

6. května 2020

**Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén**  
Ovation iX Abdominal Stent Graft System

Toto bezpečnostní upozornění pro terén se vztahuje na uvedené systémy Ovation iX Abdominal Stent Graft System a týká se všech šarží / sériových čísel: TV-AB2080-I, TV-AB2380-I, TV-AB2680-I, TV-AB2980-I, TV-AB3480-I

Vážený pane doktore, vážená paní doktoro,

v rámci svého závazku zajišťovat bezpečnost pacientů zasílá společnost Endologix Inc. toto sdělení lékařům, kteří jsou uživateli systému Ovation iX Abdominal Stent Graft System. Cílem sdělení je poskytnutí aktualizovaných bezpečnostních informací týkajících se úniku polymeru během implantace.

Prosím, pečlivě si tyto informace přečtěte a předejte je personálu operačních sálů a dalším osobám ve Vaší organizaci, aby byla zajištěna znalost problematiky a okamžité ošetření pacienta v případě úniku polymeru během postupu.

Tento dopis obsahuje pouze informace; nevyžaduje se vrácení produktu.

***Popis problému***

Dne 6. srpna 2018 společnost Endologix vydala aktuální bezpečnostní informace týkající se úniků polymeru u stentgraftu aortálního těla Ovation iX. Cílem tohoto dopisu je zdůraznit doporučení pro ošetření pacientů, u kterých došlo k úniku polymeru během implantace, a poskytnout aktuální informace o současné míře úniků polymeru, míře klinických poškození a základní příčině. V době vydání bezpečnostní aktualizace v roce 2018 byla míra úniku polymeru za celou dobu distribuce prostředku Ovation iX na hodnotě 0,65 %. Současná míra úniku polymeru je 0,86 % za celou dobu distribuce prostředku. Tyto zprávy jsou založeny na údajích z dobrovolného hlášení stížností a údajích o prodaných prostředcích, takže mohou podceňovat skutečnou četnost stanovenou podle počtu případů na počet pacientů.

K úniku polymeru může dojít při kroku plnění polymerem během implantace. Po vytvrzení polymeru v plicím kanálku endograftu (to může během operace při využití soupravy pro plnění polymeru CustomSeal trvat až 14 minut) žádné riziko úniku tekutého polymeru nehrozí. Úniky polymeru do oběhu mohou být akutně spojovány s hypersenzitivní reakcí na tekutý polymer.

Klinické příhody související s únikem polymeru mohou být systémové a/nebo aneurysmatické (způsobené neúplným vyplněním polymerových kroužků).

***Bezpečnostní aktualizace: Léčba pacienta s únikem polymeru – reakce pacienta***

Systémová hypotenze během kroku vstřikování polymeru může být známkou, že dochází k úniku polymeru. Sledování krevního tlaku během plnění polymerem může pomoci k časnému zjištění možného úniku polymeru. Pokud nejsou zjevně přítomny jiné příčiny vedoucí k náhlé hypotenzii během plnění polymerem, společnost Endologix doporučuje, aby byla považována za pravděpodobnou příčinu hypersenzitivní reakce (anafylaktická reakce) na intravaskulární únik polymeru. Pacienti, u nichž došlo k úniku polymeru, by měli být okamžitě léčeni na potenciální závažnou hypersenzitivní reakci v souladu s postupy používanými v daném zdravotnickém zařízení (např. intravaskulární podání tekutin, antihistaminika, kortikosteroidy, adrenalin).

Poznatky o prostředku, které svědčí o úniku polymeru, zahrnují kromě systémové hypotenze také úplné vyprázdnění stříkačky a neúplné vyplnění kanálků pro polymer.

Následující tabulka uvádí počet pacientů, u kterých byly hlášeny systémové komplikace připisované úniku polymeru z komerčních implantátů Ovation iX, do 29. února 2020 a pro účely srovnání uvádí hodnoty z bezpečnostního upozornění ze 6. srpna 2018.

Systémová reakce na únik polymeru	Aktuální životnost (31. srpna 2015 až 29. února 2020)	Životnost k vydání bezpečnostního upozornění ze srpna 2018 (31. srpna 2015 až 30. června 2018)
Smrt	0,03 % (4/12 393)	0,04 % (3/7 285)
Víceorgánové selhání <sup>1</sup> , srdeční zástava, neurologická komplikace <sup>2</sup>	0,06 % (8/12 393)	0,07 % (5/7 285)
Lokální nekróza tkáně <sup>3</sup>	0,04 % (5/12 393)	0,15 % (11/7 285)*
Prodloužená hemodynamická nestabilita <sup>4</sup>	0,04 % (5/12 393)	0,05 % (4/7 285)
Tranzitorní hemodynamická nestabilita	0,65 % (85/12 393)	0,33 % (24/7 285)
Celkem pacientů s daným případem	0,86 % (107/12 393)	0,65 % (47/7 285)

<sup>1</sup>Zahrnuje dialýzu, prodlouženou srdeční podporu nebo jaterní selhání.

<sup>2</sup>Zahrnuje cévní mozkovou příhodu, paraplegii.

<sup>3</sup>Zahrnuje vyrážku / kožní nekrózu (v posteriorní lumbální oblasti), svalovou nekrózu (paraspinální a na dolních končetinách po výskytu kompartment syndromu), renální ischemii, gastrointestinální ischemii a ischemii dolních končetin.

<sup>4</sup>Zahrnuje > 24 hodinovou podporu charakteru kritické péče.

\*U osmi poškození z této kategorie došlo oproti předchozímu bezpečnostnímu upozornění k opravě a přesunu. Tito pacienti mají odedř klasifikovanou tranzitorní hemodynamickou nestabilitu.

Čísla v závorkách znamenají počet stížností přijatých u každé jednotlivé reakce pacienta jako procento z celkových jednotek s bifurkací prodaných od uvedení výrobku na trh.

Poznámka: Každý pacient se stížností na únik polymeru se počítá pouze jednou, tj. počítá se to nejzávažnější poškození.

Tyto zprávy jsou založeny na údajích z dobrovolného hlášení stížností a údajích o prodaných prostředcích, takže mohou podceňovat skutečnou četnost stanovenou podle počtu případů na počet pacientů.

### **Bezpečnostní aktualizace: Léčba pacienta s únikem polymeru – léčba aneurysmatu**

Aneurysmatické komplikace, které mohou nastat v souvislosti s únikem polymeru (viz uvedená tabulka), by měly být ošetřeny standardními endovaskulárními postupy podle uvážení lékaře, s využitím pomocných zařízení uvedených v návodu k použití systému Ovation iX Abdominal Stent Graft System, případně otevřeným chirurgickým přístupem. Konkrétní léčba bude závislá na rozsahu a místě neúplného vyplnění polymerových prstenců a souvisejících klinických nálezích. U intraoperačních endoleaků typu 1a způsobených únikem polymeru (u 44 pacientů) byly uplatněny dva základní přístupy: konzervativní léčba (u drobných endoleaků, u kterých se očekává, že se vyřeší spontánně) nebo použití balónkem roztažitelných stentů (u 29 případů). Nebyl hlášen žádný pacient, u kterého by se intraoperační endoleak typu 1a způsobený únikem polymeru následně vyvinul v pozdní endoleak typu 1a.

U žádného z pacientů s komplikací na ilické větvi nebyla hlášena vysoká ani nízká amputace.

Uvedená tabulka uvádí počet pacientů, u kterých byly hlášeny aortální komplikace připisované úniku polymeru z komerčních implantátů Ovation iX, do 29. února 2020.

Intraoperační aneurysmatické komplikace spojené s únikem polymeru	Aktuální životnost (31. srpna 2015 až 29. února 2020)	Počet (%) komplikací vyřešený intraoperačně
Endoleak typu Ia	0,35 % (44/12 393)	28 (64 %)
Endoleak typu Ib	0,008 % (1/12 393)	0
Endoleak typu IIIa	0,008 % (1/12 393)	0
Komplikace na ilické větvi* (ischemie dolních končetin, okluze/trombóza ilické větve)	0,07 % (9/12 393)	7 (78 %)

\*Zahrnuje ischemii dolních končetin, okluzi ilické větve, trombózu ilické větve.

Čísla v závorkách znamenají počet stížností přijatých u každé jednotlivé reakce pacienta jako procento z celkových jednotek s bifurkací prodaných od uvedení výrobku na trh.

Poznámka: U každého pacienta s únikem polymeru se může vyskytnout více aneurysmatických komplikací.

Tyto zprávy jsou založeny na údajích z dobrovolného hlášení stížností a údajích o prodaných prostředcích, takže mohou podceňovat skutečnou četnost stanovenou podle počtu případů na počet pacientů.

### **Základní příčina úniku polymerů**

Následná šetření od bezpečnostní aktualizace ze 6. srpna 2018 ukázala, že za většinu úniků polymeru nemohou technické a procedurální faktory uživatele (například použití přemostujícího lumen před plněním polymerem, manipulace s katétrem), což již bylo komunikováno. Dále se proto doporučuje dodržovat postupy uvedené v návodu k použití, které se touto bezpečnostní aktualizací nemění.

Základní příčinou většiny úniků polymeru je materiálová nedostatečnost v sousedství kanálku pro plnění polymeru, který se může vlivem natlakování tekutým polymerem porušit. Společnost Endologix se zavázala, že uvedené materiálové nedostatky eliminuje konstrukčními a výrobními změnami.

### **Závazek společnosti Endologix**

Toto sdělení je součástí našeho setrvalého úsilí o vzdělávání lékařů, poskytování informací k produktům a snižování možných bezpečnostních rizik pro pacienty. Budeme i nadále sledovat klinické zkušenosti s platformou Ovation a vážíme si Vaší ochoty s námi spolupracovat. Pokračujeme ve spolupráci s naším oznámeným subjektem (notifikovanou osobou) NSAI ohledně aktualizací dokumentace k produktu. Nežádoucí účinky nebo problémy s kvalitou, které se vyskytly při používání tohoto produktu, lze hlásit příslušnému místnímu orgánu buď online, běžnou poštou nebo faxem. Prosím, informujte také společnost Endologix o nežádoucích příhodách nebo problémech s kvalitou e-mailem zaslaným společnosti Endologix na adresu [fieldassurance@endologix.com](mailto:fieldassurance@endologix.com) a/nebo prostřednictvím svého zástupce společnosti Endologix. Návod k výrobku je přístupný prostřednictvím webových stránek na adrese [www.trivascular.com/IFU](http://www.trivascular.com/IFU) nebo jako tištěná kopie na žádost zákaznické služby společnosti Endologix pro EU na telefonním čísle + 31 88 116 91 01. Máte-li jakékoli dotazy k obsahu tohoto upozornění, kontaktujte prosím zákaznickou službu společnosti Endologix pro EU na telefonním čísle +31 88 116 91 01.

S pozdravem



MUDr. Matt Thompson, FRCS  
Hlavní lékař společnosti Endologix Inc.

