

- EN 14** **Zenith® t-Branch™ Thoracoabdominal Endovascular Graft with the H&L-B One-Shot™ Introduction System**  
Instructions for Use
- CS 20** **Endovaskulární graft Zenith® t-Branch™ Thoracoabdominal se zaváděcím systémem H&L-B One-Shot™**  
Návod k použití
- DA 26** **Zenith® t-Branch™ Thoracoabdominal endovaskulær protese med H&L-B One-Shot™ indføringssystem**  
Brugsanvisning
- DE 32** **Zenith® t-Branch™ Thoracoabdominal endovaskuläre Prothese mit H&L-B One-Shot™ Einführsystem**  
Gebrauchsanweisung
- EL 39** **Ενδοαγγειακό μόσχευμα Zenith® t-Branch™ Thoracoabdominal με το σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot™**  
Οδηγίες χρήσης
- ES 46** **Endoprótesis vascular Zenith® t-Branch™ Thoracoabdominal con el sistema de introducción H&L-B One-Shot™**  
Instrucciones de uso
- FR 53** **Endoprothèse vasculaire Zenith® t-Branch™ Thoracoabdominal à système d'introduction H&L-B One-Shot™**  
Mode d'emploi
- HU 60** **H&L-B One-Shot™ felvezetőrendszerrel ellátott Zenith® t-Branch™ Thoracoabdominal endovaskuláris graft**  
Használati utasítás
- IT 67** **Endoprotesi Zenith® t-Branch™ Thoracoabdominal con sistema di introduzione H&L-B One-Shot™**  
Istruzioni per l'uso
- NL 74** **Zenith® t-Branch™ Thoracoabdominal endovasculaire prothese met H&L-B One-Shot™ introductiesysteem**  
Gebruiksaanwijzing
- NO 81** **Zenith® t-Branch™ Thoracoabdominal endovaskulært implantat med H&L-B One-Shot™ innføringssystem**  
Bruksanvisning
- PL 87** **Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith® t-Branch™ Thoracoabdominal z systemem wprowadzającym H&L-B One-Shot™**  
Instrukcja użycia
- PT 94** **Prótese endovascular Zenith® t-Branch™ Thoracoabdominal com o sistema de introdução H&L-B One-Shot™**  
Instruções de utilização
- SV 101** **Zenith® t-Branch™ Thoracoabdominal endovaskulärt graft med H&L-B One-Shot™ införingssystem**  
Bruksanvisning





## TABLE OF CONTENTS

<b>1 DEVICE DESCRIPTION</b> .....	<b>14</b>
1.1 Overall Device Description .....	14
1.2 Graft .....	14
1.3 Introduction System .....	14
1.4 Devices used in combination with the Zenith t-Branch Thoracoabdominal Endovascular Graft .....	14
<b>2 INDICATIONS FOR USE</b> .....	<b>14</b>
<b>3 CONTRAINDICATIONS</b> .....	<b>14</b>
<b>4 WARNINGS AND PRECAUTIONS</b> .....	<b>14</b>
4.1 General .....	14
4.2 Patient Selection, Treatment and Follow-Up .....	14
4.3 Implant Procedure .....	15
4.4 Molding Balloon Use (Optional) .....	15
4.5 MRI Information .....	15
4.5.1 Static Magnetic Field .....	15
4.5.2 MRI-Related Heating .....	15
4.5.3 Image Artifact .....	15
4.5.4 For US Patients Only .....	15
4.6 Trigger-Wire Release and Use of Fluoroscopy Precaution .....	15
<b>5 POTENTIAL ADVERSE EVENTS</b> .....	<b>15</b>
<b>6 PATIENT SELECTION AND TREATMENT</b> .....	<b>16</b>
<b>7 PATIENT COUNSELING INFORMATION</b> .....	<b>16</b>
<b>8 HOW SUPPLIED</b> .....	<b>16</b>
8.1 General .....	16
8.2 Device Options and Sizing Guidelines .....	16
8.2.1 Device Options .....	16
8.2.2 Sizing Guidelines .....	16
Table 8.1 – Sizing Guidelines for Zenith t-Branch Proximal Vessel Diameter .....	16
8.2.3 Self-Expanding Covered Vascular Bridging Stent Diameter Sizing Guidelines .....	16
<b>9 CLINICAL USE INFORMATION</b> .....	<b>16</b>
9.1 Physician Training .....	16
9.2 Inspection Prior to Use .....	17
9.3 Materials Required .....	17
9.4 Recommended Devices .....	17
<b>10 DIRECTIONS FOR USE</b> .....	<b>17</b>
10.1 General Use Information .....	17
10.2 Pre-Implant Review .....	17
10.3 Patient Preparation .....	17
10.4 Graft Preparation/Flush .....	17
10.5 Vascular Access and Angiography .....	17
10.6 Placement of Additional Devices .....	17
10.7 Zenith t-Branch Graft Placement .....	17
10.8 Cannulation of Visceral Vessels .....	18
10.9 Self-Expanding Covered Vascular Bridging Stent Placement .....	18
10.10 Placement of Additional Devices .....	18
10.11 Final Angiogram .....	18
10.12 Molding Balloon Use (Optional) .....	18
<b>11 IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP</b> .....	<b>18</b>
11.1 General .....	18
Table 11.1 Recommended Imaging Schedule for Endograft Patients .....	18
11.2 CT Recommendations .....	19
Table 11.2 Acceptable Imaging Protocols .....	19
11.3 Abdominal/Thoracic Device Radiographs .....	19
11.4 Ultrasound .....	19
11.5 MRI Information .....	19
11.5.1 Static Magnetic Field .....	19
11.5.2 MRI-Related Heating .....	19
11.5.3 Image Artifact .....	19
11.5.4 For US Patients Only .....	19
11.6 Additional Surveillance and Treatment .....	19

## OBSAH

<b>1 POPIS ZAŘÍZENÍ</b> .....	<b>20</b>
1.1 Celkový popis zařízení .....	20
1.2 Graft .....	20
1.3 Zaváděcí systém .....	20
1.4 Zařízení používaná v kombinaci s endovaskulárním grafem Zenith t-Branch Thoracoabdominal .....	20
<b>2 URČENÉ POUŽITÍ</b> .....	<b>20</b>
<b>3 KONTRAINDIKACE</b> .....	<b>20</b>
<b>4 VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ</b> .....	<b>20</b>
4.1 Obecné informace .....	20
4.2 Výběr, léčba a následné kontroly pacienta .....	20
4.3 Postup implantace .....	21
4.4 Použití tvarovacího balónku (volitelné) .....	21
4.5 Informace o vyšetření MRI .....	21
4.5.1 Statické magnetické pole .....	21
4.5.2 Zářev způsobený snímkováním MRI .....	21
4.5.3 Artefakt obrazu .....	21
4.5.4 Pouze pro pacienty v USA .....	21
4.6 Spoušť uvolňovacího drátu a použití skiaskopie – upozornění .....	21
<b>5 POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY</b> .....	<b>21</b>
<b>6 VÝBĚR A LÉČBA PACIENTA</b> .....	<b>22</b>
<b>7 PORADENSTVÍ PRO PACIENTY</b> .....	<b>22</b>
<b>8 STAV PŘI DODÁNÍ</b> .....	<b>22</b>
8.1 Obecné informace .....	22
8.2 Možnosti zařízení a pokyny k výběru jeho velikosti .....	22
8.2.1 Možnosti zařízení .....	22
8.2.2 Pokyny pro výběr velikosti .....	22
Tabulka 8.1 – Pokyny pro výběr velikosti zařízení Zenith t-Branch pro různé průměry proximálních cév .....	22
8.2.3 Pokyny pro výběr velikosti průměru samoexpandujícího krytého vaskulárního přemostovacího stentu .....	22
<b>9 INFORMACE O KLINICKÉM POUŽITÍ</b> .....	<b>22</b>
9.1 Školení lékařů .....	22
9.2 Kontrola před použitím .....	23
9.3 Požadované materiály .....	23
9.4 Doporučená zařízení .....	23
<b>10 POKYNY K POUŽITÍ</b> .....	<b>23</b>
10.1 Obecné informace o použití .....	23
10.2 Kontrola před implantací .....	23
10.3 Příprava pacienta .....	23
10.4 Příprava/výplach graftu .....	23
10.5 Cévní přístup a angiografie .....	23
10.6 Umístění dalších zařízení .....	23
10.7 Umístění graftu Zenith t-Branch .....	23
10.8 Kanylace viscerálních cév .....	24
10.9 Umístění samoexpandujícího krytého vaskulárního přemostovacího stentu .....	24
10.10 Umístění dalších zařízení .....	24
10.11 Finální angiogram .....	24
10.12 Použití tvarovacího balónku (volitelné) .....	24
<b>11 POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERACNÍ KONTROLU</b> .....	<b>24</b>
11.1 Obecné informace .....	24
Tabulka 11.1 Doporučený plán zobrazovacích vyšetření pro pacienty s endografem .....	24
11.2 Doporučení pro CT .....	25
Tabulka 11.2 Přijatelné protokoly snímkování .....	25
11.3 Radiologické snímky zařízení v břiše/hrudníku .....	25
11.4 Ultrazvuk .....	25
11.5 Informace o vyšetření MRI .....	25
11.5.1 Statické magnetické pole .....	25
11.5.2 Zářev způsobený snímkováním MRI .....	25
11.5.3 Artefakt obrazu .....	25
11.5.4 Pouze pro pacienty v USA .....	25
11.6 Další sledování a léčba .....	25

## INDHOLDSFORTEGNELSE

<b>1 BESKRIVELSE AF PROTESEN</b> .....	<b>26</b>
1.1 Generel beskrivelse af protesen .....	26
1.2 Protese .....	26
1.3 Indføringsystem .....	26
1.4 Anordninger anvendt sammen med Zenith t-Branch Thoracoabdominal endovaskulær protese .....	26
<b>2 INDIKATIONER</b> .....	<b>26</b>
<b>3 KONTRAINDIKATIONER</b> .....	<b>26</b>
<b>4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER</b> .....	<b>26</b>
4.1 Generelt .....	26
4.2 Patientudvælgelse, behandling og opfølgning .....	26
4.3 Implanteringsprocedure .....	27
4.4 Brug af formningsballon (valgfri) .....	27
4.5 Oplysninger vedrørende MR-scanning .....	27
4.5.1 Statisk magnetfelt .....	27
4.5.2 MR-relateret opvarmning .....	27
4.5.3 Billedartefakt .....	27
4.5.4 Gælder kun patienter i USA .....	27
4.6 Forholdsregel ved udløser-wirens frigørelse og brug af gennemlysning .....	27
<b>5 POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER</b> .....	<b>27</b>
<b>6 PATIENTUDVÆLGELSE OG BEHANDLING</b> .....	<b>28</b>
<b>7 OPLYSNINGER VEDRØRENDE PATIENTRÅDGIVNING</b> .....	<b>28</b>
<b>8 LEVERING</b> .....	<b>28</b>
8.1 Generelt .....	28
8.2 Anordningsvalgmuligheder og retningslinjer vedrørende størrelsesbestemmelse .....	28
8.2.1 Anordningsvalgmuligheder .....	28
8.2.2 Retningslinjer vedrørende størrelsesbestemmelse .....	28
8.2.3 Diameter af selvexpanderende dækket vaskulær brodannende stent, retningslinjer vedrørende størrelsesbestemmelse .....	28
<b>9 OPLYSNINGER VEDRØRENDE KLINISK BRUG</b> .....	<b>29</b>
9.1 Lægeuddannelse .....	29
9.2 Inspektion inden brug .....	29
9.3 Nødvendige materialer .....	29
9.4 Anbefalede produkter .....	29
<b>10 BRUGSVEJLEDNING</b> .....	<b>29</b>
10.1 Oplysninger vedrørende almen brug .....	29
10.2 Gennemgang før implantation .....	29
10.3 Klargøring af patienten .....	29
10.4 Klargøring/gennemskyling af protesen .....	29
10.5 Vaskulær adgang og angiografi .....	29
10.6 Anlæggelse af andre anordninger .....	29
10.7 Anlæggelse af Zenith t-Branch protese .....	29
10.8 Kanylering af abdominale kar .....	30
10.9 Anlæggelse af den selvexpanderende dækkede vaskulære brodannende stent .....	30
10.10 Anlæggelse af andre anordninger .....	30
10.11 Slutangiogram .....	30
10.12 Brug af formningsballon (valgfri) .....	30
<b>11 RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING</b> .....	<b>30</b>
11.1 Generelt .....	30
11.1.1 Tabel 11.1 Anbefalet plan for billeddiagnostik for patienter med endoprotese .....	31
11.2 Anbefalinger vedrørende CT-scanning .....	31
11.3 Tabel 11.2 Acceptable billeddiagnostikprotokoller .....	31
11.3.1 Røntgenbilleder af abdominal/torakal anordning .....	31
11.4 Ultralyd .....	31
11.5 Oplysninger vedrørende MR-scanning .....	31
11.5.1 Statisk magnetfelt .....	31
11.5.2 MR-relateret opvarmning .....	31
11.5.3 Billedartefakt .....	31
11.5.4 Gælder kun patienter i USA .....	31
11.6 Yderligere kontrol og behandling .....	31

## INHALTSVERZEICHNIS

<b>1 BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG</b> .....	<b>32</b>
1.1 Allgemeine Beschreibung des Produkts .....	32
1.2 Prothese .....	32
1.3 Einführsystem .....	32
1.4 Produkte zur Verwendung in Kombination mit der Zenith t-Branch Thoracoabdominal endovaskulären Prothese .....	32
<b>2 INDIKATIONEN</b> .....	<b>32</b>
<b>3 KONTRAINDIKATIONEN</b> .....	<b>32</b>
<b>4 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN</b> .....	<b>32</b>
4.1 Allgemeines .....	32
4.2 Auswahl, Behandlung und Nachsorge der Patienten .....	33
4.3 Implantationsverfahren .....	33
4.4 Verwendung des Modellierungsballons (optional) .....	33
4.5 MRT-Informationen .....	33
4.5.1 Statisches Magnetfeld .....	33
4.5.2 MRT-bedingte Erwärmung .....	33
4.5.3 Bildartefakt .....	33
4.5.4 Nur für Patienten in den USA .....	33
4.6 Vorsichtshinweise zu Auslösedraht und Durchleuchtung .....	33
<b>5 MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE</b> .....	<b>33</b>
<b>6 AUSWAHL UND BEHANDLUNG DER PATIENTEN</b> .....	<b>34</b>
<b>7 INFORMATIONEN ZUR AUFLÄRUNG DES PATIENTEN</b> .....	<b>34</b>
<b>8 LIEFERFORM</b> .....	<b>34</b>
8.1 Allgemeines .....	34
8.2 Produktoptionen und Richtlinien zur Durchmesserbestimmung .....	35
8.2.1 Produktoptionen .....	35
8.2.2 Richtlinien zur Durchmesserbestimmung .....	35
8.2.3 Richtlinien zur Durchmesserbestimmung der Zenith t-Branch proximalen Prothese anhand des Gefäßdurchmessers .....	35
8.2.3 Richtlinien zur Durchmesserbestimmung des selbstexpandierenden gecoverten Gefäßüberbrückungsstents .....	35
<b>9 INFORMATIONEN ZUM KLINISCHEN EINSATZ</b> .....	<b>35</b>
9.1 Ärzteschulung .....	35
9.2 Überprüfung vor dem Gebrauch .....	35
9.3 Erforderliche Materialien .....	35
9.4 Empfohlene Produkte .....	35
<b>10 GEBRAUCHSANWEISUNG</b> .....	<b>35</b>
10.1 Allgemeine Informationen zum Gebrauch .....	35
10.2 Überprüfung vor der Implantation .....	35
10.3 Vorbereitung des Patienten .....	35
10.4 Vorbereiten/Spülen der Prothese .....	35
10.5 Gefäßzugang und Angiographie .....	36
10.6 Platzierung zusätzlicher Prothesen .....	36
10.7 Platzierung der Zenith t-Branch Prothese .....	36
10.8 Kanulierung viszeraler Gefäße .....	36
10.9 Platzierung von selbstexpandierenden gecoverten Gefäßüberbrückungsstents .....	36
10.10 Platzierung zusätzlicher Prothesen .....	36
10.11 Abschließendes Angiogramm .....	37
10.12 Verwendung des Modellierungsballons (optional) .....	37
<b>11 BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG</b> .....	<b>37</b>
11.1 Allgemeines .....	37
11.1.1 Tabelle 11.1 Empfohlener Bildgebungsplan für Patienten mit Endoprothese .....	37
11.2 Empfehlungen zur CT .....	37
11.2.1 Tabelle 11.2 Akzeptable Bildgebungsprotokolle .....	37
11.3 Abdominale/thorakale Röntgenaufnahmen der Prothese .....	37
11.4 Ultraschall .....	37
11.5 MRT-Informationen .....	38
11.5.1 Statisches Magnetfeld .....	38
11.5.2 MRT-bedingte Erwärmung .....	38
11.5.3 Bildartefakt .....	38
11.5.4 Nur für Patienten in den USA .....	38
11.6 Zusätzliche Überwachung und Behandlung .....	38

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

<b>1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ</b> . . . . .	<b>39</b>
1.1 Γενική περιγραφή της συσκευής . . . . .	39
1.2 Μόσχευμα . . . . .	39
1.3 Σύστημα εισαγωγής . . . . .	39
1.4 Συσκευές που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το ενδογγειακό μόσχευμα Zenith t-Branch Thoracoabdominal . . . . .	39
<b>2 ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ</b> . . . . .	<b>39</b>
<b>3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b> . . . . .	<b>39</b>
<b>4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ</b> . . . . .	<b>39</b>
4.1 Γενικά . . . . .	39
4.2 Επιλογή, θεραπεία και παρακολούθηση ασθενών . . . . .	40
4.3 Διαδικασία εμφύτευσης . . . . .	40
4.4 Χρήση μπαλονιού διαμόρφωσης (προαιρετικά) . . . . .	40
4.5 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας . . . . .	40
4.5.1 Στατικό μαγνητικό πεδίο . . . . .	40
4.5.2 Θέρμανση που σχετίζεται με μαγνητική τομογραφία . . . . .	40
4.5.3 Τέχνημα εικόνας . . . . .	40
4.5.4 Μόνο για ασθενείς στις Η.Π.Α. . . . .	40
4.6 Προφύλαξη σχετικά με την απελευθέρωση του σώματος ενεργοποίησης και τη χρήση ακτινοσκόπησης . . . . .	41
<b>5 ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ</b> . . . . .	<b>41</b>
<b>6 ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ</b> . . . . .	<b>41</b>
<b>7 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ</b> . . . . .	<b>41</b>
<b>8 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b> . . . . .	<b>42</b>
8.1 Γενικά . . . . .	42
8.2 Επιλογές συσκευής και κατευθυντήριες οδηγίες προσδιορισμού μεγέθους . . . . .	42
8.2.1 Επιλογές συσκευής . . . . .	42
8.2.2 Κατευθυντήριες οδηγίες προσδιορισμού μεγέθους . . . . .	42
Πίνακας 8.1 – Κατευθυντήριες οδηγίες προσδιορισμού εγγύς διαμέτρου αγγείου για το μόσχευμα Zenith t-Branch . . . . .	42
8.2.3 Κατευθυντήριες οδηγίες προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου της αυτοεκτεινόμενης, καλυμμένης, αγγειακής ενδοπρόσθεσης γεφύρωσης . . . . .	42
<b>9 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ</b> . . . . .	<b>42</b>
9.1 Εκπαίδευση ιατρού . . . . .	42
9.2 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση . . . . .	42
9.3 Απαιτούμενα υλικά . . . . .	42
9.4 Συνιστώμενες συσκευές . . . . .	42
<b>10 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ</b> . . . . .	<b>42</b>
10.1 Γενικές πληροφορίες χρήσης . . . . .	43
10.2 Ανασκόπηση πριν από την εμφύτευση . . . . .	43
10.3 Προετοιμασία του ασθενούς . . . . .	43
10.4 Προετοιμασία/έκπλυση μοσχεύματος . . . . .	43
10.5 Αγγειακή προσέλαση και αγγειογραφία . . . . .	43
10.6 Τοποθέτηση πρόσθετων συσκευών . . . . .	43
10.7 Τοποθέτηση μοσχεύματος Zenith t-Branch . . . . .	43
10.8 Καθητηριασμός σπληχνικών αγγείων . . . . .	44
10.9 Τοποθέτηση αυτοεκτεινόμενης, καλυμμένης, αγγειακής ενδοπρόσθεσης γεφύρωσης . . . . .	44
10.10 Τοποθέτηση πρόσθετων συσκευών . . . . .	44
10.11 Τελική αγγειογραφία . . . . .	44
10.12 Χρήση μπαλονιού διαμόρφωσης (προαιρετικά) . . . . .	44
<b>11 ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ</b> . . . . .	<b>44</b>
11.1 Γενικά . . . . .	44
Πίνακας 11.1 Συνιστώμενο πρόγραμμα απεικόνισης για ασθενείς με ενδογγειακό μόσχευμα . . . . .	44
11.2 Συστάσεις αξονικής τομογραφίας . . . . .	45
Πίνακας 11.2 Αποδεκτά πρώτοκολλα απεικόνισης . . . . .	45
11.3 Ακτινογραφίες κοιλιακής/θωρακικής συσκευής . . . . .	45
11.4 Υπέρηχος . . . . .	45
11.5 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας . . . . .	45
11.5.1 Στατικό μαγνητικό πεδίο . . . . .	45
11.5.2 Θέρμανση που σχετίζεται με μαγνητική τομογραφία . . . . .	45
11.5.3 Τέχνημα εικόνας . . . . .	45
11.5.4 Μόνο για ασθενείς στις Η.Π.Α. . . . .	45
11.6 Επιπλέον παρακολούθηση και θεραπεία . . . . .	45

## ÍNDICE

<b>1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO</b> . . . . .	<b>46</b>
1.1 Descripción general del dispositivo . . . . .	46
1.2 Endoprótesis vascular . . . . .	46
1.3 Sistema de introducción . . . . .	46
1.4 Dispositivos utilizados junto con la endoprótesis vascular Zenith t-Branch Thoracoabdominal . . . . .	46
<b>2 INDICACIONES</b> . . . . .	<b>46</b>
<b>3 CONTRAINDICACIONES</b> . . . . .	<b>46</b>
<b>4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES</b> . . . . .	<b>46</b>
4.1 Generales . . . . .	46
4.2 Selección, tratamiento y seguimiento de los pacientes . . . . .	47
4.3 Procedimiento de implantación . . . . .	47
4.4 Uso del balón moldeador (opcional) . . . . .	47
4.5 Información sobre la MRI . . . . .	47
4.5.1 Campo magnético estático . . . . .	47
4.5.2 Calentamiento relacionado con la MRI . . . . .	47
4.5.3 Artefacto de la imagen . . . . .	47
4.5.4 Para pacientes en EE.UU. solamente . . . . .	47
4.6 Precaución sobre la liberación mediante alambres disparadores y el uso de fluoroscopia . . . . .	47
<b>5 REACCIONES ADVERSAS POSIBLES</b> . . . . .	<b>47</b>
<b>6 SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES</b> . . . . .	<b>48</b>
<b>7 INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES</b> . . . . .	<b>48</b>
<b>8 PRESENTACIÓN</b> . . . . .	<b>48</b>
8.1 Generales . . . . .	48
8.2 Opciones del dispositivo y pautas para la selección de los tamaños . . . . .	49
8.2.1 Opciones del dispositivo . . . . .	49
8.2.2 Pautas para la selección de los tamaños . . . . .	49
Tabla 8.1 Pautas relativas al tamaño del diámetro vascular proximal de la Zenith t-Branch . . . . .	49
8.2.3 Pautas para la selección de los tamaños de los diámetros de los stents comunicantes vasculares cubiertos autoexpandibles . . . . .	49
<b>9 INFORMACIÓN SOBRE EL USO CLÍNICO</b> . . . . .	<b>49</b>
9.1 Formación de médicos . . . . .	49
9.2 Inspección previa al uso . . . . .	49
9.3 Material necesario . . . . .	49
9.4 Dispositivos recomendados . . . . .	49
<b>10 MODO DE EMPLEO</b> . . . . .	<b>49</b>
10.1 Información general sobre el uso . . . . .	49
10.2 Revisión previa al implante . . . . .	49
10.3 Preparación del paciente . . . . .	49
10.4 Preparación y lavado de la endoprótesis vascular . . . . .	49
10.5 Acceso vascular y angiografía . . . . .	50
10.6 Colocación de dispositivos adicionales . . . . .	50
10.7 Colocación de la endoprótesis vascular Zenith t-Branch . . . . .	50
10.8 Canulación de los vasos viscerales . . . . .	50
10.9 Colocación de stents comunicantes vasculares cubiertos autoexpandibles . . . . .	50
10.10 Colocación de dispositivos adicionales . . . . .	50
10.11 Angiografía final . . . . .	50
10.12 Uso del balón moldeador (opcional) . . . . .	50
<b>11 PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO</b> . . . . .	<b>51</b>
11.1 Generales . . . . .	51
Tabla 11.1 Programa de estudios de imagen recomendado para pacientes con endoprótesis vasculares . . . . .	51
11.2 Recomendaciones para los TAC . . . . .	51
Tabla 11.2 Protocolos válidos de estudios de imagen . . . . .	51
11.3 Radiografías del dispositivo abdominal/torácico . . . . .	51
11.4 Ecografía . . . . .	51
11.5 Información sobre la MRI . . . . .	51
11.5.1 Campo magnético estático . . . . .	52
11.5.2 Calentamiento relacionado con la MRI . . . . .	52
11.5.3 Artefacto de la imagen . . . . .	52
11.5.4 Para pacientes en EE.UU. solamente . . . . .	52
11.6 Vigilancia y tratamiento adicionales . . . . .	52

## TABLE DES MATIÈRES

<b>1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b>	<b>.53</b>
1.1 Description globale du dispositif	.53
1.2 Endoprothèse	.53
1.3 Système d'introduction	.53
1.4 Dispositifs utilisés en association avec l'endoprothèse vasculaire Zenith t-Branch Thoracoabdominal	.53
<b>2 UTILISATION</b>	<b>.53</b>
<b>3 CONTRE-INDICATIONS</b>	<b>.53</b>
<b>4 AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE</b>	<b>.53</b>
4.1 Généralités	.53
4.2 Sélection, traitement et suivi des patients	.54
4.3 Méthode d'implantation	.54
4.4 Utilisation du ballonnet de modelage (facultatif)	.54
4.5 Informations relatives aux IRM	.54
4.5.1 Champ magnétique statique	.54
4.5.2 Échauffement lié à l'IRM	.54
4.5.3 Artéfact de l'image	.54
4.5.4 Pour les patients américains uniquement	.54
4.6 Mise en garde concernant le largage par fils de sécurité et l'utilisation de la radioscopie	.54
<b>5 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES</b>	<b>.54</b>
<b>6 SÉLECTION ET TRAITEMENT DES PATIENTS</b>	<b>.55</b>
<b>7 CONSEILS AUX PATIENTS</b>	<b>.55</b>
<b>8 PRÉSENTATION</b>	<b>.55</b>
8.1 Généralités	.55
8.2 Choix des dispositifs et consignes de mesures	.55
8.2.1 Choix des dispositifs	.55
8.2.2 Consignes de mesures	.56
Tableau 8.1 – Consignes de mesures pour le diamètre de l'endoprothèse proximale Zenith t-Branch en fonction du diamètre du vaisseau	.56
8.2.3 Consignes de mesures pour le diamètre des stents de jonction vasculaires couverts auto-expansibles	.56
<b>9 UTILISATION CLINIQUE</b>	<b>.56</b>
9.1 Formation clinique	.56
9.2 Inspection avant l'utilisation	.56
9.3 Matériel requis	.56
9.4 Dispositifs recommandés	.56
<b>10 DIRECTIVES D'UTILISATION</b>	<b>.56</b>
10.1 Informations générales sur l'utilisation	.56
10.2 Récapitulatif pré-implantation	.56
10.3 Préparation du patient	.56
10.4 Préparation et rinçage de l'endoprothèse	.56
10.5 Accès vasculaire et angiographie	.56
10.6 Mise en place de dispositifs supplémentaires	.57
10.7 Mise en place de l'endoprothèse Zenith t-Branch	.57
10.8 Cathétérisme des vaisseaux viscéraux	.57
10.9 Mise en place des stents de jonction vasculaires couverts auto-expansibles	.57
10.10 Mise en place de dispositifs supplémentaires	.57
10.11 Angiographie finale	.57
10.12 Utilisation du ballonnet de modelage (facultatif)	.57
<b>11 DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉATOIRE</b>	<b>.58</b>
11.1 Généralités	.58
Tableau 11.1 Planification d'imagerie recommandée pour les patients porteurs d'une endoprothèse	.58
11.2 Recommandations relatives à la TDM	.58
Tableau 11.2 Protocoles d'imagerie agréés	.58
11.3 Radiographies abdominales/thoraciques du dispositif	.58
11.4 Échographie	.58
11.5 Informations relatives aux IRM	.58
11.5.1 Champ magnétique statique	.59
11.5.2 Échauffement lié à l'IRM	.59
11.5.3 Artéfact de l'image	.59
11.5.4 Pour les patients américains uniquement	.59
11.6 Surveillance et traitement complémentaires	.59

## TARTALOMJEGYZÉK

<b>1. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA</b>	<b>.60</b>
1.1. Az eszköz általános leírása	.60
1.2. Graft	.60
1.3. Felvezetőrendszer	.60
1.4. A Zenith t-Branch Thoracoabdominal endovaszkuláris grafttal együtt használt eszközök	.60
<b>2. HASZNÁLATI JAVALLATOK</b>	<b>.60</b>
<b>3. ELLENJAVALLATOK</b>	<b>.60</b>
<b>4. „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK</b>	<b>.60</b>
4.1. Általános tudnivalók	.60
4.2. A betegek kiválasztása, kezelése és utánkövetése	.61
4.3. Beültetési eljárás	.61
4.4. Formázóballon használata (opcionális)	.61
4.5. MRI-információk	.61
4.5.1. Sztatikus mágneses tér	.61
4.5.2. MRI-vel kapcsolatos melegedés	.61
4.5.3. Képműtermék	.61
4.5.4. Kizárólag az egyesült államokbeli betegek esetében	.61
4.6. Az elslütődrót kioldásával és a fluoroszkópia használatával kapcsolatos óvintézkedés	.61
<b>5. LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTÁS ESEMÉNYEK</b>	<b>.61</b>
<b>6. A BETEGEK KIVÁLASZTÁSA ÉS KEZELÉSE</b>	<b>.62</b>
<b>7. BETEGTÁJÉKOZTATÁS</b>	<b>.62</b>
<b>8. KISZERELÉS</b>	<b>.62</b>
8.1. Általános tudnivalók	.62
8.2. Eszközopciók és méretezési útmutató	.62
8.2.1. Eszközopciók	.62
8.2.2. Méretezési útmutató	.63
8.1. táblázat: Méretezési útmutató a Zenith t-Branch graft proximális érátmérőjéhez	.63
8.2.3. Az öntáguló fedett vaszkuláris áthidalósztentek átmérőjének méretezési útmutatója	.63
<b>9. KLINIKAI HASZNÁLATRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK</b>	<b>.63</b>
9.1. Orvosképzés	.63
9.2. Használat előtti ellenőrzés	.63
9.3. Szükséges anyagok	.63
9.4. Ajánlott eszközök (nincsenek mellékelve)	.63
<b>10. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ</b>	<b>.63</b>
10.1. A használattal kapcsolatos általános információk	.63
10.2. Beültetés előtti áttekintés	.63
10.3. A beteg előkészítése	.63
10.4. A graft előkészítése/öblítése	.63
10.5. Vaszkuláris hozzáférés és angiográfia	.63
10.6. További eszközök elhelyezése	.63
10.7. A Zenith t-Branch graft elhelyezése	.64
10.8. A viscerális erek kanulálása	.64
10.9. Az öntáguló fedett vaszkuláris áthidalósztentek elhelyezése	.64
10.10. További eszközök elhelyezése	.64
10.11. Végső angiogram	.64
10.12. Formázóballon használata (opcionális)	.64
<b>11. KÉPKOTÁSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS</b>	<b>.65</b>
11.1. Általános tudnivalók	.65
11.1. táblázat: Javasolt képkotási program endografttal kezelt betegekhez	.65
11.2. CT-vizsgálatra vonatkozó ajánlások	.65
11.2. táblázat: Elfogadható képkotási protokollok	.65
11.3. Hasi/mellkasi eszközökről készített röntgenfelvételek	.65
11.4. Ultrahang	.65
11.5. MRI-információk	.65
11.5.1. Sztatikus mágneses tér	.65
11.5.2. MRI-vel kapcsolatos melegedés	.65
11.5.3. Képműtermék	.66
11.5.4. Kizárólag az egyesült államokbeli betegek esetében	.66
11.6. További megfigyelés és kezelés	.66

## INDICE

<b>1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO</b> .....	<b>67</b>
1.1 Descrizione generale del dispositivo .....	67
1.2 Endoprotesi .....	67
1.3 Sistema di introduzione .....	67
1.4 Dispositivi usati in abbinamento all'endoprotesi Zenith t-Branch Thoracoabdominal .....	67
<b>2 INDICAZIONI PER L'USO</b> .....	<b>67</b>
<b>3 CONTROINDICAZIONI</b> .....	<b>67</b>
<b>4 AVVERTENZE E PRECAUZIONI</b> .....	<b>67</b>
4.1 Informazioni generali .....	67
4.2 Selezione, trattamento e follow-up del paziente .....	68
4.3 Procedura di impianto .....	68
4.4 Uso del palloncino dilatatore (facoltativo) .....	68
4.5 Informazioni sulle procedure di RM .....	68
4.5.1 Campo magnetico statico .....	68
4.5.2 Riscaldamento associato alla RM .....	68
4.5.3 Artefatti d'immagine .....	68
4.5.4 Solo per pazienti negli USA .....	68
4.6 Precauzione relativa al rilascio del filo di sicurezza e all'impiego dalla fluoroscopia .....	68
<b>5 POSSIBILI EVENTI NEGATIVI</b> .....	<b>68</b>
<b>6 SELEZIONE E TRATTAMENTO DEI PAZIENTI</b> .....	<b>69</b>
<b>7 INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI</b> .....	<b>69</b>
<b>8 CONFEZIONAMENTO</b> .....	<b>69</b>
8.1 Informazioni generali .....	69
8.2 Opzioni del dispositivo e linee guida per la determinazione delle dimensioni idonee del dispositivo .....	69
8.2.1 Opzioni del dispositivo .....	69
8.2.2 Linee guida per la determinazione delle dimensioni idonee .....	70
Tabella 8.1 – Linee guida per la selezione del diametro idoneo dell'endoprotesi Zenith t-Branch in base al diametro del vaso prossimale .....	70
8.2.3 Linee guida per la selezione del diametro idoneo dello stent di unione vascolare autoespandibile rivestito .....	70
<b>9 INFORMAZIONI PER USO CLINICO</b> .....	<b>70</b>
9.1 Formazione dei medici .....	70
9.2 Ispezione prima dell'uso .....	70
9.3 Materiali necessari .....	70
9.4 Dispositivi consigliati .....	70
<b>10 ISTRUZIONI PER L'USO</b> .....	<b>70</b>
10.1 Informazioni generali sull'impiego .....	70
10.2 Verifica pre-impianto .....	70
10.3 Preparazione del paziente .....	70
10.4 Preparazione/lavaggio della protesi .....	70
10.5 Accesso vascolare e angiografia .....	70
10.6 Posizionamento di ulteriori dispositivi .....	71
10.7 Posizionamento dell'endoprotesi Zenith t-Branch .....	71
10.8 Incannulamento dei vasi viscerali .....	71
10.9 Posizionamento dello stent di unione vascolare autoespandibile rivestito .....	71
10.10 Posizionamento di ulteriori dispositivi .....	71
10.11 Angiogramma conclusivo .....	71
10.12 Uso del palloncino dilatatore (facoltativo) .....	71
<b>11 LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E IL FOLLOW-UP POSTOPERATORIO</b> .....	<b>72</b>
11.1 Informazioni generali .....	72
Tabella 11.1 – Programma consigliato per le procedure di imaging per i pazienti portatori di endoprotesi .....	72
11.2 Consigli relativi alla TC .....	72
Tabella 11.2 – Protocolli di imaging accettabili .....	72
11.3 Lastre radiografiche dell'addome/torace .....	72
11.4 Ecografia .....	72
11.5 Informazioni sulle procedure di RM .....	72
11.5.1 Campo magnetico statico .....	73
11.5.2 Riscaldamento associato alla RM .....	73
11.5.3 Artefatti d'immagine .....	73
11.5.4 Solo per pazienti negli USA .....	73
11.6 Ulteriori esami di controllo e trattamento .....	73

## INHOUD

<b>1 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL</b> .....	<b>74</b>
1.1 Algemene beschrijving van het hulpmiddel .....	74
1.2 Prothese .....	74
1.3 Introductiesysteem .....	74
1.4 In combinatie met de Zenith t-Branch Thoracoabdominal endovasculaire prothese gebruikte hulpmiddelen .....	74
<b>2 INDICATIES VOOR GEBRUIK</b> .....	<b>74</b>
<b>3 CONTRA-INDICATIES</b> .....	<b>74</b>
<b>4 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN</b> .....	<b>74</b>
4.1 Algemeen .....	74
4.2 Selectie, behandeling en controle van de patiënt .....	75
4.3 De implantatieprocedure .....	75
4.4 Gebruik van de modelleerballon (optioneel) .....	75
4.5 MRI-informatie .....	75
4.5.1 Statisch magnetisch veld .....	75
4.5.2 MRI-gerelateerde opwarming .....	75
4.5.3 Beeldartefact .....	75
4.5.4 Uitsluitend voor patiënten in de VS .....	75
4.6 Voorzorgsmaatregel betreffende de ont koppeling van de trigger wire en het gebruik van fluoroscopie .....	75
<b>5 MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN</b> .....	<b>75</b>
<b>6 SELECTIE EN BEHANDELING VAN DE PATIËNT</b> .....	<b>76</b>
<b>7 INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT</b> .....	<b>76</b>
<b>8 WIJZE VAN LEVERING</b> .....	<b>76</b>
8.1 Algemeen .....	76
8.2 Hulpmiddelopties en richtlijnen voor maatbepaling .....	76
8.2.1 Hulpmiddelopties .....	76
8.2.2 Richtlijnen voor maatbepaling .....	77
Tabel 8.1 – Richtlijnen voor maatbepaling m.b.t. diameter van Zenith t-Branch proximale prothese .....	77
8.2.3 Richtlijnen voor de maatbepaling van de diameter voor zelfexpanderende beklede overbruggende vasculaire stents .....	77
<b>9 INFORMATIE OVER KLINISCH GEBRUIK</b> .....	<b>77</b>
9.1 Opleiding van de arts .....	77
9.2 Inspectie voorafgaand aan gebruik .....	77
9.3 Benodigde materialen .....	77
9.4 Aanbevolen hulpmiddelen .....	77
<b>10 GEBRUIKSAANWIJZING</b> .....	<b>77</b>
10.1 Algemene gebruiksinformatie .....	77
10.2 Pre-implantatieplanning .....	77
10.3 Voorbereiding van de patiënt .....	77
10.4 Prothese klaarmaken/doorspoelen .....	77
10.5 Vasculaire introductie en angiografie .....	77
10.6 Plaatsing van aanvullende hulpmiddelen .....	78
10.7 Plaatsing van de Zenith t-Branch prothese .....	78
10.8 Viscerale vaten canuleren .....	78
10.9 De zelfexpanderende beklede overbruggende vasculaire stent plaatsen .....	78
10.10 Plaatsing van aanvullende hulpmiddelen .....	78
10.11 Afrondend angiogram .....	78
10.12 Gebruik van de modelleerballon (optioneel) .....	78
<b>11 RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE</b> .....	<b>79</b>
11.1 Algemeen .....	79
Tabel 11.1 Aanbevolen beeldvormingsschema voor endoprothesepatiënten .....	79
11.2 CT-aanbevelingen .....	79
Tabel 11.2 Acceptabele beeldvormingsprotocollen .....	79
11.3 Röntgenfoto's van het thoracoabdominale hulpmiddel .....	79
11.4 Echografie .....	79
11.5 MRI-informatie .....	79
11.5.1 Statisch magnetisch veld .....	79
11.5.2 MRI-gerelateerde opwarming .....	80
11.5.3 Beeldartefact .....	80
11.5.4 Uitsluitend voor patiënten in de VS .....	80
11.6 Extra surveillance en behandeling .....	80

## INNHOLDSFORTEGNELSE

<b>1 BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN</b>	<b>.81</b>
1.1 Generell beskrivelse av anordningen	.81
1.2 Implantat	.81
1.3 Innføringsystem	.81
1.4 Anordninger som brukes i kombinasjon med Zenith t-Branch Thoracoabdominal endovaskulært implantat	.81
<b>2 BRUKSOMRÅDER</b>	<b>.81</b>
<b>3 KONTRAINDIKASJONER</b>	<b>.81</b>
<b>4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER</b>	<b>.81</b>
4.1 Generelt	.81
4.2 Pasientutvelgelse, behandling og oppfølging	.81
4.3 Implanteringsprosedyre	.82
4.4 Bruk av formingsballong (valgfritt)	.82
4.5 MR-informasjon	.82
4.5.1 Statisk magnetfelt	.82
4.5.2 MR-relatert oppvarming	.82
4.5.3 Bildeartefakt	.82
4.5.4 Kun for pasienter i USA	.82
4.6 Forholdsregel for utløsning av utløseraier og bruk av gjennomlysning	.82
<b>5 MULIGE UØNSKED E HENDELSER</b>	<b>.82</b>
<b>6 PASIENTUTVELGELSE OG BEHANDLING</b>	<b>.83</b>
<b>7 INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING</b>	<b>.83</b>
<b>8 LEVERINGSFORM</b>	<b>.83</b>
8.1 Generelt	.83
8.2 Alternativer for anordningen og veiledning for valg av størrelse	.83
8.2.1 Alternativer for anordningen	.83
8.2.2 Veiledning for valg av størrelse	.83
Tabell 8.1 – Veiledning for valg av størrelse for Zenith t-Branch proksimal kardiameter	.83
8.2.3 Veiledning for valg av størrelse for selvekspanderende, tildekket brostent	.83
<b>9 INFORMASJON OM KLINISK ANVENDELSE</b>	<b>.83</b>
9.1 Legeopplæring	.83
9.2 Inspeksjon for bruk	.84
9.3 Nødvendige materialer	.84
9.4 Anbefalte anordninger	.84
<b>10 BRUKSVEILEDNING</b>	<b>.84</b>
10.1 Generell bruksinformasjon	.84
10.2 Gjennomgang for implantering	.84
10.3 Klargjøring av pasienten	.84
10.4 Klargjøring/skylling av implantatet	.84
10.5 Vaskulær tilgang og angiografi	.84
10.6 Plassering av ytterligere anordninger	.84
10.7 Plassering av Zenith t-Branch implantat	.84
10.8 Kanylering av viscerale kar	.85
10.9 Plassering av selvekspanderende, tildekket vaskulær brostent	.85
10.10 Plassering av ytterligere anordninger	.85
10.11 Sluttangiogram	.85
10.12 Bruk av formingsballong (valgfritt)	.85
<b>11 RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING</b>	<b>.85</b>
11.1 Generelt	.85
Tabell 11.1 Anbefalt avbildningsprogram for endograftpasienter	.85
11.2 CT-anbefalinger	.86
Tabell 11.2 Akseptable avbildningsprotokoller	.86
11.3 Abdominale/torakale røntgenbilder av anordningen	.86
11.4 Ultralyd	.86
11.5 MR-informasjon	.86
11.5.1 Statisk magnetfelt	.86
11.5.2 MR-relatert oppvarming	.86
11.5.3 Bildeartefakt	.86
11.5.4 Kun for pasienter i USA	.86
11.6 Ytterligere kontroll og behandling	.86

## SPIS TREŚCI

<b>1 OPIS URZĄDZENIA</b>	<b>.87</b>
1.1 Ogólny opis urządzenia	.87
1.2 Stent-graft	.87
1.3 System wprowadzający	.87
1.4 Urządzenia stosowane w połączeniu ze stent-graftem wewnątrznaczyniowym Zenith t-Branch Thoracoabdominal	.87
<b>2 WSKAZANIA DO STOSOWANIA</b>	<b>.87</b>
<b>3 PRZECIWSKAZANIA</b>	<b>.87</b>
<b>4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI</b>	<b>.87</b>
4.1 Ogólne	.87
4.2 Wybór pacjentów, leczenie i kontrola	.88
4.3 Procedura wszczepiania	.88
4.4 Użycie balonu kształtującego (opcjonalne)	.88
4.5 Informacje dotyczące MRI	.88
4.5.1 Statyczne pole magnetyczne	.88
4.5.2 Nagrzewanie związane z MRI	.88
4.5.3 Artefakt obrazu	.88
4.5.4 Dotyczy tylko pacjentów w USA	.88
4.6 Uwalnianie drutu zwalniającego i stosowanie fluoroskopii – Środki ostrożności	.88
<b>5 POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE</b>	<b>.88</b>
<b>6 DOBÓR I LECZENIE PACJENTÓW</b>	<b>.89</b>
<b>7 INFORMACJE DOTYCZĄCE PORAD UDZIELANYCH PACJENTOM</b>	<b>.89</b>
<b>8 POSTĄC W CHWILI DOSTARCZENIA</b>	<b>.89</b>
8.1 Ogólne	.89
8.2 Opcje urządzenia i wytyczne dotyczące doboru rozmiaru	.89
8.2.1 Opcje urządzenia	.89
8.2.2 Wytyczne doboru rozmiaru	.90
Tabela 8.1 – Wytyczne doboru rozmiaru średnicy proksymalnego stent-graftu Zenith t-Branch w stosunku do rozmiaru naczynia	.90
8.2.3 Wytyczne doboru rozmiaru średnicy samorozprężających, zakrytych, naczyniowych stentów pomostujących	.90
<b>9 INFORMACJE DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA KLINICZNEGO</b>	<b>.90</b>
9.1 Szkolenie lekarza	.90
9.2 Kontrola przed użyciem	.90
9.3 Wymagane materiały	.90
9.4 Zalecane urządzenia	.90
<b>10 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA</b>	<b>.90</b>
10.1 Informacje dotyczące ogólnego stosowania	.90
10.2 Ocena przed implantacją	.90
10.3 Przygotowanie pacjenta	.90
10.4 Przygotowywanie/plukanie stent-graftu	.90
10.5 Dostęp naczyniowy i angiografia	.90
10.6 Umieszczanie dodatkowych urządzeń	.91
10.7 Umieszczenie stent-graftu Zenith t-Branch	.91
10.8 Kaniulacja naczyń trzewnych	.91
10.9 Umieszczanie samorozprężających, zakrytych, naczyniowych stentów pomostujących	.91
10.10 Umieszczanie dodatkowych urządzeń	.91
10.11 Angiogram końcowy	.91
10.12 Użycie balonu kształtującego (opcjonalne)	.91
<b>11 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU</b>	<b>.92</b>
11.1 Ogólne	.92
Tabela 11.1 Zalecany harmonogram obrazowania dla pacjentów ze stent-graftem wewnątrznaczyniowym	.92
11.2 Zalecenia dotyczące TK	.92
Tabela 11.2 Dopuszczalne protokoły obrazowania	.92
11.3 Radiogramy urządzenia w lokalizacji brzusznej/piersiowej	.92
11.4 Ultrasonografia	.92
11.5 Informacje dotyczące MRI	.93
11.5.1 Statyczne pole magnetyczne	.93
11.5.2 Nagrzewanie związane z MRI	.93
11.5.3 Artefakt obrazu	.93
11.5.4 Dotyczy tylko pacjentów w USA	.93
11.6 Dodatkowa obserwacja i leczenie pacjentów	.93

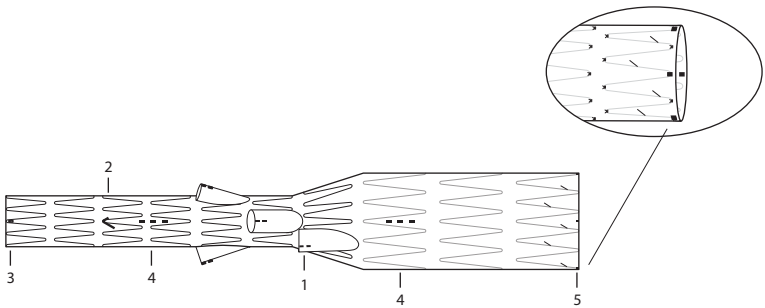
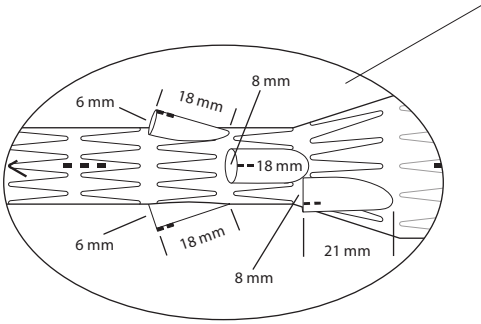
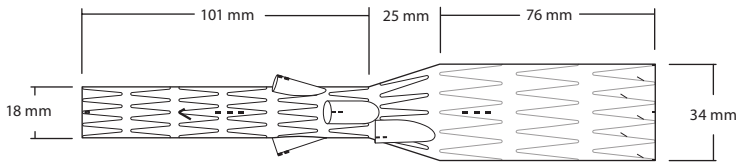
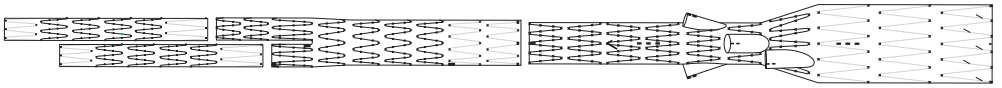


## ÍNDICE

<b>1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO</b> . . . . .	<b>94</b>
1.1 Descrição geral do dispositivo . . . . .	94
1.2 Prótese . . . . .	94
1.3 Sistema de introdução . . . . .	94
1.4 Dispositivos utilizados em combinação com a prótese endovascular Zenith t-Branch Thoracoabdominal . . . . .	94
<b>2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO</b> . . . . .	<b>94</b>
<b>3 CONTRA-INDICAÇÕES</b> . . . . .	<b>94</b>
<b>4 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</b> . . . . .	<b>94</b>
4.1 Geral . . . . .	94
4.2 Selecção, tratamento e seguimento dos doentes . . . . .	95
4.3 Procedimento de implantação . . . . .	95
4.4 Utilização do balão de moldagem (opcional) . . . . .	95
4.5 Informação sobre RMN . . . . .	95
4.5.1 Campo magnético estático . . . . .	95
4.5.2 Aquecimento relacionado com RMN . . . . .	95
4.5.3 Artefactos de imagem . . . . .	95
4.5.4 Apenas para doentes nos EUA . . . . .	95
4.6 Precaução para libertação com fio de comando e utilização de fluoroscopia . . . . .	95
<b>5 POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS</b> . . . . .	<b>95</b>
<b>6 SELECÇÃO E TRATAMENTO DE DOENTES</b> . . . . .	<b>96</b>
<b>7 INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES</b> . . . . .	<b>96</b>
<b>8 APRESENTAÇÃO</b> . . . . .	<b>96</b>
8.1 Geral . . . . .	96
8.2 Opções do dispositivo e orientações de escolha do tamanho/diâmetro . . . . .	96
8.2.1 Opções do dispositivo . . . . .	96
8.2.2 Orientações de escolha do tamanho/diâmetro . . . . .	97
Tabela 8.1 — Orientações de escolha do tamanho/diâmetro do vaso proximal para a Zenith t-Branch . . . . .	97
8.2.3 Orientações de escolha do tamanho/diâmetro do stent de ligação vascular revestido auto-expansível . . . . .	97
<b>9 INFORMAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO CLÍNICA</b> . . . . .	<b>97</b>
9.1 Formação de médicos . . . . .	97
9.2 Inspeção antes da utilização . . . . .	97
9.3 Materiais necessários . . . . .	97
9.4 Dispositivos recomendados . . . . .	97
<b>10 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO</b> . . . . .	<b>97</b>
10.1 Informação geral sobre a utilização . . . . .	97
10.2 Análise antes da implantação . . . . .	97
10.3 Preparação do doente . . . . .	97
10.4 Preparação/irrigação da prótese . . . . .	97
10.5 Acesso vascular e angiografia . . . . .	97
10.6 Colocação de dispositivos adicionais . . . . .	97
10.7 Colocação da prótese Zenith t-Branch . . . . .	98
10.8 Canulação dos vasos viscerais . . . . .	98
10.9 Colocação do stent de ligação vascular revestido auto-expansível . . . . .	98
10.10 Colocação de dispositivos adicionais . . . . .	98
10.11 Angiograma final . . . . .	98
10.12 Utilização do balão de moldagem (opcional) . . . . .	98
<b>11 ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO</b> . . . . .	<b>99</b>
11.1 Geral . . . . .	99
Tabela 11.1 Plano de exames imagiológicos recomendado para doentes com endopróteses . . . . .	99
11.2 Recomendações para TAC . . . . .	99
Tabela 11.2 Protocolos de imagiologia aceitáveis . . . . .	99
11.3 Radiografias com dispositivo abdominal/torácico . . . . .	99
11.4 Ecografia . . . . .	99
11.5 Informação sobre RMN . . . . .	99
11.5.1 Campo magnético estático . . . . .	99
11.5.2 Aquecimento relacionado com RMN . . . . .	99
11.5.3 Artefactos de imagem . . . . .	100
11.5.4 Apenas para doentes nos EUA . . . . .	100
11.6 Vigilância e tratamento adicionais . . . . .	100

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

<b>1 PRODUKTBESKRIVNING</b> . . . . .	<b>101</b>
1.1 Allmän beskrivning av enheten . . . . .	101
1.2 Graft . . . . .	101
1.3 Införingssystem . . . . .	101
1.4 Enheter som används i kombination med Zenith t-Branch Thoracoabdominal endovaskulärt graft . . . . .	101
<b>2 AVSEDD ANVÄNDNING</b> . . . . .	<b>101</b>
<b>3 KONTRAINDIKATIONER</b> . . . . .	<b>101</b>
<b>4 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER</b> . . . . .	<b>101</b>
4.1 Allmänt . . . . .	101
4.2 Patienturval, behandling och uppföljning . . . . .	101
4.3 Implanteringsförfarande . . . . .	102
4.4 Användning av formningsballong (tillval) . . . . .	102
4.5 MRT-information . . . . .	102
4.5.1 Statiskt magnetfält . . . . .	102
4.5.2 MRT-relaterad uppvärmning . . . . .	102
4.5.3 Bildartefakt . . . . .	101
4.5.4 Endast för patienter i USA . . . . .	101
4.6 Försiktighetsåtgärd rörande frigöring av utlösningstråden och användning av fluoroskopi . . . . .	102
<b>5 EVENTUELLA BIVERKNINGAR</b> . . . . .	<b>102</b>
<b>6 PATIENTURVAL OCH BEHANDLING</b> . . . . .	<b>103</b>
<b>7 INFORMATION FÖR PATIENTRÅDGIVNING</b> . . . . .	<b>103</b>
<b>8 LEVERANSFORM</b> . . . . .	<b>103</b>
8.1 Allmänt . . . . .	103
8.2 Enhetsalternativ och riktlinjer för storleksbestämning . . . . .	103
8.2.1 Enhetsalternativ . . . . .	103
8.2.2 Riktlinjer för storleksbestämning . . . . .	103
Tabell 8.1 – Riktlinjer för storleksbestämning av proximal kärldiameter för Zenith t-Branch . . . . .	103
8.2.3 Riktlinjer för storleksbestämning av diametern på självexpanderande täkta vaskulära överbrygningsstentar . . . . .	103
<b>9 INFORMATION OM KLINISK ANVÄNDNING</b> . . . . .	<b>103</b>
9.1 Läkarens utbildning . . . . .	103
9.2 Besiktning före användning . . . . .	104
9.3 Material som behövs . . . . .	104
9.4 Rekommenderade enheter . . . . .	104
<b>10 BRUKSANVISNING</b> . . . . .	<b>104</b>
10.1 Allmän information om användning . . . . .	104
10.2 Granskning före implantationen . . . . .	104
10.3 Förberedelse av patienten . . . . .	104
10.4 Förberedelse/spolning av graftet . . . . .	104
10.5 Kärllåtkomst och angiografi . . . . .	104
10.6 Placering av ytterligare enheter . . . . .	104
10.7 Placering av Zenith t-Branch-graftet . . . . .	104
10.8 Kanylering av visceral karl . . . . .	105
10.9 Placering av självexpanderande, täckt, vaskulär överbrygningsstent . . . . .	105
10.10 Placering av ytterligare enheter . . . . .	105
10.11 Slutligt angiogram . . . . .	105
10.12 Användning av formningsballong (tillval) . . . . .	105
<b>11 RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING</b> . . . . .	<b>105</b>
11.1 Allmänt . . . . .	105
Tabell 11.1 Rekommenderat bildframställningsschema för endograftpacienter . . . . .	105
11.2 Rekommendationer för DT . . . . .	106
Tabell 11.2 Acceptabla bildframställningsprotokoll . . . . .	106
11.3 Abdominella/torakala röntgenbilder av produkten . . . . .	106
11.4 Ultraljud . . . . .	106
11.5 MRT-information . . . . .	106
11.5.1 Statiskt magnetfält . . . . .	106
11.5.2 MRT-relaterad uppvärmning . . . . .	106
11.5.3 Bildartefakt . . . . .	106
11.5.4 Endast för patienter i USA . . . . .	106
11.6 Ytterligare övervakning och behandling . . . . .	106



1. Branch markers
2. Tick marker
3. Distal marker
4. Anterior markers
5. Proximal markers

1. Značky větvě
2. Značka zatřítka
3. Distální značka
4. Přední značky
5. Proximální značky

1. Grenmarkører
2. Afkrydsningsmarkør
3. Distal markør
4. Anteriore markører
5. Proximale markører

1. Astmarkierungen
2. Häkchenmarkierung
3. Distale Markierung
4. Anteriore Markierungen
5. Proximale Markierungen

1. Δείκτες κλάδων
2. Σημείο επιλογής
3. Περιφερικός δείκτης
4. Πρόσθιοι δείκτες
5. Εγγύς δείκτες

1. Marcadores de ramas
2. Marcador en forma de signo de verificación
3. Marcador distal
4. Marcadores anteriores
5. Marcadores proximales

1. Marqueurs de jambage
2. Marque de guidage
3. Marqueur distal
4. Marqueurs antérieurs
5. Marqueurs proximaux

1. Ágmarkerek
2. Pipa alakú marker
3. Disztális marker
4. Anterior markerek
5. Proximális markerek

1. Marker delle diramazioni
2. Marker a V
3. Marker distale
4. Marker anteriori
5. Marker prossimali

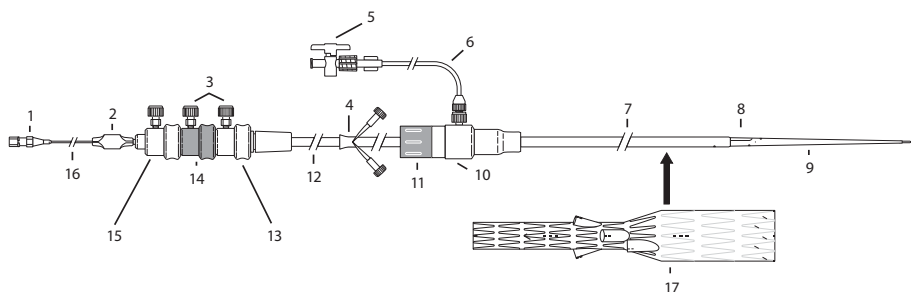
1. Vertakkingsmarkeringen
2. V-vormige markering
3. Distale markering
4. Anteriure markeringen
5. Proximale markeringen

1. Grenmarkører
2. Hakemerke
3. Distal markør
4. Anteriore markører
5. Proximale markører

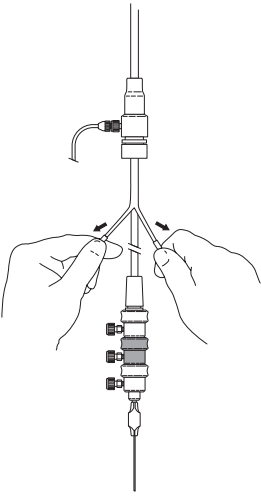
1. Znaczniki odgałęzień
2. Znacznik „ptaszek”
3. Znacznik dystalny
4. Znaczniki przednie
5. Znaczniki proksymalne

1. Marcadores de ramificações
2. Sinal de visto
3. Marcador distal
4. Marcadores anteriores
5. Marcadores proximais

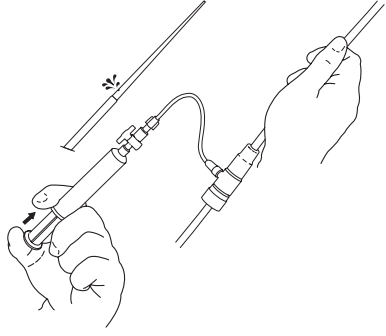
1. Markeringar på förgreningarna
2. Bockmarkering
3. Distal markering
4. Främre markeringar
5. Proximala markeringar



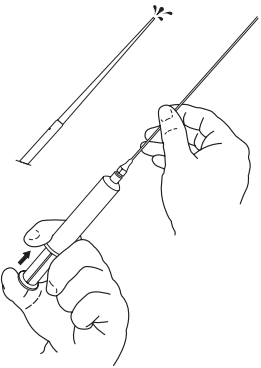
- |  |   |  |
|--|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hub</li> <li>2. Pin vise</li> <li>3. Safety locks</li> <li>4. Peel-Away® Sheath</li> <li>5. Stopcock</li> <li>6. Connecting tube</li> <li>7. Sheath</li> <li>8. Flushing groove</li> <li>9. Dilator tip</li> <li>10. Haemostatic valve</li> <li>11. Captor® Haemostatic Valve</li> <li>12. Gray positioner</li> <li>13. White trigger-wire release mechanism</li> <li>14. Black trigger-wire release mechanism</li> <li>15. Gold trigger-wire release mechanism</li> <li>16. Inner cannula</li> <li>17. Proximal body graft</li> </ol>   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conector</li> <li>2. Manguito</li> <li>3. Seguros</li> <li>4. Vaina Peel-Away®</li> <li>5. Llave de paso</li> <li>6. Tubo conector</li> <li>7. Vaina</li> <li>8. Ranura de lavado</li> <li>9. Punta del dilatador</li> <li>10. Válvula hemostática</li> <li>11. Válvula hemostática Captor®</li> <li>12. Posicionador gris</li> <li>13. Mecanismo de liberación mediante alambre disparador blanco</li> <li>14. Mecanismo de liberación mediante alambre disparador negro</li> <li>15. Mecanismo de liberación mediante alambre disparador dorado</li> <li>16. Cánula interior</li> <li>17. Cuerpo proximal</li> </ol>            | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kanylefeste</li> <li>2. Klemmeskrue</li> <li>3. Sikkerhetslåser</li> <li>4. Peel-Away® hylse</li> <li>5. Stoppekran</li> <li>6. Forbindelsesslange</li> <li>7. Hylse</li> <li>8. Skyllerenne</li> <li>9. Dilatatorspiss</li> <li>10. Hemostaseventil</li> <li>11. Captor® hemostaseventil</li> <li>12. Grå posisjoneringssenhet</li> <li>13. Hvit vaierutløsingsmekanisme</li> <li>14. Svart vaierutløsingsmekanisme</li> <li>15. Guldfarget vaierutløsingsmekanisme</li> <li>16. Indre kanyle</li> <li>17. Proksimal del implantat</li> </ol>   |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ústí</li> <li>2. Svěrka</li> <li>3. Bezpečnostní západky</li> <li>4. Sheath Peel-Away®</li> <li>5. Uzavírací kohout</li> <li>6. Spojovací hadička</li> <li>7. Sheath</li> <li>8. Proplachovací zářez</li> <li>9. Hrot dilatátoru</li> <li>10. Hemostatický ventil</li> <li>11. Hemostatický ventil Captor®</li> <li>12. Sedý polohovač</li> <li>13. Bílá spoušť uvolňovacího drátu</li> <li>14. Černá spoušť uvolňovacího drátu</li> <li>15. Zlatá spoušť uvolňovacího drátu</li> <li>16. Vnitřní kanyla</li> <li>17. Proximální tělo graftu</li> </ol>  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Embase</li> <li>2. Vis de la broche</li> <li>3. Verrous de sécurité</li> <li>4. Gaine Peel-Away®</li> <li>5. Robinet</li> <li>6. Tube connecteur</li> <li>7. Gaine</li> <li>8. Orifice latéral de purge</li> <li>9. Extrémité du dilateur</li> <li>10. Valve hémostatique</li> <li>11. Valve hémostatique Captor®</li> <li>12. Positionneur gris</li> <li>13. Mécanisme de largage blanc des fils de sécurité</li> <li>14. Mécanisme de largage noir des fils de sécurité</li> <li>15. Mécanisme de largage doré des fils de sécurité</li> <li>16. Canule interne</li> <li>17. Corps proximal</li> </ol>                          | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Złączka</li> <li>2. Imadío sztyftowe</li> <li>3. Blokady zabezpieczające</li> <li>4. Koszulka Peel-Away®</li> <li>5. Kranik odcinający</li> <li>6. Dren łączący</li> <li>7. Koszulka</li> <li>8. Rowek do przepłukiwania</li> <li>9. Końcówka rozszerzająca</li> <li>10. Zastawka hemostaticzna</li> <li>11. Zastawka hemostaticzna Captor®</li> <li>12. Szary pozycjoner</li> <li>13. Biały mechanizm uwalniający drut zwalniający</li> <li>14. Czarny mechanizm uwalniający drut zwalniający</li> <li>15. Żółty mechanizm uwalniający drut zwalniający</li> <li>16. Kaniula wewnętrzna</li> <li>17. Korpus stent-graftu proksymalnego</li> </ol> |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Muffe</li> <li>2. Pin vise</li> <li>3. Sikkerhedslåse</li> <li>4. Peel-Away® sheath</li> <li>5. Hane</li> <li>6. Forbindelsesslange</li> <li>7. Sheath</li> <li>8. Skyllerrille</li> <li>9. Dilatatorspids</li> <li>10. Hæmostaseventil</li> <li>11. Captor® hæmostaseventil</li> <li>12. Grå placeringsanordning</li> <li>13. Hvid udløsningsmekanisme for udløser-wire</li> <li>14. Sort udløsningsmekanisme for udløser-wire</li> <li>15. Guld udløsningsmekanisme til udløser-wire</li> <li>16. Indvendig kanyle</li> <li>17. Proximal protese</li> </ol>  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kónusz</li> <li>2. Rögzitőelem</li> <li>3. Biztosítózárak</li> <li>4. Peel-Away® hüvely</li> <li>5. Elzáráscsap</li> <li>6. Összekötő cső</li> <li>7. Hüvely</li> <li>8. Öblítőhorony</li> <li>9. Dilatátor csúcса</li> <li>10. Vérzésécsillapító szelep</li> <li>11. Captor® vérzésécsillapító szelep</li> <li>12. Szürke pozicionáló</li> <li>13. Fehér elsütődrótos kioldószerkezet</li> <li>14. Fekete elsütődrótos kioldószerkezet</li> <li>15. Arany elsütődrótos kioldószerkezet</li> <li>16. Belső kanül</li> <li>17. Proximális grafttörzs</li> </ol>  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conector</li> <li>2. Pino de fixação</li> <li>3. Dispositivos de segurança</li> <li>4. Bainha Peel-Away®</li> <li>5. Torneira de passagem</li> <li>6. Tubo de ligação</li> <li>7. Bainha</li> <li>8. Canal de irrigação</li> <li>9. Ponta dilatadora</li> <li>10. Válvula hemostática</li> <li>11. Válvula hemostática Captor®</li> <li>12. Posicionador cinzento</li> <li>13. Mecanismo de libertação branco com fio de comando</li> <li>14. Mecanismo de libertação preto com fio de comando</li> <li>15. Mecanismo de libertação com fio de comando dourado</li> <li>16. Cânula interior</li> <li>17. Corpo proximal da prótese</li> </ol>      |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ansatz</li> <li>2. Klemmschraube</li> <li>3. Sicherheitssperren</li> <li>4. Peel-Away® Schleuse</li> <li>5. Absperrhahn</li> <li>6. Verbindungsschlauch</li> <li>7. Schleuse</li> <li>8. Spürrille</li> <li>9. Dilatatorspitze</li> <li>10. Hämostaseventil</li> <li>11. Captor®-Hämostaseventil</li> <li>12. Grauer Positionierer</li> <li>13. Weißer Auslösedrahtmechanismus</li> <li>14. Schwarzer Auslösedrahtmechanismus</li> <li>15. Goldener Auslösedrahtmechanismus</li> <li>16. Innere Kanüle</li> <li>17. Proximaler Prothesenteil</li> </ol>  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Connettore</li> <li>2. Morsetto</li> <li>3. Meccanismi di sicurezza</li> <li>4. Guaina Peel-Away®</li> <li>5. Rubinetto</li> <li>6. Tubo connettore</li> <li>7. Guaina</li> <li>8. Incavo di lavaggio</li> <li>9. Puntale del dilatatore</li> <li>10. Valvola emostatica</li> <li>11. Valvola emostatica Captor®</li> <li>12. Posizionatore grigio</li> <li>13. Meccanismo di rilascio bianco a filo di sicurezza</li> <li>14. Meccanismo di rilascio nero a filo di sicurezza</li> <li>15. Meccanismo di rilascio dorato a filo di sicurezza</li> <li>16. Cannula interna</li> <li>17. Corpo prossimale della protesi</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fattning</li> <li>2. Skruvstycke</li> <li>3. Säkerhetslås</li> <li>4. Peel-Away®-hylsa</li> <li>5. Infusionskran</li> <li>6. Kopplings slang</li> <li>7. Hylsa</li> <li>8. Spolningsskåra</li> <li>9. Dilatatorspets</li> <li>10. Hemostasventil</li> <li>11. Captor® hemostasventil</li> <li>12. Grå lägesställare</li> <li>13. Vit frigöringsmekanism med utlösningstråd</li> <li>14. Svart frigöringsmekanism med utlösningstråd</li> <li>15. Guldfärgad frigöringsmekanism med utlösningstråd</li> <li>16. Inre kanyl</li> <li>17. Proximalt stomkraft</li> </ol>  |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ομφαλός</li> <li>2. Μέγερνη ακίδα</li> <li>3. Ασφάλειες</li> <li>4. Θηκάρι Peel-Away®</li> <li>5. Στρόφιγγα</li> <li>6. Συνδετικός σωλήνας</li> <li>7. Θηκάρι</li> <li>8. Εγκοπή έκπλυσης</li> <li>9. Ακρο διαστολέα</li> <li>10. Αιμοστατική βαλβίδα</li> <li>11. Αιμοστατική βαλβίδα Captor®</li> <li>12. Γκρι διάταξη τοποθέτησης</li> <li>13. Λευκός μηχανισμός απελευθέρωσης σύρματος ενεργοποίησης</li> <li>14. Μαύρος μηχανισμός απελευθέρωσης σύρματος ενεργοποίησης</li> <li>15. Χρυσός μηχανισμός απελευθέρωσης σύρματος ενεργοποίησης</li> <li>16. Εσωτερική κάνουλα</li> <li>17. Μόσχευμα εγγύς σώματος</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Anzeststuk</li> <li>2. Borgschroef</li> <li>3. Veiligheidsvergrendelingen</li> <li>4. Peel-Away® sheath</li> <li>5. Afsluitkraan</li> <li>6. Verbindingslang</li> <li>7. Sheath</li> <li>8. Spoelgroef</li> <li>9. Dilatatortip</li> <li>10. Hemostaseklep</li> <li>11. Captor® hemostaseklep</li> <li>12. Grijs pusher</li> <li>13. Wit ontkoppelmecanisme voor trigger wire</li> <li>14. Zwart ontkoppelmecanisme voor trigger wire</li> <li>15. Gouden ontkoppelmecanisme voor trigger wire</li> <li>16. Binnencanule</li> <li>17. Proximale body</li> </ol>   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fattning</li> <li>2. Skruvstycke</li> <li>3. Säkerhetslås</li> <li>4. Peel-Away®-hylsa</li> <li>5. Infusionskran</li> <li>6. Kopplings slang</li> <li>7. Hylsa</li> <li>8. Spolningsskåra</li> <li>9. Dilatatorspets</li> <li>10. Hemostasventil</li> <li>11. Captor® hemostasventil</li> <li>12. Grå lägesställare</li> <li>13. Vit frigöringsmekanism med utlösningstråd</li> <li>14. Svart frigöringsmekanism med utlösningstråd</li> <li>15. Guldfärgad frigöringsmekanism med utlösningstråd</li> <li>16. Inre kanyl</li> <li>17. Proximalt stomkraft</li> </ol>  |



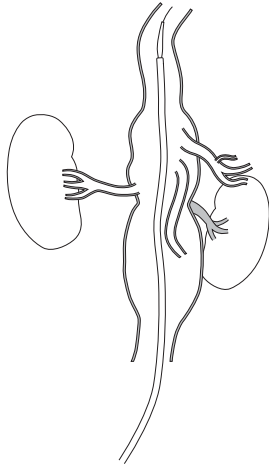
5



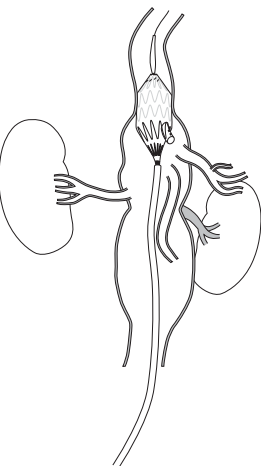
6



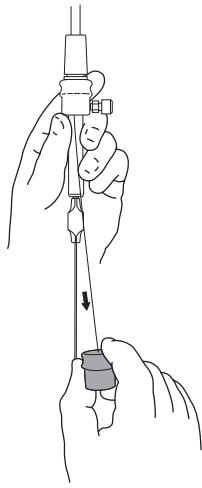
7



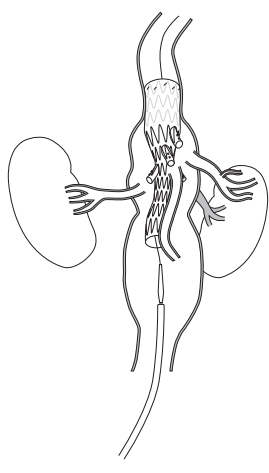
8



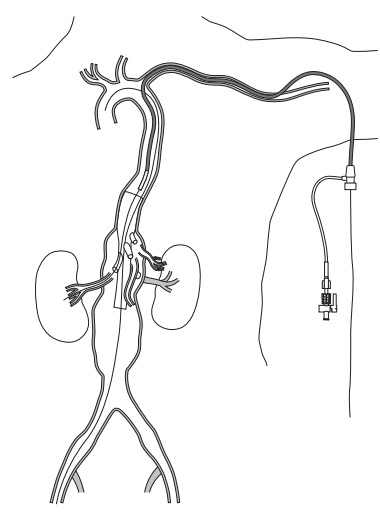
9



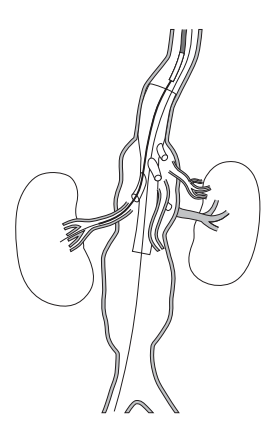
10



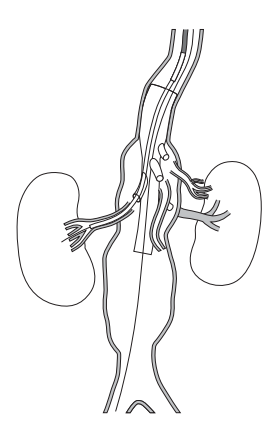
11



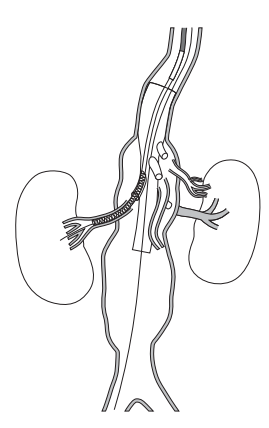
12



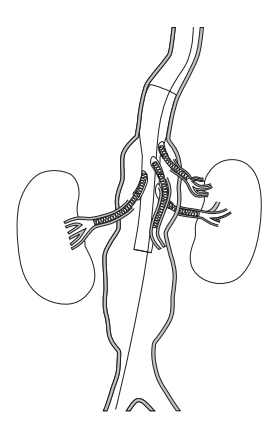
13



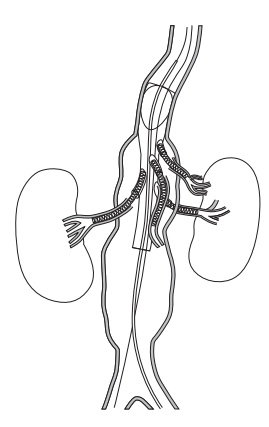
14



15



16



17

## ZENITH® T-BRANCH™ THORACOABDOMINAL ENDOVASCULAR GRAFT WITH THE H&L-B ONE-SHOT™ INTRODUCTION SYSTEM

**CAUTION:** This device is to be used by appropriately trained physicians familiar with branched endovascular stent grafting. It should be recognised that endovascular repair for TAAA is currently only utilised for those high risk patients not amenable to open surgery.

Read all instructions carefully. Failure to properly follow the instructions, warnings and precautions may lead to serious surgical consequences or injury to the patient.

**CAUTION:** All contents of the inner pouch (including the introduction system and endovascular graft) are supplied sterile, for single use only.

For the Zenith product line, there are several applicable Instructions for Use (IFU). This IFU describes the Zenith t-Branch Thoracoabdominal Endovascular Graft. For information on other Zenith devices, please refer to the appropriate Instructions for Use.

**CAUTION:** Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

### 1 DEVICE DESCRIPTION

#### 1.1 Overall Device Description

The Zenith t-Branch Thoracoabdominal Endovascular Graft (Zenith t-Branch) is designed to be used in combination with other Zenith thoracic endovascular grafts (e.g. Zenith® TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form and the Z-Trak Plus Introduction System), Zenith distal endovascular grafts (e.g., Zenith® Universal Distal Body Endovascular Graft) and iliac leg grafts (e.g., Zenith® Flex AAA Endovascular Graft Iliac Leg or Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg) (Fig. 1).

