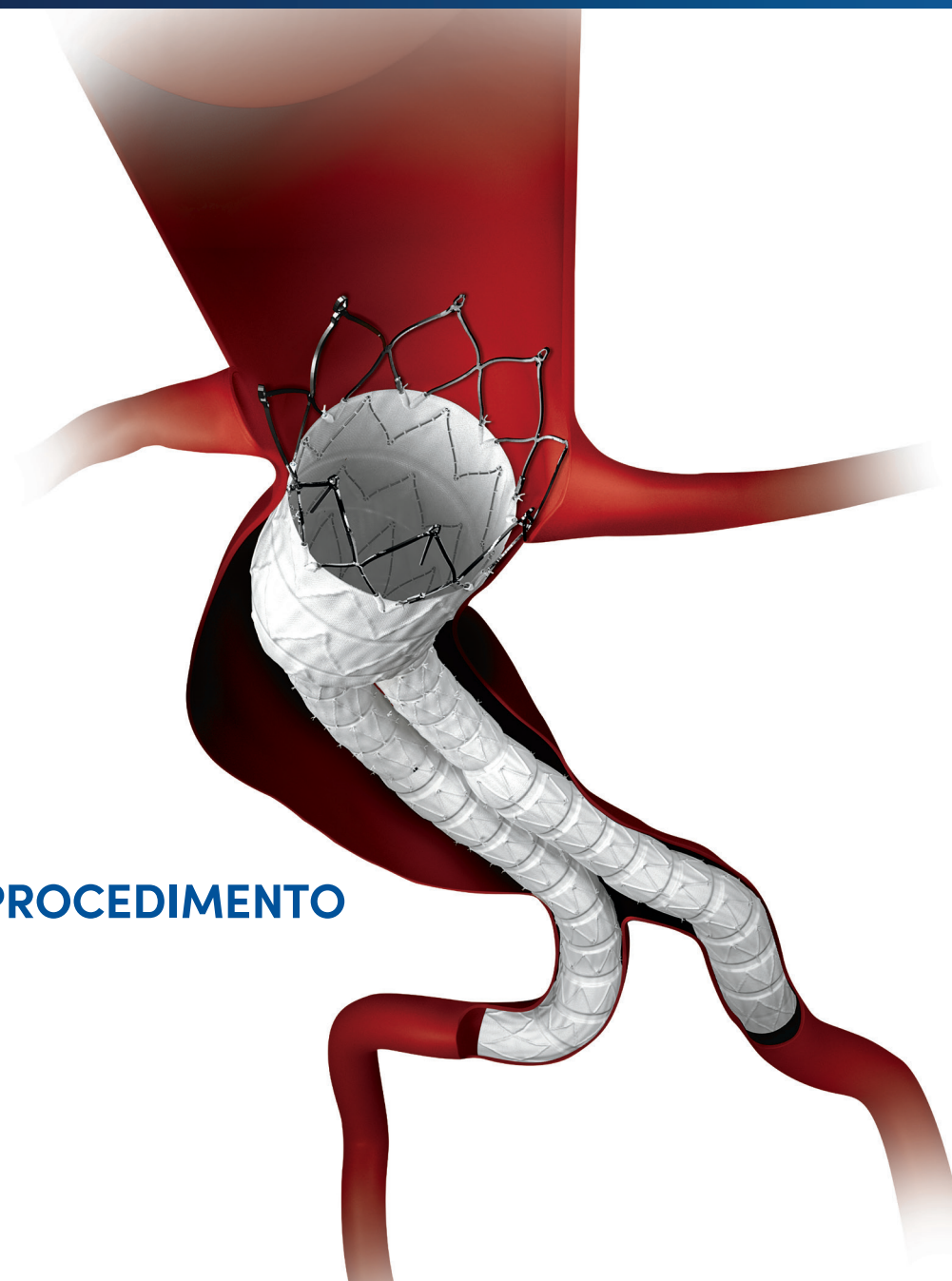




PLANILHA DE PLANEJAMENTO DE PROCEDIMENTO



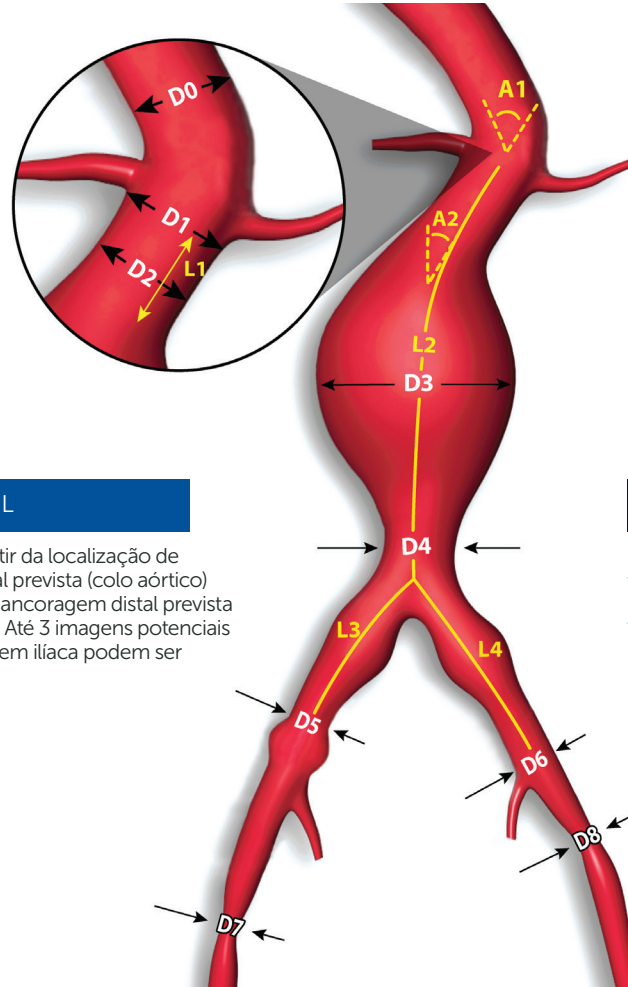
PLANILHA DE PLANEJAMENTO DO PROCEDIMENTO

Ângulo

A1	A angulação da supra renal é calculada a partir dos seguintes 3 pontos, conforme avaliados pela rotação da reconstrução em 3D para o maior ângulo visualizado. Todos os 3 pontos estão localizados na linha central: <ul style="list-style-type: none"> • Craniano – centro do lúmen aórtico no nível da artéria renal mais baixa • Ápice – centro do lúmen no nível da artéria renal mais baixa • Distal – centro do lúmen na margem caudal do colo/zona de selagem aórtica infrarenal
A2	A angulação infrarenal é calculada a partir dos seguintes 3 pontos na linha central, avaliados pela rotação da imagem em 3D para encontrar o maior ângulo: <ul style="list-style-type: none"> • Proximal – centro do lúmen no nível da artéria renal mais baixa • Ápice – centro do lúmen na margem caudal do colo/zona de selagem aórtica infrarenal • Distal – centro do lúmen distal 30 mm do colo/ zona de selagem aórtica infrarenal

Arco em C

CC°	Posição do arco em C: orientação oblíqua craniana/caudal e direita/esquerda do arco em C, para permitir a vista perpendicular da origem da artéria renal mais baixa