**Dodatek 1: Bezpečnostní upozornění pro terén pro systém Ovation (FS-0012) – formulář přijetí zprávy zákazníkem**

**Dodatek 1: Bezpečnostní upozornění pro terén pro systém Ovation (FS-0012)  
Formulář přijetí zprávy zákazníkem**

<b>1. Informace bezpečnostního upozornění pro terén (FSN)</b>	
Referenční číslo FSN	FS-0012
Datum FSN	6. května 2020
Název produktu/prostředku	Ovation iX Abdominal Stent Graft System
Kód/y produktu	TV-AB2080-I, TV-AB2380-I, TV-AB2680-I, TV-AB2980-I, TV-AB3480-I
Číslo/čísla šarže nebo sériová čísla	Všechna čísla šarží a sériová čísla

<b>2. Vrácení potvrzení o přijetí společnosti Endologix</b>	
E-mail	<a href="mailto:FSCA-europe@endologix.com">FSCA-europe@endologix.com</a>
Zákaznická linka	+31 88 116 91 01
Poštovní adresa	Endologix International Holdings B.V. Europalaan 30 5232 BC 's-Hertogenbosch, NL
Nejpozdější termín pro vrácení zákaznického formuláře	Prosíme, vraťte do <b>10</b> dní od obdržení tohoto oznámení
<b>Možnosti zaslání formuláře přijetí</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Odešlete fotografii podepsaného odpovědního formuláře na výše uvedenou e-mailovou adresu.</li> <li>• Naskenujte podepsaný odpovědní formulář a zašlete ho na výše uvedenou e-mailovou adresu.</li> <li>• Zašlete podepsaný odpovědní formulář na výše uvedenou poštovní adresu.</li> <li>• Zašlete podepsaný odpovědní formulář faxem na číslo +31 88 116 9199</li> </ul>	

**3. NENÍ NUTNÉ VRACET PRODUKT**

<b>4. Akce zákazníka provedená jménem lékaře nebo zdravotnické organizace (Zaškrtněte/označte všechny platné možnosti.)</b>	
<input type="checkbox"/>	Potvrzuji, že jsem přijal/a a četl/a toto bezpečnostní upozornění pro terén (FSN) a že jsem mu porozuměl/a.
<input type="checkbox"/>	Dané informace a požadované akce byly oznámeny všem relevantním uživatelům a budou provedeny.
<input type="checkbox"/>	Naše zdravotnická organizace dotčená zařízení nepoužívá
<b>Jméno zákazníka tiskacím písmem</b>	
<b>Název zdravotnické organizace</b>	
<b>Město/Země</b>	
<b>Podpis zákazníka</b>	
<b>Datum</b>	

Je důležité, aby Vaše organizace potvrdila přijetí tohoto bezpečnostního upozornění pro terén a že bere na vědomí akce, které jsou v něm uvedené. Odpověď Vaší organizace je nezbytný objektivní důkaz, který potřebujeme k monitorování efektivity nápravných opatření.

**System břišního stent-graftu  
Ovation iX™**

# Návod k použití



## Obsah

<b>1.</b>	<b>Popis zařízení.....</b>	<b>3</b>
1.1.	Zaváděcí systém.....	4
1.2.	Plnicí souprava a automatický injektor .....	5
<b>2.</b>	<b>Indikace použití.....</b>	<b>7</b>
<b>3.</b>	<b>Kontraindikace.....</b>	<b>7</b>
<b>4.</b>	<b>Varování a bezpečnostní opatření.....</b>	<b>7</b>
4.1.	Obecné informace .....	7
4.2.	Výběr pacienta a zařízení.....	8
4.3.	Implantace .....	9
<b>5.</b>	<b>Nežádoucí události .....</b>	<b>11</b>
5.1.	Potenciální nežádoucí události .....	11
5.2.	Hlášení nehod.....	12
<b>6.</b>	<b>Výběr a léčba pacienta .....</b>	<b>12</b>
6.1.	Přizpůsobení léčby individuálním potřebám.....	12
6.2.	Specifické populace pacientů .....	13
<b>7.</b>	<b>Informace, které je nutné sdělit pacientovi .....</b>	<b>14</b>
<b>8.</b>	<b>Způsob dodání.....</b>	<b>14</b>
8.1.	Informace o sterilitě .....	17
<b>9.</b>	<b>Informace pro zdravotnické pracovníky .....</b>	<b>18</b>
9.1.	Školení lékařů .....	18
9.2.	Kontrola před použitím.....	19
9.3.	Požadované materiály .....	19
9.4.	Informace o systémech MR .....	20
<b>10.</b>	<b>Pokyny k použití .....</b>	<b>21</b>
10.1.	Příprava pacienta.....	21
10.2.	Obecná bezpečnostní opatření k implantaci .....	21
10.3.	Implantace a pokyny k rozvinutí .....	22
<b>11.</b>	<b>Doporučení pro následná vyšetření pomocí zobrazovacích metod.....</b>	<b>30</b>
11.1.	CT bez aplikace kontrastní látky .....	30
11.2.	Duplexní sonografie .....	30
11.3.	MR nebo MRA.....	30
<b>12.</b>	<b>Symbyly .....</b>	<b>33</b>

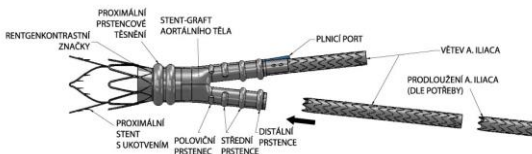
## 1. Popis zařízení

Systém břišního stent-graftu Ovation iX™ je endovaskulární zařízení, které se zavádí nízkoprofilovým katétre a slouží k léčbě aneurysmat břišní aorty (AAA). Systém stent-graft je navržen tak, aby zarovnal poškozený cévní systém, a slouží jako endovaskulární vedení izolující aneurysma od toku krve pod vysokým tlakem, čímž snižuje riziko prasknutí. Systém stent-graft se skládá z několika modulů: aortálního těla, kmenů a. iliaca a prodloužení a. iliaca (je-li potřeba) (Obrázek 1).

Součásti systému břišního stent-graftu Ovation iX:

- stent-graft aortálního těla a zaváděcí katétr,
- stent-grafy kmenů a. iliaca a zaváděcí katétr,
- stent-grafy prodloužení a. iliaca a zaváděcí katétr (jsou-li potřeba),
- plnicí souprava,
- automatický injektor.

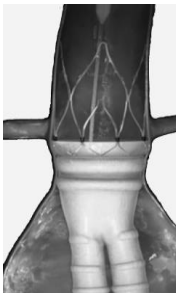
Systém břišního stent-graftu Ovation iX se týká použití aortálního těla Ovation iX ze stent-grafy kmene/prodloužení a. iliaca Ovation iX nebo Ovation Prime.



**Obrázek 1.** Schematický náčrtek zavedeného systému břišního stent-graftu Ovation iX

Aortální tělo se skládá z proximálního stentu pro suprarenální fixaci a štěpu PTFE s nízkou permeabilitou. Stent má integrální ukotvovací systém, pomocí něhož je fixován ke stěně aorty. Při dodání se stent nachází ve svinutém stavu uvnitř katétru. Po uvolnění ze svinutého stavu se stent roztáhne a opře se o cévní stěnu. Nitinolový stent je rentgenkontrastní. Rentgenkontrastní značky se nacházejí v blízkosti proximálního okraje štěpu. Rentgenkontrastní značky usnadňují zavádění zařízení na určené místo v blízkosti renálních artérií. Tělo štěpu obsahuje síť nafukovacích prstenců naplněných tekutým polymerem, který při rozvinutí stentu ztuhne. Zajistí se tím utěsnění proximálního konce štěpu a podpora koncovek aortálního těla, do nichž se zavádí kmeny a. iliaca. Štěp má plnicí port, který připojuje plnicí síť štěpu k zaváděcímu katétru. Obrázek 2 ukazuje zařízení s prstencovým těsněním v aortě. Díky této vlastnosti je volba velikosti unikátní a je popsána v části 6. Výběr a léčba pacienta.

Kmeny a prodloužení a. iliaca sestávají z nitrinolového stentu obaleného PTFE o nízké permeabilitě. Kmeny a. iliaca se zavádí do koncovek aortálního těla. Rentgenkontrastní značky umožňují lékaři během zavádění pomocí katétru vizualizovat příslušné překrývání kmene a. iliaca a aortálního těla nebo prodloužení a. iliaca a kmene a. iliaca. Radiální síla stentu zajišťuje fixaci a utěsnění rozhraní mezi aortálním tělem a oběma kmeny a. iliaca, mezi kmenem a. iliaca a prodloužením a. iliaca a mezi kmenem/prodloužením a. iliaca a místem uložení ve vlastní a. iliaca.



**Obrázek 2.** Stent-graft aortálního těla v aortě

### 1.1. Zaváděcí systém

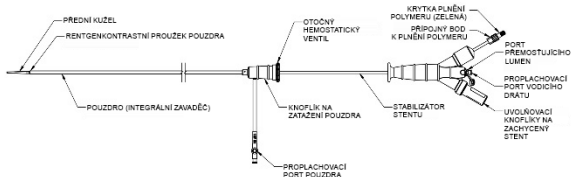
Aortální tělo, kmeny a. iliaca a prodloužení a. iliaca jsou předem vloženy do zaváděcích katétrů, což usnadňuje zavedení systému do vstupní cévy (viz Obrázky 3-5). Všechny zaváděcí katetry mají lumina pro použití s vodicím drátem. Vnitřní katétr zaváděcích systémů stent-graftu Ovation iX lze protáhnout vnějším pouzdem, přičemž vnější pouzdro zůstává v cévním systému a usnadňuje zavedení doplňkového vybavení. Zaváděcí systém aortálního těla zahrnuje integrované přemostující lumen jako možnost k usnadnění přístupu vodicího drátu.

Aortální tělo se rozvíjí pomocí zaváděcího těla aortálního katétru spojeného s distálními koncovkami aortálního těla. Systém stent-graft aortálního těla se nejprve zavede do vhodné polohy a poté se zatáhne pouzdro. Proximální stent se rozvíjí pomocí uvolňovacích knoflíků stentu nacházejících se na rukojeti. Poté se přes plicní konektorový port zavede plicní polymer. Použije se k tomu automatický injektor.

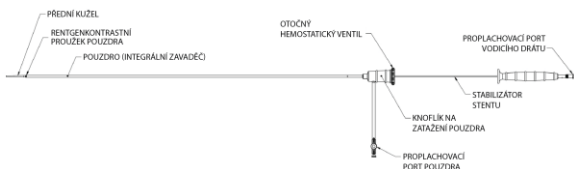
Kontralaterální a ipsilaterální kmeny a. iliaca se zavádí a rozvíjí přes zaváděcí katetry kmene a. iliaca. Po zavedení aortálního těla se z kontralaterálního přístupového místa zasune do kontralaterální distální koncovky aortálního těla vodicí drát. K usnadnění procesu lze použít integrované přemostující lumen. Katétr se musí nacházet ve správné poloze. Zaváděcí katétr kontralaterálního kmene a. iliaca se následně využívá jako integrální pouzdro (jak je popsáno výše) nebo jej lze vytáhnout z cévního systému. Po vytuhnutí plicního polymeru v prstencovém těsnění se zaváděcí katétr aortálního těla odpojí od plicního portu štěpu a vytáhne z cévního systému. Po vytuhnutí plicního polymeru v prstencovém těsnění se zaváděcí katétr aortálního těla odpojí od plicního portu štěpu a použije se jako integrální pouzdro (jak je popsáno výše) nebo se vytáhne z cévního systému. Zaváděcí katétr ipsilaterálního kmene a. iliaca se následně využívá jako integrální pouzdro (jak je popsáno výše) nebo jej lze vytáhnout z cévního systému.

Pokud je nutné použít prodloužení a. iliaca, zaváděcí systém se zasune dál po vodicím drátu a rozvíjí se způsobem popsaným výše (pro kontralaterální a ipsilaterální kmeny a. iliaca).

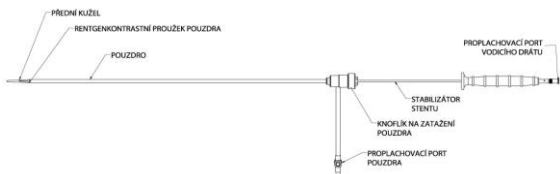




**Obrázek 3.** Schematický nákrav zaváděcího katétru aortálního těla – systém břišního stent-graftu Ovation iX



**Obrázek 4.** Schematický nákrav zaváděcího katétru kmene/prodloužení a. iliaca Ovation iX



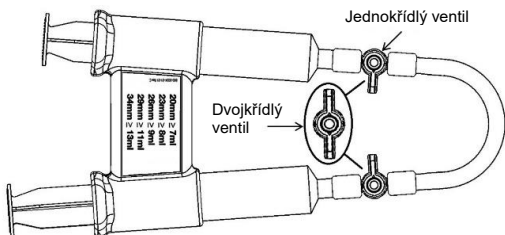
**Obrázek 5.** Schematický nákrav zaváděcího katétru kmene/prodloužení a. iliaca Ovation Prime

Systém břišního stent-graftu Ovation iX lze použít u širokého spektra anatomických variací aorty, včetně různých proximálních a distálních průměrů aorty, délek aneurysmat a běžných průměrů kyčelní tepny. Informace o velikostech produktu pro pacienty naleznete v tabulce 1, velikosti a konfigurace produktu jsou popsány v tabulkách 2 až 6.