#### 1.2 Graft

The Zenith t-Branch Thoracoabdominal Endovascular Graft (Zenith t-Branch) is a tubular endovascular graft with four branches and with a covered stent at the proximal end that contains bars for additional fixation of the device. The purpose of the branches is to allow uninterrupted blood flow to visceral vessels of the aorta. The graft is designed to be connected with the celiac, superior mesenteric and two renal arteries via self-expanding covered vascular bridging stents.

The graft is constructed of woven polyester fabric sewn to self-expanding stainless steel Cook Z-stents with braided polyester and monofilament polypropylene suture. The graft is fully stented to provide stability and the expansile force necessary to open the lumen of the graft during deployment. Additionally, the stents provide the necessary attachment and seal of the graft to the vessel wall (Fig. 2).

To facilitate fluoroscopic visualisation, gold radiopaque markers are positioned on the graft. Four gold markers are positioned in a circumferential orientation within 2 mm of the most superior aspect of the graft material and one gold marker is positioned on the lateral aspect of the most distal stent. To facilitate orientation of the graft during deployment, anterior gold markers are located above and below the branches. When the graft is correctly oriented, the three anterior markers on the third and seventh stents, as well as the tick marker, will be aligned in the anterior position. The spacing of these markers allows for manipulation to ensure they are in alignment whilst the device is being deployed. Each branch has three gold markers at the proximal internal edge and two gold markers at the distal outer edge. Additional gold markers are positioned anteriorly in the shape of a tick, with the short leg pointing to the right (of the patient) and the long leg pointing to the left (of the patient). The tick marker allows for any tortuosity in the device to be corrected to ensure all the branches are in alignment (Fig. 3).

#### 1.3 Introduction System

The Zenith t-Branch is shipped loaded onto the H&L-B One-Shot Introduction System. It has a sequential deployment method with built-in features to provide continuous control of the graft throughout the deployment procedure.

The proximal end of the graft is attached to the introduction system by three nitinol trigger-wires. The distal end of the graft is also attached to the introduction system and held by an independent stainless steel trigger-wire. The trigger-wire enables precise positioning and allows readjustment of the final graft position before full deployment (Fig. 4).

The graft is reduced in diameter by an independent nitinol wire tied to diameter reducing ties. This allows the graft to be manipulated within the aorta to allow accurate positioning of the graft, and enables the branches to line up with the desired arteries.

The introduction system uses an 22 Fr (7.3 mm ID)/8.5 mm OD H&L-B One-Shot Introduction System. All systems are compatible with a 0.89 mm (0.035") wire guide.

For added haemostasis, the Captor® Haemostatic Valve can be opened or closed for the introduction and/or removal of ancillary devices into and out of the sheath. The introduction system features a Flexor® introducer sheath which resists kinking and is hydrophilically coated. Both features are intended to enhance trackability in the iliac arteries and abdominal aorta (Fig. 4).

#### 1.4 Devices used in combination with the Zenith t-Branch Thoracoabdominal Endovascular Graft

The Zenith t-Branch requires the use of registered, self-expanding covered vascular bridging stents.

The Zenith t-Branch can be used in conjunction with other approved Zenith devices. Examples include the following:

- Zenith TX2 Thoracic TAA Endovascular Graft with Pro-Form and the Z-Trak Plus Introduction System
- Zenith Universal Distal Body Endovascular Graft
- Zenith Flex AAA Endovascular Graft Iliac Leg
- Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg

Refer to the respective Instructions for Use for any of these devices.

### 2 INDICATIONS FOR USE

The Zenith t-Branch Thoracoabdominal Endovascular Graft is indicated for the endovascular treatment of high-risk patients with thoracoabdominal aneurysms who are not amenable to open surgical

repair. The patients must have morphology suitable for endovascular repair, including:

- Adequate iliac/femoral access compatible with an 22 Fr/8.5 mm OD introduction system,
- Non-aneurysmal thoracic aorta fixation segment proximal to the aneurysm:
  - With an angle less than 90 degrees relative to the long axis of the aneurysm.
  - With a length of at least 25 mm, (50 mm of wall contact is preferred).
  - With a diameter measured outer wall to outer wall of no greater than 30 mm and no less than 24 mm.
- Alternatively, the Zenith t-Branch graft may be attached to a pre-existing endovascular graft such as the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft.
- Visceral vessel anatomy compatible with Zenith t-Branch, specifically:
  - Four indispensable arteries from the abdominal viscera.
  - All target arteries to be accessible from an antegrade approach.
  - Celiac and superior mesenteric artery (SMA) to be 6 mm to 10 mm in diameter.
  - Renal arteries to be 4 mm to 8 mm in diameter.
  - The distance between each cuff and the corresponding arterial orifice is less than 50 mm.
  - The line between the cuff and the arterial orifice as projected onto the vessel wall deviates by no more than 45 degrees from the long axis of the aorta.

### 3 CONTRAINDICATIONS

The Zenith t-Branch Thoracoabdominal Endovascular Graft is contraindicated in:

- Patients with known sensitivities or allergies to stainless steel, nitinol, polyester, solder (tin, silver), polypropylene, urethane or gold.
- Patients with a systemic infection, as this may increase the risk of an endovascular graft infection.

### 4 WARNINGS AND PRECAUTIONS

#### 4.1 General

- Read all instructions carefully. Failure to properly follow the instructions, warnings and precautions may lead to serious consequences or injury to the patient.
- The Zenith t-Branch should only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques and in the use of this device. Specific training expectations are described in **Section 9.1, Physician Training**.
- Lack of non-contrast CT imaging may result in failure to appreciate iliac or aortic calcification, which may preclude access or reliable device fixation and seal.
- Pre-procedure imaging reconstruction thicknesses >3 mm may result in sub-optimal device sizing, or in failure to appreciate focal stenosis from CT.
- The long-term performance of thoracoabdominal endovascular grafts has not yet been established. All patients should be advised that endovascular treatment requires life-long, regular follow-up to assess their health and the performance of their endovascular graft. Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms or changes in the structure or position of the endovascular graft) should receive enhanced follow-up. Specific follow-up guidelines are described in **Section 11, Imaging Guidelines and Postoperative Follow-Up**.
- After endovascular graft placement, patients should be regularly monitored for perigraft flow, aneurysm growth or changes in the structure or position of the endovascular graft. At a minimum, annual imaging is required, including:
  - 1) abdominal/thoracic device radiographs to examine device integrity (separation between components, stent fracture or barb separation) and;
  - 2) contrast and non-contrast CT to examine aneurysm changes, perigraft flow, patency, tortuosity and progressive disease.
 If renal complications or other factors preclude the use of image contrast media, abdominal/thoracic device radiographs and duplex ultrasound may provide similar information.
- The Zenith t-Branch is not recommended in patients unable to undergo, or who will not be compliant with the necessary preoperative and postoperative imaging and implantation studies as described in **Section 11, Imaging Guidelines and Postoperative Follow-Up**.
- Intervention or conversion to standard open surgical repair following initial endovascular repair should be considered for patients experiencing enlarging aneurysms, unacceptable decrease in fixation length (vessel and component overlap) and/or endoleak. An increase in aneurysm size and/or persistent endoleak may lead to aneurysm rupture.
- Patients experiencing reduced blood flow through the graft limb and/or leaks may be required to undergo secondary interventions or surgical procedures.
- A vascular surgery team should always be made available during implantation or reintervention procedures in the event that conversion to open surgical repair is necessary.

#### 4.2 Patient Selection, Treatment and Follow-Up

The Zenith t-Branch has not been evaluated in the following patient populations:

- Traumatic aortic injury
- Leaking, pending rupture or ruptured aneurysms
- Mycotic aneurysms
- Pseudoaneurysms resulting from previous graft placement
- Revision of previously placed endovascular grafts
- Uncorrectable coagulopathy
- Indispensable inferior mesenteric artery
- Genetic connective tissue disease (e.g., Marfan's or Ehlers-Danlos Syndromes)
- Concomitant thoracic aortic aneurysms
- Patients with active systemic infections
- Pregnant or nursing females
- Morbidly obese patients
- Patients less than 18 years of age

Access vessel diameter (measured inner wall to inner wall) and morphology (minimal tortuosity, occlusive disease and/or calcification) should be compatible with vascular access techniques and introduction systems of the profile of an 22 Fr/8.5 mm OD vascular introducer sheath. Vessels that are significantly calcified, occlusive, tortuous or thrombus-lined may preclude placement of the endovascular graft and/or may increase the risk of embolisation.

Key anatomic elements that may affect successful exclusion of the aneurysm include severe proximal neck angulation (>90 degrees for aorta fixation segment relative to the long axis of the aneurysm); and circumferential thrombus and/or calcification at the arterial implantation sites, specifically the proximal aortic neck. Irregular calcification and/or plaque may compromise the fixation and sealing of the implantation sites. Necks exhibiting these key anatomic elements may be more conducive to graft migration.

The Zenith t-Branch is not recommended in patients who cannot tolerate contrast agents necessary for intraoperative and postoperative follow-up imaging.

The Zenith t-Branch is not recommended in patients exceeding weight and/or size limits which compromise or prevent the necessary imaging requirements.

Inability to maintain patency of at least one internal iliac artery or occlusion of an indispensable inferior mesenteric artery may increase the risk of pelvic/bowel ischemia.

Loss of visceral vessel patency may increase the risk of renal failure, mesenteric ischemia, and subsequent complications.

Patients with uncorrectable coagulopathy may have an increased risk of endoleak or bleeding complications.

#### 4.3 Implant Procedure

- Systemic anticoagulation should be used during the implantation procedure based on hospital- and physician-preferred protocol. If heparin is contraindicated, an alternative anticoagulant should be considered.
- Minimise handling of the constrained endoprosthesis during preparation and insertion to decrease the risk of endoprosthesis contamination and infection.
- Maintain wire guide position during introduction system insertion.
- Do not bend or kink the introduction system. Doing so may cause damage to the introduction system and the Zenith t-Branch graft.
- Fluoroscopy should be used during introduction and deployment to confirm proper operation of the introduction system components, proper placement of the graft, and desired procedural outcome.
- The use of the Zenith t-Branch requires administration of intravascular contrast. Patients with pre-existing renal insufficiency may have an increased risk of renal failure postoperatively. Care should be taken to limit the amount of contrast media used during the procedure.
- To avoid any twist in the endovascular graft during any rotation of the introduction system, be careful to rotate all of the components of the system together (from outer sheath to inner cannula).
- Inaccurate placement, incomplete sealing, or inadequate fixation of the Zenith t-Branch within the vessel may result in increased risk of endoleak, migration or inadvertent occlusion of the visceral vessels. Visceral vessel patency must be maintained to prevent/reduce the risk of renal failure, mesenteric ischemia, and subsequent complications.
- Incorrect deployment or migration of the endoprosthesis may require surgical intervention.
- The Zenith t-Branch proximal stent incorporates fixation barbs. Exercise extreme caution when manipulating interventional devices in the region of the proximal stent.
- Do not continue advancing any portion of the introduction system if resistance is felt during advancement of the wire guide or introduction system. Stop and assess the cause of resistance. Vessel or catheter damage may occur. Exercise particular care in areas of stenosis, intravascular thrombosis or in calcified or tortuous vessels.
- Take care during manipulation of catheters, wires and sheaths within an aneurysm. Significant disturbances may dislodge fragments of thrombus which can cause distal embolisation.
- Before deployment of the proximal stent, verify that the position of the access wire guide extends sufficiently into the aortic arch.
- Care should be taken not to damage the graft or disturb graft positioning after graft placement in the event recannulation of the graft is necessary.

#### 4.4 Molding Balloon Use (Optional)

Confirm complete deflation of balloon prior to repositioning.

Do not inflate balloon in any vessel outside of graft as doing so may cause damage to the vessel. Use the balloon in accordance with its labelling and Instructions for Use.

Use care when inflating the balloon within the graft in the presence of calcification, as excessive inflation may cause damage to the vessel.

The Captor Haemostatic Valve should be loosened prior to insertion and withdrawal of a molding balloon.



#### 4.5 MRI Information

Nonclinical testing has demonstrated that the Zenith t-Branch Endovascular Graft is MR Conditional according to ASTM F2503. A patient with this device may be scanned safely after placement under the following conditions.

- Static magnetic field of 3.0 Tesla or 1.5 Tesla
- Maximum spatial magnetic gradient of 720 Gauss/cm or less
- Normal operating mode: Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg for 15 minutes of scanning or less (i.e., per scanning sequence)

#### 4.5.1 Static Magnetic Field

The static magnetic field for comparison to the above limits is the static magnetic field that is pertinent to the patient (i.e., outside of scanner covering, accessible to a patient or individual).

#### 4.5.2 MRI-Related Heating

##### 1.5 Tesla Temperature Rise

In nonclinical testing, the Zenith t-Branch Endovascular Graft produced a maximum temperature rise of 1.2°C (scaled to an SAR of 2.0 W/kg) during 15 minutes of MR imaging (i.e., for one scanning sequence) performed in MR 1.5 Tesla System (Siemens Magnetom, Software Numaris/4).

##### 3.0 Tesla Temperature Rise

In nonclinical testing, the Zenith t-Branch Endovascular Graft produced a maximum temperature rise of 1.4°C (scaled to an SAR of 2.0 W/kg) during 15 minutes of MR imaging (i.e., for one scanning sequence) performed in MR 3.0 Tesla System (General Electric Excite, HDx, Software 14X.M5).

#### 4.5.3 Image Artifact

MR image quality may be compromised if the area of interest is within the lumen or within approximately 50 mm of the position of Zenith t-Branch Endovascular Graft as found during nonclinical testing using T1-weighted, spin echo and gradient echo pulse sequence in a 3.0 Tesla MR system (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this stent.

#### 4.5.4 For US Patients Only

Cook recommends that the patient register the MR conditions disclosed in this IFU with the MedicAlert Foundation. The MedicAlert Foundation can be contacted in the following manners:

Mail:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382
Phone:	888-633-4298 (toll free) 209-668-3333 from outside the US
Fax:	209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

#### 4.6 Trigger-Wire Release and Use of Fluoroscopy Precaution

Fluoroscopy should be used during introduction and deployment to confirm proper operation of the introduction system components, proper placement of the graft, and desired procedural outcome.

**CAUTION: During trigger-wire removal and deployment, verify that the position of the wire guide extends just distal to the ascending aorta and that support of the system is maximized.**

#### 5 POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Adverse events associated either with the Zenith t-Branch or the implantation procedure that may occur and/or require intervention include, but are not limited to:

- Amputation
- Anaesthetic complications and subsequent attendant problems (e.g., aspiration)
- Aneurysm enlargement
- Aneurysm rupture and death
- Aortic damage, including perforation, dissection, bleeding, rupture and death
- Aorto-bronchial fistula
- Aorto-esophageal fistula
- Arterial or venous thrombosis and/or pseudoaneurysm
- Arteriovenous fistula
- Bleeding, haematoma or coagulopathy
- Bowel complications (e.g., ileus, transient ischemia, infarction, necrosis)
- Cardiac complications and subsequent attendant problems (e.g., arrhythmia, myocardial infarction, congestive heart failure, hypotension, hypertension)
- Claudication (e.g., buttock, lower limb)
- Death
- Edema
- Embolisation (micro and macro) with transient or permanent ischemia or infarction
- Endoleak
- Endoprosthesis: improper component placement; incomplete component deployment; component migration and/or separation; suture break; occlusion; infection; stent fracture; graft material wear; dilatation; erosion; puncture; prigrift flow; barb separation and corrosion
- Extremity ischemia or neurologic complications (e.g., brachial plexus injury, claudication)
- Femoral neuropathy
- Fever and localised inflammation
- Genitourinary complications and subsequent attendant problems (e.g., ischemia, erosion, fistula, incontinence, haematuria, infection)
- Hepatic failure
- Impotence
- Infection of the aneurysm, device or access site, including abscess formation, transient fever and pain
- Lymphatic complications and subsequent attendant problems (e.g., lymph fistula, lymphocele)
- Neurologic local or systemic complications and subsequent attendant problems (e.g., stroke, transient ischemic attack, paraplegia, paraparesis/spinal cord shock, paralysis)
- Occlusion of device or native vessel
- Open surgical conversion
- Pulmonary Embolism
- Pulmonary/respiratory complications and subsequent attendant problems (e.g., pneumonia, respiratory failure, prolonged intubation)
- Renal complications and subsequent attendant problems (e.g., artery occlusion, contrast toxicity, insufficiency, failure)
- Splenic injury (e.g., infarction, ischemia)
- Vascular access site complications, including infection, pain, haematoma, pseudoaneurysm, arteriovenous fistula
- Vascular spasm or vascular trauma (e.g., iliofemoral vessel dissection, bleeding, rupture, death)

- Vessel damage
- Visceral vessel occlusion and attendant complications
- Wound complications and subsequent attendant problems (e.g., dehiscence, infection)

## 6 PATIENT SELECTION AND TREATMENT

### (Refer to Section 4.2 Patient Selection, Treatment and Follow-Up)

All lengths and diameters of the devices necessary to complete the procedure should be available to the physician, especially when pre-operative case planning measurements (diameters/lengths) are not certain. This approach allows for greater intraoperative flexibility to achieve optimal procedural outcomes. Additional considerations for patient selection include but are not limited to:

- Patient's age and life expectancy.
- Co-morbidities (e.g., cardiac, pulmonary or renal insufficiency prior to surgery, morbid obesity).
- Patient's suitability for open surgical repair.
- Patient's anatomical suitability for endovascular repair.
- The risk of aneurysm rupture compared to the risk of treatment with the Zenith t-Branch Thoracoabdominal Endovascular Graft.
- Ability to tolerate general, regional or local anaesthesia.
- Ability and willingness to undergo and comply with required follow-up.
- Ilio-femoral access vessel size and morphology (minimal thrombus, calcium and/or tortuosity) should be compatible with vascular access techniques and accessories of the introduction profile of an 22 Fr/8.5 mm OD vascular introducer sheath.
- Non-aneurysmal thoracic aorta fixation segment proximal to the aneurysm:
  - With an angle less than 90 degrees relative to the long axis of the aneurysm.
  - With a length of at least 25 mm (50 mm of wall contact is preferred).
  - With a diameter measured outer wall to outer wall of no greater than 30 mm and no less than 24 mm.
- Alternatively, the Zenith t-Branch may be attached to a pre-existing endovascular graft (e.g. Zenith TX2 TAA Endovascular Graft).
- Visceral vessel anatomy compatible with Zenith t-Branch, specifically:
  - Four indispensable arteries from the abdominal viscera.
  - All target arteries to be accessible from an antegrade approach.
  - Celiac and superior mesenteric artery (SMA) to be 6 mm to 10 mm in diameter.
  - Renal arteries to be 4 mm to 8 mm in diameter.
  - The distance between each cuff and the corresponding arterial orifice is less than 50 mm.
  - The line between the cuff and the arterial orifice as projected onto the vessel wall deviates by no more than 45 degrees from the long axis of the aorta.

The final treatment decision is at the discretion of the physician and patient.

## 7 PATIENT COUNSELING INFORMATION

The physician and patient (and/or family members) should review the risks and benefits when discussing this endovascular device and procedure including:

- Risks and differences between endovascular repair and open surgical repair.
  - Potential advantages of traditional open surgical repair.
  - Potential advantages of endovascular repair.
  - The possibility that subsequent interventional or open surgical repair of the aneurysm may be required after initial endovascular repair.
- In addition to the risks and benefits of an endovascular repair, the physician should assess the patient's commitment and compliance to postoperative follow-up as necessary to ensure continuing safe and effective results. Listed below are additional topics to discuss with the patient as to expectations after an endovascular repair:

- **The long-term performance of thoracoabdominal endovascular grafts has not yet been established. All patients should be advised that endovascular treatment requires life-long, regular follow-up to assess their health and the performance of their endovascular graft.** Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms or changes in the structure or position of the endovascular graft) should receive enhanced follow-up. Specific follow-up guidelines are described in **Section 11, Imaging Guidelines and Postoperative Follow-Up.**
- Patients should be counselled on the importance of adhering to the follow-up schedule, both during the first year and at yearly intervals thereafter. Patients should be told that regular and consistent follow-up is a critical part of ensuring the ongoing safety and effectiveness of endovascular treatment of TAAAs. At a minimum, annual imaging and adherence to routine postoperative follow-up requirements is required and should be considered a life-long commitment to the patient's health and well-being.
- The patient should be told that successful aneurysm repair does not arrest the disease process. It is still possible to have associated degeneration of vessels.
- Physicians must advise all patients that it is important to seek prompt medical attention if he/she experiences signs of limb occlusion, aneurysm enlargement or rupture. Signs of graft limb occlusion include pain in the hip(s) or leg(s) during walking or at rest or discoloration or coolness of the leg. Aneurysm rupture may be asymptomatic, but often presents as: pain; numbness; weakness in the legs; any back, chest, abdominal or groin pain; dizziness; fainting; rapid heartbeat or sudden weakness.
- Due to the imaging required for successful placement and follow-up of endovascular devices, the risk of radiation exposure to developing tissue should be discussed with women who are or suspect they are pregnant. Men who undergo endovascular or open surgical repair may experience impotence.

## 8 HOW SUPPLIED

### 8.1 General

The Zenith t-Branch is supplied sterilized using ethylene oxide, and packaged in a sterile, peel-open pouch.

This device is intended for single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilise any part of this device. Reuse, reprocessing, or re-sterilisation may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which in turn, may result in patient injury, illness or death.

Reuse, reprocessing, or re-sterilisation may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

Inspect the device and packaging to verify that no damage has occurred as a result of shipping. Do not use this device if damage has occurred or if the sterilisation barrier has been damaged or broken. If this occurs, return the device to **William Cook Europe**.

The label includes the device code, components supplied, expiry date and storage requirements to be followed for this device.

- The device is loaded into an 22 Fr/8.5 mm OD introducer sheath.
- The sheath's surface is treated with a hydrophilic coating that, when hydrated, enhances trackability.
- The device is supplied with a cannula protector (handle end) and shipping stylet (tip end) that are to be removed prior to use.
- Do not use after the "use by" (expiration) date printed on the label.
- Store in a dark, cool, dry place.

### 8.2 Device Options and Sizing Guidelines

#### 8.2.1 Device Options\*

The Zenith t-Branch device is supplied in one size only (TBRANCH-34-18-202), namely;

- Proximal graft diameter of 34 mm
- Distal graft diameter of 18 mm
- Graft length of 202 mm
- 4 branches:
  - Coeliac Branch Clock 1:00, diameter 8 mm, length 21 mm
  - SMA Branch Clock 12:00, diameter 8 mm, length 18 mm
  - Right Renal Branch clock 10:00, diameter 6 mm, length 18 mm
  - Left Renal Branch Clock 3:00, diameter 6 mm, length 18 mm (**Fig. 2**)
- Introducer sheath, 22 Fr (7.3 mm ID)/8.5 mm OD

\*All dimensions are nominal.

#### 8.2.2 Sizing Guidelines

The choice of diameter should be determined from the outer wall to outer wall vessel diameter and not the lumen diameter. Undersizing or oversizing may result in incomplete sealing or compromised flow.

The Zenith t-Branch is supplied with a proximal graft diameter of 34 mm. This is intended to suit an aortic vessel diameter of between 24 mm and 30 mm. Refer to **Table 8.1**.

For information on the sizing guidelines for other Zenith devices, please refer to the appropriate Instructions for Use.

**Table 8.1 – Sizing Guidelines for Zenith t-Branch Proximal Vessel Diameter**

Intended Aortic Vessel Diameter	Zenith t-Branch Proximal Diameter
24 – 30 mm	34 mm

A 2 mm-4 mm interference fit, combined with a minimum 2 stent overlap, is typical in the use of a distal endovascular graft with a proximal component to reduce the risk of component separation.

#### 8.2.3 Self-Expanding Covered Vascular Bridging Stent Diameter Sizing Guidelines

Consult the self-expanding covered stent manufacturer's instructions for selecting the appropriate covered stent.

A minimum 1-2 mm interference fit and a minimum 15 mm overlap between the self-expanding covered vascular bridging stents and the side branches of the Zenith t-Branch is suggested to reduce the risk of component separation. The length of the self-expanding covered vascular bridging stent to be used is dependent on the patient's anatomy.

## 9 CLINICAL USE INFORMATION

### 9.1 Physician Training

**CAUTION: Always have a vascular surgery team available during implantation or re-intervention procedures in the event that conversion to open surgical repair is necessary.**

**CAUTION: The Zenith t-Branch should only be used by physicians and teams trained in endovascular interventional techniques and in the use of this device. The recommended skill/knowledge requirements for physicians using the Zenith t-Branch are outlined below:**

#### Patient selection:

- Knowledge of the natural history of thoracoabdominal aortic aneurysm (TAAA), abdominal aortic aneurysms (AAA) and co-morbidities associated with endovascular aneurysm repair.
- Knowledge of radiographic image interpretation, device selection and sizing.
- **A multi-disciplinary team that has combined procedural experience with:**
  - Femoral, subclavian, axillary, and brachial cutdown, arteriotomy and repair
  - Percutaneous access and closure techniques
  - Nonselective and selective wire guide and catheter techniques
  - Fluoroscopic and angiographic image interpretation
  - Embolisation
  - Angioplasty
  - Endovascular stent placement
  - Snare techniques
  - Appropriate use of radiographic contrast material
  - Techniques to minimize radiation exposure
  - Expertise in necessary patient follow-up modalities



## 9.2 Inspection Prior to Use

Inspect the device and packaging to verify that no damage has occurred as a result of shipping. Do not use this device if damage has occurred or if the sterilisation barrier has been damaged or broken. If damage has occurred, do not use the product and return to **William Cook Europe**.

Prior to use, verify correct devices (quantity and size) have been supplied for the patient by matching the device to the order prescribed by the physician for that particular patient. Also ensure the expiration date has not been surpassed and the device has been stored as per storage conditions printed on the device label.

The device is to be used in conjunction with materials and devices outlined in the following sections.

## 9.3 Materials Required

(Not included)

The following products are recommended to assist in the implantation of the Zenith t-Branch. For information on the use of these products, refer to the individual product's Instructions for Use:

- Fluoroscope with digital angiography capabilities (C-arm or fixed unit)
- Contrast media
- Syringe
- Heparinised saline solution
- Sterile gauze pads

## 9.4 Recommended Devices

(Not included)

- 0.89 mm (0.035") extra stiff wire guide, 260/300 cm; for example:
  - Cook Lunderquist Extra Stiff Wire Guides (LES/LESDC)
- 0.89 mm (0.035") standard wire guide; for example:
  - Cook 0.035 inch wire guides
  - Cook Nimble™ Wire Guides
- Molding Balloons; for example:
  - Cook Coda® Balloon Catheter
- Introducer sets; for example:
  - Cook Check-Flo® Introducer Sets
  - Cook Extra Large Check-Flo Introducer Sets
- Sizing catheter; for example:
  - Cook Aurous® Centimetre Sizing Catheters
- Angiographic radiopaque tip catheters; for example:
  - Cook Beacon® Tip Angiographic Catheters
  - Cook Beacon Tip Royal Flush Catheters
- Entry needles; for example:
  - Cook single wall entry needles
- Wire Guides, for delivering covered stents to the visceral arteries, for example:
  - Cook Rosen Wire Guides

## 10 DIRECTIONS FOR USE

Prior to use of the Zenith t-Branch, review this Suggested Instructions for Use booklet. The following instructions embody a basic guideline for device placement. Variations in the following procedures may be necessary. These instructions are intended to help guide the physician and do not take the place of physician judgment.

The suggested general order of implantation is:

1. Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form and the Z-Trak Plus Introduction System, if required
2. Zenith t-Branch
3. Self-expanding covered vascular bridging stents
4. Zenith Universal Distal Body
5. Contralateral iliac leg graft
6. Zenith Spiral-Z iliac leg graft

## 10.1 General Use Information

Standard techniques for placement of arterial access sheaths, guiding catheters, angiographic catheters and wire guides should be employed during use of the Zenith t-Branch. The Zenith t-Branch is compatible with 0.89 mm (0.035") diameter wire guides.

Endovascular stent grafting is a surgical procedure, and blood loss from various causes may occur, infrequently requiring intervention (including transfusion) to prevent adverse outcomes. It is important to monitor blood loss from the haemostatic valve throughout the procedure, but is specifically relevant during and after manipulation of the gray positioner. After the gray positioner has been removed, if blood loss is excessive, consider placing an uninflated molding balloon or an introduction system dilator within the valve, restricting flow.

## 10.2 Pre-Implant Review

Verify from planning that the correct device has been selected.

## 10.3 Patient Preparation

1. Refer to institutional protocols relating to anaesthesia, anticoagulation and monitoring of vital signs.
2. Position patient on imaging table allowing fluoroscopic visualisation from the aortic arch to the femoral bifurcations.
3. Gain access to both femoral arteries using standard surgical techniques or percutaneous techniques.
4. Establish adequate proximal and distal vascular control of both femoral arteries.

## 10.4 Graft Preparation/Flush

1. Remove black-hubbed shipping stylet (from the dilator tip) and the cannula protector (from the inner cannula). Remove Peel-Away® sheath from the back of the haemostatic valve (**Fig. 5**).
2. Elevate tip of system and flush through the stopcock on the haemostatic valve with heparinised saline until fluid emerges from the flushing groove in the tip (**Fig. 6**). Continue to inject a full 20 ml of flushing solution through the device. Discontinue injection and close stopcock on connecting tube.
3. Attach syringe with heparinised saline to the hub on the inner cannula. Flush until fluid exits the dilator tip (**Fig. 7**).

**NOTE:** When flushing system, elevate tip of system to facilitate removal of air.

4. Soak sterile gauze pads in saline solution and use to wipe Flexor introducer sheath to activate the hydrophilic coating. Hydrate both sheath and dilator tip liberally.

## 10.5 Vascular Access and Angiography

1. Puncture the selected common femoral arteries using standard techniques with an 18 UT or 19 UT gage arterial needle. Upon vessel entry, insert:
  - Wire guides – standard 0.89 mm (0.035") diameter, 260 cm long, soft tip Wire Guide.
  - Appropriate size sheaths (e.g., 6 Fr (2.0 mm ID) or 8 Fr (2.7 mm ID).
  - Flush catheter (often radiopaque sizing catheters – e.g., Centimetre Sizing Catheter or straight flush catheter).
2. Perform angiography as needed to identify positions of the celiac, SMA, renal arteries, and the aortic bifurcation.

**NOTE:** If fluoroscope angulation is used with an angulated neck it may be necessary to perform angiograms using various projections.

## 10.6 Placement of Additional Devices

1. Add any proximal devices, for example Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form and the Z-Trak Plus Introduction System, as required. Refer to the Instructions for Use of these devices for deployment instructions.

## 10.7 Zenith t-Branch Graft Placement

1. Ensure the introduction system has been flushed with heparinised saline and that all air is removed from the system.
2. Give systemic heparin if required. Flush each catheter and/or wipe the wire guide after any exchange.

**NOTE:** Monitor the patient's coagulation status throughout the procedure.

3. On ipsilateral side, replace starter wire with an appropriate stiff wire guide 0.89 mm (0.035"), at least 260 cm long. Maintain wire guide position.
4. Before insertion, position introduction system on patient's abdomen under fluoroscopy to assist with orientation and positioning.

**NOTE:** The three anterior markers on the third and seventh stents, as well as the tick marker, should be in alignment. Ensure that the anterior markers are in the anterior position and that the long leg of the tick marker is pointing to the patient's left.

If it is difficult to distinguish between the short and the long leg, use magnification.

Verify the orientation of the device by turning the device to the right; when this is done, the markers should rotate toward the patient's left. If you turn the device to the right and the markers appear to the patient's right, then the device is incorrectly positioned.

If you are unsure whether all the markers are in the anterior position, lateral screening should be performed.

**CAUTION: Maintain wire guide position during introduction system insertion.**

**CAUTION: To avoid any twist in the endovascular graft, during any rotation of the introduction system, be careful to rotate all of the components of the system together (from outer sheath to inner cannula).**

**NOTE:** The release wire knobs and the connection tube are NOT aligned to the anterior markers. As the sheath can rotate independently of the inner cannula it should not be used for orientation.

5. Advance the introduction system to the required position so that the branches are positioned relative to their corresponding target vessels as planned. Use gold markers to position distal edge of branches to within 50 mm of target vessels proximally (**Fig. 8**).
6. Verify position of wire guide in the thoracic aorta.
7. Perform an angiogram to verify the position and orientation.

**NOTE:** Before unsheathing the device, ensure that the anterior markers and the tick marker are in the anterior position. This can be done by rotating the device to the right and confirming that the anterior markers and tick marker rotate toward the patient's left. If you are unsure whether all the markers are in the anterior position, lateral screening should be performed.

If, during deployment, the markers are not in correct alignment, adjust the device position as each stent is deployed.

**NOTE:** Take note of any rotations you make, in order to manipulate the introduction system back to its previous position.

8. Ensure the Captor Haemostatic Valve is turned to the open position.

**NOTE:** The Captor Haemostatic Valve must only be turned until it stops and the open/close marks must be correctly aligned. Do not overturn the Captor Haemostatic Valve as overturning will damage the valve which may result in significant blood loss.

9. Stabilise the gray positioner (the shaft of the introduction system) and begin withdrawal of the outer sheath. As the graft expands, the position of the branches and markers will become more obvious. Repeat the angiogram to verify the position and re-orientate as required (**Fig. 9**).

**NOTE:** Posteroanterior and lateral views are recommended to ensure the correct orientation of the device. The anterior and tick markers should be on the anterior aspect of the device.

**NOTE:** As the graft has proximal barbs, the ability to manipulate the graft once unsheathed will be significantly restricted.

10. Proceed with the deployment until the distal end is fully deployed. Stop withdrawing the sheath.
11. Repeat the angiogram and reposition if necessary.
12. Verify proper position of graft. To release the diameter reducing ties, remove the safety lock from the gold trigger-wire release mechanism. Under fluoroscopy, withdraw and remove the trigger-wire by sliding the gold trigger-wire release mechanism off the handle and then remove via its slot over the inner cannula.

**NOTE:** If resistance is felt or system bowing is noticed during the removal of any release mechanism, the trigger-wire is under tension. Excessive force may cause the graft position to be altered. If excessive resistance or introduction system movement is noted, stop and assess the situation.

**NOTE:** Technical assistance from a Cook product specialist may be obtained by contacting your local Cook Representative.

**CAUTION: During trigger-wire removal and subsequent deployment, verify that the position of the wire guide extends just distal to the ascending aorta and that support of the system is maximised.**

- Remove the safety lock from the black trigger-wire release mechanism. Under fluoroscopy, withdraw and remove the trigger-wire to release the graft's proximal attachment by sliding the black trigger-wire release mechanism off the handle and then remove via its slot over the inner cannula (**Fig. 10**).

**NOTE:** Once the barbed stent has been deployed, further attempts to reposition the graft are not recommended.

**NOTE:** The distal stent is still secured by the trigger-wire.

- Remove the safety lock from the white trigger-wire release mechanism. Under fluoroscopy, withdraw and remove the trigger-wire to detach the distal end of the endovascular graft from the introduction system by sliding the white trigger-wire release mechanism off the handle and then remove via its slot over the device inner cannula.
- Remove the gray positioner and dilator tip as one unit by pulling on the inner cannula. Keep the wire guide and sheath immobilised (**Fig. 11**).
- Close the Captor valve immediately after removal of the gray positioner and dilator tip.

**NOTE:** The Captor Haemostatic Valve must only be turned until it stops and the open/close marks must be correctly aligned. Do not overturn the Captor Haemostatic Valve as overturning will damage the valve and may result in significant blood loss.

### 10.8 Cannulation of Visceral Vessels

- Using standard endovascular techniques, pass a 7 Fr/2.33 mm OD or 8 Fr/2.7 mm OD sheath (preferably Flexor) from a brachial/axillary/subclavian artery into the descending aorta. Advantages in control and stability have been described by passing this sheath through a previously placed 10 Fr/3.33 mm OD or 12 Fr/4 mm OD Flexor sheath; therefore use of an outer sheath should be considered (**Fig. 12**).
- Advance the 7 Fr/2.33 mm OD or 8 Fr/2.7 mm OD sheath to a suitable position so that a directional catheter and guide wire can be introduced through the sheath and then used to gain access into the proximal end of the graft. Continue by advancing the catheter through one of the branches and into a stable position in the target vessel (**Fig. 13**).
- Remove the access wire guide and replace with a support wire (e.g., Rosen).
- Remove the access catheter.
- Replace the tapered dilator into the arterial sheath and advance the sheath over the support wire into the target vessel.
- Remove the dilator and advance a suitable self-expanding covered stent through the sheath until it is bridging the gap between the branch and the target vessel. Ensure that the proximal end of the self-expanding covered vascular bridging stent is within 1-2 mm of the proximal gold markers on the respective branch and there is adequate overlap of the self-expanding covered vascular bridging stent with the target vessel (**Fig. 14**).
- Repeat the above steps for all branches to ensure that the self-expanding covered vascular bridging stents are used to bridge the gap between all branches and their target vessel.

### 10.9 Self-Expanding Covered Vascular Bridging Stent Placement

- Withdraw the sheath and deploy the self-expanding covered vascular bridging stent as per the manufacturer's supplied Instructions for Use (**Fig. 15**).
- Compatibility of co-axial sheath sizes should be checked prior to the procedure. Removal of the 7 Fr/2.33 mm OD or 8 Fr/2.7 mm OD sheath may be required if an access sheath is included with the self-expanding covered vascular bridging stent.
- Repeat the above steps to add additional bridging stents (**Fig. 16**).

### 10.10 Placement of Additional Devices

- Add any distal devices, including leg extensions as required. Refer to the Instructions for Use of these devices for deployment instructions.

### 10.11 Final Angiogram

- Position an angiographic catheter just above the level of the visceral arteries. Perform angiography to verify that all the arteries are patent and that there are no endoleaks. If endoleaks or other problems are observed, address as appropriate.
- Repair vessels and close access sites in standard surgical fashion.

### 10.12 Molding Balloon Use (Optional)

- Prepare molding balloon as follows and/or per the manufacturer's instructions.
  - Flush wire lumen with heparinized saline.
  - Remove all air from balloon.
- In preparation for the insertion of the molding balloon, open the Captor Hemostatic Valve by turning it counter-clockwise.
- Advance the molding balloon over the wire guide and through the hemostatic valve of the main body introduction system to the level of the proximal fixation/seal site. Maintain proper sheath positioning (**Fig. 17**).
- Tighten the Captor Hemostatic Valve around the molding balloon with gentle pressure by turning it clockwise.
 

**CAUTION:** Do not inflate balloon in the aorta outside of graft.
- Expand the molding balloon with diluted contrast media (as directed by the manufacturer) in the area of the proximal covered stent, starting proximally and working in the distal direction.
 

**CAUTION:** Confirm complete deflation of balloon prior to repositioning.
- If applicable, withdraw the molding balloon to the proximal component/distal component overlap and expand.
- Withdraw the molding balloon to the distal covered stent and expand.
- Open the Captor Hemostatic Valve, remove the molding balloon and replace it with an angiographic catheter to perform completion angiograms.
- Tighten the Captor Hemostatic Valve around the angiographic catheter with gentle pressure by turning it clockwise.
- Remove or replace all stiff wire guides to allow aorta to resume its natural position.

## 11 IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP

### 11.1 General

- The long-term performance of thoracoabdominal endovascular grafts has not yet been established. All patients should be advised that endovascular treatment requires life-long, regular follow-up to assess their health and performance of their endovascular graft.** Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms or changes in the structure or position of the endovascular graft) should receive additional follow-up. Patients should be counselled on the importance of adhering to the follow-up schedule, both during the first year and at yearly intervals thereafter. Patients should be told that regular and consistent follow-up is a critical part of ensuring the ongoing safety and effectiveness of endovascular treatment of TAAA.
- Physicians should evaluate patients on an individual basis and prescribe their follow-up relative to the needs and circumstances of each individual patient. The recommended imaging schedule is presented in **Table 11.1**. This schedule continues to be the minimum requirement for patient follow-up and should be maintained even in the absence of clinical symptoms (e.g., pain, numbness, weakness). Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms or changes in the structure or position of the stent graft) should receive follow-up at more frequent intervals.
- Annual imaging follow-up should include abdominal/thoracic device radiographs and both contrast and non-contrast CT examinations. If renal complications or other factors preclude the use of image contrast media, abdominal/thoracic device radiographs, non-contrast CT and duplex ultrasound may be used.
- The combination of contrast and non-contrast CT imaging provides information on aneurysm diameter change, endoleak, patency, tortuosity, progressive disease, fixation length and other morphological changes.
- The abdominal/thoracic device radiographs provide information on device integrity (separation between abdominal/thoracic device components, stent fracture and barb separation).
- Duplex ultrasound imaging may provide information on aneurysm diameter change, endoleak, patency, tortuosity and progressive disease. In this circumstance, a non-contrast CT should be performed to use in conjunction with the ultrasound. Ultrasound may be a less reliable and sensitive diagnostic method compared to CT.

**Table 11.1** lists the minimum imaging follow-up for patients with the Zenith t-Branch. Patients requiring enhanced follow-up should have interim evaluations.

**Table 11.1 Recommended Imaging Schedule for Endograft Patients**

	Angiogram	CT	Abdominal/Thoracic Device Radiographs
Pre-procedure	X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>	
Procedural	X		
Pre-discharge (within 7 days)		X <sup>2,3,4</sup>	X
1 month		X <sup>2,3,4</sup>	X
6 month		X <sup>2,4</sup>	X
12 month (annually thereafter)		X <sup>2,4</sup>	X

<sup>1</sup>Imaging should be performed within 6 months before the procedure.

<sup>2</sup>Duplex ultrasound may be used for those patients experiencing renal failure or who are otherwise unable to undergo contrast enhanced CT scan. With ultrasound, non-contrast CT is still recommended.

<sup>3</sup>Either pre-discharge or 1 month CT recommended.

<sup>4</sup>If Type I or III endoleak, prompt intervention and additional follow-up post-intervention recommended. See **Section 11.6, Additional Surveillance and Treatment**.

### 11.2 CT Recommendations

Image sets should include all sequential images at lowest possible slice thickness ( $\leq 3$  mm). Do NOT perform large slice thickness ( $>3$  mm) and/or omit consecutive CT images sets, as it prevents precise anatomical and device comparisons over time. When using a multiphase scan, the table positions must match.

**Table 11.2 Acceptable Imaging Protocols**

	Non-Contrast	Contrast
	No	Yes
IV contrast	Spiral CT or high performance MDCT capable of $> 40$ seconds	Spiral CT or high performance MDCT capable of $> 40$ seconds
Acceptable machines	n/a	150 mL
Injection volume	n/a	$>2.5$ mL/sec
Injection rate	n/a	Power
Injection mode	n/a	Test bolus: SmartPrep, C.A.R.E. or equivalent
Bolus timing	Humeral Head	Humeral Head
Coverage - start	Proximal femur	Proximal femur
Coverage - finish	$<3$ mm	$<3$ mm
Collimation	2.5 mm throughout – soft algorithm	2.5 mm throughout – soft algorithm
Reconstruction	32 cm	32 cm
Distal DFOV	None	None
Post-injection runs		

### 11.3 Abdominal/Thoracic Device Radiographs

The following views are required:

- Four images: supine-frontal (AP), cross-table lateral, 30 degree LPO and 30 degree RPO views centred on umbilicus.

- Record the table-to-detector distance and use the same distance at each subsequent examination.

Ensure entire device is captured on each single image format lengthwise.

If there is any concern about the device integrity (e.g., kinking, stent breaks, barb separation, relative component migration), it is recommended to use magnified views. The attending physician should evaluate images for device integrity (entire device length including components) using 2-4X magnification visual aid.

### 11.4 Ultrasound

Ultrasound imaging may be performed in place of contrast CT when patient factors preclude the use of image contrast media (**NOTE:** Imaging is limited to the abdominal aorta). Ultrasound may be paired with non-contrast CT. A complete aortic duplex is to be videotaped for maximum aneurysm diameter, endoleaks, stent patency and stenosis. Included on the videotape should be the following information as outlined below:

- Transverse and longitudinal imaging should be obtained of the abdominal aorta demonstrating the celiac, mesenteric and renal arteries to the iliac bifurcations to determine if endoleaks are present utilising colour flow and colour power Doppler (if accessible).
- Spectral analysis confirmation should be performed for any suspected endoleaks.
- Transverse and longitudinal imaging of the maximum aneurysm should be obtained.



### 11.5 MRI Information

Nonclinical testing has demonstrated that the Zenith t-Branch Endovascular Graft is MR Conditional according to ASTM F2503. A patient with this device may be scanned safely after placement under the following conditions.

- Static magnetic field of 3.0 Tesla or 1.5 Tesla
- Maximum spatial magnetic gradient of 720 Gauss/cm or less
- Normal operating mode: Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg for 15 minutes of scanning or less (i.e., per scanning sequence)

#### 11.5.1 Static Magnetic Field

The static magnetic field for comparison to the above limits is the static magnetic field that is pertinent to the patient (i.e., outside of scanner covering, accessible to a patient or individual).

#### 11.5.2 MRI-Related Heating

##### 1.5 Tesla Temperature Rise

In nonclinical testing, the Zenith t-Branch Endovascular Graft produced a maximum temperature rise of 1.2°C (scaled to an SAR of 2.0 W/kg) during 15 minutes of MR imaging (i.e., for one scanning sequence) performed in MR 1.5 Tesla System (Siemens Magnetom, Software Numaris/4).

##### 3.0 Tesla Temperature Rise

In nonclinical testing, the Zenith t-Branch Endovascular Graft produced a maximum temperature rise of 1.4°C (scaled to an SAR of 2.0 W/kg) during 15 minutes of MR imaging (i.e., for one scanning sequence) performed in MR 3.0 Tesla System (General Electric Excite, HDx, Software 14X.M5).

Non-contrast and contrast enhanced baseline and follow-up imaging are important for optimal patient surveillance. It is important to follow acceptable imaging protocols during the CT exam. **Table 11.2** lists examples of acceptable imaging protocols.

### 11.5.3 Image Artifact

MR image quality may be compromised if the area of interest is within the lumen or within approximately 50 mm of the position of Zenith t-Branch Endovascular Graft as found during nonclinical testing using T1-weighted, spin echo and gradient echo pulse sequence in a 3.0 Tesla MR system (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this stent.

### 11.5.4 For US Patients Only

Cook recommends that the patient register the MR conditions disclosed in this IFU with the Medialert Foundation. The Medialert Foundation can be contacted in the following manners:

Mail:	Medialert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382
Phone:	888-633-4298 (toll free) 209-668-3333 from outside the US
Fax:	209-669-2450
Web:	www.medialert.org

### 11.6 Additional Surveillance and Treatment

Additional surveillance and possible treatment is recommended for:

- Aneurysms with Type I endoleak
- Aneurysms with Type III endoleak
- Aneurysm enlargement,  $\geq 5$  mm of maximum diameter (regardless of endoleak status)
- Migration
- Inadequate seal length

Consideration for reintervention or conversion to open repair should include the attending physician's assessment of an individual patient's co-morbidities, life expectancy and the patient's personal choices. Patients should be counselled that subsequent re-interventions including catheter-based and open surgical conversion are possible following endograft placement.

## ENDOVASKULÁRNÍ GRAFT ZENITH® T-BRANCH™ THORACOABDOMINAL SE ZAVÁDĚCÍM SYSTÉMEM H&L-B ONE-SHOT™

**POZOR: Toto zařízení mohou používat lékaři s příslušnou kvalifikací a zkušenostmi se zaváděním větvených endovaskulárních stentgraftů. Je nutné si uvědomit, že endovaskulární reparace TAAA se v současné době využívá pouze u vysoce rizikových pacientů, kteří nejsou ochotni podstoupit otevřenou operaci.**

**Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudete postupovat přesně podle pokynů, varování a upozornění, může to mít vážné chirurgické následky nebo může dojít k poranění pacienta.**

**POZOR: Celý obsah vnitřního závětku (včetně zaváděcího systému a endovaskulárního graftu) se dodává sterilní a pouze pro jednorázové použití.**

**K produktové řadě Zenith se vztahuje několik relevantních návodů k použití. Tento návod k použití popisuje endovaskulární graft Zenith t-Branch Thoracoabdominal. Informace o dalších zařízeních Zenith najdete v příslušném návodu k použití.**

**POZOR: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.**

### 1 POPIS ZAŘÍZENÍ

#### 1.1 Celkový popis zařízení

Endovaskulární graft Zenith t-Branch Thoracoabdominal (Zenith t-Branch) je určen k použití v kombinaci s jinými hrudními endovaskulárními grafty Zenith (např. endovaskulární graft Zenith® TX2 TAA s prvkem Pro-Form a se zaváděcím systémem Z-Trak Plus), distálními endovaskulárními grafty Zenith (např. endovaskulární graft Zenith® Universal Distal Body) a s iliačními rameny graftu (např. iliační rameno endovaskulárního graftu Zenith® Flex AAA nebo iliační rameno Zenith Spiral-Z AAA) (**obr. 1**).

#### 1.2 Graft

Endovaskulární graft Zenith t-Branch Thoracoabdominal (Zenith t-Branch) je tubulární endovaskulární graft se čtyřmi větvemi a s krytým stentem na proximálním konci, který obsahuje kotvičky pro další fixaci zařízení. Účelem větví je umožnit nepřerušeny průtok krve do viscerálních cév aorty. Graft je určený pro napojení na břišní, horní mezenterickou a dvě renální artérie přes samoexpandující kryté vaskulární přemostovací stenty.

Graft je vyroben z tkané polyesterové látky přišité k samoexpandujícím stentům z nerez oceli Cook-Z nití spletanou z polyesteru a jednovláknového polypropylénu. Graft je plně vyztužen stentem, aby získal stabilitu a expanzní sílu nezbytnou k otevření lumenu graftu při jeho rozvinutí. Navíc stenty zabezpečují nezbytné přichycení a přilehnutí graftu ke stěně cévy (**obr. 2**).

Pro usnadnění skiaskopického zobrazení jsou na graftu rozmístěny zlaté rentgenokontrastní značky. Čtyři zlaté značky jsou umístěny po obvodu do 2 mm od nejvrchnějšího bodu materiálu graftu a jedna zlatá značka je umístěna na laterální straně nejdistálnějšího stentu. Pro usnadnění orientace graftu při rozvíjení se nad větvemi a pod větvevi nacházejí přední zlaté značky. Když je graft správně orientován, tři přední značky na třetí a sedmém stentu a značka zatřítka budou zarovnané v přední poloze. Rozestup těchto značek umožní manipulaci zajišťující jejich zarovnání při rozvíjení zařízení. Každá větev má tři zlaté značky na proximálním vnitřním okraji a dvě zlaté značky na distálním vnějším okraji. Další zlaté značky jsou umístěny anteriorně ve tvaru zatřítka s krátkým ramenem ukazujícím na pravou stranu (pacienta) a s dlouhým ramenem ukazujícím na levou stranu (pacienta). Značka zatřítka umožňuje korekci vinutosti prostředku, aby se zajistilo zarovnání všech větví (**obr. 3**).

#### 1.3 Zaváděcí systém

Zařízení Zenith t-Branch se dodává založené do zaváděcího systému H&L-B One-Shot. Zavádí se postupnou metodou a má integrované funkce k nepřetržitému ovládní graftu během implantace.

Proximální konec graftu je připojen k zaváděcímu systému třemi nitinolovými uvolňovacími dráty. Distální konec graftu je také připojen k zaváděcímu systému a zachycen pomocí samostatného uvolňovacího drátu z nerez oceli. Uvolňovací drát umožňuje přesné polohování a umožňuje opakovaně přizpůsobení výsledné polohy graftu před plným rozvinutím (**obr. 4**).

Graft má průměr zúžený samostatným nitinolovým drátem přivázaným ke šňůrkám pro zúžení průměru. To umožňuje manipulaci s graffem v aortě a přesné umístění graftu a dále zarovnání větví s požadovanými tepnami.

Zaváděcí systém používá zaváděcí systém H&L-B One-Shot o velikosti 22 F (vnitřní průměr 7,3 mm)/vnější průměr 8,5 mm. Všechny systémy jsou kompatibilní s vodícím drátem o velikosti 0,035 palce (0,89 mm).

Pro zlepšení hemostázy se může otevřít nebo zavřít hemostatický ventil Captor® při zavádění nebo vytahování přídavných zařízení do sheathu a ven ze sheathu. Zaváděcí systém obsahuje zaváděcí sheath Flexor®, který je odolný proti zasmyčkování a má hydrofilní povlak. Obě tyto vlastnosti slouží ke zlepšení možnosti manévrování v iliačních artériích a v břišní aortě (**obr. 4**).

#### 1.4 Zařízení používaná v kombinaci s endovaskulárním graffem Zenith t-Branch Thoracoabdominal

Zenith t-Branch vyžaduje použití registrovaných samoexpandujících krytých vaskulárních přemostovacích stentů.

Zařízení Zenith t-Branch se může používat společně s jinými schválenými zařízeními Zenith. Patří sem následující příklady:

- endovaskulární graft Zenith TX2 Thoracic TAA s prvkem Pro-Form a se zaváděcím systémem Z-Trak Plus
- endovaskulární graft Zenith Universal Distal Body
- iliační rameno endovaskulárního graftu Zenith Flex AAA
- iliační rameno Zenith Spiral-Z AAA.

Prostudujte si příslušné návody k použití k těmto jednotlivým zařízením.

### 2 URČENÉ POUŽITÍ

Endovaskulární graft Zenith t-Branch Thoracoabdominal je indikován pro endovaskulární léčbu vysoce rizikových pacientů s torakoabdominálními

aneuryzmaty, kteří nemohou podstoupit otevřenou chirurgickou operaci. Morfologie pacienta musí být vhodná pro endovaskulární reparaci, zejména:

- Adekvátní iliační/femorální přístup kompatibilní se zaváděcím systémem o velikosti 22 F/vnější průměr 8,5 mm
- Neaneurymatizický fixační segment na hrudní aortě proximálně k aneuryzmatu:
  - s úhlem vzhledem k dlouhé ose aneuryzmatu menším než 90 stupňů
  - s délkou nejméně 25 mm (pokud možno kontakt se stěnou 50 mm)
  - s průměrem při měření od vnější stěny k vnější stěně v rozsahu maximálně 30 mm a minimálně 24 mm
- graft Zenith t-Branch je možné případně připojit i na už existující endovaskulární graft, jako například endovaskulární graft Zenith TX2 TAA.
- Anatomie viscerálních cév kompatibilní se zařízením Zenith t-Branch, konkrétně:
  - čtyři potřebné tepny z břišních orgánů
  - všechny cívové tepny musí být přístupné z antegrádního přístupu
  - břišní a horní mezenterická artérie musí mít průměr 6 mm až 10 mm
  - renální artérie musí mít průměr 4 mm až 8 mm
  - vzdálenost mezi každou manžetou a ústím příslušné tepny je méně než 50 mm
  - přímka mezi manžetou a ústím tepny promítnutá na stěnu cévy se neodchyluje o více než 45 stupňů od dlouhé osy aorty.

### 3 KONTRAINDIKACE

Endovaskulární graft Zenith t-Branch Thoracoabdominal je kontraindikován:

- u pacientů se známou přecitlivělostí nebo alergií na nerezovou ocel, nitinol, polyester, pájecí materiál (cin, stříbro), polypropylén, uretan nebo zlato
- u pacientů se systémovou infekcí, protože to může zvýšit riziko infekce endovaskulárního graftu.

### 4 VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

#### 4.1 Obecné informace

- Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudete postupovat přesně podle pokynů, varování a upozornění, může to mít vážné následky nebo může dojít k poranění pacienta.
- Zařízení Zenith t-Branch smí používat pouze lékaři a týmy vyškolené v cévních intervenčních technikách a v použití tohoto zařízení. Konkrétní požadavky na zaškolení uvádí **část 9.1, Školení lékařů**.
- Pokud není k dispozici nekontrastní CT vyšetření, může dojít k nesprávnému vyhodnocení kalcifikace v iliační nebo aortální oblasti, která může znemožnit přístup nebo spolehlivou fixaci a utěsnění zařízení.
- Rekonstrukční tloušťky snímku před zákrokem >3 mm mohou mít za následek suboptimální volbu velikosti zařízení nebo neschopnost vyhodnotit fokální stenózy z CT.
- Funkčnost torakoabdominálních endovaskulárních graftů z dlouhodobého hlediska nebyla zatím zjištěna. Všichni pacienti musí být poučeni, že endovaskulární léčba vyžaduje celoživotní pravidelná kontrolní vyšetření ke zjištění jejich zdravotního stavu a funkčnosti jejich endovaskulárního graftu. Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvlětšujícími se aneuryzmaty nebo se změnami struktury nebo polohy endovaskulárního graftu) se musí podrobit důkladnějším kontrolním vyšetřením. Konkrétní pokyny ke kontrolním vyšetřením jsou uvedeny v **části 11, Pokyny pro snímkování a pooperační kontrolu**.
- Po implantaci endovaskulárního graftu se u pacientů musí pravidelně kontrolovat proskávání kolem graftu, zvlětšování aneuryzmatu a změny struktury nebo polohy endovaskulárního graftu. Je nutné provést snímkování nejméně jednou ročně, mimo jiné:
  - 1) radiologický snímek zařízení v břiše/hrudniku pro prozkoumání neporušenosti zařízení (oddělení komponent, zlomení stentu nebo oddělení kotvičky)
  - 2) kontrastní a nekontrastní CT pro prozkoumání změn aneuryzmatu, proskávání kolem graftu, průchodnosti, vinutosti a progresivní choroby.

Pokud není možné použít kontrastní látku vzhledem k reálným komplikacím nebo jiným faktorům, mohou podobné informace poskytnout radiologické snímky zařízení v břiše/hrudniku a duplexní ultrasonografie.

- Zenith t-Branch se nedoporučuje používat u pacientů, kteří nejsou schopni nebo ochotni podstoupit nezbytné předoperační a pooperační zobrazovací vyšetření a implantační studie; viz popis v **části 11, Pokyny pro snímkování a pooperační kontrolu**.

- Možnost provedení intervence nebo přechodu na standardní otevřenou chirurgickou operaci po primární endovaskulární reparaci je třeba zvážit u pacientů, u nichž se vyskytnou zvlětšující se aneuryzmata, neakceptovatelné zkrácení délky fixace (překrytí cévy a komponenty) a/nebo endoleak. Zvětšení aneuryzmatu nebo přetrvávající endoleak mohou být příčinou prasknutí aneuryzmatu.

- U pacientů s nižším průtokem krve větví graftu a (nebo) s netěsnostmi může být nezbytné provedení sekundární intervence nebo chirurgické operace.

- Během implantace nebo při opakovaných zákrocích musí být vždy v pohotovosti cévní operační tým pro případ nutnosti přechodu na otevřenou chirurgickou operaci.

#### 4.2 Výběr, léčba a následné kontroly pacienta

Zařízení Zenith t-Branch nebylo vyhodnoceno pro následující populace pacientů:

- traumatické zranění aorty
- proskávání, hrozící prasknutí nebo prasklá aneuryzmata
- mykotická aneuryzmata
- pseudoaneuryzmata způsobená umístěním předcházejícího graftu
- revize dříve implantovaných endovaskulárních graftů
- nekorigovatelná koagulopatie
- potřebná dolní mezenterická artérie
- genetické onemocnění spojivové tkáně (např. Marfanův syndrom nebo Ehlers-Danlosův syndrom)

- souběžná aneuryzmata hrudní aorty
- pacienti s aktivními celkovými infekcemi
- těhotná nebo kojící ženy
- pacienti s morbidní obezitou
- pacienti mladší 18 let.

Průměr přístupové cévy (měřený od vnitřní stěny k vnitřní stěně) a její morfologie (minimální tortuozita, okluzivní onemocnění a/nebo kalcifikace) musí být kompatibilní s technikami cévního přístupu a zaváděcími systémy profilu cévního zaváděcího sheathu o velikosti 22 F/vnější průměr 8,5 mm. Cévy se závažným stupněm kalcifikace, okludované, silně vinuté nebo pokryté tromby mohou znemožnit umístění endovaskulárního graftu a (nebo) mohou zvyšovat riziko embolizace.

Mezi klíčové anatomické prvky, které mohou ovlivnit úspěšné ošetření aneuryzmatu, patří závažná angulace proximálního krčku (>90 stupňů pro fixační segment na aortě vzhledem k dlouhé ose aneuryzmatu) a cirkumferenční trombus nebo kalcifikace v místech arteriální implantace, konkrétně v proximálním aortálním krčku. Nepravdělná kalcifikace nebo pláty mohou ohrozit fixaci a utěsnění v místech implantace. U krčků s těmito klíčovými anatomickými znaky lze také očekávat větší náchylnost k migraci graftu.

Zenith t-Branch se nedoporučuje používat u pacientů, kteří nesnášejí kontrastní látky nezbytné pro zobrazovací techniky používané při operaci a při následných kontrolách.

Zenith t-Branch se nedoporučuje používat u pacientů, jejichž hmotnost a/nebo rozměry překračují stanovené limity, což narušuje nebo zabraňuje splnění požadavků nezbytných pro zobrazování.

Neschopnost udržet průchodnost nejméně jedné vnitřní iliakální artérie nebo uzávěr nepostařaditelné a. mesenterica inferior může zvýšit riziko ischemie pánve nebo střev.

Ztráta průchodnosti viscerální cévy může zvýšit riziko ledvinového selhání, mezenterické ischemie a následných komplikací.

U pacientů s nekorigovatelnou koagulopatií může být také zvýšené riziko endoleaku nebo krvácivých komplikací.

#### 4.3 Postup implantace

- V průběhu implantace je třeba používat celkovou antikoagulační léčbu podle protokolů nemocnice a podle volby lékaře. Je-li kontraindikován heparin, je nutno zvážit možnost použití jiného antikoagulačního přípravku.
- Během přípravy a zavádění omezte manipulaci se složenou endoprotézou, aby se snížilo riziko kontaminace endoprotézy a infekce.
- Při vkládání zaváděcího systému udržujte polohu vodičícího drátu.
- Zaváděcí systém neohýbejte ani nezasmýkujte. Mohlo by dojít k poškození zaváděcího systému a graftu Zenith t-Branch.
- Při zavádění a rozvinutí se k potvrzení správné funkce komponent zaváděcího systému, správného umístění graftu a požadovaného výsledku zákroku musí používat skiaskopie.
- Použití zařízení Zenith t-Branch vyžaduje podání intravaskulární kontrastní látky. U pacientů s existující renální nedostatečností může existovat zvýšené riziko pooperačního selhání ledvin. Při výkonu je třeba použít co nejmenší množství kontrastní látky.
- Pro vyloučení zkroutcení endovaskulárního graftu otáčejte při rotaci zaváděcího systému všemi komponentami systému najednou (od vnějšího sheathu po vnitřní kanýlu).
- Nepřesné umístění, neúplné utěsnění nebo nedostatečná fixace zařízení Zenith t-Branch v cévě může vyvolat zvýšené riziko endoleaku, pohyb nebo neúmyslné ucpání viscerálních cév. Průchodnost viscerální cévy musí být zachována, aby se omezilo nebo eliminovalo riziko selhání ledvin, mesenterické ischemie a následných komplikací.
- Nesprávné rozvinutí endoprotézy nebo její migrace mohou vyžadovat chirurgický zásah.
- Proximální stent Zenith t-Branch zahrnuje fixační kotvičky. Při manipulaci s intervenčními zařízeními v blízkosti proximálního stentu postupujte s extrémní opatrností.
- Pokud ucítíte odpor při posouvání vodičícího drátu nebo zaváděcího systému, nikdy nepokračujte v zasouvání jakékoli součásti zaváděcího systému. Zastavte zákrok a zjistěte příčinu odporu. Může dojít k poškození katetru nebo poranění cévy. Zvlášť opatrně postupujte v oblastech se stenózami a s intravaskulárními trombami a v kalcifikovaných a silně vinutých cévách.
- Při manipulaci s katetry, dráty a sheathy uvnitř aneuryzmatu postupujte opatrně. Závažné narušení může uvolnit fragmenty trombu, které mohou způsobit distální embolizaci.
- Před rozvinutím proximálního stentu ověřte, že přístupový vodičící drát zasahuje dostatečně do aortálního oblouku.
- Dávejte pozor, aby nedošlo k poškození graftu nebo ke změně jeho polohy po jeho umístění pro případ, že by bylo potřeba opakovat zavedení kanýly do graftu.

#### 4.4 Použití tvarovacího balónku (volitelné)

Před repozicí zkontrolujte, zda je balónek úplně vyprázdněn.

Nenaplnujte balónek v cévě mimo graft, neboť takový postup může způsobit poškození cévy. Balónek používejte v souladu s označením a návodem k použití.

Při plnění balónku v graftu za přítomnosti kalcifikace postupujte opatrně, neboť nadměrné naplnění může způsobit zranění cévy.

Hemostatický ventil Captor se musí před zaváděním a vytahováním tvarovacího balónku uvolnit.



#### 4.5 Informace o vyšetření MRI

Neklinické testy prokázaly, že endovaskulární graft Zenith t-Branch je podmíněně bezpečný při vyšetření MRI podle metody ASTM F2503. Pacient s tímto zařízením může být bezpečně snímkován po jeho umístění za těchto podmínek:

- Statické magnetické pole o síle 3,0 tesla nebo 1,5 tesla.

• Maximální prostorový gradient magnetického pole 720 gaussů/cm nebo méně.

- Normální provozní režim: Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) hlášená systémem MRI 2,0 W/kg za 15 minut snímkování nebo méně (tj. na jednu snímkovací sekvenci).

#### 4.5.1 Statické magnetické pole

Statické magnetické pole pro účely srovnávání s výše uvedenými limity je statické magnetické pole u pacienta (tj. mimo kryt snímkovacího zařízení, v dosahu pacienta nebo jedince).

#### 4.5.2 Záhřev způsobený snímkováním MRI

##### Zvýšení teploty při 1,5 tesla

V neklinických testech došlo u endovaskulárního graftu Zenith t-Branch ke zvýšení teploty o max. 1,2 °C (přepočítané na SAR 2,0 W/kg) za 15 minut snímkování MRI (tj. za jednu snímkovací sekvenci) v MRI systému o 1,5 tesla (Siemens Magnetom, software Numaris/4).

##### Zvýšení teploty při 3,0 tesla

V neklinických testech došlo u endovaskulárního graftu Zenith t-Branch ke zvýšení teploty o max. 1,4 °C (přepočítané na SAR 2,0 W/kg) za 15 minut snímkování MRI (tj. za jednu snímkovací sekvenci) v MRI systému o 3,0 tesla (GE Excite, HDx, software 14X.M5).

#### 4.5.3 Artefakt obrazu

Kvalita snímku MRI může být zhoršena, pokud je oblast zájmu uvnitř lumeny endovaskulárního graftu Zenith t-Branch nebo do cca 50 mm od jeho umístění, což bylo zjištěno při neklinickém testování pomocí T1-váženě, spin echo a gradient echo pulzní sekvence na systémech MRI 3,0 tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Proto může být nutné optimalizovat parametry MRI snímkování vzhledem k přítomnosti tohoto stentu.

#### 4.5.4 Pouze pro pacienty v USA

Společnost Cook doporučuje, aby pacienti zaregistrovali podmínky pro MRI snímkování popsané v tomto návodu k použití u nadace MedicaAlert Foundation. Nadaci MedicaAlert Foundation lze kontaktovat následujícími způsoby:

Poštou:	MedicaAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (bezplatná linka v USA) +1-209-668-3333 mimo území USA
Fax:	+1-209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

#### 4.6 Spoušť uvolňovacího drátu a použití skiaskopie – upozornění

Při zavádění a rozvinutí se k potvrzení správné funkce komponent zaváděcího systému, správného umístění graftu a požadovaného výsledku zákroku musí používat skiaskopie.

**POZOR: Při vytahování uvolňovacího drátu a rozvinutí ověřte, že poloha vodičícího drátu zasahuje bezprostředně distálně k vzestupné aortě a že systém má maximální podporu.**

#### 5 POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Mezi nežádoucí příhody spojené buď s použitím zařízení Zenith t-Branch nebo s implantačním zákrokem, ke kterým může dojít nebo které mohou vyžadovat intervenci, mimo jiné patří:

- Amputace
- Aortobronchiální píštěl
- Aortoezofageální píštěl
- Arteriovenózní píštěl
- Edém
- Embolizace (mikro a makro) s transienční nebo trvalou ischemií nebo infarktem
- Endoleak
- Endoprotéza: nesprávné umístění komponent, neúplné rozvinutí komponent, migrace a/nebo oddělení komponent, prasknutí stěhů, okluze, infekce, prasknutí stentu, opotřebení materiálu graftu, dilatace, eroze, propíchnutí, prosakování kolem graftu, oddělení kotvíček a korozí
- Femorální neuropatie
- Horečka a lokalizovaný zánět
- Impotence
- Infekce v místě aneuryzmatu, implantátu nebo místa vstupu, včetně abscesu, transienční horečky a bolesti
- Ischemie končetiny nebo neurologické komplikace (například zranění brachiálního plexu, klaudikace)
- Klaudikace (např. v hýždí nebo v dolní končetině)
- Komplikace močového a pohlavního systému s následnými doprovodnými problémy (např. ischemie, eroze, píštěl, inkontinence, hematurie, infekce)
- Komplikace související s anestézií a následně doprovodné problémy (například aspirace)
- Komplikace v lymfatickém systému a následně doprovodné potíže (například mizní píštěl, lymfokéla)
- Komplikace v místě cévního přístupu včetně infekce, bolesti, hematomu, pseudoaneuryzmatu a arteriovenózní píštěle
- Komplikace v oblasti ledvin s následnými doprovodnými potížemi (např. okluze artérie, toxicita kontrastní látky, renální nedostatečnost nebo selhání)
- Komplikace v oblasti plic a dýchacích cest s následnými doprovodnými potížemi (např. pneumonie, selhání respiračního systému, prolouvaná intubace)
- Komplikace v ráně a následně doprovodné potíže (například dehidrace, infekce)
- Krvácení, hematoma nebo koagulopatie
- Lokální nebo celkové neurologické komplikace s následnými doprovodnými potížemi (např. mrtvice, transienční ischemická ataka, paraplegie, paraparéza/mišní šok, paralýza)
- Okluze protěžky nebo nativní cévy

- Okluze viscerálních cév a doprovodné komplikace
- Plicní embolie
- Poranění aorty včetně perforace, disekce, krvácení, prasknutí a úmrtí
- Poranění cévy
- Poranění sleziny (např. infarkt, ischemie)
- Prasknutí aneuryzmatu a úmrtí
- Přechod na otevřený chirurgický zákrok
- Selhání jater
- Spasmus nebo trauma cévy (např. disekce iliofemorální cévy, krvácení, prasknutí, úmrtí)
- Srdeční komplikace s následnými doprovodnými potížemi (např. arytmie, infarkt myokardu, městnavé srdeční selhání, hypotenze, hypertenze)
- Střevní komplikace (například ileus, transientní ischemie, infarkt, nekróza)
- Trombóza artérie nebo žíly nebo pseudoaneuryzma
- Úmrtí
- Zvětšení aneuryzmatu

## 6 VÝBĚR A LÉČBA PACIENTA

### (Viz část 4.2 Výběr, léčba a následné kontroly pacienta)

Lékař musí mít k dispozici všechny délky a průměry zařízení nezbytných k provedení výkonu, zejména pokud jsou nejisté výsledky předoperačních plánovacích měření (průměry a délky). Tento přístup zaručuje větší operační flexibilitu k dosažení optimálních výsledků prováděných zákroků. K dalším aspektům pro posouzení vhodnosti pacienta mimo jiné patří:

- Pacientův věk a očekávaná doba života.
- Doprovodná onemocnění (např. srdeční, plicní nebo renální nedostatečnost před operací, morbidní obezita).
- Vhodnost pacienta pro otevřenou chirurgickou operaci.
- Vhodnost anatomických poměrů pacienta pro endovaskulární reparaci.
- Riziko prasknutí aneuryzmatu v porovnání s riziky vyplývajícími z léčby za použití endovaskulárního graftu Zenith t-Branch Thoracoabdominal.
- Schopnost tolerovat celkovou, regionální nebo lokální anestezii.
- Schopnost a ochota podstoupit a dodržovat požadované kontroly.
- Velikost a morfologie iliofemorální přístupové cévy (minimální trombus, kalcifikace a/nebo vinutost) musí být kompatibilní s technikami cévního přístupu a s příslušným systémem se zaváděcím profilem cévního zaváděcího sheathu o velikosti 22 F/vnější průměr 8,5 mm.
- Neaneurymatický fixační segment na hrudní aortě proximálně k aneuryzmatu:
  - s úhlem vzhledem k dlouhé ose aneuryzmatu menším než 90 stupňů
  - s délkou nejméně 25 mm (pokud možno kontakt se stěnou 50 mm)
  - s průměrem při měření od vnější stěny k vnější stěně v rozsahu maximálně 30 mm a minimálně 24 mm.
- Zařízení Zenith t-Branch je možné případně připojit i na jiný již existující endovaskulární graft (např. endovaskulární graft Zenith TX2 TAA).
- Anatomie viscerálních cév kompatibilní se zařízením Zenith t-Branch, konkrétně:
  - čtyři potřebné tepny z břišních orgánů
  - všechny cívové tepny musí být přístupné z antegrádního přístupu
  - břišní a horní mezentrická artérie musí mít průměr 6 mm až 10 mm
  - renální artérie musí mít průměr 4 mm až 8 mm
  - vzdálenost mezi každou manžetou a ústím příslušné tepny je méně než 50 mm
  - přímka mezi manžetou a ústím tepny promítnutá na stěnu cévy se neodchyluje o více než 45 stupňů od dlouhé osy aorty.

Konečné rozhodnutí o léčbě záleží na lékaři a pacientovi.

## 7 PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Při diskusi o tomto endovaskulárním zařízení a příslušném zákroku musí lékař a pacient (popřípadě také rodinní příslušníci) zvážit rizika a přínosy, zejména:

- rizika a rozdíly mezi endovaskulární reparací a otevřenou chirurgickou operací;
- potenciální výhody tradiční otevřené chirurgické operace;
- potenciální výhody endovaskulární reparační;
- možnost, že po primární endovaskulární reparaci může být nutné provést další intervenci nebo otevřenou chirurgickou operaci aneuryzmatu.

Vedle posouzení rizik a přínosů endovaskulární reparační musí lékař zhodnotit pacientův postoj k následným kontrolám a k dodržování pooperační péče potřebné k zajištění trvalých bezpečných a efektivních výsledků. Níže jsou uvedena další témata, která je vhodné prodiskutovat s pacientem a která se týkají jeho očekávání, co se týče výsledků endovaskulární reparační:

- **Funkčnost torakoabdominálních endovaskulárních graftů z dlouhodobého hlediska nebyla zatím zjištěna. Všichni pacienti musí být poučeni, že endovaskulární léčba vyžaduje celoživotní pravidelná kontrolní vyšetření ke zjištění jejich zdravotního stavu a funkčnosti jejich endovaskulárního graftu.** Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneuryzmaty nebo se změnami struktury nebo polohy endovaskulárního graftu) se musí podrobit důkladnějším kontrolním vyšetřením. Konkrétní směrnice pro kontroly jsou uvedeny v **části 11, Pokyny pro snímkování a pooperační kontrolu.**
- Pacienti musí být poučeni o důležitosti dodržování plánu kontrolních prohlídek, a to jak v prvním roce, tak později jednou ročně. Pacienti musí být informováni, že pravidelné a důsledné kontroly jsou kriticky důležitou součástí zajištění trvale bezpečné a účinné endovaskulární léčby TAAA. Jako minimum se vyžaduje podstoupení zobrazovacího vyšetření jednou ročně a docházení na pravidelné pooperační kontroly jako celoživotní závazek k zajištění pacientova dobrého zdravotního stavu.
- Pacient musí být poučen, že úspěšná oprava aneuryzmatu nezastavuje postup choroby. Stále trvá nebezpečí přidružené degenerace cév.
- Lékař musí každému pacientovi sdělit, že je důležité vyhledat rychlou lékařskou pomoc, pokud pocítí příznaky okluze větve graftu a zvětšení nebo prasknutí aneuryzmatu. Mezi příznaky okluze větve graftu patří bolest jedné nebo obou kyčlí nebo nohou při chůzi nebo v klidu a zblednutí nebo chlad nohy. Prasknutí aneuryzmatu může být

asymptomatické, ale obvykle se manifestuje jako bolest, zneclitlivění, slabost nohou, bolest v zádech, na hrudi, v břiše nebo v tříslé, mdloby, rychlý srdeční tep nebo náhlá slabost.

- Vzhledem k tomu, že pro úspěšnou implantaci a kontrolu endovaskulárních zařízení je nutno použít zobrazovací metody, je nutno s pacientkami ženského pohlaví, které jsou těhotné nebo u nichž existuje podezření, že jsou těhotné, prodiskutovat rizika spojená s expozicí vyvíjejících se tkání rentgenovému záření. U mužů, kteří podstoupí endovaskulární nebo otevřenou chirurgickou operaci, může dojít k impotenci.

## 8 STAV PŘI DODÁNÍ

### 8.1 Obecné informace

Zenith t-Branch se dodává sterilizovaný etylenoxidem a balený ve sterilním odtrhovacím obalu.

Tento prostředek je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte žádné části tohoto zařízení opakovaně, nepracovávávejte je opakovaně ani neresterilizujte. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace mohou narušit strukturální celistvost zařízení a vést k jeho selhání, což může způsobit zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace mohou též vést k riziku kontaminace zařízení a způsobit infekci nebo křivočnou infekci pacientů, včetně (mimo jiné) přenosu infekčních chorob mezi pacienty. Kontaminace zařízení může vést k onemocnění, zranění nebo smrti pacienta.

Prohlédněte zařízení i jeho obal a zkontrolujte, zda při transportu nedošlo k jejich poškození. Nepoužívejte tento prostředek, pokud je poškozený nebo pokud je poškozena nebo zničena sterilní bariéra. Pokud k tomu dojde, vraťte zařízení společnosti **William Cook Europe**.

Na označení se nachází kód zařízení, dodávané komponenty, datum expirace a skladovací podmínky, které se musí dodržovat pro toto zařízení.

- Zařízení je vložené do zaváděcího sheathu o velikosti 22 F/vnější průměr 8,5 mm.
- Povrch sheathu je ošetřen hydrofilním povlakem, který po hydratování zvyšuje jeho schopnost manévrování.
- Zařízení se dodává s chráničem kanuly (na konci s rukojetí) a transportním systélem (na konci s hrotem), které se před použitím musí odstranit.
- Nepoužívejte po uplynutí data „use by“ (data expirace) vytištěného na štítku.
- Skladujte na tmavém, chladném a suchém místě.

