

Ovation iX™ abdominalni  
stent graft sistem

# Uputstvo za upotrebu

**SR**



8 1 0 - 0 0 1 6 - 2 2 - 0 1



0050

## Sadržaj

<b>Ovation iX™ abdominalni stent graft sistem .....</b>	<b>1</b>
<b>1. Opis uređaja.....</b>	<b>3</b>
1.1. Sistem za plasiranje.....	4
1.2. Set za punjenje i automatski injektor.....	6
<b>2. Indikacije za upotrebu.....</b>	<b>7</b>
<b>3. Kontraindikacije .....</b>	<b>7</b>
<b>4. Upozorenja i mere opreza.....</b>	<b>7</b>
4.1. Opšte.....	7
4.2. Odabir pacijenta i uređaja.....	8
4.3. Procedura implantacije .....	9
<b>5. Neželjeni događaji.....</b>	<b>11</b>
5.1. Potencijalni neželjeni događaji .....	11
5.2. Prijavljivanje incidenta .....	12
<b>6. Odabir i lečenje pacijenta .....</b>	<b>12</b>
6.1. Individualizacija terapije .....	12
6.2. Posebne populacije pacijenata .....	13
<b>7. Informacije za savetovanje pacijenta .....</b>	<b>13</b>
<b>8. Kako se dostavlja.....</b>	<b>14</b>
8.1. Informacije u vezi sa sterilnošću uređaja .....	17
<b>9. Informacije o kliničkoj upotrebi .....</b>	<b>17</b>
9.1. Obuka lekara.....	17
9.2. Pregledanje pre upotrebe .....	18
9.3. Neophodni materijali .....	18
9.4. Informacije vezane za MR.....	19
<b>10. Uputstvo za upotrebu .....</b>	<b>20</b>
10.1. Priprema pacijenta.....	20
10.2. Opšte mere predostrožnosti kod procedure implantacije.....	20
10.3. Procedura rada s implantatom i uputstva za plasiranje .....	21
<b>11. Preporuke za kontrolne radiografske preglede.....</b>	<b>29</b>
11.1. CT bez kontrasta .....	29
11.2. Dupleks ultrazvuk .....	29
11.3. MR ili MRA.....	30
<b>12. Simboli .....</b>	<b>32</b>

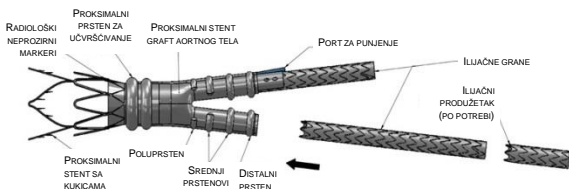
## 1. Opis uređaja

TriVascular Ovation iX™ abdominalni stent graft sistem je endovaskularni uređaj koji se plasira pomoću niskoprofilnog katetera kako bi se tretirale aneurizme abdominalne aorte (AAA). Stent graft je napravljen tako da se ponovo uspostavi linija obolele vaskulature obezbeđivanjem endovaskularnog protoka krvi da bi se aneurizma izolovala od visokog pritiska usled protoka krvi i na taj način smanjuje se rizik od rupture. Stent graft je modularne konfiguracije koja se sastoji od dela aortnog tela, ilijačnih grana i po potrebi ilijačnih produžetaka (slika 1).

TriVascular Ovation iX abdominalni stent graft sistem sadrži:

- Stent graft aortnog tela i kateter za plasiranje
- Stent graftove ilijačnih grana i katetere za plasiranje
- Stent graftove ilijačnih produžetaka i katetere za plasiranje, ako je potrebno
- Set za punjenje
- Automatski injektor

Ovation iX abdominalni stent graft sistem podrazumeva upotrebu Ovation iX aortnog tela sa Ovation iX ili Ovation Prime stent graftovima ilijačne grane/ilijačnog produžetka.

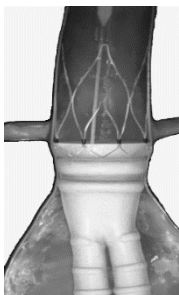


**Slika 1.** Shema plasiranog TriVascular Ovation iX abdominalnog stent graft sistema

Aortno telo se sastoji od proksimalnog stenta za suprarenalnu fiksaciju i slabo permeabilnog politetrafluoretilenskog (PTFE) grafta. Stent je napravljen sa integrisanim kukicama kako bi se omogućila fiksacija za aortni zid. Zbog plasiranja stent je u skupljenom stanju unutar katetera. Kada se otpusti iz skupljenog stanja, stent se raširi da bi se priljubio uz zid krvnog suda. Nitinolski stent je radiološki neproziran i radiološki neprozirni markeri se nalaze u blizini proksimalnog kraja grafta. Ovi radiološki neprozirni markeri pomažu prilikom postavljanja uređaja na željenu poziciju u odnosu na renalne arterije. Da bi se učvrstio proksimalni kraj grafta i da bi se obezbedila podrška nogama aortnog tela, u koje se postavljaju ilijačne grane, telo grafta sadrži mrežu prstenova koji se mogu naduvati i koji se pune tečnim polimerom koji se stvrdnjava tokom procedure plasiranja. Graft ima ulaz za punjenje koji povezuje mrežu za punjenje grafta sa kateterom za plasiranje. Slika 2 prikazuje uređaj sa prstenom za učvršćivanje u aorti. Zbog ove karakteristike uređaja, sva razmatranja u vezi sa određivanjem veličine jedinstvena su i opisana u Odeljku 6, Odabir i lečenje pacijenta.

Ilijačne grane i ilijačni produžeci sastoje se od nitinolskog stenta inkapsuliranog u slabo permeabilnom PTFE. Ilijačne grane se plasiraju u deo sa nogama aortnog tela. Radiološki neprozirni markeri omogućuju lekaru da vizualizuje odgovarajuće preklapanje ilijačne grane i aortnog tela ili ilijačnog produžetka i ilijačne grane tokom plasiranja pomoću katetera. Radijalna sila stenta obezbeđuje i fiksaciju i

učvršćivanje površina između aortnog tela i svake ilijačne grane, između ilijačne grane i ilijačnog produžetka i između ilijačne grane/produžetka i ciljne zone postavljanja u ilijačnoj arteriji.



**Slika 2.** TriVascular stent graft aortnog tela u aorti

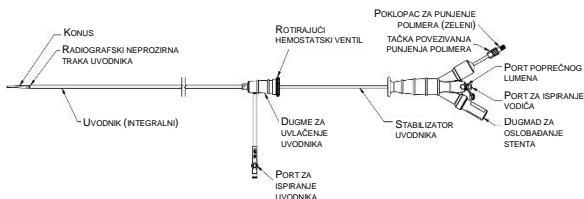
### 1.1. Sistem za plasiranje

Da bi se olakšalo uvođenje uređaja u pristupni krvni sud, aortno telo, ilijačne grane i ilijačni produžeci prethodno se stavljaju u katetere za plasiranje kao što je prikazano na slikama 3–5. Svaki kateter za plasiranje ima lumen koji se koristi za žičani vodič koji olakšava pristup i plasiranje. Unutrašnji kateter Ovation iX sistema za plasiranje stent grafta može da se izvuče kroz spoljašnji uvodnik tako da spoljašnji uvodnik ostaje u vaskulaturi za potrebe ubacivanja dodatnih uređaja. Sistem za plasiranje aortnog tela sadrži integrisani poprečni lumen kao opcioni put za pristup žičanim vodičem.

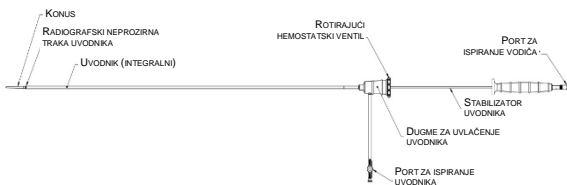
Aortno telo se postavlja putem katetera za plasiranje aortnog tela, koji je povezan sa distalnim nožnim nastavcima aortnog tela. Tokom postavljanja stent grafta aortnog tela, uređaj se prvo pozicionira, a uvodnik se izvlači. Proksimalni stent se postavlja pomoću dugmadi za otpuštanje stenta, koja se nalaze na dršci. Potom se pomoću automatskog injektora ubacuje polimer za punjenje kroz ulaz konektora za punjenje.

Kontralateralne i ipsilateralne ilijačne grane se svaka pojedinačno postavljaju pomoću katetera za plasiranje ilijačnih grana. Nakon postavljanja aortnog tela, postavlja se žičani vodič sa kontralateralnog pristupnog mesta u kontralateralnu distalnu nogu aortnog tela; integrisani poprečni lumen može da se koristi za olakšavanje ovog procesa. Kontralateralna ilijačna grana se gura napred na poziciju i postavlja se u nožni nastavak aortnog tela tako što se izvlači uvodnik katetera sa kateterom u odgovarajućoj poziciji. Kateter za plasiranje kontralateralne grane se onda koristi kao integralni uvodnik (kao što je gore opisano) ili se vadi iz vaskulature. Nakon što se polimer za punjenje napuni u prstenove za učvršćivanje, kateter za plasiranje aortnog tela se odvaja od ulaza za punjenje grafta i koristi se kao integralni uvodnik (kao što je gore opisano) ili se vadi iz vaskulature. Kateter za plasiranje ipsilateralne ilijačne grane gura se preko ipsilateralnog žičanog vodiča i postavlja se pomoću gore opisanog metoda za kontralateralnu granu. Kateter za plasiranje ipsilateralne ilijačne grane potom se koristi kao integralni uvodnik (kao što je gore opisano) ili se vadi iz vaskulature.

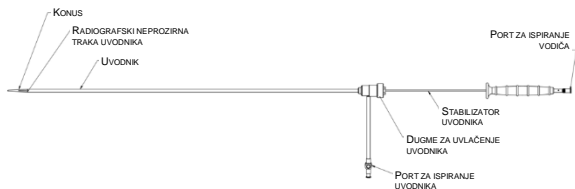
Ako je potreban ilijačni produžetak, sistem za plasiranje se gura preko žičanog vodiča i postavlja se pomoću gore opisanog metoda za kontralateralnu i ipsilateralnu ilijačnu granu.