RAO°	
LAO°	



* medição do diâmetro de adventícia para adventícia

**medição do diâmetro luminal

Consulte a contracapa deste manual para obter orientações adicionais.

D*

D0	Diâmetro a 20 mm acima da localização de ancoragem pretendida (D1)
D1	Diâmetro na localização de ancoragem pretendida (observe que D1 não precisa estar na renal mais baixa)
D2	Diâmetro a 10 mm abaixo de D1

L

L1	Comprimento do colo pretendido, definido como a distância entre o (D1) e o primeiro corte transversal da tomografia que mostra o diâmetro da parede externa da aorta, pelo menos, 10% maior (zona de selagem prevista)
L2	Comprimento de D1 até a bifurcação aórtica (D4)

Da

Db

D3*	Diâmetros mínimo (D3a) e máximo (D3b) da parede externa do AAA.
D4**	Mínimo (D4a) e máximo (D4b) diâmetros da parede interior do AAA (lúmen).
D4 area	Usar: $(D4a/2) \times (D4b/2) \times \pi$

D*

D5L

D5a	Diâmetro da zona de ancoragem prevista na artéria ilíaca direita. Até 3 diâmetros potenciais da zona de ancoragem ilíaca podem ser fornecidos.	Comprimento a partir da localização de ancoragem proximal prevista (colo aórtico) até a localização de ancoragem distal prevista (artéria ilíaca direita). Até 3 imagens potenciais da zona de ancoragem ilíaca podem ser fornecidos.
D5b		
D5c		

