cihazın takıldığı nokta(lar) arasındaki mesafe.
7. Uygun greft/arter birleşim yeri seçiminde, iliak arterlere kadar uzanan anevrizmanın (anevrizmaların) dikkate alınması gerekebilir.
8. İliak arterlere ön-dilatasyon uygulanması, yerleştirme prosedürünü kolaylaştırabilir.

UYARI: AAA İÇİN POWERLINK SYSTEM KULLANIMI İNTRAVASKÜLER KONTRAST MADDE UYGULANMASINI GEREKTİRİR. BÖBREK YETERSİZLİĞİ OLAN HASTALARIN AMELİYAT SONRASINDA BÖBREK YETMEZLİĞİYLE KARŞILAŞMA RİSKİ YÜKSEKTİR. PROSEDÜR SIRASINDA KULLANILAN KONTRAST MADDE MİKTARININ SINIRLANDIRILMASINA DİKKAT EDİLMELİDİR.

UYARI: TIBBEN BELİRTİLMEDİKÇE, POWERLINK SYSTEM STENT GREFTİ ORGAN YA DA EKSTREMİTELERE KAN AKIŞI İÇİN GEREKLİ OLAN ARTERLERİN TIKANMASINA NEDEN OLACAK BİR BÖLGEYE YERLEŞTİRMEYİN. STENT GREFTİ, ÖNEMLİ RENAL VEYA MEZENTER ARTERLERİ (ALT MEZENTER ARTERİ HARİC) YA DA HER İKİ HİPOGASTRİK DAMARI ÖRTECEK ŞEKİLDE YERLEŞTİRMEYİN. DAMAR OKLÜZYONU OLUSABİLİR. KLİNİK ÇALIŞMA SIRASINDA, BU CİHAZ İKİ İNTERNAL İLİAK ARTERİ TIKANMIS HASTALARDA DENENMEMİŞTİR.

11.3 Hastanın Hazırlanması

1. Anestezi, antikoagülasyon ve hayati belirtilerin takibi ile ilgili olarak kurumsal protokollere başvurun.
2. Hastayı, aortik arkta femoral bifürkasyonlara kadar olan kısmın floroskopik görüntüsünü alacak şekilde görüntüleme masasına yerleştirin.
3. Standart cerrahi tekniği kullanarak, seçilen erişim tarafındaki ortak femoral arteri açığa çıkarın.
4. Cerrahi yöntemle açığa çıkarılan femoral arter üzerinde uygun proksimal ve distal vasküler kontrolü sağlayın.
5. Diğer tarafta standart perkütan damar erişim prosedürünü uygulayın.

11.4 Cihazın Hazırlanması

UYARI: POWERLINK SYSTEM TEK KULLANIMLIKTIR. TEKRAR KULLANMAYIN YA DA STERİLİZE ETMEYİN.

DİKKAT: STENT GREFT KONTAMİNASYONU VE ENFEKSİYONU RİSKİNİ AZALTMAK İÇİN HAZIRLIK VE YERLEŞTİRME AŞAMALARINDA SIKIŞTIRILMIŞ STENT GREFT TEMASINI EN AZA İNDİRGEYİN.

DİKKAT: TAŞIYICI SİSTEMİ FAZLA EĞMEYİN VE KIVIRMAYIN. AKSİ TAKDİRDE TAŞIYICI SİSTEME VE POWERLINK SYSTEM STENT GREFTE ZARAR VEREBİLİRSİNİZ.

1. Hemostaz valfini saat yönünde çevirerek sıkın.
2. Lümeni ve taşıyıcı sistemin yan portunu steril salin solusyonla yıkayın.

11.5 Prosedür – Bifürkat Stent Greftin Taşınması

1. Standart cerrahi teknikleri kullanarak erişim damarını kesin.
2. Hemostatik kontrol için, kesi alanının distal ve proksimaline damar tutucu (vessel loop) yerleştirin.
3. Powerlink'in gireceği kola 12 – 12,5 Fr ayırıcı introdüser kılıf, diğer kola 9 Fr introdüser kılıf yerleştirin.
4. Anjiyografi yapmak için pigtail kateter yerleştirin. Renal arterleri işaretleyin ve C-kolu ayarlayın.
5. Gereken Powerlink System uzunluğunu ve çapını doğrulayın. Endologix, stent greft çapının normal aort iç çapından en az 2 mm geniş olmasını önerir (örn. iç çapı 23 mm'den büyük olan normal bir aorta 25 mm çapındaki stent greft yerleştirilmemelidir). Bkz. *Bölüm 10.4, Cihaz Çapı Seçim Önerileri*.
6. Stent grefti yerleştirmek üzere taşıyıcı sistemi konumlandırmak için SurePass kontralateral kol kılavuz teli transfemoral yolla taşınarak kontralateral 9 Fr kılıftan çıkarılmalıdır. Taşıyıcı sisteme buna paralel sert bir kılavuz tel yerleştirilerek aorta ilerletilmelidir. Kılavuz teller Çift Lümen Kateter kullanılarak yönetilebilir, bu işlem sırasında kateterlerin Kullanım Talimatlarına uyulmalıdır.

DİKKAT: ÇİFT LÜMEN KATETER İLK YERLEŞTİRMEDE DÜZGÜN YÖNLENDİRİLMEZSE ÇIKARIN VE DEVAM ETMEDEN ÖNCE DÜZGÜN BİR ŞEKİLDE TEKRAR YÖNLENDİRİN.

DİKKAT: DOKTOR KILAVUZ TELLERİ AYIRMAK KOŞULUYLA KILAVUZ TEL YÖNETİMİ İÇİN ALTERNATİF YÖNTEMLER DÜŞÜNÜLEBİLİR.

Not: Çift lümen kateter çekildikten sonra, SurePass kontralateral kol telinin içi boş lümeni 0,014 inç kılavuz telin yerleştirilmesini sağlar. Önceden kontralateral kanülasyon istenmişse bu opsiyonel bir özelliktir.

Not: Damar çapıyla ilgili herhangi bir şüphe varsa, taşıyıcı kateter geçişinin başarılı olması için ortak femoral arter ve eksternal iliak arterler boyunca sıralı dilatörler ilerletilebilir. Uygun boyutta balonla ön-dilatasyon uygulamak da taşıyıcı kateterin ilerlemesini kolaylaştırır. Ön-dilatasyon, aort

- bifürkasyonu “kaldırır” ve BT veya arteriyogram ile belirlenmeyen stenoz ya da kalsiyumu dilate eder.
Damar çapından emin değilseniz, güvenlik için damar çapından daha küçük bir balon seçin.
7. Hidrofilik kaplamayı etkinleştirmek için taşıyıcı kateter İntrodüser Kılıfı steril salinle ıslatılabilir.
 8. Taşıyıcı kateteri sert tel üzerine takın. Hemostatik kontrolü sağlarken ayrırcı introdüseri çekin, hemostatik valfi kapatın ve kılıfı çıkarın.

