

Embolizan AJANI

Periferik, Vena Saphena Magna, Parva Adheziv Embolizasyon Ajan
Uygulama Kateteri ile Birlikte sunulur
EMBOLİZAN, SIVI, ADHEZİV, DMSO İÇEREN

VENÖZ YETERSİZLİK İÇİN BENZERSİZ TEDAVİ

DAKİKA İÇERİSİNDE UYGULANABİLİR Uygulama Kateteri ile birlikte sunulur

Embolizan **AJANI** Periferik, Vena Saphena Magna, Parva Adheziv Embolizasyon Ajan, Venöz yetmezliğin endovenöz tedavisinde safen venin (vena saphenamagna, vena saphana parva) veya perforator venlerin kapatılmasında benzersiz bir tedavi sunar. Tedavi, n-butyl cyanoacrylate DMSO içerikli embolizasyon Ajanının işlevsiz damar segmentinin (VSM, VSP veya perforatör damarlar) içine sürekli olarak hedef damar segmentleri üzerine basınç uygulayarak verilmesidir. Uygulama Kateteri ile birlikte sunulur.



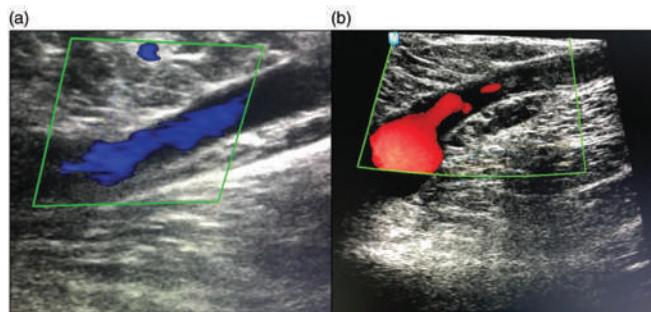
Embolizan **AJANI** Periferik, Vena Saphena Magna, Parva Adheziv Embolizasyon Ajan, tescilli tıbbi yapışkan formülü ile 5 yılda kanıtlanmış %98,7 kapanma oranı ile anında ve kalıcı damar kapatma sağlar.

Beş yıllık veriler, INVAMED'in Embolizan AJANI siyanoakrilat ablasyonunu venöz yetmezlik için "ideal tedavi" olarak tanımlıyor.

Embolizan AJANI %98,7 başarı oranı ile karşılaştırılmış 5 yıllık çalışma sonuçlarına göre;

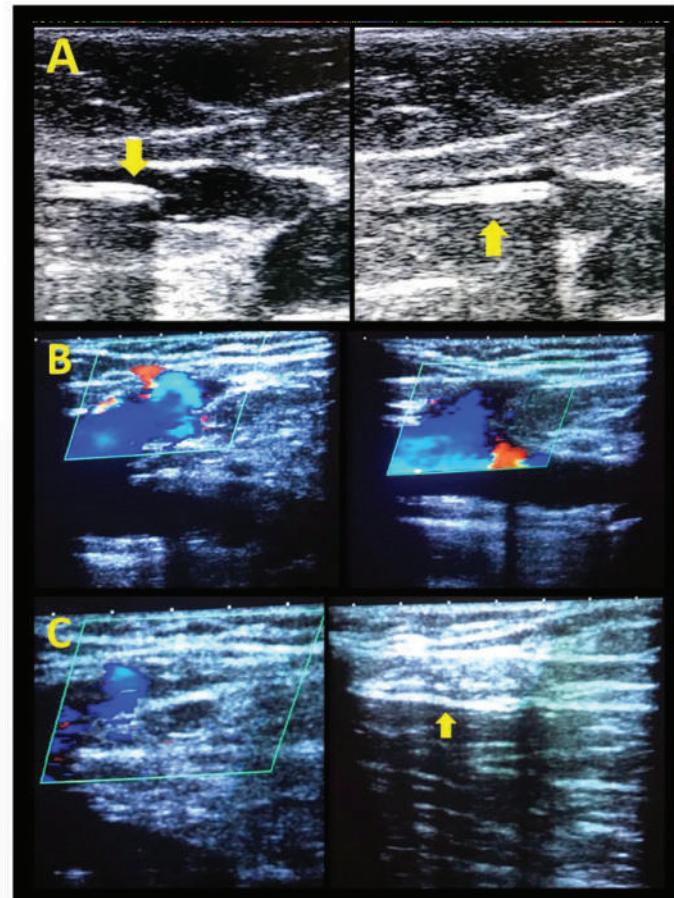
her iki grupta da beşinci günde tüm damarların kapanması gözlemlenmesine rağmen, ilk ay kapanma oranları karşılaştırıldığında, CAA tedavi yöntemi %98 başarı oranı ile RFA yöntemine göre belirgin bir avantaj sağlamıştır.