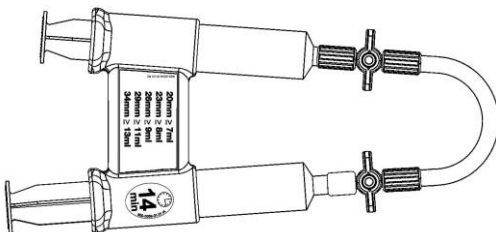
## 1.2. Plnicí souprava a automatický injektor

Možnosti pro plnicí soupravu jsou zobrazeny na obrázku 6 a 7. Na obrázku 6 je souprava plnicího polymeru (jednokřídlé nebo dvojkřídlé ventily) s dobou odpojení 20 minut a na obrázku 7 je souprava CustomSeal s časem odpojení 14 minut. Plnicí polymer se skládá ze tří složek, které se před injekčním podáním smíchají. Po smíchání a injekčním podání do štěpu vytvoří složky rentgenkontrastní polymer, který vyplní prstencová těsnění kanálů ve stěně štěpu aortálního těla. Kontrast plnicího polymeru na RTG se v průběhu času zmenšuje a po více než 1 až 2 měsících od implantace již nemusí být na snímcích RTG nebo CT vidět.

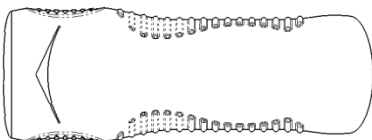
Před použitím otevřete dva ventily na plnicí soupravě. Plnicí polymer se míchá střídavým stlačováním dvou pístů stříkaček. Provedte alespoň 20 úplných cyklů. Poté odpojte plnicí stříkačku od přípojné hadičky, vytáhněte ji ze stojanu na stříkačky a připojte k injekčnímu portu na plnicí polymer nacházejícím se na rukojeti katétru. Píst stříkačky poté vložte do automatického injektoru (Obrázek 8) a zajistěte jej otočením o 90 stupňů. Automatický injektor používá při injekčním podávání plnicího polymeru do štěpu řízení tlak.



**Obrázek 6.** Souprava plnicího polymeru s dobou odpojení 20 minut



**Obrázek 7.** Souprava CustomSeal s dobou odpojení 14 minut



**Obrázek 8.** Automatický injektor

## 2. Indikace použití

Systém břišního stent-graftu Ovation iX je určen k použití u pacientů s aneurysmaty břišní aorty s cévní morfologií vhodnou pro endovaskulární rekonstrukci, což zahrnuje následující stavy:

- Adekvátní přístup do a. iliaca/femoralis kompatibilní s technikami (femorální přímá venepunkce nebo perkutánní), zařízeními a/nebo příslušenstvím k zajištění cévního přístupu.
- Proximální místo uložení na aortě:
  - s vnitřním průměrem minimálně 16 mm, maximálně 30 mm ve vzdálenosti 13 mm pod spodní renální arterií a
  - s aortálním úhlem  $\leq 60^\circ$ , pokud je proximální ústí  $\geq 10$  mm; a  $\leq 45^\circ$ , pokud je proximální ústí  $< 10$  mm.
- Distální místo uložení na a. iliaca:
  - s délkou minimálně 10 mm,
  - s vnitřním průměrem minimálně 8 mm, maximálně 25 mm.

## 3. Kontraindikace

- Pacienti s onemocněním, při kterém hrozí infekce štěpu.
- Pacienti se známou přecitlivělostí nebo alergiemi na materiály, ze kterých je zařízení vyrobeno (včetně polytetrafluorethylenu [PTFE], polymerů na bázi polyethylenglykolu [PEG], fluorovaného ethylenpropylenu [FEP] nebo nitinolu).

Také je nutné zvážit informace uvedené v části 4. Varování a bezpečnostní opatření.

## 4. Varování a bezpečnostní opatření

**UPOZORNĚNÍ: Pečlivě si přečtete všechny pokyny. Pokud nebudete postupovat v souladu s pokyny, varováními a bezpečnostními opatřeními, může dojít k závažným následkům nebo poranění pacienta.**

### 4.1. Obecné informace

- Systém břišního stent-graftu Ovation iX je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, nezpracovávejte pro opakované použití ani opakovaně nesterilizujte. Opakované použití, zpracování pro opakované použití nebo opětovná sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace zařízení a/nebo vyvolat u pacienta infekci, případně také způsobit přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
- Úniky polymeru jsou jedinečným potenciálním rizikem platformy zařízení Ovation, které bylo hlášeno po uvedení na trh. Komplikace související s úniky polymeru do cév se pohybovaly od přechodné hypotenze až po závažné, život ohrožující anafylaktoidní reakce, nekrózu tkáně a smrt. Pokud došlo k úniku polymeru, nedostatečné plnění prstencového těsnění Ovation iX vedlo k intraoperačním únikům přes endovaskulární zařízení typu Ia a komplikacím u kmenů a. iliaca, které vyžadovaly další léčbu. Riziko úniku polymeru by mělo být pečlivě zváženo spolu s riziky spojenými s alternativními léčebnými možnostmi při rozhodování o personalizované léčbě pro osoby, které spadají do uvedené populace pacientů, jak je definováno v Indikace použití (část 2).
- Při jakémkoli endovaskulárním výkonu je nutné používat adekvátní skiaskopické zobrazovací metody, v opačném případě nemusí být umístění zařízení správné. Implantace tohoto zařízení by se měla provádět na operačním, endovaskulárním nebo katetrizačním sále či v podobném sterilním prostředí. Je nutné také zajistit příslušným způsobem vyškolený personál, vhodné vybavení a možnosti použití zobrazovacích metod.

- Zařízení nepoužívejte, pokud nelze z jakéhokoli důvodu vyhodnotit snímky pacienta získané potřebnými předoperačními a pooperačními zobrazovacími metodami.
- Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudete postupovat v souladu s pokyny, varováními a bezpečnostními opatřeními, může dojít k závažným následkům nebo poranění pacienta.
- Při implantaci nebo opětovné operaci je nutné mít vždy k dispozici kvalifikovaný operační tým pro případ, že by bylo nutné zákrok konvertovat na otevřenou chirurgickou rekonstrukci.
- Systém břišního stent-graftu Ovation iX by měli používat pouze lékaři a jejich týmy, kteří mají dostatečné zkušenosti s endovaskulárními technikami a kteří absolvovali školení o používání tohoto zařízení. Tyto zkušenosti by měly zahrnovat následující oblasti:
  - znalosti o přirozeném vývoji AAA, běžné komorbidity a komplikace spojené s rekonstrukcí AAA,
  - techniky cévního přístupu,
  - techniky použití neselektivního a selektivního vodicího drátu a katétru,
  - schopnost interpretovat radiografické, skioskopické a angiografické snímky,
  - embolizace,
  - angioplastika,
  - zavedení endovaskulárního stentu,
  - techniky použití extrakční smyčky,
  - správné použití radiografické kontrastní látky,
  - techniky k minimalizaci radiační expozice,
  - odborné znalosti o následném sledování pacientů.
- Dlouhodobá funkčnost tohoto implantátu zatím nebyla zjištěna. Všichni pacienti, kteří podstoupí ošetření tímto zařízením, musí být pravidelně vyšetřováni pomocí zobrazovacích metod k vyhodnocení integrity a polohy systému stent-graft, velikosti aneurysmatu, pulzací aneurysmatu a potenciálních úniků přes endovaskulární zařízení a/nebo okluze cév v ošetřované oblasti. Pokud dojde k nálezů významného zvětšení aneurysmatu, přetrvávajícího úniku přes endovaskulární zařízení, vzniku nového úniku přes endovaskulární zařízení, změny pulzování aneurysmatu, migrace zařízení, snížený tok krve přes štěp a/nebo snížené renální funkce v důsledku okluze renální arterie, mělo by následovat další došetření, které by mělo určit, zda má pacient podstoupit další léčbu, včetně další intervence nebo chirurgické konverze. U pacientů se zařízeními, u nichž se objevily potíže s funkcí, je vhodné zvážit další vyšetření pomocí zobrazovacích systémů.
- Všichni pacienti by měli být obeznámeni s nutností dlouhodobého následného sledování. Zařízení se nedoporučuje používat u pacientů, kteří nejsou schopni nebo ochotni dodržet informace v doporučeních pro zobrazování při následném sledování.

#### 4.2. Výběr pacienta a zařízení

- Průměr přístupové cévy, její morfologie a průměr zaváděcího systému by měly být kompatibilní s technikami cévního přístupu (femorální přímá venepunkce nebo perkutánní). Cévy, které jsou ve významné míře kalcifikované, okludované, mají vinutý průběh nebo se v jejich průběhu nachází tromby, mohou znemožnit zavedení zařízení.
- Systém břišního stent-graftu Ovation iX nebyl testován u následujících pacientů:
  - těhotné nebo kojící ženy,
  - pacienti mladší 18 let,
  - pacienti s traumatickým poraněním aorty, prasknutým aneurysmatem, aneurysmatem, kde akutně hrozí prasknutí, nebo pacienti, kteří vyžadují jinou akutní léčbu aorty/aneurysmatu,

- pacienti se suprarenálními, hrudně-břišními, ilio-femorálními, juxtarenálními, pararenálními, mykotickými, zánětlivými aneurysmaty nebo pseudoaneurysmaty,
  - pacienti v hyperkoagulačním stavu, s hemoragickou diatézou nebo koagulopatií,
  - pacienti s okluzí a. mesenterica a/nebo a. celiaca a s průchodnou dominantní a. mesenterica inferior,
  - pacienti s onemocněním pojivové tkáně nebo vrozeným degenerativním onemocněním kolagenu, např. Marfanovým syndromem,
  - pacienti s ektatickými a. iliaca vyžadujícími bilaterální vyřazení toku krve do hypogastria.
- Nepravidelné kalcifikace a/nebo plaky mohou narušit fixaci a/nebo utěsnění v místě implantace.
  - Klíčové anatomické struktury, které mohou ovlivnit vyřazení toku krve do prostoru aneurysmatu, zahrnují velký úhel proximálního ústí ( $> 60^\circ$ ), distální místo uložení na a. iliaca  $< 10$  mm a/nebo vnitřní průměr aorty/a. iliaca o nevhodné velikosti pro stent-graft.
  - Při nesprávném výběru pacienta může zařízení fungovat pouze nedostatečně nebo fungovat tak, že jiným způsobem nevyhovuje specifikacím.
  - Zařízení se nedoporučuje používat v následujících případech: u pacientů s podezřením na aktivní systémovou infekci (nebo s průkazem aktivní systémové infekce); u pacientů, kteří netolerují kontrastní látky nutné k peroperačnímu a pooperačnímu vyšetřování pomocí zobrazovacích systémů v rámci následného sledování; u pacientů, kteří jsou přecitlivělí nebo alergičtí na materiály systému stent-graft, antiagregancia nebo antikoagulancia; u pacientů, kteří mají hladinu kreatininu  $> 2,0$  mg/dl, mají nestabilní anginu pectoris a/nebo za poslední 3 měsíce před implantací překonali infarkt myokardu (IM) nebo mozkovou příhodu (CMP); u pacientů, kteří překračují limity hmotnosti a/nebo velikosti nutné ke splnění požadavků pro vyšetření pomocí zobrazovacích systémů.