UYARI: YUMUŞAK KILAVUZ TEL KULLANILMASI, KIVIRIMLI ANATOMİLERDE CİHAZIN TAKİP EDİLEBİLİRLİĞİNİ SINIRLANDIRIR. SADECE UYGUN UZUNLUKTA SERT TEL KULLANMAYA ÖZEN GÖSTERİLMELİDİR.

DİKKAT: TAŞIYICI SİSTEM YERLEŞTİRİLİRKEN KILAVUZ TELİN POZİSYONUNU KORUYUN.

9. Floroskopi altında, taşıyıcı sistemi tel üzerinden arteriyotomi boyunca aorta kadar ilerletin. Stent greft kollarının distal ucunu bifürkasyon üzerine konumlandırın ve kontralateral kol kılıfının distal ucunun lateral olduğunu gösteren radyoopak çubuğun görüldüğünden emin olun. *Taşıyıcı Kateterin yan portunun kontralateral tarafa doğru konumlandırılmasını sağlayın.*

DİKKAT: TAŞIYICI SİSTEM YERLEŞTİRİLİRKEN KILAVUZ TELLERİN POZİSYONUNU KORUYUN. DEVAM ETMEDEN ÖNCE KONTRALATERAL KOL TELİNİN YANLIŞLIKLILA TAŞIYICI SİSTEMİ SARMADIĞINDAN EMİN OLUN.

10. En alt renal arteri floroskopi ile görüntülerken, sefalik tüp angülasyonu göz önünde bulundurulmalıdır. Genellikle 10° - 15°'lik açının ayarlanması, radyografik ışının abdominal aortun suprarenal aort segmentinden abdominal segmente geçtiği yerdeki anterior angülasyona dik olmasını sağlar. Bu angülasyon, paralaks ve küçük gösterme gibi hataları azaltmanın yanı sıra daha hassas yerleşim için aort boyun uzunluğu ile aort bifürkasyon konumunun görüntülenmesine yardımcı olur.

UYARI: KATETER, FLOROSKOPİ YARDIMIYLA İLERLETİLMELİDİR. DİRENÇ HİSSEDİLDİĞİNDE KATETERİ İLERLETMEK VEYA ÇEKMEK İÇİN ASIRI GÜÇ UYGULAMAYIN. DAMAR VEYA KATETER ZARAR GÖREBİLİR. STENOZ VE İNTRAVASKÜLER TROMBOZ BÖLGELERİNDE YA DA KİREÇLENMİŞ VE/VEYA KIVIRIMLI DAMARLARDAN DİKKAT EDİLMELİDİR.

DİKKAT: YANLIŞ YERLEŞTİRME, UYGUN OLMAYAN FİKSASYON VE/VEYA POWERLINK SYSTEM STENT GREFTİN DAMAR İÇİNDE YETERLİ SIZDIRMAZLIK SAĞLAMAMASI; KAÇAK, MİGRASYON VEYA RENAL YA DA İTERNAL İLİAK ARTERLERDE İSTENMEYEN OKLÜZYON OLUŞMA RİSKİNİ ARTTIRABİLİR. BÖBREK YETMEZLİĞİ VE SONRASINDA GÖRÜLEN KOMPLİKASYON RİSKİNİ ÖNLEMENİN İÇİN RENAL ARTER PATENSİSİ KORUNMALIDIR. STENT GREFTİN YANLIŞ YERLEŞTİRİLMESİ VEYA MİGRASYONU CERRAHİ GİRİŞİM GEREKTİREBİLİR.

DİKKAT: YERLEŞTİRME İŞLEMİ SIRASINDA STENT GREFTİN SÜREKLİ TAKİP EDİLMEMESİ; KIVRILMA, BÜKÜLME VEYA HİZALAMA SORUNLARINA NEDEN OLABİLİR.

DİKKAT: KATETER, TEL VE KILIFLARI ANEVİZMA İÇİNDE HAREKET ETTİRİRKEN DİKKATLİ OLUN. GEREĞİNDEN FAZLA HAREKET ETTİRİLMESİ HALİNDE TROMBÜS PARÇALARI KOPARAK DİSTAL EMBOLİZASYONA NEDEN OLABİLİR.

11. Kaplamalı stent grefti açığa çıkarmak için Retraksiyon Hub'ını tutarak İntrodüser Kılıfı çekin. Radyoopak işaretleyici, bifürkasyonun yaklaşık 1 cm altına gelene kadar çekmeye devam edin. Kaplamalı kolları ilgili iliak artere yerleştirin. Teldeki gevşekliği gidermek için SurePass kontralateral kol telini hafifçe çekin.
12. 0,014 inç kontralateral kılavuz tel kullanıyorsanız, bu aşamada tamamen ilerletin.
13. Uygun stent greft yerleşimi için, taşıyıcı kateterdeki gerginliği ve angülasyonu azaltın ve aorta uygun yerleşim için ellerinizi taşıyıcı kateterden çekerek cihazın doğru hizayı bulmasını sağlayın.
14. Devam etmeden önce, bifürkate stent grefti gözlemleyerek proksimal ucunun en alt renal arteri kapatmadığından emin olun.

DİKKAT: CİHAZ KOLU TELİNİN GEREĞİNDEN FAZLA ÇEKİLMESİ KONTRALATERAL KOLUN YANLIŞ YERE YERLEŞMESİNE NEDEN OLABİLİR.

15. Kontrol Kablosu Kolunu kavrayın ve Y-konektörden kurtulana kadar çevirin.
16. Taşıyıcı sistemi sabit tutarken, floroskopi altında stent greftin ana gövdesini tamamen yerleştirmek için Kontrol Kablosunu hafifçe çekin. Kontrol Kablosu direnç gösterene kadar çekmeye devam edin.
17. Aşağıdaki yöntemlerden birini kullanarak stent greft kollarını yerleştirin:

İpsilateral kolun kontralateral koldan sonra yerleştirilmesi:

- Taşıyıcı sistemi sabit tutup İntrodüser Kılıfın konumunu korurken radyoopak işaretleyici bant kolun distal ucuyla temas edene kadar SurePass kontralateral kol telini çekin. Kontralateral kolu yerleştirmek için çekmeye devam edin. 0,014 inç kontralateral kılavuz tel kullanıyorsanız, kontralateral kolu yerleştirirken telin pozisyonunu koruyun.
- SurePass kontralateral kol telini ana gövde kılıfı ve kontralateral kol kılıfı ile birlikte tek bir ünite halinde çıkarın.