Dünyanın çeşitli kıtalarında 70 farklı ülkede geri ödeme sisteme kayıtlı ve venöz yetmezliğin endovenöz tedavisinde safen venin kapatılmasında terch edilen bir tedavi yöntemidir.



Şekil 1. Ultrasonografik Değerlendirme

a) Operasyon öncesi b) Operasyon sonrası²



Şekil 2. Yetersiz büyük safen damarının (GSV) ultrason görüntüleri (A) SFJ'de
Embolizan AJANI Kateter (B) NBCA ile tedaviden sonra
(C) SFJ'nin Renkli Doppler'i Tedaviden sonra³

Embolizan AJANI Damar Kapama Sistemi, yapılan prospektif ve retrospektif çalışmalar sonucunda varisli damarların kapatılmasında başarısını kanıtladı.^{1,2,3,4}

Yapılan çalışmalarla Embolizan AJANI Damar Kapama Sistemi uygulanan hastaların %95'inde damar kapama oranında ortalama %95-100 teknik başarı sağlarken 5 yıllık takip sonucu bu oranı %98 e kadar koruduğu kanıtlandı.^{5,6,7,13}

2 haftadan 1 yıla kadar yapılan takiplerde klinik başarı oranının %95-100 oranınavardığı gösterildi.⁸ %5 ila %9 sıkılıkla görülen düşük komplikasyon oranı ve etkilenen bacaktaki klinik bulguların %85-90 oranında düşüğü istatistiksel verilere dayandırılarak kanıtlandı.^{9,10}

Embolizan AJANI Damar Kapama Sistemi, kullanım sonrasında venöz rahatsızlığının etkisini değerlendirme amaçlı yapılan ilgili uzuvun güçsüzlük puanlamasında %90 oranında iyileşme gösterdi. Embolizan AJANI ile tedavi sonrasında damarın yeniden genişlemesi %4'ten daha düşük oranlar göstererek Embolizan AJANI Damar Kapama Sistemi'nin klinikteki güvenilirliğini ve kabul edilebilirliğini kanıtladı.^{11,12,13}

¹ Linn, Y. L., et al. "Registry to investigate the efficacy and safety of the VenaBlock® Vein SEALing system for Varicose veins in Singapore—Six months results of the RIVIERA trial." *Phlebology* (2021), <https://doi.org/10.1177/0268355211025181>

² Sarac, Atilla. "Two-year follow-up of a n-butyl-2-cyanoacrylate glue ablation for the treatment of saphenous vein insufficiency with a novel application catheter with guiding light." *Vascular* 27.4 (2019): 352-358. <https://doi.org/10.1177/1708538118823838>

³ Yavuz, Turhan, et al. "A retrospective study of a new n-butyl-2-cyanoacrylate glue ablation catheter incorporated with application guiding light for the treatment of venous insufficiency: twelve-month results." *Vascular* 26.5 (2018): 547-555. <https://doi.org/10.1177/1708538118770548>

⁴ Wilczko, Justyna, et al. "A comparison of the safety and efficacy of the VenaBlock cyanoacrylate-based endovenous system versus 1470 nm endovenous bipolar laser in the treatment of truncal insufficiency of superficial veins: Six-month outcomes of the ESVENTIS observational study." *Phlebological Review* 27.1 (2019): 3-9, DOI: <https://doi.org/10.5114/pr.2019.93402>

⁵ Kirişçi, Mehmet, and Gökgür Gisi. "The Relationship between Pain and ABO Blood Type During Saphenous Vein Ablation using N-Butyl Cyanoacrylate." *GMJ* 31 (2020): 397-400.

⁶ Düzgün, Ali Cemal, Ekin İlkel, and Fehmi KATIRCIÖĞLU. "Efficiency of the endovenous cyanoacrylate for the treatment of varicose veins using the VenablockTM system: a 24 months follow-up study of 116 patients." *The European Research Journal* (2021), DOI: 10.18621/eurj.738334

⁷ Bekci, Tumay, and Alptekin Tosun. "Mechanochemical ablation of varicose veins with N-Butyl Cyanoacrylate: Six-month follow-up." *Annals of Medical Research* 26.6 (2019): 1104-1107, DOI: 10.5455/annalsmedres.2019.04.223.

⁸ Tural, Kevser, and Kazım Ergüneş. "The efficacy of endovenously cyanoacrylate adhesive for the treatment of great saphenous vein insufficiency and mid-term follow-up results." *Turkish Journal of Vascular Surgery* 30.1 (2021), DOI: 10.9739/tjvs.2021.848.