### 8.2 Možnosti zařízení a pokyny k výběru jeho velikosti

#### 8.2.1 Možnosti zařízení\*

Zařízení Zenith t-Branch se dodává jen v jedné velikosti (TBANCH-34-18-20), konkrétně:

- průměr proximálního graftu 34 mm
- průměr distálního graftu 18 mm
- délka graftu 202 mm
- 4 větve:
  - větev pro břišní artérii v poloze 1:00 hodina, průměr 8 mm, délka 21 mm
  - větev pro horní mezentrickou artérii v poloze 12:00 hodin, průměr 8 mm, délka 18 mm
  - větev pro pravou renální artérii v poloze 10:00 hodin, průměr 6 mm, délka 18 mm
  - větev pro levou renální artérii v poloze 3:00 hodiny, průměr 6 mm, délka 18 mm (**obr. 2**)
- Zaváděcí sheath o velikosti 22 F (vnitřní průměr 7,3 mm)/vnější průměr 8,5 mm

\*Všechny rozměry jsou jmenovité.

#### 8.2.2 Pokyny pro výběr velikosti

Výběr průměru se určí podle průměru od vnější stěny k vnější stěně cévy, nikoli podle průměru (světlosti) lumenu. Volba příliš malé nebo naopak příliš velké velikosti může vést k netěsnostem nebo k omezení průtoku.

Zařízení Zenith t-Branch se dodává s průměrem proximálního graftu 34 mm. To by mělo vyhovovat průměru aortálních cév mezi 24 mm a 30 mm. Viz **tabulka 8.1**.

Informace o pokynech pro výběr velikosti pro další zařízení Zenith naleznete v příslušných návodech k použití.

#### Tabulka 8.1 – Pokyny pro výběr velikosti zařízení Zenith t-Branch pro různé průměry proximálních cév

Průměr aorty v místě implantace	Průměr proximálního graftu Zenith t-Branch
24-30 mm	34 mm

Při použití distálního endovaskulárního graftu s proximální komponentou je typické nehybné upevnění 2 mm-4 mm v kombinaci s překrytím minimálně 2 stentů pro snížení rizika oddělení komponent.

#### 8.2.3 Pokyny pro výběr velikosti průměru samoexpandujícího krytého vaskulárního přemostovacího stentu

Při výběru vhodného krytého stentu si prostudujte pokyny výrobce samoexpandujícího krytého stentu.

Pro snížení rizika oddělení komponent se doporučuje minimální nehybné upevnění 1-2 mm a minimální překrytí 15 mm mezi samoexpandujícími krytými vaskulárními přemostovacími stenty a postranními větvemi zařízení Zenith t-Branch. Délka použitých samoexpandujícího krytého vaskulárního přemostovacího stentu závisí na anatomii pacienta.

## 9 INFORMACE O KLINICKÉM POUŽITÍ

### 9.1 Školení lékařů

**POZOR: Během implantace nebo reintervence musí být vždy v pohotovosti cévní operační tým pro případ nutnosti přechodu na otevřenou chirurgickou operaci.**

**POZOR: Zařízení Zenith t-Branch směji používat pouze lékaři a týmy vyškolené v endovaskulárních intervenčních technikách a v použití tohoto zařízení. Doporučené požadavky na zručnosti/vědomosti lékařů používajících zařízení Zenith t-Branch jsou uvedeny níže: Výběr pacientů:**

- Vědomosti o přirozené anamně aneurymat torakoabdominální aorty (TAAA), aneuryzmatu abdominální aorty (AAA) a doprovodných onemocnění souvisejících s reparací endovaskulárního aneuryzmatu.

- Znalost interpretace radiologických snímků, výběru a volby velikosti zařízení.
- **Souhrn operatérských zkušeností multidisciplinárního týmu:**
  - Femorální, podklíčková, axilární a brachiální incize, arteriotomie a reparače
  - Techniky perkutánního přístupu a uzavření
  - Ovládnání neselektivních a selektivních vodičích drátů a katetrů
  - Interpretace skiaskopických a angiografických snímků
  - Embolizace
  - Angioplastika
  - Umístění endovaskulárního stentu
  - Metody odstraňování cizího tělesa z cév
  - Správné použití radiografické kontrastní látky
  - Metody omezení expozice záření
  - Zkušenost s variantami potřebné následné péče o pacienta

## 9.2 Kontrola před použitím

Prohlédněte zařízení i jeho obal a zkontrolujte, zda při transportu nedošlo k jejich poškození. Nepoužívejte tento prostředek, pokud je poškozený nebo pokud je poškozena nebo zničená sterilní bariéra. Došlo-li k poškození, výrobek nepoužívejte a vraťte jej společnosti **William Cook Europe**.

Před použitím zkontrolujte, zda bylo dodáno správné zařízení (množství a velikost) pro daného pacienta, a to srovnáním dodaného zařízení s předpisem lékaře pro konkrétního pacienta. Zkontrolujte také, zda neuplynulo datum expirace a zda bylo zařízení skladováno podle skladovacích podmínek výtiských na označení zařízení. Zařízení je určeno k použití společně s materiály a zařízeními popsány v následujících částech.

## 9.3 Požadované materiály

*(Nejsou součástí balení)*

Následující výrobky se doporučují na pomoc při implantaci zařízení Zenith t-Branch. Informace o použití těchto výrobků najdete v příslušném návodu k použití daného výrobku.

- Skiaskop s funkcemi pro digitální angiografii (rameno C nebo pevná jednotka)
- Kontrastní látka
- Stříkačka
- Heparinizovaný fyziologický roztok
- Sterilní gázové polštářky

## 9.4 Doporučená zařízení

*(Nejsou součástí balení)*

- Extra tuhý vodič drát 0,035 palce (0,89 mm) o délce 260/300 cm; například:
  - Extra tuhé vodičí dráty Cook Lunderquist (LES/LESDC)
- Standardní vodič drát 0,035 palce (0,89 mm); například:
  - Vodičí dráty Cook 0,035 palce (0,89 mm)
  - Vodičí dráty Cook Nimble™
- Tvarovací balónky; například:
  - Balónkový katetr Cook Coda®
- Zaváděcí sady; například:
  - Zaváděcí sady Cook Check-Flo®
  - Extra velké zaváděcí sady Cook Check-Flo
- Měřicí katetry; například:
  - Centimetrové měřicí katetry pro výběr velikosti Cook Aurous®
- Angiografické katetry s rentgenokontrastním hrotem; například:
  - Angiografické katetry Cook s hrotem Beacon®
  - Katetry Cook Royal Flush s hrotem Beacon
- Přístupové jehly; například:
  - Jehly Cook pro punkci jedné stěny cévy
- Vodičí dráty pro zavádění krytých stentů do viscerálních artérií; například:
  - vodičí dráty Cook Rosen.

## 10 POKYNY K POUŽITÍ

Před použitím zařízení Zenith t-Branch si přečtěte tento doporučený návod k použití. Následující instrukce obsahují základní návod k umístění zařízení. Je možné, že v praxi bude nutno popsaný postup upravit. Tyto instrukce mají lékaři sloužit jako vodítko a nemají nahrazovat jeho úsudek.

Doporučené všeobecné pořadí při implantaci je:

1. endovaskulární graft Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form a se zaváděcím systémem Z-Trak Plus, pokud je třeba
2. Zenith t-Branch
3. samoexpandující kryté vaskulární přemostovací stenty
4. Zenith Universal Distal Body
5. graft kontralaterálního iliakálního ramena
6. iliakální rameno graftu Zenith Spiral-Z

## 10.1 Obecné informace o použití

Při použití zařízení Zenith t-Branch je nutno používat standardní metody zavádění sheathů pro arteriální přístup, vodičích katetrů, angiografických katetrů a vodičích drátů. Zařízení Zenith t-Branch je kompatibilní s vodičím drátů o průměru 0,035 palce (0,89 mm).

Zavedení endovaskulárního stentgraftu je chirurgický zákrok, při kterém může z různých důvodů dojít ke ztrátě krve, což v nepříliš častých případech vyžaduje intervenci (včetně transfuze) k zamezení nežádoucích následků. Při zákroku je důležité monitorovat rozsah ztráty krve přes hemostatický ventil. Toto je obzvláště relevantní při manipulaci se šedým polohovačem a po ní.

Pokud po vyjmutí šedého polohovače dochází k nadměrné ztrátě krve, zvažte možnost zavedení tvarovacího tvorovacího balónku nebo dilatátoru zaváděcího systému do ventilu, což omezí průtok.

## 10.2 Kontrola před implantací

Podle plánu zkontrolujte, zda bylo vybráno správné zařízení.

## 10.3 Příprava pacienta

1. Při anestézii, antikoagulaci a monitorování vitálních známek postupujte podle protokolů zdravotnického zařízení.

2. Položte pacienta na snímkovací stůl umožňující skiaskopickou vizualizaci od aortálního oblouku po femorální bifurkace.
3. Vytvořte přístup k oběma femorálním artériím pomocí standardních chirurgických technik nebo perkutánních technik.
4. Zajistěte dostatečnou proximální a distální cévní kontrolu obou femorálních artérií.

## 10.4 Příprava/výplach graftu

1. Sejměte transportní stylt s černým ústím (z hrotu dilatátoru) a chránič kanyly (z vnitřní kanyly). Ze zadní strany hemostatického ventilu odstraňte odlepečací sheath Peel-Away® (**obr. 5**).
2. Zdvihněte hrot systému a proplachujte jej přes uzavřící kohout na hemostatickém ventilu heparinizovaným fyziologickým roztokem, dokud z proplachovacího zářezu na hrotu nevyjde tekutina (**obr. 6**). Pokračujte v nástřiku celé dávky 20 ml proplachovacího roztoku do zařízení. Nástřik ukončete a zavřete uzavřící kohout na přípojně hadičce.
3. K ústí vnitřní kanyly připojte stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem. Proplachujte tak dlouho, až začne roztok vytékat z hrotu dilatátoru (**obr. 7**).

**POZNÁMKA:** Při proplachování systému zvedněte hrot systému, aby se usadnilo odstranění vzduchu.

4. Sterilní gázové polštářky navléknete fyziologickým roztokem a otřete jimi zaváděcí sheath Flexor, aby se aktivoval hydrofilní povlak. Hojně hydratujte sheath i hrot dilatátoru.

## 10.5 Cévní přístup a angiografie

1. Standardními metodami napíchněte vybranou společnou femorální artérii za použití arteriální jehly 18UT nebo 19UT gauge. Po vytvoření přístupu do cévy zaveďte:
  - vodičí dráty – standardní s průměrem 0,035 palce (0,89 mm), délka 260 cm, vodičí drát s měkkým hrotem
  - sheathy vhodné velikosti (např. 6 F (vnitřní průměr 2,0 mm) nebo 8 F (vnitřní průměr 2,7 mm))
  - proplachovací katetr (obvykle rentgenokontrastní měřicí katetry – např. měřicí katetr s centimetrovými značkami nebo přímý proplachovací katetr).
2. Podle potřeby proveďte angiografii pro zjištění polohy břišní arterie, horní mezeenterické arterie, renálních artérií a bifurkace aorty.

**POZNÁMKA:** Používá-li se u zešikmeného krčku angulace skiaskopu, může být nutné provést angiogramy v různých projekcích.

## 10.6 Umístění dalších zařízení

1. Podle potřeby přidejte jakákoli proximální zařízení, např. endovaskulární graft Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form a se zaváděcím systémem Z-Trak Plus. Pokyny pro rozvinutí najdete v návodu k použití těchto zařízení.

## 10.7 Umístění graftu Zenith t-Branch

1. Zajistěte propláchnutí zaváděcího systému heparinizovaným fyziologickým roztokem a odstranění veškerého vzduchu ze systému.
  2. V případě potřeby podejte celkově heparin. Po každé výměně propláchněte každý katetr a otřete vodičí drát.
- POZNÁMKA:** Po celou dobu výkonu sledujte stav koagulace pacienta.
3. Na ipsilaterální straně vyměňte startovací drát za vhodný tuhý vodič drát s průměrem 0,035 palce (0,89 mm), délka nejméně 260 cm. Udržujte polohu vodičích drátů.
  4. Před zavedením umístěte zaváděcí systém na břicho pacienta pod skiaskopickým naváděním, na pomoc při orientaci a polohování.

**POZNÁMKA:** Tři přední značky na třetím a sedmém stentu a značka zatřítka musí být zarovnané. Zajistěte, aby přední značky byly v přední poloze a aby dlouhé rameno zatřítka ukazovalo na levou stranu pacienta.

Pokud je obtížné rozlišit dlouhé a krátké rameno, použijte zvětšení.

Ověřte orientaci zařízení otáčením zařízení doprava; po dokončení by se měly značky otočit na levou stranu pacienta. Pokud zařízením otočíte doprava a značky jsou viditelné na pravé straně pacienta, je zařízení nesprávně polohováno.

Pokud si nejste jisti, zda jsou všechny značky v přední poloze, je třeba provést laterální zobrazení.

**POZOR: Při vkládání zaváděcího systému udržujte polohu vodičích drátů.**

**POZOR: Pro vyvolání zkroutení endovaskulárního graftu otáčejte při rotaci zaváděcího systému všemi komponentami systému najednou (od vnějšího sheathu po vnitřní kanylu).**

**POZNÁMKA:** Knoflíky uvolňovacího drátu a spojovací trubice NEJSOU zarovnané s předními značkami. Protože sheath se může otáčet nezávisle na vnitřní kanyle, neměl by se používat pro orientaci.

5. Zaváděcí systém posouvejte do požadované polohy tak, aby byly větve umístěny vůči příslušným cílovým cévám, tak, jak bylo plánováno. K umístění distálního okraje větví do 50 mm proximálně k cílovým cévám použijte zlaté značky (**obr. 8**).

6. Zkontrolujte polohu vodičích drátů v hrudní aortě.

7. Pro ověření polohy a orientace proveďte angiogram.

**POZNÁMKA:** Před uvolněním zařízení ze sheathu se ujistěte, že přední značky a značka zatřítka jsou v přední poloze. To lze provést otočením zařízení doprava a potvrzením, že se přední značky a značka zatřítka otáčejí doleva od pacienta. Pokud si nejste jisti, zda jsou všechny značky v přední poloze, je třeba provést laterální zobrazení.

Pokud při rozvíjení nejsou značky správně zarovnané, upravte polohu zařízení při rozvíjení každého stentu.

**POZNÁMKA:** Poznamenejte si všechny otáčky, které uděláte, abyste zaváděcí systém manipulovali zpět do předchozí polohy.

8. Zajistěte, aby byl hemostatický ventil Captor otočen do otevřené polohy.

**POZNÁMKA:** Hemostatický ventil Captor se smí otáčet pouze tak dlouho, dokud se nezastaví, a značky otevření/uzavření musí být správně zarovnané. Hemostatický ventil Captor neutahujte nadměrně, protože nadměrné utažení způsobí poškození ventilu, které může mít za následek velkou ztrátu krve.

9. Stabilizujte šedý polohovač (ná sada zaváděcího systému) a začněte vytahovat vnější sheath. S rozvířením graftu bude poloha větvi a značek lépe viditelná. Pro ověření polohy a reorientaci podle potřeby zopakujte angiogram (**obr. 9**).

**POZNÁMKA:** Doporučuje se provést posteroanteriorní a laterální zobrazení pro zajištění správné orientace zařízení. Přední značky a značka zadržítka by měly být na přední části zařízení.

**POZNÁMKA:** Protože graft má proximální kotvičky, schopnost manipulace s grafem po slevčení sheathu bude značně omezená.

10. Pokračujte v rozvíjení, dokud distální konec nebude úplně rozvinutý. Zastavte vytahování sheathu.

11. Podle potřeby angiogram opakujte a polohu upravte.

12. Zkontrolujte správnou polohu graftu. Pro uvolnění šňůrek pro zúžení průměru odstraňte bezpečnostní západku ze zlaté spouště uvolňovacího drátu. Pod skiaskopickou kontrolou vytáhněte a odstraňte uvolňovací drát vysunutím zlaté spouště uvolňovacího drátu z rukojeti a pak vyjmutím přes šterbinu nad vnitřní kanylou.

**POZNÁMKA:** Pokud při vytahování jakéhokoli uvolňovacího mechanismu pociťujete odpor nebo si povšimnete, že se systém ohýbá, uvolňovací drát je příliš napjatý. Použití nadměrné síly může změnit polohu graftu. Pokud zjistíte nadměrný odpor nebo pohyb zaváděcího systému, zastavte a zhodnotte situaci.

**POZNÁMKA:** Kontaktujte místního zástupce společnosti Cook a požádejte o technickou pomoc specializovaného technika na produkty Cook.

**POZOR: Při vytahování uvolňovacího drátu a následném rozvinutí ověřte, že poloha vodičích drátů zasahuje bezprostředně distálně za vzestupnou aortu a že systém má maximální podporu.**

13. Odstraňte bezpečnostní západku z černé spouště uvolňovacího drátu. Pod skiaskopickou kontrolou vytáhněte a odstraňte uvolňovací drát pro uvolnění proximálního připojení graftu vysunutím černé spouště uvolňovacího drátu z rukojeti a pak vyjmutím přes vnitřní kanylu příslušným otvorem (**obr. 10**).

**POZNÁMKA:** Po rozvinutí stentu s kotvičkami se již nedoporučuje provádět další pokusy o repozici graftu.

**POZNÁMKA:** Distální stent je stále zajištěn uvolňovacím drátem.

14. Odstraňte bezpečnostní západku bílé spouště uvolňovacího drátu.

Pod skiaskopickou kontrolou vytáhněte a odstraňte uvolňovací drát vysunutím bílé spouště uvolňovacího drátu z rukojeti a pak vyjmutím přes šterbinu nad vnitřní kanylou zařízení, aby se odpojil distální konec endovaskulárního graftu ze zaváděcího systému.

15. Vymějte šedý polohovač a hrot dilatátoru jako jednu jednotku zatažením za vnitřní kanylu. Vodičí drát a sheath držte nehybně (**obr. 11**).

16. Ventil Captor zavřete okamžitě po odstranění šedého polohovače a hrotu dilatátoru.

**POZNÁMKA:** Hemostatický ventil Captor se smí otáčet pouze tak dlouho, dokud se nezastaví, a značky otevření/uzavření musí být správně zarovnané. Hemostatický ventil Captor neutahujte nadměrně, protože nadměrné utažení způsobí poškození ventilu, které může mít za následek velkou ztrátu krve.

## 10.8 Kanylace viscerálních cév

1. Pomocí standardních endovaskulárních technik zasuňte sheath (pokud možno Flexor) o velikosti 7 F/vnější průměr 2,33 mm (nebo 8 F/vnější průměr 2,7 mm) z brachiální/axilární/podklíčkové artérie do sestupné aorty. Zasanutí do sheathu skrz předeem zavedený sheath Flexor o velikosti 10 F/vnější průměr 3,33 mm (nebo 12 F/vnější průměr 4 mm) bylo popsáno jako výhodné pro ovládnutí a stabilitu, proto je potřebné zvážit použití vnějšího sheathu (**obr. 12**).

2. Sheath o velikosti 7 F/vnější průměr 2,33 mm (nebo 8 F/vnější průměr 2,7 mm) zasuňte do vhodné polohy tak, aby bylo možné směřovací katetr a vodičí drát zavést skrz sheath a poté použít pro získání přístupu k proximálnímu konci graftu. Pokračujte v zasouvání katetru skrz jednu z větví a do stabilní polohy v cílové cévě (**obr. 13**).

3. Odstraňte přístupový vodičí drát a nahradte ho podpůrným drátem (např. Rosen).

4. Odstraňte přístupový katetr.

5. Zkosený dilatátor zaveďte do arteriálního sheathu a sheath posouvejte přes podpůrný drát do cílové cévy.

6. Odstraňte dilatátor a vhodný samoexpandující krytý stent posouvejte přes sheath, dokud nepřemostí mezeru mezi větví a cílovou cévou. Zkontrolujte, zda se proximální konec samoexpandujícího krytého vaskulárního přemostovacího stentu nachází do 1-2 mm od proximálních zlatých značek na příslušné větví a zda se samoexpandující krytý vaskulární přemostovací stent dostatečně překrývá s cílovou cévou (**obr. 14**).

7. Výše uvedené kroky opakujte u všech větví, abyste zajistili překrytí všech mezer mezi všemi větvemi a jejich cílovými cévami samoexpandujícími krytými vaskulárními přemostovacími stenty.

## 10.9 Umístění samoexpandujícího krytého vaskulárního přemostovacího stentu

1. Vytáhněte sheath a samoexpandující krytý vaskulární přemostovací stent rozviňte podle návodu k použití dodaného výrobcem (**obr. 15**).

2. Před zákrokem se musí zkontrolovat kompatibilita velikostí koaxiálních sheathů. Jestliže je se samoexpandujícím krytým vaskulárním přemostovacím stentem zahrnut přístupový sheath, je možné, že bude nutné odstranit sheath o velikosti 7 F/vnější průměr 2,33 mm (nebo 8 F/vnější průměr 2,7 mm).

3. Chcete-li přidat další přemostovací stenty, opakujte výše uvedené kroky (**obr. 16**).

## 10.10 Umístění dalších zařízení

1. Podle potřeby přidejte jakákoli distální zařízení, včetně prodloužení ramene. Pokyny pro rozvinutí najdete v návodu k použití těchto zařízení.

## 10.11 Finální angiogram

1. Angiografický katetr umístěte přímo nad úroveň viscerálních arterií. Angiograficky potvrďte průchodnost všech arterií a nepřítomnost endoleaků. Zpozorujete-li endoleaky nebo jiné problémy, vyřešte je podle potřeby.

2. Opravte cévy a uzavřete přístupová místa standardními chirurgickými technikami.

## 10.12 Použití tvarovacího balónku (volitelné)

1. Připravte tvarovací balónek, jak je uvedeno níže, a/nebo podle pokynů výrobce.

• Lumen vodičích drátů propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.

• Odstraňte z balónku všechen vzduch.

2. Během přípravy k zavedení tvarovacího balónku otevřete hemostatický ventil Captor otočením proti směru hodinových ručiček.

3. Tvarovací balónek posuňte po vodičím drátu přes hemostatický ventil zaváděcího systému hlavního těla vpřed do úrovně proximální fixace/utěsnění. Udržujte správnou polohu sheathu (**obr. 17**).

4. Utáhněte hemostatický ventil Captor kolem tvarovacího balónku otočením s jemným tlakem po směru hodinových ručiček.

**POZOR:** Balónek nenaplněte v aortě, pokud není uvnitř graftu.

5. Expandujte tvarovací balónek zředěnou kontrastní látkou (podle pokynů výrobce) v oblasti proximálního krytého stentu; začněte proximálně a pracujte v distálním směru.

**POZOR:** Před repozicí zkontrolujte, zda je balónek úplně vyprázdněný.

6. V případě potřeby stáhněte tvarovací balónek zpět k překrytí proximální komponenty a distální komponenty a expandujte jej.

7. Stáhněte tvarovací balónek do distálního krytého stentu a expandujte jej.

8. Otevřete hemostatický ventil Captor, vyjměte tvarovací balónek a nahradte jej angiografickým katetrem k provedení závěrečných angiogramů.

9. Utáhněte hemostatický ventil Captor kolem angiografického katetru otočením po směru hodinových ručiček za použití jemného tlaku.

10. Vymějte všechny tuhé vodičí dráty nebo je nahradte tak, aby se aorta mohla vrátit do přirozené polohy.

## 11 POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERÁČNÍ KONTROLU

### 11.1 Obecné informace

• **Funkčnost torakoabdominálních endovaskulárních graftů z dlouhodobého hlediska nebyla zatím zjištěna. Všichni pacienti mají být poučeni, že endovaskulární léčba vyžaduje po celou dobu jejich života pravidelná kontrolní vyšetření ke zjištění jejich zdravotního stavu a funkčnosti jejich endovaskulárního graftu.** Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneuryzmaty nebo se změnami struktury nebo polohy endovaskulárního graftu) se musí podrobit dalším kontrolním vyšetřením. Pacienti musí být poučeni o důležitosti dodržování plánu kontrolních prohlídek, a to jak v prvním roce, tak později jednou ročně. Pacienti musí být informováni, že pravidelné a důsledné kontroly jsou kriticky důležitou součástí zajištění trvale bezpečné a účinné endovaskulární léčby TAAA.

• Lékař musí vyhodnotit každého pacienta individuálně a předepsat následné kontroly podle potřeb a okolností konkrétního pacienta. Doporučený plán zobrazovacích vyšetření uvádí **tabulka 11.1**. Tento plán předstává minimální požadavky na následná kontrolní vyšetření pacienta a má se dodržovat i v případě asymptomatického průběhu (např. při nepřítomnosti bolesti, zneclivění a slabosti). Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneuryzmaty nebo se změnami struktury nebo polohy stentgraftu) se musí podrobit kontrolním vyšetřením v kratších intervalech.

• Každoroční kontrolní snímkové vyšetření musí zahrnovat radiologické snímky zařízení v břiše/hrudníku a kontrastní i nekontrastní CT vyšetření. Pokud není možné použít kontrastní látku vzhledem k renálním komplikacím nebo jiným faktorům, lze použít radiologické snímky zařízení v břiše/hrudníku, nekontrastní CT a duplexní ultrasonografii.

• Kombinace kontrastního a nekontrastního CT poskytuje informace o změnách průměru aneuryzmatu, o endoleaku, průchodnosti, vinutosti, postupu choroby, délce fixace a dalších morfologických změnách.

• Radiologické snímky zařízení v břiše/hrudníku poskytují informace o integritě zařízení (separaci komponent zařízení v břiše/hrudníku, prasknutí stentu a separaci kotviček).

• Zobrazení pomocí duplexní ultrasonografie může poskytnout informace o změnách průměru aneuryzmatu, o endoleaku, průchodnosti, vinutosti a postupu choroby. Za těchto okolností je třeba spolu s ultrazvukem provést nekontrastní CT. Ultrazvuk může být méně spolehlivou a citlivou diagnostickou metodou ve srovnání s CT.

**Tabulka 11.1** uvádí minimální požadavky na zobrazovací kontroly pro pacienty se zařízením Zenith t-Branch. U pacientů, u kterých je nutná důkladnější kontrola, se musí provádět častější vyhodnocení.

### Tabulka 11.1 Doporučený plán zobrazovacích vyšetření pro pacienty s endografem

	Angiogram	CT	Radiologické snímky zařízení v břiše/hrudníku
Před výkonem	X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>	
V průběhu výkonu	X		
Před propuštěním (do 7 dnů)		X <sup>2,3,4</sup>	X
Po 1 měsíci		X <sup>2,3,4</sup>	X
Po 6 měsících		X <sup>2,4</sup>	X
Po 12 měsících (později jednou ročně)		X <sup>2,4</sup>	X

<sup>1</sup>Snímkování je nutno provést do 6 měsíců před výkonem.

<sup>2</sup>Duplexní ultrasonografii lze použít u pacientů se selháváním ledvin nebo u těch, kteří jinak nejsou schopni podstoupit kontrastní vyšetření CT. I při použití ultrazvuku se doporučuje použít nekontrastní CT.

<sup>3</sup>Doporučuje se CT před propuštěním nebo po 1 měsíci.

<sup>4</sup>V případě endoleaku typu I nebo III se doporučuje promptní intervence a po ní další kontrola. Viz část 11.6, Další sledování a léčba.



## 11.2 Doporučení pro CT

Sady snímků musí zahrnovat všechny sekvenční snímky s nejmenší možnou tloušťkou řezu ( $\leq 3$  mm). NEPROVÁDĚJTE snímky s velkou tloušťkou řezu ( $> 3$  mm) a/nebo NEVYNECHÁVEJTE soupravy sekvenčních CT snímků, znemožnilo by to přesné srovnání anatomických poměrů a zařízení v průběhu času. Používáte-li multifázový sken, polohy stolu se musí shodovat.

Tabulka 11.2 Přijatelné protokoly snímkování

	Bez kontrastní látky	S kontrastní látkou
IV kontrastní látka	Ne	Ano
Akceptovatelné přístroje	Spirálový CT nebo vysokovýkonný MDCT s kapacitou $>40$ sekund	Spirálový CT nebo vysokovýkonný MDCT s kapacitou $>40$ sekund
Objem injekce	Nevztahuje se	150 ml
Rychlost injekce	Nevztahuje se	$>2,5$ ml/s
Režim injekce	Nevztahuje se	Tlakový
Načasování bolusu	Nevztahuje se	Testovací bolus: SmartPrep, C.A.R.E. nebo ekvivalent
Pokrytí – začátek	Hlavice pažní kosti	Hlavice pažní kosti
Pokrytí – konec	Proximální femur	Proximální femur
Kolimace	$<3$ mm	$<3$ mm
Rekonstrukce	$2,5$ mm v celém rozsahu – „měkký algoritmus“	$2,5$ mm v celém rozsahu – „měkký algoritmus“
Axial DFOV	32 cm	32 cm
Série po injekci	Není	Není

## 11.3 Radiologické snímky zařízení v břiše/hrudníku

Požadují se následující snímky:

- Čtyři snímky: projekce předozadní (AP), příčná laterální, LPO (levá zadní šikmá) 30 stupňů a RPO (pravá zadní šikmá) 30 stupňů, vycentrované na pupek.
- Zaznamenejte vzdálenost od stolu k detektoru a použijte stejnou vzdálenost při každém dalším vyšetření.

Zajistěte, aby byl celý implantát zachycen na každém jednotlivém snímku v podélné orientaci.

Existují-li jakékoli pochybnosti ohledně integrity zařízení (např. zasmyčkování, prasknutí stentu, oddělení kotviček, vzájemný pohyb komponent), doporučuje se použít zvětšené snímky. Ošetřující lékař má na snímcích vyhodnotit integritu zařízení (celou délku zařízení včetně komponent) za použití zvětšovacího skla s 2-4násobným zvětšením.

## 11.4 Ultrazvuk

Namísto kontrastního CT je možné vyhotovit ultrazvukové snímky, jestliže faktory pacienta brání použití kontrastní látky (**POZNÁMKA:** Zobrazování je omezeno na břišní aortu). Ultrazvukové vyšetření je možno doplnit nekontrastním CT. Je třeba pořídit videozáznam kompletního duplexního ultrasonografického vyšetření aorty, ze kterého lze určit maximální průměr aneuryzmatu, endoleaky, průchodnost stentu a stenózu. Videozáznam má obsahovat následující informace:

- Je třeba vyhotovit příčné i podélné snímky břišní aorty zobrazující břišní, mezenterické a renální arterie až po iliakální bifurkace pro zjištění, zda jsou přítomny endoleaky, s pomocí Dopplerova ultrazvuku v barevném průtokovém a barevném výkonovém režimu (jsou-li dostupné).
- V případě podezření na endoleak je nutno provést potvrzení spektrální analýzou.
- Je nutno pořídit příčný a podélný snímek celého aneuryzmatu.



## 11.5 Informace o vyšetření MRI

Neklinické testy prokázaly, že endovaskulární graft Zenith t-Branch je podmíněně bezpečný při vyšetření MRI podle metody ASTM F2503. Pacient s tímto zařízením může být bezpečně snímkován po jeho umístění za těchto podmínek:

- Statické magnetické pole o síle 3,0 tesla nebo 1,5 tesla.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 720 gaussů/cm nebo méně.
- Normální provozní režim: Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) hlášená systémem MRI 2,0 W/kg za 15 minut snímkování nebo méně (tj. na jednu snímkovací sekvenci).

### 11.5.1 Statické magnetické pole

Statické magnetické pole pro účely srovnávání s výše uvedenými limity je statické magnetické pole u pacienta (tj. mimo kryt snímkovacího zařízení, v dosahu pacienta nebo jedince).

Snímky s použitím kontrastní látky a bez použití kontrastní látky z počátku léčby a při následných kontrolách jsou důležité pro optimální sledování pacientova stavu. Při vyšetření CT je nutné postupovat podle přijatelných protokolů snímkování. **Tabulka 11.2** uvádí příklady přijatelných protokolů snímkování.

## 11.5.2 Záhřev způsobený snímkováním MRI

### Zvýšení teploty při 1,5 tesla

V neklinických testech došlo u endovaskulárního graftu Zenith t-Branch ke zvýšení teploty o max.  $1,2$  °C (přepočítané na SAR  $2,0$  W/kg) za 15 minut snímkování MRI (tj. za jednu snímkovací sekvenci) v MRI systému o 1,5 tesla (Siemens Magnetom, software Numaris/4).

### Zvýšení teploty při 3,0 tesla

V neklinických testech došlo u endovaskulárního graftu Zenith t-Branch ke zvýšení teploty o max.  $1,4$  °C (přepočítané na SAR  $2,0$  W/kg) za 15 minut snímkování MRI (tj. za jednu snímkovací sekvenci) v MRI systému o 3,0 tesla (GE Excite, HDx, software 14X.M5).

## 11.5.3 Artefakt obrazu

Kvalita snímku MRI může být zhoršena, pokud je oblast zájmu uvnitř lumenu endovaskulárního graftu Zenith t-Branch nebo do cca 50 mm od jeho umístění, což bylo zjištěno při neklinickém testování pomocí T1-vážené, spin echo a gradient echo pulzní sekvence na systému MRI 3,0 tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Proto může být nutno optimalizovat parametry MRI snímkování vzhledem k přítomnosti tohoto stentu.

## 11.5.4 Pouze pro pacienty v USA

Společnost Cook doporučuje, aby pacienti zaregistrovali podmínky pro MRI snímkování popsané v tomto návodu k použití u nadace MedicAlert Foundation. Nadací MedicAlert Foundation lze kontaktovat následujícími způsoby:

Poštou:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (bezplatná linka v USA) +1-209-668-3333 mimo území USA
Fax:	+1-209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

## 11.6 Další sledování a léčba

Další sledování a potenciálně další léčba se doporučuje v následujících případech:

- Aneuryzma s endoleakem typu I
- Aneuryzma s endoleakem typu III
- Zvětšení aneuryzmatu,  $\geq 5$  mm maximálního průměru (bez ohledu na stav endoleaku)
- Migrace
- Nedostatečná délka přilehnutí

Při zvažování opakované intervence nebo přechodu na otevřenou chirurgickou reparaci musí lékař posoudit doprovodná onemocnění konkrétního pacienta, předpokládanou dobu jeho života a pacientovu osobní volbu. Pacienti musí být poučeni, že po implantaci endograftu může být nutný další intervenční zákrok včetně katetrizačního zákroku a přechodu na otevřený chirurgický zákrok.



- Patienter med mykotiske aneurismer
- Patienter med pseudoaneurismer fra tidligere placering af protese
- Patienter med revision af tidligere placerede endovaskulære proteser
- Patienter med uoprettelig koagulationsdefekt
- Uundværlig a. mesenterica inferior
- Genetisk bindevævssygdom (f.eks. Marfans eller Ehlers-Danlos syndrom)
- Samtidige aneurismer i aorta thoracica
- Patienter med aktive systemiske infektioner
- Gravide eller ammende kvinder
- Sygeligt overvægtige patienter
- Patienter yngre end 18 år

Adgangsårrets diameter (målt fra indre væg til indre væg) og morfologi (minimal snoethed, okklusiv sygdom og/eller forkalkning) bør være kompatibel med vaskulære adgangsteknikker og indføringssystemer, der har en 22 Fr/8,5 mm udvendig diameter vaskulær indføringssystem. Kar, der er signifikant forkalkede, okklusive, snoede eller med vægtromber, kan udelukke placering af den endovaskulære protese og/eller kan øge risikoen for embolisering.

Vigtige anatomiske elementer, der kan påvirke effektiv eksklusion af aneurismet, inkluderer svær proksimal halsvinkling (>90 grader for aortafikseringssegmentet i forhold til aneurismets lange akse), og periferisk trombe og/eller forkalkning på de arterielle implantationssteder, især den proksimale aortahals. Uregelmæssig forkalkning og/eller plaque kan kompromittere fikseringen og forsejlingen af implantationsstederne. Halse med disse vigtige anatomiske elementer kan have større tendens til protesemigration.

Zenith t-Branch anbefales ikke til patienter, som ikke kan tåle de kontraststoffer, der er nødvendige for at udføre intraoperativ og postoperativ opfølgende billedbehandling.

Zenith t-Branch anbefales ikke til patienter, der overstiger grænserne for vægt og/eller kropsstørrelse, der har negativ indflydelse på eller forhindrer opfyldelse af de nødvendige krav for billedbehandling. Manglende evne til at opretholde åbenhed i mindst én a. iliaca interna eller okklusion af en uundværlig a. mesenterica inferior kan øge risikoen for bækken-/tarmiskæmi.

Tab af åbenhed i de abdominale kar kan øge risikoen for nyrsvigt, mesenterisk iskæmi og efterfølgende komplikationer.

Patienter med koagulationsdefekt, der ikke kan korrigeres, kan have en øget risiko for endolækage eller blødningskomplikationer.

#### 4.3 Implantationsprocedure

- Der skal anvendes systemisk antikoagulation under implantationsproceduren på grundlag af hospitalets og lægens foretrukne protokol. Hvis heparin er kontraindiceret, bør det overvejes at bruge en alternativ antikoagulant.
- Minimér håndteringen af den komprimerede endoprotese under klargøringen og indføringen for at nedsætte risikoen for kontaminering og infektion af endoprotesen.
- Oprethold kateterlederens position under indføring af indføringssystemet.
- Indføringssystemet må ikke bøjes eller knækkes. Dette kan beskadige indføringssystemet og Zenith t-Branch protesen.
- Der bør anvendes gennemlysning under indføring og anlæggelse for at bekræfte korrekt funktion af indføringssystemets komponenter, korrekt anlæggelse af protesen og det ønskede proceduremæssige resultat.
- Brugen af Zenith t-Branch kræver administration af intravaskulært kontraststof. Patienter med præeksisterende nyreinsufficiens kan have en øget risiko for postoperativt nyrsvigt. Det skal tilstræbes at begrænse mængden af kontrastmiddel anvendt under proceduren.
- Alle komponenter i systemet skal drejes samtidig (fra ydre sheath til indre kanyler) for at undgå snoninger i den endovaskulære protese under drejning af indføringssystemet.
- Uopdaget placering, ufuldstændig forsejling eller utilstrækkelig fiksering af Zenith t-Branch i karret kan resultere i øget risiko for endolækage, migration eller utilsigtet okklusion af de abdominale kar. Åbenheden af de abdominale kar skal opretholdes for at forhindre/reducere risikoen for nyrsvigt, mesenterisk iskæmi og efterfølgende komplikationer.
- Forkert anlæggelse eller migration af endoprotesen kan kræve kirurgisk intervention.
- Zenith t-Branch produktets proksimale stent er forsynet med fikseringsmodhager. Der skal udvises meget stor forsigtighed ved manipulering af interventionsprodukter i området med den proksimale stent.
- Fortsæt ikke med at fremføre nogen del af indføringssystemet, hvis der mærkes modstand under fremføringen af kateterlederen eller indføringssystemet. Stop og vurder årsagen til modstanden. Der kan ske skade på kar eller kateter. Udvis særlig forsigtighed i områder med stenoser, intravaskulær trombose eller i forkalkede eller snirklede kar.
- Vær forsigtig ved manipulering af kateter, kateterledere og sheaths i et aneurisme. Signifikante forstyrrelser kan frigøre trombefragmenter, der kan forårsage distal embolisering.
- Det skal verificeres, at adgangskateterlederens position går tilstrækkeligt ind i aortabu, inden den proksimale stent anlægges.
- Der skal udvises forsigtighed for ikke at beskadige protesen eller forstyrre protesens placering efter anlæggelsen i tilfælde af, at det er nødvendigt at rekanylere protesen.

#### 4.4 Brug af formningsballon (valgfri)

Kontroller fuld deflation af ballonen inden omplacering.

Inflatér ikke ballonen i karret uden for protesen, da dette kan beskadige karret. Brug ballonen i overensstemmelse med mærkningen og brugsanvisningen.

Vær forsigtig når ballonen fyldes inden i protesen ved tilstedeværelse af forkalkning, da overfyldning kan beskadige karret.

Captor hæmostaseventilen skal løsnes inden indføring og tilbagetrækning af en formningsballon.



#### 4.5 Oplysninger vedrørende MR-scanning

Ikke-kliniske tests har vist, at Zenith t-Branch endovaskulær protese er MR Conditional i henhold til ASTM F2503. Det er sikkert for en patient med denne anordning at blive scannet, efter at anordningen er blevet anlagt, under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 3,0 tesla eller 1,5 tesla
- Spatial magnetisk gradient på højst 720 gauss/cm eller mindre
- Normal driftstilstand: Maksimal MR-system aflæst gennemsnitlig helkrops specifik absorptionsrate (SAR) på 2,0 W/kg ved 15 minutters scanning eller mindre (dvs. pr. scanningssekvens)

##### 4.5.1 Statisk magnetfelt

Det statiske magnetfelt til sammenligning med ovenstående grænser er det statiske magnetfelt, som vedrører patienten (dvs. uden for scannerildækkningen, områder der kan berøres af en patient eller en anden person).

##### 4.5.2 MR-relateret opvarmning

###### 1,5 tesla temperaturstigning

I ikke-kliniske testning forårsagede Zenith t-Branch endovaskulær protese en temperaturstigning på maks. 1,2 °C (skalaret til en SAR på 2,0 W/kg) i løbet af 15 minutters MR-scanning (dvs. for én scanningssekvens) udført i et MR-system på 1,5 tesla (Siemens Magnetom, Software Numaris/4).

###### 3,0 tesla temperaturstigning

I ikke-kliniske testning forårsagede Zenith t-Branch endovaskulær protese en temperaturstigning på maks. 1,4 °C (skalaret til en SAR på 2,0 W/kg) i løbet af 15 minutters MR-scanning (dvs. for én scanningssekvens) udført i et MR-system på 3,0 tesla (GE Excite, HDx, Software 14X.M5).

##### 4.5.3 Billedartefakt

MR-billedets kvalitet kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet er inde i lumen eller inden for ca. 50 mm af stedet, hvor Zenith t-Branch endovaskulær protese er placeret, som fundet under ikke-klinisk testning ved brug af en T1-vægtet, spinecko og gradientekko pulsskvens i et 3,0 tesla MR-system (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Derfor kan det være nødvendigt at optimere parametrene for MR-scanningen af hensyn til tilstedeværelsen af denne stent.

##### 4.5.4 Gælder kun patienter i USA

Cook anbefaler, at patienten registrerer betingelserne for MR-scanning, der er beskrevet i denne brugsanvisning, hos MediAlert Foundation. MediAlert Foundation kan kontaktes på følgende måder:

Adresse:	MediAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1 888-633-4298 (gratis i USA) +1 209-668-3333 uden for USA
Fax:	+1 209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

#### 4.6 Forholdsregel ved udløser-wirens frigørelse og brug af gennemlysning

Der bør anvendes gennemlysning under indføring og anlæggelse for at bekræfte korrekt funktion af indføringssystemets komponenter, korrekt anlæggelse af protesen og det ønskede proceduremæssige resultat.

**FORSIGTIG: Under fjernelsen og anlæggelsen af udløser-wiren skal det bekræftes, at positionen af kateterlederen rækker ud umiddelbart distalt for aorta ascendens, og at systemet er understøttet mest muligt.**

#### 5 POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

Uønskede hændelser forbundet enten med Zenith t-Branch eller med implantationsproceduren, der kan opstå og/eller kræve intervention, omfatter men er ikke begrænset til:

- Amputation
- Aneurismeforstørrelse
- Aneurismeruptur og død
- Anæstetiske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. aspiration)
- Aortaskade, herunder perforering, dissektion, blødning, ruptur og død
- Aortobronkial fistel
- Aortoøsofageal fistel
- Arterie- eller venetrombose og/eller pseudoaneurisme
- Arteriovenøs fistel
- Blødning, hæmatom eller koagulationsdefekt
- Claudicatio (f.eks. balde, underkølestremitet)
- Død
- Embolisering (mikro og makro) med transitorisk eller permanent iskæmi eller infarkt
- Endolækage
- Endoprotese: fejlplacering af komponenten, ufuldstændig anlæggelse af komponenten, komponentmigration og/eller -separation, suturruptur, okklusion, infektion, stentfraktur, slitage af protesemateriale, dilatation, erosion, punktur, periprotese flow, modhageseparation og korrosion
- Feber og lokaliseret inflammation
- Femoral neuropati
- Impotens
- Infektion af aneurismet, produktet eller adgangsstedet, herunder abscessdannelse, transitorisk feber og smerte
- Iskæmi i ekstremitet eller neurologiske komplikationer (f.eks. skade på plexus brachialis, claudicatio)

- Kardielle komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arythmi, myokardieinfarkt, kongestiv hjerteinsufficiens, hypotension, hypertension)
- Karskade
- Karspasme eller kartraume (f.eks. iliofemorale karsdissektion, blødning, ruptur, død)
- Komplikationer ved vaskulært adgangssted, herunder infektion, smerte, hæmatom, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel
- Leversvigt
- Lungeemboli
- Lymfatiske komplikationer og efterfølgende relaterede komplikationer (f.eks. lymfefistel, lymfocele)
- Miltskade (f.eks. infarkt, iskæmi)
- Neurologiske lokale eller systemiske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. apopleksi, transitorisk iskæmisk attack, paraplegi, paraparese/spinalshock, paralyse)
- Nyrekomplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arterieokklusion, kontrasttoksicitet, insufficiens, svigt)
- Okklusion af abdominale kar og ledsagende komplikationer
- Okklusion af produktet eller oprindeligt kar
- Pulmonale/respirationskomplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. pneumoni, respirationsvigt, langvarig intubation)
- Sårkomplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. sårruptur, infektion)
- Tarmkomplikationer (f.eks. ileus, transitorisk iskæmi, infarkt, nekrose)
- Urogenitale komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. iskæmi, erosion, fistel, inkontinens, hæmaturi, infektion)
- Dødem
- Åben kirurgisk konvertering

## 6 PATIENTUDVÆLGELSE OG BEHANDLING

### (Se Afsnit 4.2 Patientudvælgelse, behandling og opfølgning)

Alle de længder og diametre af anordningerne, der er nødvendige for at gennemføre proceduren, skal være tilgængelige for lægen, især når de præ-operative planlægningsmål til tilfældet (diametre/længder) ikke er sikre. Denne fremgangsmåde giver større intraoperativ fleksibilitet til at opnå optimale resultater af proceduren. Yderligere overvejelser vedr. patientudvælgelse omfatter, men er ikke begrænset til:

- Patientens alder og forventet levetid.
- Komorbiditeter (f.eks. hjerte-, lunge- eller nyreinsufficiens før kirurgisk behandling, morbid adipositas).
- Patientens egnethed til åben kirurgisk reparation.
- Patientens anatomiske egnethed til endovaskulær reparation.
- Risikoen for aneurismeruptur, sammenlignet med risikoen ved behandling med Zenith t-Branch Thoracoabdominal endovaskulær protese.
- Evne til at tolerere generel, regional- eller lokalnæstesi.
- Evnen og villigheden til at undergå og overholde den påkrævede opfølgning.
- Størrelse og morfologi (minimal trombe, forkalkning og/eller snoethed) af iliofemorale adgangskar skal være kompatibel med vaskulære adgangsteknikker og tilhører, der har de samme indføringsegenskaber som en 22 Fr/8,5 mm udvendig diameter vaskulær indføringsheath.
- Et totalt aortafikseringssegment uden aneurismer, der ligger proksimalt for aneurismet:
  - Med en vinkel på mindre end 90 grader i forhold til aneurismets lange akse.
  - Med en længde på mindst 25 mm (50 mm vægkontakt foretrakkes).
  - Med en diameter målt fra ydre væg til ydre væg på højst 30 mm og mindst 24 mm.
- Zenith t-Branch kan også fastgøres til en allerede eksisterende endovaskulær protese (f.eks. Zenith TX2 TAA endovaskulær protese).
- En karanatomi i abdomen, der er kompatibel med Zenith t-Branch, især:
  - Fire absolut nødvendige arterier fra indre organer i abdomen.
  - Der skal kunne skaffes adgang til alle målarterier fra en fremadrettet vinkel.
  - A. coeliaca og a. mesenterica superior (SMA) skal have en diameter på 6 mm til 10 mm.
  - Nyrearterier skal have en diameter på 4 mm til 8 mm.
  - Afstanden mellem hver manchete og den tilsvarende åbning i arterien skal være mindre end 50 mm.
  - Linjen mellem mancheten og arterieåbningen som projiceret på karvæggen må ikke afvige med mere end 45 grader fra den lange aortaakse.

Den endelige behandlingsbeslutning tages af lægen og patienten.

## 7 OPLYSNINGER VEDRØRENDE PATIENTRÅDGIVNING

Lægen og patienten (og/eller familiemedlemmer) skal gennemgå risici og fordele under samtalen om dette endovaskulære produkt og procedure, herunder:

- Risici og forskelle mellem endovaskulær reparation og åben kirurgisk reparation.
- Potentielle fordele ved traditionel åben kirurgisk reparation.
- Potentielle fordele ved endovaskulær reparation.
- Muligheden for, at efterfølgende intervention eller åben kirurgisk reparation af aneurismet kan være påkrævet efter initial endovaskulær reparation.

Udover risici og fordele ved endovaskulær reparation bør lægen vurdere patientens engagement og samarbejdsvilje i forhold til postoperativ opfølgning efter behov for at sikre kontinuerligt sikre og effektive resultater. Herunder angives yderligere emner, der bør drøftes med patienten med hensyn til forventningerne efter en endovaskulær reparation:

- **Torakale/abdominale endovaskulære protesers ydeevne på lang sigt er endnu ikke fastlagt. Alle patienter skal gøres opmærksomme på, at endovaskulær behandling kræver regelmæssig opfølgning resten af deres liv til bestemmelse af deres helbredstilstand og ydeevnen af deres endovaskulære protese.** Patienter med særlige kliniske fund (f.eks. endolækager,

aneurismer, der forstørres, eller ændringer i den endovaskulære protesens struktur eller position) bør følges nøje. Specifikke retningslinjer for opfølgning er beskrevet i **Afsnit 11, Retningslinjer for billeddiagnostik og postoperativ opfølgning**.

- Patienter bør rådgives om vigtigheden af at overholde opfølgningsplanen, både i løbet af det første år og med 12-års intervaller derefter. Patienter bør informeres om, at regelmæssig og konsekvent opfølgning er en meget vigtig del af at sikre den fortsatte sikkerhed og effektivitet af den endovaskulære behandling af AAA'er. Som minimum kræves årlig billeddiagnostik og overholdelse af rutinemæssig postoperativ opfølgning, hvilket bør betragtes som en livslang forpligtelse til patientens helbred og velbefindende.
- Patienten skal underrettes om, at vellykket reparation af et aneurisme ikke stopper sygdomsprocessen. Det er stadig muligt at have associeret degeneration af kar.
- Læger skal informere alle patienter om, at det er vigtigt straks at søge læge, hvis de får tegn på protesegrenokklusion, forstørret eller rumperet aneurisme. Tegn på protesegrenokklusion inkluderer smerte i hofter (eller ben under gang eller i hvile, eller misfarvning eller kolde ben. Aneurismeruptur kan være asymptomatisk, men viser sig almindeligvis ved smerte, følelsesløshed, svaghed i ben, smerter i ryggen, brystet, abdomen eller lysken, svimmelhed, besvimelse, hurtigt hjerteslag eller pludselig svaghed.
- På grund af den billeddiagnostik, der kræves for vellykket anlæggelse og opfølgning af endovaskulære produkter, skal risici for strålingseksponering for væv under dannelse drøftes med kvinder, som er gravide eller har mistanke herom. Mænd, som gennemgår endovaskulær eller åben kirurgisk reparation, kan opleve impotens.

## 8 LEVERING

### 8.1 Generelt

Zenith t-Branch leveres steriliseret med ethylenoxid og pakket i en steril peel-open pose.

Denne anordning er kun beregnet til brug på en enkelt patient. Anordningen eller dele af det må ikke bruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til svigt af anordningen, hvilket igen kan resultere i patientskade, sygdom eller død.

Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan desuden føre til risiko for kontamination af anordningen og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder men ikke begrænset til overførsel af smitsom(me) sygdom(me) fra én patient til den anden. Kontamination af anordningen kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.

Se produktet og emballagen efter for at verificere, at de ikke er blevet beskadiget under transporten. Denne anordning må ikke anvendes, hvis der er sket beskadigelse, eller hvis steriliseringsbarrieren er beskadiget eller brudt. Hvis dette sker, skal anordningen returneres til **William Cook Europe**.

Etiketten inkluderer anordningskoden, de leverede komponenter, holdbarhedsdato og påkrævede opbevaringsbetingelser for anordningen.

- Anordningen er monteret i en 22 Fr/8,5 mm udvendig diameter indføringsheath.
- Sheathens overflade er behandlet med en hydrofil coating der, når den er hydreret, gør manøvrering lettere.
- Anordningen leveres med en kanylebeskytter (i håndtagsenden) og en transportstilet (i spidsenden), som skal fjernes inden brug.
- Må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen "use by", der er trykt på etiketten, er overskredet.
- Opbevares køligt, tørt og mørkt.

### 8.2 Anordningsvalgmuligheder og retningslinjer vedrørende størrelsesbestemelse

#### 8.2.1 Anordningsvalgmuligheder\*

Zenith t-Branch anordningen fås kun i én størrelse (TBRANCH-34-18-202), nemlig:

- Proksimal protesediameter på 34 mm
- Distal protesediameter på 18 mm
- Proteselængde på 202 mm
- 4 grene:
  - Coeliaca-gren, kl.1 position, diameter 8 mm, længde 21 mm
  - SMA-gren, kl. 12 position, diameter 8 mm, længde 18 mm
  - Højre nyregren, kl. 10 position, diameter 6 mm, længde 18 mm
  - Venstre nyregren, kl. 3 position, diameter 6 mm, længde 18 mm (Fig. 2)
- Indføringsheath, 22 Fr (7,3 mm indvendig diameter)/8,5 mm udvendig diameter

\*Alle dimensioner er nominelle.

#### 8.2.2 Retningslinjer vedrørende størrelsesbestemelse

Diametervalget skal afgøres fra diameteren af karret målt fra ydre væg til ydre væg, og ikke lumendiameteren. En for lille eller for stor størrelse kan resultere i ufuldstændig forsejling eller kompromitteret flow.

Zenith t-Branch leveres med en proksimal protesediameter på 34 mm. Dette passer til en kardiameter for aorta på mellem 24 mm og 30 mm. Se **Table 8.1**.

For oplysninger om retningslinjer vedrørende størrelsesbestemelse for andre Zenith-anordninger henvises til den pågældende brugsanvisning.

#### Table 8.1 – Retningslinjer vedrørende størrelsesbestemelse for Zenith t-Branch proksimal diameter

Tilsigtet aortakar, diameter	Zenith t-Branch proksimal diameter
24-30 mm	34 mm

Et 2-4 mm overmål, kombineret med en overlappning af mindst 2 stents, er normalt ved brugen af en distal endovaskulær protese sammen med en proksimal komponent for at reducere risikoen for adskillelse af komponenter.

#### 8.2.3 Diameter af selvekspanderende dækket vaskulær brodannende stent, retningslinjer vedrørende størrelsesbestemelse

Der henvises til den selvekspanderende dækkede stents producentanvisninger vedrørende valg af den korrekte dækkede stent.

Et overmål på mindst 1-2 mm og en overlappning på mindst 15 mm mellem de selvekspanderende dækkede vaskulære brodannende stents og sidegrenene på Zenith t-Branch anbefales for at reducere risikoen for komponentadskillelse. Længden af den anvendte selvekspanderende dækkede vaskulære brodannende stent vil være afhængig af patientens anatomi.

## 9 OPLYSNINGER VEDRØRENDE KLINISK BRUG

### 9.1 Lægeuddannelse

**FORSIGTIG: Der skal altid være et karkirurgisk team til rådighed under implantations- eller reinterventionsprocedurer i tilfælde af, at det bliver nødvendigt at konvertere til åben kirurgisk reparation.**  
**FORSIGTIG: Zenith t-Branch må kun bruges af læger og team, som er uddannet i endovaskulære interventionsteknikker og i brugen af anordningen. De anbefalede krav til lægers viden om og erfaring med brugen af Zenith t-Branch er beskrevet herunder:**

#### Patientudvælgelse:

- Viden om den naturlige udvikling af torakale/abdominale aortaaneurismer (TAAA), abdominale aortaaneurismer (AAA) og komorbiditeter associeret med reparation af endovaskulære aneurismer.
- Viden om tolkning af røntgenbilleder, anordningsudvælgelse og størrelsesbestemmelse.
- **Et multidisciplinært team, der har kombineret proceduremæssig erfaring med:**
  - Fremlægning af aa. femoralis, subclavia, axillaris og brachialis, arteriotomi og reparation
  - Perkutane adgangs- og lukketeknikker
  - Nonselektive og selektive kateterleder- og katerteknikker
  - Tolkning af gennemlysning og angiografi
  - Embolisering
  - Angioplastik
  - Anlæggelse af endovaskulær stent
  - Slyngeteknikker
  - Hensigtsmæssig brug af røntgenkontrastmiddel
  - Teknikker til minimering af røntgeneksponering
  - Ekspertise i nødvendige patientopfølgingsmodaliteter

### 9.2 Inspektion inden brug

Se produktet og emballagen efter for at verificere, at de ikke er blevet beskadiget under transporten. Denne anordning må ikke anvendes, hvis der er sket beskadigelse, eller hvis steriliseringsbarrieren er beskadiget eller brudt. Hvis der er indtruffet beskadigelse, må produktet ikke anvendes, men skal sendes tilbage til **William Cook Europe**.

Inden brug skal det verificeres, at de korrekte produkter (antal og størrelse) er blevet leveret til patienten ved at sammenligne anordningen med lægens ordination for den pågældende patient. Sørg desuden for, at udløbsdatoen ikke er overskredet, og at anordningen er blevet opbevaret ifølge opbevaringsbetingelserne angivet på anordningens etiket.

Anordningen anvendes sammen med materialer og anordninger beskrevet i de følgende afsnit.

### 9.3 Nødvendige materialer

(medfølger ikke)

Følgende produkter anbefales som en hjælp ved implantationen af Zenith t-Branch. For oplysninger om brugen af disse produkter henvises til det pågældende produkts brugsanvisning:

- Fluoroskop med digitale angiografifunktioner (C-bue eller fikseret apparat)
- Kontrastmiddel
- Sprøjte
- Hepariniseret saltvandsopløsning
- Sterile gazekompresser

### 9.4 Anbefalede produkter

(medfølger ikke)

- 0,035 tommer (0,89 mm) ekstrastiv kateterleder, 260/300 cm, f.eks.:
  - Cook Lunderquist ekstrastive kateterledere (LES/LESDC)
- 0,035 tommer (0,89 mm) standard kateterleder, f.eks.:
  - Cook 0,035 tommer (0,89 mm) kateterleder
  - Cook Nimble™ kateterledere
- Formningsballoner, f.eks.:
  - Cook Coda® ballonkateter
- Indførings sæt, f.eks.:
  - Cook Check-Flo® indførings sæt
  - Cook ekstra store Check-Flo indførings sæt
- Katetre til størrelsesbestemmelse, f.eks.:
  - Cook Auros® katetre til størrelsesbestemmelse i centimeter
- Angiografikatetre med røntgenfast spids, f.eks.:
  - Cook angiografikatetre med Beacon® spids
  - Cook Royal Flush katetre med Beacon spids
- Punkturkanyler, f.eks.:
  - Cook enkeltvæggede punkturkanyler
- Kateterledere, til indføring af dækkede stents til de abdominale arterier, f.eks.:
  - Cook Rosen kateterledere

## 10 BRUGSVEJLEDNING

Inden anvendelse af Zenith t-Branch skal denne brugsanvisning læses igennem. Følgende instruktioner indeholder grundlæggende vejledning for anlæggelse af produktet. Det kan være nødvendigt at variere følgende procedurer. Disse instruktioner er tænkt som en vejledning til lægen og træder ikke i stedet for lægens skøn.

Den anbefalede generelle implantationsrækkefølge er:

1. Indføring TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form og Z-Trak Plus indføringsssystem, hvis påkrævet
2. Zenith t-Branch
3. Selvekspanderende dækkede vaskulære brodannende stents
4. Zenith Universal Distal Body

5. Kontralateral iliaca-benprotese
6. Zenith Spiral-Z iliaca-benprotese

## 10.1 Oplysninger vedrørende almen brug

Standardteknikker til anlæggelse af arterielle adgangssheaths, styrekatetre, angiografikatetre og kateterledere bør anvendes ved brugen af Zenith t-Branch. Zenith t-Branch er kompatibelt med 0,035 tommer (0,89 mm) diameter kateterledere.

Implantation af en endovaskulær stent er en kirurgisk procedure, og der kan af forskellige årsager forekomme blodtab, som i sjældne tilfælde kræver intervention (herunder transfusion) for at forhindre negative resultater. Det er vigtigt at overvåge blodtabet fra hæmostaseventilen under hele proceduren, men det er særligt relevant under og efter manipulering af den grå positioneringsanordning.

Hvis der er overdrevent blodtab, når den grå positioneringsanordning er blevet fjernet, skal det overvejes at anbringe en ikke-inflateret formningsballon eller en dilatator til indføringsystemet inden i ventilen, så flowet begrænses.

## 10.2 Gennemgang for implantation

Det skal verificeres, at den korrekte anordning er valgt i planlægningsfasen for implantationen.

## 10.3 Klargøring af patienten

1. Der henvises til hospitalets protokoller vedrørende anæstesi, antikoagulation og monitorering af livstegn.
2. Patienten lejes på gennemlysningslejet med visualisering fra aortabuen til femoralisbifurkaturerne.
3. Skaf adgang til begge femoralarterier ved brug af standard kirurgiske teknikker eller perkutane teknikker.
4. Etabler tilstrækkelig proksimal og distal vaskulær kontrol af begge femoralarterier.

## 10.4 Klargøring/gennemskylning af protesen

1. Fjern transportsilletten med sort muffe (fra dilatatorspidsen) og kanylebeskytteren (fra den indvendige kanyle). Fjern Peel-Away® sheathen fra hæmostaseventilens bagside (Fig. 5).
2. Elevér enden af systemet, og skyl igennem hanen på hæmostaseventilen med hepariniseret saltvand, indtil der løber væske ud af skyllerillen i spidsen (Fig. 6). Fortsæt med at injicere alle 20 ml skylleopløsning gennem anordningen. Indstil injektionen, og luk hanen på forbindelsesslangen.
3. Fastgør sprøjten med hepariniseret saltvand til muffen på den indvendige kanyle. Gennemskyl, indtil væske kommer ud af dilatatorspidsen (Fig. 7).

**BEMÆRK:** Når systemet gennemskylles, skal systemets spids eleveres for at lette fjernelse af luft.

4. Gennemvæd sterile gazekompresser i saltvandsopløsning og brug dem til at aftørre Flexor indføringsheath for at aktivere den hydrofile coating. Hydrér både sheath- og dilatatorspids rigeligt.

## 10.5 Vaskulær adgang og angiografi

1. Punktér de valgte aa. femorales communes vha. almindelig teknik med en ultratynd 18 eller 19 UT gauge arteriekanyle. Efter adgang til karret indføres:
  - Kateterledere – standard 0,035 tomme (0,89 mm) diameter, 260 cm lang, kateterleder med blod spids.
  - Sheaths af passende størrelse (f.eks. 6 Fr (2,0 mm indvendig diameter) eller 8 Fr (2,7 mm indvendig diameter)).
  - Skyllekateter (hyppigt røntgenfaste katetre til størrelsesbestemmelse – f.eks. kateter til størrelsesbestemmelse i centimeter eller lige skyllekateter).
2. Foretag angiografi efter behov for at identificere positionen af a. coeliaca, a. mesenterica superior, nyrearterier og aortabifurkaturen.

**BEMÆRK:** Hvis fluoroskopvinkling bruges med en vinklet hals, kan det være nødvendigt at udføre angiogrammer vha. forskellige projektioner.

## 10.6 Anlæggelse af andre anordninger

1. Proksimale anordninger, f.eks. Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form og Z-Trak Plus indføringsystem, tilføjes efter behov. Se brugsanvisningen til disse anordninger for anvisninger vedrørende anlæggelse.

## 10.7 Anlæggelse af Zenith t-Branch protese

1. Sørg for, at indføringsystemet er blevet gennemskyllet med hepariniseret saltvand, og at al luft er fjernet fra systemet.
2. Injicér systemisk heparin, hvis nødvendigt. Skyl hvert kateter og/eller aftør kateterlederen efter hver udskiftning.

**BEMÆRK:** Monitorér patientens koagulationsstatus under hele proceduren.

3. På den ipsilaterale side erstattes den første leder med en passende, stiv kateterleder, 0,035 tommer (0,89 mm), som er mindst 260 cm lang. Oprethold kateterlederens position.
4. Inden indføring skal indføringsystemet placeres på patientens abdomen under gennemlysning som en hjælp med hensyn til retning og position.

**BEMÆRK:** De tre anteriore markører på den tredje og den syvende stent, såvel som afkrydsningsmærken, skal være på linje med hinanden. Sørg for, at de anteriore markører er i den anteriore position, og at afkrydsningsmærkens lange streg peger mod patientens venstre side. Hvis det er svært at skelne mellem den korte og den lange streg, anvendes forstørrelse.

Kontrollér anordningens orientering ved at dreje anordningen mod højre. Når dette gøres, skal markørerne dreje mod patientens venstre side. Hvis anordningen drejes mod højre, og markørerne kommer frem på patientens højre side, er anordningen positioneret forkert. Hvis der er usikkerhed med hensyn til, om markørerne er i den anteriore position, skal der foretages lateral screening.

**FORSIGTIG: Oprethold kateterlederens position under indføring af indføringsystemet.**

**FORSIGTIG: Alle komponenter i systemet skal drejes samtidig (fra ydre sheath til indre kanyle) for at undgå snoninger i den endovaskulære protese under drejning af indføringsystemet.**

**BEMÆRK:** Udløser-wiren og forbindelsesslangen er IKKE på linje med de anteriore markører. Eftersom sheathen kan dreje uafhængigt af den indvendige kanyle, må den ikke benyttes til orientering.



**Tablet 11.1 Anbefalet plan for billeddiagnostik for patienter med endoprotesser**

	Angiogram	CT	Røntgenbilleder af abdominal/torakal anordning
Før proceduren	X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>	
Under proceduren	X		
Før udskrivning (i løbet af 7 dage)		X <sup>2,3,4</sup>	X
1 måned		X <sup>2,3,4</sup>	X
6 måneder		X <sup>2,4</sup>	X
12 måneder (herefter årligt)		X <sup>2,4</sup>	X

<sup>1</sup>Billeddiagnostik skal udføres inden for 6 måneder før proceduren.

<sup>2</sup>Duplex-ultralydsscanning kan bruges til de patienter, der har nyrsvigt, eller som af anden årsag er ude af stand til at gennemgå kontrastforstærket CT-scanning. Med ultralydsscanning anbefales CT-scanning uden kontrast stadigvæk.

<sup>3</sup>CT-scanning anbefales enten før udskrivning eller efter 1 måned.

<sup>4</sup>Hvis Type I eller III endolekage er til stede, anbefales umiddelbar intervention og yderligere opfølgning efter interventionen. Se **Afsnit 11.6, Yderligere kontrol og behandling**.

### 11.2 Anbefalinger vedrørende CT-scanning

Filmsæt bør indeholde alle sekventielle billeder ved den lavest mulige slice-tykkelse ( $\leq 3$  mm). Anvend IKKE stor snittykkelse ( $> 3$  mm), og/eller udelad konsekutive CT-billedsæt, da det forhindrer præcise anatomiske og produktmæssige sammenligninger over tid. Ved anvendelse af multifasescanning skal bordets positioner stemme overens.

Det er vigtigt med baseline og opfølgningsbilleddiagnostik både med og uden kontrast for optimal patientkontrol. Det er vigtigt at følge godkendte billeddiagnostiske protokoller under CT-scanningen. **Tablet 11.2** viser eksempler på acceptable billeddiagnostiske protokoller.

**Tablet 11.2 Acceptable billeddiagnostikprotokoller**

	Uden kontrast	Kontrast
IV-kontrast	Nej	Ja
Godkendte maskiner	Spiral-CT eller høj performance MDCT med $> 40$ sekunders funktion	Spiral-CT eller høj performance MDCT med $> 40$ sekunders funktion
Injektionsvolumen	Ikke relevant	150 ml
Injektionshastighed	Ikke relevant	$> 2,5$ ml/sek.
Injektionsmetode	Ikke relevant	Eldrevet
Bolustiming	Ikke relevant	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. eller tilsvarende
Dækning - start	Humerushoved	Humerushoved
Dækning - slut	Proksimal femur	Proksimal femur
Kollimation	$< 3$ mm	$< 3$ mm
Rekonstruktion	2,5 mm hele vejen - blød algoritme	2,5 mm hele vejen - blød algoritme
Axial DFOV	32 cm	32 cm
Post-injektionsscanninger	Ingen	Ingen

### 11.3 Røntgenbilleder af abdominal/torakal anordning

Følgende projektioner er påkrævede:

- Fire billeder: ryggleje-frontal (AP), lateralt tværs over lejet, 30 grader LPO (venstre posteriore skråmuskel) og 30 grader RPO (højre posteriore skråmuskel) visninger centreret på umbilicus.
- Notér afstanden mellem leje og detektor og brug den samme afstand ved hver efterfølgende undersøgelse.

Sørg for, at produktet fremstår i hele sin længde på hvert enkelt billedformat.

Hvis der er usikkerhed omkring produktets integritet (f.eks. knækdannelse, brud på stent, modhagedskillelse, forholdsvis komponentmigration), anbefales det at bruge forstørrede visninger. Den tilsynsførende læge bør evaluere billederne mhp. anordningsintegritet (hele anordningens længde, inklusive komponenter) ved brug af visuelle hjælpemidler til 2-4 X forstørrelse.

### 11.4 Ultralyd

Ultralyd kan anvendes i stedet for CT-scanning med kontraststof, hvis patientens tilstand udelukker brugen af kontraststoffer (**BEMÆRK:** Billeddiagnostik er begrænset til aorta abdominalis). Ultralydsscanning kan foretages sammen med CT-scanning uden kontrast. En komplet aorta duplex skal videooptages for maksimal aneurismediameter, endolekager, stentåbenhed og stenose. Følgende information skal være inkluderet på videoen som anført herunder:

- Der skal foretages tværgående og længdegående billeddiagnostik af aorta abdominalis, der viser aa. coeliaca, mesenterica og renalis til iliaca-bifurkaturerne, for at bestemme, om der er endolekager til stede. Til dette benyttes farveflow- og farve-Doppler (hvis tilgængeligt).
- Spektral analysebekræftelse bør foretages for alle mistænkte endolekager.
- Tværgående og længdegående scanning af den maksimale aneurisme skal opnås.



### 11.5 Oplysninger vedrørende MR-scanning

Ikke-kliniske tests har vist, at Zenith t-Branch endovaskulær protese er MR Conditional i henhold til ASTM F2503. Det er sikkert for en patient med denne anordning at blive scannet, efter at anordningen er blevet anlagt, under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 3,0 tesla eller 1,5 tesla
- Spatial magnetisk gradient på højst 720 gauss/cm eller mindre
- Normal driftstilstand: Maksimal MR-systemaflest gennemsnitlig helkrops specifik absorptionsrate (SAR) på 2,0 W/kg ved 15 minutters scanning eller mindre (dvs. pr. scanningsekvens)

#### 11.5.1 Statisk magnetfelt

Det statiske magnetfelt til sammenligning med ovenstående grænser er det statiske magnetfelt, som vedrører patienten (dvs. uden for scannertildækningen, områder der kan berøres af en patient eller en anden person).

### 11.5.2 MR-relateret opvarmning

#### 1,5 tesla temperaturstigning

I ikke-kliniske testning forårsagede Zenith t-Branch endovaskulær protese en temperaturstigning på maks. 1,2 °C (skalaret til en SAR på 2,0 W/kg) i løbet af 15 minutters MR-scanning (dvs. for én scanningsekvens) udført i et MR-system på 1,5 tesla (Siemens Magnetom, Software Numaris/4).

#### 3,0 tesla temperaturstigning

I ikke-klinisk testning forårsagede Zenith t-Branch endovaskulær protese en temperaturstigning på maks. 1,4 °C (skalaret til en SAR på 2,0 W/kg) i løbet af 15 minutters MR-scanning (dvs. for én scanningsekvens) udført i et MR-system på 3,0 tesla (GE Excite, HDx, Software 14X.M5).

### 11.5.3 Billedartefakt

MR-billedets kvalitet kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet er inde i lumen eller inden for ca. 50 mm af stedet, hvor Zenith t-Branch endovaskulær protese er placeret, som fundet under ikke-klinisk testning ved brug af en T1-vægtet, spinecko og gradientekko pulsekvens i et 3,0 tesla MR-system (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Derfor kan det være nødvendigt at optimere parametrene for MR-scanningen af hensyn til tilstedeværelsen af denne stent.

### 11.5.4 Gælder kun patienter i USA

Cook anbefaler, at patienten registrerer betingelserne for MR-scanning, der er beskrevet i denne brugsanvisning, hos MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation kan kontaktes på følgende måder:

Adresse:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1 888-633-4298 (gratis i USA) +1 209-668-3333 uden for USA
Fax:	+1 209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

### 11.6 Yderligere kontrol og behandling

Yderligere kontrol og mulig behandling anbefales for:

- Aneurismer med Type I-endolekage
- Aneurismer med Type III-endolekage
- Aneurismeforstørrelse,  $\geq 5$  mm i maksimal diameter (uanset endolekagestatus)
- Migration
- Utilstrækkelig forseglingslængde

Overvejelse vedrørende reintervention eller konvertering til åben kirurgisk reparation bør omfatte den ansvarlige læges vurdering af den enkelte patients komorbiditeter, forventet levetid og patientens personlige valg. Patienter bør vejledes om, at efterfølgende reinterventioner, herunder kateterbaseret og åben kirurgisk konvertering, er mulige efter anlæggelsen af endoprotosen.

## ZENITH® T-BRANCH™ THORACOABDOMINAL ENDOVASKULÄRE PROTHESE MIT H&L-B ONE-SHOT™ EINFÜHRSYSTEM

**VORSICHT:** Diese Prothese ist von Ärzten einzusetzen, die in der Platzierung von verzweigten endovaskulären Stent-Grafts entsprechend geschult sind. Es ist zu beachten, dass die endovaskuläre TAAA-Reparatur zurzeit nur bei jenen Hochrisikopatienten Anwendung findet, die nicht für eine off-ne Chirurgie geeignet sind.

Alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Nichtbeachtung der Anleitungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann ernsthafte chirurgische Konsequenzen haben und zu Verletzungen des Patienten führen.

**VORSICHT:** Alle im inneren Beutel enthaltenen Bestandteile (einschließlich des Einführsystems und der endovaskulären Prothese) werden steril geliefert und sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

Für die Zenith-Produktreihe liegen mehrere anwendbare Gebrauchsanweisungen vor. In dieser Gebrauchsanweisung wird die Zenith t-Branch Thoracoabdominal endovaskuläre Prothese beschrieben. Informationen zu anderen Zenith-Produkten sind den zugehörigen Gebrauchsanweisungen zu entnehmen.

**VORSICHT:** Diese Vorrichtung darf nach Bundesgesetz der USA nur an einen Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden.

### 1 BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

#### 1.1 Allgemeine Beschreibung des Produkts

Die Zenith t-Branch Thoracoabdominal endovaskuläre Prothese (Zenith t-Branch) ist zur Verwendung in Kombination mit anderen Zenith thorakalen endovaskulären Prothesen (z.B. Zenith® TX2 endovaskuläre TAA-Prothese mit Pro-Form und dem Z-Trak Plus Einführsystem), Zenith distalen endovaskulären Prothesen (z.B. Zenith® Universal Distal Body endovaskuläre Prothese) und iliakalen Prothesenschlingen (z.B. Zenith® Flex endovaskuläre AAA-Prothese – iliakaler Schenkel oder Zenith Spiral-Z iliakaler AAA-Schenkel) konzipiert (**Abb. 1**).

#### 1.2 Prothese

Die Zenith t-Branch Thoracoabdominal endovaskuläre Prothese (Zenith t-Branch) ist eine rohrförmige endovaskuläre Prothese mit vier Ästen und einem gecoverten Stent am proximalen Ende, der zur zusätzlichen Fixierung der Prothese mit Haken ausgestattet ist. Der Zweck der Äste ist es, eine ununterbrochene Blutzufuhr zu den viszeralen Gefäßen der Aorta zu ermöglichen. Die Prothese ist zur Verbindung mit der A. coeliaca, der A. mesenterica superior und den zwei Aa. renales über selbstexpandierende gecoverte Gefäßüberbrückungsstents konzipiert.

Die Prothese besteht aus einem Polyestergewebe, das mit geflochtenem Polyester- und Polypropylen-Monofilamentfäden an den selbstexpandierenden Cook Z-Stents aus Edelstahl angehängt ist. Die Prothese ist durchgehend mit Stents versehen, um Stabilität zu geben und die während der Entfaltung zum Öffnen des Prothesenlumens erforderliche Expansionskraft zu liefern. Die Stents gewährleisten darüber hinaus die erforderliche feste und dichte Verbindung der Prothese zur Gefäßwand (**Abb. 2**).

Um die fluoroskopische Visualisierung zu erleichtern, befinden sich röntgendichte Goldmarkierungen auf der Prothese. Über den Umfang innerhalb von 2 mm des obersten Teils des Prothesenmaterials sind vier Goldmarkierungen positioniert und eine Goldmarkierung befindet sich an der lateralen Seite des am weitesten distal gelegenen Stents. Um die Ausrichtung der Prothese während der Entfaltung zu erleichtern, sind Goldmarkierungen anterior ober- und unterhalb der Äste angeordnet. Wenn die Prothese richtig ausgerichtet ist, werden die drei anterioren Markierungen auf dem dritten und dem siebten Stent sowie die Häkchenmarkierung in der anterioren Position gefluchtet. Der Abstand dieser Markierungen ermöglicht eine Manipulation, um sicherzustellen, dass sie fluchten, während die Prothese entfaltet wird. Jeder Ast verfügt über drei Goldmarkierungen am proximalen Innenrand und zwei Goldmarkierungen am distalen Außenrand. Zusätzliche Goldmarkierungen in Form von Häkchen befinden sich im anterioren Bereich, mit dem kurzen Ende zur rechten Seite (des Patienten) zeigend und dem langen Ende zur linken Seite (des Patienten) zeigend. Die Häkchenmarkierung ermöglicht die Korrektur jeglicher Windung in der Prothese, um sicherzustellen, dass alle Äste fluchten (**Abb. 3**).