- Radyoopak işaretleyici, yerleştirilen ipsilateral kolun yaklaşık 1 cm distalinde olana kadar İntrodüser Kılıfı dikkatle çekin. Radyoopak ucun tabanı aort iliak bifürkasyonun hemen üzerine gelene kadar Çekirdek Donanımını yavaşça çekin. Bu işlem ipsilateral kolun yerleşmesini sağlayacaktır. Çekirdek Donanımını İntrodüser Kılıftan çekmeye devam edin. Tamamen çıktığında (iç çekirdek ve uç dâhil) Hemostaz Valfini sıkın.
- Dilatörü tamamen İntrodüser Kılıfın içine yerleştirin. Dilatörlü İntrodüser Kılıfı, kılıfın ucundaki radyoopak işaretleyici en kaudal bölgedeki renal arterin seviyesine gelinceye kadar ilerletin.

Kontralateral kolun ipsilateral koldan sonra yerleştirilmesi:

- Taşıyıcı sistemi sabit tutup İntrodüser Kılıfın konumunu korurken radyoopak ucun tabanı aort iliak bifürkasyonun hemen üzerine gelene kadar Çekirdek Donanımını yavaşça çekin. Bu işlem ipsilateral kolun yerleşmesini sağlayacaktır. Radyoopak işaretleyici, yerleştirilen ipsilateral kolun yaklaşık 1 cm distalinde olana kadar İntrodüser Kılıfı dikkatle çekin. Çekirdek Donanımını İntrodüser Kılıftan çekmeye devam edin. Tamamen çıktığında (iç çekirdek ve uç dâhil) Hemostaz Valfini sıkın.
- Kontralateral kol telinin konumunu koruyun. Dilatörü tamamen İntrodüser Kılıfın içine yerleştirin. Dilatörlü İntrodüser Kılıfı, kılıfın ucundaki radyoopak işaretleyici en kaudal bölgedeki renal arterin seviyesine gelinceye kadar ilerletin.
- Radyoopak işaretleyici bant kolun distal ucuyla temas edene kadar SurePass kontralateral kol telini çekin. Kontralateral kolu yerleştirmek için İntrodüser Kılıf donanımını sabit tutarken kontralateral kol telini çekmeye devam edin. 0,014 inç kontralateral kılavuz tel kullanıyorsanız, kontralateral kolu yerleştirirken telin pozisyonunu koruyun.
- SurePass kontralateral kol telini ana gövde kılıfı ve kontralateral kol kılıfı ile birlikte tek bir ünite halinde çıkarın.

DİKKAT: POWERLINK TAŞIYICI KATETER ÇEKİLİRKEN STENT GREFTİ HAREKET ETTİRMEDİĞİNDEN EMİN OLMAK İÇİN FLOROSKOPIK GÖRÜNTÜLEME ŞARTTIR. ÇEKME İŞLEMİ SIRASINDA HİSSEDİLEN DİRENC DİKKATLE TAKİP EDİLMELİDİR.

18. İntrodüser Kılıfı, Powerlink yardımcı stent greftlerin veya bağlı diğer cihazların girişinde kullanmak için Kılıf pozisyonunu koruyun. Prosedürü tamamladıktan sonra kaçak olup olmadığını tespit etmek için anjiyogram uygulayın. Kaçak tespit edilirse, uygun boyutta bir balonla balon anjiyoplasti uygulanabilir veya bir Powerlink Proksimal Uzantı ya da Kol Uzantısı yerleştirilebilir (Bölüm 11.6).

Tablo 39. Balonla İlgili Tavsiyeler

Balon Çapı (mm)	Balon Uzunluğu (cm)	Önerilen İntrodüser (Fr)*	Mil Boyutu (Fr)	Nominal Patlama Basıncı (atm)	Kullanılabilir Mil Uzunluğu (cm)	Önerilen Kılavuz Tel Çapı (inç/mm)
20,0	4,0	12	8,0	4,0	100	0,035/0,889
22,0	4,0	12	9,0	3,0	100	0,035/0,889
25,0	4,0	12	9,0	3,0	100	0,035/0,889
28,0	4,0	12	9,0	1,5	120	0,035/0,889
30,0	4,0	14	9,0	1,5	120	0,035/0,889
33,0	4,0	16	11,0	1,5	100	0,035/0,889

*IntuiTrak İntrodüser Kılıf lümen boyutu 19 Fr ve nominal toplam uzunluğu 66 cm'dir.

11.6 Prosedür – Uzantılı Stent Greftin Taşınması

1. İkinci prosedürün bir parçasıysa, standart cerrahi teknikleri kullanarak erişim damarını kesin.
2. Gerekirse, hemostatik kontrol için kesi alanının distal ve proksimaline damar tutucular (vessel loop) yerleştirin.
3. Floroskopi yardımıyla, vaskülatür içine ve mevcut bifürkat stent greft içinden “J-uçlu” 0,035 inç sert kılavuz tel yerleştirin. Prosedür tamamlanana kadar implant bölgesindeki kılavuz telin pozisyonunu koruyun. Gereken önlemler alınmazsa, kılavuz telin mevcut stent greftin stent kafesine dolanma olasılığını göz önünde bulundurun.
4. Anjiyografi ve yol haritası şimdi tamamlanmış ve kaydedilmiş olmalıdır. Uygun anatomik referans noktalarını işaretleyin ve C-kolu ayarlayın. Bu işlem, uzantılı stent greftin doğru yerleştirilebilmesini sağlar.
5. Gereken Powerlink uzantılı stent greft uzunluk ve çapını doğrulayın. Endologix, stent greft çapının damar çapından en az 2 mm geniş olmasını önerir.

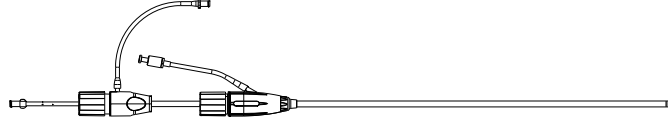
DİKKAT: TAŞIYICI SİSTEM YERLEŞTİRİLİRKEN KILAVUZ TELİN POZİSYONUNU KORUYUN.

6. *17 Fr veya 19 Fr yardımcı stent greftin bifürkat introdüser kılıf aracılığıyla taşınması için:*
 - a. Bifürkat cihaz prosedürü uygulanırken yardımcı cihaz da implant ediliyorsa: İntrodüser Kılıfı, yardımcı stent greftlerin veya diğer bağlı cihazların girişinde kullanmak için Kılıf pozisyonunu koruyun. Dilatörü tam olarak yerleştirin ve İntrodüser Kılıfın ucundaki radyoopak işaretleyici istenilen bölgenin hemen yukarısına gelinceye kadar kılıfı ilerletin.