**Slika 3.** Shema katetera za plasiranje aortnog tela TriVascular Ovation iX abdominalnog stent graft sistema



**Slika 4.** Shema katetera za plasiranje TriVascular Ovation iX ilijačne grane/ilijačnog produžetka



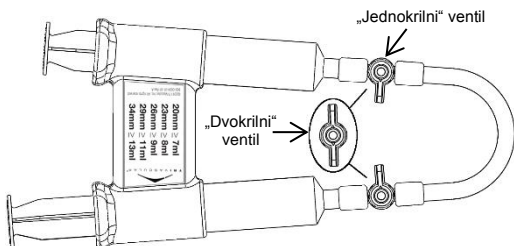
**Slika 5.** Shema katetera za plasiranje TriVascular Ovation Prime ilijačne grane/ilijačnog produžetka

TriVascular Ovation iX abdominalni stent graft sistem napravljen je tako da odgovara različitim anatomskim varijacijama aorte, uključujući različite prečnike proksimalnog i distalnog aortnog vrata, dužine aneurizmi i najčešće prečnike ilijačne arterije. Pogledajte tabelu 1 za informacije o određivanju odgovarajuće veličine za pacijenta i tabele 2–6 za veličine proizvoda i konfiguracije.

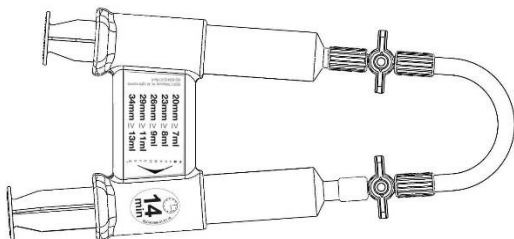
## 1.2. Set za punjenje i automatski injektor

Opcije seta za punjenje prikazane su na slici 6 i slici 7. Na slici 6 je TriVascular set za punjenje polimerom („jednokrilni“ ili „dvokrilni“ ventili) sa vremenom za odvajanje od 20 minuta, a na slici 7 je TriVascular CustomSeal set sa vremenom za odvajanje od 14 minuta. Polimer za punjenje se sastoji od tri komponente koje se mešaju pre ubrizgavanja. Nakon mešanja i ubrizgavanja u graft, komponente formiraju radiološki neprozirni polimer koji ispunjava proksimalne prstenove za učvršćivanje u zidu grafta aortnog tela. Radiološka neprozirnost polimera nestaje tokom vremena i možda se polimer neće videti tokom fluoroskopije, na rendgenskim ili CT snimcima 1–2 meseca nakon implantacije.

Pre upotrebe, dva ventila na setu za punjenje otvaraju se i polimer za punjenje se meša tako što se naizmenično pritiskaju klipovi dve brizgalice najmanje 20 punih pritisaka. Nakon toga se brizgalica za punjenje odvaja od cevi za povezivanje, skida se sa nosača za brizgalicu i povezuje sa ulazom za ubrizgavanje polimera za punjenje na aortnom telu sistema za plasiranje. Potom se klip brizgalice ubacuje u automatski injektor (slika 8) i automatski injektor se okrene za četvrtinu okreta da bi se zaključao na mestu. Automatski injektor primenjuje kontrolisani pritisak na klip brizgalice da bi ubrizgao polimer za punjenje u graft.



**Slika 6.** Shema TriVascular seta za punjenje polimera sa vremenom odvajanja od 20 minuta



**Slika 7.** Shema TriVascular seta za punjenje standardnim učvršćivačem sa vremenom odvajanja od 14 minuta



**Slika 8.** TriVascular automatski injektor

## 2. Indikacije za upotrebu

TriVascular Ovation iX abdominalni stent graft sistem indikovani su za lečenje pacijenata koji imaju aneurizmu abdominalne aorte čija je vaskularna morfologija pogodna za endovaskularnu reparaciju, što podrazumeva sledeće:

- Adekvatan ilijačni/femoralni prilaz koji je kompatibilan sa tehnikama vaskularnog pristupa (femoralna incizija ili perkutano), uređajima i/ili dodacima
- Zona postavljanja u proksimalnom delu aorte:
  - čiji je prečnik unutrašnjeg zida ne manji od 16 mm i ne veći od 30 mm i na 13 mm ispod donje renalne arterije i
  - sa aortnim uglom  $\leq 60$  stepeni ako je proksimalni vrat  $\geq 10$  mm i  $\leq 45$  stepeni ako je proksimalni vrat  $< 10$  mm,
- Distalnu ilijačnu zonu postavljanja:
  - dužine najmanje 10 mm i
  - čiji je prečnik unutrašnjeg zida ne manji od 8 mm i ne veći od 25 mm.

## 3. Kontraindikacije

- Pacijenti koji imaju stanje koje može dovesti do inficiranja grafta.
- Pacijenti za koje se zna da su osetljivi ili alergični na materijale uređaja (uključujući politetrafluoretilen [PTFE], polimere u čijoj je osnovi polietilen glikol [PEG], fluorisani etilen propilen [FEP] ili nitinol).

Takođe treba uzeti u obzir informacije u odeljku 4, Upozorenja i mere opreza.

## 4. Upozorenja i mere opreza

**OPREZ: Pažljivo pročitajte sva uputstva. Ako se ne prate uputstva, upozorenja i mere opreza, to može dovesti do ozbiljnih posledica ili povredivanja pacijenta.**

### 4.1. Opšte

- Ovation iX abdominalni stent graft sistem je samo za upotrebu na jednom pacijentu. Nemojte ponovo koristiti, ponovo obrađivati ili ponovo sterilisati. Ponovno korišćenje, ponovno obrađivanje ili ponovno sterilisanje može kompromitovati strukturni integritet uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja, što može da ima za rezultat povredu, bolest ili smrt pacijenta. Ponovno korišćenje, ponovno obrađivanje ili ponovno sterilisanje može takođe stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili prouzrokovati infekciju pacijenta, što, između ostalog, obuhvata prenos infektivnih bolesti sa jednog na drugog pacijenta. Kontaminacija uređaja može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Tokom bilo koje endovaskularne procedure i za pravilno postavljanje uređaja potrebno je obavljati fluoroskopsko snimanje. Implantaciju ovog uređaja treba uraditi u operacionoj sali, prostoriji za endovaskularne procedure, laboratoriji za kateterizaciju ili u sličnom sterilnom okruženju, od strane osoblja sa odgovarajućom obukom, pomoću odgovarajuće opreme i uz mogućnost snimanja.

- Nemojte koristiti ovaj uređaj ako stanje pacijenta nije moguće proceniti pomoću neophodnog preoperativnog i postoperativnog snimanja.
- Pažljivo pročitati sva uputstva. Svako nepridržavanje uputstava, upozorenja i mera opreza može dovesti do ozbiljnih posledica ili povrede pacijenta.
- Tokom implantacije ili ponovne intervencije uvek treba da bude dostupan stručni hirurški tim za slučaj da je neophodno preći na otvorenu hiruršku intervenciju.
- TriVascular Ovation iX abdominalni stent graft sistem treba da koriste samo lekari i timovi koji imaju iskustva u primeni endovaskularnih tehnika i koji su obučeni da ga koriste. Iskustvo treba da podrazumeva:
  - Poznavanje prirodne istorije AAA, najčešćih komorbiditeta i komplikacija povezanih sa reparacijom AAA
  - Poznavanje tehnika vaskularnog pristupa
  - Neselektivne i selektivne tehnike sa žičanim vodičem i kateterom
  - Tumačenje radiografskih, fluoroskopskih i angiografskih snimaka
  - Embolizaciju
  - Angioplastiku
  - Endovaskularno postavljanje stenta
  - Tehnike pomoći omče
  - Pravilnu upotrebu radiografskih kontrastnih materijala
  - Tehnike minimalizovanja izloženosti radijaciji
  - Ekspertizu u naknadnom praćenju pacijenata
- Dugoročni učinak ovog implantata nije ustanovljen. Svi pacijenti kojima je ugrađen ovaj uređaj moraju da se podvrgavaju povremenom snimanju kako bi se procenio integritet i pozicija stent grafta, veličina aneurizme, pulsatilitnost aneurizme i potencijalno unutrašnje curenje i/ili okluzija krvnih sudova u terapijskoj zoni. Znatno uvećanje aneurizme, perzistentno unutrašnje curenje, pojava novog unutrašnjeg curenja, migracija uređaja, redukovan protok krvi kroz graft i/ili smanjenje funkcije bubrega zbog okluzije renalne arterije zahteva odmah dodatno istraživanje radi odluka o daljem lečenju pacijenta, što podrazumeva dodatnu intervenciju ili otvorenu hiruršku intervenciju. Praćenje u vidu dodatnog snimanja pacijenta treba da se uzme u obzir kod pacijenata sa uređajima čija je efikasnost dovedena u pitanje.
- Sve pacijente treba pažljivo savetovati jer je potrebno da se dugoročno prate. Primena uređaja se ne preporučuje kod pacijenata koji nisu u mogućnosti ili ne žele da se pridržavaju informacija u Preporukama u vezi snimanja u periodu praćenja.

#### 4.2. Odabir pacijenta i uređaja

- Prečnik pristupnog krvnog suda, morfologija krvnog suda i prečnik sistema za plasiranje treba da budu kompatibilni sa tehnikama vaskularnog pristupa (femoralna incizija ili perkutano). Krvni sudovi koji su znatno kalcifikovani, okludirani, tortuozni ili sa prisutnim trombom mogu onemogućiti postavljanje uređaja.
- Ovation iX abdominalni stent graft sistem nije evaluiran kod pacijenata:
  - koji su trudnice ili dojilje;
  - koji su mlađi od 18 godina;
  - koji imaju traumatsku povredu aorte, rupturiranu aneurizmu, aneurizmu sa pretećom rupturom ili kojima je potreban neki drugi hitan tretman aorte/aneurizme;
  - koji imaju suprarenalnu, torako-abdominalnu, ilio-femoralnu, jukstarenalnu, pararenalnu, mikotičnu, inflamatornu ili pseudo aneurizmu;
  - kod kojih postoji hiperkoagulabilnost, hemoragična dijateza ili koagulopatija;



- koji imaju okluzivnu bolest mezenterične i/ili celijačne arterije i dominantno prohodnu donju mezenteričnu arteriju;
- koji imaju bolest vezivnog tkiva ili urođenu degenerativnu bolest kolagena, npr. Marfanov sindrom;
- kojima je potrebno bilateralno isključivanje hipogastričnog protoka krvi usled ekstatičnih ilijačnih arterija.
- Neravne kalcifikacije i/ili plakovi mogu da kompromituju fiksaciju i/ili učvršćivanje na mestu implantacije.
- Ključni anatomske elementi koji mogu da utiču na uspešno isključivanje aneurizme podrazumevaju ozbiljnu angulaciju proksimalnog vrata (>60°), distalnu ilijačnu zonu postavljanja <10 mm i/ili neodgovarajuću veličinu aortnog vrata/prečnika unutrašnjeg ilijačnog zida u odnosu na stent graft.
- Neodgovarajući odabir pacijenata može dovesti do loših performansi uređaja ili do performansi koje na drugi način nisu u skladu sa specifikacijama.
- Ovaj uređaj se ne preporučuje kod pacijenata koji: imaju ili se sumnja da imaju aktivnu sistemsku infekciju; ne mogu da tolerišu kontrastni agens neophodan za intraoperativno i postoperativno snimanje u cilju praćenja, su osetljivi ili alergični na materijale stent graft sistema, antitrombotičnu ili antikoagulantnu terapiju; imaju nivo kreatinina >2,0 mg/dl; imaju nestabilnu anginu i/ili koji su imali infarkt miokarda (IM) ili moždani vaskularni udar (MVD) u periodu od 3 meseca pre implantacije; prekomernu težinu i/ili veličinu koja nije u skladu sa zahtevima snimanja.