#### 1.3 Einführsystem

Die Zenith t-Branch wird auf ein H&L-B One-Shot Einführsystem aufgebracht geliefert. Sie wird in einem sequenziellen Entfaltungsvorgang implantiert, der über eingebaute Merkmale für die durchgehende Steuerung der Prothese während der Entfaltung verfügt. Das proximale Ende der Prothese ist mit drei Nitinol-Auslösedrähten am Einführsystem angebracht. Das distale Ende der Prothese ist ebenfalls mit dem Einführsystem verbunden und wird von einem separaten Edelstahl-Auslösedraht gehalten. Der Auslösedraht ermöglicht eine präzise Positionierung und die Korrektur der endgültigen Position der Prothese vor der vollständigen Entfaltung (**Abb. 4**).

Der Prothesendurchmesser wird durch einen separaten Nitinoldraht verringert, der an Durchmesser-Reduzierungsfäden angeknüpft ist. Dadurch ist es möglich, die Prothese zur genauen Positionierung innerhalb der Aorta zu manipulieren und die Äste auf die gewünschten Arterien auszurichten.

Das Einführsystem verwendet ein H&L-B One-Shot Einführsystem mit 22 Fr (7,3 mm Innen-Ø)/8,5 mm Außen-Ø. Alle Systeme sind für Führungsdrähte von 0,035 Inch (0,89 mm) geeignet.

Für zusätzliche Hämostase kann das Captor®-Hämostaseventil zum Einführen und/oder Entfernen von Hilfskomponenten in die bzw. aus der Schleuse geöffnet oder geschlossen werden. Das Einführsystem weist eine knickresistente, hydrophil beschichtete Flexor® Einführschleuse auf. Beide Merkmale sollen die Fühbarkeit in den Aa. iliacae und der Bauchaorta verbessern (**Abb. 4**).

#### 1.4 Produkte zur Verwendung in Kombination mit der Zenith t-Branch Thoracoabdominal endovaskulären Prothese

Die Zenith t-Branch erfordert den Einsatz von registrierten, selbstexpandierenden, gecoverten Gefäßüberbrückungsstents.

Die Zenith t-Branch kann in Verbindung mit anderen zugelassenen Zenith Produkten verwendet werden. Dazu gehören u.a. die folgenden:

- Zenith TX2 Thoracic endovaskuläre TAA-Prothese mit Pro-Form und Z-Trak Plus Einführsystem
- Zenith Universal Distal Body endovaskuläre Prothese
- Zenith Flex endovaskuläre AAA-Prothese – iliakaler Schenkel
- Zenith Spiral-Z iliakaler AAA-Schenkel

Für jedes einzelne dieser Produkte ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten.

### 2 INDIKATIONEN

Die Zenith t-Branch Thoracoabdominal endovaskuläre Prothese ist indiziert für die endovaskuläre Behandlung von Hochrisikopatienten mit thorakoabdominalen Aneurysmen, die nicht für eine offen-chirurgische Reparatur infragelassen kommen. Die Morphologie des Patienten muss für die endovaskuläre Reparatur geeignet sein. Dazu gehören folgende Faktoren:

- Adäquater iliakaler/femoraler Zugang, der mit einem Einführsystem von 22 Fr (8,5 mm) Außen-Ø kompatibel ist.
- Nicht-aneurysmatisches thorakales Aortenfixierungssegment proximal zum Aneurysma:
  - Mit einem Winkel von weniger als 90 Grad relativ zur Längsachse des Aneurysmas
  - Mit einer Länge von mindestens 25 mm (bevorzugter Wandkontakt von 50 mm)
  - Mit einem Durchmesser (Außenwand zu Außenwand) von maximal 30 mm und mindestens 24 mm
- Alternativ kann die Zenith t-Branch Prothese an einer bereits vorhandenen endovaskulären Prothese, z.B. der Zenith TX2 endovaskulären TAA-Prothese, befestigt werden.
- Für die Zenith t-Branch geeignete viszerale Gefäßanatomie, insbesondere:
  - Vier unentbehrliche Arterien der Baucheingeweide
  - Erreichbarkeit aller Zielarterien über einen anterograden Zugang
  - Durchmesser der A. coeliaca und der A. mesenterica superior (AMS) zwischen 6 mm und 10 mm
  - Durchmesser der Aa. renales zwischen 4 mm und 8 mm
  - Der Abstand zwischen jeder einzelnen Manschette und der entsprechenden arteriellen Öffnung ist kleiner als 50 mm
  - Die Linie zwischen Manschette und arterieller Öffnung darf gemäß der Projektion auf die Gefäßwand um nicht mehr als 45 Grad von der Längsachse der Aorta abweichen.

### 3 KONTRAINDIKATIONEN

Die Zenith t-Branch Thoracoabdominal endovaskuläre Prothese ist kontraindiziert bei:

- Patienten, die bekannt überempfindlich oder allergisch auf Edelstahl, Nitinol, Polyester, Lötendraht (Zinn, Silber), Polypropylen, Urethan oder Gold reagieren.
- Patienten mit einer systemischen Infektion, da diese die Gefahr einer Infektion der endovaskulären Prothese erhöhen kann.

### 4 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

#### 4.1 Allgemeines

- Alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Nichtbeachtung der Anleitungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann ernsthafte Konsequenzen haben und zu Verletzungen des Patienten führen.
- Die Zenith t-Branch ist ausschließlich für die Verwendung durch Ärzte und Teams bestimmt, die in vaskulären Interventionstechniken und in der Verwendung dieses Produkts geschult sind. Spezifische Schulungsanforderungen werden in **Abschnitt 9.1, Ärzteschulung**, beschrieben.
- Wenn die kontrastmittelfreie CT-Untersuchung nicht durchgeführt wird, können Verkalkungen der Aa. iliaca und der Aorta, die den Zugang oder eine zuverlässige Befestigung und Abdichtung der Vorrichtung unmöglich machen, eventuell unerkannt bleiben.
- Wenn für die präoperative Bildgebungskonstruktion Schichtdicken von >3 mm verwendet werden, kann es zu einer suboptimalen Größenbestimmung der Prothese oder zur Nichterkennung von fokalen Stenosen im CT kommen.
- Über das langfristige Verhalten thorakoabdominaler endovaskulärer Prothesen ist derzeit nichts bekannt. Alle Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass die endovaskuläre Behandlung eine lebenslange, regelmäßige Nachsorge erforderlich macht, um den Gesundheitszustand und das Verhalten der endovaskulären Prothese zu überwachen. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas oder Änderungen in der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese) sollten zusätzliche Nachsorgeuntersuchungen erhalten. Spezifische Nachsorgeindikatoren werden in **Abschnitt 11, Bildgebungsrichtlinien und nachoperative Versorgung**, besprochen.
- Nach Implantation der endovaskulären Prothese sollte der Patient regelmäßig hinsichtlich folgender Punkte überwacht werden: Perigräftfluss, Aneurysmawachstum, Änderungen in der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese. Als Mindestanforderung gilt eine jährliche bildgebende Untersuchung, einschließlich:
  - 1) Abdominale/thorakale Röntgenaufnahmen der Prothese zur Überprüfung der Integrität der Prothese (Trennung der Komponenten, Stentfraktur oder Hakenabtrennung), und
  - 2) CT mit und ohne Kontrastmittel zur Überprüfung von Aneurysmaveränderungen, Perigräftfluss, Durchgängigkeit, Gewundenheit und Progression der Erkrankung.
 Wenn infolge von Nierenkomplikationen oder anderen Faktoren keine Kontrastmittel verwendet werden können, können abdominale/thorakale Röntgenaufnahmen der Prothese zusammen mit einem Duplexultraschall eventuell ähnliche Informationen liefern.
- Die Zenith t-Branch wird nicht für Patienten empfohlen, die nicht in der Lage sind, sich den erforderlichen prä- und postoperativen Bildgebungsverfahren und Implantationsstudien wie in **Abschnitt 11, Bildgebungsrichtlinien und nachoperative Versorgung**, beschrieben zu unterziehen bzw. diese einzuhalten.
- Für Patienten, bei denen eine Aneurysmavergrößerung, nicht mehr akzeptable Verkürzung der Befestigungslänge (Überlappung von



Gefäß und Komponenten) und/oder ein Endoleak festgestellt wird, sollte eine Intervention oder Umstellung auf eine standardübliche offene chirurgische Reparatur nach der anfänglichen endovaskulären Reparatur in Betracht gezogen werden. Eine Zunahme in der Größe des Aneurysmas und/oder ein persistierendes Endoleak kann zu einer Aneurysmaruptur führen.

- Bei Patienten mit reduziertem Blutfluss durch den Prothesenansatz und/oder mit Lecks können sekundäre Interventionen und/oder chirurgische Eingriffe erforderlich werden.
- Während der Implantation oder einer Reintervention sollte für den Fall, dass eine Umstellung auf eine offene chirurgische Reparatur erforderlich wird, stets ein Gefäßchirurgieteam zur Verfügung stehen.

#### 4.2 Auswahl, Behandlung und Nachsorge der Patienten

Die Zenith t-Branch wurde in Patientenpopulationen mit folgenden Pathologien nicht untersucht:

- traumatische Aortenverletzung
- Leckage, Rupturgefahr oder Aneurysmen nach Ruptur
- mykotische Aneurysmen
- Pseudoaneurysmen infolge einer vorherigen Prothesenimplantation
- Revision einer früher implantierten endovaskulären Prothese
- nicht korrigierbare Koagulopathie
- unentbehrliche A. mesenterica inferior
- genetische Bindegewebskrankung (z.B. Marfan- oder Ehlers-Danlos-Syndrom)
- gleichzeitige thorakale Aortenaneurysmen
- Patienten mit aktiven systemischen Infektionen
- Schwangerschaft oder Stillzeit
- morbid-adipöse Patienten
- Patienten unter 18 Jahren

Der Durchmesser des Zugangsgefäßes (Innenwand zu Innenwand gemessen) und die Morphologie (minimale Gewundenheit, Okklusionskrankheit und/oder Verkalkung) sollten mit den Gefäßzugangstechniken und Einführsystemen mit dem Profil einer Gefäßzuführschleuse mit 22 Fr (8,5 mm) Außen-Ø kompatibel sein. Bei Gefäßen mit signifikanter Verkalkung, Okklusion, Gewundenheit oder vorhandenen Thromben ist u.U. keine Implantation der endovaskulären Prothesen möglich und/oder es besteht ein erhöhtes Embolierisiko.

Zu den anatomischen Schlüsselementen, die sich auf eine erfolgreiche Exklusion des Aneurysmas auswirken können, zählen u.a. eine starke Angulation des proximalen Halses (>90 Grad für das Aortenfixierungssegment relativ zur Längsachse des Aneurysmas) sowie Zirkumferenzthrombus und/oder Verkalkung im Bereich der arteriellen Implantationsstellen, insbesondere am proximalen Aortenhalss.

Ungleichmäßige Verkalkung und/oder Plaque können die Befestigung und Dichtigkeit der Implantationsstellen beeinträchtigen. Bei Halsen mit diesen anatomischen Schlüsselmerkmalen besteht eventuell ein höheres Risiko der Prothesenmigration.

Die Zenith t-Branch wird nicht für Patienten empfohlen, die die für die intraoperative und postoperative Bildgebung erforderlichen Kontrastmittel nicht vertragen.

Die Zenith t-Branch wird nicht für Patienten empfohlen, deren Gewicht bzw. Größe die für die Bildgebung zulässigen Höchstwerte überschreiten.

Bei Okklusion einer unentbehrlichen A. mesenterica inferior oder wenn nicht mindestens eine A. iliaca interna offen gehalten werden kann, besteht u.U. ein erhöhtes Risiko einer Becken-/Darmschämie.

Durch den Verlust der viszeralen Gefäßdurchgängigkeit besteht u.U. ein erhöhtes Risiko eines Nierenversagens, einer mesenterialen Ischämie und anschließender Komplikationen.

Patienten mit nicht korrigierbarer Koagulopathie können ebenfalls einem erhöhten Risiko durch Endoleaks oder Blutungskomplikationen unterliegen.

#### 4.3 Implantationsverfahren

- Systemische Antikoagulation sollte während der Implantation entsprechend den Protokollen der Klinik und der Entscheidung des Arztes angewandt werden. Wenn Heparin nicht angezeigt ist, sollte ein alternatives Antikoagulans in Betracht gezogen werden.
- Um das Kontaminations- und Infektionsrisiko so gering wie möglich zu halten, sollte die nicht entfaltete Endoprothese bei der Vorbereitung und Einführung möglichst wenig manipuliert werden.
- Beim Einbringen des Einführsystems die Position des Führungsdrahts beibehalten.
- Das Einführsystem nicht biegen oder knicken. Verbiegungen oder Knicke können das Einführsystem und die Zenith t-Branch Prothese beschädigen.
- Die Einführung und Entfaltung sollten zur Bestätigung der richtigen Funktion der Einführsystemkomponenten, der richtigen Implantation der Prothese und des gewünschten Verfahrensergebnisses unter fluoroskopischer Beobachtung erfolgen.
- Der Einsatz der Zenith t-Branch erfordert die Gabe von intravaskulärem Kontrastmittel. Bei Patienten mit vorbestehender Niereninsuffizienz kann ein erhöhtes Risiko eines postoperativen Nierenversagens bestehen. Die Menge des während des Eingriffs verabreichten Kontrastmittels sollte so gering wie möglich gehalten werden.
- Um interne Verwindungen in der endovaskulären Prothese zu verhindern, ist sorgfältig darauf zu achten, dass bei einer Drehung des Einführsystems alle Komponenten des Systems (von der äußeren Schleuse bis zur inneren Kanüle) zusammen gedreht werden.
- Eine falsche Positionierung, unvollständige Abdichtung oder unzureichende Fixierung der Zenith t-Branch im Gefäß kann zu einem erhöhten Risiko für Endoleaks, Migration oder unbeabsichtigte Okklusion der viszeralen Gefäße führen. Um die Gefahr eines Nierenversagens, einer mesenterialen Ischämie und anschließender Komplikationen zu vermeiden/reduzieren, muss die Durchgängigkeit der viszeralen Gefäße jederzeit gewährleistet sein.
- Bei fehlerhafter Entfaltung oder bei Migration der Endoprothese kann eine chirurgische Intervention erforderlich werden.
- Der Zenith t-Branch proximale Stent verfügt über Befestigungshaken. Im Bereich des proximalen Stents müssen interventionelle Instrumente äußerst sorgfältig gehandhabt werden.
- Tritt beim Verschieben des Führungsdrahts oder Einführsystems ein fühlbarer Widerstand auf, muss der Vorgang sofort abgebrochen

werden. Anhalten und der Ursache des Widerstands nachgehen. Das Gefäß oder der Katheter können verletzt bzw. beschädigt werden. Bei Stenosen oder intravasalen Thromben oder in kalifizierten bzw. gewundenen Gefäßen ist besondere Vorsicht geboten.

- Katheter, Drähte und Schleusen müssen innerhalb eines Aneurysmas sehr sorgfältig gehandhabt werden. Beträchtliche Störungen können u.U. Thrombusfragmente dislozieren, was zu distaler Embolisation führen kann.
- Vor Entfallen des proximalen Stents sicherstellen, dass sich der Zugangsführungsdraht ausreichend in den Aortenbogen erstreckt.
- Falls nach der Platzierung eine erneute Kanulierung der Prothese notwendig ist, muss sorgsam darauf geachtet werden, dass die Prothese weder beschädigt noch deren Position verändert wird.

#### 4.4 Verwendung des Modellierungsballons (optional)

Vor einer Lageveränderung ist sicherzustellen, dass der Ballon vollkommen deflatiert ist.

Den Ballon nicht außerhalb der Prothese im Gefäß inflatieren, da dies zu Gefäßverletzungen führen kann. Den Ballon gemäß der zugehörigen Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung verwenden.

Beim Inflatieren des Ballons in der Prothese vorsichtig vorgehen, wenn Verkalkungen vorliegen, da eine übermäßige Inflation Gefäßverletzungen verursachen kann.

Das Captor Hämostaseventil sollte vor der Einführung und Entfernung eines Modellierungsballons gelockert werden.



#### 4.5 MRT-Informationen

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die Zenith t-Branch endovaskuläre Prothese gemäß ASTM F2503 bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit dieser Prothese kann sich unter den folgenden Bedingungen im Anschluss an die Implantation sicher einer MRT-Untersuchung unterziehen:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla bzw. 3,0 Tesla
- Räumliches Magnet-Gradientenfeld von höchstens 720 Gauss/cm
- Normaler Betriebsmodus: Maximale, vom MR-System angezeigte, ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg während eines 15-minütigen Scans oder kürzer (d.h. pro Scansequenz)

##### 4.5.1 Statisches Magnetfeld

Das statische Magnetfeld zum Vergleich mit den vorstehend genannten Grenzwerten ist das statische Magnetfeld, dem der Patient ausgesetzt ist (d.h. außerhalb der Scanner-Abdeckung, einem Patienten oder einer anderen Person zugänglich).

##### 4.5.2 MRT-bedingte Erwärmung

###### Temperaturanstieg bei 1,5 Tesla

In nicht-klinischen Tests verursachte die Zenith t-Branch endovaskuläre Prothese während eines 15-minütigen MR-Scans (d.h. einer Scansequenz) in einem MR-System mit 1,5 Tesla (Siemens Magnetom, Software Numaris/4) einen maximalen Temperaturanstieg von 1,2 °C (skaliert auf eine SAR von 2,0 W/kg).

###### Temperaturanstieg bei 3,0 Tesla

In nicht-klinischen Tests verursachte die Zenith t-Branch endovaskuläre Prothese während eines 15-minütigen MR-Scans (d.h. einer Scansequenz) in einem MR-System mit 3,0 Tesla (GE Excite, HDx, Software 14X.M5) einen maximalen Temperaturanstieg von 1,4 °C (skaliert auf eine SAR von 2,0 W/kg).

##### 4.5.3 Bildartefakt

Wie in nicht-klinischen Tests mithilfe einer T1-gewichteten, Spin-Echo- und Gradienten-Echo-Impulssequenz in einem MR-System mit 3,0 Tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA) festgestellt wurde, könnte die Qualität der MR-Bilder beeinträchtigt werden, wenn sich der interessierende Bereich im Lumen oder innerhalb von etwa 50 mm zur Lage der Zenith t-Branch endovaskulären Prothese befindet. Daher müssen die MR-Darstellungsparameter bei Patienten mit diesem Stent für optimale Ergebnisse u.U. geändert werden.

##### 4.5.4 Nur für Patienten in den USA

Cook empfiehlt, dass der Patient die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen MRT-Bedingungen bei der Medialert Foundation registriert. Die Medialert Foundation ist wie folgt zu erreichen:

Adresse:	Medialert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (gebührenfrei innerhalb der USA) +1-209-668-3333 (international)
Fax:	+1-209-669-2450
Web:	www.medialert.org

#### 4.6 Vorsichtshinweise zu Auslösedraht und Durchleuchtung

Die Einführung und Entfaltung sollten zur Bestätigung der richtigen Funktion der Einführsystemkomponenten, der richtigen Implantation der Prothese und des gewünschten Verfahrensergebnisses unter fluoroskopischer Beobachtung erfolgen.

**VORSICHT: Während der Entfernung des Auslösedrahts und der Entfaltung ist sicherzustellen, dass sich der Führungsdraht knapp distal zur Aorta ascendens erstreckt und dass das System größtmöglich unterstützt wird.**

#### 5 MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen und/oder eine Intervention erfordernden unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit der Zenith t-Branch bzw. dem Implantationsverfahren gehören unter anderem:

- Amputation
- Aneurysmaruptur mit Todesfolge
- Aortenverletzung einschließlich Perforation, Dissektion, Blutung, Ruptur mit Todesfolge
- Aortobronchiale Fistel

- Aortoösophageale Fistel
- Arterielle oder venöse Thrombose und/oder Pseudoaneurysma
- Arteriovenöse Fistel
- Blutung, Hämatom oder Koagulopathie
- Claudicatio (z.B. Gesäß, untere Extremitäten)
- Embolie (Mikro und Makro) mit transitorischer oder permanenter Ischämie oder Infarkt
- Endoleak
- Endoprothese: falsche Komponentenimplantation, unvollständige Komponententfaltung, Komponentenmigration und/oder -ablösung, Nahtbruch, Okklusion, Infektion, Stentfraktur, Verschleiß des Prothesenmaterials, Dilatation, Erosion, Punktion, Perigrafffluss, Hakenablösung und Korrosion
- Femorale Neuropathie
- Fieber und lokale Entzündung
- Gefäßspasmen oder Gefäßtrauma (z.B. iliofemorale Gefäßdissektion, Blutung, Ruptur, Tod)
- Gefäßverletzung
- Gliedmaßenischämie oder neurologische Komplikationen (z.B. Verletzung des Plexus brachialis, Claudicatio)
- Impotenz
- Infektion an der Aneurysma-, Vorrichtungs- oder Zugangsstelle einschließlich Abszessbildung, transitorischen Fiebers und Schmerzen
- Kardiologische Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Arrhythmie, Myokardinfarkt, dekompensierte Herzinsuffizienz, Hypotonie, Hypertonie)
- Komplikationen an der Gefäßzugangsstelle einschl. Infektion, Schmerzen, Hämatom, Pseudoaneurysma, arteriovenöse Fistel
- Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Aspiration) durch die Anästhesie
- Leberversagen
- Lungenembolie
- Lymphatische Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Lymphfistel, Lymphozele)
- Neurologische lokale oder systemische Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Schlaganfall, transitorische ischämische Attacke, Paraplegie, Paraparese/spinaler Schock, Paralyse)
- Ödem
- Pulmonale/respiratorische Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Pneumonie, akute respiratorische Insuffizienz, längere Intubation)
- Renale Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Arterienokklusion, Kontrastmitteltoxizität, Insuffizienz, Versagen)
- Schädigung der Milz (z.B. Infarkt, Ischämie)
- Tod
- Umstellung auf offene Chirurgie
- Urogenitale Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Ischämie, Erosion, Fistel, Inkontinenz, Hämaturie, Infektion)
- Verdauungssystemkomplikationen (z.B. Ileus, transitorische Ischämie, Infarkt, Nekrose)
- Vergrößerung des Aneurysmas
- Verschluss der Vorrichtung oder des nativen Gefäßes
- Viszerale Gefäßokklusion und damit verbundene Komplikationen
- Wundkomplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Dehizensz, Infektion)

## 6 AUSWAHL UND BEHANDLUNG DER PATIENTEN (Siehe Abschnitt 4.2 Auswahl, Behandlung und Nachsorge der Patienten)

Alle Längen und Durchmesser der für die vollständige Durchführung des Eingriffs erforderlichen Produkte sollten dem Arzt zur Verfügung stehen, insbesondere, wenn die präoperativen Fallplanungsmessungen (Durchmesser/Längen) unsicher sind. Dieser Ansatz ermöglicht eine größere intraoperative Flexibilität zur Erzielung optimaler Operationsergebnisse. Weitere bei der Patientenauswahl zu beachtende Faktoren sind unter anderem:

- Alter und Lebenserwartung des Patienten
- Komorbiditäten (z.B. Herz-, Lungen- oder Niereninsuffizienz vor dem Eingriff, krankhafte Adipositas)
- Eignung des Patienten für eine offene chirurgische Reparatur
- Anatomische Eignung des Patienten für eine endovaskuläre Reparatur
- Das Risiko einer Aneurysmaruptur im Vergleich zum Risiko der Behandlung mit der Zenith t-Branch Thoracoabdominal endovaskulären Prothese
- Verträglichkeit einer Voll-, Regional- oder Lokalanästhesie
- Fähigkeit und Wille, sich der erforderlichen Nachsorge zu unterziehen und sich daran zu halten
- Die Größe und die Morphologie (minimale Thrombose, Verkalkung und/oder Gewundenheit) des iliofemorale Zugangsgefäßes sollten mit Gefäßzugangsverfahren und Zubehörteilen kompatibel sein, die das Einführprofil einer Gefäßefführschleuse mit 22 Fr (8,5 mm) Außen-Ø aufweisen
- Nicht-aneurysmatisches thorakales Aortenfixierungssegment proximal zum Aneurysma:
  - Mit einem Winkel von weniger als 90 Grad relativ zur Längsachse des Aneurysmas
  - Mit einer Länge von mindestens 25 mm (bevorzogter Wandkontakt von 50 mm)
  - Mit einem Durchmesser (Außenwand zu Außenwand) von maximal 30 mm und mindestens 24 mm
- Alternativ kann die Zenith t-Branch an einer bereits vorhandenen endovaskulären Prothese (z.B. Zenith TX2 endovaskuläre TAA-Prothese) befestigt werden.
- Für die Zenith t-Branch geeignete viszerale Gefäßanatomie, insbesondere:
  - Vier unentbehrliche Arterien der Baueingeweide
  - Erreichbarkeit aller Zielarterien über einen anterograden Zugang
  - Durchmesser der A. coeliaca und der A. mesenterica superior (AMS) zwischen 6 mm und 10 mm
  - Durchmesser der Aa. renales zwischen 4 mm und 8 mm

- Der Abstand zwischen jeder einzelnen Manschette und der entsprechenden arteriellen Öffnung ist kleiner als 50 mm
- Die Linie zwischen Manschette und arterieller Öffnung darf gemäß der Projektion auf die Gefäßwand um nicht mehr als 45 Grad von der Längsachse der Aorta abweichen.

Die endgültige Behandlungsentscheidung liegt im Ermessen von Arzt und Patient.

## 7 INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

Arzt und Patient (und/oder dessen Angehörige) sollten bei der Erwägung dieser endovaskulären Vorrichtung die Risiken und Nutzen eines Eingriffs besprechen. Diese sind u.a.:

- Risiken der endovaskulären Reparatur und der offenen chirurgischen Reparatur sowie Unterschiede zwischen den beiden Verfahren.
- Potenzielle Vorteile einer herkömmlichen offenen chirurgischen Reparatur.
- Potenzielle Vorteile einer endovaskulären Reparatur.
- Die Möglichkeit, dass nach der ursprünglichen endovaskulären Reparatur eine weitere offene oder Interventionsreparatur des Aneurysmas erforderlich werden kann.

Zusätzlich zu den Risiken und Nutzen einer endovaskulären Reparatur sollte der Arzt beurteilen, inwieweit der Patient willens und in der Lage ist, der postoperativen Nachsorge Folge zu leisten, da diese für ein sicheres und effektives Ergebnis notwendig ist. Im Folgenden sind weitere Themen aufgeführt, die mit dem Patienten hinsichtlich der Erwartungen für die Zeit nach der endovaskulären Reparatur zu besprechen sind.

**Über das langfristige Verhalten thorakoabdominaler endovaskulärer Prothesen ist derzeit nicht bekannt. Alle Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass die endovaskuläre Behandlung eine lebenslange, regelmäßige Nachsorge erforderlich macht, um den Gesundheitszustand und das Verhalten der endovaskulären Prothese zu überwachen.** Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas oder Änderungen in der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese) sollten zusätzliche Nachsorgeuntersuchungen erhalten. Spezifische Nachsorgeleitlinien werden in **Abschnitt 11, Bildungsrichtlinien und nachoperative Versorgung**, besprochen.

- Patienten sollten darauf hingewiesen werden, wie wichtig es ist, dass sie den Nachsorgezeitplan sowohl während des ersten Jahres als auch in jährlichen Intervallen danach einhalten. Der Patient ist darüber zu informieren, dass die regelmäßige und konsequente Nachsorge unabdingbar für die dauernde Sicherheit und Wirksamkeit der endovaskulären Behandlung eines TAAA ist. Die Minimalnachsorge umfasst jährliche Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren und die Einhaltung der routinemäßigen OP-Nachsorgevorschriften; sie sollte als lebenslange Verpflichtung zu Gesundheit und Wohlbefinden des Patienten angesehen werden.
- Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass eine erfolgreiche Aneurysmareparatur den Krankheitsprozess nicht aufhört. Es ist weiterhin möglich, dass eine damit zusammenhängende Gefäßdegeneration stattfindet.
- Der Arzt muss alle Patienten darüber aufklären, dass bei Anzeichen eines Ansatzverschlusses, einer Vergrößerung oder Ruptur des Aneurysmas sofort ärztlicher Rat eingeholt werden muss. Anzeichen eines Prothesenansatzverschlusses sind u.a. Schmerzen in Becken oder Bein(en) beim Laufen oder in Ruhelage, oder eine Verfärbung oder Kälte des Beins. Aneurysmarupturen können asymptomatisch sein, gehen aber oft mit Schmerzen, Taubheitsgefühl, Schwächegefühl in den Beinen, Schmerzen in Rücken, Brustkorb, Abdomen oder Leiste, Schwindelgefühl, Ohnmacht, Herzrasen oder plötzlicher Schwäche einher.
- Aufgrund der für eine erfolgreiche Implantation und Nachkontrolle endovaskulärer Prothesen erforderlichen Bildgebungsverfahren sollten Schwangere oder Frauen, die bei sich eine Schwangerschaft vermuten, auf das Risiko der Strahlenexposition für sich entwickelndes Gewebe hingewiesen werden. Bei Männern, die sich einer endovaskulären oder offenen chirurgischen Reparatur unterziehen, kann es zu Impotenz kommen.

## 8 LIEFERFORM

### 8.1 Allgemeines

Die Zenith t-Branch wird steril (Ethyleneoxid) in einem sterilen Aufreißbeutel verpackt geliefert.

Dieses Produkt ist nur zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt. Kein Teil dieses Produkts wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit des Produkts u.U. beeinträchtigen und/oder ein Produktversagen bewirken. Dies wiederum kann eventuell zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann außerdem das Risiko für eine Kontamination des Produkts erhöhen und/oder eine Infektion des Patienten oder Kreuzinfektion verursachen, einschließlich, aber nicht begrenzt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Eine Kontamination des Produkts kann Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten verursachen.

Vorrichtung und Packung auf Schäden überprüfen, die während des Transports aufgetreten sein können. Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder die Sterilbarriere geschädigt oder durchbrochen wurde. Das Produkt in diesem Fall an **William Cook Europe** zurückschicken.

Das Etikett enthält den Produktcode, Angaben zu den im Lieferumfang enthaltenen Komponenten, das Verfallsdatum sowie die für dieses Produkt zu berücksichtigenden Lagerungsbedingungen.

- Die Prothese ist bereits in eine Einführschleuse mit 22 Fr (8,5 mm) Außen-Ø geladen.
- Die Oberfläche der Schleuse ist außen hydrophil beschichtet, was nach Befuchten die Führbarkeit verbessert.
- Das Produkt wird mit einem Kanülenschutz (Griffende) und Versandmandrin (Spitzenende) geliefert, die vor der Verwendung zu entfernen sind.

- Nicht nach dem Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums („use by“) verwenden.
- Dunkel, kühl und trocken aufbewahren.

## 8.2 Produktoptionen und Richtlinien zur Durchmesserbestimmung

### 8.2.1 Produktoptionen\*

Die Zenith t-Branch Prothese ist nur in einer Größe erhältlich (TBRANCH-34-18-202), und zwar:

- Proximaler Prothesendurchmesser 34 mm
- Distaler Prothesendurchmesser 18 mm
- Prothesenlänge 202 mm
- 4 Äste:
  - A.-coeliaca-Ast bei 1 Uhr, Durchmesser 8 mm, Länge 21 mm
  - AMS-Ast bei 12 Uhr, Durchmesser 8 mm, Länge 18 mm
  - Rechter A.-renalis-Ast bei 10 Uhr, Durchmesser 6 mm, Länge 18 mm
  - Linker A.-renalis-Ast bei 3 Uhr, Durchmesser 6 mm, Länge 18 mm (**Abb. 2**)
- Einführschleuse, 22 Fr (3 mm Innen-Ø)/8,5 mm Außen-Ø

\*Bei allen Abmessungen handelt es sich um Nennwerte.

### 8.2.2 Richtlinien zur Durchmesserbestimmung

Die Wahl des Durchmessers richtet sich nach dem Gefäßdurchmesser von Außenwand zu Außenwand, nicht nach dem Durchmesser des Lumens. Bei der Wahl einer zu geringen oder zu großen Größe kann es zu unvollständiger Abdichtung oder einer Beeinträchtigung der Durchblutung kommen.

Die Zenith t-Branch wird mit einem proximalen Prothesendurchmesser von 34 mm geliefert. Dieser ist für einen Aortengefäßdurchmesser von 24 mm bis 30 mm vorgesehen. Siehe **Tablle 8.1**.

Informationen zu den Richtlinien zur Größenbestimmung anderer Zenith-Produkte sind der Gebrauchsanweisung für das jeweilige Produkt zu entnehmen.

**Tablle 8.1 – Richtlinien zur Durchmesserbestimmung der Zenith t-Branch proximalen Prothese anhand des Gefäßdurchmessers**

Durchmesser der zu behandelnden Aorta	Durchmesser der Zenith t-Branch proximalen Prothese
24-30 mm	34 mm

Bei der Verwendung einer distalen endovaskulären Prothese mit einer proximalen Komponente ist zur Reduzierung des Risikos einer Trennung der Komponenten eine Interferenzpassung von 2 mm bis 4 mm in Kombination mit einer Mindestüberlappung von 2 Stents typisch.

### 8.2.3 Richtlinien zur Durchmesserbestimmung des selbstexpandierenden gecoverten Gefäßüberbrückungsstents

Zur Auswahl des geeigneten gecoverten Stents ist die dem selbstexpandierenden gecoverten Stent beiliegende Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten.

Zur Reduzierung des Risikos einer Trennung der Komponenten werden eine Interferenzpassung von mindestens 1-2 mm und eine Mindestüberlappung von 15 mm zwischen den selbstexpandierenden gecoverten Gefäßüberbrückungsstents und den Seitenästen der Zenith t-Branch empfohlen. Die Länge des zu verwendenden selbstexpandierenden gecoverten Gefäßüberbrückungsstents hängt von der Anatomie des Patienten ab.

## 9 INFORMATIONEN ZUM KLINISCHEN EINSATZ

### 9.1 Ärzteschulung

**VORSICHT: Während der Implantation oder einer Reintervention sollte für den Fall, dass eine offene chirurgische Reparatur erforderlich wird, stets ein Gefäßchirurgieteam zur Verfügung stehen.**

**VORSICHT: Die Zenith t-Branch ist ausschließlich für die Verwendung durch Ärzte und Teams bestimmt, die in endovaskulären Interventionstechniken und in der Verwendung dieses Produkts geschult sind. Die empfohlenen Anforderungen an Kenntnisse und Erfahrungen für Ärzte, die die Zenith t-Branch verwenden, sind nachfolgend aufgeführt:**

#### Patientenauswahl:

- Kenntnis des natürlichen Verlaufs thorakoabdominaler Aortenaneurysmen (TAAA) bzw. abdominaler Aortenaneurysmen (AAA) und mit der endovaskulären Aneurysma-Reparatur assoziierter Komorbiditäten.
- Die für die Interpretation von Röntgenbildern, für Produktauswahl und -größenbestimmung erforderlichen Kenntnisse.
- Ein multidisziplinäres Team, in dem Erfahrungen mit den folgenden Verfahren vorhanden sind:
  - Chirurgischer Zugang zur A. femoralis, A. subclavia, A. axillaris und A. brachialis, Arteriotomie und Reparatur
  - Perkutane Zugangs- und Verschlussstechniken
  - Nicht selektive und selektive Führungsdraht- und Kathertertechniken
  - Interpretation fluoroskopischer und angiographischer Aufnahmen
  - Embolisierung
  - Angioplastie
  - Platzierung endovaskulärer Stents
  - Schlingentechniken
  - Angemessener Einsatz von Röntgenkontrastmitteln
  - Methoden zur Minimierung der Strahlenbelastung
  - Kompetenz in den erforderlichen Nachsorgemodalitäten

### 9.2 Überprüfung vor dem Gebrauch

Vorrichtung und Packung auf Schäden überprüfen, die während des Transports aufgetreten sein können. Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder die Sterilbarriere geschädigt oder durchbrochen wurde. Eine beschädigte Prothese nicht verwenden und an **William Cook Europe** zurücksenden.

Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass die richtigen Prothesen (Anzahl und Größe) für den Patienten geliefert wurden. Dazu die Prothese mit der Verordnung des Arztes für den jeweiligen Patienten vergleichen. Außerdem sicherstellen, dass das Verfallsdatum nicht überschritten und das Produkt gemäß dem auf dem Produktetikett aufgeführten Lagerbedingungen aufbewahrt wurde.

Das Produkt ist in Verbindung mit den Materialien und Produkten zu verwenden, die in den nachstehenden Abschnitten aufgeführt sind.

## 9.3 Erforderliche Materialien

(nicht enthalten)

Folgende Produkte werden für die Implantation der Zenith t-Branch empfohlen. Informationen zur Verwendung dieser Produkte sind der Gebrauchsanweisung für das jeweilige Produkt zu entnehmen.

- Für die digitale Angiographie geeignetes Fluoroskop (mit C-Bogen oder feststehendes Gerät)
- Kontrastmittel
- Spritze
- Heparinisierte Kochsalzlösung
- Sterile Gazekompressen

## 9.4 Empfohlene Produkte

(nicht enthalten)

- Extrasteifer 0,035 Inch-Führungsdraht (0,89-mm), 260/300 cm, z.B.:
  - Cook Lunderquist extrasteife Führungsdrähte (LES/LESDC)
- Normaler Führungsdraht der Stärke 0,035 Inch (0,89 mm), z.B.:
  - Cook Führungsdrähte von 0,035 Inch (0,89 mm)
  - Cook Nimble™ Führungsdrähte
- Modellierungsballons, z.B.:
  - Cook Coda® Ballonkatheter
- Einführschleusen-Sets, z.B.:
  - Cook Check-Flo® Einführschleusen-Sets
  - Cook Check-Flo Einführschleusen-Sets, extragroß
- Messkatheter, z.B.:
  - Cook Aurous® Zentimeter-Messkatheter
- Angiographiekatheter mit röntgendichter Spitze, z.B.:
  - Cook Angiographiekatheter mit Beacon® Spitze
  - Cook Royal Flush Katheter mit Beacon Spitze
- Einführnadeln, z.B.:
  - Cook einwandige Einführnadeln
- Führungsdrähte zur Platzierung von gecoverten Stents in den Viszeralarterien, z.B.:
  - Cook Rosen Führungsdrähte

## 10 GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor Gebrauch der Zenith t-Branch diese Gebrauchsanweisung durchlesen. Die folgenden Anweisungen stellen grundlegende Richtlinien für die Platzierung der Vorrichtung dar. Abweichungen von den nachfolgend beschriebenen Verfahren können erforderlich sein. Diese Anweisungen sollen den Arzt bei seinen Entscheidungen unterstützen, nicht dessen Fachkompetenz ersetzen.

Die empfohlene allgemeine Implantationsreihenfolge lautet wie folgt:

1. Zenith TX2 endovaskuläre TAA-Prothese mit Pro-Form und Z-Trak Fluss Einführungssystem, sofern erforderlich
2. Zenith t-Branch
3. Selbstexpandierende gecoverte Gefäßüberbrückungsstents
4. Zenith Universal Distal Body
5. Kontralateraler iliakaler Prothesenschlenkel
6. Zenith Spiral-Z iliakaler Prothesenschlenkel

### 10.1 Allgemeine Informationen zum Gebrauch

Bei der Verwendung der Zenith t-Branch sind Standardtechniken für die Platzierung von arteriellen Zugangsschleusen, Führungskathetern, Angiographiekathetern und Führungsdrähten zu beachten. Die Zenith t-Branch ist mit Führungsdrähten mit einem Durchmesser von 0,035 Inch (0,89 mm) kompatibel.

Bei der endovaskulären Stentgraft-Platzierung handelt es sich um einen chirurgischen Eingriff, bei dem es aus verschiedenen Gründen zu einem Blutverlust kommen kann. Zur Vermeidung unerwünschter Ergebnisse bedarf dieser in seltenen Fällen einer Intervention (einschließlich Transfusion). Es ist wichtig, den Blutverlust durch das Hämostaseventil während des gesamten Eingriffs zu überwachen; dies gilt insbesondere während und nach der Manipulation des grauen Positionierers.

Ist der Blutverlust nach Entfernung des grauen Positionierers übermäßig, sollte zur Eingrenzung des Flusses die Platzierung eines nicht inflatierten Modellierungsballons oder eines Einführungssystemdilators innerhalb des Ventils in Betracht gezogen werden.

### 10.2 Überprüfung vor der Implantation

Anhand der Planung sicherstellen, dass die richtige Prothese ausgewählt wurde.

### 10.3 Vorbereitung des Patienten

1. Die Vorschriften der jeweiligen Einrichtung zu Anästhesie, Antikoagulationen und Vitalzeichenüberwachung beachten.
2. Den Patienten so auf dem Aufnahmetisch positionieren, dass eine fluoroskopische Darstellung vom Aortenbogen bis zu den femoralen Gabelungen möglich ist.
3. Mittels chirurgischer Standardtechnik oder perkutaner Technik den Zugang zu beiden Aa. femorales anlegen.
4. Für angemessene proximale und distale Gefäßkontrolle beider Aa. femorales sorgen.

### 10.4 Vorbereiten/Spülen der Prothese

1. Den mit schwarzem Ansatz versehenen Versandmandrin (von der Dilatorspitze) und den Kanülenschutz (von der inneren Kanüle) abnehmen. Die Peel-Away® Schleuse von der Rückseite des Hämostaseventils abnehmen (**Abb. 5**).
2. Die Spitze des Systems anheben und durch den Absperrhahn am Hämostaseventil mit heparinisierte Kochsalzlösung spülen, bis Flüssigkeit aus der Spülrille an der Spitze austritt (**Abb. 6**). Fortfahren, bis 20 ml Spüllösung vollständig durch die Prothese gespült wurden. Die Injektion beenden und den Absperrhahn am Verbindungsschlauch schließen.
3. Die Spritze mit heparinisierte Kochsalzlösung am Ansatz der inneren Kanüle anbringen. Spülen, bis Flüssigkeit an der Dilatorspitze austritt (**Abb. 7**).

**HINWEIS:** Beim Spülen des Systems die Spitze des Systems anheben, damit die Luft besser entweichen kann.

4. Sterile Gazekompressen in Kochsalzlösung tränken und die Flexor Einführschleuse damit abwischen, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Sowohl Schleuse als auch Dilatorspitze reichlich befeuchten.

### 10.5 Gefäßzugang und Angiographie

1. Die ausgewählten Aa. femorales communes unter Verwendung eines Standardverfahrens mit einer Arterienkanüle der Größe 18 UT oder 19 UT punktieren. Nach dem Gefäßzugang folgende Vorrichtungen einführen:

- Führungsdrähte – standardüblicher Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,035 Inch (0,89 mm), einer Länge von 260 cm und weicher Spitze
- Entsprechend große Schleusen (z.B. 6 Fr (2,0 mm Innen-Ø) oder 8 Fr (2,7 mm Innen-Ø))
- Spülkatheter (häufig röntgendichte Messkatheter – z.B. Zentimeter-Messkatheter oder gerader Spülkatheter)

2. Je nach Bedarf Angiographie durchführen, um die Position von A. coeliaca, A. mesenterica superior (AMS), Aa. renales und Aortengabelung zu bestimmen.

**HINWEIS:** Wenn bei einem abgewinkelten Hals das Fluoroskop anguliert verwendet wird, müssen u.U. Angiogramme in verschiedenen Projektionen durchgeführt werden.

### 10.6 Platzierung zusätzlicher Prothesen

1. Ggf. proximale Prothesen platzieren, z.B. Zenith TX2 TAA endovaskuläre Prothese mit Pro-Form und Z-Trak Plus Einführsystem, sofern erforderlich. Anleitungen zur Entfaltung sind der Gebrauchsanweisung für die jeweilige Prothese zu entnehmen.

### 10.7 Platzierung der Zenith t-Branch Prothese

1. Sicherstellen, dass das Einführsystem mit heparinisiertem Kochsalzlösung gespült und sämtliche Luft aus dem System entfernt wurde.
2. Bei Bedarf systemisch Heparin geben. Nach jedem Wechsel den Katheter spülen bzw. den Führungsdraht abwischen.

**HINWEIS:** Während des gesamten Eingriffs den Gerinnungsstatus des Patienten überwachen.

3. Auf der ipsilateralen Seite den Startdraht durch einen geeigneten steifen Führungsdraht mit 0,035 Inch (0,89 mm) Durchmesser und einer Länge von mindestens 260 cm ersetzen. Die Führungsdrahtposition beibehalten.
4. Vor der Einführung des Einführsystems unter Fluoroskopie auf dem Abdomen des Patienten positionieren, um die Orientierung und Positionierung zu erleichtern.

**HINWEIS:** Die drei anterioren Markierungen auf dem dritten und dem siebten Stent sowie die Häkchenmarkierung sollten fluchten. Es ist sicherzustellen, dass die anterioren Markierungen sich in der anterioren Position befinden und dass das lange Ende der Häkchenmarkierung zur linken Seite des Patienten zeigt.

Vergrößerung anwenden, falls es schwierig ist, das kurze vom langen Ende zu unterscheiden.

Die Ausrichtung der Prothese durch Drehen der Prothese nach rechts bestätigen; wenn dies geschehen ist, sollten die Markierungen sich zur linken Seite des Patienten drehen. Falls die Markierungen beim Drehen der Prothese nach rechts auf der rechten Seite des Patienten auftauchen, ist die Prothese falsch positioniert.

Wenn nicht sicher ist, ob alle Markierungen sich in der anterioren Position befinden, sollte eine laterale Röntgenaufnahme erstellt werden.

**VORSICHT: Beim Einbringen des Einführsystems die Position des Führungsdrahts beibehalten.**

**VORSICHT: Um interne Verwindungen in der endovaskulären Prothese zu verhindern, ist sorgfältig darauf zu achten, dass bei einer Drehung des Einführsystems alle Komponenten des Systems (von der äußeren Schleuse bis zur inneren Kanüle) zusammen gedreht werden.**

**HINWEIS:** Die Auslösedrahtknöpfe und der Verbindungsschlauch fluchten NICHT mit den anterioren Markierungen. Da die Schleuse sich unabhängig von der inneren Kanüle drehen kann, sollte sie nicht zur Ausrichtung verwendet werden.

5. Das Einführsystem bis zur erforderlichen Position vorschieben, sodass die Äste in Bezug auf ihre entsprechenden Zielgefäße wie geplant ausgerichtet sind. Anhand der Goldmarkierungen den distalen Rand der Äste innerhalb von 50 mm proximal zu den Zielgefäßen platzieren (**Abb. 8**).
6. Die Position des Führungsdrahtes in der Brustschlagader überprüfen.
7. Ein Angiogramm durchführen, um die Position und die Orientierung zu überprüfen.

**HINWEIS:** Bevor die Schleuse von der Prothese entfernt wird, sicherstellen, dass die anterioren Markierungen und die Häkchenmarkierung sich in der anterioren Position befinden. Dies ist möglich, indem die Prothese nach rechts gedreht wird und bestätigt wird, dass die anterioren Markierungen und die Häkchenmarkierung sich zur linken Seite des Patienten drehen. Wenn nicht sicher ist, ob alle Markierungen sich in der anterioren Position befinden, sollte eine laterale Röntgenaufnahme erstellt werden.

Falls die Markierungen während der Entfaltung nicht richtig fluchten, die Position der Prothese während jeder Stententfaltung anpassen.

**HINWEIS:** Jegliche durchgeführte Drehung ist zu beachten, um das Einführsystem zurück in seine vorherige Position zu manipulieren.

8. Sicherstellen, dass das Captor-Hämostasementil geöffnet ist.

**HINWEIS:** Das Captor-Hämostasementil darf nur bis zum Anschlag gedreht werden und die Markierungen für die offene bzw. geschlossene Position müssen korrekt ausgerichtet sein. Das Captor-Hämostasementil darf nicht überdreht werden, da ein Überdrehen Schäden am Ventil verursacht, wodurch es zu einem erheblichen Blutverlust kommen kann.

9. Den grauen Positionierer (Schaft des Einführsystems) stabilisieren und mit dem Zurückziehen der Außenschleuse beginnen. Bei der Expansion der Prothese werden die Aspositionen und die Markierungen deutlicher erkennbar. Die Angiographie wiederholen, um die Position zu überprüfen und bei Bedarf neu auszurichten (**Abb. 9**).

**HINWEIS:** Posteroantere und laterale Ansichten werden empfohlen, um die richtige Ausrichtung der Prothese sicherzustellen. Die anterioren Markierungen und die Häkchenmarkierung sollten sich auf der anterioren Seite der Prothese befinden.

**HINWEIS:** Da die Prothese proximale Haken aufweist, ist die Möglichkeit zur Manipulation der Prothese erheblich eingeschränkt, nachdem die Schleuse von der Prothese entfernt wurde.

10. Mit der Entfaltung fortfahren, bis das distale Ende vollständig entfaltet ist. Die Schleuse nicht weiter zurückziehen.
11. Die Angiographie wiederholen und bei Bedarf neu positionieren.
12. Die richtige Position der Prothese überprüfen. Um die Durchmesser-Reduzierungsfäden zu lösen, die Sicherheitssperre des goldfarbenen Auslösedrahtmechanismus entfernen. Den Auslösedraht unter Durchleuchtung zurückziehen und entfernen. Dazu den goldfarbenen Auslösedrahtmechanismus vom Griff herunter schieben und dann über dessen Schlitz über die innere Kanüle entfernen.

**HINWEIS:** Tritt bei der Entfernung eines Auslösedrahtmechanismus ein fühlbarer Widerstand auf oder verbiegt sich das System, steht der Auslösedraht unter Spannung. Durch übermäßigen Kraftaufwand kann die Position der Prothese verändert werden. Wird ein starker Widerstand oder eine Bewegung des Einführsystems festgestellt, muss der Eingriff unterbrochen und die Situation beurteilt werden.

**HINWEIS:** Technische Unterstützung durch einen Cook-Produktspezialisten kann über den zuständigen Cook-Außendienstmitarbeiter angefordert werden.

**VORSICHT: Während der Entfernung des Auslösedrahts und der anschließenden Entfaltung ist sicherzustellen, dass sich der Führungsdraht knapp distal zur Aorta ascendens erstreckt und dass das System größtmöglich unterstützt wird.**

13. Die Sicherheitssperre des schwarzen Auslösedrahtmechanismus entfernen. Den Auslösedraht unter Durchleuchtung zurückziehen und entfernen, um die proximale Befestigung der Prothese freizugeben. Dazu den schwarzen Auslösedrahtmechanismus vom Griff abschieben und anschließend über seinen Schlitz über die innere Kanüle entfernen (**Abb. 10**).

**HINWEIS:** Sobald der mit Haken versehene Stent entfaltet wurde, wird von weiteren Versuchen zur Umpositionierung der Prothese abgeraten.

**HINWEIS:** Der distale Stent wird noch durch den Auslösedraht gesichert.

14. Die Sicherheitssperre des weißen Auslösedrahtmechanismus entfernen. Den Auslösedraht unter Durchleuchtung zurückziehen und entfernen, um das distale Ende der endovaskulären Prothese vom Einführsystem zu lösen. Dazu den weißen Auslösedrahtmechanismus vom Griff abschieben und anschließend über seinen Schlitz über die innere Kanüle der Prothese entfernen.
15. Den grauen Positionierer und die Dilatorspitze als Einheit durch Zug an der inneren Kanüle entfernen. Den Führungsdraht und die Schleuse nicht bewegen (**Abb. 11**).

16. Das Captor-Ventil unverzüglich nach Entfernung des grauen Positionierers und der Dilatorspitze schließen.

**HINWEIS:** Das Captor-Hämostasementil darf nur bis zum Anschlag gedreht werden und die Markierungen für die offene bzw. geschlossene Position müssen korrekt ausgerichtet sein. Das Captor-Hämostasementil darf nicht überdreht werden, da ein Überdrehen Schäden am Ventil verursacht, wodurch es zu einem erheblichen Blutverlust kommen kann.

### 10.8 Kanulierung viszeraler Gefäße

1. Mittels standardüblicher endovaskulärer Techniken eine Schleuse (vorzugsweise Flexor) mit einem Außen-Ø von 7 Fr/2,33 mm bzw. 8 Fr/2,7 mm von der A. brachialis/axillaris/subclavia in die Aorta descendens führen. Die Führung dieser Schleuse durch eine vorab platzierte Flexor-Schleuse mit einem Außen-Ø von 10 Fr/3,33 mm bzw. 12 Fr/4 mm hat Vorteile in der Kontrolle und Stabilität gezeigt. Aus diesem Grund sollte der Einsatz einer Außenschleuse erwogen werden (**Abb. 12**).
2. Die Schleuse mit einem Außen-Ø von 7 Fr/2,33 mm bzw. 8 Fr/2,7 mm in eine geeignete Position vorschieben, sodass ein direktonaler Katheter und ein Führungsdraht durch die Schleuse eingeführt und anschließend verwendet werden können, um Zugang zum proximalen Ende der Prothese zu erlangen. Den Katheter weiter durch einen der Äste in eine stabile Position im Zielgefäß vorschieben (**Abb. 13**).
3. Den Zugangsführungsdraht entfernen und durch einen Support-Draht (z.B. Rosen) ersetzen.
4. Den Zugangskatheter entfernen.
5. Den sich verjüngenden Dilator wieder in die arterielle Schleuse einsetzen und die Schleuse über den Support-Draht in das Zielgefäß vorschieben.
6. Den Dilator entfernen und einen geeigneten selbstexpandierenden gecoverten Stent durch die Schleuse vorschieben, bis er die Lücke zwischen Ast und Zielgefäß überbrückt. Sicherstellen, dass sich das proximale Ende des selbstexpandierenden gecoverten Gefäßüberbrückungsstents innerhalb von 1-2 mm der proximalen Goldmarkierungen am jeweiligen Ast befindet und eine angemessene Überlappung des selbstexpandierenden gecoverten Gefäßüberbrückungsstents im Zielgefäß gegeben ist (**Abb. 14**).
7. Die obigen Schritte für alle Äste wiederholen, um sicherzustellen, dass die selbstexpandierenden gecoverten Gefäßüberbrückungsstents zur Überbrückung der Lücken zwischen allen Ästen und den zugehörigen Zielgefäßen verwendet werden.

### 10.9 Platzierung von selbstexpandierenden gecoverten Gefäßüberbrückungsstents

1. Die Schleuse zurückziehen und den selbstexpandierenden gecoverten Gefäßüberbrückungsstent gemäß der beigefügten Gebrauchsanweisung des Herstellers entfalten (**Abb. 15**).
2. Die Kompatibilität von koaxialen Schleusengrößen sollte vor dem Eingriff überprüft werden. Liegt dem selbstexpandierenden gecoverten Gefäßüberbrückungsstent eine Zugangsschleuse bei, ist ggf. die Entfernung der Schleuse mit einem Außen-Ø von 7 Fr/2,33 mm bzw. 8 Fr/2,7 mm erforderlich.
3. Um weitere Überbrückungsstents hinzuzufügen, die obigen Schritte wiederholen (**Abb. 16**).

### 10.10 Platzierung zusätzlicher Prothesen

1. Je nach Bedarf distale Prothesen wie Schenkelverlängerungen hinzufügen. Anleitungen zur Entfaltung sind der Gebrauchsanweisung für die jeweilige Prothese zu entnehmen.

### 10.11 Abschließendes Angiogramm

- Den Angiographiekatheter knapp oberhalb der Höhe der Viszeralarterien positionieren. Eine Angiographie durchführen, um sicherzustellen, dass sämtliche Arterien durchgängig sind und keine Endoleaks vorliegen. Wenn Endoleaks oder andere Probleme beobachtet werden, diese, wie angemessen, beheben.
- Gefäße reparieren und die Zugangsstelle mit einem chirurgischen Standardverfahren schließen.

### 10.12 Verwendung des Modellierungsballons (optional)

- Den Modellierungsballon wie folgt und/oder gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereiten.
  - Das Drahtlumen mit heparinierter Kochsalzlösung spülen.
  - Die Luft vollständig aus dem Ballon entfernen.
- Bei der Vorbereitung der Einführung des Modellierungsballons das Captor Hämostaseventil durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn öffnen.
- Den Modellierungsballon über den Führungsdraht und durch das Hämostaseventil des Hauptkörper-Einführungssystems bis zur Höhe der proximalen Befestigungs-/Abdichtungsstelle vorschieben. Die richtige Schleusenposition beibehalten (**Abb. 17**).
- Das Captor Hämostaseventil durch Drehen im Uhrzeigersinn mit sanftem Druck um den Modellierungsballon festziehen.

**VORSICHT:** Den Ballon nicht in der Aorta außerhalb der Prothese inflatieren.

- Den Modellierungsballon (gemäß Herstellerangaben) mit verdünntem Kontrastmittel im Bereich des proximalen gecoverten Stents aufweiten. Dabei von proximal nach distal vorgehen.

**VORSICHT:** Vor einer Lageveränderung ist sicherzustellen, dass der Ballon vollkommen deflatiert ist.

- Den Modellierungsballon bei Bedarf zur Überlappung der proximalen/ distalen Komponente zurückziehen und aufweiten.
- Den Modellierungsballon zum distalen gecoverten Stent zurückziehen und aufweiten.
- Das Captor Hämostaseventil öffnen, den Modellierungsballon entfernen und ihn durch einen Angiographiekatheter ersetzen, um zum Abschluss Angiogramme durchzuführen.
- Das Captor Hämostaseventil durch Drehen im Uhrzeigersinn mit sanftem Druck um den Angiographiekatheter festziehen.
- Alle steifen Führungsdrähte entfernen oder ersetzen, damit die Aorta wieder ihre natürliche Lage einnehmen kann.

## 11 BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG

### 11.1 Allgemeines

- Über das langfristige Verhalten thorakoabdominaler endovaskulärer Prothesen ist derzeit nichts bekannt. Alle Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass die endovaskuläre Behandlung eine lebenslange, regelmäßige

### Nachsorge erforderlich macht, um den Gesundheitszustand und das Verhalten der endovaskulären Prothese zu überwachen.

Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas oder Änderungen der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese) sollten zusätzliche Nachsorgeuntersuchungen erhalten. Patienten sollten darauf hingewiesen werden, wie wichtig es ist, dass sie den Nachsorgezeitplan sowohl während des ersten Jahres als auch in jährlichen Intervallen danach einhalten. Der Patient ist darüber zu informieren, dass die regelmäßige und konsequente Nachsorge unabdingbar für die dauernde Sicherheit und Wirksamkeit der endovaskulären Behandlung eines TAAA ist.

- Jeder Patient ist vom Arzt individuell zu bewerten und die Nachsorgeverordnung muss sich an den Bedürfnissen und Umständen des einzelnen Patienten orientieren. Der empfohlene Zeitplan für bildgebende Untersuchungen ist in **Tabelle 11.1** aufgeführt. Bei diesem Zeitplan handelt es sich um die Minimalanforderungen an die Patientennachsorge. Er ist auch einzuhalten, wenn klinische Symptome (z.B. Schmerzen, Taubheitsgefühl, Schwäche) fehlen. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas oder Änderungen in der Struktur oder Position des Stent-Grafts) sollten Nachsorgeuntersuchungen in kürzeren Abständen erhalten.
- Die jährlichen bildgebenden Nachsorgeuntersuchungen sollten abdominale/thorakale Röntgenaufnahmen der Prothese sowie CT-Untersuchungen mit und ohne Kontrastmittel umfassen. Wenn infolge von Nierenkomplikationen oder anderen Faktoren keine Kontrastmittel verwendet werden können, können abdominale/thorakale Röntgenaufnahmen der Prothese, CT-Untersuchungen ohne Kontrastmittel und Duplexultraschalluntersuchungen eingesetzt werden.
- Die Kombination von CT-Untersuchungen mit und ohne Kontrastmittel liefert Informationen zu Veränderungen im Aneurysmadurchmesser, Endoleaks, Durchgängigkeit, Gewundenheit, Krankheitsverlauf, Befestigungslänge und anderen morphologischen Veränderungen.
- Die abdominalen/thorakalen Röntgenaufnahmen der Prothese liefern Informationen zur Integrität der Prothese (Trennung zwischen den abdominalen/thorakalen Prothesekomponenten, Stentfraktur, Ablösung von Haken).
- Duplex-Ultraschalluntersuchungen können Informationen zu Änderungen des Aneurysmadurchmessers, Endoleaks, Durchgängigkeit, Gewundenheit und Krankheitsverlauf liefern. In diesem Fall sollte eine CT-Untersuchung ohne Kontrastmittel in Verbindung mit dem Ultraschall durchgeführt werden. Im Vergleich zur CT ist der Ultraschall u.U. die weniger zuverlässige und weniger empfindliche diagnostische Methode.

In **Tabelle 11.1** sind die Mindestanforderungen für die bildgebenden Nachsorgeuntersuchungen bei Patienten mit der Zenith t-Branch aufgeführt. Bei Patienten, die einer zusätzlichen Nachsorge bedürfen, sollten auch zwischen diesen Terminen Untersuchungen stattfinden.

**Tabelle 11.1 Empfohlener Bildungsplan für Patienten mit Endoprothese**

	Angiogramm	CT	Abdominale/thorakale Röntgenaufnahmen der Prothese
Vor dem Eingriff	X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>	
Während des Eingriffs	X		
Vor der Entlassung (innerhalb von 7 Tagen)		X <sup>2,3,4</sup>	X
1 Monat		X <sup>2,3,4</sup>	X
6 Monate		X <sup>2,4</sup>	X
12 Monate (anschließend jährlich)		X <sup>2,4</sup>	X

<sup>1</sup>Die Aufnahmen sollten innerhalb von 6 Monaten vor dem Eingriff gemacht werden.

<sup>2</sup>Bei Patienten mit Nierenversagen oder Patienten, bei denen aus anderen Gründen keine CT-Untersuchung mit Kontrastmittel möglich ist, kann auch eine Duplex-Ultraschalluntersuchung durchgeführt werden. Zusätzlich zum Ultraschall wird eine kontrastmittelfreie CT-Untersuchung weiterhin empfohlen.

<sup>3</sup>Vor der Entlassung oder nach einem Monat wird eine CT-Untersuchung empfohlen.

<sup>4</sup>Bei Endoleaks vom Typ I oder III werden eine zügige Intervention und eine verstärkte Nachsorge nach der Intervention empfohlen. Siehe **Abschnitt 11.6, Zusätzliche Überwachung und Behandlung**.

### 11.2 Empfehlungen für CT

In den Filmsätzen sollten alle sequenziellen Aufnahmen bei der geringsten möglichen Schichtdicke enthalten sein (≤3 mm). Aufnahmen NICHT mit größeren Schichtdicken (>3 mm) durchführen und/oder aufeinanderfolgende CT-Bilder/Filmsätze NICHT auslassen, da sonst keine genauen Vergleiche von Anatomie und Prothese über die Zeit möglich sind. Bei einer Mehrphasen-CT müssen die Tischpositionen entsprechen.

**Tabelle 11.2 Akzeptable Bildungsprotokolle**

	Ohne Kontrastmittel	Mit Kontrastmittel
IV-Kontrastmittel	Nein	Ja
Geeignete Geräte	Spiral-CT oder Hochleistungs-MDCT mit einer möglichen Scan-Dauer von >40 Sekunden	Spiral-CT oder Hochleistungs-MDCT mit einer möglichen Scan-Dauer von >40 Sekunden
Injektionsvolumen	n. zutr.	150 ml
Injektionsrate	n. zutr.	>2,5 ml/s
Injektionsmodus	n. zutr.	Druckinjektion
Bolus-Timing	n. zutr.	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. oder entsprechend
Abgedeckter Bereich – Beginn	Humeruskopf	Humeruskopf
Abgedeckter Bereich – Ende	Proximales Femur	Proximales Femur
Kollimation	<3 mm	<3 mm
Rekonstruktion	Durchweg 2,5 mm – weicher Algorithmus	Durchweg 2,5 mm – weicher Algorithmus
Axial DFOV	32 cm	32 cm
Aufnahmen nach Injektion	Keine	Keine

Für die optimale Patientenüberwachung sind Aufnahmen des Ausgangszustandes und zu Nachsorgeterminen mit und ohne Kontrastmittel wichtig. Bei der CT-Untersuchung müssen akzeptable Protokolle eingehalten werden. **Tabelle 11.2** enthält Beispiele für akzeptable Bildungsprotokolle.

### 11.3 Abdominale/thorakale Röntgenaufnahmen der Prothese

Die folgenden Ansichten sind erforderlich:

- Vier Bilder: supiniert-frontal (AP), seitlich-nativ, 30 Grad LPO und 30 Grad RPO, jeweils auf den Nabel zentriert.
- Den Abstand zwischen Tisch und Film festhalten und bei jeder weiteren Untersuchung verwenden.

Sicherstellen, dass es Längsaufnahmen der gesamten Vorrichtung in jedem Bildformat gibt.

Bei Bedenken hinsichtlich der Unversehrtheit der Vorrichtung (z.B. Knicke, Stentbrüche, Hakenablösung, relative Komponentenmigration)

empfiehlt sich eine vergrößerte Ansicht. Der behandelnde Arzt sollte Aufnahmen auf die Unversehrtheit der Prothese (entlang der gesamten Prothese einschließlich ihrer Komponenten) mit einer 2-4fach vergrößernden Sehhilfe auswerten.

### 11.4 Ultraschall

Wenn Patientenfaktoren den Einsatz von Kontrastmitteln ausschließen, kann anstelle einer CT mit Kontrastmittel eine Ultraschallaufnahme gemacht werden (**HINWEIS:** Die Bildgebung ist auf die Bauchorta beschränkt). Ultraschalluntersuchungen können mit CT-Untersuchungen ohne Kontrastmittel kombiniert werden. Zur Bestimmung des maximalen

Aneurysmadurchmessers sowie von Endoleaks, Stentdurchgängigkeit und Stenosen ist ein vollständiger Aortenduplex aufzuzeichnen. Die Videoaufzeichnung sollte die folgenden Informationen umfassen:

- Transversale und longitudinale Aufnahmen der abdominalen Aorta erfassen, die die A. coeliaca, A. mesenterica und Aa. renales bis zu den Iliakagabelungen zeigen, um eventuell vorhandene Endoleaks aufzuspüren. Dazu nach Möglichkeit Farbdoppler- und Power-Doppler-Angiographie verwenden.
- Jeder Verdacht auf ein Endoleak ist durch Spektralanalyse zu bestätigen.
- Transversale und longitudinale Aufnahmen des maximalen Aneurysmadurchmessers sind anzufertigen.



### 11.5 MRT-Informationen

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die Zenith t-Branch endovaskuläre Prothese gemäß ASTM F2503 bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit dieser Prothese kann sich unter den folgenden Bedingungen im Anschluss an die Implantation sicher einer MRT-Untersuchung unterziehen:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla bzw. 3,0 Tesla
- Räumliches Magnet-Gradientenfeld von höchstens 720 Gauss/cm
- Normaler Betriebsmodus: Maximale, vom MR-System angezeigte, ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg während eines 15-minütigen Scans oder kürzer (d.h. pro Scansequenz)

#### 11.5.1 Statisches Magnetfeld

Das statische Magnetfeld zum Vergleich mit den vorstehend genannten Grenzwerten ist das statische Magnetfeld, dem der Patient ausgesetzt ist (d.h. außerhalb der Scanner-Abdeckung, einem Patienten oder einer anderen Person zugänglich).

#### 11.5.2 MRT-bedingte Erwärmung

##### Temperaturanstieg bei 1,5 Tesla

In nicht-klinischen Tests verursachte die Zenith t-Branch endovaskuläre Prothese während eines 15-minütigen MR-Scans (d.h. einer Scansequenz) in einem MR-System mit 1,5 Tesla (Siemens Magnetom, Software Numaris/4) einen maximalen Temperaturanstieg von 1,2 °C (skaliert auf eine SAR von 2,0 W/kg).

##### Temperaturanstieg bei 3,0 Tesla

In nicht-klinischen Tests verursachte die Zenith t-Branch endovaskuläre Prothese während eines 15-minütigen MR-Scans (d.h. einer Scansequenz) in einem MR-System mit 3,0 Tesla (GE Excite, HDx, Software 14X.M5) einen maximalen Temperaturanstieg von 1,4 °C (skaliert auf eine SAR von 2,0 W/kg).

### 11.5.3 Bildartefakt

Wie in nicht-klinischen Tests mithilfe einer T1-gewichteten, Spin-Echo- und Gradienten-Echo-Impulssequenz in einem MR-System mit 3,0 Tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA) festgestellt wurde, könnte die Qualität der MR-Bilder beeinträchtigt werden, wenn sich der interessierende Bereich im Lumen oder innerhalb von etwa 50 mm zur Lage der Zenith t-Branch endovaskulären Prothese befindet. Daher müssen die MR-Darstellungsparameter bei Patienten mit diesem Stent für optimale Ergebnisse u.U. geändert werden.

### 11.5.4 Nur für Patienten in den USA

Cook empfiehlt, dass der Patient die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen MRT-Bedingungen bei der Medialert Foundation registriert. Die Medialert Foundation ist wie folgt zu erreichen:

Adresse:	Medialert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (gebührenfrei innerhalb der USA) +1-209-668-3333 (international)
Fax:	+1-209-669-2450
Web:	www.medialert.org

### 11.6 Zusätzliche Überwachung und Behandlung

Zusätzliche Überwachungstermine und möglicherweise auch Behandlungen werden in folgenden Fällen empfohlen:

- Aneurysmen mit Endoleak vom Typ I
- Aneurysmen mit Endoleak vom Typ III
- Vergrößerung des Aneurysmas  $\geq 5$  mm des Maximaldurchmessers (unabhängig vom Endoleakstatus)
- Migration
- Unzureichende Länge der Abdichtung

Die Erwägung einer Reintervention oder Umstellung auf offene chirurgische Reparatur sollte die Beurteilung des behandelnden Arztes hinsichtlich Komorbiditäten, Lebenserwartung und persönliche Wünsche des Patienten berücksichtigen. Patienten über die Möglichkeit späterer Reinterventionen einschließlich katheterbasierter Eingriffe und Umstellungen auf offene Chirurgie nach der Platzierung einer endovaskulären Prothese aufklären.







Ταχυδρομική διεύθυνση:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, Η.Π.Α.
Τηλέφωνο:	+1 888-633-4298 (αριθμός τηλεφώνου χωρίς χρέωση από τις Η.Π.Α.) +1 209-668-3333, για κλήσεις από χώρες εκτός των Η.Π.Α.
Φαξ:	+1 209-669-2450
Ιστοσελίδα:	www.medicalert.org

#### 4.6 Προφύλαξη σχετικά με την απελευθέρωση του σύρματος ενεργοποίησης και τη χρήση ακτινοσκόπησης

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ακτινοσκόπηση κατά την εισαγωγή και την απελευθέρωση για την επιβεβαίωση της σωστής λειτουργίας των εξαρτημάτων του συστήματος εισαγωγής, της σωστής τοποθέτησης του μοσχεύματος και της επιθυμητής έκβασης της επέμβασης.

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την αφαίρεση και την απελευθέρωση του σύρματος ενεργοποίησης, επαληθεύστε ότι η θέση του συρματίου οδηγού εκτείνεται μόλις περιφερικά της ανιούσας αορτής και ότι μεγιστοποιείται η υποστήριξη του συστήματος.**

#### 5 ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται είτε με το μόσχευμα Zenith t-Branch είτε με τη διαδικασία εμφύτευσής που ενδέχεται να παρουσιαστούν ή/και να απαιτήσουν παρέμβαση συγκαταλόγεται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Αγγειόσπασμος ή αγγειακό τραύμα (π.χ. διαχωρισμός λαγονομηριαίου αγγείου, αιμορραγία, ρήξη, θάνατος)
- Αιμορραγία, αιμάτωμα ή διαταραχή της πηκτικότητας του αίματος
- Ακρωτηριασμός
- Ανικανότητα
- Αορτο-βρογχικό συρίγγιο
- Αορτο-οισοφαγικό συρίγγιο
- Απόφραξη σπλαγγχνικών αγγείων και συνοδές επιπλοκές
- Απόφραξη συσκευής ή αυτόχθονου αγγείου
- Αρτηριακή ή φλεβική θρόμβωση ή/και ψευδοανεύρυσμα
- Αρτηριοφλεβώδης επικουώνια
- Βλάβη αγγείου
- Βλάβη αορτής, συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης, του διαχωρισμού, της αιμορραγίας, της ρήξης και του θανάτου
- Διεύρυνση ανευρύσματος
- Εμβολή (μικροεμβολή και μακροεμβολή) με παροδική ή μόνιμη ισχαιμία ή έμφρακτο
- Ενδοδιαφυγή
- Ενδοπρόσθεση: εσφαλμένη τοποθέτηση εξαρτήματος, ατελής απελευθέρωση εξαρτήματος, μετατόπιση ή/και διαχωρισμός εξαρτήματος, ρήξη ράμματος, απόφραξη, λοίμωξη, θραύση ενδοπρόσθεσης, φθορά υλικού μοσχεύματος, διάταση, διάβρωση, τρώση, ροή περι του μοσχεύματος, διαχωρισμός ακίδας και ρεξιόδωση
- Εντερικές επιπλοκές (π.χ. ειλεός, παροδική ισχαιμία, έμφρακτο, νέκρωση)
- Επιπλοκές αναισθησίας και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. εισρόφηση)
- Επιπλοκές στη θέση αγγειακής προσπέλασης, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης, του πόνου, του αιματώματος, του ψευδοανευρύσματος, του αρτηριοφλεβικού συρίγγιου
- Επιπλοκές του λεμφικού συστήματος και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. λεμφικό συρίγγιο, λοίμωξη)
- Επιπλοκές τραύματος και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. διάνοιξη, λοίμωξη)
- Ηπατική ανεπάρκεια
- Θάνατος
- Ισχαιμία των άκρων ή νευρολογικές επιπλοκές (π.χ. τραυματισμός του βραχιονίου πλέγματος, χωλότητα)
- Καρδιακές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. αρρυθμία, έμφραγμα του μυοκαρδίου, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, υπέρταση, υπέρταση)
- Λοίμωξη του ανευρύσματος, της συσκευής ή του σημείου προσπέλασης, συμπεριλαμβανομένου του σχηματισμού αποστήματος, του παροδικού πυρετού και του πόνου
- Μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική επέμβαση
- Νευροπάθεια μριαίου
- Νεφρικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. απόφραξη αρτηρίας, τοξικότητα σκιαγραφικού μέσου, ανεπάρκεια, βλάβη)
- Οίδημα
- Ουρογεννητικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. ισχαιμία, διάβρωση, συρίγγιο, ακράτεια, αιματοουρία, αιματώματα)
- Πνευμονικές/αναπνευστικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. πνευμονία, αναπνευστική βλάβη, παρατεταμένη διασωλήνωση)
- Πνευμονική εμβολή
- Πυρετός και εντοπισμένη φλεγμονή
- Ρήξη ανευρύσματος και θάνατος
- Τοπικές ή συστηματικές νευρολογικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, παραπληγία, παραπάρεση/νιτσία καταπληξία, παράλυση)
- Τραυματισμός του σπλήνα (π.χ. έμφρακτο, ισχαιμία)
- Χωλότητα (π.χ. σε γλυτού, κάτω άκρο)

#### 6 ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

##### (Ανατρέξτε στην ενότητα 4.2 Επιλογή, θεραπεία και παρακολούθηση ασθενών)

Όλα τα μήκη και οι διάμετροι των συσκευών που είναι απαραίτητα για την ολοκλήρωση της διαδικασίας πρέπει να είναι διαθέσιμα στον ιατρό, ειδικά όταν δεν είναι βέβαιες οι μετρήσεις προεχειρητικού σχεδιασμού περίπτωσης (διάμετροι/μήκη). Η προσέγγιση αυτή επιτρέπει μεγαλύτερη

διεχειρητική ευελιξία για την επίτευξη βέλτιστων εκβάσεων διαδικασίας. Επιπλέον ζητήματα για την επιλογή των ασθενών περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων τα εξής:

- Ηλικία και προσδόκιμο ζωής του ασθενούς.
- Συνυπάρχουσες νόσους (π.χ. καρδιακή, πνευμονική ή νεφρική ανεπάρκεια πριν από τη χειρουργική επέμβαση, νοσηρή παχυσαρκία).
- Καταλληλότητα του ασθενούς για ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση.
- Ανατομική καταλληλότητα του ασθενούς για ενδαγγειακή αποκατάσταση.
- Ο κίνδυνος ρήξης ανευρύσματος σε σύγκριση με τον κίνδυνο της θεραπείας με το ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith t-Branch Thoracoabdominal.
- Ικανότητα ανοχής γενικής, περιοχικής ή τοπικής αναισθησίας.
- Ικανότητα και προθυμία υποβολής και συμμόρφωσης με την απαιτούμενη παρακολούθηση.
- Το μέγεθος και η μορφολογία του αγγείου λαγονομηριαίας προσπέλασης (ελάχιστη θρόμβωση, αποτίπνωση ή/και ελικωση) πρέπει να είναι συμβατά με τις τεχνικές αγγειακής προσπέλασης και παρελκόμενα τα οποία έχουν το ίδιο προφίλ εισαγωγής με θηκάρι αγγειακού εισαγωγέα 22 Fr/εξωτερικής διαμέτρου 8,5 mm.
- Μη ανευρυσματικό, τμήμα καθήλωσης της θωρακικής αορτής, εγγύς προς το ανεύρυσμα:
  - Με γωνία μικρότερη από 90 μοίρες σε σχέση με τον μακρύ άξονα του ανευρύσματος.
  - Με μήκος τουλάχιστον 25 mm (προτιμάται επαφή 50 mm με το τοίχωμα).
  - Με διάμετρο που μετράται από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα το πολύ 30 mm και τουλάχιστον 24 mm.
- Εναλλακτικά, το μόσχευμα Zenith t-Branch είναι δυνατόν να προσαρτηθεί σε ένα προϋπάρχον ενδαγγειακό μόσχευμα (π.χ. ενδαγγειακό μόσχευμα TAA Zenith TX2).
- Ανατομία σπλαγγχνικών αγγείων συμβατή με το μόσχευμα Zenith t-Branch, συγκεκριμένα:
  - Τέσσερις απαραίτητες αρτηρίες από τα κοιλιακά σπλάγγνα.
  - Όλες οι αρτηρίες-στόχοι πρέπει να είναι προσβάσιμες από ορθόδρομη προσπέλαση.
  - Η κοιλιακή και η άνω μεσεντέρια αρτηρία πρέπει να έχουν διάμετρο 6 mm έως 10 mm.
  - Οι νεφρικές αρτηρίες πρέπει να έχουν διάμετρο 4 mm έως 8 mm.
  - Η απόσταση μεταξύ κάθε δακτυλίου και του αντίστοιχου αρτηριακού στομίου πρέπει να είναι μικρότερη από 50 mm.
  - Η γραμμή μεταξύ του δακτυλίου και του αρτηριακού στομίου, όπως προκρίνεται στο αγγειακό τοίχωμα, δεν πρέπει να παρεκκλίνει κατά περισσότερες από 45 μοίρες από τον επιμήκη άξονα της αορτής.