DİKKAT: DİLATÖRÜ TAM OLARAK YERLEŞTİRİN VE İMPLANT EDİLEN BİFÜRKAT STENT GREFTİN YANLIŞLIĞI HAREKET ETMEDİĞİNDEN EMİN OLMAK İÇİN İNTRODÜSER KILIFI FLOROSKOPI ALTINDA YAVAŞÇA TEKRAR İLERLETİN.

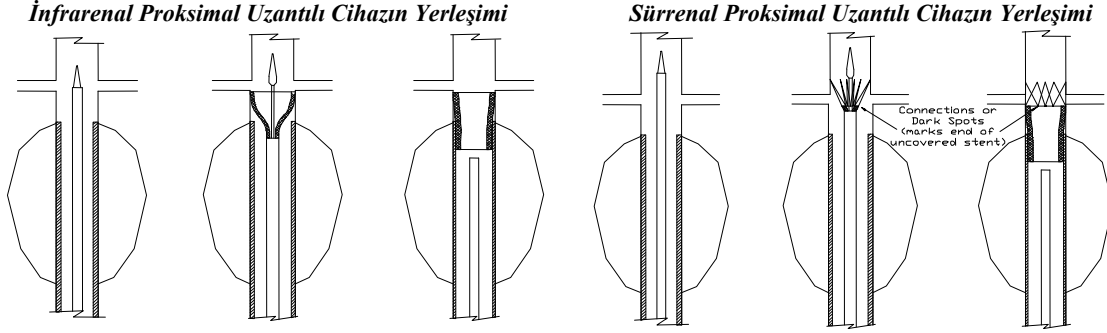
- b. Gerekliğinde dilatörü çıkarın ve Hemostaz Valfini kapatın. Yardımcı taşıyıcı kateteri, sert kılavuz tel üzerinden İntrodüser Kılıfın Hemostaz Valfine kadar ilerletin (Şekil 12).

Şekil 12. Yardımcı Taşıyıcı Sistem Kılıfının İntrodüser Kılıfın Hemostaz Valfine Yerleştirilmesi



- c. Taşıyıcı sistemin kolu, Introducer Kılıfın Hemostaz Valfine kilitlenene kadar sistemi ilerletmeye devam edin. Stent greftin proksimal ucunun yerleştirilmek istenen bölgenin hemen üzerinde olduğundan emin olun.
- d. Stent grefti yerleştirmek için yardımcı taşıyıcı sistem Çekirdek Donanımını sabit tutarken, İntrodüser Kılıfı yavaşça çekin.
- e. Çekirdek donanımının sabit olmasını sağlayın ve retraksiyon hub'ını çekerek stent greftin ilk 1-2 cm'lik kısmını yerleştirin. Stent greft pozisyonunu floroskopi ile gözlemleyin, gerekirse ayarlayın ve stent grefti uygun implant bölgesine yerleştirmek için hub'ı yavaşça çekmeye devam edin. Sürrenal proksimal uzantı kafları: Açık kısmın başlangıç noktasını (yani sürrenal kısım) belirlemek için cihaz kateterin içinde sıkışmış vaziyetteyken, cihazın proksimal ucuna distal olan ikinci çizgi dizisini veya "siyah noktaları" bulun. İstenilen konuma geldiğinde, stent greftin geri kalan kısmını tamamen yerleştirin (Şekil 13).

Şekil 13. Proksimal Uzantılı Stent Greftlerin Yerleşimi



- f. Retraksiyon Hub'ını sabit tutarken, radyopak uç İntrodüser Kılıfa girene kadar Çekirdek Donanımını çekin. Yardımcı taşıyıcı sistemin Hemostaz Valfini sıkın.
- g. Yardımcı taşıyıcı sistem kolunu İntrodüser Kılıftan çıkarmak için kolun distal ucuna bastırın/ucunu sıkıştırın. Yardımcı taşıyıcı sistemi İntrodüser Kılıftan tamamen çıkarmak için sistemi çekin. İntrodüser Kılıfın Hemostaz Valfini sıkın.
- h. Stent greft bükülmüşse ya da tamamen genişlememişse balon dilatasyonu uygulayın veya cerrahi yöntemle çıkarın.
- i. Kaçak olup olmadığını tespit etmek için anjiyogram uygulayın. Kaçak tespit edilirse, uygun boyutta bir balonla balon anjiyoplasti uygulanabilir (Tablo 38) veya Powerlink uzantılı stent greft yerleştirilebilir. Bifürkat stent grefti uzatmak veya doğru şekilde sabitlemek için bir uzantı da yerleştirilebilir.
- j. Tam olarak yerleştirildikten sonra, İntrodüser Kılıf tamamen çekilip çıkarılmalıdır.

Tablo 40. Balonla İlgili Tavsiyeler

Balon Çapı (mm)	Balon Uzunluğu (cm)	Önerilen İntrodüser (Fr)*	Mil Boyutu (Fr)	Nominal Patlama Basıncı (atm.)	Kullanılabilir Mil Uzunluğu (cm)	Önerilen Kılavuz Tel Çapı (inç/mm)
12,0	4,0	9	7,0	5,0	100	0,035/0,889
14,0	4,0	9	7,0	5,0	100	0,035/0,889
16,0	4,0	9	7,0	5,0	100	0,035/0,889
20,0	4,0	12	8,0	4,0	100	0,035/0,889
22,0	4,0	12	9,0	3,0	100	0,035/0,889
25,0	4,0	12	9,0	3,0	100	0,035/0,889
28,0	4,0	12	9,0	1,5	120	0,035/0,889
30,0	4,0	14	9,0	1,5	120	0,035/0,889
33,0	4,0	16	11,0	1,5	100	0,035/0,889

*IntuiTrak İntrodüser Kılıf lümen boyutu 19 Fr ve nominal toplam uzunluğu 66 cm'dir.

7. 17 Fr, 19 Fr veya 21 Fr yardımcı cihazın bifürkat introdüser kılıf kullanmadan taşınması için:

a) Yardımcı taşıyıcı kateteri sert kılavuz tel üzerinden damara kadar ilerletin.

DİKKAT: İMPLANT EDİLEN STENT GREFTİN YANLIŞLIKLA HAREKET ETMEDİĞİNDEN EMİN OLMAK İÇİN TAŞIYICI KATETERİ FLOROSKOPI ALTINDA YAVAŞÇA İLERLETİN.