### 4.3. Implantace

- Varování a upozornění přímo se týkající implantace systému břišního stent-graftu Ovation iX naleznete v části 10. Pokyny k použití.
- Předoperační plánování přístupu a umístění je nutné provést ještě před otevřením obalu zařízení.
- Ze studií vyplývá, že se riziko mikroembolizace zvyšuje s prodloužováním zákroku.
- Při nadměrném používání kontrastních látek a/nebo v důsledku embolie či špatně umístěného systému stent-graft se mohou objevit renální komplikace.
- Před použitím pečlivě zkontrolujte obal zařízení i vlastní zařízení, zda nejsou poškozené. Pokud najdete jakékoli poškození nebo vady nebo pokud zjistíte, že došlo k předčasnému narušení sterilní bariéry, zařízení nepoužívejte.
- Při přípravě a zavádění se snažte co nejvíce omezit manipulaci se systémem stent-graft nasazeným na zaváděcí katétr. Minimalizujete tak riziko kontaminace a infekce.
- Opakovaně nesterilizujte žádné součásti systému břišního stent-graftu Ovation iX.
- Při implantaci by měla být nasazena systémová antikoagulace. Postupujte dle nemocničního protokolu nebo protokolu upřednostňovaného lékařem. Pokud je použití heparinu kontraindikováno, zvažte použití jiného antikoagulans.
- Systém břišního stent-graftu Ovation iX nadměrně neohýbejte ani nezalamujte, jelikož by se tím zařízení a/nebo jeho součásti mohly poškodit.
- Pokud plnicí hadička s polymerem na zaváděcím systému obsahuje po proplachování pouzdra tekutinu, aortální tělo nepoužívejte.

- Při zasouvání zaváděcího systému vždy pracujte pod skiaskopickou kontrolou a monitorujte postup implantace, zavádění zařízení a injekční podání / vytuhnutí plnicího polymeru.
- Při manipulaci a zavádění postupujte velmi opatrně, aby nedošlo k prasknutí cévy.
- V náročných oblastech, jako např. oblasti stenóz, intravaskulární trombózy nebo v kalcifikovaných či vinutých cévách, je také nutné postupovat obzvláště opatrně.
- Pokud náhodou stáhnete kryt štěpu zaváděcího systému, zařízení se předčasně rozvine a jeho poloha nemusí být správná.
- Nepřesné umístění nebo nedostatečné utěsnění může zvýšit riziko úniku přes endovaskulární zařízení do aneurysmatu.
- Pokud při zasouvání nebo vytahování vodícího drátu nebo jakékoli části zaváděcího systému narazíte na odpor, přerušte zavádění všech částí zaváděcího systému nebo systému stent-graftu.
- Pokud to není ze zdravotního hlediska indikováno, nerozvíjejte součásti systému stent-graft v oblasti, kde by mohlo dojít k okluzi artérií dodávajících krev do orgánů nebo končetin či v oblasti, kde by mohlo dojít k úniku přes endovaskulární zařízení.
- Součásti systému stent-graft nelze vyměnit ani zatáhnout zpět do zaváděcího systému, a to ani v případě, že je součástí systému stent-graft rozvinuta pouze částečně.
- Při řešení nechtěného částečného rozvinutí nebo migrace systému stent-graft může být nutné provést chirurgické odstranění či úpravu.
- Po plném rozvinutí proximálního stentu na zaváděcí systém netlačte ani za něj netahejte, aby nedošlo k nechtěnému odpojení konektoru plnění polymeru od implantátu.
- Během použití zařízení otáčejte celým zaváděcím systémem jako jednou jednotkou Neotáčejte samostatně pouzdem katétru ani rukojetí.
- Nedostatečně utěsněná zóna může zvýšit riziko úniku přes endovaskulární zařízení do aneurysmatu.
- Ujistěte se, že se při injekčním vstříknutí plnicího polymeru vevnitř aortálního těla nenachází extra tuhý drát, aby byl systém stent-graft schopen se přizpůsobit daným anatomickým strukturám.
- Dojde-li k chybnému načasování, smísení nebo přenosu, plnicí polymer zlikvidujte. Během injekce a tuhnutí plnicího polymeru sledujte rentgenkontrastní značku katétru, zda se nepohnula, a pokud se tak stane, okamžitě odpojte automatický injektor od stříkačky s plnicím polymerem.
- K plnění systému stent-graft aortálního těla používejte pouze automatický injektor. Ruční injekční plnění by se nemělo provádět, protože by mohlo dojít k poškození implantátu.
- Během injekce plnicího polymeru nebo během použití integrovaného přemostňujícího lumen ověřte, že nedochází k prnutí stent-graftového aortálního těla, aby se stent-graft mohl přizpůsobit přirozené anatomii.
- Zkontrolujte kanylaci kontralaterálního lumina aortálního těla, a ujistěte se tak, že je kontralaterální kmen umístěn přesně.
- Před uplynutím uvedeného času odpojení zaváděcí systém neodpojujte. Pokud je vnitřní tělesná teplota pacienta nižší než 35 °C, před odpojením může být potřeba tuto dobu prodloužit alespoň o minutu na každý stupeň pod 35 °C.
- Pokud při vytahování katétru narazíte na odpor, zjistěte jeho příčinu a problém vyřešte. Až poté pokračujte ve vytahování katétru.
- Při rozvíjení zařízení je velmi důležité zvolit správný typ balónku a jeho velikost a dodržovat pokyny pro jeho rozvinutí. Balónek udržujte během napouštění

vevnitř štěpu, nenapouštějte jej vevnitř systému stent-graft na příliš vysoký tlak. Napuštění balónku mimo štěp může vést k poškození nebo prasknutí balónku, ačkoli tato komplikace nebyla během klinické studie Ovation zaznamenána. Pečlivě dodržujte parametry pro napuštění od výrobce balónku uvedené v informacích na štítku produktu.

- Všechny úniky přes endovaskulární zařízení, které nebyly během implantace ošetřeny, je nutné po implantaci pečlivě monitorovat.
- Při neklinickém testování bylo prokázáno, že je zařízení podmíněně kompatibilní s prostředím MR. Lze s ním bezpečně podstoupit vyšetření na systémech MR o intenzitě magnetického pole 1,5 T nebo 3,0 T, je však nutné používat specifické parametry testování uvedené v části 9.4 Informace o systémech MR.
- Pacienti, u nichž došlo během výkonu k reakcím způsobeným přecitlivělostí, je nutné léčit v souladu se standardními požadavky na léčbu pacientů s alergiemi na rentgenkontrastní látky (např. antihistaminika, kortikosteroidy, adrenalin).

## 5. Nežádoucí události

### 5.1. Potenciální nežádoucí události

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí události, které mohou vyžadovat zásah. Patří mezi ně mimo jiné:

- akutní a chronické renální selhání, renální mikroembolie, renální insuficience, okluze renální artérie, toxická reakce na kontrastní látku,
- alergická reakce a/nebo anafylaktoidní odpověď na kontrastní barvivo RTG, antiagregační léčbu, materiály, ze kterých je zařízení vyrobeno,
- komplikace související s anestézií a následné komplikace (aspirace),
- zvětšení aneurysmatu nebo jeho prasknutí,
- krvácení nebo události související s krvácením, jako např. anémie, gastrointestinální krvácení, retroperitoneální krvácení,
- nežádoucí události související se střevy, jako např. střevní ischemie, infarkt, nekróza střeva, ischemie tračnicku, paralytický nebo adynamický ileus, obstrukce, fistuly,
- nežádoucí události kardiálního charakteru a následné potíže, jako např. měštnané srdeční selhání, objemové přetížení, arytmie, infarkt myokardu, diskomfort na hrudi nebo angina pectoris, zvýšení hladiny kreatinin-fosfokinázy (CPK), hypotenze, hypertenze,
- události cerebrálního charakteru (místní nebo systémové) a následné potíže, jako např. změna stavu vědomí, cévní mozková příhoda (hemoragická nebo embolická), reverzibilní ischemický neurologický deficit, poranění nervů, tranzitorní ischemická ataka, paraplegie, paraparéza, paralýza,
- úmrtí,
- události související se zařízením jako takovým, např. chyba při rozvinutí či obecně chyba funkce zařízení, zlomení stentu, ztráta integrity součástí systému stent-graft, otočení a/nebo zalomení štěpu, opotřebení materiálu stentu, dilatace, narušení, probodnutí, okluze endovaskulárního štěpu, migrace, uvolnění, únik přes endovaskulární zařízení,
- embolické a trombotické události (s tranzitorní nebo trvalou ischemií či infarktem), jako např. trombóza hlubokého žilního systému, tromboembolie, mikroembolie, tromboflebitida, flebotrombóza, vzduchová embolie,
- obecný diskomfort související s výkonem,
- generalizovaná zánětlivá odpověď, která může souviset s vyššími hladinami systémových zánětlivých parametrů, zvýšená teplota,

- urogenitální komplikace a následné související potíže, jako např. ischemie, eroze, fistula, inkontinence, hematurie, infekce,
- jaterní selhání,
- komplikace související se zavedením a jiné komplikace přístupového místa do cévního systému, jako např. infekce, disekce, přechodná horečka, krvácení, bolest, opožděné hojení, vznik abscesu, hematom, dehiscence, serom, celulitida, poranění/poškození nervu, neuropatie, neuralgie, vazovagální odpověď, pseudoaneurysma, anastomozující nepravé aneurysma, arteriovenózní fistula,
- impotence / sexuální dysfunkce,
- komplikace lymfatického systému a následné související potíže, jako např. lymfokéla, lymfatická fistula,
- multisystémové orgánové selhání,
- neoplázie,
- peroperační a pooperační krvácení, hemoragie, koagulopatie,
- paralýza (dočasná nebo trvalá), jako např. paraplegie, monoplegie, paréza, míšní ischemie, hemiplegie, inkontinence moči nebo stolice,
- perikarditida,
- pneumotorax,
- možné infekce močových cest, systémové nebo lokalizované, infekce endovaskulárního štěpu,
- plicní/dýchací události a následné související potíže, jako např. plicní insuficience, zápal plic, dechový útlum nebo selhání dýchání, plicní edém, plicní embolie, atelektáza, pleurální efuze),
- poranění zářením, zhoubný nádor v pozdním stadiu,
- sepse,
- serom,
- šok,
- míšní neurologický deficit,
- chirurgická konverze na otevřenou rekonstrukci a/nebo
- cévní křeč nebo cévní poškození/trauma včetně poškození krevních cév a okolních tkání, aterosklerotický vřed, disekce cévy, perforace, disekce plaku, stenóza, pseudoaneurysma, okluze cévy, embolizace, ischemie, ztráta končetiny, gangrenózní onemocnění, zhoršení klaudikací nebo jejich vznik, edém, fistula, krvácení, prasknutí, úmrtí.

## 5.2. Hlášení nehod

Všechny nehody je nutné ihned nahlásit společnosti Endologix. Nehodu nahláste místnímu zástupci a/nebo přímo společnosti Endologix na kontaktním čísle uvedeném na konci tohoto dokumentu.

## 6. Výběr a léčba pacienta

### 6.1. Přizpůsobení léčby individuálním potřebám

Velikost systému břišního stent-graftu Ovation iX musí odpovídat anatomickým strukturám pacienta. Za stanovení správné velikosti zařízení nese odpovědnost lékař. Možné velikosti zařízení jsou podrobněji popsány v tabulce 1: Informace o velikostech produktu pro pacienty.



**Tabulka 1.** Informace o velikostech produktu pro pacienty

Aortální tělo	
Průměr systému stent-graft, mm	Vnitřní průměr aorty, mm*
20	16–17
23	18–20
26	21–23
29	24–26
34	27–30

Kmen/prodloužení a. iliaca	
Průměr systému stent-graft, mm	Vnitřní průměr a. iliaca, mm
10	8–9
12	10–11
14	12–13
16	14–15
18	16–17
22	18–20
28	21–25

\* V zamýšlené poloze proximálního prstencového těsnění (13 mm pod spodní renální arterií). Ujistěte se, že je velikost proximálního stentu v místě zakotvení dostatečně navýšená.

**UPOZORNĚNÍ: Za stanovení správné velikosti systému břišního stent-graftu Ovation iX nese odpovědnost lékař. Určení velikosti systému stent-graft již zahrnuje doporučené navýšení anatomických rozměrů. Je založeno na údajích z testování in-vitro.**

Rozvinutý implantovaný systém by se v doporučené celkové délce měl táhnout od distální hranice spodní renální arterie proximálně k bifurkaci a. iliaca interna. Pokud si nejste předoperačním plánovacím měřením jisti, ujistěte se, že máte k dispozici všechny potenciální délky a průměry systému stent-graft, a budete tedy moci výkon dokončit.