Η τελική απόφαση θεραπείας είναι στην κρίση του ιατρού και του ασθενούς.

#### 7 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Κατά τη συζήτηση αυτής της ενδαγγειακής συσκευής και της διαδικασίας, ο ιατρός και ο ασθενής (ή/και τα μέλη της οικογένειας) πρέπει να ανασκοπήσουν τους κινδύνους και τα οφέλη, που περιλαμβάνουν:

- Κινδύνους και αβερές μεταξύ ενδαγγειακής αποκατάστασης και ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης.
- Δυνητικά πλεονεκτήματα της κλασικής ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης.
- Δυνητικά πλεονεκτήματα της ενδαγγειακής αποκατάστασης.
- Πιθανότητα ανάγκης επακόλουθης επεμβατικής ή ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης του ανευρύσματος μετά την αρχική ενδαγγειακή αποκατάσταση.
- Επιπρόσθετα των κινδύνων και των ωφελιών μιας ενδαγγειακής αποκατάστασης, ο ιατρός πρέπει να εκτιμήσει τη δέμευση και τη συμμόρφωση του ασθενούς στη μετεχειρητική παρακολούθηση, όπως είναι απαραίτητο για τη διασφάλιση ασφαλών και επιτυχών αποτελεσμάτων που διαρκούν. Παρακάτω παρατίθενται επιπλέον θέματα προς συζήτηση με τον ασθενή, όσον αφορά τις προσδοκίες μετά από μια ενδαγγειακή αποκατάσταση:

**• Η μακροχρόνια απόδοση των θωρακοκοιλιακών ενδαγγειακών μοσχεύματος δεν έχει ακόμα επιβεβαιωθεί. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η ενδαγγειακή θεραπεία απαιτεί δια βίου, τακτική παρακολούθηση για την εκτίμηση της υγείας τους και της απόδοσης του ενδαγγειακού μοσχευμάτός τους.** Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενα ανευρύσματα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος) πρέπει να τελούν υπό αυξημένη παρακολούθηση. Ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες παρακολούθησης περιγράφονται στην **ενότητα 11, Κατευθυντήριες οδηγίες απεικόνισης και μετεχειρητική παρακολούθηση.**

- Πρέπει να παρέχονται συμβουλές στους ασθενείς σχετικά με τη σημασία της τήρησης του προγράμματος παρακολούθησης, τόσο κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους όσο και σε ετήσια διαστήματα στη συνέχεια. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η τακτική και συνεπής παρακολούθηση αποτελεί κρίσιμο μέρος της διασφάλισης της συνεχούς ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της ενδαγγειακής θεραπείας των TAAA. Κατ' ελάχιστο, απαιτείται ετήσια απεικόνιση και τήρηση των απαιτήσεων μετεχειρητικής παρακολούθησης ρουτίνας και πρέπει να θεωρείται δια βίου δέμευση στην υγεία και στην καλή κατάσταση του ασθενούς.
- Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί ότι η επιτυχής αποκατάσταση του ανευρύσματος δεν ανακόπει την εξέλιξη της νόσου. Εξάκολουθεί να υπάρχει η πιθανότητα παρουσίας σχετιζόμενης εκφύλισης των αγγείων.
- Οι ιατροί πρέπει να ενημερώνουν όλους τους ασθενείς ότι είναι σημαντικό να αναζητήσουν άμεσα ιατρική φροντίδα σε περίπτωση που παρουσιάσουν ενδείξεις απόφραξης του μέλους του μοσχεύματος, διεύρυνσης ή ρήξης ανευρύσματος. Τα σημεία απόφραξης του μέλους του μοσχεύματος περιλαμβάνουν πόνο στο(α) ισχίο(α) ή στην(ις) κνήμη(ες) κατά τη διάρκεια του βαδισμού ή κατά την ανάπαυση ή αποχωρησιασμό ή ψυχρότητα της κνήμης. Η ρήξη του ανευρύσματος ενδέχεται να είναι ασυμπτωματική, αλλά συνήθως παρουσιάζεται ως: πόνος, μωδιασμός, αδυναμία στις κνήμες, οπισθοστροφή πόνου στη ράχη, στο θώρακα, στην κοιλιά ή στο βουβώνα, ζάλη, λιποθυμία, ταχύς καρδιακός παλμός ή αιφνίδια αδυναμία.
- Λόγω της απεικόνισης που απαιτείται για την επιτυχή τοποθέτηση και παρακολούθηση των ενδαγγειακών συσκευών, ο κίνδυνος που

προκαλείται σε αναπτυσσόμενο ιστό λόγω της έκθεσης σε ακτινοβολία θα πρέπει να συζητείται με γυναικείς οι οποίες είναι ή έχουν υποψία ότι είναι έγκυες. Οι άντρες που υποβάλλονται σε ενδοαγγειακή ή ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση μπορεί να εκδηλώσουν ανικανότητα.

## 8 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

### 8.1. Γενικά

Το μόσχευμα Zenith t-Branch παρέχεται αποστειρωμένο με οξειδίο του αιθυλίου και συσκευασμένο σε στείρα, αποκολλημένη θήκη. Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε οποιοδήποτε τμήμα αυτής της συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να οδηγήσουν σε αστοχία της, γεγονός που, με τη σειρά του, ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσουν λοιμωχή ή μετάδοση λοιμωχής από ασθενή σε ασθενή, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλο. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Επιθεωρήστε τη συσκευή και τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά κατά τη μεταφορά. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή εάν έχει συμβεί ζημιά ή εάν ο φραγμός αποστείρωσης έχει υποστεί ζημιά ή έχει σπάσει. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, επιστρέψτε τη συσκευή στην **William Cook Europe**.

Η ετικέτα περιλαμβάνει τον κωδικό της συσκευής, τα εξαρτήματα που παρέχονται, την ημερομηνία λήξης και τις απαιτήσεις φύλαξης που πρέπει να ακολουθηθούν για αυτή τη συσκευή.

- Η συσκευή είναι φορτωμένη σε ένα θηκάρι εισαγωγέα 22 Fr/εξωτερικής διαμέτρου 8,5 mm.
- Η επιφάνεια του θηκαρίου φέρει υδρόφιλη επικάλυψη, η οποία όταν ενδοταωθεί, ενισχύει τη διευθυντικότητα.
- Η συσκευή παρέχεται με ένα προστατευτικό κάλυμμα της κάνουλας (τελικό τμήμα λαβής) και τον στελεό αποστολής (τελικό τμήμα άκρου), τα οποία πρέπει να αφαιρούνται πριν από τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία που ακολουθεί την ένδειξη "use by" (λήξη) που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Φυλάσσετε σε σκοτεινό, δροσερό και στεγνό χώρο.

### 8.2 Επιλογές συσκευής και κατευθυντήριες οδηγίες προσδιορισμού μεγέθους

#### 8.2.1 Επιλογές συσκευής\*

Το μόσχευμα Zenith t-Branch παρέχεται μόνο σε ένα μέγεθος (TBRANCH-34-18-202), δηλαδή:

- Εγγύς διάμετρος μοσχεύματος 34 mm
- Περιφερική διάμετρος μοσχεύματος 18 mm
- Μήκος μοσχεύματος 202 mm
- 4 κλάδοι:
  - Κλάδος κοιλιακής αρτηρίας στην 1η ωρολογιακή ώρα, διάμετρος 8 mm, μήκος 21 mm
  - Κλάδος άνω μεσεντέριας αρτηρίας στην 12η ωρολογιακή ώρα, διάμετρος 8 mm, μήκος 18 mm
  - Κλάδος δεξιάς νεφρικής αρτηρίας στην 10η ωρολογιακή ώρα, διάμετρος 6 mm, μήκος 18 mm
  - Κλάδος αριστερής νεφρικής αρτηρίας στην 3η ωρολογιακή ώρα, διάμετρος 6 mm, μήκος 18 mm
- Θηκάρι εισαγωγέα, 22 Fr (Εσωτ. διάμ. 7,3 mm)/Εξωτ. διάμ. 8,5 mm

\*Όλες οι διαστάσεις είναι ονομαστικές.

#### 8.2.2 Κατευθυντήριες οδηγίες προσδιορισμού μεγέθους

Η επιλογή της διαμέτρου πρέπει να προσδιορίζεται από τη διάμετρο του αγγείου από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα και όχι από τη διάμετρο του αυλού. Η επιλογή ανεπαρκούς ή υπερβολικού μεγέθους ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ατελή στεφανιοποίηση ή περιορισμένη ροή.

Το μόσχευμα Zenith t-Branch παρέχεται με εγγύς διάμετρο μοσχεύματος 34 mm. Αυτή η διάμετρος προορίζεται να εφαρμόζει σε διάμετρο αορτικού αγγείου μεταξύ 24 mm και 30 mm. Ανατρέξτε στον **πίνακα 8.1**. Για πληροφορίες σχετικά με τις οδηγίες προσδιορισμού μεγέθους άλλων συσκευών Zenith, παρακαλούμε ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

#### Πίνακας 8.1 – Κατευθυντήριες οδηγίες προσδιορισμού εγγύς διαμέτρου αγγείου για το μόσχευμα Zenith t-Branch

Διάμετρος προοριζόμενου αορτικού αγγείου	Διάμετρος εγγύς μοσχεύματος Zenith t-Branch
24-30 mm	34 mm

Μια εφαρμογή αλληλοπαρεμβολής 2 mm-4 mm, σε συνδυασμό με ελάχιστη αλληλοεπικάλυψη 2 ενδοπροσθέσεων, είναι τυπική κατά τη χρήση περιφερικού ενδοαγγειακού μοσχεύματος με εγγύς εξάρτημα για τη μείωση του κινδύνου διαχωρισμού του εξαρτήματος.

#### 8.2.3 Κατευθυντήριες οδηγίες προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου της αυτοεκτεινόμενης, καλυμμένης αγγειακής ενδοπροσθέσεως γεφύρωσης

Για επιλογή της κατάλληλης καλυμμένης ενδοπροσθέσεως, συμβουλευτείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή της αυτοεκτεινόμενης, καλυμμένης ενδοπροσθέσεως.

Προτείνεται μια εφαρμογή αλληλοπαρεμβολής τουλάχιστον 1-2 mm, σε συνδυασμό με ελάχιστη αλληλοεπικάλυψη 15 mm ανάμεσα στις αυτοεκτεινόμενες, καλυμμένες, αγγειακές ενδοπροσθέσεις γεφύρωσης και στους πλευρικούς κλάδους του μοσχεύματος Zenith t-Branch για τη μείωση του κινδύνου διαχωρισμού του εξαρτήματος. Το μήκος της αυτοεκτεινόμενης, καλυμμένης, αγγειακής ενδοπροσθέσεως γεφύρωσης που θα χρησιμοποιηθεί εξαρτάται από την ανατομία του ασθενούς.

## 9 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

### 9.1 Εκπαίδευση Ιατρού

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Να έχετε πάντοτε διαθέσιμη μια ομάδα αγγειοχειρουργικής κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εμφύτευσης ή επανεπέμβασης, σε περίπτωση που είναι απαραίτητη η μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση.**

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Το μόσχευμα Zenith t-Branch πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από Ιατρούς και Ιατρικές ομάδες που έχουν εκπαιδευτεί σε ενδοαγγειακές επεμβατικές τεχνικές και στη χρήση της συσκευής αυτής. Οι συνιστώμενες απαιτήσεις δεξιοτήτων και γνώσεων για Ιατρούς που χρησιμοποιούν το μόσχευμα Zenith t-Branch περιγράφονται στη συνέχεια:**

#### Επιλογή ασθενών:

- Γνώση του φυσικού ιστορικού των ανευρυσμάτων θωρακοκοιλιακής αορτής (TAA), των ανευρυσμάτων κοιλιακής αορτής (AAA) και συσπαρχουσών νόσων που σχετίζονται με την ενδοαγγειακή αποκατάσταση ανευρυσμάτων.
- Γνώση της ερμηγείας των ακτινογραφικών εικόνων, επιλογής και προσδιορισμού μεγέθους συσκευής.
- **Μια διεπιστημονική ομάδα που έχει συνδυασμένη εμπειρία της διαδικασίας στα εξής:**
  - Μη ριαία, υποκλείδια, μασχαλία και βραχιόνια τομή, αρτηριοτομή και αποκατάσταση
  - Τεχνικές διαδερμικής προσπέλασης και σύγκλισης
  - Μη εκλεκτικές και εκλεκτικές τεχνικές συρμάτινου οδηγού και καθετήρα
  - Ερμηγεία ακτινοσκοπικών και αγγειογραφικών εικόνων
  - Εμβολισμό
  - Αγγειοπλαστική
  - Τοποθέτηση ενδοαγγειακής ενδοπροσθέσεως
  - Τεχνικές βρόχου
  - Κατάλληλη χρήση ακτινογραφικού σκιαγραφικού υλικού
  - Τεχνικές για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης σε ακτινοβολία
  - Ειδικευση στις απαραίτητες μεθόδους παρακολούθησης ασθενούς

### 9.2 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση

Επιθεωρήστε τη συσκευή και τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά κατά τη μεταφορά. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή εάν έχει συμβεί ζημιά ή εάν ο φραγμός αποστείρωσης έχει υποστεί ζημιά ή έχει σπάσει. Εάν έχει προκληθεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν και επιστρέψτε το στην **William Cook Europe**.

Πριν από τη χρήση, επαληθεύστε ότι έχουν παρασχεθεί οι σωστές συσκευές (ποσότητα και μέγεθος) για τον ασθενή, ελέγχοντας τη συσκευή με βάση την παραγγελία που έχει συνταγογραφηθεί από τον Ιατρό για τον συγκεκριμένο ασθενή. Επιβεβαιώστε επίσης ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης και ότι η συσκευή έχει φυλαχθεί σύμφωνα τις συνθήκες φύλαξης που αναγράφονται στην ετικέτα της συσκευής. Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με υλικά και συσκευές που περιγράφονται στις παρακάτω ενότητες.

### 9.3 Απαιτούμενα υλικά

(Δεν περιλαμβάνονται)

- Συνιστώνται τα παρακάτω προϊόντα για την υποβοήθηση της εμφύτευσης του μοσχεύματος Zenith t-Branch. Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των προϊόντων αυτών, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε προϊόντος:
  - Ακτινοσκόπιο με δυνατότητες ψηφιακής αγγειογραφίας (βραχιόνιας C ή σταθερή μονάδα)
  - Σκιαγραφικά μέσα
  - Σύριγγα
  - Ηπαιρισμένοι φυσιολογικός ορός
  - Στείρα επιθέματα γάζας

### 9.4 Συνιστώμενες συσκευές

(Δεν περιλαμβάνονται)

- Εξαιρετικά δύσκαμπτος συρμάτινος οδηγός 0,035 ιντσών (0,89 mm), 260/300 cm, για παράδειγμα:
  - Εξαιρετικά δύσκαμπτος συρμάτινος οδηγός Cook Lunderquist (LES/LESDC)
- Τυπικός συρμάτινος οδηγός 0,035 ιντσών (0,89 mm), για παράδειγμα:
  - Συρμάτινος οδηγός 0,035 ιντσών (0,89 mm) Cook
  - Συρμάτινος οδηγός Cook Nimble™
- Μπαλόνια διαμόρφωσης, για παράδειγμα:
  - Καθετήρας με μπαλόνι Coda® της Cook
- Σετ εισαγωγέων, για παράδειγμα:
  - Σετ εισαγωγέων Check-Flo® της Cook
  - Σετ πολύ μεγάλων εισαγωγέων Check-Flo της Cook
- Καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους, για παράδειγμα:
  - Καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους σε εκατοστά Aivours® της Cook
- Αγγειογραφικοί καθετήρες με ακτινοσκοπικό άκρο, για παράδειγμα:
  - Αγγειογραφικοί καθετήρες με άκρο Beacon® της Cook
  - Καθετήρες Royal Flush με άκρο Beacon της Cook
- Βελόνες εισόδου, για παράδειγμα:
  - Βελόνες εισόδου μονού τοιχώματος Cook
- Συρμάτινο οδηγό, για την τοποθέτηση καλυμμένων ενδοπροσθέσεων στις σπλαγχνικές αρτηρίες, για παράδειγμα:
  - Συρμάτινος οδηγός Rosen της Cook

## 10 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν από τη χρήση του μοσχεύματος Zenith t-Branch, διαβάστε αυτό το φυλλάδιο των προτεινόμενων οδηγιών χρήσης. Οι ακόλουθες οδηγίες ενσωματώνουν μια βασική κατευθυντήρια οδηγία για την τοποθέτηση της συσκευής. Ενδέχεται να απαιτηθούν παραλλαγές στις ακόλουθες διαδικασίες. Οι οδηγίες αυτές προορίζονται για βοήθεια στην καθοδήγηση του Ιατρού και δεν αντικαθιστούν την κρίση του Ιατρού.

Η προτεινόμενη γενική σειρά εμφύτευσης είναι:

1. Ενδοαγγειακό μόσχευμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form και το σύστημα εισαγωγής Z-Trak Plus, εάν απαιτείται
2. Zenith t-Branch
3. Αυτοεκτεινόμενες καλυμμένες αγγειακές ενδοπροσθέσεις γεφύρωσης
4. Zenith Universal Distal Body
5. Μόσχευμα ετερόπλευρου λαγόνιου σκέλους
6. Μόσχευμα λαγόνιου σκέλους Zenith Spiral-Z



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η αιμοστατική βαλβίδα Cartor πρέπει να περιστρέφεται μόνο μέχρι να σταματήσει και οι σημάσεις ανοίγματος/κλεισίματος πρέπει να είναι σωστά ευθυγραμμισμένες. Μην περιστρέψετε υπερβολικά την αιμοστατική βαλβίδα Cartor, καθώς η υπερβολική περιστροφή της θα προκαλέσει ζημιά στη βαλβίδα και ενδέχεται να προκαλέσει σημαντική απώλεια αίματος.

### 10.8 Καθετηριασμός σπλαγγικών αγγείων

- Χρησιμοποιώντας τυπικές ενδοαγγειακές τεχνικές, περάστε ένα θηκάρι 7 Fr/εξωτερικής διαμέτρου 2,33 mm ή 8 Fr/εξωτερικής διαμέτρου 2,7 mm (κατά προτίμηση Flexor) από μια βραχιόνια/μασχαλιαία/υποκλείδια αρτηρία μέσα στην κατιούσα αορτή. Έχουν περιγραφεί πλεονεκτήματα όσον αφορά τον έλεγχο και τη σταθερότητα από τη διέλευση αυτού του θηκαρίου διαμέσου ενός ήδη τοποθετημένου θηκαρίου Flexor, 10 Fr/εξωτερικής διαμέτρου 3,33 mm ή 12 Fr/εξωτερικής διαμέτρου 4 mm. Συνεπώς θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης εξωτερικού θηκαρίου (**Εικ. 12**).
- Πρωθήστε το θηκάρι 7 Fr/εξωτερικής διαμέτρου 2,33 mm ή 8 Fr/εξωτερικής διαμέτρου 2,7 mm σε κατάλληλη θέση, ώστε να μπορούν να εισαχθούν ένας κατευθυντήριος καθετήρας και ένας συρμάντινος οδηγός διαμέσου του θηκαρίου, οι οποίοι θα χρησιμοποιούνται στη συνέχεια για πρόσβαση στο εγγύς άκρο του μοσχεύματος. Συνεχίστε με την προώθηση του καθετήρα διαμέσου ενός εκ των κλάδων και τοποθετήστε τον σε σταθερή θέση μέσα στο αγγείο-στόχο (**Εικ. 13**).
- Αφαιρέστε τον συρμάντινο οδηγό πρόσβασης και αντικαταστήστε τον με σύρμα υποστήριξης (π.χ. Rosen).
- Αφαιρέστε τον καθετήρα πρόσβασης.
- Επανατοποθετήστε τον κωνικό διστολέα μέσα στο αρτηριακό θηκάρι και προωθήστε το θηκάρι επάνω από το σύρμα υποστήριξης προς το εσωτερικό του αγγείου-στόχου.
- Αφαιρέστε τον διστολέα και προωθήστε κατάλληλη αυτοεκτεινόμενη, καλυμμένη ενδοπρόσθεση διαμέσου του θηκαρίου, μέχρι να γεφρωθεί το χάσμα ανάμεσα στον κλάδο και στο αγγείο-στόχο. Βεβαιωθείτε ότι το εγγύς άκρο της αυτοεκτεινόμενης, καλυμμένης αγγειακής ενδοπρόσθεσης γεφύρωσης βρίσκεται σε απόσταση 1-2 mm από τους εγγύς χρυσούς δείκτες στον αντιστοίχο κλάδο και ότι υπάρχει επαρκής αλληλεπικάλυψη της αυτοεκτεινόμενης, καλυμμένης αγγειακής ενδοπρόσθεσης γεφύρωσης με το αγγείο-στόχο (**Εικ. 14**).
- Επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα για όλους τους κλάδους για να βεβαιωθείτε ότι οι αυτοεκτεινόμενες, καλυμμένες, αγγειακές ενδοπροσθέσεις γεφύρωσης χρησιμοποιούνται για τη γεφύρωση του χάσματος μεταξύ όλων των κλάδων και των αγγείων-στόχων τους.

### 10.9 Τοποθέτηση αυτοεκτεινόμενης, καλυμμένης, αγγειακής ενδοπρόσθεσης γεφύρωσης

- Αποσύρτε το θηκάρι και απελευθερώστε την αυτοεκτεινόμενη, καλυμμένη αγγειακή ενδοπρόσθεση γεφύρωσης, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή (**Εικ. 15**).
- Πριν από τη διαδικασία, θα πρέπει να ελέγχεται η συμβατότητα των μεγεθών ομοαξονικών θηκαρίων. Εάν συμπεριλαμβάνεται θηκάρι πρόσβασης με την αυτοεκτεινόμενη, καλυμμένη αγγειακή ενδοπρόσθεση γεφύρωσης, ενδέχεται να χρειαστεί η αφαίρεση του θηκαρίου 7 Fr/εξωτερικής διαμέτρου 2,33 mm ή 8 Fr/εξωτερικής διαμέτρου 2,7 mm.
- Επαναλάβετε όλα τα παραπάνω βήματα για να προσθέσετε πρόσθετες ενδοπροσθέσεις γεφύρωσης (**Εικ. 16**).

### 10.10 Τοποθέτηση πρόσθετων συσκευών

- Προσθέστε οποιοδήποτε περιφερικές συσκευές, συμπεριλαμβανομένων των προεκτάσεων σκέλους, εάν απαιτούνται. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης αυτών των συσκευών για τις οδηγίες απελευθέρωσης.

### 10.11 Τελική αγγειογραφία

- Τοποθετήστε έναν αγγειογραφικό καθετήρα ακριβώς επάνω από το επίπεδο των σπλαγγικών αρτηριών. Εκτελέστε αγγειογραφία, έτσι ώστε να επαληθεύσετε τη βατότητα όλων των αρτηριών και την απουσία ενδοδιαφυγών. Εάν παρατηρηθούν ενδοδιαφυγές ή άλλα προβλήματα, αντιμετωπίστε τα κατάλληλα.
- Αποκαταστήστε τα αγγεία και συγκλείστε τα σημεία πρόσβασης με τυπικό χειρουργικό τρόπο.

### 10.12 Χρήση μπαλονιού διαμόρφωσης (προαιρετικά)

- Προετοιμάστε το μπαλόνι διαμόρφωσης ως εξής ή/και σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
  - Εκπλύνετε τον αυλό του σύρματος με ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό.
  - Αφαιρέστε όλο τον αέρα από το μπαλόνι.
- Για προετοιμασία της εισαγωγής του μπαλονιού διαμόρφωσης, ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Cartor στρέφοντάς την αριστερόστροφα.
- Πρωθήστε το μπαλόνι διαμόρφωσης πάνω από τον συρμάντινο οδηγό και μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας του συστήματος εισαγωγής του κύριου σώματος έως το επίπεδο της θέσης της εγγύς καθήλωσης/στεγανοποίησης. Διατηρήστε τη σωστή θέση του θηκαρίου (**Εικ. 17**).

- Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Cartor γύρω από το μπαλόνι διαμόρφωσης με ήπια πίεση, στρέφοντάς τη δεξιόστροφα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην πληρώνετε το μπαλόνι στην αορτή, εκτός του μοσχεύματος.

- Διαστείλετε το μπαλόνι διαμόρφωσης με αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο (σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή) στην περιοχή της εγγύς επικαλυμμένης ενδοπρόσθεσης, αρχίζοντας εγγύς και προχωρώντας περιφερικά.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι έχει συμπτυχθεί τελείως πριν από την επανατοποθέτησή.

- Εάν εφαρμόζεται, αποσύρτε το μπαλόνι διαμόρφωσης έως την αλληλεπικάλυψη εγγύς εξαρτήματος/περιφερικού εξαρτήματος και εκπτύξτε το.
- Αποσύρτε το μπαλόνι διαμόρφωσης έως την περιφερική επικαλυμμένη ενδοπρόσθεση και διαστείλετέ το.
- Ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Cartor, αφαιρέστε το μπαλόνι διαμόρφωσης και αντικαταστήστε το με έναν αγγειογραφικό καθετήρα, για την εκτέλεση αγγειογραφιών μετά την ολοκλήρωσή.
- Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Cartor γύρω από τον αγγειογραφικό καθετήρα με απαλή πίεση, στρέφοντάς τη δεξιόστροφα.
- Αφαιρέστε ή αντικαταστήστε όλους τους δύσκαμπτους συρμάντινους οδηγούς, έτσι ώστε να επιτραπεί στην αορτή να επανέλθει στη φυσική της θέση.

## 11 ΚΑΤΕΦΥΡΗΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΠΕΤΕΧΝΗΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

### 11.1. Γενικά

• Η μακροχρόνια απόδοση των **θωρακοκοιλιακών ενδοαγγειακών μοσχευμάτων δεν έχει ακόμα επιβεβαιωθεί. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η ενδοαγγειακή θεραπεία απαιτεί δια βίου, τακτική παρακολούθηση για την εκτίμηση της υγείας τους και της απόδοσης του ενδοαγγειακού μοσχεύματός τους.** Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενα ανευρύσματα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδοαγγειακού μοσχεύματος) πρέπει να τελούν υπό πρόσθετη παρακολούθηση. Πρέπει να παρέχονται συμβουλές στους ασθενείς σχετικά με τη σημασία της τήρησης του προγράμματος παρακολούθησης, τόσο κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους όσο και σε ετήσια διαστήματα στη συνέχεια. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η τακτική και συνεπής παρακολούθηση αποτελεί κρίσιμο μέρος της διασφάλισης της συνεχούς ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της ενδοαγγειακής θεραπείας TAA.

• Οι ιατροί πρέπει να αξιολογούν τους ασθενείς σε εξατομικευμένη βάση και να δίνουν οδηγίες για την παρακολούθησή τους σε σχέση με τις ανάγκες και τις καταστάσεις του εκάστοτε ασθενούς. Το συνιστώμενο πρόγραμμα απεικόνισης παρουσιάζεται στον **πίνακα 11.1**. Το πρόγραμμα αυτό συνεχίζει να είναι η ελάχιστη απαίτηση για την παρακολούθηση των ασθενών και πρέπει να τηρείται ακόμα και απουσία κλινικών συμπτωμάτων (π.χ. πόνος, αιμοδία, αδυναμία). Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενα ανευρύσματα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του μοσχεύματος ενδοπρόσθεσης) πρέπει να τελούν υπό παρακολούθηση σε πιο συχνά διαστήματα.

• Η ετήσια απεικονιστική παρακολούθηση πρέπει να περιλαμβάνει ακτινογραφίες της κοιλιακής/θωρακικής συσκευής, καθώς και εξετάσεις αξονικής τομογραφίας τόσο με όσο και χωρίς σκιαγραφικό μέσο. Σε περίπτωση που αποκλείεται η χρήση σκιαγραφικού μέσου απεικόνισης λόγω νεφρικών επιπλοκών ή άλλων παραγόντων, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ακτινογραφίες της κοιλιακής/θωρακικής συσκευής, αξονική τομογραφία χωρίς σκιαγραφικό μέσο και υπέρηχος duplex.

• Ο συνδυασμός απεικόνισης αξονικής τομογραφίας με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη μεταβολή της διαμέτρου του ανευρύματος, την ενδοδιαφυγή, τη βατότητα, την ελικώση των αγγείων, την προοδευτική νόσο, το μήκος καθήλωσης και άλλες μορφολογικές μεταβολές.

• Οι ακτινογραφίες της κοιλιακής/θωρακικής συσκευής παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την ακεραιότητα της συσκευής (διαχωρισμός μεταξύ εξαρτημάτων της κοιλιακής/θωρακικής συσκευής, θραύση της ενδοπρόσθεσης και διαχωρισμός ακίδων).

• Η απεικόνιση με υπέρηχο duplex μπορεί να παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη μεταβολή της διαμέτρου του ανευρύματος, την ενδοδιαφυγή, τη βατότητα, την ελικώση των αγγείων και την προοδευτική νόσο. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να εκτελείται αξονική τομογραφία χωρίς σκιαγραφικό μέσο, για χρήση σε συνδυασμό με τον υπέρηχο. Ο υπέρηχος μπορεί να είναι μια λιγότερο αξιόπιστη και ευαίσθητη διαγνωστική μέθοδος σε σύγκριση με την αξονική τομογραφία.

Στον **πίνακα 11.1** παρατίθενται οι ελάχιστες απαιτήσεις για την απεικονιστική παρακολούθηση ασθενών που φέρουν το μόσχευμα Zenith t-Branch. Οι ασθενείς που χρειάζονται αυξημένη παρακολούθηση πρέπει να υποβάλλονται σε ενδιάμεσες αξιολογήσεις.

Πίνακας 11.1 Συνιστώμενο πρόγραμμα απεικόνισης για ασθενείς με ενδοαγγειακό μόσχευμα

	Αγγειογραφία	Αξονική τομογραφία	Ακτινογραφίες κοιλιακής/θωρακικής συσκευής/
Πριν από τη διαδικασία	X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>	
Κατά τη διαδικασία	X		
Πριν από τη λήψη εξιτηρίου (εντός 7 ημερών)		X <sup>2,3,4</sup>	X
1 μήνας		X <sup>2,3,4</sup>	X
6 μήνες		X <sup>2,4</sup>	X
12 μήνες (στη συνέχεια ετησίως)		X <sup>2,4</sup>	X

<sup>1</sup>Η απεικόνιση πρέπει να εκτελείται εντός 6 μηνών πριν από τη διαδικασία.

<sup>2</sup>Ο υπέρηχος duplex μπορεί να χρησιμοποιηθεί για εκείνους τους ασθενείς που παρουσιάζουν νεφρική ανεπάρκεια ή οι οποίοι κατά τα άλλα δεν είναι σε θέση να υποβληθούν σε ενισχυμένη με σκιαγραφικό μέσο αξονική τομογραφία. Με τον υπέρηχο, συνιστάται ακόμα η χρήση αξονικής τομογραφίας χωρίς σκιαγραφικό μέσο.

<sup>3</sup>Συνιστάται η εκτέλεση αξονικής τομογραφίας είτε πριν από το εξιτήριο είτε μετά από 1 μήνα.

<sup>4</sup>Εάν υπάρχει ενδοδιαφυγή τύπου I ή III, συνιστάται άμεση επέμβαση ή επιπλέον παρακολούθηση μετά την επέμβαση. Δείτε την ενότητα **11.6, Επιπλέον παρακολούθηση και θεραπείες**.

## 11.2 Συστάσεις αξονικής τομογραφίας

Τα σκετ εικόνων πρέπει να περιλαμβάνουν όλες τις διαδοχικές εικόνες στο κατώτατο δυνατό πάχος τομής ( $\leq 3$  mm). ΜΗΝ εκτελείτε σκετ εικόνων αξονικής τομογραφίας μεγάλου πάχους τομής ( $>3$  mm) ή/και μην παραλείπετε διαδοχικά σκετ εικόνων αξονικής τομογραφίας, καθώς αυτό αποτρέπει τις ακριβείς συγκρίσεις ανατομίας και συσκευής με την πάροδο του χρόνου. Κατά τη χρήση πολυφασικής τομογραφίας, οι θέσεις του τραπέζιού πρέπει να είναι ίδιες.

### Πίνακας 11.2 Αποδεκτά πρωτόκολλα απεικόνισης

	Χωρίς σκιαγραφικό μέσο	Σκιαγραφικό μέσο
ΕΦ σκιαγραφικό μέσο	Όχι	Ναι
Αποδεκτά μηχανήματα	Ελικοειδής αξονική τομογραφία ή υψηλής απόδοσης πολυτομική αξονική τομογραφία (MDCT) με δυνατότητα σάρωσης $>40$ δευτερόλεπτα	Ελικοειδής αξονική τομογραφία ή υψηλής απόδοσης πολυτομική αξονική τομογραφία (MDCT) με δυνατότητα σάρωσης $>40$ δευτερόλεπτα
Όγκος έγχυσης	μη διαθ.	150 ml
Ρυθμός έγχυσης	μη διαθ.	$>2,5$ ml/sec
Τρόπος έγχυσης	μη διαθ.	Υπό πίεση
Χρονισμός bolus	μη διαθ.	Bolus δοκιμασίας: SmartPrep, C.A.R.E. ή ισοδύναμο
Κάλυψη – έναρξη	Κεφαλή βραχιονίου	Κεφαλή βραχιονίου
Κάλυψη – τέλος	Εγγύς μηριαίο οστό	Εγγύς μηριαίο οστό
Διαφραγματοποίηση	$<3$ mm	$<3$ mm
Ανακατασκευή	2,5 mm πλήρης – χαλαρός αλγόριθμος	2,5 mm πλήρης – χαλαρός αλγόριθμος
Αξιαί DFOV	32 cm	32 cm
Λήψεις μετά την έγχυση	Καμία	Καμία

## 11.3 Ακτινογραφίες κοιλιακής/θωρακικής συσκευής

Απαιτούνται οι ακόλουθες προβολές:

- Τέσσερις εικόνες: ύπτια-μετωπιαία (ΠΟ) προβολή, εγκάρσια προς το τραπέζι πλάγια προβολή, αριστερή οπίσθια λοξή προβολή 30 μοιρών και δεξιά οπίσθια λοξή προβολή 30 μοιρών, κεντραρισμένες στον ομφαλό.
- Καταγράψτε την απόσταση από το τραπέζι έως τον ανχνευτή και χρησιμοποιήστε την ίδια απόσταση σε κάθε επακόλουθη εξέταση.

Βεβαιωθείτε ότι καταγράφεται ολόκληρη η συσκευή σε κάθε μορφή μονής εικόνας κατά μήκος.

Εάν υπάρχει οποιαδήποτε ανησυχία σχετικά με την ακεραιότητα της συσκευής (π.χ. στρέβλωση, ρήξεις ενδοπροσθέσεων, διαχωρισμός ακίδων, σχετική μετατόπιση εξαρτημάτων), συνιστάται η χρήση μεγεθυμένων προβολών. Ο θεράπων ιατρός πρέπει να αξιολογεί τις εικόνες για την ακεραιότητα της συσκευής (ολόκληρο το μήκος της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων) με χρήση οπτικού βοήθηματος μεγέθυνσης 2-4X.

## 11.4 Υπέρηχος

Όταν παράγοντες του ασθενούς αποκλείουν τη χρήση απεικονιστικού σκιαγραφικού μέσου, μπορεί να εκτελεστεί υπερηχογραφική απεικόνιση αντί της αξονικής τομογραφίας με σκιαγραφικό μέσο (**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η απεικόνιση περιορίζεται στην κοιλιακή αορτή). Ο υπέρηχος μπορεί να συνδυαστεί με αξονική τομογραφία χωρίς σκιαγραφικό μέσο. Πρέπει να βιντεοσκοπείται ένα πλήρες αορτικό duplex για μέγιστη διάμετρο ανευρύσματος, ενδοδιαφυγές, βατότητα της ενδοπρόσθεσης και στένωση. Στη βιντεοταινία πρέπει να συμπεριλαμβάνονται οι ακόλουθες πληροφορίες, όπως παρουσιάζεται παρακάτω:

- Πρέπει να λαμβάνεται εγκάρσια και διαμήκης απεικόνιση της κοιλιακής αορτής, στην οποία να εμφανίζονται οι κοιλιακές, οι μεσεντέριες και νεφρικές αρτηρίες έως το διχασμό των λαγονίων αρτηριών, έτσι ώστε να προσδιοριστεί εάν υπάρχουν ενδοδιαφυγές με χρήση αγγειογραφίας έγχρωμης απεικόνισης ροής και μεθόδου έγχρωμου power Doppler (ισχύος) (εάν είναι προσπελάσιμη).
- Πρέπει να εκτελείται επιβεβαίωση με φασματική ανάλυση για τυχόν πιθανολογούμενες ενδοδιαφυγές.
- Πρέπει να λαμβάνεται εγκάρσια και διαμήκης απεικόνιση του μέγιστου ανευρύσματος.



## 11.5 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith t-Branch είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις, σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503. Ο ασθενής που φέρει αυτή τη συσκευή είναι δυνατόν να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια μετά την τοποθέτηση της συσκευής, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις.

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3,0 Tesla ή 1,5 Tesla
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης μικρότερης ή ίσης με 720 Gauss/cm
- Κανονικός τρόπος λειτουργίας: Μέγιστος, αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,0 W/kg για 15 λεπτά απεικόνισης ή λιγότερο (δηλαδή ανά ακολουθία σάρωσης)

### 11.5.1 Στατικό μαγνητικό πεδίο

Το στατικό μαγνητικό πεδίο για σύγκριση με τα παραπάνω όρια είναι το στατικό μαγνητικό πεδίο που αφορά τον ασθενή (δηλαδή εξωτερικά από το κάλυμμα του σαρωτή, σε σημείο προσβάσιμο από τον ασθενή ή κάποιο άτομο).

Η απεικόνιση γραμμής βάσης και παρακολούθηση χωρίς σκιαγραφικό μέσο και με ενίσχυση με σκιαγραφικό μέσο είναι σημαντική για τη βέλτιστη παρακολούθηση του ασθενούς. Είναι σημαντικό να ακολουθείτε αποδεκτά πρωτόκολλα απεικόνισης κατά τη διάρκεια της εξέτασης αξονικής τομογραφίας. **Ο πίνακας 11.2** παραθέτει παραδείγματα αποδεκτών πρωτοκόλλων απεικόνισης.

## 11.5.2 Θέρμανση που σχετίζεται με μαγνητική τομογραφία

### Αύξηση της θερμοκρασίας σε ένταση 1,5 Tesla

Σε μη κλινικές δοκιμές, το ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith t-Branch προκάλεσε μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 1,2 °C (με κλιμάκωση σε SAR 2,0 W/kg) κατά τη διάρκεια 15 λεπτών απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (δηλαδή για μία ακολουθία σάρωσης) που πραγματοποιήθηκε σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 1,5 Tesla (Siemens Magnetom, λογισμικό Numaris/4).

### Αύξηση της θερμοκρασίας σε ένταση 3,0 Tesla

Σε μη κλινικές δοκιμές, το ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith t-Branch προκάλεσε μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 1,4 °C (με κλιμάκωση σε SAR 2,0 W/kg) κατά τη διάρκεια 15 λεπτών απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (δηλαδή για μία ακολουθία σάρωσης) που πραγματοποιήθηκε σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 Tesla (GE Excite, HDx, λογισμικό 14X.M5).

## 11.5.3 Τέχνημα εικόνας

Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικής απεικόνισης μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται μέσα στον αυλό ή εντός 50 mm περίπου από τη θέση του ενδαγγειακού μόσχευματος Zenith t-Branch, όπως διαπιστώθηκε κατά τη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών με τη χρήση πάλινκας ακολουθίας στροφορμικής ηχούς T1 και παλμικής ακολουθίας ηχούς βαθμίδωσης σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3,0 Tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, Η.Π.Α.). Μπορεί επομένως να καταστεί απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης του μαγνητικού τομογράφου για την παρουσία αυτής της ενδοπρόσθεσης.

## 11.5.4 Μόνο για ασθενείς στις Η.Π.Α.

Η Cook συνιστά την καταχώριση εκ μέρους του ασθενούς των συνθηκών μαγνητικής τομογραφίας που δίνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης στο MedicAlert Foundation. Τα στοιχεία επικοινωνίας με το MedicAlert Foundation είναι τα εξής:

Ταχυδρομική διεύθυνση:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, Η.Π.Α.
Τηλέφωνο:	+1 888-633-4298 (αριθμός τηλεφώνου χωρίς χρέωση από τις Η.Π.Α.) +1 209-668-3333, για κλήσεις από χώρες εκτός των Η.Π.Α.
Φαξ:	+1 209-669-2450
Ιστοσελίδα:	www.medicalert.org

## 11.6 Επιπλέον παρακολούθηση και θεραπεία

Επιπλέον παρακολούθηση και πιθανή θεραπεία συνιστάται για:

- Ανευρύσματα με ενδοδιαφυγή τύπου I
- Ανευρύσματα με ενδοδιαφυγή τύπου III
- Διεύρυνση ανευρύσματος, μέγιστης διαμέτρου  $\geq 5$  mm (ανεξάρτητα από την κατάσταση της ενδοδιαφυγής)
- Μετατόπιση
- Ανεπαρκές μήκος στεγανοποίησης

Η εξέταση για επανεπέμβαση ή μετατροπή σε ανοικτή αποκατάσταση πρέπει να περιλαμβάνει την εκτίμηση του θεράποντος ιατρού για τις συνυπάρχουσες νόσους του εκάστοτε ασθενούς, το προσδόκιμο ζωής και τις προσωπικές επιλογές του ασθενούς. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για την πιθανότητα επακόλουθων επανεπεμβάσεων, συμπεριλαμβανομένης της επέμβασης με βάση καθετήρα και της ανοικτής χειρουργικής μετατροπής, μετά από τοποθέτηση ενδαγγειακού μόσχευματος.

## ENDOPRÓTESIS VASCULAR ZENITH® T-BRANCH™ THORACOABDOMINAL CON EL SISTEMA DE INTRODUCCIÓN H&L-B ONE-SHOT™

**AVISO:** Este dispositivo está concebido para que lo utilicen médicos adecuadamente formados y familiarizados con la implantación de stents endovasculares bifurcados. Hay que reconocer que, en la actualidad, la reparación endovascular de aneurismas aórticos toracoabdominales solamente se utiliza en los pacientes de alto riesgo a los que no puede someterse a cirugía abierta.

Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen correctamente las instrucciones, las advertencias y las precauciones, el paciente puede sufrir consecuencias quirúrgicas o lesiones graves.

**AVISO:** Todo el contenido de la bolsa interior (incluidos el sistema de introducción y la endoprótesis vascular) se suministra estéril y es para un solo uso.

Hay varios documentos de instrucciones de uso relacionados con la línea de productos Zenith. Estas instrucciones de uso describen la endoprótesis vascular Zenith t-Branch Thoracoabdominal. Para obtener información sobre otros dispositivos Zenith, consulte las instrucciones de uso recomendadas correspondientes.

**AVISO:** Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

### 1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

#### 1.1 Descripción general del dispositivo

La endoprótesis vascular Zenith t-Branch Thoracoabdominal (Zenith t-Branch) está diseñado para utilizarse junto con otras endoprótesis vasculares torácicas Zenith (p. ej., la endoprótesis vascular para TAA Zenith® TX2 con Pro-Form y el sistema de introducción Z-Trak Plus), endoprótesis vasculares distales Zenith (p. ej., la endoprótesis vascular Zenith® Universal Distal Body) y endoprótesis vasculares de ramas ilíacas (p. ej., la rama ilíaca para endoprótesis vasculares para AAA Zenith® Flex o la rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z) (Fig. 1).

#### 1.2 Endoprótesis vascular

La endoprótesis vascular Zenith t-Branch Thoracoabdominal (Zenith t-Branch) es una endoprótesis vascular tubular con cuatro ramas y con un stent cubierto en el extremo proximal que contiene púas para fijar mejor el dispositivo. El propósito de las ramas es permitir el flujo sanguíneo ininterrumpido a los vasos viscerales de la aorta. La endoprótesis vascular está diseñada para conectarse al tronco celiaco, a la arteria mesentérica superior y a dos arterias renales mediante stents comunicantes vasculares cubiertos autoexpandibles.

La endoprótesis vascular está fabricada de tela de poliéster tejido cosida a stents Cook-Z autoexpandibles de acero inoxidable con hilo de sutura de poliéster trenzado y polipropileno monofilamento. La endoprótesis vascular tiene stents a todo lo largo para ofrecer estabilidad y la fuerza de expansión necesaria para abrir la luz de la endoprótesis vascular durante el despliegue. Los stents también ofrecen el acoplamiento necesario de la endoprótesis vascular a la pared vascular y el sellado requerido (Fig. 2).

Unos marcadores radiopacos de oro colocados sobre la endoprótesis vascular facilitan la visualización fluoroscópica. Hay cuatro marcadores de oro colocados en circunferencia a menos de 2 mm de la superficie más superior del material de la endoprótesis vascular y un marcador de oro en la superficie lateral del stent más distal. Unos marcadores de oro anteriores situados por encima y por debajo de las ramas facilitan la orientación de la endoprótesis vascular durante el despliegue. Cuando la endoprótesis vascular está correctamente orientada, los tres marcadores anteriores, situados en el tercer y el séptimo stents, así como el marcador en forma de signo de verificación, estarán alineados en la posición anterior. La separación de estos marcadores permite la manipulación para asegurarse de que están alineados mientras se despliega el dispositivo. Cada rama tiene tres marcadores de oro en el borde interno proximal y dos marcadores de oro en el borde exterior distal. Hay otros marcadores de oro en forma de signo de verificación colocados anteriormente, con el trazo corto apuntando al lado derecho (del paciente) y el trazo largo apuntando al lado izquierdo (del paciente). El marcador en forma de signo de verificación permite corregir cualquier tortuosidad del dispositivo para asegurarse de que todas las ramas están alineadas (Fig. 3).

#### 1.3 Sistema de introducción

La Zenith t-Branch se suministra cargada sobre el sistema de introducción H&L-B One-Shot. Se utiliza un método de despliegue secuencial con características que permiten el control continuo de la endoprótesis vascular durante todo el procedimiento de despliegue.

El extremo proximal de la endoprótesis vascular está acoplado al sistema de introducción por tres alambres disparadores de nitinol. El extremo distal de la endoprótesis vascular también está acoplado al sistema de introducción y mantenido por un alambre disparador de acero inoxidable independiente. El alambre disparador permite la colocación precisa y el reajuste de la posición final de la endoprótesis vascular antes de desplegarla por completo (Fig. 4).

El diámetro de la endoprótesis vascular se reduce mediante un alambre de nitinol independiente atado a lazos reductores del diámetro. Esto permite manipular la endoprótesis vascular en el interior de la aorta, para facilitar la colocación precisa de la endoprótesis vascular, y alinear las ramas con las arterias deseadas.

El sistema de introducción utiliza un sistema de introducción H&L-B One-Shot de 22 Fr (7,3 mm de diámetro interior)/8,5 mm de diámetro exterior. Todos los sistemas son compatibles con una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm).

Para potenciar la hemostasia, la válvula hemostática Captor® puede abrirse o cerrarse para introducir los dispositivos auxiliares en la vaina y para extraerlos de esta. El sistema de introducción incluye una vaina introductora Flexor® resistente al acodamiento y revestida con una sustancia hidrofílica. Ambas características están indicadas para facilitar el control del desplazamiento en las arterias ilíacas y en la aorta abdominal (Fig. 4).

### 1.4 Dispositivos utilizados junto con la endoprótesis vascular Zenith t-Branch Thoracoabdominal

La Zenith t-Branch requiere el uso de stents comunicantes vasculares cubiertos autoexpandibles registrados.

La Zenith t-Branch puede utilizarse junto con otros dispositivos Zenith aprobados. Estos incluyen los siguientes:

- Endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 Thoracic con Pro-Form y el sistema de introducción Z-Trak Plus
- Endoprótesis vascular Zenith Universal Distal Body
- Rama ilíaca para endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex
- Rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z

Consulte las instrucciones de uso del dispositivo correspondiente.

### 2 INDICACIONES

La endoprótesis vascular Zenith t-Branch Thoracoabdominal está indicada para el tratamiento endovascular de pacientes de alto riesgo con aneurismas toracoabdominales a los que no se pueda tratar mediante reparación quirúrgica abierta. Los pacientes deben tener una morfología adecuada para la reparación endovascular, lo que incluye:

- Acceso ilíaco/femoral adecuado compatible con un sistema de introducción de 22 Fr/8,5 mm de diámetro exterior.
- Segmento de fijación a la aorta torácica no aneurismático proximal al aneurisma:
  - Con un ángulo de menos de 90 grados respecto al eje largo del aneurisma.
  - Con una longitud de al menos 25 mm (se recomiendan 50 mm de contacto con la pared).
  - Con un diámetro medido de pared exterior a pared exterior no superior a 30 mm y no inferior a 24 mm.
- La Zenith t-Branch también puede acoplarse a una endoprótesis vascular preexistente, como la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2.
- Configuración anatómica de los vasos viscerales compatible con la Zenith t-Branch, específicamente:
  - Cuatro arterias indispensables provenientes de las vísceras abdominales.
  - Todas las arterias diana tienen que ser accesibles mediante un abordaje anterógrado.
  - El tronco celiaco y la arteria mesentérica superior tienen que tener un diámetro de entre 6 y 10 mm.
  - Las arterias renales tienen que tener un diámetro de entre 4 y 8 mm.
  - La distancia entre cada manguito y el orificio arterial correspondiente tiene que ser inferior a 50 mm.
  - La línea entre el manguito y el orificio arterial, tal como se proyecta sobre la pared vascular, no puede desviarse más de 45 grados del eje largo de la aorta.

### 3 CONTRAINDICACIONES

La endoprótesis vascular Zenith t-Branch Thoracoabdominal está contraindicada en:

- Pacientes alérgicos al acero inoxidable, el nitinol, el poliéster, la soldadura (estaño o plata), el polipropileno, el uretano o el oro.
- Pacientes con infecciones sistémicas, ya que estas pueden aumentar el riesgo de infección de la endoprótesis vascular.

### 4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### 4.1 Generales

- Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen correctamente las instrucciones, las advertencias y las precauciones, el paciente puede sufrir consecuencias o lesiones graves.
- La Zenith t-Branch solamente deben utilizarla médicos y equipos que hayan recibido formación en técnicas intervencionistas vasculares y en el uso de este dispositivo. La formación específica necesaria se describe en el apartado 9.1, Formación de médicos.
- La falta de TAC sin contraste puede impedir apreciar la calcificación ilíaca o aórtica, que puede impedir el acceso o la fijación y el sellado apropiados del dispositivo.
- Si en los TAC previos al procedimiento se utilizan espesores de reconstrucción de más de 3 mm, es posible que el tamaño del dispositivo elegido no sea el óptimo o que no se aprecien las estenosis focales.
- La eficacia a largo plazo de las endoprótesis vasculares toracoabdominales no se ha determinado aún. Se debe advertir a todos los pacientes que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico de por vida para evaluar su estado de salud y la eficacia de la endoprótesis vascular. Los pacientes que presenten signos clínicos específicos (p. ej., endofugas, aneurismas en crecimiento o cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular) deben someterse a un seguimiento más exhaustivo. Las pautas específicas de seguimiento se describen en el apartado 11, Pautas para los estudios de imagen y seguimiento posoperatorio.
- Tras la colocación de la endoprótesis vascular, los pacientes deben ser examinados periódicamente para determinar el flujo alrededor de la endoprótesis vascular, el crecimiento del aneurisma y los cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular. Como mínimo, es necesario realizar estudios de imagen anuales que incluyan:
  - 1) radiografías del dispositivo abdominal/torácico para examinar la integridad de este (separación entre componentes, fractura de stents o separación de púas), y
  - 2) TAC con contraste y sin él para examinar los cambios del aneurisma, el flujo alrededor de la endoprótesis vascular, la permeabilidad, la tortuosidad y la evolución de la enfermedad.
- Si hay complicaciones renales u otros factores que impidan el uso de medio de contraste en los estudios de imagen, las radiografías del dispositivo abdominal/torácico y las ecografías dúplex pueden ofrecer información similar.
- La Zenith t-Branch no está recomendada para pacientes que no puedan o no estén dispuestos a someterse a los estudios de imagen y de implantación preoperatorios y posoperatorios necesarios, descritos en el apartado 11, Pautas para los estudios de imagen y seguimiento posoperatorio.

- En los pacientes que presenten agrandamiento del aneurisma, disminución inaceptable de la longitud de fijación (solapamiento de vaso y componente) o endofugas, debe considerarse la conveniencia de una intervención o de una conversión a reparación quirúrgica abierta convencional después de la reparación endovascular inicial. El aumento del tamaño del aneurisma y la persistencia de endofugas pueden producir la rotura del aneurisma.
- Es posible que los pacientes que presenten fugas o reducción del flujo sanguíneo a través de la ramificación de la endoprótesis vascular tengan que someterse a intervenciones o procedimientos quirúrgicos secundarios.
- Durante los procedimientos de implantación o reintervención deberá haber un equipo quirúrgico vascular disponible en todo momento para el caso de que sea necesaria una conversión a reparación quirúrgica abierta.

#### 4.2 Selección, tratamiento y seguimiento de los pacientes

La Zenith t-Branch no se ha evaluado en las siguientes poblaciones de pacientes:

- Lesión aórtica traumática
- Aneurismas con fugas, rotura o rotura inminente
- Aneurismas micóticos
- Pseudoaneurismas producidos por la colocación previa de endoprótesis vasculares
- Revisión de endoprótesis vasculares colocadas con anterioridad
- Coagulopatía incorregible
- Arteria mesentérica inferior indispensable
- Trastornos genéticos del tejido conjuntivo (p. ej., síndromes de Marfan o de Ehlers-Danlos)
- Aneurismas aórticos torácicos concomitantes
- Pacientes con infecciones generalizadas activas
- Mujeres embarazadas o lactantes
- Pacientes con obesidad mórbida
- Pacientes de menos de 18 años de edad

El diámetro (medido de pared interior a pared interior) y la morfología (tortuosidad mínima, enfermedad oclusiva o calcificación) del vaso de acceso deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y los sistemas de introducción del perfil de una vaina introductora vascular de 22 Fr/8,5 mm de diámetro exterior. Los vasos que muestren un exceso de calcificación, oclusión, tortuosidad o trombos pueden ser inadecuados para la colocación de la endoprótesis vascular y presentar un mayor riesgo de embolización.

Los principales elementos anatómicos que pueden afectar a la exclusión correcta del aneurisma incluyen: exceso de angulación del cuello proximal (>90 grados en el caso del segmento de fijación a la aorta respecto al eje largo del aneurisma); y trombo o calcificación circunferenciales en los lugares de la implantación arterial, concretamente en el cuello aórtico proximal. Las irregularidades en la calcificación o la placa pueden comprometer la fijación y el sellado de los lugares de la implantación. Los cuellos que presenten estos elementos anatómicos clave pueden conllevar un mayor riesgo de migración de la endoprótesis vascular.

La Zenith t-Branch no está recomendada para los pacientes que no puedan tolerar los medios de contraste necesarios para los estudios de imagen intraoperatorios y los estudios de imagen de seguimiento posoperatorios.

La Zenith t-Branch no está recomendada para pacientes que superen los límites de peso o tamaño que comprometan o impidan el cumplimiento de los requisitos de los estudios de imagen necesarios.

La incapacidad para mantener la permeabilidad de al menos una arteria ilíaca interna o la oclusión de una arteria mesentérica inferior indispensable pueden aumentar el riesgo de isquemia pélvica o intestinal.

La pérdida de la permeabilidad de los vasos viscerales puede aumentar el riesgo de fallo renal, isquemia mesentérica y complicaciones posteriores.

Los pacientes con coagulopatía incorregible pueden tener mayor riesgo de endofugas o de complicaciones hemorrágicas.

#### 4.3 Procedimiento de implantación

- Durante el procedimiento de implantación debe utilizarse anticoagulación sistémica, administrada según el protocolo habitual del hospital y el protocolo preferido por el médico. Si la heparina está contraindicada, deberá considerarse otro anticoagulante.
- Para disminuir el riesgo de contaminación e infección de la endoprótesis contenida en el sistema de implantación, manipúlela lo menos posible durante la preparación y la introducción.
- Mantenga la posición de la guía durante la inserción del sistema de introducción.
- No doble ni acode el sistema de introducción. Si lo hace, podría dañar el sistema de introducción y la endoprótesis vascular Zenith t-Branch.
- Debe utilizarse fluoroscopia durante la introducción y el despliegue para confirmar el funcionamiento adecuado de los componentes del sistema de introducción, la colocación adecuada de la endoprótesis vascular y el resultado deseado del procedimiento.
- El uso de la Zenith t-Branch requiere la administración de contraste intravascular. Los pacientes con insuficiencia renal preexistente pueden tener mayor riesgo de fallo renal en el periodo posoperatorio. Se debe procurar limitar la cantidad de medio de contraste utilizado durante el procedimiento.
- Para evitar el retorcimiento de la endoprótesis vascular, al hacer girar el sistema de introducción se debe tener cuidado para que giren conjuntamente todos los componentes del sistema (desde la vaina exterior hasta la cánula interior).
- La colocación incorrecta, el sellado incompleto o la fijación inadecuada de la Zenith t-Branch dentro del vaso pueden aumentar el riesgo de endofugas, migración u oclusión inadvertida de los vasos viscerales. Los vasos viscerales deben mantenerse permeables para evitar o reducir el riesgo de fallo renal, isquemia mesentérica y complicaciones posteriores.
- El despliegue incorrecto o la migración de la endoprótesis pueden requerir una intervención quirúrgica.
- El stent proximal de la Zenith t-Branch incorpora púas de fijación. Tenga mucho cuidado al manipular dispositivos intervencionistas en la región del stent proximal.

No siga haciendo avanzar ninguna parte del sistema de introducción si siente resistencia durante el avance de la guía o el sistema de introducción. Deténgase y determine la causa de la resistencia. El vaso o el catéter pueden resultar dañados. Tenga especial cuidado en zonas de estenosis, trombosis intravascular o en vasos calcificados o tortuosos.

- Tenga cuidado al manipular catéteres, guías y vainas en el interior de un aneurisma. Las alteraciones excesivas pueden desprender fragmentos de trombo que pueden causar embolización distal.
- Antes del despliegue del stent proximal, compruebe que la guía de acceso se extiende suficientemente en el interior del cayado aórtico.
- Si es necesario volver a canular la endoprótesis vascular, se debe tener cuidado para no dañarla ni alterar su posición después de colocada.

#### 4.4 Uso del balón moldeador (opcional)

Asegúrese de que el balón esté deshinchado por completo antes de cambiarlo de posición.

No hinche el balón en ningún vaso fuera de la endoprótesis vascular, ya que el vaso podría resultar dañado. Utilice el balón de acuerdo con lo indicado en sus etiquetas y sus instrucciones de uso.

Tenga cuidado al hinchar el balón dentro de la endoprótesis vascular en presencia de calcificación, ya que el hinchado excesivo podría dañar el vaso.

La válvula hemostática Captor debe aflojarse antes de introducirse y extraerse de un balón moldeador.



#### 4.5 Información sobre la MRI

Las pruebas no clínicas han demostrado que la endoprótesis vascular Zenith t-Branch es «MR Conditional» (esto es, segura bajo ciertas condiciones de la MRI), según ASTM F2503. Un paciente con este dispositivo puede someterse a MRI de manera segura después de su colocación, con las siguientes condiciones.

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o 1,5 teslas
- Campo de gradiente magnético espacial máximo de 720 gauss/cm o menos
- Modo de funcionamiento normal: Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de MRI de 2,0 W/kg durante 15 minutos de MRI o menos (esto es, por secuencia de MRI)

##### 4.5.1 Campo magnético estático

El campo magnético estático que ha de compararse con los límites anteriores es el campo magnético estático pertinente para el paciente (esto es, fuera de la cubierta del escáner, accesible a un paciente o a otra persona).

##### 4.5.2 Calentamiento relacionado con la MRI

###### Aumento de temperatura con 1,5 teslas

En las pruebas no clínicas, la endoprótesis vascular Zenith t-Branch produjo un aumento de temperatura máximo de 1,2 °C (escalado a un SAR de 2,0 W/kg) durante 15 minutos de MRI (esto es, en una secuencia de MRI) realizada en un sistema de MRI de 1,5 teslas (Siemens Magnetom, software Numaris/4).

###### Aumento de temperatura con 3,0 teslas

En las pruebas no clínicas, la endoprótesis vascular Zenith t-Branch produjo un aumento de temperatura de máximo 1,4 °C (escalado a un SAR de 2,0 W/kg) durante 15 minutos de MRI (esto es, en una secuencia de MRI) realizada en un sistema de MRI de 3,0 teslas (GE Excite, HDx, Software 14X.M5).

##### 4.5.3 Artefacto de la imagen

La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés está dentro de la luz o a menos de unos 50 mm de la posición de la endoprótesis vascular Zenith t-Branch, como se observó durante pruebas no clínicas que utilizaron una secuencia de pulsos spin eco y una secuencia de pulsos en gradiente de eco ponderadas en T1 en un sistema de MRI de 3,0 teslas (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI [EE.UU.]). Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a la presencia de este stent.

##### 4.5.4 Para pacientes en EE.UU. solamente

Cook recomienda que el paciente ponga en conocimiento de la MedAlert Foundation las condiciones de la MRI indicadas en estas instrucciones de uso. Para ponerse en contacto con la MedAlert Foundation:

Correo:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382 (EE.UU.)
Teléfono:	+1 888-633-4298 (llamada gratuita desde EE.UU.) +1 209-668-3333 desde fuera de EE.UU.
Fax:	+1 209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

#### 4.6 Precaución sobre la liberación mediante alambres disparadores y el uso de fluoroscopia

Debe utilizarse fluoroscopia durante la introducción y el despliegue para confirmar el funcionamiento adecuado de los componentes del sistema de introducción, la colocación adecuada de la endoprótesis vascular y el resultado deseado del procedimiento.

**AVISO: Durante la retirada del alambre disparador y el despliegue, compruebe que la posición de la guía se extiende hasta quedar en posición justamente distal a la aorta ascendente, y que se maximiza el soporte del sistema.**

#### 5 REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las reacciones adversas asociadas a la Zenith t-Branch o al procedimiento de implantación que pueden producirse o requerir intervención son, entre otras:

- Amputación
- Claudicación (p. ej., en nalga o extremidad inferior)

- Complicaciones cardíacas y problemas asociados posteriores (p. ej., arritmia, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, hipotensión e hipertensión)
- Complicaciones de la anestesia y problemas asociados posteriores (p. ej., aspiración)
- Complicaciones de la herida quirúrgica y problemas asociados posteriores (p. ej., dehiscencia e infección)
- Complicaciones del lugar de acceso vascular, que incluyen infección, dolor, hematoma, pseudoaneurisma y fístula arteriovenosa
- Complicaciones genitourinarias y problemas asociados posteriores (p. ej., isquemia, erosión, fístula, incontinencia, hematuria e infección)
- Complicaciones intestinales (p. ej., ileo, isquemia transitoria, infarto y necrosis)
- Complicaciones linfáticas y problemas asociados posteriores (p. ej., fístula linfática, linfocel)
- Complicaciones neurológicas locales o sistémicas y problemas asociados posteriores (p. ej., infarto cerebral, accidente isquémico transitorio, paraplejía, paraparesia/choque de la médula espinal y parálisis)
- Complicaciones pulmonares o respiratorias, y problemas asociados posteriores (p. ej., neumonía, insuficiencia respiratoria e intubación prolongada)
- Complicaciones renales y problemas asociados posteriores (p. ej., oclusión de la arteria, toxicidad del contraste, insuficiencia y fallo)
- Conversión a cirugía abierta
- Daño aórtico, que incluye perforación, disección, hemorragia, rotura y muerte
- Daño vascular
- Dilatación del aneurisma
- Edema
- Embolia pulmonar
- Embolización (micro y macro) con isquemia transitoria o permanente o infarto
- Endofuga
- Endoprótesis: colocación incorrecta de los componentes; despliegue incompleto de los componentes; migración o separación de componentes; rotura del hilo de sutura; oclusión; infección; fractura del stent; desgaste del material de la endoprótesis vascular; dilatación; erosión; perforación; flujo alrededor de la endoprótesis vascular; separación de las púas y corrosión
- Fiebre e inflamación localizada
- Fístula aortobronquial
- Fístula aortoesofágica
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia, hematoma o coagulopatía
- Impotencia
- Infección del aneurisma, el dispositivo o el lugar de acceso, lo que incluye formación de abscesos, fiebre transitoria y dolor
- Insuficiencia hepática
- Isquemia de extremidades u complicaciones neurológicas (p. ej., lesión del plexo braquial, claudicación, etc.)
- Lesión esplénica (p. ej., infarto, isquemia, etc.)
- Muerte
- Neuropatía femoral
- Oclusión de vasos viscerales y complicaciones asociadas
- Oclusión del dispositivo o del vaso nativo
- Rotura del aneurisma y muerte
- Trombosis y pseudoaneurismas arteriales o venosos
- Vasoespasmo o traumatismo vascular (p. ej., disección del vaso iliofemoral, hemorragia, rotura y muerte)

## 6 SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES (Consulte el apartado 4.2 Selección, tratamiento y seguimiento de los pacientes)

El médico debe disponer de unidades de todas las longitudes y los diámetros de los dispositivos necesarios para realizar el procedimiento, sobre todo cuando las medidas (diámetros y longitudes) preoperatorias de planificación del caso no sean precisas. Esto proporcionará una mayor flexibilidad intraoperatoria para conseguir resultados óptimos. Otras consideraciones que deben tenerse en cuenta para la selección de los pacientes incluyen, entre otras:

- La edad y la esperanza de vida del paciente.
- Las comorbilidades (p. ej., insuficiencia cardíaca, pulmonar o renal antes de la intervención quirúrgica, y obesidad mórbida).
- La idoneidad del paciente para la reparación quirúrgica abierta.
- La idoneidad anatómica del paciente para la reparación endovascular.
- El riesgo de rotura del aneurisma comparado con el riesgo del tratamiento con la endoprótesis vascular Zenith t-Branch Thoracoabdominal.
- La capacidad para tolerar la anestesia general, regional o local.
- La capacidad y la disposición para someterse al seguimiento necesario y cumplir con el mismo.
- El tamaño y la morfología (grado mínimo de trombosis, calcio y tortuosidad) del vaso de acceso iliofemoral deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y los accesorios del perfil de introducción de una vaina introductora vascular de 22 Fr/8,5 mm de diámetro exterior.
- Segmento de fijación a la aorta torácica no aneurismático proximal al aneurisma:
  - Con un ángulo de menos de 90 grados respecto al eje largo del aneurisma.
  - Con una longitud de al menos 25 mm (se recomiendan 50 mm de contacto con la pared).
  - Con un diámetro medido de pared exterior a pared exterior no superior a 30 mm y no inferior a 24 mm.
- La Zenith t-Branch también puede acoplarse a una endoprótesis vascular preexistente (p. ej., la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2).
- Configuración anatómica de los vasos viscerales compatible con la Zenith t-Branch, específicamente:

- Cuatro arterias indispensables provenientes de las vísceras abdominales.
- Todas las arterias diana tienen que ser accesibles mediante un abordaje anterógrado.
- El tronco celíaco y la arteria mesentérica superior tienen que tener un diámetro de entre 6 y 10 mm.
- Las arterias renales tienen que tener un diámetro de entre 4 y 8 mm.
- La distancia entre cada manguito y el orificio arterial correspondiente tiene que ser inferior a 50 mm.
- La línea entre el manguito y el orificio arterial, tal como se proyecta sobre la pared vascular, no puede desviarse más de 45 grados del eje largo de la aorta.

La decisión final del tratamiento deben tomarla el médico y el paciente.

## 7 INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

El médico y el paciente (y los miembros de la familia) deben considerar los riesgos y los beneficios al deliberar sobre la conveniencia de este dispositivo endovascular y del procedimiento, lo que incluye:

- Los riesgos y las diferencias entre la reparación endovascular y la reparación quirúrgica abierta.
- Las ventajas posibles de la reparación quirúrgica abierta tradicional.
- Las ventajas posibles de la reparación endovascular.
- La posibilidad de que sea necesaria la reparación intervencionista o quirúrgica abierta posterior del aneurisma después de la reparación endovascular inicial.

Además de los riesgos y las ventajas de la reparación endovascular, el médico debe evaluar el compromiso del paciente con el seguimiento posoperatorio y el cumplimiento de los requisitos de este, ya que son necesarios para garantizar la seguridad y la eficacia continuadas del tratamiento. A continuación se enumeran otros temas relacionados con las expectativas posteriores a una reparación endovascular que deben comentarse con el paciente:

- **La eficacia a largo plazo de las endoprótesis vasculares toracoabdominales no se ha determinado aún. Se debe advertir a todos los pacientes que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico de por vida para evaluar su estado de salud y la eficacia de la endoprótesis vascular.** Los pacientes que presenten signos clínicos específicos (p. ej., endofugas, aneurismas en crecimiento o cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular) deben someterse a un seguimiento más exhaustivo. Las pautas específicas de seguimiento se describen en el **apartado 11, Pautas para los estudios de imagen y seguimiento posoperatorio.**
- Los pacientes deben ser informados de la importancia del cumplimiento del programa de seguimiento, tanto durante el primer año como a intervalos anuales de entonces en adelante. También debe decirseles que la regularidad y la constancia del seguimiento son fundamentales para garantizar la seguridad y la eficacia continuadas del tratamiento endovascular de los aneurismas aórticos toracoabdominales. Como mínimo, es necesario realizar estudios de imagen anuales y cumplir los requisitos de seguimiento posoperatorio periódico, lo que debe considerarse un compromiso de por vida con la salud y el bienestar del paciente.
- Se debe informar al paciente de que la reparación satisfactoria de un aneurisma no detiene el proceso de la enfermedad. Aún es posible presentar una degeneración vascular asociada.
- Los médicos deben advertir a todos los pacientes de la importancia de buscar atención médica inmediata en caso de que se experimenten signos de oclusión de las ramificaciones o de agrandamiento o rotura del aneurisma. Los signos de oclusión de ramificación de la endoprótesis vascular incluyen dolor en las caderas o las piernas al caminar o en reposo, decoloración de las piernas y sensación de frío en las piernas. La rotura del aneurisma puede ser asintomática, pero a menudo se presenta con: dolor; entumecimiento; debilidad en las piernas; dolor en la espalda, el tórax, el abdomen o la ingle; mareos; desmayos; aumento del ritmo cardíaco o debilidad repentina.
- Debido a los estudios de imagen requeridos para la colocación y el seguimiento satisfactorios de dispositivos endovasculares, las mujeres que estén embarazadas o sospechen estarlo deben ser informadas de los riesgos que tiene la exposición a la radiación para los tejidos en desarrollo. Los varones que se sometan a una reparación endovascular o quirúrgica abierta pueden experimentar impotencia.

## 8 PRESENTACIÓN

### 8.1 Generales

La Zenith t-Branch se suministra esterilizada con óxido de etileno y envasada en una bolsa estéril de apertura pelable.

El dispositivo está indicado para su uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reestereilice ninguna parte de este dispositivo. La reutilización, el procesamiento o la reesterilización pueden afectar negativamente a la integridad estructural del dispositivo o hacer que falle, lo que podría ocasionar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y causar infección al paciente o infección cruzada; esto incluye, entre otros riesgos, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede ocasionar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Inspeccione el dispositivo y el envase para comprobar que no han sufrido daños durante el transporte. No utilice este dispositivo si está dañado o si la barrera estéril está dañada o rota. Si ocurre este, devuelva el dispositivo a **William Cook Europe**.

La etiqueta incluye el código de dispositivo, los componentes suministrados, la fecha de caducidad y los requisitos de almacenamiento que han de seguirse con este dispositivo.

- El dispositivo está cargado en una vaina introductora de 22 Fr/8,5 mm de diámetro exterior.
- La superficie de la vaina está tratada con un revestimiento hidrofílico que, al hidratarse, mejora el control del desplazamiento.
- El dispositivo se suministra con un protector de cánula (extremo del mango) y un estilete de transporte (extremo de la punta) que tienen que retirarse antes del uso.
- No utilice el dispositivo después de la fecha «use by» (fecha de caducidad) impresa en la etiqueta.
- Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.



## 8.2 Opciones del dispositivo y pautas para la selección de los tamaños

### 8.2.1 Opciones del dispositivo\*

El dispositivo Zenith t-Branch se suministra en un único tamaño (TBRANCH-34-18-202), a saber:

- Diámetro de la endoprótesis vascular proximal: 34 mm
- Diámetro de la endoprótesis vascular distal: 18 mm
- Longitud de la endoprótesis vascular: 202 mm
- 4 ramas:
  - Rama del tronco celiaco, situada en las 1:00 del reloj, 8 mm de diámetro y 21 mm de longitud
  - Rama de la arteria mesentérica superior, situada en las 12:00 del reloj, 8 mm de diámetro y 18 mm de longitud
  - Rama de la arteria renal derecha, situada en las 10:00 del reloj, 6 mm de diámetro y 18 mm de longitud
  - Rama de la arteria renal izquierda, situada en las 3:00 del reloj, 6 mm de diámetro y 18 mm de longitud (Fig. 2)
- Vaina introductora, 22 Fr (7,3 mm de diámetro interior)/8,5 mm de diámetro exterior

\*Todas las dimensiones son nominales.

### 8.2.2 Pautas para la selección de los tamaños

La selección de diámetros debe determinarse a partir del diámetro del vaso de pared exterior a pared exterior, y no del diámetro de la luz. Si se elige un tamaño demasiado grande o demasiado pequeño, es posible que el sellado sea incompleto o que el flujo sea inadecuado.

La Zenith t-Branch se suministra con un diámetro de la endoprótesis vascular proximal de 34 mm. Esto está concebido para adecuarse a un diámetro de vaso aórtico de entre 24 y 30 mm. Consulte la **tabla 8.1**.

Para obtener información sobre las pautas de selección de tamaños de otros dispositivos Zenith, consulte las instrucciones de uso correspondientes.

**Tabla 8.1 Pautas relativas al tamaño del diámetro vascular proximal de la Zenith t-Branch**

Diámetro del vaso aórtico afectado	Diámetro de la endoprótesis vascular Zenith t-Branch proximal
24-30 mm	34 mm

Para reducir el riesgo de separación de componentes, al utilizar una endoprótesis vascular distal con un componente proximal se suele emplear un ajuste forzado de 2-4 mm combinado con un solapamiento mínimo de 2 stents.

### 8.2.3 Pautas para la selección de los tamaños de los diámetros de los stents comunicantes vasculares cubiertos autoexpandibles

Consulte las instrucciones del fabricante de los stents cubiertos autoexpandibles para seleccionar el stent cubierto adecuado.

Para reducir el riesgo de separación de componentes, se sugiere un ajuste forzado de un mínimo de 1-2 mm y un solapamiento mínimo de 15 mm entre los stents comunicantes vasculares cubiertos autoexpandibles y las ramas laterales de la Zenith t-Branch. La longitud del stent comunicante vascular cubierto autoexpandible que debe utilizarse depende de la configuración anatómica del paciente.

## 9 INFORMACIÓN SOBRE EL USO CLÍNICO

### 9.1 Formación de médicos

**AVISO:** Durante los procedimientos de implantación o reintervención deberá haber un equipo quirúrgico vascular disponible en todo momento para el caso de que sea necesaria una conversión a reparación quirúrgica abierta.

**AVISO:** La Zenith t-Branch solamente deben utilizarla médicos y equipos que hayan recibido formación en técnicas intervencionistas endovasculares y en el uso de este dispositivo. A continuación se resumen los requisitos teóricos y técnicos recomendados que deben cumplir los médicos que utilicen la Zenith t-Branch.

#### Selección de los pacientes:

- Conocimiento de la historia natural de los aneurismas aórticos toracoabdominales (TAAA), los aneurismas aórticos abdominales (AAA) y las comorbilidades asociadas a la reparación endovascular de aneurismas.
- Conocimiento de la interpretación de imágenes radiográficas, la selección de los dispositivos y la selección de tamaños.
- **Un equipo multidisciplinar que tenga experiencia conjunta en la realización de procedimientos tales como:**
  - Incisión, arteriotomía y reparación femorales, subclavias, axilares y humerales
  - Técnicas de acceso y cierre percutáneos
  - Técnicas selectivas y no selectivas con guías y catéteres
  - Interpretación de imágenes fluoroscópicas y angiográficas
  - Embolización
  - Angioplastia
  - Colocación de stents endovasculares
  - Técnicas con dispositivo de recuperación (asa)
  - Uso adecuado de material de contraste radiográfico
  - Técnicas para reducir al mínimo la exposición a radiación
  - Las modalidades necesarias para el seguimiento de los pacientes

### 9.2 Inspección previa al uso

Inspeccione el dispositivo y el envase para comprobar que no han sufrido daños durante el transporte. No utilice este dispositivo si está dañado o si la barrera estéril está dañada o rota. Si se ha producido algún daño, no utilice el producto y devuélvalo a **William Cook Europe**.

Antes del uso, asegúrese de que se dispone de los dispositivos apropiados (cantidad y tamaño) para el paciente, comprobando que los dispositivos se corresponden con los prescritos por el médico para ese paciente en particular. Asegúrese también de que la fecha de caducidad no haya pasado y que el dispositivo se haya almacenado en las condiciones de almacenamiento impresas en la etiqueta del dispositivo. El dispositivo está concebido para utilizarse junto con el material y los dispositivos indicados en los siguientes apartados.