#### 4.3. Procedura implantacije

- Pogledajte odeljak 10, Uputstva za upotrebu, za specifična upozorenja i mere opreza u vezi sa koracima implantacije Ovation iX abdominalnog stent graft sistema.
- Pre otvaranja pakovanja sa uređajem, treba napraviti preoperativni plan u vezi sa pristupom i postavljanjem.
- Studije ukazuju da se opasnost od mikroembolizacija povećava što je trajanje procedure duže.
- Može doći da bubrežnih komplikacija zbog prekomerne primene kontrastnih agensa i/ili zbog emboliziranog ili loše postavljenog stent grafta.
- Pre upotrebe pažljivo pregledajte da li ima oštećenja ili defekata na pakovanju i uređaju. Ako su prisutni znaci oštećenja ili defekata ili se primeti prerano narušavanje sterilne barijere, ne koristite uređaj.
- Kako biste smanjili rizik od kontaminacije i infekcije, tokom pripreme i ubacivanja svedite na najmanju meru rukovanje stent graftom stegnutim na kateteru za plasiranje.
- Nemojte ponovo sterilisati nijednu komponentu Ovation iX abdominalnog stent graft sistema.
- Tokom procedure implantacije treba koristiti sistemsku antikoagulantnu terapiju u skladu sa bolničkim protokolima i protokolima po izboru lekara. Ako je primena heparina kontraindikovana, treba uzeti u obzir alternativnu antikoagulantnu terapiju.
- Nemojte prekomerno savijati ili prelamati komponente Ovation iX abdominalni stent graft sistema jer se tako mogu oštetiti uređaj i/ili njegove komponente.
- Ne koristite aortno telo ako cev za punjenje polimera na sistemu za plasiranje sadrži tečnost nakon ispiranja.
- Uvek koristite fluoroskopsko navođenje prilikom guranja sistema za plasiranje, kao i radi praćenja procedure implantacije, postavljanja uređaja i ubrizgavanja/očvršćavanja polimera za punjenje.
- Budite oprezni prilikom rukovanja i plasiranja kako bi se sprečila ruptura krvnog suda.

- Posebno budite pažljivi kad su u pitanju teške oblasti, kao što je predeo stenozе, intravaskularna tromboza ili u kalcifikovanim ili tortuoznim krvnim sudovima.
- Ako se omotač grafta sa ilijačnog sistema za plasiranje slučajno povuče, uređaj će se prevremeno raširiti i može se postaviti na neželjenom mestu.
- Netačno postavljanje ili neadekvatno učvršćivanje može za rezultat imati povišen rizik od curenja u okviru aneurizme.
- Ako se tokom guranja dodataka potrebnih za proceduru ili stent graft sistema naiđe na otpor, nemojte gurati niti izvlačiti žičani vodič ili bilo koji deo sistema za plasiranje. Posebno budite pažljivi u predelu stenozе, intravaskularne tromboze ili u kalcifikovanim ili tortuoznim krvnim sudovima.
- Osim ako nije medicinski indikovano, ne postavljajte komponente stent grafta tamo gde bi to dovelo do okluzije krvnih sudova neophodnih za snabdevanje krvlju organa ili ekstremiteta ili gde bi dovelo do unutrašnjeg curenja.
- Komponente stent graft sistema se ne mogu zameniti ili ponovo uvući u sistem za plasiranje, čak i kad je komponenta stent graft sistema samo delimično raširena.
- Ako dođe do nenamernog delimičnog širenja ili migracije stent grafta, može biti potrebno njegovo hirurško uklanjanje ili reparacija.
- Nemojte jako vući sistem za plasiranje aortnog tela nakon što je završeno postavljanje proksimalnog stenta kako biste izbegli nenamerno odvajanje konektora za punjenje polimera od implantata.
- Tokom upotrebe uređaja, rotirajte čitav sistem za plasiranje kao jednu jedinicu. Nemojte nezavisno rotirati uvodnik katetera ili dršku.
- Neadekvatna zona učvršćivanja može za rezultat imati povišen rizik od curenja u okviru aneurizme.
- Pobrinite se da veoma čvrsta žica nije u aortnom telu tokom ubrizgavanje polimera za punjenje, kako biste omogućili oblikovanje stent grafta prema nativnoj anatomiji.
- Ne upotrebljavajte polimer za punjenje ako dođe do grešaka vezanih za tajming, mešanje ili prebacivanje. Tokom ubrizgavanja i oblikovanja polimera gledajte da li se pokreću radiološki neprozirne oznake i ako primetite da se pomeraju, odmah prekinite kontakt između automatskog injektora i brizgalice za punjenje polimera.
- Za punjenje aortnog tela stent grafta koristite samo automatski injektor. Ne preporučuje se manuelno ubrizgavanje jer se može oštetiti implantat.
- Tokom ubrizgavanja polimera za punjenje ili upotrebe integrisanog poprečnog lumena uverite se da aortno telo stent grafta nije napregnuto kako biste omogućili oblikovanje stent grafta prema nativnoj anatomiji.
- Potvrdite kanilaciju kontralateralnog lumena aortnog tela kako biste obezbedili tačno postavljanje kontralateralne grane.
- Ne odvajajte sistem za plasiranje pre tačno određenog vremena za odvajanje. Pacijentima kojima je unutrašnja telesna temperatura niža od 35° C može biti potrebno najmanje dodatni minut po stepenu ispod 35° C pre odvajanja.
- Ukoliko se tokom izvlačenja katetera pojavi otpor, utvrdite uzrok otpora i rešite to pre nego što nastavite s izvlačenjem.
- Važno je tačno odrediti veličinu i izabrati balone koji će se koristiti tokom postavljanja uređaja i da se prate uputstva za postavljanje. Tokom naduvavanja držite balon unutar grafta i nemojte ga prekomerno naduvati dok je unutar stent grafta. Iako to nije primećeno tokom Ovation kliničke studije, naduvavanje balona van grafta može da dovede do oštećenja ili rupture krvnog suda. Pažljivo pratite parametre proizvođača balona za inflaciju koji su napisani na oznakama na proizvodu.
- Svako unutrašnje curenje koje nije rešeno tokom procedure implantacije mora se pažljivo pratiti nakon implantacije.

- Nekliničko testiranje je pokazalo da je uređaj uslovno kompatibilan s MR-om. Može se bezbedno skenirati u sistemima MR od 1,5 T i 3,0 T kada se koriste određeni parametri testiranja navedeni u odeljku 9.4, „Informacije vezane za MR“.
- Pacijente koji su imali hipersenzitivne reakcije tokom procedure treba lečiti i pratiti u skladu sa standardnim preporukama za lečenje pacijenata koji imaju alergije na radiološke kontraste (tj. antihistaminike, kortikosteroide, adrenalin).

## 5. Neželjeni događaji

### 5.1. Potencijalni neželjeni događaji

Neželjeni događaji koji mogu da se dese i/ili zahtevaju intervenciju, između ostalog, podrazumevaju sledeće:

- akutno i hronično otkazivanje bubrega, renalna mikroembolija, renalna insuficijencija, okluzija renalne arterije, toksičnost kontrasta;
- alergijska reakcija i/ili anafilaktički odgovor na kontrastne boje za rendgensko snimanje, antitrombocitnu terapiju, materijale uređaja;
- komplikacije u vezi sa anestezijom i posledično nastali problemi (aspiracija);
- uvećanje ili ruptura aneurizme;
- događaji u vezi sa krvlju i krvarenjem kao što su anemija, gastrointestinalno krvarenje, retroperitonealno krvarenje;
- događaji u vezi sa crevima kao što je ishemija creva, infarkt creva, nekroza creva, ishemija kolona, paralitički ili adinamički ileus, opstrukcija, fistule;
- događaji u vezi sa srcem i posledično nastali problemi kao što su kongestivna srčana insuficijencija, opterećenje prekomernim volumenom, aritmije, infarkt miokarda, nelagodnost u grudima ili angina, povećanje kreatin fosfokinaze (CPK), hipotenzija, hipertenzija;
- cerebralni događaji (lokalni ili sistemski) i posledično nastali problemi kao što su promena mentalnog statusa, cerebrovaskularni akcidenti (hemoragijski ili embolijski), reverzibilni ishemijski neurološki deficit, povreda nerva, tranzitorni ishemijski atak, paraplegija, parapareza, paraliza;
- smrt;
- događaji u vezi sa uređajem kao što su kvar uređaja ili problem sa postavljanjem, fraktura stenta, gubitak integriteta komponenti stent graft sistema, uvrtanje i/ili presavijanje grafta, propadanje materijala grafta, dilatacija, erozija, probijanje, okluzija endografta, migracija, pomeranje, unutrašnje curenje;
- embolije i tromboze (sa tranzitornom ili stalnom ishemijom ili infarktom) kao što su tromboza dubokih vena, tromboembolizam, mikroembolizam, tromboflebitis, flebotromboza, vazdušna embolija;
- uopštena nelagodnost u vezi sa procedurom;
- generalizovani inflamatorni odgovor koji može biti povezan sa povišenim vrednostima sistemskih medijatora inflamacije, povišena telesna temperatura;
- genitourinarne komplikacije i posledično nastali problemi kao što su ishemija, erozija, fistula, inkontinencija, hematurija, infekcija;
- otkazivanje jetre;
- komplikacije u vezi sa uvođenjem i na mestu vaskularnog pristupa kao što su infekcija, disekcija, prolazna groznica, krvarenje, bol, produženo zaceljivanje, formiranje apscesa, hematoma, dehiscencija, serom, celulitis, povreda/oštećenje nerva, neuropatija, neuralgija, vazovagalna reakcija, pseudoaneurizma, anastomotična lažna aneurizma, arteriovenska fistula;
- impotencija/seksualna disfunkcija;
- limfatične komplikacije i posledično nastali problemi kao što su limfokele, limfne fistule;
- multisistemsko otkazivanje organa;

- neoplazma;
- operativno i postoperativno krvarenje i hemoragija, koagulopatija;
- paraliza (privremena ili stalna) kao šta su paraplegija, monoplegija, pareza, ishemija kičmene moždine, hemiplegija, inkontinencija urina ili stolice;
- perikarditis;
- pneumotoraks;
- moguća infekcija – urinarni trakt, sistemska ili lokalizovana, endograft;
- pulmonarni/respiratorni događaji i posledično nastali problemi kao što su plućna insuficijencija, pneumonija, respiratorna depresija ili otkazivanje, plućni edem, plućna embolija, atelektaza, pleuralni izliv;
- povreda usled radijacije, kasnije nastali malignitet;
- sepsa;
- serom;
- šok;
- spinalni neurološki deficit;
- potreba za otvorenom hirurškom intervencijom; i/ili
- vaskularni spazam ili vaskularna povreda/trauma uključujući oštećenje krvnih sudova i okolnih tkiva, aterosklerotski ulkus, disekciju krvnog suda, perforaciju, disekciju plaka, stenozu, pseudoaneurizmu, okluziju krvnog suda, embolizaciju, ishemiju, gubitak tkiva, gubitak ekstremiteta, gangrenu, pogoršanje ili pojavu klaudikacija, edem, fistulu, krvarenje, rupturu, smrt.