- b) Stent greftin proksimal ucu yerleştirilmek istenen bölgenin hemen üzerine gelene kadar taşıyıcı sistemi yavaşça ilerletmeye devam edin.
- c) Çekirdek donanımının sabit olmasını sağlarken dış kılıfı çekerek stent greftin ilk 1–2 cm'lik kısmını yerleştirin. Stent greft pozisyonunu floroskopi ile gözlemleyin, gerekirse ayarlayın ve stent grefti uygun implant bölgesine yerleştirmek için hub'ı/kolu yavaşça çekmeye devam edin. Sürenal proksimal uzantı kafları: Açık kısmın başlangıç noktasını (yani sürenal kısım) belirlemek için cihaz kateterin içinde sıkışmış vaziyetteyken, cihazın proksimal ucuna distal olan ikinci çizgi dizisini veya "siyah noktaları" bulun. İstenilen konuma geldiğinde, stent greftin geri kalan kısmını tamamen yerleştirin (bkz. Şekil 13).
- d) Retraksiyon Hub'ını/Kolunu sabit tutarken, radyoopak uç Dış Kılıfa girene kadar Çekirdek Donanımı çekin. Yardımcı taşıyıcı sistemin Hemostaz Valfini sıkın.

Not: 21 Fr yardımcı taşıyıcı sistemin Dış Kılıfı, diğer yardımcı veya bağlı cihazların girişi için İntrodüser Kılıf olarak kullanılabilir. Bu şekilde kullanmak için, Çekirdek Donanımını tamamen çıkarın ve Hemostaz Valfini sıkın.

- e) Yardımcı taşıyıcı sistemi damardan tamamen çıkarmak için sistemi çekin.
- f) Stent greft bükülmüşse ya da tamamen genişlememişse balon dilatasyonu uygulayın veya cerrahi yöntemle çıkarın.
- g) Kaçak olup olmadığını tespit etmek için anjiyogram uygulayın. Kaçak tespit edilirse, uygun boyutta bir balonla balon anjiyoplasti uygulanabilir (bkz. Tablo 36) veya Powerlink uzantılı stent greft yerleştirilebilir. Bifürkat stent grefti uzatmak veya doğru şekilde sabitlemek için bir uzantı da yerleştirilebilir.

UYARI: YANLIŞ YERLEŞTİRME, UYGUN OLMAYAN FİKSASYON VE/VEYA POWERLINK SYSTEM STENT GREFTİN DAMAR İÇİNDE YETERLİ SIZDIRMAZLIK SAĞLAMAMASI; KAÇAK, MİGRASYON VEYA RENAL ARTERLERDE İSTENMEYEN OKLÜZYON OLUSMA RİSKİNİ ARTTIRABİLİR. BÖBREK YETMEZLİĞİ VE SONRASINDA GÖRÜLEN KOMPLİKASYON RİSKİNİ ÖNLEMEK/AZALTMAK İÇİN RENAL ARTER PATENSİSİ KORUNMALIDIR. STENT GREFTİN YANLIŞ YERLEŞTİRİLMESİ VEYA MİGRASYONU CERRAHİ GİRİŞİM GEREKTİREBİLİR.

UYARI: KATETER, FLOROSKOPI YARDIMIYLA İLERLETİLMELİDİR. DİRENC HİSSEDİLDİĞİNDE KATETERİ İLERLETMEK VEYA ÇEKMEK İÇİN AŞIRI GÜÇ UYGULAMAYIN. STENOZ VE İNTRAVASKÜLER TROMBOZ BÖLGELERİNDE YA DA KİRECLENMİŞ VE/VEYA KIVIRIMLI DAMARLARDA DİKKAT EDİLMELİDİR.

DİKKAT: YERLEŞTİRME İŞLEMİ SIRASINDA DIŞ KILIF BÜKÜLÜRSE İŞLEME SON VERİN. YENİ BİR POWERLINK SYSTEM YERLEŞTİRİN.

8. 21 Fr IntuiTrak Express yardımcının bifürkat introdüser kılıf aracılığıyla taşınması için: Bifürkat stent greft yerleştirildikten sonra, İntrodüser Kılıfı yardımcı stent greftin veya diğer bağlı cihazların girişinde kullanmak için Kılıf pozisyonunu koruyun.

a) Dilatörü tam olarak yerleştirin ve İntroducer Kılıfın ucundaki radyoopak işaretleyici istenilen bölgenin hemen yukarısına gelinceye kadar kılıfı ilerletin.

DİKKAT: DİLATÖRÜ TAM OLARAK YERLEŞTİRİN VE İMPLANT EDİLEN BİFÜRKAT STENT GREFTİN YANLIŞLIKLA HAREKET ETMEDİĞİNDEN EMİN OLMAK İÇİN İNTRODÜSER KILIFI FLOROSKOPI ALTINDA YAVAŞÇA TEKRAR İLERLETİN.

- b) Gerektiğinde dilatörü çıkarın ve Hemostaz Valfini kapatın. Yardımcı taşıyıcı kateteri, sert kılavuz tel üzerinden İntrodüser Kılıfın Hemostaz Valfine kadar ilerletin.
- c) Taşıyıcı sistemin kolu, İntroducer Kılıfın Hemostaz Valfine kilitlenene kadar sistemi ilerletmeye devam edin.

UYARI: EXPRESS TAŞIYICI SİSTEM KOLUNUN, İNTRODÜSER KILIFIN HEMOSTAZ VALFİNE TAM OLARAK KİLİTLENDİĞİNDEN EMİN OLMAK İÇİN ÇOK DİKKAT EDİLMELİDİR. BAĞLANTININ TAM OLARAK YAPILMAMASI, STENT GREFTİN İLERLETİLMESİNE VE YERLEŞTİRİLMESİNE ENGEL OLABİLİR.

d) Yardımcı stent grefti İntrodüser Kılıfın içinde hareket ettirmek için, radyoopak ucun altı İntrodüser Kılıftaki radyoopak işaretleyici ile hizalanana kadar IntuiTrak Express taşıyıcı sistemin çekirdek

donanımını ilerletin. Stent greftin proksimal ucunun yerleştirilmek istenen bölgenin hemen üzerinde olduğundan emin olun.

DİKKAT: STENT GREFT İLERLETİLEMEZSE, YERLEŞTİRME İŞLEMİNE SON VERİN. BÜTÜN SİSTEMİ/İNTRODÜSER KILIFI YENİ BİR 2İFR STANDART YARDIMCI TAŞIYICI SİSTEMLE DEĞİŞTİRİN VE YUKARIDA 7. ADIMDA AÇIKLANAN TALİMATLARI UYGULAYIN.

DİKKAT: STENT GREFT, İNTRODÜSER KILIFTAKİ RADYOOPAK İSARETLEYİCİNİN ÖNÜNE GEÇERSE ERKEN YERLEŞTİRMEYE NEDEN OLUR. UYGUN KONUMLANDIRMA YAPILANA KADAR STENT GREFTİN İNTRODÜSER KILIF İÇİNDE KALMASI SAĞLANMALIDIR.