## 9.3 Material necesario

(No incluido)

Para facilitar la implantación de la Zenith t-Branch se recomiendan los productos siguientes. Para obtener información sobre el uso de estos productos, consulte las instrucciones de uso del producto en cuestión:

- Fluoroscopia con funciones de angiografía digital (brazo en C o unidad fija)
- Medio de contraste
- Jeringa
- Solución salina heparinizada
- Paños de gasa estériles

## 9.4 Dispositivos recomendados

(No incluidos)

- Guía extrarrígida de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y 260/300 cm de longitud; por ejemplo:
  - Guías extrarrígidas Cook Lunderquist (LES/LESDC)
- Guía estándar de 0,035 pulgadas (0,89 mm); por ejemplo:
  - Guías Cook de 0,035 pulgadas (0,89 mm)
  - Guías Cook Nimble™
- Balones moldeadores; por ejemplo:
  - Catéter balón Cook Coda®
- Equipos introductores; por ejemplo:
  - Equipos introductores Cook Check-Flo®
  - Equipos introductores Cook Check-Flo extragrandes
- Catéter de medición; por ejemplo:
  - Catéteres de medición centimetrados Cook Aurous®
- Catéteres angiográficos de punta radiopaca; por ejemplo:
  - Catéteres angiográficos Cook con punta Beacon®
  - Catéteres Cook Royal Flush con punta Beacon
- Aguja para acceso; por ejemplo:
  - Aguja para acceso vascular percutáneo Cook
- Guías, para la implantación de stents cubiertos en las arterias viscerales; por ejemplo:
  - Guías Cook Rosen

## 10 MODO DE EMPLEO

Antes de utilizar la Zenith t-Branch, consulte este folleto de instrucciones de uso sugeridas. Las instrucciones siguientes constituyen unas pautas básicas para la colocación del dispositivo. Puede ser necesario introducir variaciones en los procedimientos siguientes. Estas instrucciones se ofrecen como guía para el médico y no sustituyen a su juicio clínico.

El orden de implantación general sugerido es:

1. Endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form y el sistema de introducción Z-Trak Plus, si es necesario
2. Zenith t-Branch
3. Stents comunicantes vasculares cubiertos autoexpandibles
4. Zenith Universal Distal Vascular
5. Rama ilíaca contralateral
6. Rama ilíaca Zenith Spiral-Z

### 10.1 Información general sobre el uso

Durante el uso de la Zenith t-Branch deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso arterial, catéteres guía, catéteres angiográficos y guías. La Zenith t-Branch es compatible con guías de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de diámetro.

La implantación de un stent endovascular es un procedimiento quirúrgico y puede producirse una pérdida de sangre por varias causas, que rara vez exige una intervención (incluida una transfusión) para evitar resultados adversos. Es importante vigilar la pérdida de sangre procedente de la válvula hemostática durante todo el procedimiento, pero es específicamente relevante durante y después de la manipulación del posicionador gris.

Después de la extracción del posicionador gris, si la pérdida de sangre excesiva, considere la colocación de un balón moldeador desinchado o un dilataador del sistema de introducción dentro de la válvula para restringir el flujo.

### 10.2 Revisión previa al implante

Asegúrese de que se haya elegido el dispositivo adecuado durante la planificación.

### 10.3 Preparación del paciente

1. Consulte los protocolos del centro relacionados con la anestesia, la anticoagulación y la monitorización de las constantes vitales.
2. Coloque al paciente sobre la mesa de diagnóstico por la imagen de forma que sea posible la visualización fluoroscópica desde el cayado aórtico hasta las bifurcaciones femorales.
3. Acceda a las dos arterias femorales empleando las técnicas quirúrgicas o percutáneas habituales.
4. Establezca un control vascular proximal y distal adecuado de las dos arterias femorales.

### 10.4 Preparación y lavado de la endoprótesis vascular

1. Extraiga el estilete de transporte con conector negro (de la punta del dilataador) y retire el protector de cánula (de la cánula interior). Retire la vaina Peel-Away® de la parte posterior de la válvula hemostática (Fig. 5).
2. Eleve la punta del sistema y lávelo a través de la llave de paso de la válvula hemostática con solución salina heparinizada hasta que salga líquido por la ranura de lavado que hay en la punta (Fig. 6). Proceda a inyectar 20 ml de solución de lavado a través del dispositivo. Deje de inyectar y cierre la llave de paso que hay sobre el tubo conector.
3. Acople la jeringa con solución salina heparinizada al conector de la cánula interior. Lave hasta que salga líquido por la punta del dilataador (Fig. 7).

**NOTA:** Al lavar el sistema, eleve la punta de este para facilitar la expulsión del aire.

4. Empaque paños de gasa estériles en solución salina y frote con ellos la vaina introductora Flexor para activar el revestimiento hidrofílico. Hidrate abundantemente la vaina y la punta del dilataador.

## 10.5 Acceso vascular y angiografía

- Utilizando las técnicas habituales y una aguja arterial de pared ultrafina (UT) de calibre 18 UT o 19 UT G, puncione las arterias femorales primitivas seleccionadas. Tras acceder al vaso, introduzca:
  - Guías: guía estándar de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de diámetro, 260 cm de longitud y punta blanda
  - Vainas del tamaño adecuado (p. ej., 6 Fr [diámetro interior de 2,0 mm] u 8 Fr [diámetro interior de 2,7 mm])
  - Catéter de lavado (a menudo catéteres radiopacos de medición, p. ej., un catéter de medición centimetrado o un catéter de lavado recto)
- Realice las angiografías necesarias para identificar las posiciones del tronco celiaco, de la arteria mesentérica superior, de las arterias renales y de la bifurcación aórtica.

**NOTA:** Si se utiliza angulación del fluoroscopio con un cuello angulado, puede ser necesario hacer angiografías utilizando diferentes proyecciones.

## 10.6 Colocación de dispositivos adicionales

- Si es necesario, añada dispositivos proximales, por ejemplo, la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form y el sistema de introducción Z-Trak Plus. Consulte las instrucciones de despliegue de estos dispositivos en sus instrucciones de uso.

## 10.7 Colocación de la endoprótesis vascular Zenith t-Branch

- Asegúrese de que el sistema de introducción se haya lavado con solución salina heparinizada y de que todo el aire se haya expulsado del sistema.
  - Si es necesario, administre heparina sistémica. Lave todos los catéteres o limpie la guía con un paño después de cada cambio.
- NOTA:** Vigile el estado de la coagulación del paciente durante todo el procedimiento.
- En el lado ipsilateral, cambie la guía de iniciación por una guía rígida adecuada de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y al menos 260 cm de longitud. Mantenga la posición de la guía.
  - Antes de la introducción, coloque el sistema de introducción sobre el abdomen del paciente, utilizando fluoroscopia para facilitar la orientación y la colocación.

**NOTA:** Los tres marcadores anteriores situados en el tercer y el séptimo stents, así como el marcador en forma de signo de verificación, deben estar alineados. Asegúrese de que los marcadores anteriores estén en posición anterior y de que el trazo largo del marcador en forma de signo de verificación esté apuntando al lado izquierdo del paciente.

Si es difícil distinguir entre los trazos corto y largo, utilice amplificación.

Verifique la orientación del dispositivo girándolo a la derecha; al hacer esto, los marcadores deberían girar hacia el lado izquierdo del paciente. Si gira el dispositivo hacia la derecha y los marcadores aparecen del lado derecho del paciente, significa que el dispositivo está colocado incorrectamente.

Si no está seguro de si todos los marcadores están en posición anterior, se debe llevar a cabo una exploración lateral.

**AVISO:** Mantenga la posición de la guía durante la inserción del sistema de introducción.

**AVISO:** Para evitar el retorcimiento de la endoprótesis vascular, al hacer girar el sistema de introducción se debe tener cuidado para que giren conjuntamente todos los componentes del sistema (desde la vaina exterior hasta la cánula interior).

**NOTA:** Los mandos del alambre disparador y el tubo de conexión NO están alineados con los marcadores anteriores. Debido a que la vaina puede girar independientemente de la cánula interior, no debe utilizarse para la orientación.

- Haga avanzar el sistema de introducción hasta la posición requerida para que las ramas queden colocadas como se planificó respecto a sus vasos diana. Utilice los marcadores de oro para colocar el borde distal de las ramas a un máximo de 50 mm de los vasos diana proximalmente (**Fig. 8**).
- Compruebe la posición de la guía en la aorta torácica.
- Realice una angiografía para verificar la posición y la orientación.

**NOTA:** Antes de desvainar el dispositivo, asegúrese de que los marcadores anteriores y el marcador en forma de signo de verificación estén en posición anterior. Para hacer esto, gire el dispositivo hacia la derecha y confirme que tanto los marcadores anteriores como el marcador en forma de signo de verificación giran hacia el lado izquierdo del paciente. Si no está seguro de si todos los marcadores están en posición anterior, se debe llevar a cabo una exploración lateral.

Si los marcadores no están correctamente alineados durante el despliegue, ajuste la posición del dispositivo a medida que despliega cada stent.

**NOTA:** Tome nota de todos los giros que realice, para poder manipular el sistema de introducción de vuelta a su posición anterior.

- Asegúrese de que la válvula hemostática Captor se haya girado a la posición abierta.

**NOTA:** La válvula hemostática Captor solo debe girarse hasta que se pare, y las marcas de apertura y cierre deben estar correctamente alineadas. No gire demasiado la válvula hemostática Captor, ya que ello dañará la válvula y podrá provocar una considerable pérdida de sangre.

- Mantenga estable el posicionador gris (el eje del sistema de introducción) y empiece a retirar la vaina exterior. A medida que se expanda la endoprótesis vascular, la posición de las ramas y los marcadores se hará más obvia. Repita la angiografía para verificar la posición y cambie la orientación según sea necesario (**Fig. 9**).

**NOTA:** Se recomienda utilizar las vistas posteroanterior y lateral para confirmar la orientación correcta del dispositivo. Los marcadores anteriores y el marcador en forma de marca de verificación deben estar en la cara anterior del dispositivo.

**NOTA:** Como la endoprótesis vascular tiene púas proximales, la capacidad para manipularla una vez desvainada quedará considerablemente limitada.

- Siga con el despliegue hasta que el extremo distal esté totalmente desplegado. Deje de retirar la vaina.
- Repita la angiografía y cambie la posición si es necesario.
- Asegúrese de que la endoprótesis vascular esté en la posición correcta. Para soltar los lazos reductores del diámetro, quite el seguro del mecanismo de liberación mediante alambre disparador dorado. Utilizando fluoroscopia, retire y extraiga el alambre disparador deslizando el mecanismo de liberación mediante alambre disparador

dorado hasta separarlo del mango y, a continuación, extráigalo por su ranura sobre la cánula interior.

**NOTA:** Si nota resistencia o que el sistema se está curvando durante la retirada de alguno de los mecanismos de liberación, el alambre disparador está tenso. Una fuerza excesiva puede alterar la posición de la endoprótesis vascular. Si advierte una resistencia excesiva o el desplazamiento del sistema de introducción, detenga el procedimiento y evalúe la situación.

**NOTA:** Para obtener asistencia técnica de un especialista en productos de Cook, póngase en contacto con su representante local de Cook.

**AVISO:** Durante la retirada del alambre disparador y el posterior despliegue, compruebe que la posición de la guía se extiende hasta quedar en posición justamente distal a la aorta ascendente, y que se maximiza el soporte del sistema.

- Quite el seguro del mecanismo de liberación mediante alambre disparador negro. Utilizando fluoroscopia, retire y extraiga el alambre disparador para liberar el acoplamiento proximal de la endoprótesis vascular deslizando el mecanismo de liberación mediante alambre disparador negro hasta separarlo del mango y, a continuación, extráigalo por su ranura sobre la cánula interior (**Fig. 10**).

**NOTA:** Una vez desplegado el stent con púas, no se recomienda intentar cambiar la posición de la endoprótesis vascular.

**NOTA:** El stent distal aún está fijado por el alambre disparador.

- Quite el seguro del mecanismo de liberación mediante alambre disparador blanco. Utilizando fluoroscopia, retire y extraiga el alambre disparador para desprender el extremo distal de la endoprótesis vascular del sistema de introducción deslizando el mecanismo de liberación mediante alambre disparador blanco hasta separarlo del mango y, a continuación, extráigalo por su ranura sobre la cánula interior del dispositivo.
- Retire conjuntamente el posicionador gris y la punta del dilatador tirando de la cánula interior. Mantenga inmovilizadas la guía y la vaina (**Fig. 11**).

- Cierre la válvula Captor inmediatamente después de retirar el posicionador gris y la punta del dilatador.

**NOTA:** La válvula hemostática Captor solo debe girarse hasta que se pare, y las marcas de apertura y cierre deben estar correctamente alineadas. No gire demasiado la válvula hemostática Captor, ya que ello dañará la válvula y podrá provocar una considerable pérdida de sangre.

## 10.8 Canulación de los vasos viscerales

- Empleando las técnicas endovasculares habituales, haga pasar una vaina (preferentemente Flexor) de 7 Fr/2,33 mm de diámetro exterior o de 8 Fr/2,7 mm de diámetro exterior desde una arteria humeral, axilar o subclavia al interior de la aorta descendente. Se han documentado las ventajas en control y estabilidad que supone el paso de esta vaina a través de una vaina Flexor de 10 Fr/3,33 mm de diámetro exterior o de 12 Fr/4 mm de diámetro exterior colocada previamente, por lo que deberá considerarse el uso de una vaina exterior (**Fig. 12**).
- Haga avanzar la vaina de 7 Fr/2,33 mm de diámetro exterior o de 8 Fr/2,7 mm de diámetro exterior hasta una posición adecuada que permita introducir un catéter direccional y una guía a través de la vaina para, a continuación, utilizarlos para obtener acceso al extremo proximal de la endoprótesis vascular. Continúe haciendo avanzar el catéter a través de una de las ramas hasta colocarlo en una posición estable en el interior del vaso diana (**Fig. 13**).
- Extraiga la guía de acceso y sustitúyala por una guía de soporte (p. ej., una Rosen).
- Extraiga el catéter de acceso.
- Vuelva a colocar el dilatador cónico dentro de la vaina arterial y haga avanzar la vaina sobre la guía de soporte al interior del vaso diana.
- Extraiga el dilatador y haga avanzar un stent cubierto autoexpandible adecuado a través de la vaina hasta que comunique la rama y el vaso diana. Asegúrese de que el extremo proximal del stent comunicante vascular cubierto autoexpandible esté a menos de 1-2 mm de los marcadores de oro proximales de la rama respectiva y de que haya un solapamiento adecuado del stent comunicante vascular cubierto autoexpandible con el vaso diana (**Fig. 14**).
- Repita los pasos anteriores para todas las ramas, a fin de asegurarse de que los stents comunicantes vasculares cubiertos autoexpandibles se utilicen para comunicar la separación entre todas las ramas y su vaso diana.

## 10.9 Colocación de stents comunicantes vasculares cubiertos autoexpandibles

- Retire la vaina y despliegue el stent comunicante vascular cubierto autoexpandible siguiendo las instrucciones de uso suministradas por el fabricante (**Fig. 15**).
- Antes del procedimiento debe comprobarse la compatibilidad de los tamaños de las vainas coaxiales. Si con el stent comunicante vascular cubierto autoexpandible se incluye una vaina de acceso, es posible que haya que retirar la vaina de 7 Fr/2,33 mm de diámetro exterior o de 8 Fr/2,7 mm de diámetro exterior.
- Repita los pasos anteriores para añadir más stents comunicantes (**Fig. 16**).

## 10.10 Colocación de dispositivos adicionales

- Si es necesario, añada los dispositivos distales, incluidas las extensiones de rama, requeridos. Consulte las instrucciones de despliegue de estos dispositivos en sus instrucciones de uso.

## 10.11 Angiografía final

- Coloque el catéter angiográfico justo por encima del nivel de las arterias viscerales. Mediante angiografía, verifique que todas las arterias sean permeables y que no haya endofugas. Si se observan endofugas u otros problemas, trátelos adecuadamente.
- Repare los vasos y cierre los lugares de acceso utilizando las técnicas quirúrgicas habituales.

## 10.12 Uso del balón moldeador (opcional)

- Prepare el balón moldeador como se indica a continuación o según las instrucciones del fabricante.
  - Lave la luz de la guía con solución salina heparinizada.
  - Extraiga todo el aire del balón.
- Para preparar la introducción del balón moldeador, abra la válvula hemostática Captor haciéndola girar en sentido antihorario.

3. Haga avanzar el balón moldeador sobre la guía y a través de la válvula hemostática del sistema de introducción del cuerpo principal hasta el nivel de la fijación proximal/lugar de sellado. Mantenga la vaina en la posición correcta (Fig. 17).

4. Apriete la válvula hemostática Captor alrededor del balón moldeador con una suave presión, haciéndola girar en sentido horario.

**AVISO:** No hinche el balón en la aorta fuera de la endoprótesis vascular.

5. Hinche el balón moldeador con medio de contraste diluido (según las indicaciones del fabricante) en la zona del stent recubierto proximal, comenzando en posición proximal y trabajando en dirección distal.

**AVISO:** Asegúrese de que el balón esté deshinchado por completo antes de cambiarlo de posición.

6. Si procede, retire el balón moldeador hasta el solapamiento entre los componentes proximal y distal, e hinche el balón.

7. Retire el balón moldeador hasta el stent recubierto distal e hinche el balón.

8. Abra la válvula hemostática Captor, extraiga el balón moldeador y sustitúyalo por un catéter angiográfico para realizar las angiografías finales.

9. Apriete la válvula hemostática Captor alrededor del catéter angiográfico con una suave presión, haciéndola girar en sentido horario.

10. Retire o sustituya todas las guías rígidas para permitir que la aorta vuelva a su posición natural.

## 11 PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO

### 11.1 Generales

• **La eficacia a largo plazo de las endoprótesis vasculares toracoabdominales no se ha determinado aún. Es necesario advertir a todos los pacientes que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico de por vida para evaluar el estado de salud y la eficacia de las endoprótesis vasculares.** Los pacientes que presenten signos clínicos específicos (p. ej., endofugas, aneurismas en crecimiento o cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular) deben someterse a un seguimiento más exhaustivo. Los pacientes deben ser informados de la importancia del cumplimiento del programa de seguimiento, tanto durante el primer

año como a intervalos anuales de entonces en adelante. También debe decirse que la regularidad y la constancia del seguimiento son fundamentales para garantizar la seguridad y la eficacia continuadas del tratamiento endovascular de los TAAA.

- Los médicos deben evaluar individualmente a los pacientes, y prescribir un seguimiento adaptado a las necesidades y circunstancias particulares de cada uno. El programa de estudios de imagen recomendado se muestra en la **tabla 11.1**. Este programa sigue siendo el requisito mínimo para el seguimiento de los pacientes, y debe seguirse incluso si no hay síntomas clínicos (p. ej., dolor, entumecimiento o debilidad). Los pacientes que presenten signos clínicos específicos (p. ej., endofugas, aneurismas en crecimiento o cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular) deben someterse a sesiones de seguimiento más frecuentes.
- Los estudios de imagen anuales de seguimiento deben incluir radiografías del dispositivo abdominal/torácico, y TAC con contraste y sin él. Si hay complicaciones renales u otros factores que impidan el uso de medio de contraste para la obtención de imágenes, pueden utilizarse radiografías del dispositivo abdominal/torácico, TAC sin contraste y ecografía dúplex.
- La combinación de TAC con contraste y sin él ofrece información sobre el cambio de diámetro del aneurisma, las endofugas, la permeabilidad, la tortuosidad, la evolución de la patología, la longitud de fijación y otros cambios morfológicos.
- Las radiografías del dispositivo abdominal/torácico ofrecen información sobre la integridad del dispositivo (separación entre componentes del dispositivo abdominal/torácico, fractura de stents y separación de púas).
- La ecografía dúplex puede ofrecer información sobre el cambio de diámetro de los aneurismas, las endofugas, la permeabilidad, la tortuosidad y la evolución de la patología. En estas circunstancias, debe realizarse un TAC sin contraste junto con la ecografía. La ecografía puede ser un método diagnóstico menos fiable y menos sensible que el TAC.

La **tabla 11.1** enumera los estudios de imagen de seguimiento mínimos que deben realizarse en los pacientes con la Zenith t-Branch. Los pacientes que requieran un seguimiento más exhaustivo deberán someterse a evaluaciones intermedias.

**Tabla 11.1 Programa de estudios de imagen recomendado para pacientes con endoprótesis vasculares**

	Angiografía	TAC	Radiografías del dispositivo abdominal/torácico
Antes del procedimiento	X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>	
Durante el procedimiento	X		
Antes del alta hospitalaria (en los 7 días previos)		X <sup>2,3,4</sup>	X
1 mes		X <sup>2,3,4</sup>	X
6 meses		X <sup>2,4</sup>	X
12 meses (anuales a partir de entonces)		X <sup>2,4</sup>	X

<sup>1</sup>Los estudios de imagen deben realizarse en los 6 meses previos al procedimiento.

<sup>2</sup>La ecografía dúplex puede utilizarse para los pacientes que presenten fallo renal o que no puedan someterse a TAC con contraste por alguna otra razón. Con la ecografía, también se recomienda realizar TAC sin contraste.

<sup>3</sup>Se recomienda realizar TAC antes del alta hospitalaria o al mes.

<sup>4</sup>Si hay endofugas de tipo I o III, se recomienda intervenir lo antes posible y realizar un seguimiento más exhaustivo después de la intervención. Véase el apartado 11.6, Vigilancia y tratamiento adicionales.

### 11.2 Recomendaciones para los TAC

Las series de imágenes deben incluir todas las imágenes secuenciales con el menor espesor de corte posible ( $\leq 3$  mm). NO utilice espesores de corte elevados ( $> 3$  mm) ni omita series de imágenes de TAC consecutivas, ya que ello impediría realizar comparaciones anatómicas y del dispositivo precisas a lo largo del tiempo. Cuando se utilice un TAC multifase, las posiciones de la mesa deben coincidir.

**Tabla 11.2 Protocolos válidos de estudios de imagen**

	Sin contraste	Con contraste
Contraste i.v.	No	Sí
Máquinas aceptables	TAC helicoidal o TAC multidetector de alta resolución, ambas de $> 40$ segundos	TAC helicoidal o TAC multidetector de alta resolución, ambas de $> 40$ segundos
Volumen de inyección	--	150 ml
Velocidad de inyección	--	$> 2,5$ ml/s
Modo de inyección	--	Inyección mecánica
Sincronización del bolo	--	Bolo de prueba: SmartPrep, C.A.R.E. o equivalente
Cobertura (inicial)	Cabeza del húmero	Cabeza del húmero
Cobertura (final)	Fémur proximal	Fémur proximal
Colimación	$< 3$ mm	$< 3$ mm
Reconstrucción	2,5 mm de principio a fin (algoritmo blando)	2,5 mm de principio a fin (algoritmo blando)
Axial DFOV	32 cm	32 cm
Secuencias posinyección	Ninguno	Ninguno

### 11.3 Radiografías del dispositivo abdominal/torácico

Se recomiendan las siguientes vistas:

- Cuatro imágenes: vistas supino-frontal (AP), lateral transversal a la mesa, oblicua posterior izquierda 30 grados y oblicua posterior derecha 30 grados, centradas sobre el ombligo.
- Registre la distancia entre la mesa y el detector, y utilice la misma distancia en todos los exámenes posteriores.

Asegúrese de que cada formato de imagen capte el dispositivo completo a lo largo.

Si se sospecha que la integridad del dispositivo puede estar afectada (p. ej., acodamiento, rotura de stents, separaciones de púas o migración relativa de componentes), se recomienda utilizar vistas ampliadas. El médico a cargo debe evaluar las imágenes para comprobar la integridad del dispositivo (a todo lo largo, incluidos los componentes) empleando una ayuda visual de ampliación 2-4X.

### 11.4 Ecografía

Cuando las características del paciente no permitan el uso de medio de contraste para estudios de imagen, puede utilizarse ecografía en vez de TAC con contraste (**NOTA:** Los estudios de imagen se limitan a la aorta abdominal). La ecografía puede combinarse con TAC sin contraste. Debe grabarse en vídeo una ecografía dúplex aórtica completa para comprobar el diámetro máximo del aneurisma, las endofugas, la permeabilidad de los stents y las estenosis. La grabación en vídeo debe incluir la información siguiente:

Las TAC basales y de seguimiento sin contraste y con él son importantes para una vigilancia óptima del paciente. Durante las TAC, es importante emplear protocolos válidos de estudios de imagen. La **tabla 11.2** enumera ejemplos de protocolos válidos de estudios de imagen.

- Si es posible, deben obtenerse imágenes transversales y longitudinales de la aorta abdominal que muestren el tronco celiaco, la arteria mesentérica y las arterias renales hasta las bifurcaciones ilíacas para determinar si hay endofugas, utilizando ecografía Doppler de flujo en color y de potencia en color.
- En caso de que haya indicios de endofugas, debe llevarse a cabo una confirmación mediante análisis espectral.
- Deben obtenerse imágenes transversales y longitudinales del diámetro máximo del aneurisma.



### 11.5 Información sobre la MRI

Las pruebas no clínicas han demostrado que la endoprótesis vascular Zenith t-Branch es «MR Condicional» (esto es, segura bajo ciertas condiciones de la MRI), según ASTM F2503. Un paciente con este dispositivo puede someterse a MRI de manera segura después de su colocación, con las siguientes condiciones.

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o 1,5 teslas
- Campo de gradiente magnético espacial máximo de 720 gauss/cm o menos

- Modo de funcionamiento normal: Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de MRI de 2,0 W/kg durante 15 minutos de MRI o menos (esto es, por secuencia de MRI)

#### 11.5.1 Campo magnético estático

El campo magnético estático que ha de compararse con los límites anteriores es el campo magnético estático pertinente para el paciente (esto es, fuera de la cubierta del escáner, accesible a un paciente o a otra persona).

#### 11.5.2 Calentamiento relacionado con la MRI

##### Aumento de temperatura con 1,5 teslas

En las pruebas no clínicas, la endoprótesis vascular Zenith t-Branch produjo un aumento de temperatura máximo de 1,2 °C (escalado a un SAR de 2,0 W/kg) durante 15 minutos de MRI (esto es, en una secuencia de MRI) realizada en un sistema de MRI de 1,5 teslas (Siemens Magnetom, software Numaris/4).

##### Aumento de temperatura con 3,0 teslas

En las pruebas no clínicas, la endoprótesis vascular Zenith t-Branch produjo un aumento de temperatura de máximo 1,4 °C (escalado a un SAR de 2,0 W/kg) durante 15 minutos de MRI (esto es, en una secuencia de MRI) realizada en un sistema de MRI de 3,0 teslas (GE Excite, HDx, Software 14X.M5).

#### 11.5.3 Artefacto de la imagen

La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés está dentro de la luz o a menos de unos 50 mm de la posición de la endoprótesis vascular Zenith t-Branch, como se observó durante pruebas no clínicas que utilizaron una secuencia de pulsos spin eco y una secuencia de pulsos en gradiente de eco ponderadas en T1 en un sistema de MRI de 3,0 teslas (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI [EE.UU.]). Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a la presencia de este stent.

#### 11.5.4 Para pacientes en EE.UU. solamente

Cook recomienda que el paciente ponga en conocimiento de la MedicAlert Foundation las condiciones de la MRI indicadas en estas instrucciones de uso. Para ponerse en contacto con la MedicAlert Foundation:

Correo:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382 (EE.UU.)
Teléfono:	+1 888-633-4298 (llamada gratuita desde EE.UU.) +1 209-668-3333 desde fuera de EE.UU.
Fax:	+1 209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

#### 11.6 Vigilancia y tratamiento adicionales

Se recomienda vigilancia adicional y posible tratamiento para:

- Aneurisma con endofuga de tipo I
- Aneurisma con endofuga de tipo III
- El aneurisma se ha agrandado hasta alcanzar un diámetro 5 mm superior o igual a su diámetro máximo (independientemente de las endofugas)
- Migración
- Longitud de sellado inadecuada

Al considerar la conveniencia de una nueva intervención o de conversión a reparación abierta, deben tenerse en cuenta la evaluación de las comorbilidades del paciente por parte del médico a cargo, la esperanza de vida y las elecciones personales del paciente. Los pacientes deben ser informados de que tras la colocación de la endoprótesis vascular es posible que sea necesario realizar nuevas intervenciones, tales como intervenciones con catéteres o de conversión a cirugía abierta.

## ENDOPROTHÈSE VASCULAIRE ZENITH® T-BRANCH™ THORACOABDOMINAL À SYSTÈME D'INTRODUCTION H&L-B ONE-SHOT™

**MISE EN GARDE : Ce dispositif doit être utilisé par des médecins ayant la formation requise et familiarisés avec les techniques de pose d'endoprothèse vasculaire à jambage. Il convient de reconnaître que le traitement endovasculaire des TAAA est aujourd'hui uniquement utilisé chez les patients à risque élevé qui ne sont pas de bons candidats pour une chirurgie à ciel ouvert.**

**Lire attentivement ce mode d'emploi. Si le mode d'emploi, les avertissements et les mises en garde ne sont pas correctement suivis, des conséquences chirurgicales graves ou des lésions au patient peuvent survenir.**

**MISE EN GARDE : Tous les éléments contenus dans la poche interne (notamment le système d'introduction et l'endoprothèse vasculaire) sont fournis stériles et sont exclusivement destinés à un usage unique.**

**Plusieurs modes d'emploi s'appliquent à la ligne de produits Zenith. Ce mode d'emploi décrit l'endoprothèse vasculaire Zenith t-Branch Thoracoabdominal. Pour obtenir des informations sur d'autres dispositifs Zenith, veuillez consulter le mode d'emploi approprié.**

**MISE EN GARDE : Selon la loi fédérale aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur l'ordre d'un médecin.**

### 1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

#### 1.1 Description générale du dispositif

L'endoprothèse vasculaire Zenith t-Branch Thoracoabdominal (Zenith t-Branch) est conçue pour être utilisée en association avec d'autres endoprothèses vasculaires thoraciques Zenith (par ex., l'endoprothèse vasculaire Zenith® TX2 TAA Pro-Form à système d'introduction Z-Trak Plus), les endoprothèses vasculaires distales Zenith (par ex., l'endoprothèse vasculaire Zenith® Universal Distal Body) et les endoprothèses de jambage iliaque (par ex., le jambage iliaque d'endoprothèse vasculaire Zenith® Flex AAA ou le jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA) (Fig. 1).

#### 1.2 Endoprothèse

L'endoprothèse vasculaire Zenith t-Branch Thoracoabdominal (Zenith t-Branch) est une endoprothèse vasculaire tubulaire avec quatre jambages et un stent couvert à l'extrémité proximale qui comporte des griffes pour une fixation supplémentaire du dispositif. Les jambages servent à permettre un flux sanguin sans interruption vers les vaisseaux viscéraux de l'aorte. L'endoprothèse est conçue de manière à être raccordée à l'artère coeliaque, à l'artère mésentérique supérieure et aux deux artères rénales par l'intermédiaire de stents de jonction vasculaires couverts auto-expansibles.

L'endoprothèse est fabriquée dans un tissu polyester tissé, cousu à des Cook Z-stents en acier inoxydable auto-expansibles à l'aide de suture en polyester tressé et polypropylène monofilament. L'endoprothèse est entièrement prothésée afin d'assurer la stabilité et la force d'expansion nécessaires pour ouvrir sa lumière pendant le déploiement. De plus, les stents assurent la fixation et l'étanchéité nécessaires de l'endoprothèse à la paroi vasculaire (Fig. 2).

Pour faciliter la visualisation radioscopique, des marqueurs radio-opaques en or sont positionnés sur l'endoprothèse. Quatre marqueurs en or sont positionnés circonférentiellement à moins de 2 mm de la face la plus supérieure du matériau de l'endoprothèse et un marqueur en or est positionné sur la face latérale du stent le plus distal. Pour faciliter l'orientation de l'endoprothèse pendant le déploiement, des marqueurs antérieurs en or sont situés au-dessus et en dessous des jambages. Lorsque l'endoprothèse est correctement orientée, les trois marqueurs antérieurs sur les troisième et septième stents, ainsi que la marque de guidage, seront alignés dans la position antérieure. L'espacement de ces marqueurs permet de manipuler le dispositif pour s'assurer qu'ils sont alignés lorsque le dispositif est déployé. Chaque jambage est doté de trois marqueurs en or au niveau du bord interne proximal et de deux marqueurs en or au niveau du bord externe distal. Des marques en or supplémentaires, en forme de coche, sont positionnées dans la section antérieure, le trait court dirigé vers la droite (du patient) et le trait long dirigé vers la gauche (du patient). La marque de guidage permet de corriger n'importe quelle tortuosité du dispositif afin de s'assurer que tous les jambages sont alignés (Fig. 3).

#### 1.3 Système d'introduction

Le Zenith t-Branch est livré chargé sur le système d'introduction H&L-B One-Shot. L'endoprothèse est dotée d'une méthode de déploiement séquentielle à fonctions incorporées qui permet son contrôle continu pendant toute la procédure de déploiement.

L'extrémité proximale de l'endoprothèse est fixée au système d'introduction par trois fils de sécurité en nitinol. L'extrémité distale de l'endoprothèse est également fixée au système d'introduction et maintenue par un fil de sécurité en acier inoxydable indépendant. Le fil de sécurité permet un positionnement précis et le réajustement de l'emplacement final de l'endoprothèse avant son déploiement complet (Fig. 4).

Le diamètre de l'endoprothèse est réduit par un fil indépendant en nitinol attaché à des fils réducteurs de diamètre. Ceci permet de manipuler l'endoprothèse dans l'aorte afin d'assurer un positionnement précis de l'endoprothèse, et d'aligner les jambages avec les artères voulues.

Le système d'introduction est un système H&L-B One-Shot 22 Fr. (Ø int. 7,3 mm)/Ø ext. 8,5 mm. Tous les systèmes sont compatibles avec un guide de 0,035 inch (0,89 mm).

Pour obtenir une meilleure hémostase, on peut ouvrir ou fermer la valve hémostatique Captor® lors de l'introduction de dispositifs auxiliaires dans la gaine ou de leur retrait de la gaine. Le système d'introduction est doté d'une gaine d'introduction Flexor® qui résiste aux plicatures et possède un revêtement hydrophile. Ces deux caractéristiques ont pour but d'améliorer la trackabilité du dispositif dans les artères iliaques et l'aorte abdominale (Fig. 4).

### 1.4 Dispositifs utilisés en association avec l'endoprothèse vasculaire Zenith t-Branch Thoracoabdominal

Le Zenith t-Branch nécessite l'utilisation de stents de jonction vasculaires couverts, auto-expansibles autorisés.

Le Zenith t-Branch peut être utilisé en conjonction avec d'autres dispositifs Zenith homologués. Les exemples incluent notamment :

- Endoprothèse vasculaire Zenith TX2 Thoracic TAA Pro-Form à système d'introduction Z-Trak Plus
- Endoprothèse vasculaire Zenith Universal Distal Body
- Jambage iliaque d'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AAA
- Jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA

Consulter le mode d'emploi correspondant à l'un ou l'autre de ces dispositifs.

### 2 UTILISATION

L'endoprothèse vasculaire Zenith t-Branch Thoracoabdominal est indiquée dans le cadre du traitement endovasculaire des patients à haut risque avec des anévrismes thoraco-abdominaux qui ne sont pas candidats pour un traitement par chirurgie ouverte. La morphologie du patient doit se prêter à un traitement endovasculaire, dont :

- Accès iliaque/fémoral adéquat compatible avec un système d'introduction 22 Fr./Ø ext. 8,5 mm,
- Segment de fixation de l'aorte thoracique non anévrismale en amont de l'anévrisme :
  - ayant un angle inférieur à 90 degrés par rapport à l'axe longitudinal de l'anévrisme
  - ayant une longueur d'au moins 25 mm (un contact avec la paroi sur 50 mm est préféré)
  - ayant un diamètre de 30 mm maximum et de 24 mm minimum, mesuré d'une paroi externe à l'autre.
- En option, l'endoprothèse Zenith t-Branch peut être fixée à une endoprothèse vasculaire préexistante telle que l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA.
- Anatomie des vaisseaux viscéraux compatible avec le Zenith t-Branch, en particulier :
  - Quatre artères indispensables des viscères abdominaux.
  - Toutes les artères cibles doivent être accessibles par voie antérograde.
  - Le diamètre de l'artère coeliaque et de l'artère mésentérique supérieure doit être entre 6 mm et 10 mm.
  - Le diamètre des artères rénales doit être entre 4 mm et 8 mm.
  - La distance entre chaque manchon et l'orifice artériel correspondant est inférieure à 50 mm.
  - La ligne entre le manchon et l'orifice artériel, telle que projetée sur la paroi vasculaire, dévie de 45 degrés au maximum de l'axe longitudinal de l'aorte.

### 3 CONTRE-INDICATIONS

L'endoprothèse vasculaire Zenith t-Branch Thoracoabdominal est contre-indiquée chez :

- Les patients présentant des sensibilités ou allergies connues à l'acier inoxydable, au nitinol, au polyester, au matériel de brasage (étain, argent), au polypropylène, à l'uréthane ou à l'or.
- Les patients présentant une infection systémique, car ceci peut augmenter le risque d'une infection de l'endoprothèse vasculaire.

### 4 AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

#### 4.1 Généralités

- Lire attentivement ce mode d'emploi. Si le mode d'emploi, les avertissements et les mises en garde ne sont pas correctement suivis, des conséquences graves ou des lésions au patient peuvent survenir.
- Le Zenith t-Branch doit être utilisé uniquement par des médecins et des équipes formés aux techniques interventionnelles vasculaires et à l'utilisation de ce dispositif. Les attentes spécifiques en matière de formation sont décrites dans la section 9.1, **Formation clinique**.
- Si l'imagerie TDM sans injection de produit de contraste n'est pas utilisée, il peut être impossible d'évaluer la calcification iliaque ou aortique, ce qui peut empêcher l'accès ou la fixation et l'étanchéité fiables du dispositif.
- Des épaisseurs de reconstruction d'images avant l'intervention supérieures à 3 mm peuvent aboutir à des mesures sous-optimales du dispositif ou à l'impossibilité d'évaluer les sténoses focales par TDM.
- Les performances à long terme des endoprothèses vasculaires thoraco-abdominales n'ont pas encore été établies. Tous les patients doivent être avertis qu'un traitement endovasculaire nécessite un suivi régulier pendant toute leur vie afin d'évaluer leur santé et les performances de l'endoprothèse vasculaire. Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse vasculaire) doivent recevoir un suivi complémentaire. Des directives de suivi spécifiques sont décrites dans la section 11, **Directives d'imagerie et suivi post-opératoire**.
- Suivant la pose d'une endoprothèse vasculaire, les patients doivent être régulièrement surveillés afin de détecter un flux périprothétique, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse vasculaire. Un examen par imagerie s'impose au moins une fois par an, et doit comprendre :
  - 1) des radiographies abdominales/thoraciques pour examiner l'intégrité du dispositif (séparation entre composants, rupture de stent ou séparation des griffes) ; et
  - 2) imagerie TDM avec et sans injection de produit de contraste pour examiner les changements au niveau de l'anévrisme, le flux périprothétique, la perméabilité, la tortuosité et la pathologie progressive.
 Si des complications rénales ou d'autres facteurs empêchent l'utilisation de produit de contraste, des radiographies abdominales/thoraciques et une échographie Doppler peuvent fournir des informations similaires.
- Le Zenith t-Branch n'est pas recommandé chez les patients dans l'incapacité ou refusant de se soumettre à l'imagerie pré- et post-opératoire nécessaire et aux études d'implantation décrites dans la section 11, **Directives d'imagerie et suivi post-opératoire**.

- On devra envisager une intervention ou une conversion à un traitement par chirurgie ouverte standard suivant un traitement endovasculaire initial chez les patients présentant une augmentation de taille de l'anévrisme, une diminution inacceptable de la longueur de fixation (chevauchement du vaisseau et du composant prothétique) et/ou une endofuite. Une augmentation de taille de l'anévrisme et/ou une endofuite persistante peuvent aboutir à une rupture d'anévrisme.
- Les patients présentant une réduction de la circulation sanguine dans le moignon prothétique et/ou une endofuite peuvent devoir subir une intervention ou une procédure chirurgicale de seconde intention.
- Il est recommandé de toujours tenir une équipe de chirurgie vasculaire à disposition lors d'une implantation ou d'une reprise, au cas où la conversion à un traitement par chirurgie ouverte s'avérerait nécessaire.

#### 4.2 Sélection, traitement et suivi des patients

Le Zenith t-Branch n'a pas fait l'objet d'évaluations chez les populations de patients suivantes :

- Lésion aortique traumatique
- Fuite, rupture imminente ou anévrismes rompus
- Anévrismes mycotiques
- Pseudoanévrismes découlant d'une pose d'endoprothèse précédente
- Reprises d'endoprothèses précédemment posées
- Coagulopathie intraitable
- Artère mésentérique inférieure indispensable
- Collagénose génétique (telle que syndrome de Marfan ou d'Ehlers-Danlos)
- Anévrismes concomitants de l'aorte thoracique
- Patients présentant une infection systémique active
- Femmes enceintes ou allaitant
- Patients pathologiquement obèses
- Patients âgés de moins de 18 ans

Le diamètre du vaisseau d'accès (mesuré d'une paroi interne à l'autre) et sa morphologie (tortuosité minimale, artériopathie oblitérante et/ou calcification) doivent être compatibles avec les techniques d'accès vasculaire et les systèmes d'introduction basés sur une gaine d'introduction vasculaire de 22 Fr./Ø ext. 8,5 mm. Des vaisseaux significativement calcifiés, oblitérés, tortueux ou contenant des thrombus peuvent empêcher la pose de l'endoprothèse et/ou augmenter les risques d'embolisation.

Les éléments anatomiques essentiels susceptibles d'empêcher l'exclusion de l'anévrisme incluent une angulation aiguë du collet proximal (>90 degrés pour le segment de fixation aortique par rapport à l'axe longitudinal de l'anévrisme) ; et la présence d'un thrombus et/ou d'une calcification circonférentielle au niveau des sites d'implantation artérielle, en particulier au niveau du collet aortique proximal. La présence d'une calcification irrégulière et/ou de plaque peut compromettre la fixation et l'étalement des sites d'implantation. Les collets qui présentent ces éléments anatomiques essentiels peuvent être plus sujets à une migration de l'endoprothèse.

Le Zenith t-Branch n'est pas recommandé chez les patients qui ne peuvent pas tolérer les produits de contraste nécessaires à l'imagerie de suivi peropératoire et post-opératoire.

Le Zenith t-Branch n'est pas recommandé chez les patients dont le poids et/ou la taille dépassent les limites et risquent de compromettre ou empêcher les conditions d'imagerie requises.

L'impossibilité de maintenir la perméabilité d'au moins une artère iliaque interne ou l'occlusion d'une artère mésentérique inférieure indispensable peut augmenter les risques d'ischémie du bassin et des intestins.

La perte de la perméabilité des vaisseaux viscéraux peut augmenter le risque d'une insuffisance rénale, d'une ischémie mésentérique et les complications qui s'ensuivent.

Les patients présentant une coagulopathie intraitable peuvent être à plus grand risque de développer une endofuite ou des complications hémorragiques.

#### 4.3 Méthode d'implantation

- Pendant la procédure d'implantation, il convient d'utiliser des anticoagulants systémiques, en fonction du protocole préféré de l'hôpital et du médecin. Si l'héparine est contre-indiquée, envisager un autre anticoagulant.
- Réduire au minimum la manipulation de l'endoprothèse contrainte pendant la préparation et l'insertion afin de diminuer les risques de contamination et d'infection de l'endoprothèse.
- Maintenir la position du guide pendant l'insertion du système d'introduction.
- Ne pas courber ni couder le système d'introduction. Ceci risque d'endommager le système d'introduction ainsi que l'endoprothèse Zenith t-Branch.
- La radioscopie doit être utilisée au cours de l'introduction et du déploiement pour confirmer le bon fonctionnement des composants du système d'introduction, la mise en place correcte de l'endoprothèse et le résultat souhaité de la procédure.
- L'utilisation du Zenith t-Branch nécessite l'administration de produit de contraste intravasculaire. Les patients présentant une insuffisance rénale préexistante peuvent présenter un plus grand risque de défaillance rénale en post-opératoire. Veiller à limiter la quantité de produit de contraste utilisée pendant l'intervention.
- Afin d'éviter une torsion de l'endoprothèse pendant une rotation du système d'introduction, veiller à faire pivoter d'un seul tenant tous les composants du système (de la gaine externe à la canule interne).
- La mise en place incorrecte, l'étalement incomplet ou la fixation inadéquate du Zenith t-Branch dans le vaisseau peut engendrer de plus grands risques d'endofuite, de migration ou d'occlusion accidentelle des vaisseaux viscéraux. Maintenir la perméabilité des vaisseaux viscéraux afin d'éviter ou de réduire les risques d'insuffisance rénale, d'ischémie mésentérique et les complications qui s'ensuivent.
- Le déploiement incorrect ou la migration de l'endoprothèse peut nécessiter une intervention chirurgicale.
- Le stent proximal Zenith t-Branch incorpore des griffes de fixation. Faire preuve de la plus grande prudence lors de la manipulation de dispositifs interventionnels dans la région du stent proximal.
- Ne pas continuer à faire avancer une partie quelconque du système d'introduction si une résistance se fait sentir pendant l'avancement du guide ou du système d'introduction. Arrêter et évaluer la cause de la résistance. Une lésion vasculaire ou l'endommagement du cathéter

peut survenir. Prêter particulièrement attention dans les zones de sténose, de thrombose intravasculaire ou dans des vaisseaux calcifiés ou tortueux.

- Exercer les précautions nécessaires lors de la manipulation de cathéters, guides et gaines au sein d'un anévrisme. Des perturbations importantes peuvent déloger des fragments de thrombus, ce qui peut causer une embolisation distale.
- Avant le déploiement du stent proximal, vérifier que la position du guide d'accès s'étend suffisamment dans la crosse de l'aorte.
- Veiller à ne pas endommager l'endoprothèse ni perturber l'emplacement de l'endoprothèse après sa mise en place au cas où une recanalisation s'avérerait nécessaire.

#### 4.4 Utilisation du ballonnet de modelage (facultatif)

Confirmer la déflation complète du ballonnet avant son repositionnement.

Ne pas gonfler le ballonnet dans un vaisseau à l'extérieur de l'endoprothèse, au risque d'endommager le vaisseau. Utiliser le ballonnet conformément aux indications approuvées et au mode d'emploi.

Prendre des précautions lors de l'inflation du ballonnet dans l'endoprothèse en présence de calcification, une inflation excessive pouvant produire une lésion vasculaire.

La valve hémostatique Captor doit être desserrée avant l'insertion et le retrait d'un ballonnet de modelage.



#### 4.5 Informations relatives aux IRM

Des essais non cliniques ont démontré que l'endoprothèse vasculaire Zenith t-Branch est « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions), conformément à la norme ASTM F2503. Un patient porteur de ce dispositif peut subir sans danger un examen par IRM après la mise en place dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3,0 teslas ou 1,5 tesla
- Champ magnétique à gradient spatial de 720 gauss/cm maximum
- Mode de fonctionnement normal : Débit maximum d'absorption spécifique moyen (DAS) pour le corps entier, rapporté par le système IRM, de 2,0 W/kg pour 15 minutes de scan maximum (c.-à-d., par séquence de scan)

#### 4.5.1 Champ magnétique statique

Le champ magnétique statique de comparaison aux limites ci-dessus est le champ magnétique statique associé au patient (c.-à-d., hors du couvercle du scanner, accessible à un patient ou un individu).

#### 4.5.2 Échauffement lié à l'IRM

##### Augmentation de température à 1,5 tesla

Au cours d'essais non cliniques, l'endoprothèse vasculaire Zenith t-Branch a produit une élévation maximale de la température de 1,2 °C (mise à l'échelle pour un DAS de 2,0 W/kg) pendant 15 minutes d'IRM (c.-à-d., pendant une séquence de scanner) réalisée dans un système IRM de 1,5 tesla (Siemens Magnetom, logiciel Numaris/4).

##### Augmentation de température à 3,0 teslas

Au cours d'essais non cliniques, l'endoprothèse vasculaire Zenith t-Branch a produit une élévation maximale de la température de 1,4 °C (mise à l'échelle pour un DAS de 2,0 W/kg) pendant 15 minutes d'IRM (c.-à-d., pour une séquence de scanner) réalisée dans un système IRM de 3,0 teslas (GE Excite, HDx, logiciel 14X.M5).

#### 4.5.3 Artéfact de l'image

La qualité de l'image IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans la lumière ou dans un rayon d'environ 50 mm de la position de l'endoprothèse vasculaire Zenith t-Branch, tel que déterminé au cours d'essais non cliniques à l'aide de séquences à impulsions d'écho de spin et d'écho de gradient pondérées en T1 dans un système IRM de 3,0 teslas (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, États-Unis). Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM pour tenir compte de la présence de cette endoprothèse.

#### 4.5.4 Pour les patients américains uniquement

Cook recommande que le patient enregistre auprès de la Medialert Foundation les conditions IRM divulguées dans ce mode d'emploi. La Medialert Foundation peut être contactée aux coordonnées suivantes :

Adresse postale :	Medialert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, États-Unis
Tél. :	+1-888-633-4298 (numéro sans frais aux États-Unis) +1-209-668-3333 (en dehors de États-Unis)
Fax :	+1-209-669-2450
Adresse Web :	www.medialert.org

#### 4.6 Mise en garde concernant le largage par fils de sécurité et l'utilisation de la radioscopie

La radioscopie doit être utilisée au cours de l'introduction et du déploiement pour confirmer le bon fonctionnement des composants du système d'introduction, la mise en place correcte de l'endoprothèse et le résultat souhaité de la procédure.

**MISE EN GARDE : Pendant le retrait des fils de sécurité et le déploiement, vérifier que la position du guide s'étend juste en aval de l'aorte ascendante et que le support du système est maximisé.**

#### 5 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les événements indésirables associés au Zenith t-Branch ou à la procédure d'implantation qui sont susceptibles de se produire et/ou nécessitant une intervention incluent, sans s'y limiter :

- Amputation
- Augmentation de la taille de l'anévrisme
- Claudication (fesses, membres inférieurs)
- Complications anesthésiques et problèmes associés ultérieurs (tels qu'une aspiration)

- Complications au niveau de la plaie et problèmes associés ultérieurs (tels que déhiscence, infection)
- Complications au niveau du site d'accès vasculaire, y compris infection, douleur, hématome, pseudoanévrisme, fistule artérioveineuse
- Complications cardiaques et problèmes associés ultérieurs (tels qu'arythmie, infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque congestive, hypertension, hypotension)
- Complications génito-urinaires et problèmes associés ultérieurs (tels qu'ischémie, érosion, fistule, incontinence, hématurie, infection)
- Complications intestinales (telles qu'iléus, ischémie passagère, infarctus, nécrose)
- Complications lymphatiques et problèmes associés ultérieurs (tels que fistule lymphatique, lymphocèle)
- Complications neurologiques locales ou systémiques et problèmes associés ultérieurs (tels qu'accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, paraplégie, paraparésie/choc de la moelle épinière, paralysie)
- Complications pulmonaires/respiratoires et problèmes associés ultérieurs (tels que pneumonie, insuffisance respiratoire, intubation prolongée)
- Complications rénales et problèmes associés ultérieurs (tels qu'occlusion artérielle, toxicité du produit de contraste, insuffisance, défaillance)
- Conversion à un traitement par chirurgie ouverte
- Décès
- Embolie pulmonaire
- Embolisation (micro et macro) accompagnée d'une ischémie passagère ou permanente ou d'un infarctus
- Endofuite
- Endoprothèse : mise en place incorrecte d'un composant, déploiement incomplet d'un composant, migration et/ou séparation d'un composant, rupture de suture, occlusion, infection, rupture de stent, usure du matériau de fabrication de l'endoprothèse, dilatation, érosion, ponction, flux périprothétique, séparation des griffes et corrosion
- Fièvre et inflammation localisée
- Fistule aorto-bronchiale
- Fistule aorto-œsophagienne
- Fistule artérioveineuse
- Impotence
- Infection de l'anévrisme, du dispositif ou du site d'accès, y compris formation d'un abcès, fièvre passagère et douleurs
- Insuffisance hépatique
- Ischémie des membres ou complications neurologiques (par ex., lésions du plexus brachial, claudication)
- Lésion aortique, y compris perforation, dissection, saignement, rupture et décès
- Lésion splénique (par ex., infarctus, ischémie)
- Lésion vasculaire
- Neuropathie fémorale
- Occlusion des vaisseaux viscéraux et complications associées
- Occlusion du dispositif ou d'un vaisseau natif
- Œdème
- Rupture d'anévrisme et décès
- Saignement, hématome ou coagulopathie
- Spasme ou traumatisme vasculaire (tel que dissection du vaisseau ilio-fémoral, saignement, rupture, décès)
- Thrombose artérielle ou veineuse et/ou pseudoanévrisme

## 6 SÉLECTION ET TRAITEMENT DES PATIENTS (Consulter la Section 4.2 Sélection, traitement et suivi des patients)

Le praticien doit avoir à disposition tous les diamètres et longueurs des dispositifs nécessaires pour réaliser l'intervention, particulièrement si les mesures de planning préopératoire (diamètres et longueurs) sont incertaines. Cette précaution offre une plus grande souplesse peropératoire permettant d'obtenir des résultats optimaux. D'autres considérations se rapportant à la sélection des patients incluent, sans s'y limiter :

- L'âge et l'espérance de vie du patient.
- Les comorbidités (telles qu'une insuffisance cardiaque, pulmonaire ou rénale avant l'intervention, ou une obésité pathologique).
- L'adéquation du patient à un traitement par chirurgie ouverte.
- L'adéquation anatomique du patient à un traitement endovasculaire.
- Le risque d'une rupture d'anévrisme comparé au risque du traitement par l'endoprothèse vasculaire Zenith t-Branch Thoracoabdominal.
- La capacité à tolérer une anesthésie générale, régionale ou locale.
- La capacité et la volonté de subir et d'observer le protocole de suivi nécessaire.
- La taille et la morphologie du vaisseau d'accès ilio-fémoral (thrombus, calcification et/ou tortuosité minimes) doivent être compatibles avec les techniques d'accès vasculaire et les accessoires d'une gaine d'introduction vasculaire de 22 Fr./Ø ext. 8,5 mm).
- Segment de fixation de l'aorte thoracique non anévrismale en amont de l'anévrisme :
  - ayant un angle inférieur à 90 degrés par rapport à l'axe longitudinal de l'anévrisme
  - ayant une longueur d'au moins 25 mm (un contact avec la paroi sur 50 mm est préféré)
  - ayant un diamètre de 30 mm maximum et de 24 mm minimum, mesuré d'une paroi externe à l'autre
- Sinon, le Zenith t-Branch peut être fixé à une endoprothèse vasculaire préexistante (par ex., endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA).
- Anatomie des vaisseaux viscéraux compatible avec le Zenith t-Branch, en particulier :
  - Quatre artères indispensables des viscères abdominaux.
  - Toutes les artères cibles doivent être accessibles par voie antérograde.
  - Le diamètre de l'artère coeliaque et de l'artère mésentérique supérieure doit être entre 6 mm et 10 mm.
  - Le diamètre des artères rénales doit être entre 4 mm et 8 mm.

- La distance entre chaque manchon et l'orifice artériel correspondant est inférieure à 50 mm.
- La ligne entre le manchon et l'orifice artériel, telle que projetée sur la paroi vasculaire, dévie de 45 degrés au maximum de l'axe longitudinal de l'aorte.

Il appartient au médecin et au patient de prendre la décision thérapeutique finale.

## 7 CONSEILS AUX PATIENTS

En considérant ce dispositif endovasculaire et l'intervention, le médecin et le patient (et/ou les membres de la famille de ce dernier) doivent prendre en compte les risques et les bénéfices, notamment :

- Les risques et les différences entre un traitement endovasculaire et un traitement par chirurgie ouverte.
- Les avantages potentiels d'un traitement par chirurgie ouverte classique.
- Les avantages potentiels d'un traitement endovasculaire.
- La possibilité qu'un traitement ultérieur interventionnel ou par chirurgie ouverte de l'anévrisme soit nécessaire après le premier traitement endovasculaire.

Outre les risques et les avantages d'un traitement endovasculaire, le médecin doit évaluer l'engagement du patient et son adhésion au suivi post-opératoire et l'avertir de leur nécessité pour assurer des résultats sans danger, efficaces et continus. Il convient également d'aborder avec le patient les sujets indiqués ci-dessous concernant les attentes après un traitement endovasculaire :

- **Les performances à long terme des endoprothèses vasculaires thoraco-abdominales n'ont pas encore été établies. Tous les patients doivent être avertis qu'un traitement endovasculaire nécessite un suivi régulier pendant toute leur vie afin d'évaluer leur santé et les performances de l'endoprothèse vasculaire.** Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse vasculaire) doivent recevoir un suivi complémentaire. Des directives de suivi spécifiques sont décrites à la **section 11, Directives d'imagerie et suivi post-opératoire**.
- Les patients doivent être avertis de l'importance du respect de la planification de suivi, non seulement pendant la première année mais également à intervalles réguliers ensuite. On devra avertir le patient qu'un suivi régulier et méthodique est l'un des facteurs essentiels pour assurer la sécurité et l'efficacité continues du traitement endovasculaire d'un TAAA. Au minimum, un examen annuel par imagerie et l'adhésion aux exigences de suivi post-opératoire de routine s'imposent et doivent être considérés comme un engagement à vie pour la santé et le bien-être du patient.
- Le patient doit être averti qu'un traitement réussi de l'anévrisme n'arrête pas le processus morbide. Une dégénérescence associée des vaisseaux est toujours possible.
- Le médecin doit avertir le patient qu'il est important de le consulter immédiatement en cas de signes d'occlusion d'un moignon, d'augmentation de taille ou de rupture de l'anévrisme. Les signes d'occlusion d'un moignon prothétique comprennent des douleurs dans une ou les deux hanches ou jambes pendant la marche ou au repos, une coloration anormale ou une froideur des jambes. Une rupture de l'anévrisme peut être asymptomatique mais se présente généralement sous forme de douleur, engourdissement, faiblesse des jambes, douleurs dans le dos, la poitrine, l'abdomen ou l'aîne, étourdissements, évanouissement, battements de cœur rapides ou faiblesse soudaine.
- En raison de l'imagerie requise pour la mise en place et le suivi réussis des dispositifs endovasculaires, les risques d'une exposition aux rayons pour les tissus en développement doivent être expliqués aux femmes enceintes ou qui pensent l'être. Les hommes qui subissent un traitement endovasculaire ou un traitement par chirurgie ouverte peuvent devenir impuissants.

## 8 PRÉSENTATION

### 8.1 Généralités

Le Zenith t-Branch est fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène et sous sachet déchlorable stérile.

Ce dispositif est destiné exclusivement à l'usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser une partie quelconque de ce dispositif. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner sa défaillance, ce qui peut par la suite provoquer des lésions, une maladie ou le décès du patient.

Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation peuvent également engendrer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris, entre autres, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. Une contamination du dispositif peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient.

Examiner le dispositif et son emballage pour s'assurer de l'absence de dommages d'expédition. Ne pas utiliser ce dispositif s'il est endommagé ou si l'emballage stérile a été endommagé ou compromis. Si cela se produit, renvoyer le dispositif à **William Cook Europe**.

L'étiquette comporte le code du dispositif, les composants fournis, la date de péremption et les conditions de stockage à respecter pour ce dispositif.

- Le dispositif est chargé dans une gaine d'introduction 22 Fr./Ø ext. 8,5 mm.
- La surface de la gaine est garnie d'un revêtement hydrophile qui, lorsqu'il est hydraté, améliore la trackabilité.
- Le dispositif est fourni avec un tube protecteur de canule (côté poignée) et un stylet livré avec le dispositif (côté extrémité) qui doivent être retirés avant l'emploi.
- Ne pas utiliser après la date de péremption « use by » indiquée sur l'étiquette.
- Conserver dans l'obscurité, au frais et au sec.

### 8.2 Choix des dispositifs et consignes de mesures

#### 8.2.1 Choix des dispositifs\*

Le dispositif Zenith t-Branch est exclusivement fourni en une taille unique (TBRANCH-34-18-202), à savoir :

- Endoprothèse proximale de 34 mm de diamètre
- Endoprothèse distale de 18 mm de diamètre
- Endoprothèse de 202 mm de long
- 4 jambages :
  - Jambage coeliaque, position 13h00, 8 mm de diamètre, 21 mm de long
  - Jambage AMS, position 12h00, 8 mm de diamètre, 18 mm de long
  - Jambage rénal droit, position 10h00, 6 mm de diamètre, 18 mm de long
  - Jambage rénal gauche, position 15h00, 6 mm de diamètre, 18 mm de long (**Fig. 2**)
- Gaine d'introduction, 22 Fr. (Ø int. 7,3 mm)/Ø ext. 8,5 mm

\*Toutes les dimensions sont nominales.

### 8.2.2 Consignes de mesures

Le choix du diamètre doit être déterminé en fonction du diamètre vasculaire d'une paroi externe à l'autre et non en fonction du diamètre de la lumière. Une estimation insuffisante ou excessive peut aboutir à une étanchéité incomplète ou à un débit restreint.

Le Zenith t-Branch est fourni avec une endoprothèse proximale de 34 mm de diamètre. Il est conçu pour s'adapter à un vaisseau aortique dont le diamètre est entre 24 mm et 30 mm. Consulter le **Tableau 8.1**.

Pour des informations sur les consignes de mesures pour les autres dispositifs Zenith, veuillez consulter le mode d'emploi approprié.

**Tableau 8.1 – Consignes de mesures pour le diamètre de l'endoprothèse proximale Zenith t-Branch en fonction du diamètre du vaisseau**

Diamètre du vaisseau aortique concerné	Diamètre proximal du Zenith t-Branch
24-30 mm	34 mm

Un ajustement serré sur 2 à 4 mm, combiné avec un chevauchement sur une distance équivalente à au moins 2 stents, est typique lors de l'utilisation d'une endoprothèse vasculaire distale avec un composant proximal pour réduire le risque de séparation des composants.

### 8.2.3 Consignes de mesures pour le diamètre des stents de jonction vasculaires couverts auto-expansibles

Consulter les instructions du fabricant du stent couvert auto-expansible pour la sélection du stent couvert approprié.

Un ajustement serré minimum de 1 à 2 mm et un chevauchement minimum de 15 mm entre les stents de jonction vasculaires couverts auto-expansibles et les branches latérales du Zenith t-Branch sont conseillés afin de réduire le risque de séparation des composants. La longueur du stent de jonction vasculaire couvert auto-expansible à utiliser dépend de l'anatomie du patient.

## 9 UTILISATION CLINIQUE

### 9.1 Formation clinique

**MISE EN GARDE : Il est essentiel de toujours tenir une équipe de chirurgie vasculaire à disposition lors d'une implantation ou d'une reprise au cas où la conversion à un traitement par chirurgie ouverte s'avérerait nécessaire.**

**MISE EN GARDE : Le Zenith t-Branch doit être utilisé uniquement par des médecins et des équipes formés aux techniques interventionnelles endovasculaires et à l'utilisation de ce dispositif. Les domaines de compétences et de connaissances recommandés aux praticiens utilisant le Zenith t-Branch sont décrits ci-dessous :**

#### Sélection des patients :

- Connaissance de la formation naturelle des anévrismes de l'aorte thoraco-abdominale (TAAA), de l'aorte abdominale (AAA) et des comorbidités associées à un traitement d'anévrisme endovasculaire.
- Connaissance de l'interprétation des images radiographiques, de la sélection des dispositifs et de leurs mesures.
- **Une équipe pluridisciplinaire ayant acquis une expérience interventionnelle combinée avec les connaissances suivantes :**
  - Dénudation fémorale, sous-clavière, axillaire et brachiale, artériotomie et traitement
  - Techniques d'accès percutané et de fermeture
  - Techniques non sélectives et sélectives de guide et de cathéter
  - Interprétation des images radioscopiques et angiographiques
  - Embolisation
  - Angioplastie
  - Mise en place d'une endoprothèse vasculaire
  - Techniques à anse
  - Utilisation appropriée de produit de contraste radiographique
  - Techniques visant à minimiser l'exposition aux rayons
  - Expertise relative aux modalités de suivi nécessaires des patients

### 9.2 Inspection avant l'utilisation

Examiner le dispositif et son emballage pour s'assurer de l'absence de dommages d'expédition. Ne pas utiliser ce dispositif s'il est endommagé ou si l'emballage stérile a été endommagé ou compromis. En présence d'un endommagement, ne pas utiliser le produit et le renvoyer à **William Cook Europe**.

Vérifier avant l'utilisation que les dispositifs conviennent au patient (quantité et taille) en les comparant à la commande préparée par le médecin pour ce patient. S'assurer également que la date de péremption n'a pas été dépassée et que le dispositif a été conservé conformément aux conditions de stockage indiquées sur son étiquette.

Le dispositif doit être utilisé en conjonction avec le matériel et les dispositifs décrits dans les sections suivantes.

### 9.3 Matériel requis

(Non inclus)

Les produits suivants sont recommandés pour faciliter l'implantation du Zenith t-Branch. Pour obtenir des informations sur l'utilisation de ces produits, consulter le mode d'emploi du produit individuel :

- Appareil de radioscopie à capacités d'angiographie numérique (avec arceau ou fixe)
- Produit de contraste
- Seringue
- Sérum physiologique hépariné
- Tampons de gaze stériles

## 9.4 Dispositifs recommandés

(Non inclus)

- Guide extra rigide de 0,035 inch (0,89 mm) de 260/300 cm de long ; par exemple :
  - Guides de Lunderquist extra rigides (LES/LESDC) Cook
- Guide standard de 0,035 inch (0,89 mm) ; par exemple :
  - Guides Cook de 0,035 inch (0,89 mm)
  - Guides Cook Nimble™
- Ballonnets de modelage ; par exemple :
  - Cathéter à ballonnet Cook Coda®
- Sets d'introducteur ; par exemple :
  - Sets d'introducteur Cook Check-Flo®
  - Sets d'introducteur extra large Cook Check-Flo
- Cathéter gradué ; par exemple :
  - Cathéters de mesures centimétriques Cook Aurous®
- Cathéters d'angiographie à extrémité radio-opaque ; par exemple :
  - Cathéters d'angiographie Cook à extrémité Beacon®
  - Cathéters Royal Flush Cook à extrémité Beacon
- Aiguilles de ponction ; par exemple :
  - Aiguilles simples de ponction Cook
- Guides, pour le largage de stents couverts aux artères viscérales ; par exemple :
  - Guides Cook Rosen

## 10 DIRECTIVES D'UTILISATION

Avant l'utilisation du Zenith t-Branch, consulter ce mode d'emploi recommandé. Les instructions suivantes constituent des directives de base à suivre pour la mise en place des dispositifs. Des variations des méthodes suivantes peuvent s'avérer nécessaires. Ce mode d'emploi est fourni à titre de recommandations générales, mais ne remplace pas l'avis du médecin.

L'ordre général d'implantation recommandé est le suivant :

1. Endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form à système d'introduction Z-Trak Plus, si nécessaire
2. Zenith t-Branch
3. Stents de jonction vasculaires couverts auto-expansibles
4. Zenith Universal Distal Body
5. Endoprothèse de jambage iliaque controlatérale
6. Jambage iliaque Zenith Spiral-Z

### 10.1 Informations générales sur l'utilisation

Les techniques standard de mise en place des gaines d'accès artériel, des cathéters guides, des cathéters d'angiographie et des guides doivent être employées au cours de l'utilisation du dispositif Zenith t-Branch. Le Zenith t-Branch est compatible avec des guides de 0,035 inch (0,89 mm) de diamètre.

La pose d'endoprothèse vasculaire est une procédure chirurgicale, et une perte de sang peut se produire pour plusieurs raisons, nécessitant rarement une intervention (y compris une transfusion) pour empêcher des résultats indésirables. Il est important de surveiller les pertes de sang par la valve hémostatique tout au long de la procédure, mais cela est particulièrement recommandé pendant et après la manipulation du positionneur gris.

En présence d'une perte de sang excessive après le retrait du positionneur gris, envisager de mettre en place un ballonnet de modelage qui n'a pas été gonflé ou un dilateur de système d'introduction dans la valve pour en limiter le débit.

### 10.2 Récapitulatif pré-implantation

Vérifier que le dispositif correct a été sélectionné par rapport au planning pré-implantation.

#### 10.3 Préparation du patient

1. Suivre les protocoles de l'établissement se rapportant à l'anesthésie, à l'anticoagulation et à la surveillance des signes vitaux.
2. Positionner le patient sur la table d'imagerie de façon à permettre une visualisation radioscopique allant de la crosse de l'aorte aux bifurcations fémorales.
3. Accéder aux deux artères fémorales en employant une technique chirurgicale ou une technique percutanée standard.
4. Établir le contrôle vasculaire proximal et distal adéquat des deux artères fémorales.

#### 10.4 Préparation et rinçage de l'endoprothèse

1. Retirer le stylet à embase noire livré avec le dispositif (de l'extrémité du dilateur) et le tube protecteur de la canule (de la canule interne). Retirer la gaine Peel-Away® de l'arrière de la valve hémostatique (**Fig. 5**).
2. Surélever l'extrémité du système et rincer le dispositif par le robinet de la valve hémostatique avec du sérum physiologique hépariné jusqu'à ce que le liquide sorte de l'orifice latéral de purge de l'extrémité (**Fig. 6**). Continuer à injecter 20 ml de solution de rinçage par le dispositif. Arrêter l'injection et fermer le robinet sur le tube connecteur.
3. Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique hépariné à l'embase de la canule interne. Rincer jusqu'à ce que du liquide sorte de l'extrémité du dilateur (**Fig. 7**).

**REMARQUE :** Lors du rinçage du système, surélever son extrémité pour faciliter l'évacuation de l'air.

4. Pour activer le revêtement hydrophile, tremper des tampons de gaze stériles dans du sérum physiologique et les utiliser pour humecter la gaine d'introduction Flexor. Hydrater abondamment la gaine et l'extrémité du dilateur.

### 10.5 Accès vasculaire et angiographie

1. Procéder à la ponction des artères fémorales communes choisies à l'aide de la technique standard au moyen d'une aiguille artérielle de calibre 18UT ou 19UT (ultra mince). Après avoir pénétré le vaisseau, introduire :
  - Guides – guide standard à extrémité souple de 0,035 inch (0,89 mm) de diamètre, 260 cm de long.
  - Gaines de taille appropriée (par ex., 6 Fr./Ø int. 2,0 mm ou 8 Fr./Ø int. 2,7 mm).



- Cathéter de rinçage (souvent un cathéter gradué radio-opaque, tel qu'un cathéter gradué centimétrique ou un cathéter de rinçage droit).

2. Réaliser une angiographie selon les besoins pour identifier les positions de l'artère cœliaque, de l'artère mésentérique supérieure, des artères rénales et de la bifurcation aortique.

**REMARQUE :** Si un appareil de radioscopie disposant d'une angulation est utilisé avec un collet angulé, il peut être nécessaire de réaliser des angiogrammes sous diverses incidences.

### 10.6 Mise en place de dispositifs supplémentaires

1. Ajouter les dispositifs proximaux, le cas échéant, par ex. l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form à système d'introduction Z-Trak Plus, selon les besoins. Consulter le mode d'emploi de ces dispositifs pour obtenir les instructions de déploiement.

### 10.7 Mise en place de l'endoprothèse Zenith t-Branch

1. S'assurer que le système d'introduction a été rincé avec du sérum physiologique hépariné et que tout l'air en a été évacué.
2. Administrer de l'héparine systémique si nécessaire. Rincer chaque cathéter et/ou essuyer le guide après tout échange.

**REMARQUE :** Surveiller l'état de coagulation du patient pendant toute l'intervention.

3. Du côté homolatéral, remplacer le guide de démarrage par un guide rigide approprié de 0,035 inch (0,89 mm), de 260 cm de long au minimum. Maintenir la position du guide.
4. Avant l'insertion, positionner le système d'introduction sur l'abdomen du patient sous radioscopie pour faciliter l'orientation et le positionnement.

**REMARQUE :** Les trois marqueurs antérieurs sur les troisième et septième stents, ainsi que la marque de guidage, doivent être alignés. S'assurer que les marqueurs antérieurs sont en position antérieure et que le trait long de la marque de guidage est dirigé vers la gauche du patient.

Si'il est difficile de distinguer le trait court du trait long, utiliser une loupe. Vérifier l'orientation du dispositif en tournant celui-ci vers la droite. Les marqueurs doivent alors pivoter vers la gauche du patient. Si le dispositif est tourné vers la droite et que les marqueurs apparaissent vers la droite du patient, le dispositif n'est pas correctement positionné.

Si vous n'êtes pas certain que tous les marqueurs sont dans la position antérieure, une radiographie latérale doit être effectuée.

**MISE EN GARDE : Maintenir la position du guide pendant l'insertion du système d'introduction.**

**MISE EN GARDE : Afin d'éviter une torsion de l'endoprothèse pendant une rotation du système d'introduction, veiller à faire pivoter tous les composants du système ensemble (de la gaine externe à la canule interne).**

**REMARQUE :** Les boutons de largage par fils de sécurité et le tube connecteur ne sont PAS alignés sur les marqueurs antérieurs. La gaine pouvant pivoter indépendamment de la canule interne, elle ne doit pas être utilisée pour assurer l'orientation.

5. Avancer le système d'introduction jusqu'à la position requise pour que les jambages soient positionnés de la manière prévue relativement à leurs vaisseaux cibles correspondants. Utiliser les marqueurs en or pour positionner le bord distal des jambages à une distance maximale de 50 mm des vaisseaux cibles en amont (**Fig. 8**).
6. Vérifier la position du guide dans l'aorte thoracique.

7. Réaliser un angiogramme pour vérifier la position et l'orientation.

**REMARQUE :** Avant de sortir le dispositif de la gaine, s'assurer que les marqueurs antérieurs et la marque de guidage sont dans la position antérieure. Ceci peut être effectué en faisant pivoter le dispositif vers la droite et en confirmant que les marqueurs antérieurs et la marque de guidage pivotent vers la gauche du patient. Si vous n'êtes pas certain que tous les marqueurs sont dans la position antérieure, une radiographie latérale doit être effectuée.

Si, pendant le déploiement, les marqueurs ne sont pas correctement alignés, ajuster la position du dispositif lors du déploiement de chaque stent.

**REMARQUE :** Noter chacune des rotations effectuées, pour pouvoir remettre le système d'introduction dans sa position précédente.

8. S'assurer que la valve hémostatique Captor est tournée en position ouverte.

**REMARQUE :** La valve hémostatique Captor ne doit être tournée que jusqu'à ce qu'elle s'arrête et les repères ouvert/fermé doivent être correctement alignés. Ne pas renverser la valve hémostatique Captor ; cela endommagera la valve et risque d'entraîner des pertes de sang importantes.

9. Stabiliser le positionneur gris (la tige du système d'introduction) et commencer à retirer la gaine externe. À mesure que l'endoprothèse se dilate, la position des jambages et des marqueurs devient plus évidente. Répéter l'angiogramme afin de vérifier la position et réorienter selon les besoins (**Fig. 9**).

**REMARQUE :** Des vues postéro-antérieure et latérale sont recommandées pour s'assurer de l'orientation correcte du dispositif. Les marqueurs antérieurs et la marque de guidage doivent se trouver sur le plan antérieur du dispositif.

**REMARQUE :** Comme l'endoprothèse est munie de griffes proximales, une fois qu'elle est dégainée les possibilités de la manipuler sont considérablement restreintes.

10. Continuer le déploiement jusqu'à ce que l'extrémité distale soit entièrement déployée. Arrêter le retrait de la gaine.
11. Répéter l'angiogramme et repositionner, le cas échéant.
12. Vérifier le positionnement correct de l'endoprothèse. Pour larguer les fils réducteurs de diamètre, retirer le verrou de sécurité du mécanisme de largage doré des fils de sécurité. Pour retirer le fil de sécurité, sous radioscopie, glisser son mécanisme de largage doré des fils de sécurité hors de la poignée et le retirer par sa fente sur la canule interne.

**REMARQUE :** Une sensation de résistance ou une cambrure du système au cours du retrait d'un mécanisme de largage indique que le fil de sécurité est sous tension. Une force excessive risque de modifier la position de l'endoprothèse. En cas de résistance excessive ou de mouvement du système d'introduction, arrêter la procédure et évaluer la situation.

**REMARQUE :** L'assistance technique d'un spécialiste produit Cook peut être obtenue en contactant un représentant local Cook.

**MISE EN GARDE : Pendant le retrait des fils de sécurité et le déploiement ultérieur, vérifier que la position du guide s'étend juste en aval de l'aorte ascendante et que le support du système est maximisé.**

13. Retirer le verrou de sécurité du mécanisme de largage noir des fils de sécurité. Sous radioscopie, retirer le fil de sécurité pour larguer l'accessoire proximal de l'endoprothèse, en glissant le mécanisme de largage noir des fils de sécurité hors de la poignée, et le retirer par sa fente sur la canule interne (**Fig. 10**).

**REMARQUE :** Une fois le stent à griffes déployé, des tentatives ultérieures de repositionnement de l'endoprothèse ne sont pas recommandées.

**REMARQUE :** Le stent distal est toujours rattaché par le fil de sécurité.

14. Retirer le verrou de sécurité du mécanisme de largage blanc des fils de sécurité. Sous radioscopie, retirer le fil de sécurité afin de détacher l'extrémité distale de l'endoprothèse du système d'introduction en glissant le mécanisme de largage blanc des fils de sécurité hors de la poignée, et le retirer par sa fente sur la canule interne du dispositif.
15. Retirer le positionneur gris et l'extrémité du dilateur d'un seul tenant en tirant sur la canule interne. Maintenir le guide et la gaine immobilisés (**Fig. 11**).
16. Fermer immédiatement la valve Captor après le retrait du positionneur gris et de l'extrémité du dilateur.

**REMARQUE :** La valve hémostatique Captor ne doit être tournée que jusqu'à ce qu'elle s'arrête et les repères ouvert/fermé doivent être correctement alignés. Ne pas renverser la valve hémostatique Captor ; cela endommagera la valve et risque d'entraîner des pertes de sang importantes.

### 10.8 Cathétérisme des vaisseaux viscéraux

1. À l'aide de techniques endovasculaires standard, faire passer une gaine 7 Fr./Ø ext. 2,33 mm ou 8 Fr./Ø ext. 2,7 mm (de préférence Flexor), d'une artère brachiale/axillaire/sous-clavière dans l'aorte descendante. Des avantages au niveau du contrôle et de la stabilité ont été constatés lors du passage de cette gaine par une gaine Flexor 10 Fr./Ø ext. 3,33 mm ou 12 Fr./Ø ext. 4 mm préalablement placée ; par conséquent, l'utilisation d'une gaine externe doit être envisagée (**Fig. 12**).
2. Avancer la gaine 7 Fr./Ø ext. 2,33 mm ou 8 Fr./Ø ext. 2,7 mm jusqu'à un emplacement approprié de manière à ce qu'un cathéter directionnel et un guide puissent être introduits par la gaine puis utilisés pour accéder à l'extrémité proximale de l'endoprothèse. Continuer à avancer le cathéter par l'un des jambages et jusqu'à un emplacement stable dans le vaisseau cible (**Fig. 13**).
3. Retirer le guide d'accès et le remplacer par un guide de support (par ex., un guide Rosen).
4. Retirer le cathéter d'accès.
5. Remettre le dilateur dégressif dans la gaine artérielle et avancer la gaine sur le guide de support jusque dans le vaisseau cible.
6. Retirer le dilateur et avancer un stent couvert auto-expansible approprié par la gaine jusqu'à ce qu'il établisse la jonction entre le jambage et le vaisseau cible. S'assurer que l'extrémité proximale du stent de jonction vasculaire couvert auto-expansible se trouve à moins de 1 à 2 mm des marqueurs proximaux en or sur le jambage correspondant et que le chevauchement du stent de jonction vasculaire couvert auto-expansible avec le vaisseau cible est adéquat (**Fig. 14**).
7. Répéter les étapes ci-dessus pour tous les jambages afin d'assurer que les stents de jonction vasculaires couverts auto-expansibles sont utilisés pour établir la jonction entre tous les jambages et leur vaisseau cible.