Při zvažování indikace u konkrétních pacientů mějte na paměti také následující:

- věk pacienta a očekávaná délka života,
- komorbidity (např. srdeční, plicní nebo renální insuficience před výkonem, morbidní obezita),
- míra vhodnosti morfologie pacienta pro endovaskulární rekonstrukci,
- míra vhodnosti pacienta pro otevřenou chirurgickou rekonstrukci.

Během plánování případu se lékaři mohou obrátit na společnost Endologix, konzultovat problematiku a pokusit se na základě odhadu anatomických charakteristik pacienta stanovit vhodnou velikost systému stent-graft. U každého pacienta je před použitím systému břišního stent-graftu Ovation iX nutné zvážit výše popsané výhody a rizika.

## 6.2. Specifické populace pacientů

Systém břišního stent-graftu Ovation iX nebyl testován u následujících pacientů:

- těhotné nebo kojící ženy,
- pacienti mladší 18 let,
- pacienti s traumatickým poraněním nebo prasknutím aorty nebo pacienti, kteří vyžadují jinou akutní léčbu aorty/aneurysmatu,
- pacienti se suparenálními, břišně-hrudními, mykotickými aneurysmaty a pseudoaneurysmaty,
- pacienti s akutně prasklými aneurysmaty nebo aneurysmaty, kde akutně hrozí prasknutí,

- pacienti v hyperkoagulačním stavu, s hemoragickou diatézou nebo koagulopatií,
- pacienti s ilio-femorálními, hrudními nebo zánětlivými aneurysmaty,
- pacienti s juxtarenálními AAA,
- pacienti s pararenálními AAA,
- pacienti s okluzí a. mesenterica a/nebo a. celiaca a s průchodnou dominantní a. mesenterica inferior,
- pacienti s onemocněním pojivové tkáně nebo vrozeným degenerativním onemocněním kolagenu, např. Marfanovým syndromem.

## **7. Informace, které je nutné sdělit pacientovi**

Před ošetřením by měl lékař pacientovi znovu shrnout rizika a výhody tohoto endovaskulárního výkonu, mezi než patří následující:

- rizika a výhody rekonstrukce aneurysmatu vzhledem k věku pacienta a očekávané délce života,
- rizika, výhody a rozdíly otevřené chirurgické rekonstrukce,
- rizika, výhody a rozdíly endovaskulární rekonstrukce,
- rizika související s neintervenční léčbou (medikamentózní terapie),
- riziko prasknutí aneurysmatu ve srovnání s riziky endovaskulární rekonstrukce,
- dlouhodobá bezpečnost a efektivita endovaskulární rekonstrukce není zajištěna,
- důležitost celoživotních pravidelných návštěv následného sledování k vyhodnocování zdravotního stavu pacienta a funkce systému stent-graft,
- po výkonu může být nutné provést další endovaskulární nebo otevřené chirurgické rekonstrukce,
- pacienty se specifickými klinickými nálezy (např. únik přes endovaskulární zařízení, zvětšení aneurysmat) je nutné pečlivě monitorovat,
- pacienta je nutné informovat o příznacích, při jejichž rozvoji má ihned vyhledat pomoc lékaře (včetně okluze kmene, zvětšení nebo prasknutí aneurysmatu).

Společnost Endologix doporučuje, aby lékař pacienta obeznámil se všemi riziky spojenými s léčbou pomocí systému břišního stent-graftu Ovation iX i v písemné podobě. Podobnosti týkající se rizik, která se objevují během implantace zařízení a po ní, naleznete v části 5: Nežádoucí události.

## **8. Způsob dodání**

Systém břišního stent-graftu Ovation iX sestává ze stent-graftu aortálního těla a zaváděcího systému, stent-graftu kmenů a. iliaca a prodloužení a zaváděcího systému, plnicí soupravy a automatického injektoru.

Systémy stent-graft jsou k dispozici v následujících velikostech a konfiguracích.

**Tabulka 2.** Velikosti stent-graftu těla aorty systému Ovation iX

Proximální průměr systému stent-graft, mm	Pracovní délka katétru, cm	Vnější profil zaváděcího systému, F	Vnitřní průměr zaváděcího systému, F	Délka pokrytého systému stent-graft, mm
20	60	14	12	80
23				
26				
29				
34		15	13	

**Tabulka 3.** Velikosti kmene a. iliaca Ovation Prime

Proximální průměr systému stent-graft, mm	Distální průměr systému stent-graft, mm	Pracovní délka katétru, cm	Vnější profil zaváděcího systému, F	Délka pokrytého systému stent-graft, 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		
	16			14	14	80
	16					100
	16					120
	16					140
	18					80
	18					100
	18	120				
	18	140				
	22	15	15			80
	22					100

Proximální průměr systému stent-graft, mm	Distální průměr systému stent-graft, mm	Pracovní délka katétru, cm	Vnější profil zaváděcího systému, F	Délka pokrytého systému stent-graft, mm
	22			120
	22			140

**Tabulka 4.** Velikosti kmene a. iliaca Ovation iX

Proximální průměr systému stent-graft, mm	Distální průměr systému stent-graft, mm	Pracovní délka katétru, cm	Vnější profil zaváděcího systému, F	Vnitřní průměr zaváděcího systému, F	Délka pokrytého systému stent-graft, 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				80
	16				100
	16				120
	16				140
	16				160
	18	80			
	18	100			
	18	120			
	18	140			
	18	160			
	22	80			
	22	100			
	22	120			

Proximální průměr systému stent-graft, mm	Distální průměr systému stent-graft, mm	Pracovní délka katétru, cm	Vnější profil zaváděcího systému, F	Vnitřní průměr zaváděcího systému, F	Délka pokrytého systému stent-graft, mm
	22				140
	22				160
	28		15	13	80
	28		100		
	28		120		
	28		140		
	28		160		

**Tabulka 5.** Velikosti prodloužení a. iliaca Ovation Prime

Proximální a distální průměry systému stent-graft, mm	Pracovní délka katétru, cm	Vnější profil zaváděcího systému, F	Délka pokrytého systému stent-graft, mm
10	53	13	45
12			
14			
16			
18		14	
22			

**Tabulka 6.** Velikosti prodloužení a. iliaca Ovation iX

Proximální a průměr systému stent-graft, mm	Pracovní délka katétru, cm	Vnější profil zaváděcího systému, F	Vnitřní průměr zaváděcího systému, F	Délka pokrytého systému stent-graft, mm
10	60	12	10	45
12				
14				
16		13	11	
18		14	12	
22				
28				

### 8.1. Informace o sterilitě

Systémy stent graftu / zaváděcí systémy se dodávají STERILNÍ a apyrogenní. Sterilizováno etylénoxidem (EO). Souprava plicího polymeru a automatický injektor se dodávají STERILNÍ. Sterilizováno pomocí elektronového paprsku. Souprava plicího polymeru je apyrogenní.

- Zkontrolujte zařízení a balení, zda nejsou po přepravě poškozeny. Zařízení nepoužívejte, pokud je poškozené nebo pokud byla poškozena či narušena sterilizační bariéra.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace vytištěného na štítku.
- Skladujte na chladném suchém místě.
- **Určeno k použití pouze u jednoho pacienta.** Nepoužívejte opakovaně, nezpracovávejte pro opakované použití ani opakovaně nesterilizujte. Opakované použití, zpracování pro opakované použití nebo opětovná sterilizace mohou narušit strukturální integritu zařízení a/nebo vést k selhání zařízení a následně k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování pro opakované použití nebo opětovná sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace zařízení a/nebo vyvolat u pacienta infekci, případně také způsobit přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
- Po použití produkt a balení zlikvidujte v souladu s nemocničními, správními a/nebo místními zákonnými předpisy.

## 9. Informace pro zdravotnické pracovníky

### 9.1. Školení lékařů

**UPOZORNĚNÍ:** Při implantaci nebo opětovné operaci je nutné mít vždy k dispozici kvalifikovaný operační tým specializovaný na cévní chirurgii pro případ, že by bylo nutné zákrok konvertovat na otevřenou chirurgickou rekonstrukci.

**UPOZORNĚNÍ:** Systém břišního stent-graftu Ovation iX by měli používat pouze lékaři a jejich týmy, kteří absolvovali školení o cévních intervenčních technikách a používání tohoto zařízení.

Doporučované požadavky na zručnost/znalosti lékařů, kteří budou systém břišního stent-graftu Ovation iX používat, jsou rozepsány níže. Pokud máte jakékoli otázky o produktu nebo určování velikosti, obraťte se na společnost Endologix. Kontaktní informace naleznete na konci tohoto návodu.

Výběr pacienta:

- znalosti o přirozeném vývoji aneurysmatu břišní aorty (AAA), komorbiditů a komplikace spojené s rekonstrukcí AAA,
- schopnost interpretovat radiografické snímky, vybrat zařízení a velikost.

Multidisciplinární tým s kombinovanými zkušenostmi s následujícími výkony:

- femorální přímá venepunkce, arteriální bypass, arteriotomie a rekonstrukce,
- perkutánní přístupové a uzavírací techniky,
- techniky použití neselektivního a selektivního vodicího drátu a katétru,
- schopnost interpretovat skiaskopické a angiografické snímky,
- embolizace,
- angioplastika,
- zavedení endovaskulárního stentu,
- techniky použití extrakční smyčky,
- správné použití radiografické kontrastní látky,
- techniky k minimalizaci radiační expozice,
- odborné znalosti o následném sledování pacientů.

## 9.2. Kontrola před použitím

Zkontrolujte zařízení a balení, zda nejsou po přepravě poškozeny. Zařízení nepoužívejte, pokud je poškozené nebo pokud byla poškozena či narušena sterilizační bariéra. Pokud došlo k poškození, produkt nepoužívejte a požádejte zástupce společnosti Endologix o informace, jak produkt vrátit.

## 9.3. Požadované materiály

Tabulka 7. Vybavení a doplňkové položky

Požadované vybavení	Doplňkové vybavení
<b>Aortální tělo systému břišního stent-graftu Ovation iX předem vložené do zaváděcího systému</b>	Volitelné (k použití integrovaného přemosťujícího lumen) <ul style="list-style-type: none"><li>• Vodicí drát, maximálně 0,457 mm (0,018") nutná výměna délky</li><li>• Smyčka</li><li>• Pouzdro zavaděče, vnitřní průměr minimálně 5 F</li></ul>
<b>Kmeny a. iliaca (2) systému Ovation iX nebo Ovation Prime předem vložené do zaváděcích systémů</b>	
	Prodloužení a. iliaca systému Ovation iX nebo Ovation Prime předem vložená do zaváděcích systémů
<b>Souprava plnicího polymeru nebo souprava CustomSeal</b>	Časovač a hodiny
<b>Automatický injektor</b>	
<b>Vybavení k provedení zobrazení, schopné snímky zaznamenat a opět načíst</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Stůl vhodný pro provedení zobrazení nebo stůl na operačním sále vhodný pro použití s ramenem typu C</li><li>• Možnost provést skioskopii</li><li>• Možnost provést digitální subtrakční angiografii (DSA)</li><li>• Příslušné ochranné vybavení pro personál při skioskopii</li></ul>	Záznamové video zařízení Elektrický injektor s potřebným spotřebním materiálem
<b>Angiografické a výměnné katétrů</b> Spektrum adekvátních velikostí (kompatibilní s rozměrem 0,89 mm (0,035")) a délek	
<b>Vodicí dráty:</b> Spektrum velikostí dle preferencí lékaře, kompatibilní s rozměrem 0,89 mm (0,035")	
<b>Kontrastní látky</b>	

Požadované vybavení	Doplňkové vybavení
Heparinizovaný fyziologický roztok a proplachovací stříkačky	
Cévní nástroje a spotřební materiál	<p>Endovaskulární spotřební materiál</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3cestné stavěcí ventily</li> <li>• Adaptéry Tuohy-Borst</li> </ul> <p>Volitelné:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pouzdra zavaděče o délce &lt; 35 cm</li> <li>• Spektrum angioplastických balónků o příslušné velikosti (průměr a délka balónku, délka násady): <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nedeformující balónky o průměru 12 mm k případnému roztahování kmene a. iliaca ke spojení aortálního těla</li> <li>- Nedeformující balónky k léčbě v distální části a. iliaca, stejná velikost jako distální průměr a. iliaca</li> <li>- Deformující a nedeformující balónky k léčbě v oblasti aorty, stejná velikost jako průměr aorty</li> <li>- <i>Poznámka: Nedeformující balónky s dlouhými kužely/velkými „rameny“ nemusí být vhodné pro použití s tímto zařízením.</i></li> </ul> </li> <li>• Spektrum velikostí komerčních stentů</li> <li>• Embolizační zařízení, jako např. spirálky</li> </ul>

#### 9.4. Informace o systémech MR



Podmíněně kompatibilní s prostředím MR

##### **Podmíněně kompatibilní s prostředím MR**

Systém břišního stent-graftu Ovation iX je na základě testování zařazen do kategorie Podmíněně kompatibilní s prostředím MR.