- e) Çekirdek donanımının sabit olmasını sağlayın ve retraksiyon hub'ını çekerek stent greftin ilk 1-2 cm'lik kısmını yerleştirin. Stent greft pozisyonunu floroskopi ile gözlemleyin, gerekirse ayarlayın ve stent grefti uygun implant bölgesine yerleştirmek için hub'ı yavaşça çekmeye devam edin. Sürenal proksimal uzantı kafları: Açık kısmın başlangıç noktasını (yani sürenal kısım) belirlemek için cihaz kateterin içinde sıkışmış vaziyetteyken, cihazın proksimal ucuna distal olan ikinci çizgi dizisini veya "siyah noktaları" bulun. İstenilen konuma geldiğinde, stent greftin geri kalan kısmını tamamen yerleştirin (bkz. Şekil 13).
- f) Retraksiyon Hub'ını sabit tutarken, Çekirdek Donanımının üzerindeki mavi bant yardımcı taşıyıcı sistem kolundan çıkana kadar Donanımı geri çekin. Yardımcı taşıyıcı sistemin Hemostaz Valfini sıkın.
- g) Yardımcı taşıyıcı sistem kolunu İntrodüser Kılıftan çıkarmak için kolun distal ucuna bastırın/ucunu sıkıştırın. Yardımcı taşıyıcı sistemi İntrodüser Kılıftan tamamen çıkarmak için sistemi çekin. İntrodüser Kılıfın Hemostaz Valfini sıkın.
- h) Stent greft bükülmüşse ya da tamamen genişlememişse balon dilatasyonu uygulayın veya cerrahi yöntemle çıkarın.
- i) Kaçak olup olmadığını tespit etmek için anjiyogram uygulayın. Kaçak tespit edilirse, uygun boyutta bir balonla balon anjiyoplasti uygulanabilir (bkz. Tablo 36) veya Powerlink uzantılı stent greft yerleştirilebilir. Bifürkat stent grefti uzatmak veya doğru şekilde sabitlemek için bir uzantı da yerleştirilebilir.
- j) Tam olarak yerleştirildikten sonra, İntrodüser Kılıf tamamen çekilip çıkarılmalıdır.

DİKKAT: YERLEŞTİRME İŞLEMİ SIRASINDA STENT GREFTİN SÜREKLİ TAKİP EDİLMEMESİ BÜKÜLME VEYA HİZALAMA SORUNUNA NEDEN OLABİLİR.

DİKKAT: KATETER, TEL VE KILIFLARI ANEVİRİZMA İÇİNDE HAREKET ETTİRİRKEN DİKKATLİ OLUN. GEREĞİNDEN FAZLA HAREKET ETTİRİLMESİ HALİNDE TROMBÜS PARÇALARI KOPARAK DİSTAL EMBOLİZASYONA NEDEN OLABİLİR.

UYARI: POWERLINK SYSTEM TEK HASTA KULLANIMI İÇİN TASARLANMISTIR. TEKRAR KULLANMAYIN YA DA STERİLİZE ETMEYİN. TEKRAR KULLANMAK, TEKRAR İŞLEM YAPMAK YA DA TEKRAR STERİLİZE ETMEK CİHAZIN YAPISAL BÜTÜNLÜĞÜNÜN BOZULMASINA VE/VEYA ARIZALANMASINA VE NETİCESİNDE HASTANIN YARALANMASINA, HASTALANMASINA YA DA ÖLMESİNE NEDEN OLABİLİR. TEKRAR KULLANMAK, TEKRAR İŞLEM YAPMAK YA DA TEKRAR STERİLİZE ETMEK, CİHAZDA KONTAMİNASYON VE/VEYA HASTADAN HASTAYA BULASICI HASTALIK(LAR) GECMESİ DE DÂHİL FAKAT BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK KAYDIYLA, HASTADA ENFEKSİYON YA DA CAPRAZ ENFEKSİYON RİSKİ OLUSTURABİLİR. CİHAZDA KONTAMİNASYON HASTANIN YARALANMASINA, HASTALANMASINA VEYA ÖLMESİNE NEDEN OLABİLİR.

KULLANDIKTAN SONRA ÜRÜNÜ VE AMBALAJINI İDARİ POLİTİKALARA, HASTANE VE/VEYA YEREL YÖNETİM POLİTİKALARINA UYGUN ŞEKİLDE ELDEN ÇIKARIN.

12.0 GÖRÜNTÜLEME ÖNERİLERİ VE AMELİYAT SONRASI TAKİP

12.1 Genel

Endovasküler greftlerin uzun süre etkili olduğu henüz kanıtlanmamıştır. Endovasküler tedavide, hastaların sağlık durumlarının ve endovasküler greftlerinin performansının değerlendirilmesi için ömür boyu düzenli takip edilmeleri gerektiği bütün hastalara söylenmelidir. Spesifik klinik bulgular (örn. kaçak, genişleyen anevrizma ya da endovasküler greftin yapısında veya pozisyonunda değişiklik) gözlemlenen hastalara ilave takip uygulanmalıdır. Hastalara ilk yıl süresince ve sonraki yıllarda belirli aralıklarla takip programına devam etmelerinin önemi anlatılmalıdır. Hastaya AAA'ların endovasküler tedavisinde güvenliğin devamı ve tedavinin etkili olması için düzenli ve sürekli takibin çok önemli olduğu söylenmelidir.

Doktorlar her hastayı ayrı ayrı değerlendirmeli ve takip programını hastanın ihtiyaçlarına ve genel durumuna göre belirlemelidir. Önerilen görüntüleme programı Tablo 30'da verilmektedir. Bu program, hasta takibi için minimum gereksinimleri açıklamaktadır ve hastada herhangi bir klinik bulguya (örn. ağrı, hissizlik, halsizlik) rastlanmasa bile uygulanmalıdır. Spesifik klinik bulgular (örn. kaçak, genişleyen anevrizma ya da stent greftin yapısında veya pozisyonunda değişiklik) gözlemlenen hastalara daha sık takip programı uygulanmalıdır.

Yıllık görüntüleme takibi, abdominal radyografiler ile kontrastlı ve kontrastsız BT incelemelerini içermelidir. Renal komplikasyonlar veya diğer faktörler kontrastlı görüntüleme yönteminin kullanılmasını engellerse, abdominal radyografi, kontrastsız BT ve dupleks ultrason kullanılabilir.

Kontrastlı ve kontrastsız BT görüntüleme kombinasyonu; anevrizma çapı değişimi, kaçak, patensi, eğrilik, progresif hastalık, fiksasyon uzunluğu ve diğer morfolojik değişimlerle ilgili bilgi verir. Abdominal radyografiler, cihaz bütünlüğüne ilişkin bilgi verir (bileşenler arasında ayrılma veya stent çatlağı).