Arco em C

CC°	Posição arco em C: orientação oblíqua cranial/caudal e direita/esquerda do arco em C, para permitir a vista perpendicular da origem da artéria hipogástrica
RAO°	
LAO°	

R

L3	Comprimento da artéria ilíaca direita medido a partir da bifurcação aórtica até a origem da artéria hipogástrica
----	--

D**

D7	Menor diâmetro do vaso de acesso direito
----	--

D*

D6L

D6a	Diâmetro da zona de ancoragem prevista na artéria ilíaca esquerda. Até 3 diâmetros potenciais da zona de ancoragem ilíaca podem ser fornecidos.	Comprimento a partir da localização de ancoragem proximal prevista (colo aórtico) até a localização de ancoragem distal prevista (artéria ilíaca esquerda). Até 3 comprimentos potenciais da zona de ancoragem ilíaca podem ser fornecidos.
D6b		
D6c		

Arco em C

CC°	Posição arco em C: orientação oblíqua craniana/caudal e direita/esquerda do arco em C, para permitir a vista perpendicular da origem da artéria hipogástrica
RAO°	
LAO°	

L

L4	Comprimento da artéria ilíaca esquerda medido a partir da bifurcação aórtica até a origem da artéria hipogástrica
----	---

D**

D8	Menor diâmetro do vaso de acesso esquerdo
----	---

Diretrizes Gerais para Preenchimento

- A parte da frente de sua Planilha de Planejamento do Procedimento o auxiliará com uma preparação e planejamento detalhados do procedimento
- O verso de sua Planilha de Planejamento do Procedimento pode ser usada como uma folha independente para a seleção do dispositivo e reúne apenas as medições pré-operatórias básicas

Medições

- A descrição e as orientações detalhadas para cada medição estão disponíveis no diagrama apresentado na capa interna deste manual
- Em caso de dúvidas, solicitamos que entre em contato com um representante local Cordis para obter ajuda ou assistência adicional

Avaliação do Vaso

- Renal mais baixa: Indique qual artéria renal está posicionada na porção mais inferior. No caso de artérias renais acessórias, acrescente um comentário na seção de comentários
- Trombo/calcificação/tortuosidade: Forneça um escore subjetivo (0 – 10) sobre a quantidade de trombos/calcificações/tortuosidades nas respectivas áreas
- Ancoragem aórtica pré-determinada: Forneça a distância da renal mais baixa (LR²) para o início do local de ancoragem pretendido. No caso de cobertura de uma artéria renal acessória, acrescente um comentário na seção de comentários
- Ancoragem ilíaca pré-determinada: Indique o local de ancoragem pretendido na artéria ilíaca, artéria ilíaca comum (AIC) ou artéria ilíaca externa (AIE)
- Lado ipsilateral: Indique qual lado será usado para a introdução do corpo bifurcado

Diretrizes para Seleção de Pacientes

- O Sistema INCRAFT™ Endoprótese de Aorta Abdominal é indicado para o tratamento endovascular de pacientes que apresentam aneurisma da aorta abdominal infrarrenal com as seguintes características:
- Os vasos do acesso femoral devem ser adequados para acomodar o sistema de entrega escolhido
 - Comprimento do colo proximal ≥ 10 mm
 - Diâmetros do colo aórtico de ≥ 17 mm e de ≤ 31 mm
 - Colo aórtico adequado para fixação supra renal
 - Angulação do colo infrarrenal e suprarrenal de $\leq 60^\circ$
 - Comprimento da fixação ilíaca de ≥ 15 mm
 - Diâmetros ilíacos de ≥ 7 mm e de ≤ 22 mm
 - Comprimento geral mínimo do tratamento de AAA (localização da ancoragem proximal até a localização da ancoragem distal) de ≥ 128 mm
 - Morfologia adequada para reparo do aneurisma

Guia de Medidas

Medições

Aviso Legal

Bifurcado Aórtico

Código do Produto	Corpo Bifurcado (mm)	Diâmetro do vaso nativo (mm)	Diâmetro Interno ID (F)	Diâmetro Externo OD (F)	Compr. Ipsilateral (mm)	Compr. Contralateral (mm)	Quantidade Desejada
AB2298	22	17.0 – 19.9	13	14	94	86	
AB2698	26	20.0 – 22.9	13	14	94	86	
AB3098	30	23.0 – 26.9	13	14	94	86	
AB3498	34	27.0 – 31.0	15	16	94	86	