Neklinické testování systému břišního stent-graftu Ovation iX prokázalo, že zařízení je podmíněně kompatibilní s prostředím MR. Pacient s tímto zařízením může bezpečně podstoupit vyšetření na systému MR, a to ihned po zavedení a umístění systému stent-graft. Je však nutné dodržet následující podmínky:

##### **Statické magnetické pole**

- Pouze statické magnetické pole o intenzitě 1,5 nebo 3,0 tesla
- Magnetické pole s maximálním prostorovým gradientem 12 000 gaussů/cm (extrapolováno) nebo méně



- Maximální celotělová průměrná SAR hlášená systémem MR 2-W/kg po 15 minutách vyšetřování (tzn. dle pulzní sekvence)
- Běžný operační režim provozu systému MR

### **Zahřívání spojené s použitím systému MR**

V neklinickém testování došlo u testované položky při vyšetření na systému MR dlouhém 15 minut (tzn. dle pulzní sekvence) k následujícímu zvýšení teploty systému břišního stent-graftu Ovation iX. Použily se tyto systémy MR: 1,5 tesla / 64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. software Numaris/4, verze Syngo MR 2002B DHHS s aktivním stíněním, snímací zařízení s horizontálním polem) a 3 tesla (3 tesla / 128 MHz, Excite, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	<u>1,5 tesla</u>	<u>3 tesla</u>
Celotělová průměrná SAR hlášená systémem MR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Celotělová průměrná SAR, hodnoty změřené kalorimetricky	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Nejvyšší změna teploty	+2,0 °C	+2,4 °C
Teplota přepočtená na celotělovou průměrnou SAR o hodnotě 2 W/kg	1,4 °C	1,7 °C

### **Informace o artefaktech**

Kvalita snímku MR může být narušena, pokud bude oblast zájmu odpovídat oblasti, kde se nachází systém břišního stent-graftu Ovation iX nebo pokud je k němu relativně blízko. Z tohoto důvodu může být nutné provést optimalizaci parametrů snímání systému MR, a kompenzovat tak přítomnost zařízení. Maximální velikost artefaktu (tzn., jak se jeví na pulzní sekvenci gradientního echa) představuje přibližně 5 mm vzhledem k velikosti a tvaru tohoto implantátu. Artefakty budou zasahovat přibližně 4 až 6 mm od kovové části zařízení, vevnitř i mimo lumina zařízení.

Pulzní sekvence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Velikost oblasti bez signálu	9305mm <sup>2</sup>	1011mm <sup>2</sup>	13 082mm <sup>2</sup>	1514mm <sup>2</sup>
Orientace roviny	rovnoběžná	kolmá	rovnoběžná	kolmá

## **10. Pokyny k použití**

### **10.1. Příprava pacienta**

- Obecně postupujte v předoperačním období podobně jako při standardní otevřené rekonstrukci AAA: půst, příprava stěva a profylaktické antibiotické režimy. Pacienta připravte a zarouškujte stejně jako pro otevřený chirurgický výkon na AAA pro případ, že by bylo nutné provést konverzi na otevřenou rekonstrukci.
- Anestetický protokol používaný při endovaskulárním zákroku si stanoví implantující lékař a anesteziolog. Při endovaskulárních výkonech se s úspěchem používaly celková anestezie, regionální nebo i místní anestezie v kombinaci s kontinuální sedací.
- Ke správnému umístění systému břišního stent-graftu Ovation iX v cévním systému a k ověření správné apozice arteriální stěny je nutné příslušné zobrazování během výkonu. Při zavádění, aplikaci, injekčním podání plnicího polymeru / vytunutí a sledování systému břišního stent-graftu Ovation iX s cévním systémem vždy používejte skiaskopickou kontrolu.

### **10.2. Obecná bezpečnostní opatření k implantaci**

- Nezalamujte zaváděcí katétry. Mohlo by dojít k poškození těchto katétrů i přímo stent-graftů.

- Při implantaci by měla být nasazena systémová antikoagulace. Postupujte dle nemocničního protokolu nebo protokolu upřednostňovaného lékařem. Pokud je použití heparinu kontraindikováno, zvažte použití jiného antikoagulans.
- Při přípravě a zavádění se snažte co nejvíce omezit manipulaci se systémem stent-graft nasazeným na zaváděcí katétr. Minimalizujete tak riziko kontaminace a infekce.
- Pokud narazíte na odpor, nezasouvejte vodící drát ani zaváděcí katétr dále. Mohlo by dojít k poškození zaváděcího katétru nebo cévy. Výkon zastavte a zjistěte příčinu odporu.
- Při řešení nechtěného částečného rozvinutí nebo migrace systému stent-graft může být nutné provést chirurgické odstranění či úpravu.

### 10.3. Implantace a pokyny k rozvinutí

#### Cévní přístup

1	Standardní intervenční technikou si založte bilaterální přístup.
2	Angiografický katétr umístěte suprarenálně od kontralaterální strany a, pokud je to nutné, proveďte angiografické vyhodnocení cévního systému pacienta.
3	Vyhledejte referenční polohy renálních arterií.
4	Na ipsilaterální straně zaveďte vodící drát o průměru 0,89 mm (0,035") a uložte jej do příslušné polohy.

#### Příprava zaváděcích systémů

1	Zkontrolujte všechna balení, zda nejsou poškozena nebo nebyla narušena jejich sterilní bariéra. Pokud najdete jakékoli poškození, zařízení vyměňte za jiné.
2	Sterilní technikou vyjměte zaváděcí systém ze sterilního obalu a umístěte jej do sterilního pole.
3	Zkontrolujte, zda není zaváděcí systém poškozený. Pokud ano, zařízení vyměňte.
4	Přes port proplachování pouzdra propláchněte pouzdro zaváděcího systému heparinizovaným fyziologickým roztokem. Otočný hemostatický ventil lze otočením utěsnit. <b>UPOZORNĚNÍ: Při práci s aortálním tělem se ujistěte, že plnicí hadička s polymerem neobsahuje po proplachování pouzdra žádnou tekutinu. Pokud zjistíte přítomnost tekutiny, vyměňte katétr systému stent-graft aortálního těla.</b>
5	Propláchněte lumen vodícího drátu heparinizovaným fyziologickým roztokem. Použijte k tomu proplachovací port vodícího drátu na rukojeti.
6	Překryjte port přemostujícího lumen modrým krytem.

#### Zavedení a rozvinutí aortálního těla

1	Sejměte z ipsilaterálního přístupového místa (pokud je to relevantní) pouzdro zaváděče.
2	Zaváděcí systém aortálního těla zasuňte po vodícím drátu.
3	Aktivujte hydrofilní obal na vnější straně zaváděcího pouzdra, tím že jemně otřete povrch heparinizovaným fyziologickým roztokem.

4	Zaváděcí systém srovnajte s portem k proplachování pouzdra a zachycenými knoflíky otočenými směrem k ipsilaterální straně pacienta.
5	Pod skiaskopickou kontrolou vložte zaváděcí systém do cévního systému a zasouvejte jej až do vzdálenosti, kdy se rentgenkontrastní značky aortálního těla budou nacházet asi 1 cm proximálně od zamýšleného místa uložení.
6	<p>Aortální tělo orientujte laterálně otočením celého zaváděcího systému aortálního těla, aby byly na každé straně vodícího drátu vidět dvě krátké rentgenkontrastní značky zaváděcího systému a dlouhá rentgenkontrastní značka zaváděcího systému byla otočena k ipsilaterální straně pacienta.</p> <div data-bbox="241 458 894 757" style="text-align: center;"> <p>Ipsilaterální strana</p> <p>Dlouhá značka →</p> <p>← Dvě krátké značky</p> </div> <p><b>UPOZORNĚNÍ:</b> Otáčejte celým zaváděcím systémem jako jednou jednotkou. (Neotáčejte samostatně pouzdem katétru ani rukojetí.)</p>
7	Zatáhněte pod skiaskopickou kontrolou vnější pouzdro zaváděcího systému, aby byl knoflík zatažení pouzdra v blízkosti rukojeti.
8	Ujistěte se, že jsou rentgenkontrastní značky aortálního těla kousek proximálně od místa uložení. V případě potřeby opatrně upravte polohu zaváděcího systému.
9	Ujistěte se, že je dlouhá rentgenkontrastní značka zaváděcího systému pořád otočena směrem k pacientově ipsilaterální straně. V případě potřeby otočte celý zaváděcí systém aortálního těla.
10	Rozviňte první segment proximálního stentu: Otočte první uvolňovací knoflík stentu o 90° proti směru hodinových ručiček a poté rovnoměrným pohybem vytáhněte knoflík a připojený drát z rukojeti.
11	Otočte rameno C do polohy se zarovnanými rentgenkontrastními značkami implantátu, abyste dosáhli kolmého pohledu.
12	Rentgenkontrastní značky implantátu napolohujte přesně do konečného proximálního místa uložení. Pomocí injekčně podané kontrastní látky ověřte dle potřeby polohu implantátu ve vztahu k renálním arteriím.
13	Zatáhněte angiografický katétr pryč od proximálního stentu.
14	Rozviňte zbývající část proximálního stentu: Otočte druhý uvolňovací knoflík stentu o 90° proti směru hodinových ručiček a poté rovnoměrným pohybem vytáhněte knoflík a připojený drát z rukojeti.
<p><b>VAROVÁNÍ:</b> Po plném rozvinutí proximálního stentu na zaváděcí systém <b>NETLAČTE</b> ani za něj <b>NETAHEJTE</b>, aby nedošlo k nechtěnému odpojení konektoru plnění polymeru od implantátu.</p>	

**VAROVÁNÍ:** Ujistěte se, že se během injekčního podání plnicího polymeru v aortálním těle nenachází extra tuhý drát. V takovém případě by se totiž systém stent-graft nebyl schopen přizpůsobit výchozí anatomické konfiguraci, pokud by situace byla komplikována výrazným zalomením (uhlem).

### Příprava plnicího polymeru

1	Plnicí soupravu a automatický injektor umístěte do sterilního pole pomocí sterilní techniky.												
2	<p>Otevřete oba ventily stříkačky plnicí soupravy a přesouvejte obsah mezi stříkačkami. Proveďte alespoň 20 plných nepřerušovaných cyklů. Přeneste obsah do stříkačky se zeleným proužkem (plnicí stříkačka) a uzavřete oba stavěcí ventily. Odstraňte trhací poutko a odpojte plnicí stříkačku.</p> <p>Poznámka: Pokud se v plnicí stříkačce nachází vzduch nebo z ní před uzavřením stavěcího ventilu unikl plnicí polymer, musí v ní zůstat následující minimální objem plnicího polymeru, aby bylo možné systém stent-graft zcela naplnit.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><u>Průměr systému stent-graft těla</u> <u>aorty</u></th> <th><u>Objem plnicí stříkačky</u></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>	<u>Průměr systému stent-graft těla</u> <u>aorty</u>	<u>Objem plnicí stříkačky</u>	20 mm	≥ 7 ml	23 mm	≥ 8 ml	26 mm	≥ 9 ml	29 mm	≥ 11 ml	34 mm	≥ 13 ml
<u>Průměr systému stent-graft těla</u> <u>aorty</u>	<u>Objem plnicí stříkačky</u>												
20 mm	≥ 7 ml												
23 mm	≥ 8 ml												
26 mm	≥ 9 ml												
29 mm	≥ 11 ml												
34 mm	≥ 13 ml												

3 Po dokončení mísení si zaznamenejte čas nebo zapněte časovač.

**VAROVÁNÍ:** Pokud by při mísení nebo přenosu došlo k chybě, plnicí polymer zlikvidujte. K injekčnímu podání plnicího polymeru by mělo dojít ihned po smíchání. Pokud používáte soupravu plnicího polymeru a při podávání se zdržíte o 3 a více minut od dokončení mísení, plnicí polymer zlikvidujte. Polymer zlikvidujte také pokud používáte soupravu CustomSeal a při podávání se zdržíte o 2 a více minut od dokončení mísení. Začněte mísit novou plnicí soupravu.