### 10.9 Mise en place des stents de jonction vasculaires couverts auto-expansibles

1. Retirer la gaine et déployer le stent de jonction vasculaire couvert auto-expansible conformément au mode d'emploi du fabricant fourni (**Fig. 15**).
2. Vérifier la compatibilité des tailles des gaines coaxiales avant la procédure. Le retrait des gaines 7 Fr./Ø ext. 2,33 mm ou 8 Fr./Ø ext. 2,7 mm peut être requis si une gaine d'accès est incluse avec le stent de jonction vasculaire couvert auto-expansible.
3. Recommencer les étapes ci-dessus pour ajouter des stents de jonction supplémentaires (**Fig. 16**).

### 10.10 Mise en place de dispositifs supplémentaires

1. Ajouter tout dispositif distal éventuel, y compris des extensions de jambage selon les besoins. Consulter le mode d'emploi de ces dispositifs pour obtenir les instructions de déploiement.

### 10.11 Angiographie finale

1. Positionner un cathéter d'angiographie immédiatement au-dessus du niveau des artères viscérales. Réaliser une angiographie pour vérifier la perméabilité de toutes les artères et l'absence d'endofuite. Si des endofuites ou d'autres problèmes sont observés, les corriger de la manière appropriée.
2. Traiter les vaisseaux et réaliser une fermeture chirurgicale standard des sites d'accès.

### 10.12 Utilisation du ballonnet de modelage (facultatif)

1. Préparer le ballonnet de modelage de la manière suivante et/ou selon les consignes du fabricant.
  - Rincer la lumière du guide avec du sérum physiologique hépariné.
  - Évacuer tout l'air du ballonnet.
2. En préparation à l'insertion du ballonnet de modelage, ouvrir la valve hémostatique Captor en la tournant dans le sens antihoraire.
3. Avancer le ballonnet de modelage sur le guide et par la valve hémostatique du système d'introduction du corps principal jusqu'au niveau de la zone d'étanchéité/fixation proximale. Maintenir la position correcte de la gaine (**Fig. 17**).
4. Serrer la valve hémostatique Captor autour du ballonnet de modelage en appliquant une légère pression et en la tournant dans le sens horaire.

**MISE EN GARDE :** Ne pas gonfler le ballonnet dans l'aorte à l'extérieur de l'endoprothèse.

5. Gonfler le ballonnet de modelage avec du produit de contraste dilué (selon les directives du fabricant) dans la zone du stent proximal couvert, en commençant proximale et en progressant en direction distale.

**MISE EN GARDE :** Confirmer la déflation complète du ballonnet avant son repositionnement.

6. Le cas échéant, retirer le ballonnet de modelage jusqu'au chevauchement composant proximal/composant distal et le gonfler.
7. Retirer le ballonnet de modelage jusqu'au stent distal couvert et le gonfler.
8. Ouvrir la valve hémostatique Captor, retirer le ballonnet de modelage et le remplacer par un cathéter d'angiographie pour effectuer des angiographies finales.
9. Serrer la valve hémostatique Captor autour du cathéter d'angiographie en appliquant une légère pression et en la tournant dans le sens horaire.
10. Retirer ou remplacer tous les guides rigides afin de permettre à l'aorte de reprendre sa position naturelle.

## 11 DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉRATOIRE

### 11.1 Généralités

- **Les performances à long terme des endoprothèses vasculaires thoraco-abdominales n'ont pas encore été établies. Tous les patients doivent être avertis qu'un traitement endovasculaire nécessite un suivi régulier pendant toute leur vie afin d'évaluer leur santé et les performances de l'endoprothèse.** Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse) doivent subir un suivi complémentaire. Les patients doivent être avertis de l'importance du respect de la planification de suivi, non seulement pendant la première année mais également à intervalles réguliers ensuite. On devra avertir le patient qu'un suivi régulier et méthodique est l'un des facteurs essentiels pour assurer la sécurité et l'efficacité continues du traitement endovasculaire d'un TAAA.
- Le médecin doit évaluer chaque patient et prescrire son suivi en fonction de ses besoins et de ses circonstances particulières. La planification d'imagerie recommandée est présentée au **tableau 11.1**.

Cette planification constitue toujours l'obligation minimum de suivi des patients et doit être maintenue même en l'absence de symptômes cliniques (tels que douleurs, engourdissement, faiblesse). Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse couverte) doivent subir des examens de suivi plus fréquents.

- Le suivi annuel en imagerie doit inclure des radiographies abdominales/thoraciques du dispositif et des examens TDM avec et sans injection de produit de contraste. Si des complications rénales ou d'autres facteurs empêchent l'utilisation de produit de contraste, des radiographies abdominales/thoraciques du dispositif, une TDM sans injection de produit de contraste et une échographie Doppler peuvent être utilisées.
- La combinaison d'imagerie TDM avec et sans injection de produit de contraste fournit des informations sur les changements de diamètre de l'anévrisme, les endofuites, la perméabilité, la tortuosité, la progression pathologique, la longueur de fixation et d'autres changements morphologiques.
- Les radiographies abdominales/thoraciques du dispositif fournissent des informations sur l'intégrité du dispositif (séparation entre les composants du dispositif abdominal/thoracique, rupture de stent et séparation des griffes).
- L'imagerie par échographie Doppler peut fournir des informations sur les changements de diamètre de l'anévrisme, les endofuites, la perméabilité, la tortuosité et la progression pathologique. Lorsque cette méthode est utilisée, une TDM sans injection de produit de contraste doit être également réalisée. L'échographie est une méthode diagnostique moins fiable et sensible que la TDM.

Le **Tableau 11.1** présente le suivi d'imagerie minimum qui s'impose pour les patients porteurs du dispositif Zenith t-Branch. Les patients nécessitant un suivi plus approfondi doivent être évalués plus souvent.

**Tableau 11.1** Planification d'imagerie recommandée pour les patients porteurs d'une endoprothèse

	Angiogramme	TDM	Radiographies abdominales/thoraciques du dispositif
Avant l'intervention	X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>	
Pendant l'intervention	X		
Avant la sortie (dans les 7 jours)		X <sup>2,3,4</sup>	X
1 mois		X <sup>2,3,4</sup>	X
À 6 mois		X <sup>2,4</sup>	X
À 12 mois (et une fois par an par la suite)		X <sup>2,4</sup>	X

<sup>1</sup>L'imagerie doit être réalisée dans les 6 mois avant l'intervention.

<sup>2</sup>L'échographie Doppler peut être utilisée chez les patients éprouvant une insuffisance rénale ou qui ne sont pas en mesure pour d'autres raisons de subir une TDM rehaussée par produit de contraste. En conjonction avec une échographie, il est toujours recommandé de réaliser une TDM sans injection de produit de contraste.

<sup>3</sup>Une TDM est recommandée avant la sortie ou à 1 mois.

<sup>4</sup>En cas d'endofuite de type I ou III, il est recommandé de procéder à une intervention dans les plus brefs délais et à un suivi complémentaire après l'intervention. Consulter la **Section 11.6, Surveillance et traitement complémentaires**.

### 11.2 Recommandations relatives à la TDM

Les séries d'images doivent inclure toutes les images séquentielles à la plus fine épaisseur de coupe possible (≤ 3 mm). Ne PAS utiliser une coupe épaisse (de plus de 3 mm) ni omettre des séries d'images TDM consécutives, car cela empêche des comparaisons anatomiques et prothétiques précises à travers les temps. Lors de l'utilisation d'une TDM multiphase, les positions de la table doivent correspondre.

Pour la surveillance optimale du patient, il est important d'obtenir une imagerie de base et de suivi, avec et sans injection de produit de contraste. Il est important d'observer des protocoles d'imagerie agréés lors de l'examen TDM. Le **Tableau 11.2** présente des exemples de protocoles d'imagerie acceptables.

**Tableau 11.2** Protocoles d'imagerie agréés

	Sans produit de contraste	Avec produit de contraste
Produit de contraste intravasculaire	Non	Oui
Appareils agréés	TDM spiralée ou TDM multi-barrettes haute performance capable de > 40 secondes	TDM spiralée ou TDM multi-barrettes haute performance capable de > 40 secondes
Volume d'injection	n/a	150 ml
Vitesse d'injection	n/a	> 2,5 ml/s
Mode d'injection	n/a	Injection automatique
Planification du bolus	n/a	Bolus d'essai : SmartPrep, C.A.R.E. ou l'équivalent
Couverture - début	Tête humérale	Tête humérale
Couverture - fin	Fémur proximal	Fémur proximal
Collimation	< 3 mm	< 3 mm
Reconstruction	2,5 mm du début à la fin - algorithme souple	2,5 mm du début à la fin - algorithme souple
Axial DFOV	32 cm	32 cm
Séries post-injection	Aucune	Aucune

### 11.3 Radiographies abdominales/thoraciques du dispositif

Les incidences suivantes sont nécessaires :

- Quatre images : en décubitus dorsal frontal (AP), profil chirurgical latéral, à 30 degrés en GPO et à 30 degrés en DPO centrées sur le nombril.
- Inscire la distance foyer-film et utiliser la même distance lors de chaque examen ultérieur.

S'assurer que l'intégralité de l'axe longitudinal du dispositif est capturée sur chaque format d'image.

En cas de doute sur l'intégrité du dispositif (plicature, ruptures de stent, séparation des griffes, migration relative d'un composant, par exemple), il est recommandé de prendre des agrandissements. Le médecin traitant doit évaluer l'intégrité du dispositif sur les radiographies (toute la longueur du dispositif, y compris les composants) sous grossissement de 2 à 4x.

### 11.4 Échographie

On peut utiliser une imagerie par échographie à la place d'une TDM avec injection de produit de contraste lorsque des facteurs relatifs au patient empêchent l'utilisation de produit de contraste pour rehausser l'image (**REMARQUE :** L'imagerie est limitée à l'aorte abdominale). L'échographie peut s'accompagner d'une TDM sans injection de produit de contraste. Une échographie Doppler aortique complète doit être enregistrée sur vidéo pour vérifier le diamètre maximum de l'anévrisme, l'absence d'endofuite, la perméabilité de l'endoprothèse et la sténose. Les informations suivantes doivent être incluses sur la vidéo :

- Des images transversales et longitudinales doivent être obtenues de l'aorte abdominale, exposant les artères coeliaque, mésentérique et rénales jusqu'aux bifurcations iliaques pour déterminer si une endofuite est présente, si possible au moyen d'un Doppler angiographique couleur et puissance.
- Procéder à une analyse spectrale pour toutes endofuites suspectées.
- Obtenir des images transversales et longitudinales de l'anévrisme maximum.



### 11.5 Informations relatives aux IRM

Des essais non cliniques ont démontré que l'endoprothèse vasculaire Zenith t-Branch est « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions), conformément à la norme ASTM F2503. Un patient porteur de ce dispositif peut subir sans danger un examen par IRM après la mise en place dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3,0 teslas ou 1,5 tesla
- Champ magnétique à gradient spatial de 720 gauss/cm maximum
- Mode de fonctionnement normal : Débit maximum d'absorption spécifique moyen (DAS) pour le corps entier, rapporté par le système IRM, de 2,0 W/kg pour 15 minutes de scan maximum (c.-à-d., par séquence de scan)

### 11.5.1 Champ magnétique statique

Le champ magnétique statique de comparaison aux limites ci-dessus est le champ magnétique statique associé au patient (c.-à-d., hors du couvercle du scanner, accessible à un patient ou un individu).

### 11.5.2 Échauffement lié à l'IRM

#### Augmentation de température à 1,5 tesla

Au cours d'essais non cliniques, l'endoprothèse vasculaire Zenith t-Branch a produit une élévation maximale de la température de 1,2 °C (mise à l'échelle pour un DAS de 2,0 W/kg) pendant 15 minutes d'IRM (c.-à-d., pendant une séquence de scanner) réalisée dans un système IRM de 1,5 tesla (Siemens Magnetom, logiciel Numaris/4).

#### Augmentation de température à 3,0 teslas

Au cours d'essais non cliniques, l'endoprothèse vasculaire Zenith t-Branch a produit une élévation maximale de la température de 1,4 °C (mise à l'échelle pour un DAS de 2,0 W/kg) pendant 15 minutes d'IRM (c.-à-d., pour une séquence de scanner) réalisée dans un système IRM de 3,0 teslas (GE Excite, HDx, logiciel 14X.M5).

### 11.5.3 Artéfact de l'image

La qualité de l'image IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans la lumière ou dans un rayon d'environ 50 mm de la position de l'endoprothèse vasculaire Zenith t-Branch, tel que déterminé au cours d'essais non cliniques à l'aide de séquences à impulsions d'écho de spin et d'écho de gradient pondérées en T1 dans un système IRM de 3,0 teslas (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, États-Unis). Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM pour tenir compte de la présence de cette endoprothèse.

### 11.5.4 Pour les patients américains uniquement

Cook recommande que le patient enregistre auprès de la Medialert Foundation les conditions IRM divulguées dans ce mode d'emploi. La Medialert Foundation peut être contactée aux coordonnées suivantes :

Adresse postale :	Medialert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, États-Unis
Tél. :	+1-888-633-4298 (numéro sans frais aux États-Unis) +1-209-668-3333 (en dehors de États-Unis)
Fax :	+1-209-669-2450
Adresse Web :	<a href="http://www.medialert.org">www.medialert.org</a>

### 11.6 Surveillance et traitement complémentaires

Une surveillance complémentaire et un traitement éventuel sont recommandés dans les cas suivants :

- Anévrismes avec endofuite de type I
- Anévrismes avec endofuite de type III
- Augmentation de taille de l'anévrisme, dépassant d'au moins 5 mm le diamètre maximum (en présence ou non d'endofuite)
- Migration
- Longueur d'étanchéité insuffisante

Une décision de reprise chirurgicale ou d'une conversion à un traitement par chirurgie ouverte doit inclure l'évaluation, par le médecin traitant, des comorbidités d'un patient, ainsi que de son espérance de vie et de ses choix personnels. On devra avertir les patients qu'une reprise ultérieure, y compris une conversion à une intervention chirurgicale ouverte ou par cathéter peut s'avérer nécessaire après l'implantation d'une endoprothèse.

## H&L-B ONE-SHOT™ FELVEZETŐRENDSZERREL ELLÁTOTT ZENITH® T-BRANCH™ THORACOABDOMINAL ENDOVASZKULÁRIS GRAFT

**VIGYÁZAT:** Ezt az eszközt kizárólag megfelelően képzett és az elágazó endovaszkuláris sztentgraftok beültetésében jártas orvosok használhatják. Megjegyzendő, hogy a TAAA endovaszkuláris korrekciója jelenleg csak az olyan nagy kockázatú betegek esetében használatos, akiknél a nyitott műtét nem alkalmazható.

**Figyelmesen olvasson el minden utasítást. Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések megfelelő betartásának elmulasztása súlyos sebészeti következményekhez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.**

**VIGYÁZAT:** A belső tasak teljes tartalma (beleértve a felvezetőrendszert és az endovaszkuláris graftot is) sterili kiszerezésű, és egyszeri használatra szolgál.

A Zenith termékcsaládra több használati utasítás vonatkozik. A jelen használati utasítás a Zenith t-Branch Thoracoabdominal endovaszkuláris graftot ismerteti. A többi Zenith eszközre vonatkozóan lásd a megfelelő használati utasítást.

**VIGYÁZAT:** Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy receptre forgalmazható.

### 1. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

#### 1.1. Az eszköz általános leírása

A Zenith t-Branch Thoracoabdominal endovaszkuláris graft (Zenith t-Branch) más Zenith mellkasi endovaszkuláris graftokkal (pl. a Z-Trak Plus felvezetőrendszerrel ellátott, Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith™ TX2 TAA endovaszkuláris grafttal), Zenith disztális endovaszkuláris graftokkal (pl. a Zenith® Universal Distal Body endovaszkuláris grafttal) és iliacszárgraftokkal (pl. a Zenith® Flex AAA endovaszkuláris graft iliacszárával vagy a Zenith Spiral-Z AAA iliacszárával) együtt történő használat céljára szolgál (1. ábra).

#### 1.2. Graft

A Zenith t-Branch Thoracoabdominal endovaszkuláris graft (Zenith t-Branch) egy csőszerű endovaszkuláris graft, amelynek négy ága van, és a proximális végén egy fedett sztenttel rendelkezik, amely az eszköz további rögzítésére szolgáló horgokat tartalmaz. Az ágak az aorta viscerális ereibe történő zavartalan véráramlás biztosítására szolgálnak. A graft úgy lett kialakítva, hogy öntáguló, fedett vaszkuláris áthidalósztentek révén az arteria celiacához, az arteria mesenterica superiorhoz és a két arteria renaliszhoz kapcsolódjon.

A graft öntáguló, rozsdamentes acél anyagú Cook Z-sztentekre varrt szőtt poliészterszövetből, valamint fonott poliészterből és egyszálaspolypropilén varratból épül fel. A graft teljesen sztentelven; az egyszálaspolypropilén varratból nyújt, másrészt biztosítja a graft lumenének nyitására szükséges tágitóerőt a telepítés során. Ezenkívül a sztentek biztosítják a graftnak az érfaalhoz való megfelelő kapcsolódását és tapadását (2. ábra).

A fluoroszkópos megjelenítés megkönnyítése érdekében a grafton arany sugárfogó markerek találhatók. Négy aranymarker található a graftanyag legfelső részétől legfeljebb 2 mm-re, kerület menti elrendezésben, egy aranymarker pedig a legdisztálisabb sztent oldalsó részén helyezkedik el. A graft kinyitás közbeni iránybeállításának megkönnyítése érdekében elülső aranymarkerek találhatók az ágak fölött és alatt. Mindegyik ágon három aranymarker található a proximális belső szélen és kettő a disztális külső szélen. A graft helyes orientációjában a harmadik és hetedik sztenten lévő három anterior marker, valamint a pipa alakú marker anterior helyzetben egy vonalba kerül. E marker egy mástól való távolsága lehetővé teszi, hogy a manipuláció során egy vonalba lehessen hozni őket az eszköz elhelyezése és kinyitása során. Mindegyik ágon három arany marker található a proximális belső szélen és két arany marker a disztális külső szélen. További arany markerek vannak elhelyezve anterior helyzetben, pipa alakban, amelynek rövid szára jobbra (a beteg jobb oldala felé) mutat, a hosszú szára pedig balra (a beteg bal oldala felé). A pipa alakú marker lehetővé teszi az eszközben fennálló esetleges kanyargósság kiigazítását annak biztosítására, hogy az összes ág egy vonalba legyen (3. ábra).

#### 1.3. Felvezetőrendszer

A Zenith t-Branch graft a szállítási kiszerezésben a H&L-B One-Shot felvezetőrendszerre van felhelyezve. Szekvenciális telepítési módszerrel működik, beépített tulajdonságai a telepítés egész folyamata során biztosítják a graft irányíthatóságát.

A graft proximális végét három nitinol elsütődróttal rögzítve a felvezetőrendszerhez. A graft disztális vége is rögzítve van a felvezetőrendszerhez; az eltérő független, rozsdamentes acél anyagú elsütődróttal tartja. Az elsütődróttal precíz pozicionálást tesz lehetővé, és segítségével a teljes kinyitás előtt korrigálható a graft végső helyzete (4. ábra).

A graft átmérőjét az átmércsőskentető rögzítőelemekhez kapcsolódó független nitinolvezeték csökkenti. Így a graft az aortán belül manipulálható, ami lehetővé teszi a graft pontos pozicionálását és az ágak hozzáigazítását a kívánt artériákhoz.

A felvezetőrendszer 22 Fr méretű (7,3 mm belső átmérőjű) / 8,5 mm külső átmérőjű H&L-B One-Shot felvezetőrendszer használ. Az összes rendszer 0,035 hüvelykes (0,89 mm-es) vezetődírral kompatibilis.

A fokozott vérzésállapítás érdekében a Captor® vérzésállapító szelep megnyitható vagy elzárható a kiegészítőeszközök hüvelybe történő bevezetéséhez, illetve abból történő eltávolításához. A felvezetőrendszer Flexor® bevezetőhüvellyel rendelkezik, amely ellenáll a megtörtetésnek, és hidrofili bevonattal rendelkezik. Mindkét jellemző arra szolgál, hogy fokozza az eszköz nyomónkövethetőségét az arteria iliacában és a hasi aortában (4. ábra).

#### 1.4. A Zenith t-Branch Thoracoabdominal endovaszkuláris grafttal együtt használt eszközök

A Zenith t-Branch graft engedélyezett, öntáguló, fedett vaszkuláris áthidalósztentekkel használható.

A Zenith t-Branch graft használható más jóváhagyott Zenith eszközökkel együtt. Néhány példa:

- Z-Trak Plus felvezetőrendszerrel ellátott, Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 Thoracic TAA endovaszkuláris graft

- Zenith Universal Distal Body endovaszkuláris graft
- Zenith Flex AAA endovaszkuláris graft iliacszára
- Zenith Spiral-Z AAA iliacszár

Lásd a megfelelő eszköz használati utasítását.

### 2. HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Zenith t-Branch Thoracoabdominal endovaszkuláris graft használata olyan nagy kockázatú betegek endovaszkuláris kezeléséhez javallott, akik thoracoabdominalis aneurysmával rendelkeznek, és akiknél a nyitott műtét korrekció nem alkalmazható. A betegek morfológiája az endovaszkuláris korrekcióhoz megfelelő kell, hogy legyen, beleértve a következőket:

- Megfelelő iliacalis/femorális hozzáférés, mely kompatibilis a 22 Fr méretű / 8,5 mm külső átmérőjű felvezetőrendszerrel.
- Az aneurysmához képest proximális helyzetű, aneurysmamentes mellkasi aortaszakasz a rögzítéshez:
  - mely az aneurysma hossz tengelyével 90 foknál kisebb szöveget zár be;
  - melynek hossza legalább 25 mm (célszerű, ha a fallal való érintkezés hossza 50 mm);
  - melynek külső faltól külső falig mért átmérője legfeljebb 30 mm és legalább 24 mm;
- alternatív megoldásként a Zenith t-Branch graft egy meglévő endovaszkuláris grafthoz, például a Zenith TX2 TAA endovaszkuláris grafthoz rögzíthető.
- A viscerális erek anatómiájának kompatibilisnek kell lennie a Zenith t-Branch grafttal. Konkrétan:
  - a hasi viscerákból négy független artéria kell, hogy induljon;
  - az összes célartéria anterograd megközelítéssel hozzáférhető kell, hogy legyen;
  - az arteria celiaca és az arteria mesenterica superior átmérője 6 mm és 10 mm közé kell, hogy essen;
  - az arteria renalisok átmérője 4 mm és 8 mm közé kell, hogy essen;
  - az egyes mandzsetták távolsága a megfelelő artérianyílástól 50 mm-nél kisebb kell, hogy legyen;
  - a mandzsettát az artérianyílással összekötő egyenes érfaali vetület legfeljebb 45 fokos szöveget zárhat be az aorta hossz tengelyével.

### 3. ELLENJAVALLATOK

A Zenith t-Branch Thoracoabdominal endovaszkuláris graft használata ellenjavallt a következő esetekben:

- Olyan betegknél, akik tudvalevően érzékenyek vagy allergiások a rozsdamentes acélra, a nitinolra, a poliészterre, a forrasztófémekre (ón, ezüst), a polipropilénre, az uretánra vagy az aranyra.
- Olyan betegknél, akik szisztémás fertőzésben szenvednek, mivel ez növelheti az endovaszkuláris graft elfertőződésének kockázatát.

### 4. „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

#### 4.1. Általános tudnivalók

- Figyelmesen olvasson el minden utasítást. Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések megfelelő betartásának elmulasztása súlyos következményekhez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.
- A Zenith t-Branch graftot kizárólag a vaszkuláris intervenciók technikákban jártas és a jelen eszköz használatára kiképzett orvosok és orvoscsoportok használhatják. A képzéssel kapcsolatos specifikus elvárásokat lásd a „9.1. Orvoscsoport” c. fejezetben.
- Kontrasztanyag nélkülű CT-felvétel hiányában előfordulhat, hogy nem sikerül megállapítani az arteria iliacá vagy az aorta meszesedésének mértékét, ami gólyhatja a hozzáférést vagy az eszköz megbízható rögzítését és tapadását.
- A beavatkozási megelőzően 3 mm-t meghaladó képrekonstrukció szelvetvastagsággal végzett CT-vizsgálat az eszköz méreteinek szuboptimális megválasztását eredményezheti, vagy azt, hogy a CT-felvétel alapján nem lehet értékelni a fokális stenosis.
- A thoracoabdominalis endovaszkuláris graftok hosszú távú teljesítménye még nem lett megállapítva. Minden beteget tájékoztatni kell arról, hogy az endovaszkuláris kezelés egész életen át tartó, rendszeres utánkövetést igényel a beteg egészségének és az endovaszkuláris graft teljesítményének értékelése céljából. Fokozott utánkövetésben kell részesíteni azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény jelentkezett (pl. endoleak, az aneurysmák megnagyobbodása, illetve az endovaszkuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás). Az utánkövetésre vonatkozó specifikus irányelvek a „11. Képkalkotási irányelvek és posztoperatív utánkövetés” c. fejezetben találhatók.
- Az endovaszkuláris graft behelyezését követően a betegknél rendszeresen monitorozni kell a következők esetleges fellépését: a graft melletti elfolyás, az aneurysma növekedése és az endovaszkuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változások. Minimálisan évente képkalkotó vizsgálat szükséges, mely tartalmazza az alábbiakat:
  - 1) a hasi/mellkasi eszközökről készített röntgenfelvételek az eszköz épségének vizsgálatára (komponensek közti rés, a sztent törése vagy a horog szétválása);
  - 2) kontrasztanyag és kontrasztanyag nélküli CT az aneurysmában bekövetkező változások, a graft körüli áramlás, az átjárhatóság, a kanyargósság és a progresszív betegségek vizsgálatára.
 Ha vesezővődmények vagy egyéb tényezők kizárják a képkalkotáshoz szolgáló kontrasztanyagok használatát, akkor a hasi/mellkasi eszközökről készült röntgenfelvételek és a duplex ultrahangvizsgálatok hasonló információkkal szolgálhatnak.
- A Zenith t-Branch graft alkalmazása nem ajánlott olyan betegek esetében, akik számára a „11. Képkalkotási irányelvek és posztoperatív utánkövetés” c. fejezetben ismertetett, elengedhetetlen műtét előtti és utáni képkalkotási és beültetési vizsgálatokon való részvétel nem lehetséges vagy nem elfogadható.
- Megkezdett endovaszkuláris korrekció után intervenció, vagy standard nyitott műtét korrekcióra való áttérés lehetőségét kell mérlegelni olyan betegek esetében, akiknél az aneurysma tagolása, a rögzítési hossz (az érfa és a graftkomponens átfedése) elfogadhatatlan csökkenése és/vagy endoleak áll fenn. Az aneurysma méretének növekedése és/vagy a tartós endoleak az aneurysma rupturájához vezethet.

- A graft ágában csökkent véráramlást vagy szivárgást tapasztaló betegeknek másodlagos beavatkozásokra vagy műtéti eljárásokra lehet szükség.
- Beültetési vagy reintervenciók eljárások idején mindig rendelkezésre kell, hogy álljon egy képzett érsebészcsapat arra az esetre, ha nyitott műtéti korrekcióra kell áttérni.

#### 4.2. A betegek kiválasztása, kezelése és utánpótlása

A Zenith t-Branch graft értékelése a következő betegpopulációkban még nem történt meg:

- traumatikus aortasérülés;
- szivárgó, rupturált megelőző állapotú és rupturált aneurysmák;
- mycoticus aneurysmák;
- korábbi graftbeültetés eredményeképp kialakult álaneurysmák;
- korábban beültetett endovaskuláris graftok revíziója;
- kezelhetetlen coagulopathia;
- nélkülözhetetlen arteria mesenterica inferior;
- genetikus kötőszöveti betegség (pl. Marfans- vagy Ehlers–Danlos-szindróma);
- kíséző mellkasi aortaaneurysmák;
- aktív szisztémás fertőzésben szenvedő betegek;
- terhes vagy szoptató nők;
- kórosan elhízott betegek;
- 18 év alatti életkorú betegek.

A hozzáféréshez használandó ér (belső faltól belső falig mért) átmérőjének és morfológiájának (minimális kanyargósság, occlusiv betegség és/vagy meszesedés) kompatibilisnek kell lennie a 22 Fr méretű / 8,5 mm külső átmérőjű vaszkuláris bevezetőhüvely-profilnak megfelelő vaszkuláris hozzáférési technikákkal és felvezetőrendszerekkel. A jelentősen elmeszesedett, elzáródó, kanyargós vagy thrombusok által beszűkített erekben lehetetlenné válhat az endovaskuláris graft elhelyezése, és/vagy nőhet az embolizáció kockázata.

Az aneurysma sikeres kizárását befolyásoló kulcsfontosságú anatómiai jellemzők közé tartozik a proximális nyak erős angulatioja (az aorta rögzítési szakasza 90 foknál nagyobb szögöt zár be az aneurysma hossztagjával); a kerület menti thrombus és/vagy meszesedés az artériás beültetési helyeken, különös tekintettel a proximális aortanyakra. Az egyetlen meszesedés és/vagy plakk veszélyeztetheti a graft rögzítését és tapadását a beültetési helyeken. Az ilyen kulcsfontosságú anatómiai tulajdonságokat mutató aortanyaki szakaszokon gyakrabban fordulhat elő a graft elvándorlása.

A Zenith t-Branch graft alkalmazása nem ajánlott olyan betegekben, akik nem tolerálják az intraoperatív és posztoperatív utánpótló képalkotáshoz szükséges kontrasztanyagokat.

A Zenith t-Branch graft alkalmazása nem ajánlott olyan betegekben, akiknek testsúlya vagy mérete meghaladja a határértéket, és így nehezen vagy egyáltalán nem tudnak megfelelni a szükséges képalkotási követelményeknek.

Ha nem sikerül legalább az egyik arteria iliaca interna átjárhatóságát fenntartani, vagy ha az egyik nélkülözhetetlen arteria mesenterica inferior elzáródik, megnövekedhet a medencetáji/bélrendszeri ischaemia kialakulásának veszélye.

A viscerális erek átjárhatóságának megszűnése fozokhatja a veseleállás, a mesentericus ischaemia és az azokat követő szövődmények kockázatát.

A kezelhetetlen coagulopathiában szenvedő betegeknek magasabb lehet az endoleak vagy a vérzési szövődmények kockázata.

#### 4.3. Beültetési eljárás

- A beültetési eljárás során szisztémás alvadásgátlást kell alkalmazni a kórházi protokollnak és az orvos által preferált protokollnak megfelelően. Ha a heparin ellenjavallott, más alvadásgátló szer alkalmazását kell megfontolni.
- Az endoprotézis szennyeződésének és elfertőződésének elkerülése érdekében az előkészítés és a behelyezés folyamán a lehető legkisebb mértékben érintse az összehúzott endoprotézist.
- A felvezetőrendszer behelyezése során tartsa meg a vezetődrót helyzetét.
- Ne hajlítsa meg és ne törje meg a felvezetőrendszert. Ellenkező esetben a felvezetőrendszer és a Zenith t-Branch graft károsodhat.
- Fluoroszkópiát kell használni a felvezetés, valamint a kinyitás során, hogy meg lehessen győződni a felvezetőrendszer komponenseinek megfelelő működéséről, a graft megfelelő elhelyezéséről és az eljárás kívánt kimeneteléről.
- A Zenith t-Branch graft alkalmazásához intravaszkuláris kontrasztanyag beadása szükséges. A meglévő veseelégtelenségben szenvedő betegeknek fokozódhat a posztoperatív veseleállás kockázata. Ügyelni kell arra, hogy az eljárás során a lehető legkevesebb kontrasztanyag kerüljön beadásra.
- Az endovaskuláris graft csavarodásának elkerülésére a felvezető rendszer bármilyen kismértékű forgatása során ügyeljen arra, hogy a rendszer valamennyi alkotóelemét (a külső hüvelytől a belső kanulig) együtt, egy egységként forgassa.
- A Zenith t-Branch graft pontatlan elhelyezése, nem teljes megtapadás vagy nem megfelelő rögzítése az éren belül növelheti az endoleak, az elvándorlás vagy a viscerális erek véletlen elzáródásának kockázatát. A veseleállás, a mesentericus ischaemia és az azokat követő szövődmények veszélyének kiküszöbölése/csökkenése érdekében fenn kell tartani a viscerális erek átjárhatóságát.
- Az endoprotézis helytelen kinyitása vagy elvándorlása műtéti beavatkozást tehet szükségessé.
- A Zenith t-Branch proximális sztent rögzítőhorgokat tartalmaz. Legyen rendkívül körültekintő, amikor a proximális sztent közelében intervenciót eszközökkel dolgozik.
- Ha a vezetődrót vagy a felvezető rendszer előretolása során ellenállást érez, ne folytassa a felvezetőrendszer egyik részének továbbítását sem. Álljon meg és állapítsa meg az ellenállás okát. Az ér vagy a katéter károsodhat. Különös óvatossággal járjon el stenotikus vagy thrombotizált szakaszokon és meszesedett vagy kanyargós erekben.
- Katétereknek, drótoknak és hüvelyeknek az aneurysmán belüli manipulálásakor óvatossággal járjon el. A jelentős zavarok thrombusfragmentumokat mozgathatnak ki a helyükről, ami disztális embolizációt okozhat.
- A proximális sztent kinyitása előtt ellenőrizze, hogy a hozzáférést biztosító vezetődrót kellően benyúlik az aortaívbe.

• Ügyeljen arra, hogy ne károsítsa a graftot, illetve ne változtassa meg a graft pozicionálását a graft elhelyezése után, ha a graft műszerekkel történő ismételt manipulációja szükséges.

#### 4.4. Formázóballon használata (opcionális)

Újrapirociálás előtt győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen le lett engedve.

Ne töltse fel a ballont egyetlen érben sem a grafton kívül, ellenkező esetben az ér megsérülhet. A ballon használata során tartsa be a címék és a használati utasításban szereplő információkat.

Meszesedés esetén óvatosan járjon el a ballon grafton belül történő feltöltése során, mivel a túlzott mértékű feltöltés az ér sérüléséhez vezethet.

Formázóballon behelyezése és visszahúzása előtt meg kell lazítani a Captor vérzéscsillapító szelepet.



#### 4.5. MRI-információk

Nem klinikai teszteset során bizonyítást nyert, hogy a Zenith t-Branch endovaskuláris graft az ASTM F2503 szabványnak megfelelően MR-kondicionális. Ilyen eszközzel rendelkező betegek a behelyezést követően biztonságosan szkennelehetők az alábbi körülmények között:

- Sztatikus mágneses tér erőssége: 3,0 tesla vagy 1,5 tesla
- A mágneses tér gradienseinek maximuma legfeljebb 720 gauss/cm
- Normális működési mód: Az MR-rendszerre megadott maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR): 2,0 W/kg, 15 perces szkennelés során (azaz szkennelési szekvenciánként)

##### 4.5.1. Sztatikus mágneses tér

A fenti határértékekkel való összehasonlítás céljára szolgáló sztatikus mágneses tér a betegre vonatkozó (vagyis a szkennelést borításán kívül, a beteg vagy más személy számára hozzáférhető helyen mért) sztatikus mágneses tér.

##### 4.5.2. MRI-vel kapcsolatos melegedés

###### 1,5 teszlás térben jelentkező hőmérséklet-emelkedés

Nem klinikai teszteset keretében egy 1,5 teszlás MR-rendszerrel (Siemens Magnetom, Numaris/4 szoftver) végzett 15 perces (azaz egyetlen szkennelési szekvenciányi időtartamú) MR-szkennelés során a Zenith t-Branch endovaskuláris graft 1,2 °C-os maximális hőmérséklet-emelkedést mutatott (2,0 W/kg fajlagos abszorpciós tényezőre (SAR) extrapolálva).

###### 3,0 teszlás térben jelentkező hőmérséklet-emelkedés

Nem klinikai teszteset keretében egy 3,0 teszlás MR-rendszerrel (GE Excite, HDx, 14X.M5 szoftver) végzett 15 perces (azaz egyetlen szkennelési szekvenciányi időtartamú) MR-szkennelés során a Zenith t-Branch endovaskuláris graft 1,4 °C-os maximális hőmérséklet-emelkedést mutatott (2,0 W/kg fajlagos abszorpciós tényezőre (SAR) extrapolálva).

##### 4.5.3. Képműtermék

A T1-súlyozott spinechó- és gradiensechó-impulzussorozatot használó, 3,0 teszlás MR-rendszerrel (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA) végzett nem klinikai teszteset tanúsága szerint az MR-képmínőség romolhat, ha az értékelendő terület a lumenen belül vagy a Zenith t-Branch endovaskuláris graft helyének kb. 50 mm-es környezetén belül van. Ezért szükséges lehet az MR leképezési paramétereknek a sztent jelenlétét figyelembe vevő optimalizálása.

##### 4.5.4. Kizárólag az egyesült államokbeli betegek esetében

A Cook azt javasolja, hogy a beteg regisztrálja a Medialert Foundationnál az ebben a használati utasításban közölt MR-vizsgálati feltételeket. A Medialert Foundation elérhetőségei a következők:

Postai cím:	Medialert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefonszám:	+1-888-633-4298 (ingyenesen hívható) +1-209-668-3333 az Egyesült Államokon kívülről
Fax:	+1-209-669-2450
Web:	www.medialert.org

#### 4.6. Az elsütődrót kioldásával és a fluoroszkópia használatával kapcsolatos óvintézkedés

Fluoroszkópiát kell használni a felvezetés, valamint a kinyitás során, hogy meg lehessen győződni a felvezetőrendszer komponenseinek megfelelő működéséről, a graft megfelelő elhelyezéséről és az eljárás kívánt kimeneteléről.

**VIGYÁZAT: Az elsütődrót eltávolítása és a graft kinyitása során győződjön meg arról, hogy a vezetődrót a felszálló aortához képest éppen disztális helyzetbe nyúlik, és hogy a rendszer maximálisan meg van támasztva.**

#### 5. LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

A Zenith t-Branch grafftal vagy a beültetési eljárással kapcsolatos lehetséges és/vagy intervenciót szükségessé tevő nemkívánatos események közé tartoznak egyebek mellett az alábbiak:

- A vaszkuláris hozzáférés helyén jelentkező szövődmények, egyebek között fertőzés, fájdalom, haematoma, álaneurysma, arteriovenosus fistula
- A végtagok ischaemiája vagy neurológiai szövődmények (pl. plexus brachialis sérülése, sántítás)
- A viscerális erek elzáródása és ellátást igénylő szövődmények
- Altatási szövődmények és azokat követő, ellátást igénylő problémák (pl. aspiráció)
- Amputáció
- Aorto-oesophagealis fistula
- Aortobronchialis fistula
- Artériás vagy vénás trombózis és/vagy álaneurysma
- Arteriovenosus fistula

- Az aneurysma megnagyobbodása
- Az aneurysma rupturája és halál
- Az aneurysma, az eszköz vagy a hozzáférési hely elfertőződése, ideértve a tályog kialakulását, valamint az átmeneti lázat és fájdalmat is
- Az aorta sérülése, egyebek között perforációja, dissectiója, vérzése, rupturája és halál
- Az eszköz vagy a natív ér occlusiója
- Belsőrendszeri szövődmények (pl. béllezárodás, átmeneti ischaemia, infarktus, necrosis)
- Embolizáció (mikro- és makro-), átmeneti vagy tartós ischaemiával vagy infarktussal
- Endoleak
- Endoprotézis: a komponens nem megfelelő elhelyezése; a komponens nem teljes kinyitása; a komponens elvándorlása és/vagy leválása; a varrat elszakadása; elzáródás; fertőzés; a sztent eltérése; a graft anyagának kopása; megnagyulás; erózió; kilyukadás; a graft melletti elfolyás; horog leválása
- Érgörcs vagy érkárosodás (pl. az iliofemorális ér dissectiója, vérzés, ruptura, halál)
- Érsérülés
- Femoralis neuropathia
- Halál
- Impotencia
- Láz és lokalizált gyulladás
- Lépsérülés (pl. infarktus, ischaemia)
- Lokális vagy szisztémás neurológiai szövődmények és azokat követő, ellátást igénylő problémák (pl. stroke, átmeneti ischaemiás roham, paraplegia, paraparesis/gerincvelői sokk, bénulás)
- Májelégtelenség
- Nyirokrendszeri szövődmények és azt követő, ellátást igénylő problémák (pl. nyirokfistula, lymphocele)
- Nyitott műtéti korrekcióra való átérés
- Ódéma
- Sántítás (pl. far, alsó végtag)
- Sebbel kapcsolat szövődmények és azt követő, ellátást igénylő problémák (pl. szétnyílás, fertőzés)
- Szívkomplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. arrhythmia, myocardialis infarctus, pangásos szívelégtelenség, hypotonia, hypertonia)
- Tüdőembólia
- Tüdőt/légzést érintő szövődmények és azt követő, ellátást igénylő problémák (pl. tüdőgyulladás, légzési elégtelenség, hosszú intubáció)
- Urogenitális szövődmények és azokat követő, ellátást igénylő problémák (pl. ischaemia, erózió, fistula, inkontinencia, vérvelés, fertőzés)
- Vérzés, haematoma vagy coagulopathia
- Vesezővdmények és azt követő, ellátást igénylő problémák (pl. artériaelzáródás, kontrasztanyag-mérgezés, veseelégtelenség, veseeléllás)

## 6. A BETEGEK KIVÁLASZTÁSA ÉS KEZELÉSE

### (Lásd a „4.2. A beteg kiválasztása, kezelése és utánkötése” c. fejezetet)

Az eljárás elvégzéséhez szükséges összes eszköznek minden lehetséges hosszban és átmérőben az orvos rendelkezésére kell állnia, különösen akkor, ha az eset tervezéséhez szolgáló, műtét előtti méretek (átmérok/hosszuságadatok) nem biztosak. Az a megközelítés nagyobb rugalmasságot tesz lehetővé a műtét során az eljárás optimális kimenetele érdekében. A beteg kiválasztása során egyebek között mérlegelni kell az alábbiakat:

- A beteg kora és várható élettartama.
- Társbetegségek (pl. a műtétet megelőző szív-, tüdő- vagy veseelégtelenség, kóros elhízás).
- A beteg alkalmassága nyitott műtéti korrekcióra.
- A beteg anatómiai alkalmassága endovaszkuláris korrekcióra.
- Az aneurysma rupturájának kockázata a Zenith t-Branch Thoracoabdominal endovaszkuláris grafftal végzett kezelés kockázatahoz képest.
- A betegnek az általános, regionális és lokális anaesthesiával szembeni toleranciája.
- A beteg képessége és hajlandósága a szükséges utánkötésben való részvételre és együttműködésre.
- Az iliofemorális hozzáféréshez használandó ér méretének és morfológiájának (minimális thrombus, meszesedés és/vagy kanyargóság) kompatibilisnek kell lennie a 22 Fr méretű / 8,5 mm külső átmérőjű vaszkuláris bevezetőhüvely bejuttatóprofiljának megfelelő vaszkuláris hozzáférési technikákkal és tartozékokkal.
- Az aneurysmához képest proximális helyzetű, aneurysma mentes mellkasi aortaszakasz a rögzítéshez:
  - mely az aneurysma hossztenygelével 90 foknál kisebb szöget zár be;
  - melynek hossza legalább 25 mm (célszerű, ha a fallal való érintkezés hossza 50 mm);
  - melynek külső faltól külső falig mért átmérője legfeljebb 30 mm és legalább 24 mm.
- Vagy: a Zenith t-Branch graft egy meglévő endovaszkuláris graffhoz (pl. a Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graffhoz) rögzíthető.
- A visceralis erek anatómiájának kompatibilisnek kell lennie a Zenith t-Branch grafftal. Konkrétan:
  - a hasi viscerákából négy független artéria kell, hogy induljon;
  - az összes célartéria anterograd megközelítéssel hozzáférhető kell, hogy legyen;
  - az arteria celiaca és az arteria mesenterica superior átmérője 6 mm és 10 mm közé kell, hogy essen;
  - az arteria renalis átmérője 4 mm és 8 mm közé kell, hogy essen;
  - az egyes mandzsetták távolsága a megfelelő artérianyílástól 50 mm-nél kisebb kell, hogy legyen;
  - a mandzsettát az artérianyílással összekötő egyenes érfali vetülete legfeljebb 45 fokos szöget zárhat be az aorta hossztenygelével.

A kezelésre vonatkozó végső döntés az orvos és a beteg belátására van bízva.

## 7. BETEGTÁJÉKOZTATÁS

Az orvosnak és a betegnek (és/vagy családtagjainak) az endovaszkuláris eszközről és az eljárásról folytatott megbeszélés során át kell tekinteniük a kezelési kockázatokat és hasznait, beleértve a következőket:

- Az endovaszkuláris és műtéti korrekció kockázatait és a közöttük lévő különbségeket.
- A hagyományos nyitott műtéti korrekció lehetséges előnyei.
- Az endovaszkuláris korrekció lehetséges előnyei.
- Annak lehetősége, hogy az aneurysma megkezdett endovaszkuláris korrekciója után intervenció vagy nyitott műtéti korrekcióra lehet szükség.

Az endovaszkuláris korrekció kockázatait és előnyeit túlmenően az orvosnak tekintetbe kell vennie a beteg elkötelezettségét és hajlandóságát a biztonságos és hatásos eredmény fenntartásához szükséges posztoperatív utánkötéssel kapcsolatban. Az endovaszkuláris korrekció utáni kilátásokra vonatkozóan az alábbi egyéb témákat kell megtárgyalni a beteggel:

- **A thoracoabdominalis endovaszkuláris graftok hosszú távú teljesítőképessége még nem lett megállapítva. Minden beteget tájékoztatni kell arról, hogy az endovaszkuláris kezelés egész életen át tartó, rendszeres utánkötést igényel a beteg egészsége és az endovaszkuláris graft teljesítőképességének értékelése céljából.** Fokozott utánkötésben kell részesíteni azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény jelentkezett (pl. endoleak, az aneurysmák megnagyobbodása, illetve az endovaszkuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás). Az utánkötésre vonatkozó specifikus irányelvek a „11. Képzőkati irányelvek és posztoperatív utánkötés” c. fejezetben találhatók.
- A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy mennyire fontos az utánkötési eljárás előírt rendjének betartása, mind az első év folyamán, mind azt követően, éves időközönként. A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy a rendszeres és következetes utánkötés kritikus szerepet játszik abban, hogy biztosítani lehessen a TAAA-k endovaszkuláris kezelésének tartós biztonságosságát és hatékonyságát. Minimálisan szükséges az évenkénti képzőkati és a rutinszerű posztoperatív utánkötés követelményeinek betartása; ezt a beteg egészsége és jóléte iránti életre szóló elkötelezettségnek kell tekinteni.
- A beteg tájékoztatni kell arról, hogy az aneurysma sikeres korrekciója nem állítja meg a betegség folyamatát. Továbbra is jelentkezhet az ereknek a betegséggel kapcsolatos degenerációja.
- Az orvosnak azt kell tanácsolnia minden betegnek, hogy a graftág elzáródása, az aneurysma tágulása vagy rupturája jeleit tapasztalva fontos, hogy azonnal orvoshoz forduljon. A graftág elzáródásának jelei többek között a csípő(k) vagy láb(ak) fájdalomja járás közben vagy nyugalomban, illetve a láb elszíneződése vagy lehelése. Az aneurysma rupturája lehet tünetmentes, de gyakran a következő tünetekkel jár: fájdalom; zsibbadás; lábgyengeség; háti, mellkasi, hasi vagy ágyéki fájdalom; szédülés; ájulás; gyors szívverés vagy hirtelen gyengeség.
- Az endovaszkuláris eszközök sikeres elhelyezéséhez és utánkötéséhez szükséges képzőkati és terhes vagy gyanítottan terhes nőkket meg kell beszélni a sugárterhelés veszélyeit a fejlődő szervekre. Az endovaszkuláris vagy nyitott műtéti korrekción átesett férfiak impotenciát tapasztalhatnak.

## 8. KISZERELÉS

### 8.1. Általános tudnivalók

A Zenith t-Branch graft etilén-oxid gázzal sterilizáltan, steril, széthúzóható csomagolásban kerül szállításra.

Az eszköz kizárólag egyetlen betegten történő használatra szolgál. Ne használja újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra a jelen eszköz egyetlen részét sem. Az ismételt használat, az újrafeldolgozás vagy az újra sterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz megbízhatóságát okozhatja, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát eredményezheti.

Az ismételt használat, az újrafeldolgozás vagy az újra sterilizálás ezenkívül az eszköz szennyeződésének kockázatával is járhat, és/vagy fertőzést okozhat a betegten, vagy kerszterfőzést eredményezhet, egyebek között fertőző betegségek(ek) továbbterjedését az egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése személyi sérülést, betegséget vagy a beteg halálát okozhatja.

Viszsgálja meg az eszközt és a csomagolást annak ellenőrzésére, hogy a szállítás következtében nem sérült-e meg. Ha az eszköz megsérült, vagy ha a steril korlát megsérült vagy elszakadt, ne használja az eszközt. Ilyen esetben juttassa vissza az eszközt a **William Cook Europe** vállalatnak.

A címkén szerepelnek a következők: az eszköz kódja, a szállított komponensek, a lejárat dátum és az eszközre betartandó tárolási követelmények.

- Az eszköz 22 Fr méretű / 8,5 mm külső átmérőjű bevezetőhüvelybe van töltve.
- A hüvely felszíne hidrofíll bevonattal van kezelve, amely hidratált állapotban fokozza a kezelhetőséget.
- Az eszköz kanülvéddel rendelkezik (a fogantyú végén), valamint szállításhoz szolgáló mandrinnal (a csúcson végén), melyeket használat előtt el kell távolítani.
- Ne használja a címkén szereplő lejárati idő („use by”) után.
- Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó.

### 8.2. Eszközopciók és méretezési útmutató

#### 8.2.1. Eszközopciók\*

A Zenith t-Branch eszköz egyetlen méretben kerül szállításra (TBRANCH-34-18-202), nevezetesen:

- Proximális graftátmérő: 34 mm
- Disztális graftátmérő: 18 mm
- Graffhossz: 202 mm
- 4 ág:
  - Celiaca ág 1 óra helyzetben, átmérő: 8 mm, hosszúság: 21 mm
  - Arteria mesenterica superior ág 12 óra helyzetben, átmérő: 8 mm, hosszúság: 18 mm
  - Jobb renalis ág 10 óra helyzetben, átmérő: 6 mm, hosszúság: 18 mm
  - Bal renalis ág 3 óra helyzetben, átmérő: 6 mm, hosszúság: 18 mm

(2. ábra)

- Bevezetőhüvely, 22 Fr méret (7,3 mm belső átmérő) / 8,5 mm külső átmérő

*\*Az összes méret névleges méret.*

### 8.2.2. Méretezési útmutató

Az átmérőt az ér külső faltól külső falig mért átmérője alapján kell megválasztani, nem pedig a lumen átmérője alapján. Az alul- vagy felülméretezés tökéletlen tapadást vagy nem megfelelő áramlást okozhat.

A leszállított Zenith t-Branch graft 34 mm-es proximális graftátmérővel rendelkezik. Ez 24 mm és 30 mm közti aortaátmérőhöz szolgál. Lásd a **8.1. táblázatot**.

A többi Zenith eszköz méretezési irányelveire vonatkozóan lásd a megfelelő használati utasítást.

**8.1. táblázat: Méretezési útmutató a Zenith t-Branch graft proximális értátmérőjéhez**

Aortaán tervezett átmérője	Zenith t-Branch graft proximális átmérője
24–30 mm	34 mm

A proximális komponessel rendelkező disztális endovaskuláris graft használata esetén a komponensztérválás kockázatának csökkentése érdekében 2–4 mm-es összeérő illesztés és legalább 2 sztentnyi átfedés jellemző.

### 8.2.3. Az öntáguló fedett vaszkuláris áthidalósztentek átmérőjének méretezési útmutatója

A megfelelő fedett sztent kiválasztásához tekintse át az öntáguló fedett sztent gyártójának utasításait.

A komponensztérválás kockázatának csökkentése érdekében legalább 1–2 mm-es összeérő illesztés és legalább 15 mm-es átfedés ajánlott az öntáguló fedett vaszkuláris áthidalósztentek és a Zenith t-Branch graft oldalagai között. A használandó öntáguló fedett vaszkuláris áthidalósztent hossza a beteg anatómiájától függ.

## 9. KLINIKAI HASZNÁLATRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

### 9.1. Orvosképzés

**VIGYÁZAT: Implantációs vagy reintervenciók eljárások idején mindig álljon készenlétben egy érsebész-csapat arra az eshetőségre, ha nyitott műtéti korrekcióra kell áttérni.**

**VIGYÁZAT: A Zenith t-Branch graftot kizárólag az endovaskuláris intervenciók technikákban jártas és a jelen eszköz használatára kiképzett orvosok és orvoscsapatok használhatják. A Zenith t-Branch graftot használó orvosok készségeivel/ismereteivel kapcsolatosan ajánlott követelmények vázlatos ismertetését lásd alább.**

**A betegek kiválasztása:**

- A thoracoabdominalis aortaaneuryszmák (TAAA) és az abdominalis aortaaneuryszmák (AAA) természetrajzának, továbbá az aneuryszmák endovaskuláris korrekciójával kapcsolatos társbetegségeknek az ismerete.
- Radiográfias felvételek értékelésének, eszközök kiválasztásának (típus és méret) ismerete.
- **Multidiszciplináris orvoscsapat, amely együttes tapasztalattal rendelkezik a következő eljárások végzésében:**
  - Femoralis, subclavialis, axillaris és brachialis érpreparálás, arteriotomia és korrekció
  - Perkután hozzáférési és zárási technikák
  - Nem szelektív és szelektív vezetődrót- és katétertechnikák
  - Fluoroszkópos és angiográfias felvételek értékelése
  - Embolizáció
  - Angioplastika
  - Endovaskuláris sztentek elhelyezése
  - Huroktechnikák
  - Radiográfias kontrasztanyag megfelelő használata
  - A sugárterhelés minimalizálására szolgáló technikák
  - A szükséges utánkövetési módozatok alapos ismerete

### 9.2. Használat előtti ellenőrzés

Vizsgálja meg az eszközt és a csomagolást annak ellenőrzésére, hogy a szállítás következtében nem sérült-e meg. Ha az eszköz megsérült, vagy ha a steril korlát megsérült vagy elszakadt, ne használja az eszközt. Ha a termék megsérült, ne használja, és juttassa vissza a **William Cook Europe** vállalathoz.

Használat előtt az orvos által az adott beteg számára felírt rendelvény és az eszköz összehasonlítása alapján ellenőrizze, hogy a megfelelő (számú és méretű) eszközt szállították-e a beteg számára. Ezenkívül győződjön meg róla, hogy a szavatossági idő nem járt le, és hogy az eszköz tárolása az eszköz címkéjén található tárolási körülményeknek megfelelően történt.

Az eszköz a következő szakaszokban ismertetett anyagokkal és eszközökkel együtt használandó.

### 9.3. Szükséges anyagok

*(Nincsenek mellékelve)*

A Zenith t-Branch graft beültetésének elősegítésére a következő termékek használata ajánlott. A jelen termékek használatára vonatkozó információkat lásd az adott termék használati utasításában.

- Digitális angiográfiahoz használható fluoroszkóp (C kar vagy rögzített egység)
- Kontrasztanyagok
- Fecskendő
- Heparinos fiziológiás sóoldat
- Steril gézlapok

### 9.4. Ajánlott eszközök (nincsenek mellékelve)

*(Nincsenek mellékelve)*

- 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű, 260/300 cm hosszúságú extramerev vezetődrót; például:
  - Cook Lunderquist extramerev vezetődrótok (LES/LESDC)
- 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű standard vezetődrót; például:
  - Cook 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű vezetődrótok
  - Cook Nimble™ vezetődrótok
- Formázóballonok; például:
  - Cook Coda® ballonkatéter

• Bevezetőkészletek; például:

- Cook Check-Flo® bevezetőkészletek
- Cook extranagy méretű Check-Flo bevezetőkészletek
- Méretezőkatéter; például:
  - Cook Aurosus® centiméter-beosztású méretezőkatéterek
- Angiográfias katéterek sugárfogó csúccsal; például:
  - Cook angiográfias katéterek Beacon® csúccsal
  - Cook Royal Flush katéterek Beacon csúccsal
- Punkciós tűk; például:
  - Cook punkciós tűk az anterior érfal átszúrásához
- Vezetődrótok a fedett sztentek visceralis artériákba történő bejuttatásához; például:
  - Cook Rosen vezetődrótok

## 10. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A Zenith t-Branch graft használata előtt tekintse át ezt a használati utasítást. A következő utasítások az eszköz elhelyezésének alapvető irányelveit tartalmazzák. A következő eljárásokban változtatások lehetnek szükségesek. Ezen utasítások célja az, hogy útmutatást nyújtsanak az orvos számára, és nem helyettesítik az orvos döntését.

A beültetés általános javasolt sorrendje a következő:

1. Z-Trak Plus felvezetőrendszerrel ellátott, Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaskuláris graft, ha szükséges
2. Zenith t-Branch
3. Öntáguló fedett vaszkuláris áthidalósztentek
4. Zenith Uniserial Distal Body
5. Kontralaterális iliacaszárgraft
6. Zenith Spiral-Z iliacaszárgraft

### 10.1. A használattal kapcsolatos általános információk

A Zenith t-Branch graft használata során az artériás hozzáférési hüvelyek, a vezetőkatéterek, az angiográfias katéterek és a vezetődrótok elhelyezésére szolgáló standard technikák alkalmazandók. A Zenith t-Branch graft 0,035 hüvelykes (0,89 mm-es) vezetődrótokkal kompatibilis.

Az endovaskuláris sztentgraftbeültetés egy sebészeti eljárás; ennek során különféle okokból vérvesztésig következhet be, ami esetenként beavatkozást igényel (a transfúziót is beleértve) a nemkívánatos kimenetek megelőzése érdekében. Fontos monitorozni a vérzéscsillapító szelepből történő vérvesztéséget az eljárás során mindvégig, azonban ez különösen fontos a szürke pozicionáló manipulálása során és azután.

Amennyiben a szürke pozicionáló eltávolítása után a vérvesztéség túlzott mértékű, úgy mérlegelje egy feltöltetlen formázóballon vagy egy felvezetőrendszerhez tartozó dilatátor elhelyezését a szelep belsejében az áramlás korlátozása érdekében.

### 10.2. Beültetés előtti áttekintés

A tervek alapján ellenőrizze, hogy a megfelelő eszköz lett-e kiválasztva.

### 10.3. A beteg előkészítése

1. Az altatás, az alvadásztálás és az életjelek monitorozása vonatkozásában kövesse az intézményi protokollokat.
2. A beteget úgy helyezze el a képkatóshoz szolgáló asztalon, hogy az aortaitvőt a femoralis bifurkációs pontokig terjedő terület fluoroszkóposan megjeleníthető legyen.
3. Standard sebészeti technikák vagy perkután technikák alkalmazásával biztosítson hozzáférést mindkét arteria femoralishoz.
4. Biztosítsa mindkét arteria femoralis megfelelő proximális és disztális vaszkuláris ellenőrzését.

### 10.4. A graft előkészítése/öblítése

1. Távolítsa el a szállításhoz szolgáló, fekete kónuszú mandrint (a dilatátor csúcsáról) és a kanülvédőt (a belső kanülről). Távolítsa el a Peel-Away® hüvelyt a vérzescsillapító szelep hátlájáról **(5. ábra)**.
2. Emelje meg a rendszer csúcsát, és heparinos fiziológiás sóoldattal végezzen öblítést a vérzescsillapító szelepen lévő elzárócsapon át mindaddig, amíg folyadék nem lép ki a bevezetőhüvely csúcán lévő öblítőhoronyból **(6. ábra)**. Folytassa az öblítést, és összesen 20 ml öblítőfolyadékkal mossa át az eszközt. Hagyja abba a befecskendezést, és zárja el az összekötő csövön lévő elzárócsapot.
3. Csatlakoztasson heparinos fiziológiás sóoldattal töltött fecskendőt a belső kanü kónuszához. Addig folytassa az öblítést, amíg a dilatátor csúcán folyadék nem lép ki **(7. ábra)**.

**MEGJEGYZÉS:** A rendszer öblítése közben emelje fel a rendszer csúcsát, hogy a levegő könnyebben távozhasson.

4. Fiziológiás sóoldatba áztatott steril gézpárnákkal töltsön át a Flexor bevezetőhüvelyt a hidrofili bevonat aktiválása céljából. Bőségesen hidratálja mind a hüvelyt, mind a dilatátor csúcsát.

### 10.5. Vaszkuláris hozzáférés és angiográfia

1. 18-as UT (ultravékony) vagy 19-es UT méretű tüvel, standard technikát alkalmazva végezzen punkciót a kiválasztott femoralis arteria communisonok. Az érbe való belépés után vezesse fel a következőket:
  - Vezetődrótok – standard 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű, 260 cm hosszúságú, lágy hegyű vezetődrót.
  - Megfelelő méretű hüvelyek (pl. 6 Fr méretű (2,0 mm belső átmérőjű) vagy 8 Fr méretű (2,7 mm belső átmérőjű)).
  - Öblítőkatéter (gyakran sugárfogó méretezőkatéter – pl. centiméter-beosztású méretezőkatéter vagy egyenes öblítőkatéter).
2. Szükség szerint végezzen angiográfiát az arteria celiaca, az arteria mesenterica superior, az arteria renalisok és az aorta bifurkációja helyének azonosításához.

**MEGJEGYZÉS:** Ha szögletbe tört nyaknál fluoroszkópos szőgmeghatározást végez, szükséges lehet több, különböző nézetű angiogram készítése.

### 10.6. További eszközök elhelyezése

1. Szükség szerint helyezzen el további proximális eszközöket, például Z-Trak Plus felvezetőrendszerrel ellátott, Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaskuláris graftot. A kinyitási utasításokat lásd az adott eszköz használati utasításában.

## 10.7. A Zenith t-Branch graft elhelyezése

- Győződjön meg róla, hogy megtörtént a felvezetőrendszer heparinos fiziológiás sóoldattal való öblítése, és hogy az összes levegő távozott a rendszerből.
  - Adjon be szisztémásan heparint, ha szükséges. Öblítse át az összes katétert, illetve törölje át a vezetődrótot minden csere után.
- MEGJEGYZÉS:** Az eljárás egész tartalma alatt kövesse nyomon a beteg coagulációs státusát.
- Az ipsilaterális oldalon cserélje a kezdeti drótot megfelelő 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű, legalább 260 cm hosszúságú merev vezetődróra. Tartsa meg a vezetődrót helyzetét.
  - A bevezetés előtt helyezze a felvezetőrendszert a beteg hasára, és fluoroszkópos ellenőrzéssel segítse az irány és a helyzet beállítását.

**MEGJEGYZÉS:** A harmadik és hetedik sztenten lévő három anterior markernek, valamint a pipa alakú markernek egy vonalban kell lennie. Gondoskodjon arról, hogy az anterior markernek anterior helyzetben legyenek, és hogy a pipa alakú marker hosszú szára a beteg bal oldala felé mutasson.

Ha a hosszú és a rövid szár megkülönböztetése nehézséget okoz, alkalmazzon nagyítást.

Ellenőrizze az eszköz orientációját az eszköz jobbra való elfordításával; ekkor a markereknek a beteg bal oldala felé kell elfordulniuk. Ha az eszközt jobbra elfordítja és a markerek a beteg jobb oldalán tűnnek fel, az eszköz helytelenül van pozicionálva.

Ha nem biztos abban, hogy az összes marker anterior helyzetben van-e, oldalsó nézetből kell felvételt készíteni.

**VIGYÁZAT: A felvezetőrendszer behelyezése során tartsa meg a vezetődrót helyzetét.**

**VIGYÁZAT: Az endovaskuláris graft csavarodásának elkerülésére a felvezető rendszer bármilyen kismértékű forgatása során ügyeljen arra, hogy a rendszer valamennyi alkotóelemét (a külső hüvelytől a belső kanulig) együtt, egy egységként forgassa.**

**MEGJEGYZÉS:** Az elsütődrót-kioldó gombok és az összekötőcső NINCS egy vonalban az anterior markerekkel. Mivel a hüvely a belső kanulitól függetlenül forgatható, nem használható az orientáció értékelésére.

- Tolja előre a felvezetőrendszert a kívánt helyzetbe, hogy az ágak a megfelelő célelemekhez képest a tervezett helyzetbe kerüljenek. Az aranymarker segítségével igazítsa az ágak disztális végét a célelektől proximális irányban legfeljebb 50 mm-es távolságra (**8. ábra**).
  - Ellenőrizze a vezetődrót helyzetét a mellkasi aortában.
  - A helyzet és az irány ellenőrzéséhez hajtson végre angiográfiát.
- MEGJEGYZÉS:** Mielőtt az eszközt kilépteti a hüvelyből, győződjön meg arról, hogy az anterior markerek és a pipa alakú marker anterior helyzetben vannak-e. Ezt úgy teheti meg, hogy az eszközt jobbra elfordítja, és meggyőződik arról, hogy az anterior markerek és a pipa alakú marker a beteg bal oldala felé fordulnak el. Ha nem biztos abban, hogy az összes marker anterior helyzetben van-e, oldalsó nézetből kell felvételt készíteni.

Ha az elhelyezés és kinyitás során a markerek nincsenek helyesen egy vonalban, akkor az egyes sztentek elhelyezésekor és kinyitásakor igazítson az eszköz helyzetén.

**MEGJEGYZÉS:** Jegyezze meg a végzett elfordítás(oka)t, hogy a felvezetőrendszert vissza tudja juttatni előző helyzetébe.

- Győződjön meg róla, hogy a Captor vérzéscsillapító szelep nyitott állásba van fordítva.

**MEGJEGYZÉS:** A Captor vérzéscsillapító szelepet csak ütközésig szabad elfordítani, úgy, hogy a nyitás/zárás jelzései pontosan egymáshoz legyenek igazítva. Ne fordítsa el a Captor vérzéscsillapító szelepet túlzott mértékben, mert a túlzott elfordítás hatására a szelep károsodik, ami jelentős vérvesztéssel járhat.

- Stabilizálja a szűrke pozicionálót (a felvezetőrendszer szárát), és kezdje el visszahúzni a külső hüvelyt. Ahogy a graft kitágul, az ágak és a marker helyzete jobban láthatóvá válik. Készítsen ismét angiogramot a helyzet ellenőrzésére, és szükség szerint módosítsa az eszköz orientációját (**9. ábra**).

**MEGJEGYZÉS:** Az eszköz helyes orientációjának biztosításához posterioanterior és laterális nézetek alkalmazása ajánlott. Az anterior markereknek és a pipa alakú markernek az eszköz anterior részén kell lenniük.

**MEGJEGYZÉS:** Mivel a graft proximális horgokkal rendelkezik, a graft csak jelentősen korlátozott mértékben manipulálható a hüvelyen kívül.

- Folytassa a kinyitást, míg a disztális vég teljesen ki nem nyílik. Hagyja abba a hüvely visszahúzását.
- Ismételje meg az angiográfiát, és módosítsa az eszköz helyzetét, ha szükséges.
- Ellenőrizze a graft megfelelő helyzetét. Az átmérőcsökkentő rögzítőelemek kioldásához távolítsa el a biztosítózárát az arany elsütődrótos kioldószerkezetről. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett húzza vissza és távolítsa el az elsütődrótot: ehhez csúsztassa le a fogantyúról az arany elsütődrótos kioldószerkezetet, majd távolítsa el a nyíláson keresztül a belső kanül mentén.

**MEGJEGYZÉS:** Ha ellenállást tapasztal, vagy ha a rendszer meghajlását észleli valamelyik kioldószerkezet eltávolítása során, akkor az elsütődrót mechanikai feszültség alatt áll. Túlzottan nagy erő hatására a graft helyzete módosulhat. Ha túlzottan nagy ellenállást tapasztal, vagy ha a felvezetőrendszer elmozdulását észleli, akkor álljon meg, és mérlegelje a helyzetet.

**MEGJEGYZÉS:** A Cook helyi képviselőjén keresztül igényelhető műszaki segítségnyújtás a Cook termékspecialistáitól.

**VIGYÁZAT: Az elsütődrót eltávolítása és az eszköz ezt követő kinyitása során győződjön meg arról, hogy a vezetődrót a felszálló aortához képest éppen disztális helyzetben nyílik, és hogy a rendszer maximálisan meg van támasztva.**

- Távolítsa el a biztosítózárát a fekete elsütődrótos kioldószerkezetről. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett húzza vissza és távolítsa el az elsütődrótot a graft proximális toldalékának kioldásához: ehhez csúsztassa le a fogantyúról a fekete elsütődrótos kioldószerkezetet, majd távolítsa el a nyíláson keresztül a belső kanül mentén (**10. ábra**).

**MEGJEGYZÉS:** A horoggal rendelkező sztent kinyitása után nem ajánlatos további kísérleteket tenni a graft helyzetének módosítására.

**MEGJEGYZÉS:** A disztális sztentet még mindig rögzíti az elsütődrót.

- Távolítsa el a biztosítózárát a fehér elsütődrótos kioldószerkezetről. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett húzza vissza és távolítsa el

az elsütődrótot az endovaskuláris graft disztális végének a felvezetőrendszerrel történő leválasztásához: ehhez csúsztassa le a fogantyúról a fehér elsütődrótos kioldószerkezetet, majd távolítsa el a nyíláson keresztül az eszköz belső kanulje mentén.

- A belső kanül meghúzásával egy egységként távolítsa el a szűrke pozicionálót és a dilatátorcsúcsot. Tartsa mozdulatlan helyzetben a vezetődrótot és a hüvelyt (**11. ábra**).
- A szűrke pozicionáló és a dilatátorcsúcs eltávolítása után azonnal zárja el a Captor vérzéscsillapító szelepet.

**MEGJEGYZÉS:** A Captor vérzéscsillapító szelepet csak ütközésig szabad elfordítani, úgy, hogy a nyitás/zárás jelzései pontosan egymáshoz legyenek igazítva. Ne fordítsa el a Captor vérzéscsillapító szelepet túlzott mértékben, mert a túlzott elfordítás hatására a szelep károsodik, ami jelentős vérvesztéssel járhat.

## 10.8. A visceralis erek kanulálása

- Standard endovaskuláris technikát használva vezessen át egy 7 Fr méretű / 2,33 mm külső átmérőjű vagy 8 Fr méretű / 2,7 mm külső átmérőjű hüvelyt (lehetőleg szerint Flexor hüvelyt) az egyik arteria brachialisból/axillarisból/subclavialisból a leszálló aortába. Előnyösebb irányíthatóságról és stabilitásról számoltak be abban az esetben, amikor ezt a hüvelyt egy korábban behelyezett 10 Fr méretű / 3,33 mm külső átmérőjű vagy 12 Fr méretű / 4 mm külső átmérőjű Flexor hüvelyen vezetik át, ezért mérlegelni kell külső hüvely használatát (**12. ábra**).
- Tolja előre megfelelő helyzetbe a 7 Fr méretű / 2,33 mm külső átmérőjű vagy 8 Fr méretű / 2,7 mm külső átmérőjű hüvelyt, hogy a hüvelyen keresztül fel lehessen vezetni egy irányfüggő katétert és vezetődrótot, majd ezek révén hozzá lehessen férni a graft proximális végéhez. Folytassa a katétet előretolását az egyik ágon keresztül, míg stabil helyzetbe nem kerül a célérben (**13. ábra**).
- Távolítsa el a hozzáférést biztosító vezetődrótot, és cserélje támasztódróra (pl. Rosen).
- Távolítsa el a hozzáférést biztosító katétert.
- Helyezze vissza az elkeskenyedő dilatátort az artériás hüvelybe, és tolja előre a hüvelyt a támasztódrót mentén a célérbe.
- Távolítsa el a dilatátort, és toljon előre egy megfelelő öntáguló fedett sztentet a hüvelyen át, míg át nem hidalja az ág és a célér közti rést. Ügyeljen arra, hogy az öntáguló fedett vaszkuláris áthidalósztent proximális vége legfeljebb 1–2 mm-re legyen a megfelelő ág proximális aranymarkerétől, és hogy az öntáguló fedett vaszkuláris áthidalósztent elegendően átfedjen a célérrel (**14. ábra**).
- A fenti lépéseket az összes ágra megismételve biztosítsa, hogy az öntáguló fedett vaszkuláris áthidalósztentek az összes ág és a hozzájuk tartozó célér között áthidalják a rést.

## 10.9. Az öntáguló fedett vaszkuláris áthidalósztentek elhelyezése

- Húzza vissza a hüvelyt, és nyissa ki az öntáguló fedett vaszkuláris áthidalósztentet a gyártó használati utasításának megfelelően (**15. ábra**).
- Az eljárás előtt ellenőrizni kell a koaxiális hüvelyek méretének kompatibilitását. Ha az öntáguló fedett vaszkuláris áthidalósztent tartalmaz hozzáférést biztosító hüvelyt, akkor szükségesnek bizonyulhat a 7 Fr méretű / 2,33 mm külső átmérőjű vagy 8 Fr méretű / 2,7 mm külső átmérőjű hüvely eltávolítása.
- További áthidalósztentek hozzáadásához ismételje meg a fenti lépéseket (**16. ábra**).

## 10.10. További eszközök elhelyezése

- Szükség szerint adjon hozzá disztális eszközöket, köztük szártoldalékokat. A kinyitási utasításokat lásd az adott eszköz használati utasításában.

## 10.11. Végső angiogram

- Az angiográfás katétert közvetlenül a visceralis artériák szintje fölé helyezze. Végezzen angiográfiát annak ellenőrzésére, hogy az összes artéria átjárható, és hogy nincs endoleak. Ha endoleakot vagy egyéb problémát észlel, a problémának megfelelően járjon el.
- Állítsa helyre az ereket, és standard sebészeti eljárással zárja le a hozzáférési helyeket.

## 10.12. Formázóballon használata (opcionális)

- A formázóballont a következőképpen és/vagy a gyártó utasításainak megfelelően készítse elő.
  - Öblítse át a vezetődrót lumenét heparinos fiziológiás sóoldattal.
  - Távolítsa el az összes levegőt a ballonból.
- A formázóballon behelyezésének előkészítéseként az óramutató járásával ellentétes irányba elforgatva nyissa ki a Captor vérzéscsillapító szelepet.
- Tolja előre a formázóballont a vezetődrót mentén, a fő grafttörzs felvezetőrendszerének vérzéscsillapító szelepét és a proximális rögzítési/lezárási hely szintjéig. Tartsa fenn a hüvelyt megfelelő pozicionálással (**17. ábra**).
- Finoman megnyomva és az óramutató járásával megegyező irányba elfordítva szorítsa meg a Captor vérzéscsillapító szelepet a formázóballon körül.

**VIGYÁZAT:** Ne töltse fel a ballont az aortában a grafton kívül.

- A proximális fedett sztent környezetében tölts fel a formázóballont hígított kontrasztanyaggal (a gyártó utasításainak megfelelően), proximálisan kezdve, és disztális irányba haladva.

**VIGYÁZAT:** Újrapozicionálás előtt győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen le lett engedve.

- Adott esetben húzza vissza a formázóballont a proximális komponens és a disztális komponens átfedéséig, és tölts fel.
- Húzza vissza a formázóballont a disztális fedett sztentig, és tölts fel.
- Nyissa ki a Captor vérzéscsillapító szelepet, távolítsa el a formázóballont, és cserélje ki egy angiográfás katéterre, hogy el lehessen készíteni a befejezett állapot angiogramjait.
- Finoman megnyomva és az óramutató járásával megegyező irányba elfordítva szorítsa meg a Captor vérzéscsillapító szelepet az angiográfás katéter körül.
- Távolítsa el vagy cserélje ki az összes merev vezetődrótot, hogy az aorta visszatérhesen természetes helyzetébe.



## 11. KÉPALKOTÁSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS

### 11.1. Általános tudnivalók

- **A thoracoabdominális endovaskuláris graftok hosszú távú teljesítőképessége még nem lett megállapítva. Minden beteget tájékoztatni kell arról, hogy az endovaskuláris kezelés egész életen át tartó, rendszeres utánkövetéssel jár az egészség és az endovaskuláris graft teljesítőképességének felmérése céljából.** Azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény (pl. endoleak, az aneurysma tágulása, vagy az endovaskuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás) történt, további utánkövetésben kell részesíteni. A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy mennyire fontos az utánkövetési eljárás előírt rendjének betartása, mind az első év folyamán, mind azt követően, éves időközönként. A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy a rendszeres és következetes utánkövetés kritikus szerepet játszik abban, hogy biztosítani lehessen a TAAA endovaskuláris kezelésének tartós biztonságosságát és hatékonyságát.
- Az orvosnak egyedi alapon kell a betegeket értékelnie, és minden egyes beteg számára a saját szükségleteinek és körülményeinek megfelelő utánkövetést kell előírnia. A képzelt javasolt programját a **11.1. táblázat** ismerteti. Ez a program továbbra is a betegek utánkövetésére vonatkozó minimális követelmény, melyet még klinikai tünetek (pl. fájdalom, zsibbadás, gyengeség) hiányában is be kell tartani. Azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény (pl. endoleak, az aneurysma tágulása, vagy a sztentgraft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás) történt, gyakoribb utánkövetésben kell részesíteni.

### 11.1. táblázat: Javasolt képzelt program endograftal kezelt betegekhez

	Angiogram	CT	Hasi/mellkasi eszközökről készített röntgenfelvételek
Eljárás előtt	X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>	
Eljárás során	X		
Kórházból való elbocsátás előtt (7 napon belül)		X <sup>2,3,4</sup>	X
1 hónap elteltével		X <sup>2,3,4</sup>	X
6 hónap elteltével		X <sup>2,4</sup>	X
12 hónap elteltével (utána évente)		X <sup>2,4</sup>	X

<sup>1</sup>A képzelt utánkövetést a 6 hónapon belül kell elvégezni.