## 5.2. Prijavlivanje incidenta

Sve incidentne treba odmah prijaviti predstavnicima kompanije TriVascular. Da biste prijavili događaj, kontaktirajte svog lokalnog predstavnika i/ili TriVascular na kontakt telefon koji se nalazi na kraju ovog dokumenta.

## 6. Odabir i lečenje pacijenta

### 6.1. Individualizacija terapije

TriVascular Ovation iX abdominalni stent graft sistem mora da se izabere u veličini koja odgovara anatomiji pacijenta. Pravilno određivanje veličine uređaja predstavlja odgovornost lekara. Opcije u vezi sa veličinom detaljno su prikazane u tabeli 1. Informacije o određivanju veličine za pacijenta.

**Tabela 1.** Informacije o određivanju veličine za pacijenta

Aortno telo		Ilijačna grana/ilijačni produžetak	
Prečnik stent grafta, mm	Aortni ID, mm*	Prečnik stent grafta, mm	Ilijačni ID, mm
20	16–17	10	8–9
23	18–20	12	10–11
26	21–23	14	12–13
29	24–26	16	14–15
34	27–30	18	16–17
		22	18–20
		28	21–25

\* Na lokaciji gde se planira stavljanje proksimalnog prstena za učvršćivanje (13 mm ispod inferiorne renalne arterije). Obezbedite adekvatnu veću veličinu proksimalnog stenta na mestu kačenja.

**OPREZ: Pravilno određivanje veličine Ovation iX abdominalnog stent graft sistema predstavlja odgovornost lekara. Određivanje veličine stent grafta uključuje i preporučeni odabir većeg uređaja za anatomske dimenzije i bazirano je na podacima in vitro testa.**

Preporučena ukupna dužina raširenog, implantiranog sistema treba da se proteže od distalne preko najniže renalne arterije do neposredno iznad unutrašnje ilijačne bifurkacije. Ako niste sigurni da li su mere dobijene tokom preoperativnog planiranja slučaja precizne, pobrinite se da su vam dostupni stent graftovi svih dužina i prečnika kako biste mogli završiti proceduru.

Tokom odabira pacijenta, između ostalog, treba voditi računa o sledećem:

- starost pacijenta i očekivan životni vek,
- komorbiditeti (npr. srčana, plućna ili renalna insuficijencija pre operacije, morbidna gojaznost),
- morfološka pogodnost pacijenta za endovaskularnu reparaciju,
- pogodnost pacijenta za otvorenu hiruršku reparaciju.

Tokom procesa planiranja slučaja, TriVascular se može konsultovati sa lekarom kako bi se, na osnovu lekarove procene pacijentovih anatomskih mera, odredila odgovarajuća veličina stent grafta. Ranije opisane prednosti i rizici moraju se uzeti u obzir za svakog pacijenta pre upotrebe Ovation iX abdominalnog stent graft sistema.

## **6.2. Posebne populacije pacijenata**

Ovation iX abdominalni stent graft sistem nije evaluiran kod pacijenata:

- koji su trudnice ili dojilje;
- koji su mlađi od 18 godina;
- koji imaju traumatsku povredu aorte ili rupturu ili kojima je potreban neki drugi hitan tretman aorte/aneurizme;
- koji imaju suprarenalnu, torako-abdominalnu, mikotičnu ili pseudo aneurizmu;
- koji imaju akutno rupturiranu aneurizmu ili aneurizmu koja je pred rupturom;
- kod kojih postoji hiperkoagulabilnost, hemoragična dijateza ili koagulopatija;
- koji imaju ilio-femoralnu, torakalnu ili inflamatornu aneurizmu;
- koji imaju jukstarenalnu AAA;
- koji imaju pararenalnu AAA;
- koji imaju okluzivnu bolest mezenterične i/ili celijačne arterije i dominantno prohodnu donju mezenteričnu arteriju;
- koji imaju poremećaj vezivnog tkiva ili urođenu degenerativnu bolest kolagena, npr. Marfanov sindrom.

## **7. Informacije za savetovanje pacijenta**

Pre lečenja, lekar treba da porazgovara sa pacijentom o rizicima i prednostima ove endovaskularne procedure, uključujući:

- rizike i prednosti reparacije aneurizme imajući u vidu pacijentovu starost i očekivani životni vek;
- rizike, prednosti i razlike u odnosu na reparaciju tokom otvorene hirurške intervencije;
- rizike, prednosti i razlike u odnosu na endovaskularnu reparaciju;
- rizike povezane sa lečenjem bez hirurške intervencije (lečenje lekovima);
- rizik od rupture aneurizme u poređenju sa rizikom endovaskularne reparacije;
- dugoročna bezbednost i efikasnost endovaskularne reparacije nije ustanovljena;
- važnost doživotnog, redovnog praćenja radi procene zdravstvenog stanja pacijenta i performansi stent grafta;

- možda će biti potrebna naknadna endovaskularna ili otvorena hirurška reparacija aneurizme;
- pacijente sa specifičnim stanjima (npr. unutrašnje curenje, uvećanje aneurizme) treba pomno pratiti;
- znaci da je potrebna hitna medicinska pažnja (uključujući okluziju grane, uvećanje aneurizme ili rupturu).

TriVascular preporučuje da lekar predoči pacijentu, u pisanoj formi, sve rizike povezane sa lečenjem pomoću Ovation iX abdominalnog stent graft sistema. Detalji koji se odnose na rizike koji se javljaju tokom i nakon implantacije uređaja navedeni su u Odeljku 5, Neželjeni događaji.

## 8. Kako se dostavlja

Ovation iX abdominalni stent graft sistem sastoji se od stent grafta aortnog tela/sistema za plasiranje, ilijačnih grana i ilijačnih produžetaka stent grafta/sistema za plasiranje, seta za punjenje polimera i automatskog injektora.

Stent graftovi su dostupni u sledećim veličinama i konfiguracijama.

**Tabela 2.** Veličine Ovation iX stent grafta aortnog tela

Proksimalni prečnik stent grafta, mm	Radna dužina katetera, cm	Spoljašnji profil sistema za plasiranje, F	Unutrašnji prečnik sistema za plasiranje, F	Dužina obmotanog stent grafta, mm
20	60	14	12	80
23				
26				
29				
34		15	13	

**Tabela 3.** Veličine Ovation Prime ilijačnih grana

Proksimalni i prečnik stent grafta, mm	Distalni prečnik stent grafta, mm	Radna dužina katetera, cm	Spoljašnji profil sistema za plasiranje, F	Dužina obmotanog stent grafta, mm
14	10	53	13	80
	10			100
	10			120
	10			140
	12			80
	12			100
	12			120
	12			140
	14			80
	14			100
	14			120
	14			140

Proksimalni prečnik stent grafta, mm	Distalni prečnik stent grafta, mm	Radna dužina katetera, cm	Spoljašnji profil sistema za plasiranje, F	Dužina obmotanog stent grafta, mm
	16		14	80
	16			100
	16			120
	16			140
	18			80
	18			100
	18			120
	18			140
	22		15	80
	22			100
	22			120
	22			140

**Tablela 4.** Veličine Ovation iX ilijskih grana

Proksimalni prečnik stent grafta, mm	Distalni prečnik stent grafta, mm	Radna dužina katetera, cm	Spoljašnji profil sistema za plasiranje, F	Unutrašnji prečnik sistema za plasiranje, F	Dužina obmotanog stent grafta, mm
14	10	60	12	10	80
	10				100
	10				120
	10				140
	10				160
	12				80
	12				100
	12				120
	12				140
	12				160
	14				80
	14				100
	14		120		
	14		140		
	14		160		
	16		13	11	80
	16				100
	16				120
16	140				
16	160				

Proksimalni prečnik stent grafta, mm	Distalni prečnik stent grafta, mm	Radna dužina katetera, cm	Spoljašnji profil sistema za plasiranje, F	Unutrašnji prečnik sistema za plasiranje, F	Dužina obmotanog stent grafta, mm
	18				80
	18				100
	18				120
	18				140
	18				160
	22		14	12	80
	22				100
	22				120
	22				140
	22				160
	28		15	13	80
	28				100
	28				120
	28				140
	28				160

Tabela 5. Veličine Ovation Prime ilijačnih produžetaka

Proksimalni i distalni prečnik stent grafta, mm	Radna dužina katetera, cm	Spoljašnji profil sistema za plasiranje, F	Dužina obmotanog stent grafta, mm
10	53	13	45
12			
14			
16			
18			
22			
		14	

Tabela 6. Veličine Ovation iX ilijačnih produžetaka

Proksimalni i distalni prečnik stent grafta, mm	Radna dužina katetera, cm	Spoljašnji profil sistema za plasiranje, F	Unutrašnji prečnik sistema za plasiranje, F	Dužina obmotanog stent grafta, mm
10	60	12	10	45
12				
14				
16		13	11	
18				
22		14	12	
28		15	13	



## 8.1. Informacije u vezi sa sterilnošću uređaja

Stent graftovi/sistemi za plasiranje dostavljaju se u STERILNOM i nepirogenom stanju, a sterilizuju se etilen oksidom (EO). Set za punjenje i automatski injektor dostavljaju se STERILNI, a sterilizacija se obavlja E-zracima. Set za punjenje je nepirogen.