Dupleks ultrason görüntüleme; anevrizma çapı değişikliği, kaçak, patensi, eğrilik ve progresif hastalıkla ilgili bilgi verebilir. Bu durumda, ultrasonla birlikte kullanmak için kontrastsız BT uygulanmalıdır. Ultrason, BT'ye kıyasla daha az güvenilir ve düşük hassasiyetli bir tanı yöntemi olabilir.

Tablo 40, Powerlink System Stent Grefli hastalarda görüntüleme takibi için minimum gereksinimlerini listelemektedir. Gelişmiş takibe ihtiyaç duyan hastalarda ara değerlendirmeler yapılmalıdır.

Tablo 41. Endovasküler Greft Uygulanan Hastalar için Önerilen Görüntüleme Programı

	Anjiyogram	BT Taraması (Kontrastlı ve Kontrastsız)	Abdominal Radyografiler
Prosedür öncesi	X ¹	X ¹	
Prosedür sırasında	X		
Taburcu öncesi (7 gün içinde) veya 1. ay		X ^{2,3}	X
3. ay		X ^{2,3,4}	
6. ay		X ^{2,3}	X
12. ay (daha sonra yıllık)		X ^{2,3}	X

¹Görüntüleme, prosedürden önceki 6 ay içinde yapılmalıdır.

²Böbrek yetmezliği olan veya kontrastlı gelişmiş BT taramasına giremeyen hastalarda Dupleks ultrason kullanılabilir. Yine de ultrasonla birlikte kontrastsız BT önerilir.

³Tip I veya III kaçak varsa, derhal müdahale edilmesi ve müdahale sonrasında ilave takip önerilir. Bkz. Bölüm 12.6, Ek Sürveyans ve Tedavi.

⁴Taburcu öncesinde veya 1 ay içinde kaçak rapor edilirse önerilir.

12.2 Kontrastlı ve Kontrastsız BT Önerileri

Film setleri, en düşük kesit kalınlığındaki (≤ 3 mm) bütün ardışık görüntüleri içermelidir. Zamanla hassas anatomik karşılaştırmalara ve cihaz karşılaştırmalarına olanak tanımadığı için, kalınlığı büyük (>3 mm) kesitler kullanmayın ve/veya ardışık BT görüntülerini/film setlerini atlatmayın.

Bütün görüntülerin üzerinde her film/görüntü için bir ölçek olmalıdır. Film kullanılıyorsa, 14 inç x 17 inç boyutundaki kağıtlardaki görüntüler 20:1 ölçeğinden küçük olmamalıdır.

Aynı masa pozisyonunda veya ilgili işleme uygun pozisyonda kontrastlı ve kontrastsız işlem gereklidir.

Kontrast öncesi ve kontrastlı işlemin kesit kalınlığı ve aralığı eşleşmelidir.

Kontrastsız ve kontrastlı çalışmalar arasında hasta oryantasyonunu DEĞİŞTİRMEYİN ve hastayı yeniden İŞARETLEMİYİN.

Optimal hasta sürveyansı için uygulamadan önce ve takipte kontrastsız ve kontrastlı görüntüleme yapılması önemlidir. BT incelemesi sırasında kabul edilebilir görüntüleme protokollerini takip etmek önemlidir. Tablo 41, kabul edilebilir görüntüleme protokolü örneklerini listelemektedir.

Tablo 42. Kabul Edilebilir Görüntüleme Protokolleri

	Kontrastsız	Kontrastlı
IV Kontrasti	Hayır	Evet
Kabul edilebilir makineler	40 saniyeden fazla görüntüleme kapasiteli spiral BT	40 saniyeden fazla görüntüleme kapasiteli spiral BT
Enjeksiyon hacmi	Yok	150 cc
Enjeksiyon hızı	Yok	$>2,5$ cc/sn
Enjeksiyon modu	Yok	Güç takviyeli
Bolus zamanlaması	Yok	Test bolusu: SmartPrep, C.A.R.E. veya eşdeğeri
Kapsam – başlangıç	Diyafram	Çölyak akstan 1 cm yukarıda
Kapsam – bitiş	Proksimal femur	Profunda femoris orijini
Kolimasyon	<3 mm	<3 mm
Rekonstrüksiyon	2,5 mm boyunca – yumuşak algoritma	2,5 mm boyunca – yumuşak algoritma
Aksiyal DFOV	32 cm	32 cm
Enjeksiyon sonrası işlemler	Hiçbiri	Hiçbiri

12.3 Abdominal Radyografiler

Aşağıdaki görüntüler gerekmektedir:

- Dört film: supin-frontal (AP), dekübit (cross-table lateral), umbilikus merkezli 30 derece LPO (sol posterior oblik) ve 30 derece RPO (sağ posterior oblik) görüntüleri.
- Masa ile film arasındaki mesafeyi kaydedin ve sonraki incelemelerde aynı mesafeyi kullanın.
- Her görüntü formatında, cihazın tamamının uzunlamasına görünmesini sağlayın.
- Cihazın bütünlüğü konusunda herhangi bir endişe varsa (örn. bükülme, stent çatlaması, migrasyon), büyütülmüş görüntü kullanılması önerilir. Sorumlu hekim, 2-4X görüntü büyütme yardımıyla filmleri cihaz bütünlüğü (bileşenleri dâhil olmak üzere cihazın tamamı) açısından değerlendirmelidir.

12.4 Ultrason

Hasta faktörleri, kontrastlı görüntüleme yöntemi kullanılmasını engellerse kontrastlı BT yerine ultrason görüntüleme uygulanabilir. Ultrason, kontrastsız BT ile birlikte uygulanabilir. Maksimum anevrizma çapı,

kaçak, stent patensisi ve stenoz için bütün aort dupleks video kasete kaydedilmelidir. Video kasette aşağıda belirtilen bilgiler yer almalıdır:

Kaçak olup olmadığını tespit etmek için renkli veya spektral dopplerden (varsa) yararlanılarak, mezenter ve renal arterlerden iliak bifürkasyonuna kadar olan kısmı gösteren, proksimal aort seviyesinden transvers ve uzunlamasına (longitudinal) görüntü alınmalıdır.

Şüphelenilen her kaçak için spektral analiz doğrulaması yapılmalıdır.

Anevrizmanın tümünü kapsayan transvers ve uzunlamasına görüntü alınmalıdır.



12.5 MRG Güvenliği ve Uyumluluğu

Klinik olmayan testler, Powerlink Stent Greftin MR ile şartlı uyumlu olduğunu göstermektedir.