### Injekční podání plnicího polymeru

**VAROVÁNÍ:** Po plném rozvinutí proximálního stentu na zaváděcí systém **NETLAČTE** ani za něj **NETAHEJTE**, aby nedošlo k nechtěnému odpojení konektoru plnění polymeru od implantátu.

**VAROVÁNÍ:** Ujistěte se, že se během injekčního podání plnicího polymeru v aortálním těle nenachází extra tuhý drát. V takovém případě by se totiž systém stent-graft nebyl schopen přizpůsobit výchozí anatomické konfiguraci, pokud by situace byla komplikována výrazným zalomením (uhlem).

**VAROVÁNÍ:** K plnění systému stent-graft aortálního těla použijte pouze automatický injektor. Ruční injekční plnění by se nemělo provádět, protože by mohlo dojít k poškození implantátu.


1 Sejměte zelenou krytku plnění z injekčního portu polymeru na rukojeti.

2 Připojte plnicí stříkačku k injekčnímu portu polymeru na rukojeti.

3	Naplněnou stříkačku držte pevně, aby se nehýbala, a zatlačte automatický injektor nad píst. Ujistěte se, že se automatický injektor nachází nad „rameny“ těla stříkačky. Zajistěte automatický injektor otočením o 90° (mělo by se ozvat zaklapnutí). Plnicí polymer začne plnit aortální tělo.
4	Stáhněte hrot vodicího drátu aortálního těla k rentgenkontrastní značce distálně od aortálního těla.
5	Pod skiaskopem občas zkontrolujte plnění štěpu rengekontrastním plnicím polymerem.
<b>UPOZORNĚNÍ:</b> <i>Aby se stent-graft mohl přizpůsobit přirozené anatomii, ověřte, že stent-graft aortálního těla není příliš napjatý.</i>	
<b>VAROVÁNÍ:</b> <i>Během injekčního podávání a tuhnutí plnicího polymeru kontrolujte zaváděcí systém a/nebo stříkačku, zda se náhodou neoddělily nebo zda neuniká plnicí polymer. Pohyb rentgenkontrastní značky a/nebo rychlé vyprázdnění stříkačky s plnicím polymerem mohou signalizovat, že plnicí polymer neplní systém stent-graft. Pokud dojde k jedné z těchto komplikací, odpojte automatický injektor od stříkačky s plnicím polymerem.</i>	
<b>VAROVÁNÍ:</b> <i>Pacienty, u nichž došlo během výkonu k reakcím způsobeným přecitlivělostí, je nutné léčit v souladu se standardními požadavky na léčbu pacientů s alergiemi na rentgenkontrastní látky (např. antihistaminika, kortikosteroidy, adrenalin).</i>	

#### Zavedení a rozvinutí kontralaterálního kmene

1	Jednotlivé kroky přípravy zaváděcího systému naleznete v části Příprava zaváděcích systémů.
2	Provedte kanylaci kontralaterálního lumina vodicím drátem. Integrované přemostující lumen v zaváděcím systému aortálního těla lze použít k usnadnění procesu za použití vodicího drátu o maximální velikosti 0,457 mm (0,018"). <b>UPOZORNĚNÍ:</b> <i>Aby se stent-graft mohl přizpůsobit přirozené anatomii před nebo během použití integrovaného přemostujícího lumen, ověřte, že stent-graft aortálního těla není příliš napjatý.</i> <b>UPOZORNĚNÍ:</b> <i>Pokud během zatahování přemostujícího vodicího drátu z ipsilaterální strany pocítíte odpor, nevyvíjejte nadměrný tlak. Přemostující vodivý drát bude vyjmut po odpojení a vytáhnutí katétru aortálního těla.</i>
<b>UPOZORNĚNÍ:</b> <i>Zkontrolujte kanylaci skutečného kontralaterálního lumina štěpu a ujistěte se tak, že je kontralaterální kmen umístěn přesně.</i>	
3	Pomocí zobrazovacích metod vyhledejte kontralaterální a. iliaca interna.
4	Zkontrolujte, že je zvolena vhodná velikost (průměr a délka) kmene a. iliaca pro kontralaterální stranu.
5	Udržujte vodicí drát ve stejné poloze a vytáhněte angiografický katétr a pouzdro zaváděče z kontralaterálního přístupového místa (pokud je to relevantní).
6	Zaváděcí systém kmene a. iliaca zasuňte po vodicím drátu. Před vložením kmene a. iliaca do aortálního těla a během tohoto postupu se ujistěte, že systém stent-graft aortálního těla není příliš napjatý.

7	<p>Za kontinuální skiaskopické kontroly vložte zaváděcí systém kmene a. iliaca do cévního systému, aby se rentgenkontrastní značky kmene a. iliaca zarovnal s nejproximálnějším polovičním prstencem aortálního těla.</p>  <p>The diagram shows a catheter system with a half-ring (POLOVIČNÍ PRSTENEC) and contrast markers (RENGENKONTRASTNÍ ZNAČKY NA PROXIMÁLNÍ ČÁSTI KMENE A. ILIACA) on the proximal part of the main stem.</p>
8	<p>Ujistěte se, že se proximální a distální rentgenkontrastní značky kmene a. iliaca nachází na příslušných místech a že kmen a. iliaca je vložen do kontralaterálního lumina koncovky systému stent-graft aortálního těla.</p>
9	<p>Zatáhnutím pouzdra rozviňte kmen a. iliaca. Udržujte přitom rukojeť katétru ve stejné poloze.</p>
10	<p>Udržujte pouzdro ve stejné poloze a zatáhněte dozadu rukojeť katétru. Přední kužel na konci vnějšího pouzdra zaváděcího systému se opět usadí.</p>
11	<p>Použití integrálního pouzdra Ovation iX: Udržujte polohu vodicího drátu a pohybujte celým zaváděcím systémem do požadované polohy. Zatáhnutím rukojeti vyjměte katétru z vnějšího pouzdra. Pokud je potřeba, otočte hemostatickým ventilem pro udržení hemostáze. Případně vytáhněte celý zaváděcí systém z cévního systému.</p>

## Odpojení a vytažení katétru aortálního těla

1	<p>Při použití soupravy plnicího polymeru, odpojte po alespoň 20 minutách od dokončení míchání plnicího polymeru Automatický injektor, držte jej při tom pevně, abyste měli jeho pohyby pod kontrolou, když se uvolní od ramen stříkačky.</p> <p>Při použití soupravy CustomSeal, odpojte po alespoň 14 minutách od dokončení míchání plnicího polymeru Automatický injektor, držte jej při tom pevně, abyste měli jeho pohyby pod kontrolou, když se uvolní od ramen stříkačky.</p> <p><b>VAROVÁNÍ:</b> <i>Zaváděcí systém neodpojujte před uplynutím příslušné doby odpojení, mohlo by dojít k uvolnění plnicího polymeru (20 minut pro soupravu plnicího polymeru nebo 14 minut pro soupravu CustomSeal).</i></p> <p><b>UPOZORNĚNÍ:</b> <i>Pokud je vnitřní tělesná teplota pacienta nižší než 35 °C, před odpojením může být potřeba tuto dobu prodloužit alespoň o minutu na každý stupeň pod 35 °C.</i></p>
2	<p>Znovu zaveďte vodicí drát aortálního těla.</p>
3	<p>Vytáhněte katétru z aortálního těla: Otočte třetí uvolňovací knoflík stentu o 1/4 otáčky proti směru hodinových ručiček a poté rovnoměrným pohybem vytáhněte knoflík a připojený drát z rukojeti.</p>
4	<p>Opatrně vytahujte pod skiaskopickou kontrolou vnitřní katétru, dokud se plnicí lumen neodpojí od systému stent-graft. Rentgenkontrastní značky na plnicím portu polymeru by se měly pohybovat směrem od systému stent-graftu.</p>

	<b>VAROVÁNÍ: Pokud při vytahování katétru narazíte na odpor, postup ZASTAVTE. Zjistěte příčinu odporu a problém vyřešte. Až poté pokračujte ve vytahování. K překonání odporu může být dostačující jednoduché otočení katétru.</b>
5	Udržujte vodicí drát ve stejné poloze, stabilizujte pouzdro a zatáhněte dozadu rukojeť katétru. Přední kužel na konci vnějšího pouzdra zaváděcího systému se opět usadí.
6	Použití integrálního pouzdra Ovation iX: Udržujte polohu vodicího drátu a pohybujte celým zaváděcím systémem do požadované polohy. Zatáhnutím rukojeti vyjměte katétru z vnějšího pouzdra. Pokud je potřeba, otočte hemostatickým ventilem pro udržení hemostáze. Případně vytáhněte celý zaváděcí systém z cévního systému.

### Zavedení a rozvinutí ipsilaterálního kmene

1	Jednotlivé kroky přípravy zaváděcího systému naleznete v části Příprava zaváděcích systémů.
2	Při zavádění a rozvíjení ipsilaterálního kmene postupujte dle příslušných kroků postupu popsaných výše v části Zavedení a rozvinutí kontralaterálního kmene.

### Dokončení rozvinutí

1	Zkontrolujte, zda se skutečně prostor aneurysmatu nachází mimo tok krve. Provedte angiografii od proximálního k distálnímu místu uložení.
2	<p>Ke zvýšení míry vyloučení aneurysmatu z toku krve nebo k rozšíření lumina systému stent-graft lze použít angioplastické balónky příslušných velikostí (průměr odpovídající velikosti cévy), i když se nejedná přímo o součást implantace.</p> <p><b>VAROVÁNÍ: Velikost balónků je nutné zvolit přesně. Dávejte pozor, abyste je v systému stent-graft nenapustili pod příliš vysokým tlakem. Pečlivě dodržujte parametry pro napouštění od výrobce balónku uvedené v informacích na štítku produktu.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Připravte si balónkové katétry a další přídavná zařízení, která budete používat, dle návodu k použití výrobce produktu.</li> <li>• Spojení kmen a. iliaca / aortální tělo: Spojení lze rozšířit nedeformujícím balónkem o průměru 12 mm. Nenapouštějte ho pod tlakem vyšším než 5 atmosfér. V tomto místě lze použít „kissingovou“ techniku balónku.</li> <li>• Distální část kmene a. iliaca: Tuto oblast lze rozšířit nedeformujícím balónkem o stejném průměru jako distální část kmene a. iliaca.</li> </ul> <p><b>VAROVÁNÍ: Spojení kmene a. iliaca / aortálního těla nerozšiřujte deformujícím („kompliantním“) balónkem.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Po odstranění angiografického katétru (pokud je zavedený) lze pomocí deformujícího balónku o stejném průměru jako proximální část aorty tuto část rozšířit před vytažením zaváděcího systému. Nedeformující balónek lze použít v aortálním těle pouze po odstranění zaváděcího systému. Tělo aorty lze modelovat pomocí balónku v době do 40 minut po přípravě polymerové směsi soupravy CustomSeal.</li> </ul> <p><b>UPOZORNĚNÍ: Při použití soupravy plicního polymeru nedoporučujeme provádět rozšíření balónkem dříve než 20 minut od dokončení finální směsi polymeru. Rozšiřování pomocí balónku před uplynutím 20 minut by mohlo vést k poškození prstencových těsnění.</b></p>

	<b><i>Při použití soupravy CustomSeal nedoporučujeme provádět rozšíření balónkem dříve než 14 minut od dokončení finální směsi polymeru. Rozšiřování pomocí balónku před uplynutím 14 minut by mohlo vést k poškození prstencových těsnění.</i></b>
3	Pokud není nutné provádět další zásahy a ověřili jste vyřazení aneurysmatu z krevního toku, vyjměte angiografický katétr. Udržte však přitom vodící drát ve své poloze. Pokud je nutné prodloužit kmen a. iliaca, pokračujte dle níže popsaných kroků Zavedení a rozvinutí prodloužení a. iliaca.
4	Odstraňte vodící dráty a pouzdra zavaděče. Uzavřete cévní přístup.