- Pregledajte uređaj i pakovanje kako biste proverili da nema oštećenja koja su posledica transporta. Nemojte koristiti ovaj uređaj ako je oštećen ili ako je sterilna barijera oštećena ili probijena.
- Nemojte koristiti nakon datuma roka trajanja odštampanog na nalepnici.
- Čuvajte na umereno hladnom i suvom mestu.
- **Isključivo za upotrebu na jednom pacijentu.** Nemojte ponovo koristiti, ponovo obrađivati ili ponovo sterilisati. Ponovno korišćenje, obrađivanje ili sterilisanje može kompromitovati strukturni integritet uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja koji može da izazove povredu, bolest ili smrt pacijenta. Ponovno korišćenje, obrađivanje ili sterilisanje može takođe stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili prouzrokovati infekciju pacijenta, uključujući, između ostalog, prenos infektivnih bolesti sa jednog na drugog pacijenta. Kontaminacija uređaja može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Nakon upotrebe, bacite proizvod i pakovanje u skladu sa politikom bolnice, administrativnim propisima i/ili politikom lokalne vlasti.

## 9. Informacije o kliničkoj upotrebi

### 9.1. Obuka lekara

**OPREZ:** Tokom implantacije ili ponovne intervencije uvek treba da bude dostupan vaskularni hirurški tim za slučaj da je neophodno preći na otvorenu hiruršku reparaciju.

**OPREZ:** Ovation iX abdominalni stent graft sistem treba da koriste lekari i timovi koji su obučeni za vaskularne interventne tehnike i za upotrebu ovog uređaja.

Preporučeni zahtevi vezani za veštine ili znanje za lekare koji koriste Ovation iX abdominalni stent graft sistem navedeni su u daljem tekstu. Ukoliko imate pitanja o proizvodu ili određivanju veličine, kontaktirajte TriVascular pomoću informacija na zadnjoj korici ovog uputstva.

Odabir pacijenata:

- Poznavanje prirodne istorije aneurizme abdominalne aorte (AAA), komorbiditeta i komplikacija povezanih sa reparacijom AAA.
- Sposobnost tumačenja radiografskih snimaka, odabira uređaja i određivanja veličine.

Multidisciplinarni tim koji poseduje kombinovano iskustvo u procedurama sa:

- femoralnim pristupom, arterijskim bajpasom, arteriotomijom i reparacijom,
- tehnikama perkutanog pristupa i zatvaranja,
- neselektivnim i selektivnim tehnikama sa žičanim vodičem i kateterom,
- tumačenjem fluoroskopskih i angiografskih snimaka,
- embolizacijom,
- angioplastikom,
- endovaskularnim postavljanjem stenta,
- tehnikama pomoću omče,
- pravilnom upotrebom radiografskih kontrastnih materijala,
- tehnikama za minimalizaciju izloženosti radijaciji,
- ekspertizom u vezi sa neophodnim modalitetima naknadnog praćenja pacijenta.

## 9.2. Pregledanje pre upotrebe

Pregledajte uređaj i pakovanje kako biste proverili da nema oštećenja koja su posledica transporta. Nemojte koristiti ovaj uređaj ako je oštećen ili ako je sterilna barijera oštećena ili probijena. Ukoliko je došlo do oštećenja, nemojte koristiti proizvod i kontaktirajte predstavnika kompanije TriVascular radi informacija o vraćanju proizvoda.

## 9.3. Neophodni materijali

Tabela 7. Oprema i pomoćna oprema

Neophodna oprema	Pomoćna oprema
<b>Aortno telo TriVascular Ovation iX abdominalnog stent grafta već postavljeno u sistem za plasiranje</b>	Opciono (za korišćenje integrisanog poprečnog lumena) <ul style="list-style-type: none"><li>• Žičani vodič, najviše 0,018 inča (0,457 mm), potreban je zamenski</li><li>• Omča</li><li>• Uvodnik, 5F ID minimum</li></ul>
<b>TriVascular Ovation iX ili Ovation Prime ilijačne grane (2) već postavljene u sistem za plasiranje</b>	
	TriVascular Ovation iX ili Ovation Prime ilijačni produžeci već postavljeni u sistem za plasiranje
<b>TriVascular set za punjenje polimerom ili TriVascular CustomSeal set</b>	Tajmer ili časovnik
<b>TriVascular automatski injektor</b>	
<b>Oprema za snimanje sa mogućnošću snimanja i reprodukcije svih snimaka</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sto za snimanje ili operacioni sto dizajniran za upotrebu sa C-postoljem</li><li>• Mogućnost fluoroskopije</li><li>• Mogućnost digitalne subtraktorne angiografije (DSA)</li><li>• Odgovarajuća oprema za zaštitu osoblja tokom fluoroskopije</li></ul>	Video-rikorder Jači injektor sa potrebnim zalihama
<b>Kateteri za angiografiju i zamenu</b> Asortiman adekvatnih veličina (kompatibilni sa prečnikom od 0,035 inča [0,89 mm]) i raznih dužina	
<b>Žičani vodiči:</b> Razne veličine prema želji lekara, kompatibilni sa prečnikom od 0,035 inča [0,89 mm]	
<b>Kontrastno sredstvo</b>	
<b>Heparinizirani fiziološki rastvor i špricevi za ispiranje</b>	

Neophodna oprema	Pomoćna oprema
<p><b>Vaskularni instrumenti i zalihe</b></p>	<p>Endovaskularne zalihe opreme</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trokraki ventili</li> <li>• Tuohy-Borst adapteri</li> </ul> <p>Opciono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uvodnici dužine &lt;35 cm</li> <li>• Opseg balona za angioplastiku odgovarajuće veličine (prečnika i dužine balona i dužine osovine): <ul style="list-style-type: none"> <li>– Nestišljivi balon(i) prečnika 12 mm za moguće baloniranje spoja ilijačne grane sa aortnim telom;</li> <li>– Nestišljivi baloni za tretman i kao ekvivalent veličine u odnosu na distalni ilijačni prečnik;</li> <li>– Stišljivi i nestišljivi baloni za tretman i kao ekvivalent veličine u odnosu na aortni prečnik.</li> <li>– <i>Napomena: Nestišljivi baloni sa dugim konusnim krajem/ velikim „ramenima“ mogu biti neodgovarajući za upotrebu sa ovim uređajem.</i></li> </ul> </li> <li>• Komercijalni stentovi različitih veličina</li> <li>• Uređaji za embolizaciju kao što su kalemovi</li> </ul>

#### 9.4. Informacije vezane za MR



Uslovno kompatibilno s MR

##### **Uslovno kompatibilno s MR**

Utvrđeno je da je Ovation iX abdominalni stent graft sistem uslovno kompatibilan s MR.

Nekliničko testiranje primenjivo na Ovation iX abdominalnog stent graft sistema pokazalo je da je ovaj uređaj uslovno kompatibilan sa MR-om. Pacijent sa ovim uređajem se može skenirati bezbedno, neposredno nakon postavljanja, pod sledećim uslovima:

##### **Statičko magnetno polje**

- Isključivo statičko magnetno polje od 1,5 ili 3,0 tesle
- Maksimalni prostorni gradijent magnetnog polja od 12.000 G/cm (izvedena vrednost) ili manje
- MR sistem sa maksimalnom specifičnom stopom apsorpcije za celo telo (SAR) od 4 W/kg za vreme skeniranja od 15 minuta (tj. po sekvenci impulsa)
- Normalan režim rada MR sistema

## Zagrevanje koje izaziva MR

U nekliničkom testiranju primenjivom na Ovation iX abdominalni stent graft sistem dobijeno je sledeće povećanje temperature prilikom MR snimanja od 15 minuta (tj. po sekvenci impulsa) u MR sistemima od 1,5 tesle/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA Software Numaris/4, verzija Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, skener horizontalnog polja) i MR sistemima od 3 tesle (3 tesle/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	<u>1,5 tesle</u>	<u>3 tesle</u>
SAR uprosečena za čitavo telo, prijavljena od strane MR sistema	2,9 W/kg	2,9 W/kg
SAR uprosečena za čitavo telo, vrednosti izmerene kalorimetrijom	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Najveća promena temperature	+2,0° C	+2,4° C
Temperatura je gradirana prema prosečnoj SAR za celo telo od 2 W/kg	1,4° C	1,7° C

### Informacije vezane za artefakte

Kvalitet MR snimka može biti narušen ukoliko se ciljno područje tačno podudara sa područjem gde se nalazi Ovation iX abdominalni stent graft sistem ili je relativno blizu njega. Zato može biti neophodna optimizacija parametara MR snimanja kako bi se kompenzovalo prisustvo ovog uređaja. Maksimalna veličina artefakta (tj. kako se vidi na gradijent eho impulsnoj sekvenci) iznosi oko 5 mm u odnosu na veličinu i oblik ovog implantata. Artefakti se protežu približno od 4 do 6 mm od metalnog dela uređaja, i unutar i van lumena uređaja.

Pulsna sekvenca	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Veličina gubitka signala	9,305 mm <sup>2</sup>	1,011 mm <sup>2</sup>	13,082 mm <sup>2</sup>	1,514 mm <sup>2</sup>
Orijentacija ravni	Paralelna	Perpendikularna	Paralelna	Perpendikularna

## 10. Uputstvo za upotrebu

### 10.1. Priprema pacijenta

- U načelu, koristite slične preoperativne korake za pacijenta kao i za standardnu otvorenu reparaciju AAA: neuzimanje hrane, pražnjenje creva i profilaktički antibiotski režim. Pripremite pacijenta za otvorenu hiruršku proceduru AAA, u slučaju da bude neophodna konverzija u otvorenu reparaciju.
- O protokolu anestezije za pacijenta koji će se koristiti kod endovaskularne procedure odlučuje lekar koji obavlja implantaciju i anesteziolog. Opšta anestezija, regionalna anestezija ili lokalna anestezija u kombinaciji sa sedacijom uspešno se koriste tokom endovaskularnih procedura.
- Odgovarajuće snimanje tokom procedure neophodno je radi uspešnog postavljanja Ovation iX abdominalnog stent graft sistema u vaskulaturu i obezbeđivanja odgovarajuće apozicije arterijskog zida. Uvek koristite fluoroskopiju radi navođenja, plasiranja, ubrizgavanja/očvršćavanja polimera za punjenje i posmatranja Ovation iX abdominalnog stent graft sistema unutar vaskulature.