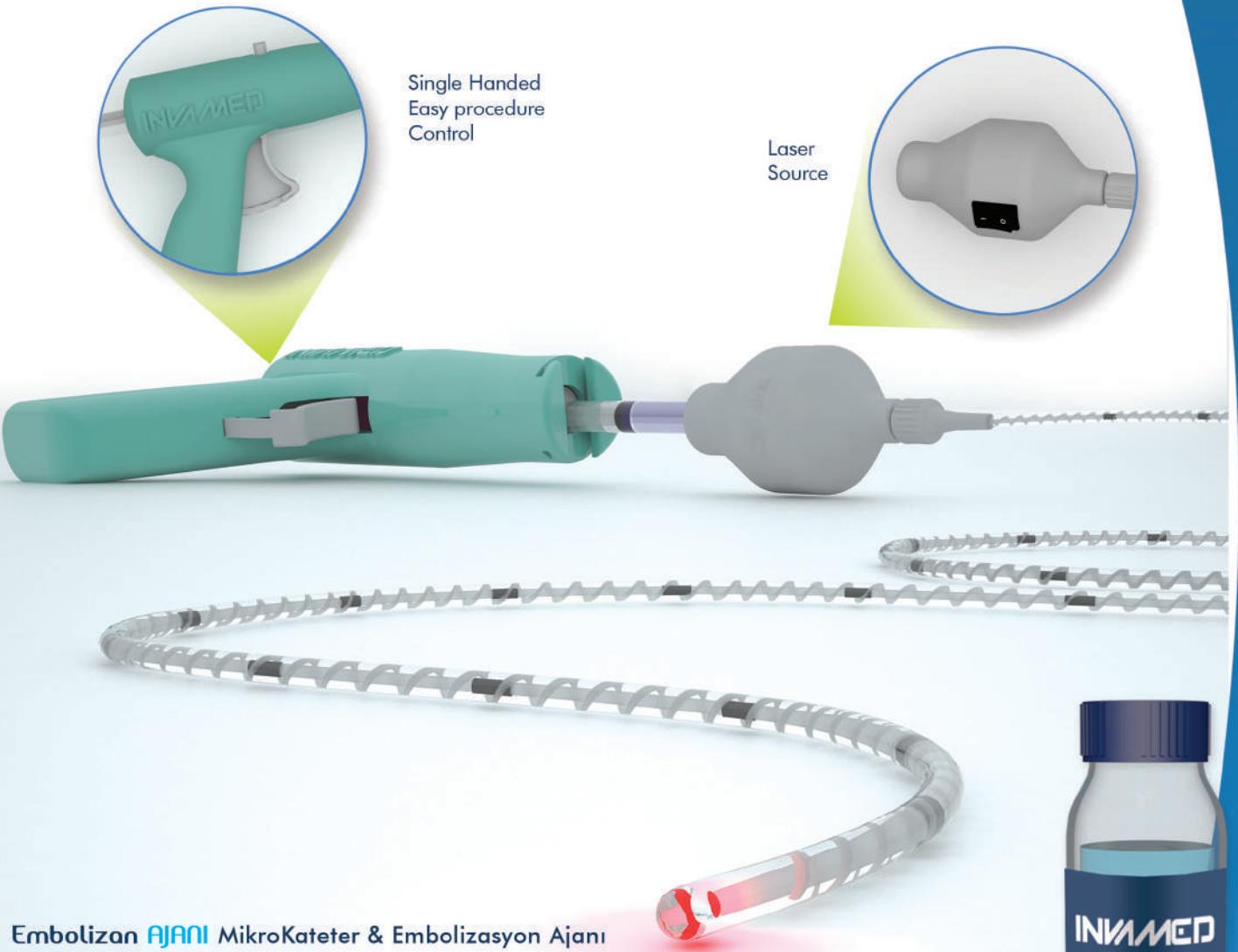
⁹ Ovalı, Cengiz, and Mustafa Behçet Sevin. "Twelve-month efficacy and complications of cyanoacrylate embolization compared with radiofrequency ablation for incompetent great saphenous veins." *Journal of Vascular Surgery* 7.2 (2019): 210-216. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2018.10.019>

¹⁰ Balaz, Peter, Slavomir Rokosny, and Adam Whitley. "VariClose® vein sealing system is inferior to endovenous laser ablation for the treatment of varicose veins." *Vascular* (2021): 17085381211013975, <https://doi.org/10.1177/17085381211013975>.

¹¹ Bissacco, Danièle, et al. "Saphenous vein ablation with a new cyanoacrylate glue device: a systematic review on 1000 cases." *Minimally Invasive Therapy & Allied Technologies* 28.1 (2019): 6-14, DOI: 10.1080/13645706.2018.1464029.