### Zavedení a rozvinutí prodloužení a. iliaca

1	Pomocí rentgenkontrastních značek na distálním konci kmene a. iliaca sloužících jako cíl proveďte standardní endovaskulární technikou kanylací lumina kmene a. iliaca vodícím drátem (pokud je to nutné).																																																																																		
2	Rozhodněte se, jak velké prodloužení je nutné provést. Pokud se jedná o 20 mm nebo méně, doporučujeme použít přímé distální prodloužení. Průměry distálního přímého prodloužení (velikosti prodloužení a. iliaca, délka 45 mm) doporučené k použití se všemi distálními průměry kmene a. iliaca naleznete v následující tabulce.																																																																																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="7">Velikost prodloužení a. iliaca (přímé, délka 45 mm)</th> </tr> <tr> <th>10</th> <th>12</th> <th>14</th> <th>16</th> <th>18</th> <th>22</th> <th>28</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th rowspan="7">Distální průměr kmene a. iliaca</th> <th>10</th> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>12</th> <td></td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>14</th> <td></td> <td></td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>16</th> <td></td> <td></td> <td></td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <th>18</th> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> </tr> <tr> <th>22</th> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>X</td> <td>X</td> </tr> <tr> <th>28</th> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="7"><b>Maximální možné prodloužení 20 mm</b></td> </tr> </tbody> </table>			Velikost prodloužení a. iliaca (přímé, délka 45 mm)							10	12	14	16	18	22	28	Distální průměr kmene a. iliaca	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>Maximální možné prodloužení 20 mm</b>						
				Velikost prodloužení a. iliaca (přímé, délka 45 mm)																																																																															
		10	12	14	16	18	22	28																																																																											
Distální průměr kmene a. iliaca	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>Maximální možné prodloužení 20 mm</b>																																																																																	



- 3** Pokud chcete použít kmen a. iliaca jako prodloužení, přečtěte si následující tabulku. Dle distálního průměru kmene a. iliaca a velikosti požadovaného prodloužení zvolte odpovídající délku prodlužující součásti.

Distální průměr kmene a. iliaca (mm)	Požadovaná velikost prodloužení (mm)	Délka prodlužovací součásti (mm)
10 12	Až 50	80
	51–70	100
	71–90	120
	91–110	140
	111–130	160
14 16 18 22 28	Až 10*	80*
	11–20	100
	21–40	120
	41–60	140
	61–80	160
* Průměr prodloužení musí být $\geq$ distální průměr kmene a. iliaca.		

- 4** Připravte si zaváděcí systém prodloužení a. iliaca dle popisu v části Příprava zaváděcích systémů.

- 5** Udržujte vodící drát ve stejné poloze a vytáhněte angiografický katétr a pouzdro zavaděče z přístupového místa (pokud je to relevantní).

- 6** Zaváděcí systém prodloužení a. iliaca zasuňte po vodícím drátu. Před vložením prodloužení a. iliaca během tohoto postupu se ujistěte, že systém stent-graft aortálního těla není příliš napjatý.

- 7** Zasuňte zaváděcí systém do cévního systému, aby se distální rentgenkontrastní značka prodloužení zarovнала s distálním cílem. Správnost polohy systému stent-graft zajistíte kontinuálním použitím skiaskopické kontroly.

- 8** Ověřte správnost polohy prodloužení ve vztahu ke kmeni a. iliaca a cévnímu systému.



- 9** Zatáhnutím pouzdra rozviňte systém stent-graft. Udržujte přitom rukojeť katétru ve stejné poloze.

- 10** Udržujte vodící drát ve stejné poloze, stabilizujte pouzdro a zatáhněte dozadu rukojeť katétru. Přední kužel na konci vnějšího pouzdra zaváděcího systému se opět usadí.

- 11** Použití integrálního pouzdra Ovation iX: Udržujte polohu vodícího drátu a pohybujte celým zaváděcím systémem do požadované polohy. Zatáhnutím rukojetí vyjměte katétr z vnějšího pouzdra. Pokud je potřeba, otočte hemostatickým ventilem pro udržení hemostáze.

12	Do překrývající se oblasti zasuňte a napustte nedeformující balónek odpovídající velikosti. Při výběru velikosti, přípravě a použití balónků postupujte dle doporučené metodiky výrobce.
13	Opět zaveďte angiografický katétr a zasuňte jej až do suprarenální části aorty. Po dokončení zavádění/rozvíjení stentu proveďte dle výše popsaného postupu angiografii.

### 11. Doporučení pro následná vyšetření pomocí zobrazovacích metod

U pacientů ošetřených systémem břišního stent-graftu Ovation iX doporučuje společnost Endologix použít následující plán zobrazovacích vyšetření. Za vyšetření pomocí zobrazovacích metod při následných kontrolách a výběr zobrazovacích systémů je u konkrétních pacientů zodpovědný klinický pracovník.

**Tabulka 8.** Doporučený plán vyšetření pomocí zobrazovacích metod

	Spirální CT* s kontrastem	RTG břicha**
<b>Před výkonem (výchozí hodnota)</b>	X	
<b>Před propuštěním</b>		X
<b>1 měsíc</b>	X	X
<b>6 měsíců</b>	X	X
<b>12 měsíců (poté ročně)</b>	X	X

\* Břišní/pánevní: Slouží ke zhodnocení fixace a deformace štěpu, apozice cévní stěny na proximálních a distálních místech fixace, migrace systému stent-graft, průchodnosti systému stent-graft, velikosti AAA, okluze vedlejších větví nebo únik přes endovaskulární zařízení (včetně zdroje a typu, pokud jsou přítomny).

\*\* Pohledy: předozadní, laterální, levý šikmý a pravý šikmý Slouží k vyhodnocení, zda není stent zlomený. Ujistěte se, že je celé zařízení zachyceno na snímcích sloužících k jeho hodnocení.

Pacienty je nutné poučit, že je důležité dodržovat doporučený plán následných kontrol (v průběhu prvního roku, dále poté jednou ročně). U některých pacientů může být nutné na základě klinického zhodnocení provádět následné kontroly častěji.

#### 11.1. CT bez aplikace kontrastní látky

U pacientů s narušenou renální funkcí nebo pacientů alergických na kontrastní látku lze zvážit použití spirálního CT bez aplikace kontrastní látky. Dle těchto snímků se poté vyhodnotí fixace a deformace systému stent-graft, jeho apozice ke stěně cévy na proximálních a distálních místech fixace, migrace systému stent-graft a velikost AAA (změří se i průměr a objem).

#### 11.2. Duplexní sonografie

U pacientů s narušenou renální funkcí nebo pacientů alergických na kontrastní látku lze zvážit použití barevné duplexní sonografie. Pomocí této metody lze zhodnotit průměr AAA, únik přes endovaskulární zařízení a okluzi či stenózu systému stent-graft.

#### 11.3. MR nebo MRA

Pacienty s narušenou renální funkcí, tzn. s renální insuficiencí, lze také vyšetřit na systému magnetické rezonance nebo přímo provést angiografii (MR, MRA). To se týká především zdravotnických zařízení se širokými zkušenostmi v této oblasti. Mohou se objevit artefakty způsobované stenem. Je nutné postupovat opatrně, abyste získali adekvátní zobrazení vnější stěny aneurysmatu a mohli vyhodnotit velikost AAA. Měření objemu mohou být nápomocná, pokud se aneurysma

jednoznačně nezmenšuje. Pokud budete potřebovat zobrazit kalcifikované oblasti, budete mít pochybnosti o místech fixace nebo vnější stěně aneurysmatického vaku, je vhodné provést také vyšetření na systému CT bez aplikace kontrastní látky. Specifické informace o MR jsou uvedené v části 9.4 Informace o systémech MR.

Společnost Endologix doporučuje používat k rekonstrukci údaje ze spirálního CT s aplikací kontrastní látky. Požadavky jsou uvedeny v tabulce 9.

Během snímání by se pacient neměl hýbat. Pokud je to možné, nesnímejte jiné objekty nacházející se v zobrazovaném poli přístroje, pouze pacienta. Neměňte během snímání polohu pacienta, výšku stolu nebo zobrazované pole. Pokud se pacient pohne, zopakujte celé vyšetření.

**Tabulka 9.** Požadavky na spirální CT

	<b>Minimální protokol</b>	<b>Protokol s vysokým rozlišením (Doporučován)</b>
<b>Režim snímání</b>	Helikální	Helikální
<b>Parametry snímání</b>	110–140 kVp, Auto mAs nebo 170–400 mA, doba snímání 0,5 s	110–140 kVp, Auto mAs nebo 170–400 mA, doba snímání 0,5 s
<b>Tloušťka řezu</b>	3 mm	0,625–2 mm
<b>Interval řezu</b>	3 mm	0,625–2 mm
<b>Rozteč</b>	0,984 : 1	0,984 : 1
<b>Horní rozsah AAA</b>	2 cm nad odstupem a. celiaca	2 cm nad odstupem a. celiaca
<b>Dolní rozsah AAA</b>	<u>Před operací:</u> Trochanter minor na femuru, zahrnuje femorální bifurkace <u>Po operaci:</u> Alespoň 2 cm distálně od odstupu spodní hypogastrické arterie	<u>Před operací:</u> Trochanter minor na femuru, zahrnuje femorální bifurkace <u>Po operaci:</u> Alespoň 2 cm distálně od odstupu spodní hypogastrické arterie
<b>Kontrastní látka</b>	Standardní dle radiologického oddělení	Standardní dle radiologického oddělení
<b>Objem</b>	80 ml kontrastní látky a 40 ml fyziologického roztoku k propláchnutí nebo standardní objem kontrastní látky s proplachem fyziologickým roztokem dle radiologického oddělení	80 ml kontrastní látky a 40 ml fyziologického roztoku k propláchnutí nebo standardní objem kontrastní látky s proplachem fyziologickým roztokem dle radiologického oddělení
<b>Rychlost</b>	4 ml/s	4 ml/s
<b>Opoždění snímání</b>	ROI – práh 90–100 HU v aortě	ROI – práh 90–100 HU v aortě

	<b>Minimální protokol</b>	<b>Protokol s vysokým rozlišením (Doporučován)</b>
<b>Zobrazované pole</b>	Velké tělo	Velké tělo
<b>Algoritmus rekonstrukce</b>	Standardní	Standardní

## 12. Symboly



Kód šarže



Použít do



Obsah



Apyrogenní



e-IFU

Další informace naleznete v návodu k použití  
[www.e-labeling.eu](http://www.e-labeling.eu)



Podmíněně kompatibilní s prostředím MR



Nepoužívejte opakovaně



Opakovaně nesterilizujte



Udržujte v suchu



Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno



Sterilizováno etylénoxidem



Sterilizováno zářením



14  
min

Minimální doba po naplnění polymerovou  
směsí před vyjmutím katétru z těla aorty  
14 minut



Autorizovaný zástupce pro Evropské  
společenství



Výrobce



Informace o patentové ochraně naleznete na  
[www.endologix.com/patents](http://www.endologix.com/patents)



Vnitřní průměr zaváděcího systému



Požádat o tištěnou kopii.



Výrobce:

Endologix, Inc.  
3910 Brickway Blvd.  
Santa Rosa, CA 95403  
USA  
(+1) 707 543 8800



Autorizovaný zástupce:

Endologix International Holdings B.V.  
Europalaan 30  
5232 BC 's-Hertogenbosch  
The Netherlands  
T: +31 88 116 91 00

© 2020 Endologix, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Červen 2020

Tato stránka je ponechána prázdná záměrně

Tato stránka je ponechána prázdná záměrně



Tato stránka je ponechána prázdná záměrně

Tato stránka je ponechána prázdná záměrně

Tato stránka je ponechána prázdná záměrně

Tato stránka je ponechána prázdná záměrně