### 10.2. Opšte mere predostrožnosti kod procedure implantacije

- Nemojte savijati katetere za plasiranje. To može oštetiti katetere za plasiranje i stent graftove.
- Tokom procedure implantacije treba koristiti sistemsku antikoagulantnu terapiju u skladu sa bolničkim protokolima i protokolima po izboru lekara. Ako je primena heparina kontraindikovana, treba uzeti u obzir alternativnu antikoagulantnu terapiju.

- Kako biste smanjili rizik od kontaminacije i infekcije, tokom pripreme i ubacivanja svedite na najmanju meru rukovanje stent graftom stegnutim na kateteru za plasiranje.
- Prestanite da gurate žičani vodič ukoliko naiđete na otpor jer može doći do oštećenja krvnog suda ili katetera za plasiranje. Zaustavite se i utvrdite uzrok otpora.
- Ako dođe do nenamernog delimičnog širenja ili migracije stent grafta, može biti potrebno njegovo hirurško uklanjanje ili reparacija.

### 10.3. Procedura rada s implantatom i uputstva za plasiranje

#### Vaskularni pristup

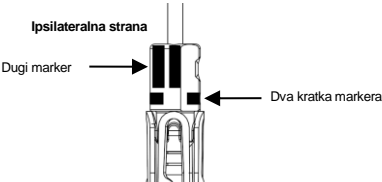
1	Uspostavite bilateralni pristup upotrebom standardne interventne tehnike.
2	Postavite angiografski kateter suprarenalno sa kontralateralne strane i obavite angiografsku procenu vaskulature pacijenta, ako je to potrebno.
3	Identifikujte referentne položaje renalnih arterija.
4	Uvedite žičani vodič od 0,035 inča (0,89 mm) na ipsilateralnoj strani i postavite ga na odgovarajući način.

#### Priprema sistema za plasiranje

1	Proverite da na pakovanju nema oštećenja ili da sterilna barijera nije probijena. Ukoliko primetite oštećenje, zamenite drugim uređajem.
2	Pomoću sterilne tehnike izvadite sistem za plasiranje iz njegovog sterilnog pakovanja i stavite ga u sterilno polje.
3	Proverite da na sistemu za plasiranje nema oštećenja. Ako ih ima, zamenite uređaj.
4	Isperite uvodnik sistema za plasiranje hepariniziranim fiziološkim rastvorom koristeći port za ispiranje na uvodniku. Rotirajući ventil za hemostazu može da se okrene kako bi se zategao i učvrstio ventil. <b>OPREZ: Za aortno telo se pobrinite da cev za punjenje polimera ne sadrži tečnost nakon ispiranja uvodnika. Ukoliko se otkrije tečnost, zamenite kateter za stent graft aortnog tela.</b>
5	Isperite lumen za žičani vodič hepariniziranim fiziološkim rastvorom koristeći port za ispiranje na dršci.
6	Stavite plavi poklopac preko porta na poprečnom lumenu.

#### Uvođenje i plasiranje aortnog tela

1	Uklonite uvodnik iz ipsilateralnog pristupnog mesta (ukoliko je primenjivo).
2	Ubacite sistem za plasiranje aortnog tela preko žičanog vodiča.
3	Aktivirajte hidrofилni sloj na spoljašnjosti uvodnika za plasiranje tako što ćete pažljivo obrisati površinu hepariniziranim fiziološkim rastvorom.
4	Postavite sistem za plasiranje sa portom za ispiranje uvodnika i postavljenim točkicama prema pacijentovoj ipsilateralnoj strani.
5	Koristeći kontinuirano fluoroskopsko navođenje, uvedite sistem za plasiranje u vaskulaturu i gurajte ga sve dok radiološki neprozirni

	markeri na aortnom telu ne budu oko 1 cm proksimalno od željenog mesta postavljanja.
6	<p>Da biste okrenuli aortno telo lateralno, rotirajte ceo sistem za plasiranje aortnog tela sve dok dva kratka radiološki neprozirna markera sistema za plasiranje ne postanu vidljiva na svakoj strani žičanog vodiča I dok dugački radiološki neprozirni marker ne bude okrenut ka ipsilateralnoj strani.</p>  <p><b>OPREZ: Rotirajte čitav sistem za plasiranje kao celinu. (Nemojte nezavisno rotirati uvodnik katetera ili dršku.)</b></p>
7	Pod fluoroskopskim navođenjem, povlačite spoljašnji uvodnik sistema za plasiranje sve dok točkić za izvlačenje uvodnika ne signe do drške.
8	Proverite da li je položaj radiološki neprozirnih markera aortnog tela neposredno proksimalno od mesta postavljanja. Ukoliko je neophodno, pažljivo repositionirajte sistem za plasiranje.
9	Proverite da li su radiološki neprozirni markeri sistema za plasiranje i dalje okrenuti ka pacijentovoj ipsilateralnoj strani. Ako je potrebno, rotirajte čitav sistem za plasiranje aortnog tela.
10	Plasirajte prvi segment proksimalnog stenta: okrenite prvi točkić za otpuštanje stenta za $\frac{1}{4}$ u smeru suprotnom od kazaljke na satu, a potom ravnomerno vucite točkić i povezanu žicu iz ručice.
11	Orijentišite C-postolje kako biste poravnali radiološki neprozirne markere da biste postigli prikaz pod pravim uglom.
12	Precizno postavite radiološki neprozirne markere implantata na konačno proksimalno mesto postavljanja. Ubrizgavanjem kontrasta, po potrebi, potvrdite položaj implantata u odnosu na renalne arterije.
13	Izvcite angiografski kateter iz proksimalnog stenta.
14	Plasirajte ostatak proksimalnog stenta: okrenite drugi točkić za otpuštanje stenta za $\frac{1}{4}$ u smeru suprotnom od kazaljke na satu, a potom ravnomerno vucite točkić i povezanu žicu iz ručice.
<p><b>UPOZORENJE: NEMOJTE jako vući sistem za plasiranje kada završite postavljanje proksimalnog stenta kako biste izbegli nenamerno odvajanje konektora za punjenje polimerom od implantata.</b></p>	
<p><b>UPOZORENJE: Da biste omogućili oblikovanje stent grafta prema nativnoj anatomiji, pobrinite se da veoma čvrsta žica nije u aortnom telu tokom ubrizgavanja polimera za punjenje.</b></p>	

## Priprema polimera za punjenje

1	Koristeći sterilnu tehniku, postavite set za punjenje polimerom i automatski injektor na sterilno polje.												
2	<p>Otvorite oba ventila na špricu iz kompleta za punjenje i prenesite sadržaj između špriceva sa najmanje 20 kompletnih pritisaka bez prekida. Prenesite sadržaj u špric koji ima zelenu traku (špric za punjenje) i zatvorite oba ventila. Uklonite tračicu koja se otcepljuje i odvojite špric za punjenje.</p> <p>Napomena: Ako iz šprica izbacujete vazduh ili polimer za punjenje pre zatvaranja ventila, u špricu mora ostati sledeća minimalna zapremina polimera za punjenje kako bi se osiguralo potpuno punjenje stent grafta.</p> <table><thead><tr><th><i>Prečnik stent grafta aortnog tela</i></th><th><i>Prečnik stent grafta aortnog tela</i></th></tr></thead><tbody><tr><td>20 mm</td><td>≥ 7 ml</td></tr><tr><td>23 mm</td><td>≥ 8 ml</td></tr><tr><td>26 mm</td><td>≥ 9 ml</td></tr><tr><td>29 mm</td><td>≥ 11 ml</td></tr><tr><td>34 mm</td><td>≥ 13 ml</td></tr></tbody></table>	<i>Prečnik stent grafta aortnog tela</i>	<i>Prečnik stent grafta aortnog tela</i>	20 mm	≥ 7 ml	23 mm	≥ 8 ml	26 mm	≥ 9 ml	29 mm	≥ 11 ml	34 mm	≥ 13 ml
<i>Prečnik stent grafta aortnog tela</i>	<i>Prečnik stent grafta aortnog tela</i>												
20 mm	≥ 7 ml												
23 mm	≥ 8 ml												
26 mm	≥ 9 ml												
29 mm	≥ 11 ml												
34 mm	≥ 13 ml												
3	Zabeležite vreme ili uključite tajmer kada završite mešanje.												
<p><b>UPOZORENJE:</b> <i>Ukoliko dođe do greške prilikom mešanja ili prenošenja, bacite polimer za punjenje. Ubrizgavanje polimera za punjenje treba da se obavi neposredno nakon mešanja. Ukoliko se ubrizgavanje polimera za punjenje odloži 3 ili više minuta nakon mešanja, a koristi se TriVascular set za punjenje polimera, ili se odloži 2 i više minuta, a koristi se CustomSeal set, bacite polimer za punjenje. Počnite mešanje pomoću novog kompleta za punjenje.</i></p>													

## Ubrizgavanje polimera za punjenje

<p><b>UPOZORENJE:</b> <i>NEMOJTE jako vući sistem za plasiranje kada završite postavljanje proksimalnog stenta kako biste izbegli nenamerno odvajanje konektora za punjenje polimerom od implantata.</i></p>	
<p><b>UPOZORENJE:</b> <i>Da biste omogućili oblikovanje stent grafta prema nativnoj anatomiji, pobrinite se da veoma čvrsta žica nije u aortnom telu tokom ubrizgavanja polimera za punjenje.</i></p>	
<p><b>UPOZORENJE:</b> <i>Za punjenje stent grafta aortnog tela koristite samo automatski injektor. Ne preporučuje se manuelno ubrizgavanje jer se može oštetiti implantat.</i></p>	
1	Uklonite zeleni čep za punjenje sa porta za ubrizgavanje polimera na ručici.
2	Povežite špric za punjenje na port za ubrizgavanje polimera na ručici.

3	Čvrsto držite napunjeni špric u stacionarnom položaju i pritisnite automatski injektor preko klipa, pazeci da automatski injektor bude postavljen preko „ramena“ tela šprica. Rotirajte automatski injektor za 90 stepeni kako biste ga zaključali (potvrdiće se glasnim „klikom“). Polimer za punjenje će početi da ispunjava aortno telo.
4	Povucite vrh žičanog vodiča aortnog tela do radiološki neprozirnih markera distalno od aortnog tela.
5	Koristeći fluoroskopiju, povremeno pratite punjenje grafta radiografski neprozirnim polimerom.