İmplantlı hasta, aşağıdaki şartlar altında güvenli bir şekilde taranabilir:

- 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla statik manyetik alan
- 750 Gauss/cm veya daha küçük 3B gradyan alanı
- 1,5 Tesla veya 3,0 Tesla MR tarayıcıda, normal çalışma modunda veya 2,0 W/kg'lik tüm gövdeyi kapsayan ortalama spesifik absorpsiyon hızında (SAR) 15 dakikalık MR taraması.

MRG ile Bağlantılı Isınma

Klinik olmayan testlerde; 1,5 Tesla (1,5 Tesla/64 MHz, Magnetom, Yazılım Numaris/4 versiyonu Syngo MR 2002B DHHS, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA) ve 3,0 Tesla (3,0 Tesla/128 MHz, Excite, Yazılım G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR Sistemlerinde 15 dakikada alınan MRG süresince Powerlink Stent Greftin gösterdiği sıcaklık artışı şu şekildedir:

<u>En Yüksek Sıcaklık Değişikliği (°C)</u>	<u>MRG Durumu</u>
3,6	1,5 Tesla/64 MHz
2,3	3,0 Tesla/128 MHz

Böylece, 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla MR sisteminde alıcı/verici RF bobini kullanılarak MRG ile bağlantılı ısınma deneyleri yapılmış ve sonuçta; tüm gövde ortalama spesifik absorpsiyon hızları (SAR'lar) sırasıyla 2,9 W/kg (yani 2,1 W/kg'lik kalorimetre değeriyle ilişkili) ve 3,0 W/kg (yani 2,8 W/kg'lik kalorimetre değeriyle ilişkili) olarak rapor edilmiştir. Powerlink Stent Greft için bu özel durumla ilgili olarak oluşan en yüksek ısınma miktarının 3,6°C'den düşük veya buna eşit olduğu görülmüştür.

Görüntü Artefaktı (1,5 ve 3,0 Tesla MR Sistemleri)

3,0 Tesla MR sisteminde T1 ağırlıklı spin eko ve gradyan eko puls sekansları kullanılarak klinik olmayan testte tarama yapıldığında, görüntü artefaktı cihazdan yaklaşık 10–20 mm dışarıya, cihazın iç ve dış lümenine uzanmaktadır.

MR görüntülerinde ortaya çıkan artefaktlar lokalize sinyal boşluğu (yani sinyal kaybı) olarak görüldü, bu implantların boyutuna ve şekline oranla orta ölçekliydi. Gradyan eko puls sekansı, Powerlink Stent Greft için T1 ağırlıklı spin eko puls sekansına göre daha büyük artefaktlar üretir. İlgili alan, stent greft pozisyonuyla aynı alanda veya bu alana oldukça yakın ise manyetik rezonans görüntüleme kalitesi düşebilir. Bu nedenle bu implantın mevcudiyetini kompanse etmek için MR görüntüleme parametrelerini optimize etmek gerekebilir.

12.6 Ek Sürveyans ve Tedavi

Aşağıdakiler için ek sürveyans ve olası tedavi önerilir:

- Tip I kaçak olan anevrizmalar
- Tip III kaçak olan anevrizmalar
- Anevrizma büyümesinin maksimum çaptan 5 mm veya daha fazla olması (kaçak durumundan bağımsız olarak)
- Migrasyon
- Sızdırmazlık bölgesinin uzunluğu yetersiz

Tekrar girişim veya açık onarıma geçiş düşünüldüğünde, sorumlu hekim hastayı komorbiditeler ve tahmini yaşam süresi açısından değerlendirmeli ve hastanın kişisel seçimlerini dikkate almalıdır. Endogreft yerleşiminin ardından, kateter bazlı ve açık ameliyata geçiş yöntemlerini içeren tekrar girişim prosedürü uygulama ihtimalinin olduğu hastalara anlatılmalıdır.

13.0 CİHAZ TAKİP BİLGİSİ














Federal Yasalar (ABD) bütün Abdominal Aort Anevrizması Stent Greftlerinin Federal Düzenlemeler Yasası'nın (CFR) 21. Başlığı, 821. Bölümü uyarınca takip edilmemesini gerektirir. Bu takip işlemi, Hasta İmplant Kartının kurum tarafından hastaya verilmesini ve Cihaz Takip Formunun e-posta veya faks aracılığıyla üreticiye (Endologix, Inc.) geri gönderilmesini öngörmektedir.

Bu düzenlemeye göre, cihaza sahip olan kişi ya da kurum olarak tanımlanan Son Dağıtıcı bu bilgileri üreticiye göndermelidir. Dolayısıyla, bu bilgiyi üreticiye iletmek son dağıtıcı olarak nitelendirilen doktor veya hastanenin

sorumluluğundadır. Lütfen Cihaz Takip Formundaki alanları olabildiğince doldurarak e-posta veya faks yoluyla Endologix, Inc.e ulaştırın. Faks numarası +1 (800) 995-4021'dir. Kurumsal gereksinimlerle ilgili bilgi için Gıda ve İlaç İdaresi'nin (FDA) web sitesini ziyaret edin (www.fda.gov).

Bu Kullanım Talimatlarının yanı sıra, AAA için Powerlink System paketinde bir Cihaz Takip Formu bulunmaktadır. Bu form, Powerlink System Stent Greft uygulanan bütün hastaların takibi için hastane personeli tarafından doldurulmalı ve Endologix, Inc.e gönderilmelidir (ABD Federal Düzenlemeleri gereğince).

14.0 **SEMBOL ACIKLAMALARI**

SEMBOL	TANIM
	Ürünün son kullanma tarihi "Son kullanma tarihi geçmiş ürünü kullanmayınız"
	Ürünün seri numarası.
	Ambalaj açılmamış veya hasar görmemişse içerik sterildir. Etilen oksitle sterilize edilmiştir.
	Dikkat, ilgili dokümanlara bakınız.
	Cihaz MR ile Şartlı Uyumludur.
	Bu cihaz tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayınız ya da sterilize etmeyiniz.
	Kullanım Talimatlarına bakınız
	Kuru Ortamda Muhafaza Ediniz
	Paket hasarlıysa kullanmayın.
	Güneş ışığına maruz bırakmayınız.
	Katalog numarası
	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi
	Üretici

15.0 **ÜRÜN İADESİ**

Kullanılmamış bir cihazın herhangi bir sebeple iadesi gerekiyorsa, AAA için Powerlink System'ı orijinal ambalajı içinde nakliye kutusuna yerleştirin. Ürün iade yetki numarası (RGA) almak için +1-800-983-2284 veya +1 (949) 595-7200 numaralı telefon aracılığıyla Müşteri Hizmetleri ile temasa geçin ve cihazı müşteri hizmetleri tarafından verilen adrese gönderin.

© 2010 Orijinal Telif Hakkı. Her Hakkı Saklıdır.
Parça Numarası C00237 Rev J