Membro Ilíaco / Extensão

Código do Produto	Diâmetro da extensão Ilíaca (mm)	Diâmetro do vaso nativo (mm)	Compr. extensão IL (mm)	Diâmetro Externo OD (F)	Compr. Ipsilateral (mm)	Compr. Contralateral (mm)	Quantidade Desejada
IL1008	10	7.0 – 8.9	82	12	128 – 156	128 – 147	
IL1010	10	7.0 – 8.9	101	12	147 – 175	147 – 166	
IL1012	10	7.0 – 8.9	120	12	166 – 194	166 – 185	
IL1014	10	7.0 – 8.9	138	12	184 – 212	184 – 203	
IL1308	13	9.0 – 10.9	82	12	128 – 156	128 – 147	
IL1310	13	9.0 – 10.9	101	12	147 – 175	147 – 166	
IL1312	13	9.0 – 10.9	120	12	166 – 194	166 – 185	
IL1314	13	9.0 – 10.9	138	12	184 – 212	184 – 203	
IL1608	16	11.0 – 13.9	82	12	128 – 156	128 – 147	
IL1610	16	11.0 – 13.9	101	12	147 – 175	147 – 166	
IL1612	16	11.0 – 13.9	120	12	166 – 194	166 – 185	
IL1614	16	11.0 – 13.9	138	12	184 – 212	184 – 203	
IL2008	20	14.0 – 17.9	82	12	128 – 156	128 – 147	
IL2010	20	14.0 – 17.9	101	12	147 – 175	147 – 166	
IL2012	20	14.0 – 17.9	120	12	166 – 194	166 – 185	
IL2014	20	14.0 – 17.9	138	12	184 – 212	184 – 203	
IL2410	24	18.0 – 22.0	101	13	147 – 175	147 – 166	
IL2412	24	18.0 – 22.0	120	13	166 – 194	166 – 185	
IL2414	24	18.0 – 22.0	138	13	184 – 212	184 – 203	

Extensão Aórtica

Código do Produto	Diâmetro da extensão Aórtica (mm)	Diâmetro do vaso nativo (mm)	Diâmetro Interno ID (F)	Diâmetro Externo OD (F)	Comprimento (mm)	Quantidade Desejada
AE2204	22	17.0 – 19.9	13	14	42	
AE2604	26	20.0 – 22.9	13	14	42	
AE3004	30	23.0 – 26.9	13	14	42	
AE3404	34	27.0 – 31.0	15	16	42	

D1	
Colo Aórtico	

D5	D5L
Íliaca direita	

D6	D6L
Íliaca esquerda	

As medidas, guia de dimensionamento e seleção de produtos fornecidos no Guia de Preenchimento da Planilha de Planejamento de Procedimento são apenas para informação com base na avaliação realizada por meio de modalidades de imagem. Fica a critério do médico avaliar a adequação da seleção do dispositivo em relação à IFU e sua própria medição.

Esta Planilha de Planejamento de Procedimento foi elaborada pela Cordis apenas para uso interno do clínico e não deve conter nenhum dado pessoal e não deve ser compartilhada com a Cordis ou qualquer outro terceiro.

Indicações

INCRAFT™ Endoprótese de Aorta Abdominal é indicada para o tratamento endovascular de pacientes com aneurismas de aorta abdominal infrarrenal com as seguintes características:

- Os vasos de acesso femoral devem ser adequados para caber no sistema de entrega selecionado
- Comprimento do colo proximal ≥ 10 mm
- Diâmetros do colo aórtico ≥ 17 mm e ≤ 31 mm
- Colo aórtico adequado para fixação suprarrenal
- Angulação do pescoço infrarrenal e suprarrenal $\leq 60^\circ$
- Comprimento da fixação ilíaca ≥ 15 mm
- Diâmetros ilíacos ≥ 7 mm e ≤ 22 mm
- Comprimento total mínimo do tratamento AAA (local de pouso proximal ao local de pouso distal) ≥ 128 mm
- Morfologia adequada para reparo de aneurisma

Completado por: _____