**OPREZ: Uverite se da stent graft aortnog tela nije napregnut kako biste omogućili oblikovanje stent grafta prema nativnoj anatomiji.**

**UPOZORENJE: Tokom ubrizgavanja i očvršćavanja polimera za punjenje, pratite sistem za plasiranje i/ili špric da ne bi došlo do neželjenog odvajanja ili prosipanja polimera za punjenje. Pomeranje radiografski neprozirnog markera i/ili brzo pražnjenje šprica s polimerom za punjenje mogu ukazivati na to da polimer za punjenje ne puni stent graft. Ukoliko to primetite, odmah odvojte automatski injektor od šprica s polimerom za punjenje.**

**UPOZORENJE: Pacijente koji su imali hipersenzitivne reakcije tokom procedure treba lečiti i pratiti u skladu sa standardnim preporukama za lečenje pacijenata koji imaju alergije na radiološke kontraste (tj. antihistaminike, kortikosteroide, adrenalin).**

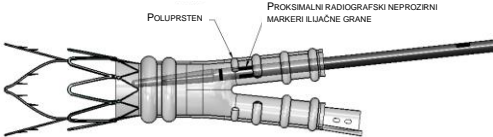
#### Uvođenje i plasiranje u kontralateralnu granu

1	Korake za pripremu sistema za plasiranje potražite u odeljku „Priprema sistema za plasiranje“.
2	Obavite kanilaciju kontralateralnog lumena žičanim vodičem. Integrisani poprečni lumen u sistemu za plasiranje aortnog tela može da se koristi za olakšavanje procesa korišćenjem žičanog vodiča maksimalne veličine 0,018 inča (0,457 mm). <b>OPREZ: Uverite se da stent graft aortnog tela nije napregnut pre ili tokom korišćenja integrisanog poprečnog lumena kako biste omogućili oblikovanje stent grafta prema nativnoj anatomiji.</b> <b>OPREZ: Ako tokom povlačenja poprečnog žičanog vodiča iz ipsilateralne strane naiđete na otpor, nemojte primenjivati prekomernu silu. Poprečni žičani vodič će biti izvađen kada se kateter aortnog tela odvoji i izvuče.</b>

**CAUTION: Confirm cannulation of graft true contralateral lumen to ensure correct placement of the contralateral limb.**

3	Upotrebite radiografske tehnike da biste locirali kontralateralnu unutrašnju ilijačnu arteriju.
4	Potvrdite odgovarajuću veličinu (prečnik i dužinu) ilijačne grane izabrane za kontralateralnu stranu.
5	Održavajući položaj žičanog vodiča, uklonite angiografski kateter i uvodnik iz kontralateralnog mesta pristupa (ukoliko je primenjivo).
6	Ubacite sistem za plasiranje ilijačne grane preko žičanog vodiča. Proverite da stent graft aortnog tela nije napregnut pre ili tokom stavljanja ilijačne grane u aortno telo.



7	<p>Koristeći kontinuirano fluoroskopsko navođenje, uvedite sistem za plasiranje ilijačne grane u vaskulaturu sve dok proksimalni radiografski neprozirni markeri ilijačne grane ne budu između trećeg i četvrtog prstena (poluprstena) aortnog tela.</p> 
8	<p>Potvrdite da su proksimalni i distalni radiografski neprozirni markeri ilijačne grane na odgovarajućim mestima i da je ilijačna grana u kontralateralnom lumenu stent grafta aortnog tela.</p>
9	<p>Izvcite uvodnik kako biste plasirali ilijačnu granu održavajući ručicu katetera u položaju.</p>
10	<p>Održavajte položaj uvodnika i povucite dršku katetera da biste ponovo postavili početni konusni deo na kraj spoljašnjeg uvodnika sistema za plasiranje.</p>
11	<p>Da biste koristili Ovation iX integralni uvodnik: Dok održavate položaj žičanog vodiča, pomerite čitav sistem za plasiranje u željenu poziciju. Povucite dršku kako biste izvadili kateter iz spoljašnjeg uvodnika. Ako je potrebno, okrenite hemostazni ventil da biste održali hemostazu. Možete i da uklonite čitav sistem za plasiranje iz vaskulature.</p>

### Odvajanje i izvlačenje katetera aortnog tela

1	<p>Ako koristite TriVascular set za punjenje polimerom, najmanje 20 minuta nakon mešanja polimera za punjenje odvojte automatski injektor od šprica, čvrsto držeći automatski injektor kako biste kontrolisali njegovu silu kada se odvoji od ramena šprica. Ako koristite CustomSeal set, najmanje 14 minuta nakon mešanja polimera za punjenje, odvojte automatski injektor od šprica, čvrsto držeći automatski injektor kako biste kontrolisali njegovu silu kada se odvoji od ramena šprica.</p> <p><b>UPOZORENJE: Ne odvajajte sistem za plasiranje pre navedenog vremena za odvajanje kako biste sprečili potencijalno ispuštanje polimera za punjenje (20 minuta za TriVascular set za punjenje polimerom ili 14 minuta za CustomSeal set).</b></p> <p><b>OPREZ: Pacijentima kojima je unutrašnja telesna temperatura niža od 35° C može biti potrebno najmanje dodatni minut po stepenu ispod 35° C pre odvajanja.</b></p>
2	<p>Nastavite da gurate žičani vodič aortnog tela.</p>
3	<p>Odvojte kateter od aortnog tela: okrenite treći točkić za otpuštanje za ¼ u smeru suprotnom od kazaljke na satu, a potom ravnomerno vucite točkić i povezanu žicu iz ručice.</p>

4	<p>Koristeći fluoroskopiju, pažljivo izvlačite unutrašnji kateter sve dok se lumen za punjenje ne odvoji od stent grafta. Radiografski neprozirni marker na portu za punjenje polimerom treba da se odvoji od stent grafta.</p> <p><b>UPOZORENJE: Ukoliko se tokom izvlačenja katetera pojavi otpor, PRESTANITE. Utvrdite uzrok otpora i rešite to pre nego što nastavite s izvlačenjem. Rotacija katetera može biti dovoljna da se otpor prevaziđe.</b></p>
5	<p>Dok održavate položaj žičanog vodiča, stabilizujte uvodnik i povucite dršku katetera da biste ponovo postavili početni konusni deo na kraj spoljašnjeg uvodnika sistema za plasiranje.</p>
6	<p>Da biste koristili Ovation iX integralni uvodnik: Dok održavate položaj žičanog vodiča, pomerite čitav sistem za plasiranje u željenu poziciju. Povucite dršku kako biste izvadili kateter iz spoljašnjeg uvodnika. Ako je potrebno, okrenite hemostazni ventil da biste održali hemostazu.</p> <p>Možete i da uklonite čitav sistem za plasiranje iz vaskulature.</p>

### Uvođenje i plasiranje u ipsilateralnu granu

1	<p>Korake za pripremu sistema za plasiranje potražite u odeljku „Priprema sistema za plasiranje“.</p>
2	<p>Pratite odgovarajuće korake procedure za plasiranje ipsilateralne grane kako je prethodno opisano u odeljku „Uvođenje i plasiranje u kontralateralnu granu“.</p>

### Završetak plasiranja

1	<p>Proverite da li je aneurizma isključena. Obavite angiografiju od proksimalnog do distalnog mesta postavljanja.</p>
2	<p>Iako to nije neophodno kao deo procedure implantacije, baloni za angioplastiku odgovarajuće veličine (prečnika koji je ekvivalentan veličini krvnog suda) mogu se koristiti kako bi se poboljšalo isključenje aneurizme ili lumen stent grafta.</p> <p><b>UPOZORENJE: Važno je precizno odrediti veličinu balona i ne naduvavati ih prekomerno unutar stent grafta. Pažljivo pratite parametre proizvođača balona za inflaciju koji su napisani na oznakama na proizvodu.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pripremite balon katetere i druge dodatne uređaje koji će se koristiti u skladu sa Uputstvima za upotrebu proizvođača.</li> <li>• Spoj ilijačne grane i aortnog tela: Spoj se može balonirati korišćenjem nestišljivog balona od 12 mm, naduvanog na ne više od 5 atm. Na ovoj lokaciji se može koristiti i tehnika „kissing balloon“ (dodirivanje balona).</li> <li>• Distalno ilijačno: Ovo područje se može balonirati korišćenjem nestišljivog balona istog prečnika kao što je distalni ilijačni prečnik.</li> </ul> <p><b>UPOZORENJE: Nemojte balonirati spoj ilijačne grane i aortnog tela ili distalnu ilijačnu granu stišljivim balonom.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nakon uklanjanja angiografskog katetera (ako je prisutan), proksimalno aortno telo se može balonirati pre nego što se ukloni sistem za plasiranje stišljivim balonom istog prečnika kao što je proksimalni aortni prečnik. Nestišljivi balon se može koristiti u aortnom telu isključivo nakon uklanjanja sistema za plasiranje. Aortno telo se može preoblikovati korišćenjem balona najviše 40 minuta nakon mešanja polimera za CustomSeal set.</li> </ul>

	<p><b>OPREZ: Ako koristite TriVascular set za punjenje polimerom, baloniranje se preporučuje tek kada prođe 20 minuta od završetka konačnog mešanja polimera. Baloniranje pre isteka 20 minuta moglo bi da ošteti prstenove za zaptivanje.</b></p> <p><b>OPREZ: Ako koristite CustomSeal set, baloniranje se preporučuje tek kada prođe 14 minuta od završetka konačnog mešanja polimera. Baloniranje pre isteka 14 minuta moglo bi da ošteti prstenove za zaptivanje.</b></p>
3	Ukoliko dodatne intervencije nisu potrebne i isključenje aneurizme je potvrđeno, uklonite angiografski kateter i održite položaj(e) žičanog vodiča. Ukoliko je potreban ilijačni produžetak, postupite u skladu sa koracima iz odeljka „Uvođenje i plasiranje ilijačnog produžetka“ u daljem tekstu.
4	Uklonite žičane vodiče i uvodnike. Zatvorite mesto vaskularnog pristupa.

### Uvođenje i plasiranje ilijačnog produžetka

1	Korišćenjem radiografski neprozirnih markera na distalnom kraju ilijačne grane kao ciljne lokacije i upotrebom standardnih endovaskularnih tehnika, obavite kanilaciju lumena ilijačne grane žičanim vodičem (ukoliko je neophodno).							
2	Utvrđite potrebnu dužinu produžetka. Ukoliko ona iznosi 20 mm ili manje, preporučuje se upotreba ravnog distalnog produžetka. U tabeli ispod možete da pronađete prečnike ravnih distalnih produžetaka (veličine ilijačnih produžetaka, 45 mm dužine) koji su preporučeni za upotrebu sa svakim od prečnika distalne ilijačne grane.							
		<b>Veličina ilijačnog produžetka (ravni, 45 mm dužine)</b>						
		10	12	14	16	18	22	28
<b>Distalni prečnik ilijačne grane</b>	10	X	X	X				
	12		X	X	X			
	14			X	X	X		
	16				X	X	X	
	18					X	X	X
	22						X	X
	28							X
		<b>Maksimalni dozvoljeni produžetak od 20 mm</b>						

- 3** Da biste koristili ilijačnu granu kao produžetak, pogledajte tabelu u daljem tekstu. Na osnovu distalnog prečnika ilijačne grane i potrebne dužine produžetka, odaberite odgovarajuću dužinu produžne komponente.