¹² Ucaroglu, Erhan Renan, et al. "A Novel Modified Technique with a Combination of Percutaneous Embolization with N-Butyl Cyanoacrylate and High Ligation of Saphenous Vein: a Preliminary Report." *Indian Journal of Surgery* 82.5 (2020): 886-891.

¹³ Daylan, Ahmet, and Fatih İslamoğlu. "Comparative analysis of the results of cyanoacrylate ablation and radiofrequency ablation in the treatment of venous insufficiency." *Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders* (2021), <https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2021.09.001>.



Embolizan AJANI MikroKateter & Embolizasyon Ajansı

- Enjeksiyon Tabancası
- 635 nm Lazer Işık Kılavuzlu Örgülü Teslim Kateter
- Seldinger İğne x 2
- 3 ml LuerLock Şırınga
- Introducer Set
- 45 cm J-tip Kılavuz Tel
- NBCA DMSO İçeren
- USG altında yüksek ekojenite ve daha iyi görünürlük
- Mükemmel İtilebilirlik
- Uygulama kolaylığı için 2 cm'de bir marker

6F
100cm



DMSO
İÇEREN

Avantajları

- Poliklinik koşullarında uygulama yapılabilir.
- Tümesan anestezije ihtiyaç duymaz
- Kısa işlem süresi
- Hedef damarın kapatılması saniyeler içinde elde edilebilir.
- Yanık izi, cilt pigmentasyonu veya lezyonu, uyuşma görülmez
- İşlem sonrası varis çorabı kullanımına gerek yoktur.
- Hastalar günlük rutinlerine ve aktivitelerine hemen dönebilirler.
- Set olarak sunulur ek bir girişimsel ekipman ihtiyacı yoktur

Semptomatik Venöz Reflüyü Tedavi Etmek İçin Tescilli Özel Bir Tıbbi Yapıştırıcı Olan Embolizan AJANI Periferik, Vena Saphena Magna, Parva Adheziv Embolizasyon Ajan, Termal Olmayan, Tumesan İhtiyacı Olmayan, Sklerozan Olmayan Prosedür

Hekimin prosedürü ayakta tedavi koşullarında birkaç dakika içinde gerçekleştirmek için yalnızca USG rehberliğine ihtiyacı vardır. Embolizan AJANI, termal ablasyon yöntemlerine kıyasla, kullanım kolaylığı, işlem süresinin kısalması ve şişkin anestezinin ortadan kaldırılması, yanık izi, morarma, hematom, uyuşma ve pigmentasyon gibi komplikasyonların önlenmesi gibi avantajlar sağlar.

PLANLANAN TEDAVİ SEGMENTİ (cm)	NBCA MİKTARI (cc)
5	0,15
10	0,30
15	0,45
20	0,60
25	0,75
30	0,90
35	1,05
40	1,20
45	1,35
50	1,50
55	1,65
60	1,80
65	1,95
70	2,10
75	2,25
80	2,40
85	2,55
90	2,70
95	2,85
100	3,00

Damar Tedavilerinde Kullanılması Beklenen Toplam Embolizan AJANI Miktarları Teslim edilen yapıştırcı miktarı, hedef GSV'nin uzunluğu ile ilgilidir. Embolizan AJANI Kullanım Talimatları, hedef damarda her cm'de 0,03 cc Embolizan AJANI'nın uygulanmasını açıklar. Yandaki tablo, hedef tedavi uzunluğunun bir fonksiyonu olarak dağıtılan toplam beklenen yapıştırcı miktarının bir hesaplamasını göstermektedir. Dilatasyon bölgelerine ve kollarla birleşme yerlerine ek enjeksiyonlar uygulanabilir. Kesin uygulama prosedürü ve dozu doktor tarafından belirlenecektir.

Planlanan tedavi uzunluğunun bir fonksiyonu olarak verilen toplam yapıştırcı miktarı

Ürün Adı	Referans No
Embolizasyon Ajanı 1, Periferik, Vena Saphena Magna, Parva Adheziv Embolizasyon Ajanı (1cc)	CA0142
Embolizasyon Ajanı 2, Periferik, Vena Saphena Magna, Parva Adheziv Embolizasyon Ajanı (1cc)	CA0143
Embolizasyon Ajanı 3, Periferik, Vena Saphena Magna, Parva Adheziv Embolizasyon Ajanı (1cc)	CA0144
Embolizasyon Ajanı 4, Periferik, Vena Saphena Magna, Parva Adheziv Embolizasyon Ajanı (1cc)	CA0145