Distalni prečnik ilijačne grane (mm)	Dužina potrebnog produžetka (mm)	Dužina produžne komponente (mm)
10 12	do 50	80
	51–70	100
	71–90	120
	91–110	140
	111–130	160
14 16 18 22 28	do 10 *	80 *
	11–20	100
	21–40	120
	41–60	140
	61–80	160
* Prečnik produžetka mora biti $\geq$ distalnom prečniku ilijačne grane		

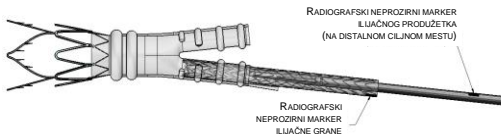
- 4** Pripremite sistem za plasiranje ilijačnog produžetka kao što je opisano u odeljku „Priprema sistema za plasiranje“.

- 5** Održavajući položaj žičanog vodiča, uklonite angiografski kateter i uvodnik sa mesta pristupa (ukoliko je primenjivo).

- 6** Uvedite sistem za plasiranje ilijačnog produžetka preko žičanog vodiča. Proverite da stent graft aortnog tela nije napregnut pre ili tokom stavljanja ilijačnog produžetka.

- 7** Uvodite sistem za plasiranje u vaskulaturu sve dok distalni radiografski neprozirni marker produžetka ne bude poravnat s distalnim ciljnim mestom. Koristite kontinuirano fluoroskopsko navođenje kako biste obezbedili pravilno pozicioniranje stent grafta.

- 8** Proverite odgovarajuću poziciju produžetka u odnosu na ilijačnu granu i vaskulaturu.



- 9** Izvucite uvodnik kako biste plasirali stent graft održavajući ručicu katetera u položaju.

- 10** Dok održavate položaj žičanog vodiča, stabilizujte uvodnik i povucite dršku katetera da biste ponovo postavili početni konusni deo na kraj spoljašnjeg uvodnika sistema za plasiranje.

11	Da biste koristili Ovation iX integralni uvodnik: Dok održavate položaj žičanog vodiča, pomerite čitav sistem za plasiranje na željeni položaj. Povucite dršku kako biste izvadili kateter iz spoljašnjeg uvodnika. Ako je potrebno, okrenite hemostazni ventil da biste održali hemostazu. Možete i da uklonite čitav sistem iz vaskulature.
12	Gurajte i naduvavajte nestišljivi balon odgovarajuće veličine u predelu preklapanja. Pratite preporučeni metod proizvođača prilikom izbora veličine, pripreme i upotrebe balona.
13	Ponovo uvedite angiografski kateter i gurajte ga do suprarenalne aorte. Obavite angiografiju nakon završetka plasiranja kako je opisano u ranijem tekstu.

## 11. Preporuke za kontrolne radiografske preglede

TriVascular preporučuje sledeći raspored snimanja za pacijente kojima je ugrađen Ovation iX abdominalni stent graft sistem. Odgovarajuće kontrolno snimanje i modaliteti snimanja za datog pacijenta predstavljaju odgovornost lekara.

**Tabela 8.** Preporučeni raspored snimanja pacijenta

	Spiralni CT sa kontrastom*	Rendgen abdomena**
<b>Pre procedure (početno)</b>	X	
<b>Pre otpuštanja</b>		X
<b>1 mesec</b>	X	X
<b>6 meseci</b>	X	X
<b>12 meseci (jednom godišnje od tada nadalje)</b>	X	X

\* Abdomen/karlica. Koristi se radi ocene fiksiranosti grafta, deformacije, apozicije u odnosu na zid krvnog suda na proksimalnim i distalnim mestima fiksacije, migracije stent grafta, prohodnosti stent grafta, veličine AAA, okluzije grana krvnih sudova i unutrašnjeg curenja (uključujući izvor i tip ako je prisutno).

\*\* AP, lateralni, levi kosi i desni kosi prikazi. Koristi se radi ocene prisustva frakture stenta. Proverite da li je čitav uređaj obuhvaćen snimkom radi ocene uređaja.

Pacijentima treba predočiti da je važno pridržavati se preporučenog rasporeda kontrolnih pregleda tokom prve godine i svake godine od tada nadalje. Češće praćenje može biti neophodno kod nekih pacijenata na osnovu kliničke procene.

### 11.1. CT bez kontrasta

Za pacijente s oštećenjem renalne funkcije ili kod onih koji su alergični na kontrastno sredstvo, spiralni CT bez kontrasta se može uzeti u obzir radi ocenjivanja fiksacije stent grafta, deformacije, apozicije u odnosu na zid krvnog suda na proksimalnom i distalnom mestu fiksacije, migracije stent grafta i veličine AAA sa merenjem prečnika i zapremine.

### 11.2. Dupleks ultrazvuk

Za pacijente s oštećenjem renalne funkcije ili kod onih koji su alergični na kontrastno sredstvo, kolor dupleks ultrazvuk se može uzeti u obzir radi ocenjivanja veličine i prečnika AAA, unutrašnjih curenja, kao i okluzije i stenoze stent grafta.

### 11.3. MR ili MRA

Pacijenti s oštećenjem bubrežne funkcije, tj. renalnom insuficijencijom, takođe se mogu uzeti u razmatranje za magnetnu rezonancu ili angiografiju magnetnom rezonancom (MR, MRA) u ustanovama koje su specijalizovane za ovu oblast. Mogu se javiti artefakti vezani za stent i treba paziti da se obezbedi adekvatno snimanje spoljašnjeg zida aneurizme kako bi se ocenila veličina AAA. Merenje zapremine može biti od pomoći ukoliko se aneurizma primetno ne skuplja. Ukoliko postoje problemi po pitanju snimanja kalcifikovanih područja, mesta fiksacije ili spoljašnjeg zida aneurizmatске vreće, možda će biti potreban dodatni CT bez kontrasta. Konkretnе informacije o MR se mogu pronaći u Odeljku 9.4, Informacije vezane za MR.

TriVascular preporučuje upotrebu podataka sa spiralnog CT sa kontrastom radi rekonstrukcije. Zahtevi su dati u Tabeli 9.

Pacijent ne bi trebalo da se pomera tokom skeniranja. Ukoliko je moguće, izbegavajte skeniranje predmeta koji nisu deo tela pacijenta u okviru vidnog polja. Nemojte menjati položaj pacijenta, visinu stola ili vidno polje tokom skeniranja. Ukoliko se pacijent pomeri, ponovite čitav pregled.

**Tabela 9.** Zahtevi za spiralni CT

	<b>Minimalni protokol</b>	<b>Protokol visoke rezolucije (preporučeno)</b>
<b>Režim skeniranja</b>	Spiralni	Spiralni
<b>Parametri skeniranja</b>	110–140 kVp, automatska vrednost za mAs ili 170–400 mA uz vreme skeniranja od 0,5 sekundi	110–140 kVp, automatska vrednost za mAs ili 170–400 mA uz vreme skeniranja od 0,5 sekundi
<b>Debljina preseka</b>	3 mm	0,625–2 mm
<b>Interval između preseka</b>	3 mm	0,625–2 mm
<b>Spiralno odstojanje</b>	0,984:1	0,984:1
<b>Gornje zahvatanje AAA</b>	2 cm iznad ishodišta celijačne arterije	2 cm iznad ishodišta celijačne arterije
<b>Donje zahvatanje AAA</b>	<u>Preoperativno:</u> Mali trohanter femura tako da se obuhvati femoralna bifurkacija <u>Postoperativno:</u> Najmanje 2 cm distalno od ishodišta najniže hipogastrične arterije	<u>Preoperativno:</u> Mali trohanter femura tako da se obuhvati femoralna bifurkacija <u>Postoperativno:</u> Najmanje 2 cm distalno od ishodišta najniže hipogastrične arterije
<b>Kontrast</b>	Standardno za radiološko odeljenje	Standardno za radiološko odeljenje

	<b>Minimalni protokol</b>	<b>Protokol visoke rezolucije (preporučeno)</b>
<b>Zapremina</b>	80 ml kontrasta sa ispiranjem od 40 ml fiziološkog rastvora ili standardna zapremina kontrasta sa ispiranjem fiziološkim rastvorom prema standardu radiološkog odeljenja	80 ml kontrasta sa ispiranjem od 40 ml fiziološkog rastvora ili standardna zapremina kontrasta sa ispiranjem fiziološkim rastvorom prema standardu radiološkog odeljenja
<b>Brzina</b>	4 ml/s	4 ml/s
<b>Kašnjenje skeniranja</b>	ROI – granična vrednost 90–100 HU u aorti	ROI – granična vrednost 90–100 HU u aorti
<b>Vidno polje</b>	Veliko	Veliko
<b>Algoritam za rekonstrukciju</b>	Standardni	Standardni

## 12. Simboli

**LOT**



**PYROGEN**



e-IFU

[www.trivascular.com/IFU](http://www.trivascular.com/IFU)



**STERILE EO**

**STERILE R**



**14**  
min

**EC REP**



**EP PAT**

**ID**

Serijski broj

Upotrebljivo do

Sadržaj

Nije pirogeno

Pogledajte Uputstvo za upotrebu,  
[www.trivascular.com/IFU](http://www.trivascular.com/IFU)

Uslovno kompatibilno s MR

Nemojte ponovo koristiti

Nemojte ponovo sterilisati

Čuvajte na suvom

Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno

Sterilisano etilen oksidom

Sterilisano zračenjem

Najmanje 14 minuta posle mešanja polimera  
pre odvajanja katetera aortnog tela

Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici

Proizvođač

Informacije o patentima potražite na  
[www.TriVascular.com](http://www.TriVascular.com)

Unutrašnji prečnik sistema za plasiranje





Proizvođač:

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



Ovlašćeni predstavnik:

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

© 2017 TriVascular, Inc. Sva prava zadržana.

decembar 2015.

Ova stranica je namerno prazna

Ova stranica je namerno prazna

Ova stranica je namerno prazna