<sup>2</sup>A veseelégtelenségben szenvedő, vagy a kontrasztanyaggal végzett CT-t más okból nem toleráló betegeknél duplex ultrahangvizsgálat végezhető. Az ultrahangvizsgálattal együtt továbbra is javasolt kontrasztanyag nélküli CT végzése.

### 11.2. CT-vizsgálatra vonatkozó ajánlások

A képzelt utánkövetés az összes szekvenciális képet tartalmazniuk kell a lehető legkisebb (≤ 3 mm-es) szeletvastagság mellett. NE használjon nagy (> 3 mm-es) szeletvastagságot, és/vagy ne hagyja ki az egymást követő CT-felvételeket, ellenkező esetben nem lesz mód az anatómia és az eszköz pontos összehasonlítására az idő előrehaladtával. Többfázisú szkennelt felvételek használata esetén az asztalpozícióknak egyezniük kell.

### 11.2. táblázat: Elfogadható képzelt protokollok

	Kontrasztanyag nélkül	Kontrasztanyaggal
IV kontrasztanyag	Nem	Igen
Elfogadható gépek	Spirális CT vagy nagy teljesítményű MDCT, mely > 40 másodperces vizsgálatra alkalmas	Spirális CT vagy nagy teljesítményű MDCT, mely > 40 másodperces vizsgálatra alkalmas
Befecskenedési térfogat	–	150 ml
Befecskenedési térfogatáram	–	> 2,5 ml/s
Befecskenedési mód	–	Áramellátás
Bolus időzítése	–	Tesztbolus: SmartPrep, C.A.R.E., vagy ezekkel egyenértékű
Lefedett terület – indítás	Felkarcsont feje	Felkarcsont feje
Lefedett terület – befejezés	Proximális femur	Proximális femur
Kollimáció	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstrukció	Végig 2,5 mm – rugalmas algoritmus	Végig 2,5 mm – rugalmas algoritmus
Axial DFOV	32 cm	32 cm
Befecskenedés utáni felvételsorozatok	Nincs	Nincs

### 11.3. Hasi/mellkasi eszközökről készített röntgenfelvételek

A következő nézetek szükségesek:

- Négy kép: hanyattfekvő-frontális (AP), asztalon keresztbe irányuló laterális, 30°-os balra hátra ferde (LPO) és 30°-os jobbra hátra ferde (RPO) irányú nézetek, a köldökre centrálva.
- Jegyezze fel az asztal és a detektor közötti távolságot, és ugyanezt a távolságot használja az összes későbbi vizsgálathoz is.

Ügyeljen arra, hogy a teljes eszköz minden egyes képfarmátumon hosszanti irányban látszson.

Ha bármilyen kétség merül fel az eszköz épségével kapcsolatban (pl. mejtörés, sztenttörés, horogleválás, a komponensek egymáshoz képesti elvándorlása), nyugtató nézetek használata ajánlott. Az ellátó orvosnak 2–4x-es nagyítású vizuális segédeszköz használatával kell értékelnie az eszköz épségét (az eszköz teljes hosszán, a komponensekkel együtt) a képek alapján.

### 11.4. Ultrahang

Ultrahangos képzelt utánkövetés a kontrasztanyag CT-vizsgálat helyett, ha a beteggel kapcsolatban tényezők kizárják a képzelt utánkövetéshez szolgáló kontrasztanyagok használatát. (MEGJEGYZÉS: A képzelt utánkövetés a hasi aortára korlátozott.) Az ultrahangvizsgálat kontrasztanyag nélküli CT-vel párosítható. Teljes aortaduplexet kell videofelvételre rögzíteni az aneurysma maximális átmérője, endoleak, a sztent átjárhatósága és a stenosis meghatározása céljából. A videofelvétel az alább körvonalozott információknak kell szerepelnie:

- Az arteria celiacák, arteria mesentericák és az arteria renalisokat az iliacalis bifurkációig mutató transzverzális és longitudinális képeket kell készíteni a hasi aortáról, hogy az áramlás és a teljesítmény színes doppleres képeivel meg lehessen állapítani, van-e jelen endoleak (ha hozzáférhető).
- Minden gyantított endoleak esetében spektrális analízissel kell megerősíteni a diagnózist.

- Az évenkénti képzelt utánkövetésnek tartalmaznia kell a hasi/mellkasi eszközökről készült röntgenfelvételeket, valamint a kontrasztanyag és kontrasztanyag nélküli CT-vizsgálatokat. Ha vesezővdmények vagy egyéb tényezők kizárják a képzelt utánkövetéshez szolgáló kontrasztanyagok használatát, akkor a hasi/mellkasi eszközökről készült röntgenfelvételeket, kontrasztanyag nélküli CT-t és duplex ultrahangvizsgálatot lehet használni.

- A kontrasztanyaggal és anélkül végzett CT-vizsgálat kombinációja információt ad az aneurysma átmérőjének változásáról, az endoleakról, az átjárhatóságról, a kanyargósságról, a progresszív betegségről, a rögzítési hosszról és egyéb morfológiai változásokról.
- A hasi/mellkasi eszközökről készített röntgenfelvétel információkat nyújt az eszköz épségéről (a hasi/mellkasi eszközök komponenseinek szétválásáról, a sztentek töréséről és a horgok leválásáról).
- A duplex ultrahangvizsgálat információt nyújthat az aneurysma átmérőjének változásáról, az endoleakról, az átjárhatóságról, a kanyargósságról és a progresszív betegségről. Ebben az esetben kontrasztanyag nélküli CT-vizsgálat végzendő az ultrahangvizsgálattal együttes értékelésre. Az ultrahang a CT-hez képest kevésbé megbízható és kevésbé érzékeny diagnosztikai módszer lehet.

A **11.1. táblázat** a Zenith t-Branch grafftal kezelt betegek képzelt utánkövetésének minimális követelményeit ismerteti. A fokozott utánkövetést igénylő betegeknél időközi értékeléseket kell végezni.

<sup>3</sup>Vagy elbocsátás előtt, vagy 1 hónappal CT-vizsgálatot javasolt.

<sup>4</sup>I. vagy III. típusú endoleak esetén azonnali beavatkozás és az intervenció után további utánkövetés javasolt. Lásd a **11.6. További megfigyelés és kezelés** c. fejezetet.

A kontrasztanyag nélküli és a kontrasztanyag kiemelt alapulról és utánkövető képzelt utánkövetés a beteg optimális megfigyelése szempontjából fontos. A CT-vizsgálat során fontos az elfogadható képzelt utánkövetési protokollok követése. A **11.2. táblázatban** az elfogadható képzelt utánkövetési protokollok szerepelnek példák.

- Az aneurysma legnagyobb kiterjedésű régiójáról transzverzális és longitudinális képet kell készíteni.



### 11.5. MRI-információk

Nem klinikai teszteset során bizonyítást nyert, hogy a Zenith t-Branch endovaskuláris graft az ASTM F2503 szabványnak megfelelően MR-kondicionális. Ilyen eszközzel rendelkező betegek a behelyezést követően biztonságosan szkennelhetők az alábbi körülmények között:

- Sztatikus mágneses tér erőssége: 3,0 tesla vagy 1,5 tesla
- A mágneses tér gradienseinek maximuma legfeljebb 720 gauss/cm
- Normális működési mód: Az MR-rendszerre megadott maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpció tényező (SAR): 2,0 W/kg, 15 perces szkennelés során (azaz szkennelési szekvenciánként)

#### 11.5.1. Sztatikus mágneses tér

A fenti határértékekkel való összehasonlítás céljára szolgáló sztatikus mágneses tér a betegre vonatkozó (vagyis a szkennelés során mért) sztatikus mágneses tér.

#### 11.5.2. MRI-vel kapcsolatos melegedés

1,5 tesla és 3 tesla közötti hőmérséklet-emelkedés

Nem klinikai teszteset keretében egy 1,5 tesla MR-rendszerrel (Siemens Magnetom, Numaris/4 szoftver) végzett 15 perces (azaz egyetlen szkennelési szekvenciányi időtartamú) MR-szkennelés során a Zenith t-Branch endovaskuláris graft 1,2 °C-os maximális hőmérséklet-

emelkedést mutatott (2,0 W/kg fajlagos abszorpció tényezőre (SAR) extrapolálva).

#### 3,0 teszlás térben jelentkező hőmérséklet-emelkedés

Nem klinikai tesztelés keretében egy 3,0 teszlás MR-rendszerrel (GE Excite, HDx, 14X.M5 szoftver) végzett 15 perces (azaz egyetlen szkennelési szekvenciányi időtartamú) MR-szkennelés során a Zenith t-Branch endovaszkuláris graft 1,4 °C-os maximális hőmérséklet-emelkedést mutatott (2,0 W/kg fajlagos abszorpció tényezőre (SAR) extrapolálva).

#### 11.5.3. Képműtermék

A T1-súlyozott spinechó- és gradiensechó-impulzussorozatokat használó, 3,0 teszlás MR-rendszerrel (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA) végzett nem klinikai tesztelés tanúsága szerint az MR-képmínőség romolhat, ha az értékelendő terület a lumenen belül vagy a Zenith t-Branch endovaszkuláris graft helyének kb. 50 mm-es környezetén belül van. Ezért szükséges lehet az MR leképezési paramétereknek a sztent jelenlétét figyelembe vevő optimalizálása.

#### 11.5.4. Kizárólag az egyesült államokbeli betegek esetében

A Cook azt javasolja, hogy a beteg regisztrálja a MedicAlert Foundationnál az ebben a használati utasításban közölt MR-vizsgálati feltételeket. A MedicAlert Foundation elérhetőségei a következők:

Postai cím:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefonszám:	+1-888-633-4298 (ingyenesen hívható) +1-209-668-3333 az Egyesült Államokon kívülről
Fax:	+1-209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

#### 11.6. További megfigyelés és kezelés

További megfigyelés és esetleges kezelés javasolt a következők esetében:

- Aneurysma I. típusú endoleakkal
- Aneurysma III. típusú endoleakkal
- Az aneurysma tágulása, a maximális átmérő legalább 5 mm-es növekedése (függetlenül az endoleak státuszától)
- Elvándorlás
- Nem megfelelő tapadási hossz

Az újabb beavatkozás vagy a nyitott műtéti korrekcióra való áttérés mérlegelésénél figyelembe kell venni az ellátó orvos értékelését a beteg egyéni társbetegségeit és várható élettartamát illetően, valamint a beteg személyes döntéseit. A beteget tájékoztatni kell arról, hogy az endograft elhelyezése után további beavatkozások, egyebek közt katéteres és nyitott műtéti beavatkozások is szükségesek lehetnek.

## ENDOPROTESI ZENITH® T-BRANCH™ THORACOABDOMINAL CON SISTEMA DI INTRODUZIONE H&L-B ONE-SHOT™

**ATTENZIONE - Questo dispositivo deve essere usato solo da medici opportunamente addestrati ed esperti nelle procedure di impianto di stent endovascolari dotati di diramazioni. È necessario tenere presente che la riparazione endovascolare dei TAAA è attualmente utilizzata solo per i pazienti ad alto rischio, non idonei al trattamento mediante intervento chirurgico a cielo aperto.**

**Leggere attentamente tutte le istruzioni. Il mancato rispetto delle istruzioni, delle avvertenze e delle precauzioni può avere gravi conseguenze chirurgiche o provocare lesioni al paziente.**

**ATTENZIONE - L'intero contenuto della confezione interna (compreso il sistema di introduzione e l'endoprotesi) viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso.**

**Per la linea di prodotti Zenith sono disponibili svariati opuscoli di istruzioni per l'uso. Le presenti istruzioni per l'uso riguardano l'endoprotesi Zenith t-Branch Thoracoabdominal. Per ottenere informazioni sugli altri dispositivi Zenith, consultare i relativi opuscoli di istruzioni per l'uso.**

**ATTENZIONE - La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.**

### 1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

#### 1.1 Descrizione generale del dispositivo

L'endoprotesi Zenith t-Branch Thoracoabdominal è progettata per essere usata in abbinamento ad altre endoprotesi toraciche Zenith (ad esempio, l'endoprotesi toracica Zenith® TX2 TAA con Pro-Form e sistema di introduzione Z-Trak Plus), protesi endovascolari distali Zenith (ad esempio, la protesi endovascolare Zenith® Universal Distal Body) e branche iliache (ad esempio, la branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith® Flex o la branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z) (Fig. 1).

#### 1.2 Endoprotesi

L'endoprotesi Zenith t-Branch Thoracoabdominal è una protesi endovascolare tubolare con quattro diramazioni e uno stent rivestito in corrispondenza dell'estremità prossimale, dotato di uncini di ancoraggio per un migliore fissaggio del dispositivo. Lo scopo delle diramazioni è quello di consentire il flusso ematico continuo ai vasi viscerali dell'aorta. La protesi è progettata per estendersi nell'arteria celiaca, nell'arteria mesenterica superiore e nelle due arterie renali mediante stent di unione vascolare autoespandibili rivestiti.

La protesi è realizzata in woven polyester fissato a stent a Z autoespandibili in acciaio inossidabile Cook con suture in poliestere armato e monofilamento in polipropilene. Gli stent coprono l'intera lunghezza della protesi per garantirne la stabilità e la capacità di dilatazione necessarie per l'apertura del lume della protesi durante il suo rilascio. Inoltre, gli stent fissano adeguatamente l'endoprotesi alla parete del vaso creando il necessario grado di adesione (Fig. 2).

Per agevolare la visualizzazione fluoroscopica, la protesi è dotata di marker radiopachi d'oro. Quattro marker d'oro sono situati lungo la circonferenza entro 2 mm dall'aspetto superiore del materiale di rivestimento della protesi e un marker d'oro è situato sull'aspetto laterale dello stent più distale. Per agevolare l'orientamento della protesi durante il posizionamento, sopra e sotto le diramazioni sono presenti dei marker d'oro anteriori. Quando la protesi è orientata correttamente, i tre marker anteriori sul terzo e sul settimo stent e il marker a segno di spunta saranno allineati nella posizione anteriore. La spaziatura di questi marker permette la manipolazione per garantire che siano allineati mentre il dispositivo viene inserito e posizionato. Ciascuna diramazione è dotata di tre marker d'oro sul bordo interno prossimale e altri due sul bordo esterno distale. Ulteriori marker d'oro sono disposti a V in posizione anteriore, con la parte più corta del segno di spunta rivolta verso la parte destra (del paziente) e la parte più lunga del segno di spunta rivolta verso la parte sinistra (del paziente). Il marker a segno di spunta consente la correzione di eventuali tortuosità presenti nel dispositivo al fine di garantire l'allineamento di tutte le diramazioni (Fig. 3).

#### 1.3 Sistema di introduzione

L'endoprotesi Zenith t-Branch è fornita caricata nel sistema di introduzione H&L-B One-Shot. Questo sistema si avvale di un metodo di posizionamento e rilascio sequenziale basato su una serie di funzioni incorporate che consentono di controllare in modo costante la protesi durante l'intera procedura di posizionamento e rilascio.

L'estremità prossimale della protesi è fissata al sistema di introduzione mediante tre fili di sicurezza in nitinolo. L'estremità distale della protesi è anch'essa fissata al sistema di introduzione e trattenuta da un filo di sicurezza indipendente in acciaio inossidabile. Il filo di sicurezza consente il posizionamento preciso e permette di regolare la collocazione definitiva della protesi prima di completare il rilascio (Fig. 4).

Il diametro della protesi è ridotto mediante un filo indipendente in nitinolo fissato ad appositi occhielli. Ciò consente l'agevole manipolazione della protesi all'interno dell'aorta ai fini di un accurato posizionamento, oltre all'allineamento delle diramazioni alle arterie interessate.

Il sistema di introduzione usato è il sistema di introduzione H&L-B One-Shot da 22 Fr (7,3 mm diametro interno)/8,5 mm diametro esterno. Tutti i sistemi sono compatibili con guide da 0,035 pollici (0,89 mm).

Per una migliore emostasi, è possibile aprire o chiudere la valvola emostatica Captor® per l'inserimento e/o la rimozione di dispositivi ausiliari dalla guaina. Il sistema di inserimento è dotato di una guaina di introduzione Flexor® resistente agli attorcigliamenti, con rivestimento idrofilo. Queste caratteristiche sono entrambe previste per migliorare le capacità di avanzamento del sistema di inserimento all'interno delle arterie iliache e dell'aorta addominale (Fig. 4).

#### 1.4 Dispositivi usati in abbinamento all'endoprotesi Zenith t-Branch Thoracoabdominal

L'endoprotesi Zenith t-Branch richiede l'uso di stent di unione vascolare autoespandibili, rivestiti e omologati.

L'endoprotesi Zenith t-Branch può essere usata unitamente ad altri dispositivi Zenith approvati. Tali dispositivi includono i seguenti.

- Endoprotesi Zenith TX2 Thoracic TAA con Pro-Form e sistema di introduzione Z-Trak Plus

- Protesi endovascolare Zenith Universal Distal Body
- Branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Flex
- Branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z

Per questi dispositivi, consultare le rispettive istruzioni per l'uso.

### 2 INDICAZIONI PER L'USO

L'endoprotesi Zenith t-Branch Thoracoabdominal è indicata per il trattamento endovascolare dei pazienti ad alto rischio affetti da aneurismi toracoaddominali non idonei alla riparazione chirurgica a cielo aperto. Il paziente deve presentare un aneurisma dotato di morfologia idonea per la riparazione endovascolare, che include:

- accesso iliaco/femorale adeguato compatibile con un sistema di introduzione da 22 Fr/8,5 mm diametro esterno;
- un segmento dell'aorta toracica non aneurismatico prossimale all'aneurisma ai fini del fissaggio;
- con un'angolazione inferiore a 90 gradi in relazione all'asse longitudinale dell'aneurisma
- con una lunghezza minima di 25 mm (è tuttavia preferibile un contatto di 50 mm con la parete)
- con un diametro (da parete esterna a parete esterna) non superiore a 30 mm e non inferiore a 24 mm
- in alternativa, la protesi Zenith t-Branch può essere fissata a una protesi endovascolare preesistente come l'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA
- anatomia dei vasi viscerali compatibile con l'endoprotesi Zenith t-Branch; specificamente:
  - quattro arterie indispensabili dalle viscere addominali
  - tutte le arterie interessate devono essere accessibili mediante approccio anterogrado
  - l'arteria celiaca e l'arteria mesenterica superiore devono avere un diametro compreso tra 6 mm e 10 mm
  - le arterie renali devono avere un diametro compreso tra 4 mm e 8 mm
  - la distanza tra ciascun maniccotto e l'orifizio arterioso corrispondente è inferiore a 50 mm
  - la linea tra il maniccotto e l'orifizio arterioso proiettata sulla parete del vaso si scosta di non più di 45 gradi dall'asse longitudinale dell'aorta

### 3 CONTROINDICAZIONI

L'endoprotesi Zenith t-Branch Thoracoabdominal è controindicata in:

- pazienti con sensibilità o allergie note all'acciaio inossidabile, al nitinolo, al poliestere, al materiale per saldatura (stagno, argento), al polipropilene, all'uretano o all'oro
- pazienti con infezione sistemica che potrebbe aumentare il rischio di infezione dell'endoprotesi

### 4 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

#### 4.1 Informazioni generali

Leggere attentamente tutte le istruzioni. Il mancato rispetto delle istruzioni, delle avvertenze e delle precauzioni può avere gravi conseguenze o provocare lesioni al paziente.

- L'endoprotesi Zenith t-Branch deve essere usata esclusivamente da medici e da équipe debitamente addestrate nelle tecniche interventistiche sul sistema vascolare e nell'uso specifico del presente dispositivo. I termini specifici della formazione del personale medico sono elencati nella **Sezione 9.1, Programma di formazione per il medico**.
- La mancata esecuzione di scansioni TC senza mezzo di contrasto può compromettere il rilevamento dell'eventuale calcificazione dell'aorta o delle arterie iliache, che può a sua volta, in sede di intervento, impedire l'accesso o il fissaggio e la tenuta adeguati del dispositivo.
- L'utilizzo in sede di imaging preoperatorio di spessori di ricostruzione >3 mm può portare alla selezione di un dispositivo delle dimensioni non ottimali, o al mancato rilevamento delle stenosi focali mediante TC.
- La performance a lungo termine delle endoprotesi toracoaddominali non è stata ancora determinata. Tutti i pazienti devono essere consapevoli del fatto che il trattamento endovascolare richiede un impegno regolare a vita per quanto riguarda il follow-up volto a valutare il loro stato di salute e la performance della protesi endovascolare. I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo. Le indicazioni specifiche per il follow-up sono delineate nella **Sezione 11, Linee guida per le tecniche di imaging e il follow-up postoperatorio**.
- Dopo l'impianto dell'endoprotesi, i pazienti vanno monitorati a intervalli regolari per rilevare segni come il flusso peri-protesi, l'ingrossamento dell'aneurisma o le mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi. Come minimo, è necessaria una sessione di imaging all'anno, che include:
  - 1) lastre dell'addome/torace per esaminare l'integrità del dispositivo (separazione tra componenti, frattura degli stent e separazione degli uncini di ancoraggio);
  - 2) TC con e senza mezzo di contrasto per esaminare le variazioni dell'aneurisma, il flusso peri-protesi, la pervietà, la tortuosità e il decorso patologico.
- Se complicanze renali o altri fattori precludono l'uso del mezzo di contrasto in sede di imaging, le informazioni necessarie sono ottenibili mediante lastre radiografiche dell'addome/torace ed ecografia duplex.
- L'uso dell'endoprotesi Zenith t-Branch non è consigliato nei pazienti che non possono sottoporsi o che non aderiranno alle necessarie sessioni di imaging preoperatorie e postoperatorie, e agli studi d'impianto descritti nella **Sezione 11, Linee guida per le tecniche di imaging e il follow-up postoperatorio**.
- L'ulteriore intervento o la conversione alla riparazione chirurgica standard a cielo aperto a seguito della riparazione endovascolare iniziale vanno presi in considerazione per i pazienti con aumento delle dimensioni dell'aneurisma, riduzione inaccettabile della lunghezza del sito di fissaggio (area di sovrapposizione tra vaso e componente della protesi) e/o endoleak. Un ingrossamento dell'aneurisma e/o un endoleak persistente possono portare alla rottura dell'aneurisma.

- Ai pazienti che evidenziano una riduzione del flusso sanguigno attraverso l'estremità dell'endoprotesi e/o perdite può essere richiesto di sottoporsi a interventi o a procedure chirurgiche secondarie.
- Una équipe di chirurgia vascolare deve sempre essere prontamente disponibile nel corso delle procedure di impianto o di revisione, qualora si rendesse necessaria la conversione a una riparazione chirurgica a cielo aperto.

#### 4.2 Selezione, trattamento e follow-up del paziente

L'uso dell'endoprotesi Zenith t-Branch non è stato valutato nelle seguenti popolazioni di pazienti.

- Lesione dell'aorta dovuta a trauma
- Aneurismi in perdita, vicini alla rottura o rotturi
- Aneurismi micotici
- Pseudoaneurismi dovuti al precedente impianto di endoprotesi
- Revisione di endoprotesi precedentemente impiantate
- Coagulopatia non correggibile
- Arteria mesenterica inferiore indispensabile
- Patologie congenite del tessuto connettivo (come le sindromi di Marfan o Ehlers-Danlos)
- Aneurismi concomitanti dell'aorta toracica
- Pazienti affetti da infezioni sistemiche attive
- Donne gravide o nel periodo di allattamento
- Pazienti patologicamente obesi
- Pazienti di età inferiore ai 18 anni.

Il diametro del vaso usato per l'accesso (misurato da parete interna a parete interna) e la sua morfologia (tortuosità minima, patologia occlusiva e/o calcificazione) devono essere compatibili con le tecniche di accesso vascolare e con i sistemi di introduzione che prevedono l'uso di una guaina di introduzione vascolare da 22 Fr/8,5 mm diametro esterno. I vasi notevolmente calcificati, parzialmente occlusi, tortuosi o rivestiti di trombo possono precludere l'impianto della protesi endovascolare e/o aumentare il rischio di embolizzazione.

Gli elementi anatomici di fondamentale importanza che possono compromettere la riuscita dell'esclusione dell'aneurisma includono una forte angolazione del colletto prossimale (>90 gradi per il segmento aortico previsto per il fissaggio in relazione all'asse longitudinale dell'aneurisma) e trombo e/o calcificazione circonfrenziale presso i siti di impianto nell'arteria, in modo specifico in corrispondenza del colletto aortico prossimale. Una calcificazione irregolare e/o la presenza di placca possono compromettere il fissaggio e l'aderenza dell'endoprotesi ai siti di fissaggio. I colletti che evidenziano queste importanti caratteristiche anatomiche possono causare con maggiore probabilità la migrazione dell'endoprotesi.

L'uso dell'endoprotesi Zenith t-Branch è sconsigliato nei pazienti con intolleranza ai mezzi di contrasto necessari per l'imaging intraoperatorio e postoperatorio di follow-up.

L'uso dell'endoprotesi Zenith t-Branch è sconsigliato nei pazienti con peso e/o corporatura superiori ai limiti e tali da compromettere o impedire le operazioni di imaging necessarie.

L'incapacità di mantenere la pervietà di almeno una delle arterie iliache interne o l'occlusione di un'arteria mesenterica inferiore essenziale può aumentare il rischio di ischemia pelvica/intestinale.

La compromissione della pervietà dei vasi viscerali può aumentare il rischio di insufficienza renale, ischemia mesenterica e conseguenti complicanze.

I pazienti affetti da coagulopatie non correggibili possono presentare un maggiore rischio di endoleak o di complicanze emorragiche.

#### 4.3 Procedura di impianto

- L'anticoagulazione sistemica va usata durante la procedura di impianto in base al protocollo dettato dalla struttura sanitaria di appartenenza e dal medico. Se è controindicato l'uso di eparina, è necessario prendere in considerazione l'uso di un anticoagulante alternativo.
- Ridurre al minimo la manipolazione dell'endoprotesi compresa durante la preparazione e l'inserimento al fine di ridurre il rischio di contaminazione e di infezione dell'endoprotesi stessa.
- Mantenere invariata la posizione della guida durante l'inserimento del sistema di introduzione.
- Fare attenzione a non piegare o attorcigliare il sistema di introduzione. Il piegamento o l'attorcigliamento possono danneggiare il sistema di introduzione e l'endoprotesi Zenith t-Branch.
- L'inserimento e il rilascio devono essere eseguiti sotto controllo fluoroscopico per confermare il corretto funzionamento dei componenti del sistema di introduzione, il corretto posizionamento della protesi e l'esito procedurale desiderato.
- L'uso dell'endoprotesi Zenith t-Branch richiede la somministrazione endovascolare di mezzo di contrasto. I pazienti affetti da disfunzioni renali conclamate possono presentare un aumentato rischio di insufficienza renale in sede postoperatoria. È necessario ridurre al minimo il volume di mezzo di contrasto utilizzato durante la procedura.
- Per evitare la torsione dell'endoprotesi, nel corso di tutte le rotazioni del sistema di introduzione fare attenzione a ruotare tutti i componenti del sistema simultaneamente (dalla guaina esterna alla cannula interna).
- Il posizionamento impreciso, un'aderenza incompleta o un fissaggio inadeguato dell'endoprotesi Zenith t-Branch all'interno del vaso possono comportare un maggiore rischio di endoleak, migrazione od occlusione accidentale dei vasi viscerali. La pervietà dei vasi viscerali deve essere mantenuta per evitare o ridurre il rischio di insorgenza di insufficienza renale, ischemia mesenterica e conseguenti complicanze.
- Il rilascio scorretto o la migrazione dell'endoprotesi possono richiedere l'intervento chirurgico.
- Lo stent prossimale dell'endoprotesi Zenith t-Branch è dotato di uncini di ancoraggio. Durante la manipolazione dei dispositivi interventistici in prossimità dello stent prossimale, operare con estrema cautela.
- Non procedere con l'avanzamento di alcuna parte del sistema di introduzione se si avverte resistenza durante l'avanzamento della guida o del sistema di introduzione stesso. Fermarsi e individuare la causa di tale resistenza. In caso contrario, è possibile provocare danni al vaso o al catetere. Operare con particolare cautela nelle aree stenotiche, in presenza di trombi intravascolari o all'interno di vasi calcificati o tortuosi.
- Operare con cautela durante la manipolazione di cateteri, guide e guaine all'interno di un aneurisma. Sollecitazioni di notevole entità

possono liberare frammenti di trombo, i quali, a loro volta, possono causare embolizzazione distale.

- Prima del rilascio dello stent prossimale, verificare che la guida di accesso si estenda sufficientemente all'interno dell'arco aortico.
- Se è necessario incannulare nuovamente la protesi dopo il suo posizionamento, occorre operare con cautela per non danneggiarla o disturbarne la posizione.

#### 4.4 Uso del palloncino dilatatore (facoltativo)

Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiaggio del palloncino.

Per evitare di danneggiare il vaso, non gonfiare il palloncino in un vaso all'esterno della protesi. Utilizzare il palloncino in base a quanto descritto nella documentazione e nelle istruzioni per l'uso.

Per evitare danni al vaso in caso di un gonfiaggio eccessivo, agire con cautela durante il gonfiaggio del palloncino all'interno dell'endoprotesi in presenza di calcificazione.

La valvola emostatica Captor deve essere allentata prima dell'inserimento e del ritiro del palloncino dilatatore.



#### 4.5 Informazioni sulle procedure di RM

Prove non cliniche hanno dimostrato che l'endoprotesi Zenith t-Branch può essere sottoposta a MRI in presenza di condizioni specifiche, ai sensi della norma ASTM F2503. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a un esame di RM in sicurezza dopo l'impianto in presenza delle seguenti condizioni.

- Campo magnetico statico di 3,0 Tesla o 1,5 Tesla
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 720 Gauss/cm
- Modalità di funzionamento normale: tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero, segnalato dal sistema RM, pari a 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione o meno (ovvero, per una sequenza di scansione)

#### 4.5.1 Campo magnetico statico

Il campo magnetico statico per il confronto con i suddetti limiti è quello pertinente al paziente (ovvero, fuori dalla copertura dello scanner, accessibile a un paziente o altra persona).

#### 4.5.2 Riscaldamento associato alla RM

##### Aumento della temperatura a 1,5 Tesla

Nel corso di prove non cliniche, l'endoprotesi Zenith t-Branch ha generato un aumento massimo della temperatura di 1,2 °C (commisurato a un SAR di 2,0 W/kg) durante 15 minuti di imaging a RM (ovvero un'unica sequenza di scansione) in un sistema RM a 1,5 Tesla (Siemens Magnetom, software Numaris/4).

##### Aumento della temperatura a 3,0 Tesla

In test non clinici, l'endoprotesi Zenith t-Branch ha generato un aumento di temperatura massimo di 1,4 °C (commisurato a un SAR di 2,0 W/kg) durante 15 minuti di imaging a RM (ovvero un'unica sequenza di scansione) in un sistema RM a 3,0 Tesla (GE Excite, HDx, software 14X.M5).

#### 4.5.3 Artefatti d'immagine

La qualità delle immagini RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova all'interno del lume o entro 50 mm circa dalla posizione dell'endoprotesi Zenith t-Branch, come rilevato nel corso delle prove non cliniche eseguite usando una sequenza di impulsi spin-echo e gradient-echo T1-ponderati, in un sistema RM a 3,0 Tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA). È quindi possibile che si debbano ottimizzare i parametri di imaging a RM allo scopo di compensare la presenza di questo stent.

#### 4.5.4 Solo per pazienti negli USA

La Cook consiglia al paziente di comunicare alla MedicAlert Foundation le condizioni di RM enunciate nelle presenti istruzioni per l'uso. È possibile rivolgersi alla MedicAlert Foundation nei seguenti modi.

Indirizzo postale:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefono:	+1-888-633-4298 (numero verde) +1-209-668-3333 al di fuori degli USA
Fax:	+1-209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

#### 4.6 Precauzione relativa al rilascio del filo di sicurezza e all'impianto della fluoroscopia

L'inserimento e il rilascio devono essere eseguiti sotto controllo fluoroscopico per confermare il corretto funzionamento dei componenti del sistema di introduzione, il corretto posizionamento della protesi e l'esito procedurale desiderato.

**ATTENZIONE - Durante la rimozione del filo di sicurezza e il successivo rilascio, verificare che la guida si estenda in posizione appena distale rispetto all'aorta ascendente e che il supporto al sistema sia massimo.**

#### 5 POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

Gli eventi negativi associati all'endoprotesi Zenith t-Branch o alla procedura di impianto che possono verificarsi e/o richiedere un intervento includono, senza limitazioni:

- amputazione
- claudicatio (come, ad esempio, claudicatio glutea, della gamba)
- complicanze cardiache e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, aritmia, infarto miocardico, insufficienza cardiaca congestizia, ipotensione, ipertensione)
- complicanze genitourinarie e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, ischemia, erosione, fistola, incontinenza, ematuria, infezione)
- complicanze intestinali (come, ad esempio, a carico dell'ileo, ischemia transitoria, infarto intestinale, necrosi)

- complicanze legate all'anestetico e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, aspirazione)
- complicanze linfatiche e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, fistola linfatica, linfocele)
- complicanze neurologiche locali o sistemiche e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, ictus, attacco ischemico transitorio, paraplegia, paraparesi/shock midollare, paralisi)
- complicanze polmonari/respiratorie e ulteriori problemi concomitanti (come ad esempio, polmonite, insufficienza respiratoria, intubazione protratta nel tempo)
- complicanze relative al sito di accesso al sistema vascolare, inclusi infezione, dolore, ematoma, pseudoaneurisma, fistola arterovenosa
- complicanze relative all'incisione e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, deiscenza, infezione)
- complicanze renali e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, occlusione dell'arteria, tossicità del mezzo di contrasto, insufficienza, collasso)
- conversione a intervento chirurgico a cielo aperto
- danni ai vasi
- danni all'aorta, inclusi perforazione, dissezione, emorragia, rottura e decesso
- decesso
- edema
- embolia polmonare
- embolizzazione (micro e macro) con ischemia o infarto transitori o permanenti
- endoleak
- endoprotesi: posizionamento errato del componente, rilascio incompleto del componente, migrazione e/o separazione del componente, rottura della sutura, occlusione, infezione, frattura dello stent, usura del materiale dell'endoprotesi, dilatazione, erosione, perforazione, flusso periprotetico, separazione e corrosione degli uncini di ancoraggio
- febbre e infiammazione localizzata
- fistola aorto-bronchiale
- fistola aorto-esofagea
- fistola arterovenosa
- impotenza
- infezione dell'aneurisma, del dispositivo o del sito di accesso, inclusi formazione di ascesso, febbre transitoria e dolore
- ingrossamento dell'aneurisma
- insufficienza epatica
- ischemia dell'estremità o complicanze neurologiche (ad esempio, lesione del plesso brachiale, claudicatio)
- lesioni spleniche (ad esempio, infarto, ischemia)
- neuropatia femorale
- occlusione del dispositivo o del vaso nativo
- occlusione del vaso viscerale e complicanze concomitanti
- rottura dell'aneurisma e decesso
- sanguinamento, ematoma o coagulopatia
- trombosi e/o pseudoaneurisma arteriosi o venosi
- vasospasmo o trauma vascolare (come, ad esempio, dissezione del vaso iliofemorale, sanguinamento, rottura, decesso)

## 6 SELEZIONE E TRATTAMENTO DEI PAZIENTI (Fare riferimento alla Sezione 4.2 Selezione, trattamento e follow-up del paziente)

Tutti i componenti delle lunghezze e dei diametri necessari per completare la procedura devono essere a disposizione del medico, in special modo qualora le misurazioni preoperatorie per la pianificazione del trattamento (diametri/lunghezze) non siano certe. Questo approccio consente una maggiore flessibilità intraoperatoria ai fini dell'esito ottimale della procedura. Ulteriori considerazioni per la selezione dei pazienti, tra le altre, includono:

- l'età e l'aspettativa di vita del paziente
- le condizioni comorbide (come, ad esempio, l'insufficienza cardiaca, polmonare o renale prima dell'intervento, obesità patologica)
- l'idoneità del paziente per la riparazione chirurgica a cielo aperto
- l'idoneità dell'anatomia del paziente per la riparazione endovascolare
- la valutazione del rischio di rottura dell'aneurisma a fronte del rischio del trattamento mediante l'endoprotesi Zenith t-Branch Thoracoabdominal
- la capacità di tollerare l'anestesia totale, regionale o locale
- la capacità e volontà di sottoporsi e aderire al necessario follow-up
- la dimensione e la morfologia del vaso iliofemorale usato per l'accesso al sistema vascolare (trombo, calcificazione e/o tortuosità minimi) devono essere compatibili con le tecniche di accesso utilizzate e con accessori aventi il profilo di guaina di introduzione vascolare da 22 Fr/8,5 mm diametro esterno
- un segmento dell'aorta toracica non aneurismatico prossimale all'aneurisma ai fini del fissaggio:
  - con un'angolazione inferiore a 90 gradi in relazione all'asse longitudinale dell'aneurisma
  - con lunghezza minima di 25 mm (è tuttavia preferibile un contatto di 50 mm con la parete)
  - con un diametro (da parete esterna a parete esterna) non superiore a 30 mm e non inferiore a 24 mm
- in alternativa, l'endoprotesi Zenith t-Branch può essere fissata a una protesi endovascolare preesistente (ad esempio, l'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA)
- anatomia dei vasi viscerali compatibile con l'endoprotesi Zenith t-Branch; specificamente:
  - quattro arterie indispensabili dalle viscere addominali
  - tutte le arterie interessate devono essere accessibili mediante approccio anterogrado
  - l'arteria celiaca e l'arteria mesenterica superiore devono avere un diametro compreso tra 6 mm e 10 mm
  - le arterie renali devono avere un diametro compreso tra 4 mm e 8 mm
- la distanza tra ciascun manicotto e l'orifizio arterioso corrispondente è inferiore a 50 mm

- la linea tra il manicotto e l'orifizio arterioso proiettata sulla parete del vaso si sposta di non più di 45 gradi dall'asse longitudinale dell'aorta
- La decisione finale relativa al trattamento spetta al medico e al paziente.

## 7 INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Il medico e il paziente (e/o i suoi familiari) devono ponderare i rischi e i benefici durante la discussione del dispositivo endovascolare e della procedura, inclusi:

- i rischi e le differenze tra la riparazione endovascolare e la riparazione chirurgica a cielo aperto
- i potenziali vantaggi della riparazione chirurgica a cielo aperto tradizionale
- i potenziali vantaggi della riparazione endovascolare
- la possibilità che ulteriori interventi o la riparazione chirurgica a cielo aperto dell'aneurisma si rendano necessari dopo la riparazione endovascolare iniziale.

Oltre ai rischi e ai benefici della riparazione endovascolare, il medico deve valutare il grado di impegno e di compliance del paziente per quanto riguarda il follow-up postoperatorio, necessario per garantire la continuata sicurezza ed efficacia dei risultati. Qui di seguito sono elencati ulteriori argomenti da discutere con il paziente per quanto riguarda le aspettative dopo una riparazione endovascolare.

- **La performance a lungo termine delle endoprotesi toracoaddominali non è stata ancora determinata. Tutti i pazienti devono essere consapevoli del fatto che il trattamento endovascolare richiede un impegno regolare a vita per quanto riguarda il follow-up volto a valutare il loro stato di salute e la performance della protesi endovascolare.** I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo. Le linee guida specifiche per il follow-up sono esposte nella **Sezione 11, Linee guida per le tecniche di imaging e il follow-up postoperatorio.**
- Al paziente deve essere sottolineata l'importanza di ottemperare al programma di follow-up durante il primo anno e, successivamente, a intervalli annuali. È necessario che il paziente sia consapevole del fatto che un follow-up regolare e costante è essenziale per garantire la continua sicurezza ed efficacia del trattamento endovascolare degli aneurismi dell'aorta toracoaddominale (TAAA). Come minimo, sono necessarie una sessione annuale di imaging e l'osservanza dei requisiti di follow-up postoperatorio di routine, che vanno considerate come un impegno a vita ai fini della salute e del benessere del paziente.
- Al paziente deve essere comunicato che l'esito positivo della riparazione dell'aneurisma non arresta il processo patologico. Infatti, è ancora possibile che si verifichi un'associata degenerazione vascolare.
- I medici devono rendere tutti i pazienti consapevoli dell'importanza di rivolgersi immediatamente a un medico se accusano sintomi di occlusione di un'estremità dell'endoprotesi e di ingrossamento o rottura dell'aneurisma. I segni dell'occlusione di un'estremità dell'endoprotesi includono dolore alle anche o agli arti inferiori durante la deambulazione o a riposo, o lo scolorimento o il raffreddamento della gamba. La rottura dell'aneurisma può essere asintomatica, ma si presenta generalmente come dolore, intorpidimento, debolezza alle gambe, qualsiasi dolore a carico della schiena, del petto, dell'addome o dell'inguine, vertigini, svenimento, aumento della frequenza cardiaca o improvvisa debolezza.
- Dato l'imaging necessario per un corretto posizionamento e follow-up dei dispositivi endovascolari, occorre discutere con le donne in gravidanza, accertata o sospetta, dei rischi dell'esposizione alle radiazioni per i tessuti in via di sviluppo. Gli uomini sottoposti a riparazione endovascolare o chirurgica a cielo aperto possono manifestare impotenza.

## 8 CONFEZIONAMENTO

### 8.1 Informazioni generali

L'endoprotesi Zenith t-Branch viene fornita sterilizzata con ossido di etilene e confezionata in busta a strappo sterile.

Questo dispositivo è previsto esclusivamente per l'uso monopaziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare alcuna parte del dispositivo. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o determinarne il malfunzionamento, con il conseguente rischio di lesioni, malattie o morte del paziente.

Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono anche dare luogo a un rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezione o infezione crociata nel paziente, inclusa, senza limitazioni, la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. La contaminazione del dispositivo può comportare lesioni, malattie o la morte del paziente.

Esaminare visivamente il dispositivo e la sua confezione per accertarsi che non abbiano subito danni durante il trasporto. In caso di danni, o se la barriera sterile è stata danneggiata o violata, non utilizzare il dispositivo, ma restituirlo a **William Cook Europe**.

L'etichetta include il codice del dispositivo, i componenti forniti, la data di scadenza e i requisiti di conservazione da rispettare per il dispositivo.

- Il dispositivo viene caricato in una guaina di introduzione da 22 Fr/8,5 mm diametro esterno.
- La superficie della guaina è dotata di rivestimento idrofilo che, una volta idratato, ne migliora la capacità di avanzamento.
- Il dispositivo è fornito di un elemento di protezione della cannula (sull'estremità dell'impugnatura) e un mandrino di confezionamento (sull'estremità della punta) che vanno rimossi prima dell'uso.
- Non usare i dispositivi dopo la data "use by" (di scadenza) indicata sulla confezione.
- Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce.

### 8.2 Opzioni del dispositivo e linee guida per la determinazione delle dimensioni idonee del dispositivo

#### 8.2.1 Opzioni del dispositivo\*

L'endoprotesi Zenith t-Branch è fornita in un'unica misura (TBRANCH-34-18-202), cioè:

- diametro prossimale della protesi di 34 mm
- diametro distale della protesi di 18 mm

- lunghezza della protesi di 202 mm
- 4 diramazioni:
  - diramazione dell'arteria celiaca, posizione delle ore 13, diametro di 8 mm, lunghezza di 21 mm
  - diramazione dell'arteria mesenterica superiore, posizione delle ore 12, diametro di 8 mm, lunghezza di 18 mm
  - diramazione dell'arteria renale destra, posizione delle ore 10, diametro di 6 mm, lunghezza di 18 mm
  - diramazione dell'arteria renale sinistra, posizione delle ore 15, diametro di 6 mm, lunghezza di 18 mm (Fig. 2)
- Guaina di introduzione, 22 Fr (7,3 mm diametro interno)/8,5 mm diametro esterno

\*Tutte le dimensioni sono nominali.

### 8.2.2 Linee guida per la selezione del diametro idoneo

La selezione del diametro va determinata in base al diametro del vaso da parete esterna a parete esterna, non in base al diametro del lume del vaso. Una stima per difetto o per eccesso delle dimensioni idonee del dispositivo può dare luogo a una chiusura incompleta o alla compromissione del flusso sanguigno.

La protesi Zenith t-Branch è dotata di un diametro prossimale di 34 mm ed è prevista per adattarsi a un vaso aortico con diametro compreso tra 24 mm e 30 mm. Vedere la **Tabella 8.1**.

Per ottenere informazioni sulle linee guida relative alla selezione delle dimensioni idonee degli altri dispositivi Zenith, consultare le relative istruzioni per l'uso.

**Tabella 8.1 – Linee guida per la selezione del diametro idoneo dell'endoprotesi Zenith t-Branch in base al diametro del vaso prossimale**

Diametro aortico previsto	Diametro dell'endoprotesi Zenith t-Branch prossimale
24-30 mm	34 mm

Un accoppiamento fisso di 2 mm-4 mm, abbinato a una sovrapposizione minima di 2 stent, è tipico nell'impiego di una protesi endovascolare distale con componente prossimale allo scopo di ridurre il rischio di separazione dei componenti.

### 8.2.3 Linee guida per la selezione del diametro idoneo dello stent di unione vascolare autoespandibile rivestito

Per la selezione dello stent rivestito idoneo, consultare le istruzioni fornite dalla casa produttrice dello stent autoespandibile rivestito utilizzato.

Allo scopo di ridurre il rischio di separazione dei componenti, si consiglia un accoppiamento fisso minimo di 1-2 mm, oltre a una sovrapposizione minima di 15 mm tra gli stent di unione vascolare autoespandibili rivestiti e le diramazioni laterali dell'endoprotesi Zenith t-Branch. La lunghezza dello stent di unione vascolare autoespandibile rivestito da usare dipende dall'anatomia del paziente.

## 9 INFORMAZIONI PER USO CLINICO

### 9.1 Formazione dei medici

**ATTENZIONE - Nel caso in cui si rivelasse necessario operare la conversione ad una riparazione chirurgica a cielo aperto, è necessario che una équipe di chirurgia vascolare sia prontamente disponibile nel corso delle procedure di impianto o di revisione.**

**ATTENZIONE - L'endoprotesi Zenith t-Branch deve essere usata esclusivamente da medici e da équipe debitamente addestrati nelle tecniche interventistiche endovascolari e nell'uso specifico del presente dispositivo. Le conoscenze e le qualifiche specifiche consigliate per i medici che fanno uso dell'endoprotesi Zenith t-Branch sono riportate qui di seguito.**

#### Selezione dei pazienti

- Conoscenza del decorso naturale degli aneurismi dell'aorta toracoaddominale (TAAA), dell'aorta addominale (AAA) e delle condizioni patologiche concomitanti associate alla riparazione endovascolare degli aneurismi.
- Conoscenza dell'interpretazione delle immagini radiografiche, selezione del dispositivo e selezione delle dimensioni idonee.
- **Équipe pluridisciplinare con esperienza combinata nelle seguenti procedure.**
  - Scopertura chirurgica, arteriotomia e riparazione delle arterie femorale, succlavia, ascellare e brachiale
  - Tecniche di accesso e chiusura percutanea
  - Tecniche selettive e non selettive con l'utilizzo di guide e cateteri
  - Interpretazione delle immagini fluoroscopiche e angiografiche
  - Embolizzazione
  - Angioplastica
  - Posizionamento di stent endovascolari
  - Tecniche che prevedono l'uso di dispositivi di recupero ad ansa
  - Opportuno uso di mezzo di contrasto a fini radiografici
  - Tecniche atte a minimizzare l'esposizione a radiazioni
  - Esperienza nelle necessarie modalità di follow-up del paziente

### 9.2 Ispezione prima dell'uso

Esaminare visivamente il dispositivo e la sua confezione per accertarsi che non abbiano subito danni durante il trasporto. In caso di danni, o se la barriera sterile è stata danneggiata o violata, non utilizzare il dispositivo. In caso di danni, non usare il prodotto e restituirlo alla **William Cook Europe**. Prima dell'uso, verificare che i dispositivi corretti (per quantità e dimensioni) siano stati forniti per il paziente eseguendo il riscontro dei dispositivi a fronte dell'ordine prescritto dal medico per il paziente in questione. Accertarsi inoltre che la data di scadenza non sia stata superata e che il dispositivo sia stato conservato in base alle condizioni di conservazione riportate sulla relativa etichetta.

Il dispositivo deve essere usato contestualmente ai materiali e ai dispositivi descritti nelle seguenti sezioni.

### 9.3 Materiali necessari

(non inclusi)

Nel contesto dell'impianto dell'endoprotesi Zenith t-Branch si consiglia di usare i seguenti prodotti. Per ottenere informazioni sull'uso di questi prodotti, consultare le relative istruzioni per l'uso.

- Fluoroscopia predisposto per l'angiografia digitale (con braccio a C o unità fissa)

- Mezzo di contrasto
- Siringa
- Soluzione fisiologica eparinata
- Compresse di garza sterili

### 9.4 Dispositivi consigliati

(non inclusi)

- Guida extra rigida da 0,035 pollici (0,89 mm), lunga 260/300 cm; ad esempio:
  - guide extra rigide Cook Lunderquist (LES/LESDC)
- Guida standard da 0,035 pollici (0,89 mm); ad esempio:
  - guide Cook da 0,035 pollici (0,89 mm)
  - guide Cook Nimble™
- Palloncini dilatatori; ad esempio:
  - catetere a palloncino Cook Coda®
- Set di introduzione; ad esempio:
  - set di introduzione Cook Check-Flo®
  - set di introduzione Cook Check-Flo extra large
- Catetere per la determinazione delle dimensioni idonee; ad esempio:
  - cateteri centimetrati Cook Aurosus®
- Cateteri angiografici con punta radiopaca; ad esempio:
  - cateteri angiografici Cook con punta Beacon®
  - cateteri Royal Flush Cook con punta Beacon
- Aghi di accesso; ad esempio:
  - aghi di accesso Cook per puntura di parete singola
- Guide per l'inserimento degli stent rivestiti nelle arterie viscerali; ad esempio:
  - guide Cook Rosen

## 10 ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di usare l'endoprotesi Zenith t-Branch, leggere il presente opuscolo di istruzioni per l'uso. Le seguenti istruzioni fungono da linee guida di base per l'impianto del dispositivo. Potrebbe essere necessario apportare modifiche alle procedure qui descritte. Le presenti istruzioni sono previste come indicazioni di massima per il medico e non devono prevalere sul suo giudizio professionale.

La sequenza generale consigliata per l'impianto è la seguente.

1. Endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form e sistema di introduzione Z-Trak Plus, se necessario
2. Endoprotesi Zenith t-Branch
3. Stent di unione vascolare autoespandibili rivestiti
4. Zenith Universal Distal Body
5. Branca iliaca controlaterale
6. Branca iliaca Zenith Spiral-Z

### 10.1 Informazioni generali sull'impiego

L'uso dell'endoprotesi Zenith t-Branch prevede l'impiego di tecniche standard per il posizionamento delle guaine di accesso al sistema arterioso, dei cateteri guida, dei cateteri angiografici e delle guide. L'endoprotesi Zenith t-Branch è compatibile con le guide con diametro di 0,035 pollici (0,89 mm).

L'impianto di stent endovascolari è una procedura chirurgica nel corso della quale è possibile riscontrare perdite ematiche imputabili a varie cause; in rari casi, queste perdite possono richiedere interventi (inclusa la trasfusione) per evitare esiti sfavorevoli per il paziente. È importante monitorare la perdita ematica a livello della valvola emostatica nel corso dell'intera procedura, ma soprattutto durante e dopo la manipolazione del posizionatore grigio.

Dopo la rimozione del posizionatore grigio, se la perdita ematica è eccessiva, prendere in considerazione il posizionamento di un palloncino dilatatore sgonfio o di un dilatatore del sistema di introduzione all'interno della valvola, allo scopo di limitare il flusso.

### 10.2 Verifica pre-impianto

Verificare dall'identificazione dell'intervento che sia stato selezionato il dispositivo corretto.

### 10.3 Preparazione del paziente

1. Per l'anestesia, la terapia anticoagulante e il monitoraggio delle funzioni vitali del paziente, attenersi ai protocolli previsti dalla struttura sanitaria di appartenenza.
2. Posizionare il paziente su un lettino per imaging e procedere con la visualizzazione fluoroscopica dall'arco aortico alle biforcazioni femorali.
3. Ottenere l'accesso a entrambe le arterie femorali mediante tecnica chirurgica o percutanea standard.
4. Stabilire un controllo vascolare prossimale e distale adeguato di entrambe le arterie femorali.

### 10.4 Preparazione/lavaggio della protesi

1. Rimuovere il mandrino di confezionamento con connettore nero (dalla punta del dilatatore) e l'elemento di protezione della cannula (dalla cannula interna). Staccare la guaina Peel-Away® dal retro della valvola emostatica (Fig. 5).
2. Elevare la punta del sistema e lavare attraverso il rubinetto della valvola emostatica con soluzione fisiologica eparinata fino alla fuoriuscita del fluido dall'incavo di lavaggio sulla punta (Fig. 6). Continuare a iniettare per intero 20 ml di soluzione di lavaggio attraverso il dispositivo. Sospendere l'iniezione e chiudere il rubinetto sul tubo connettore.
3. Collegare la siringa contenente soluzione fisiologica eparinata al connettore della cannula interna. Lavare fino alla fuoriuscita del fluido dalla punta del dilatatore (Fig. 7).

**NOTA** - Durante il lavaggio del sistema, sollevarne la punta per agevolare la rimozione dell'aria.

4. Saturare delle compresse di garza sterili con soluzione fisiologica e passarle sulla guaina di introduzione Flexor per attivare il rivestimento idrofilo. Idratare abbondantemente sia la punta della guaina che quella del dilatatore.

### 10.5 Accesso vascolare e angiografia

1. Pungere le arterie femorali comuni selezionate mediante tecnica standard usando un ago arterioso di calibro 18 UT o 19 UT

(ultrasottile). Dopo aver ottenuto accesso al vaso, inserire i seguenti dispositivi:

- guide standard con diametro di 0,035 pollici (0,89 mm), lunghezza di 260 cm, punta morbida
- guaine della misura appropriata, es. da 6 Fr (2,0 mm diametro interno) o da 8 Fr (2,7 mm diametro interno)
- catetere di lavaggio (spesso catetere radiopachi per la determinazione delle dimensioni idonee, es. catetere centimetrati o catetere di lavaggio diritti).

2. Eseguire l'angiografia secondo necessità per identificare le posizioni delle arterie celiaca, mesenterica superiore, renali e della biforcazione aortica.

**NOTA** - Se si usa un fluoroscopio ad una certa angolazione con un colletto angolato, può essere necessario eseguire gli angiogrammi secondo varie proiezioni.

### 10.6 Posizionamento di ulteriori dispositivi

1. Aggiungere eventuali dispositivi prossimali, come ad esempio l'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form e il sistema di introduzione Z-Trak Plus, come necessario. Per le istruzioni per l'inserimento e il rilascio, consultare le istruzioni per l'uso di questi dispositivi.

### 10.7 Posizionamento dell'endoprotesi Zenith t-Branch

1. Accertarsi che il sistema di introduzione sia stato lavato con soluzione fisiologica eparinata e che tutta l'aria sia stata rimossa dal sistema.

2. Se necessario, somministrare eparina sistemica. Lavare tutti i catetere e/o passare la guida per pulirla dopo ciascuna sostituzione.

**NOTA** - Nel corso dell'intera procedura, monitorare lo stato coagulatorio del paziente.

3. Sul lato ipsilaterale, sostituire la guida iniziale con una guida rigida idonea da 0,035 pollici (0,89 mm), lunga almeno 260 cm. Mantenere invariata la posizione della guida.

4. Prima dell'inserimento, posizionare il sistema di introduzione sull'addome del paziente sotto fluoroscopia per aiutare a determinarne l'orientamento e il posizionamento corretti.

**NOTA** - I tre marker anteriori posti sul terzo e sul settimo stent e il marker a segno di spunta devono essere allineati. Assicurarsi che i marker anteriori siano nella posizione anteriore e che la parte più lunga del marker a segno di spunta sia rivolta verso la parte sinistra del paziente.

Se è difficile distinguere tra la parte più lunga e quella più corta del segno di spunta, utilizzare l'ingrandimento.

Verificare l'orientamento del dispositivo ruotandolo verso destra; fatto ciò, i marker devono ruotare verso la parte sinistra del paziente. Se si ruota il dispositivo verso destra e i marker appaiono alla destra del paziente, vuol dire che il dispositivo non è stato posizionato correttamente.

Se non si è certi che tutti i marker siano nella posizione anteriore, ottenere delle viste laterali.

**ATTENZIONE** - **Mantenere invariata la posizione della guida durante l'inserimento del sistema di introduzione.**

**ATTENZIONE** - **Per evitare la torsione dell'endoprotesi, nel corso di tutte le rotazioni del sistema di introduzione fare attenzione a ruotare tutti i componenti del sistema simultaneamente (dalla guaina esterna alla cannula interna).**

**NOTA** - Le manopole di rilascio dei fili e il tubo connettore NON sono allineati ai marker anteriori. Dato che la guaina può ruotare in modo indipendente rispetto alla cannula interna, non va usata a fini di orientamento.

5. Fare avanzare il sistema di introduzione fino alla posizione prestabilita in modo che le diramazioni siano correttamente posizionate in relazione ai vasi interessati corrispondenti. Usare i marker d'oro per posizionare i margini distali delle diramazioni entro 50 mm dai vasi interessati in posizione prossimale (**Fig. 8**).

6. Verificare la posizione della guida nell'aorta toracica.

7. Eseguire un angiogramma per verificare la posizione e l'orientamento.

**NOTA** - Prima di estrarre dalla guaina il dispositivo, assicurarsi che i marker anteriori e il marker a segno di spunta siano in posizione anteriore. A tal fine, ruotare il dispositivo verso destra e confermare che i marker anteriori e il marker a segno di spunta ruotino verso la parte sinistra del paziente. Se non si è certi che tutti i marker siano nella posizione anteriore, ottenere delle viste laterali.

Se durante l'inserimento e il posizionamento i marker non sono allineati correttamente, regolare la posizione del dispositivo man mano che si posiziona ciascuno stent.

**NOTA** - Prendere nota di tutte le rotazioni effettuate, in modo da riportare il sistema di introduzione alla posizione precedente.

8. Verificare che la valvola emostatica Captor sia in posizione aperta.

**NOTA** - La valvola emostatica Captor deve essere fatta girare solo fino al suo arresto e i contrassegni di apertura/chiusura devono essere correttamente allineati. Non fare girare ulteriormente la valvola emostatica Captor per evitare di danneggiarla e di provocare possibili cospicue perdite ematiche.

9. Stabilizzare il posizionatore grigio (lo stelo del sistema di introduzione) e iniziare il ritiro della guaina esterna. Durante l'espansione della protesi, la posizione delle diramazioni e dei marker diventa più evidente. Ripetere l'angiogramma per verificare la posizione e riorientare la protesi secondo necessità (**Fig. 9**).

**NOTA** - Si consiglia di ottenere viste postero-anteriori e laterali per garantire l'orientamento corretto del dispositivo. I marker anteriori e il marker a segno di spunta devono trovarsi sull'aspetto anteriore del dispositivo.

**NOTA** - A causa degli uncini di ancoraggio prossimali della protesi, la capacità di manipolare la protesi stessa una volta espulsa dalla guaina risulterà notevolmente limitata.

10. Procedere con il rilascio fino a rilasciare completamente l'estremità distale. Arrestare il ritiro della guaina.

11. Ripetere l'angiogramma e riposizionare se necessario.

12. Verificare il corretto posizionamento della protesi. Per rilasciare il filo per la riduzione del diametro, rimuovere il meccanismo di sicurezza dal meccanismo di rilascio dorato a filo di sicurezza. Sotto osservazione fluoroscopica, ritirare e rimuovere il filo di sicurezza facendo scorrere il meccanismo di rilascio dorato a filo di sicurezza fuori dall'impugnatura; rimuoverlo quindi attraverso la sua scanalatura sopra la cannula interna.

**NOTA** - Se, durante la rimozione di uno qualsiasi dei meccanismi di rilascio, si nota resistenza o un incartamento del sistema, significa che il filo di sicurezza è in tensione. L'applicazione di una forza eccessiva può provocare lo spostamento della protesi. Se si riscontra una resistenza eccessiva o uno spostamento del sistema di introduzione, fermarsi e valutare la situazione.

**NOTA** - L'assistenza tecnica a cura di uno specialista del prodotto Cook è ottenibile rivolgendosi al rappresentante Cook di zona.

**ATTENZIONE** - **Durante la rimozione del filo di sicurezza e il successivo rilascio, verificare che la guida si estenda in posizione appena distale rispetto all'aorta ascendente e che il supporto al sistema sia massimo.**

13. Rimuovere il meccanismo di sicurezza dal meccanismo di rilascio nero a filo di sicurezza. Sotto osservazione fluoroscopica, ritirare e rimuovere il filo di sicurezza per rilasciare l'attacco prossimale della protesi facendo scorrere il meccanismo di rilascio nero a filo di sicurezza fuori dall'impugnatura; rimuovendolo quindi attraverso la sua scanalatura sopra la cannula interna (**Fig. 10**).

**NOTA** - Una volta rilasciato lo stent munito di uncini di ancoraggio, si consiglia di eseguire ulteriori tentativi di riposizionamento della protesi.

**NOTA** - Lo stent distale è ancora fissato dal filo di sicurezza.

14. Rimuovere il meccanismo di sicurezza dal meccanismo di rilascio bianco a filo di sicurezza. Sotto osservazione fluoroscopica, ritirare e rimuovere il filo di sicurezza per staccare l'estremità distale della protesi endovascolare dal sistema di introduzione facendo scorrere il meccanismo di rilascio bianco a filo di sicurezza fuori dall'impugnatura; rimuoverlo quindi attraverso la sua scanalatura sopra la cannula interna del dispositivo.

15. Rimuovere il posizionatore grigio e la punta del dilatatore come una singola unità tirando la cannula interna. Mantenere immobili la guida e la guaina (**Fig. 11**).

16. Chiudere la valvola Captor immediatamente dopo la rimozione del posizionatore grigio e della punta del dilatatore.

**NOTA** - La valvola emostatica Captor deve essere fatta girare solo fino al suo arresto e i contrassegni di apertura/chiusura devono essere correttamente allineati. Non fare girare ulteriormente la valvola emostatica Captor per evitare di danneggiarla e di provocare possibili cospicue perdite ematiche.

### 10.8 Incannamento dei vasi viscerali

1. Usando tecniche endovascolari standard, far passare una guaina (preferibilmente Flexor) da 7 Fr/2,33 mm diametro esterno o 8 Fr/2,7 mm diametro esterno da un'arteria brachiale/ascellare/succlavia all'aorta discendente. L'esperienza indica che può essere vantaggioso, in termini di controllo e stabilità, inflare questa guaina attraverso una guaina Flexor da 10 Fr/3,33 mm diametro esterno o da 12 Fr/4 mm diametro esterno precedentemente posizionata; è quindi consigliabile prendere in considerazione l'impiego di una guaina esterna (**Fig. 12**).

2. Fare avanzare la guaina da 7 Fr/2,33 mm diametro esterno o da 8 Fr/2,7 mm diametro esterno fino a una posizione idonea a introdurre un catetere direzionale e una guida attraverso la guaina, usando successivamente per ottenere l'accesso all'estremità prossimale della protesi. Continuare facendo avanzare il catetere attraverso una delle diramazioni fino a raggiungere una posizione stabile nel vaso interessato (**Fig. 13**).

3. Rimuovere la guida di accesso e sostituirla con una guida di supporto (ad esempio, una guida Rosen).

4. Rimuovere il catetere di accesso.

5. Reinscrivere il dilatatore rastremato nella guaina arteriosa e fare avanzare la guaina sulla guida di supporto e nel vaso interessato.

6. Rimuovere il dilatatore e fare avanzare uno stent autoespandibile rivestito idoneo attraverso la guaina fino a coprire il divario tra la diramazione e il vaso interessato. Accertarsi che l'estremità prossimale dello stent di unione vascolare autoespandibile rivestito si trovi entro 1-2 mm dai marker prossimali d'oro della relativa diramazione e che la sovrapposizione tra lo stent di unione vascolare autoespandibile rivestito e il vaso interessato sia adeguata (**Fig. 14**).

7. Ripetere i passaggi precedenti per tutte le diramazioni per accertarsi che gli stent di unione vascolare autoespandibili rivestiti vengano usati per coprire lo spazio tra ciascuna delle diramazioni e il rispettivo vaso interessato.

### 10.9 Posizionamento dello stent di unione vascolare autoespandibile rivestito

1. Ritirare la guaina e rilasciare lo stent di unione vascolare autoespandibile rivestito in base alle istruzioni per l'uso fornite dalla relativa casa produttrice (**Fig. 15**).

2. La compatibilità delle dimensioni delle guaine coassiali deve essere accertata prima della procedura. Se allo stent di unione vascolare autoespandibile rivestito è acclusa una guaina di accesso, può essere necessario rimuovere la guaina da 7 Fr/2,33 mm diametro esterno o da 8 Fr/2,7 mm diametro esterno.

3. Ripetere le operazioni sopra descritte per aggiungere ulteriori stent di unione (**Fig. 16**).

### 10.10 Posizionamento di ulteriori dispositivi

1. Aggiungere eventuali dispositivi distali, incluse le estensioni delle branche, secondo necessità. Per le istruzioni per l'inserimento e il rilascio, consultare le istruzioni per l'uso di questi dispositivi.

### 10.11 Angiogramma conclusivo

1. Posizionare un catetere angiografico appena sopra il livello delle arterie viscerali. Eseguire l'angiografia per verificare che tutte le arterie siano pervie e che non vi siano endoleak. Se si osservano endoleak o problemi di altra natura, risolverli come opportuno.

2. Riparare i vasi e chiudere i siti di accesso mediante tecniche chirurgiche standard.

### 10.12 Uso del palloncino dilatatore (facoltativo)

1. Preparare il palloncino dilatatore nel modo seguente e/o secondo le istruzioni del produttore.

- Lavare il lume per la guida con soluzione fisiologica eparinata.
- Eliminare tutta l'aria presente nel palloncino.

2. In preparazione all'inserimento del palloncino dilatatore, aprire la valvola emostatica Captor facendola ruotare in senso antiorario.

- Fare avanzare il palloncino dilatatore lungo la guida e attraverso la valvola emostatica del sistema di introduzione del corpo principale, fino a raggiungere il livello del sito di fissaggio/chiusura prossimale. Mantenere la guaina nella posizione corretta (Fig. 17).
- Serrare la valvola emostatica Captor attorno al palloncino dilatatore con una leggera pressione ruotandola in senso orario.

**ATTENZIONE** - Non gonfiare il palloncino nell'aorta all'esterno della protesi.

- Gonfiare il palloncino dilatatore con mezzo di contrasto diluito (in base a quanto indicato dal produttore) nell'area dello stent rivestito prossimale, iniziando in posizione prossimale e procedendo in direzione distale.

**ATTENZIONE** - Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiaggio del palloncino.

- Se pertinente, ritirare il palloncino dilatatore verso la sovrapposizione componente prossimale/componente distale ed espandere.
- Ritirare il palloncino dilatatore fino allo stent rivestito distale ed espandere.
- Aprire la valvola emostatica Captor, rimuovere il palloncino dilatatore e sostituirlo con un catetere angiografico per eseguire gli angiogrammi di completamento.
- Serrare la valvola emostatica Captor attorno al catetere angiografico con una leggera pressione, facendola ruotare in senso orario.
- Rimuovere o sostituire tutte le guide rigide per consentire all'aorta di riprendere la sua posizione naturale.

## 11 LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E IL FOLLOW-UP POSTOPERATORIO

### 11.1 Informazioni generali

- La performance a lungo termine delle endoprotesi toracoaddominali non è stata ancora determinata. Tutti i pazienti devono essere consapevoli del fatto che il trattamento endovascolare richiede un impegno regolare a vita per quanto riguarda il follow-up volto a valutare il loro stato di salute e la performance dell'endoprotesi. I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo. Al paziente deve essere

sottolineata l'importanza di ottemperare al programma di follow-up durante il primo anno e, successivamente, a intervalli annuali. È necessario che il paziente sia consapevole del fatto che un follow-up regolare e costante è essenziale per garantire la continua sicurezza ed efficacia del trattamento endovascolare degli aneurismi dell'aorta toracoaddominale.

- I medici devono valutare i pazienti su base individuale e prescrivere il follow-up in base alle esigenze e alle circostanze di ciascuno di essi. Il programma consigliato per le sessioni di imaging è indicato nella **Tabella 11.1**. Questo programma indica i requisiti minimi per il follow-up del paziente e va rispettato anche in assenza di sintomi clinici (come dolore, intorpidimento, debolezza). I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo, con visite più frequenti.
- La sessione annuale di imaging di follow-up deve includere lastre radiografiche dell'addome/torace e scansioni TC con e senza mezzo di contrasto. Se complicanze renali o altri fattori precludono l'uso del mezzo di contrasto in sede di imaging, le informazioni necessarie sono ottenibili mediante lastre radiografiche dell'addome/torace, TC senza mezzo di contrasto ed ecografia duplex.
- La combinazione di scansioni TC con e senza mezzo di contrasto fornisce informazioni sulle variazioni del diametro dell'aneurisma, sugli endoleak, la pervietà, la tortuosità, il decorso patologico, la lunghezza del sito di fissaggio e altre mutazioni morfologiche.
- Le lastre dell'addome/torace forniscono informazioni sull'integrità del dispositivo (separazione dei componenti, frattura degli stent e separazione degli uncini di ancoraggio).
- L'ecografia duplex può fornire informazioni sulle variazioni del diametro dell'aneurisma, gli endoleak, la pervietà, la tortuosità e il decorso patologico. In questo caso, è necessario eseguire una scansione TC senza mezzo di contrasto da interpretare unitamente alle immagini ecografiche. Rispetto alla TC, l'ecografia è un metodo diagnostico che può rivelarsi meno affidabile e meno sensibile.

La **Tabella 11.1** elenca le sessioni minime di imaging di follow-up per i pazienti portatori di protesi Zenith t-Branch. I pazienti che richiedono un follow-up più intensivo devono sottoporsi a valutazioni intermedie.

**Tabella 11.1 – Programma consigliato per le procedure di imaging per i pazienti portatori di endoprotesi**

	Angiogramma	TC	Lastre radiografiche dell'addome/torace
Pre-procedura	X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>	
Durante la procedura	X		
Pre-dimissione (entro 7 giorni)		X <sup>2,3,4</sup>	X
1 mese		X <sup>2,3,4</sup>	X
A 6 mesi		X <sup>2,4</sup>	X
A 12 mesi (in seguito, ogni anno)		X <sup>2,4</sup>	X

<sup>1</sup>Il paziente deve sottoporsi a una sessione di imaging entro i 6 mesi precedenti alla procedura.

<sup>2</sup>L'ecografia duplex può essere usata per i pazienti affetti da insufficienza renale o che non siano comunque in grado di sottoporsi a una scansione TC con l'uso di mezzo di contrasto. Con l'ecografia, si consiglia comunque di eseguire la TC senza mezzo di contrasto.

<sup>3</sup>La TC è consigliata prima della dimissione o a 1 mese.

<sup>4</sup>Se si riscontra un endoleak di tipo I o di tipo III, si consiglia di intervenire prontamente e di programmare ulteriori visite di follow-up in sede postoperatoria. Consultare la **Sezione 11.6, Ulteriori esami di controllo e trattamento**.

### 11.2 Consigli relativi alla TC

Le serie di immagini devono includere tutte le immagini sequenziali allo spessore di scansione minimo possibile (≤3 mm). NON eseguire la TC a spessori di scansione superiori (>3 mm) e/o omettere le serie di immagini TC consecutive, per non compromettere la precisione dei confronti anatomici e del dispositivo nel tempo. Nell'imaging multifase, le posizioni del lettino devono corrispondere.

**Tabella 11.2 – Protocolli di imaging accettabili**

	Senza mezzo di contrasto	Con mezzo di contrasto
Contrasto per endovena	No	Sì
Apparecchiature accettabili	Tomografia computerizzata (TC) spirale o multidetettore (MDCT) ad alte prestazioni con capacità di scansione >40 secondi	Tomografia computerizzata (TC) spirale o multidetettore (MDCT) ad alte prestazioni con capacità di scansione >40 secondi
Volume di iniezione	non pert.	150 ml
Velocità di iniezione	non pert.	>2,5 ml/s
Modalità di iniezione	non pert.	Automatica
Timing del bolo	non pert.	Bolo di prova: SmartPrep, C.A.R.E. o equivalente
Copertura - avvio	Testa omerale	Testa omerale
Copertura - fine	Femore prossimale	Femore prossimale
Collimazione	<3 mm	<3 mm
Ricostruzione	2,5 mm su tutto il range - algoritmo "soft"	2,5 mm su tutto il range - algoritmo "soft"
Axial DFOV	32 cm	32 cm
Sessioni di imaging post-iniezione	Nessuna	Nessuna

### 11.3 Lastre radiografiche dell'addome/torace

Sono necessarie le seguenti proiezioni.

- Quattro immagini: supina-frontale (AP), trasversale laterale, posteriore obliqua sinistra (LPO) a 30 gradi e posteriore obliqua destra (RPO) a 30 gradi centrate rispetto all'ombelico.
- Prendere nota della distanza tra lettino e rivelatore e usare la stessa distanza per tutte le sessioni di imaging successive.

Accertarsi che l'intero dispositivo venga catturato nel senso della lunghezza in ciascuna proiezione.

In caso di dubbi sull'integrità del dispositivo (ad esempio, attorcigliamento, frattura degli stent, separazione degli uncini di ancoraggio, migrazione dei componenti l'uno rispetto all'altro), si consiglia di usare proiezioni ingrandite. Il medico curante deve valutare le immagini per quanto riguarda l'integrità del dispositivo (l'intera lunghezza del dispositivo, inclusi i componenti) usando un dispositivo ausiliario per l'ingrandimento a 2-4X.

### 11.4 Ecografia

È possibile avvalersi di ecografia anziché di TC con mezzo di contrasto nei casi in cui fattori inerenti al paziente precludano l'uso di mezzo di contrasto (**NOTA** - l'imaging è limitato all'aorta addominale). L'ecografia può essere accompagnata da scansioni TC senza mezzo di contrasto. Una completa ecografia duplex dell'aorta va registrata su videocassetta per rilevare il diametro massimo dell'aneurisma, gli endoleak, la pervietà degli stent e le stenosi. La registrazione su videocassetta deve includere le informazioni descritte qui di seguito:

Le scansioni al basale e le scansioni di follow-up con e senza mezzo di contrasto sono importanti ai fini del controllo ottimale del paziente. È importante attenersi a protocolli di imaging accettabili durante l'esame TC. La **Tabella 11.2** elenca esempi di protocolli di imaging accettabili.

- Immagini trasversali e longitudinali dell'aorta addominale devono essere ottenute per evidenziare le arterie celiaca, mesenterica e renali fino alle biforcazioni iliache per determinare l'eventuale presenza di endoleak utilizzando le metodologie Doppler Color Flow e Color Power (se disponibile).
- La conferma mediante analisi degli spettri va eseguita per tutti i casi in cui si sospetta un endoleak.
- È necessario ottenere le immagini trasversali e longitudinali del punto massimo dell'aneurisma.



### 11.5 Informazioni sulle procedure di RM

Prove non cliniche hanno dimostrato che l'endoprotesi Zenith t-Branch può essere sottoposta a MRI in presenza di condizioni specifiche, ai sensi della norma ASTM F2503. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a un esame di RM in sicurezza dopo l'impianto in presenza delle seguenti condizioni.

- Campo magnetico statico di 3,0 Tesla o 1,5 Tesla
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 720 Gauss/cm



- Modalità di funzionamento normale: tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero, segnalato dal sistema RM, pari a 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione o meno (ovvero, per una sequenza di scansione)

#### 11.5.1 Campo magnetico statico

Il campo magnetico statico per il confronto con i suddetti limiti è quello pertinente al paziente (ovvero, fuori dalla copertura dello scanner, accessibile a un paziente o altra persona).

#### 11.5.2 Riscaldamento associato alla RM

##### Aumento della temperatura a 1,5 Tesla

Nel corso di prove non cliniche, l'endoprotesi Zenith t-Branch ha generato un aumento massimo della temperatura di 1,2 °C (commisurato a un SAR di 2,0 W/kg) durante 15 minuti di imaging a RM (ovvero un'unica sequenza di scansione) in un sistema RM a 1,5 Tesla (Siemens Magnetom, software Numaris/4).

##### Aumento della temperatura a 3,0 Tesla

In test non clinici, l'endoprotesi Zenith t-Branch ha generato un aumento di temperatura massimo di 1,4 °C (commisurato a un SAR di 2,0 W/kg) durante 15 minuti di imaging a RM (ovvero un'unica sequenza di scansione) in un sistema RM a 3,0 Tesla (GE Excite, HDx, software 14X.M5).

#### 11.5.3 Artefatti d'immagine

La qualità delle immagini RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova all'interno del lume o entro 50 mm circa dalla posizione dell'endoprotesi Zenith t-Branch, come rilevato nel corso delle prove non cliniche eseguite usando una sequenza di impulsi spin-echo e gradient-echo T1-ponderati, in un sistema RM a 3,0 Tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA). È quindi possibile che si debbano ottimizzare i parametri di imaging a RM allo scopo di compensare la presenza di questo stent.

#### 11.5.4 Solo per pazienti negli USA

La Cook consiglia al paziente di comunicare alla Medialert Foundation le condizioni di RM enunciate nelle presenti istruzioni per l'uso. È possibile rivolgersi alla Medialert Foundation nei seguenti modi.

Indirizzo postale:	Medialert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefono:	+1-888-633-4298 (numero verde) +1-209-668-3333 al di fuori degli USA
Fax:	+1-209-669-2450
Web:	www.medialert.org

#### 11.6 Ulteriori esami di controllo e trattamento

Un ulteriore controllo e possibilmente l'ulteriore trattamento sono consigliati per:

- aneurismi con endoleak di tipo I
- aneurismi con endoleak di tipo III
- ingrossamento dell'aneurisma,  $\geq 5$  mm rispetto al diametro massimo (indipendentemente dallo stato di endoleak)
- migrazione
- lunghezza di fissaggio inadeguata

L'ulteriore intervento o la conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto vanno presi in considerazione in base alla valutazione del singolo paziente da parte del medico responsabile per quanto riguarda condizioni patologiche concomitanti, aspettativa di vita e scelte personali del paziente. I pazienti vanno resi consapevoli del fatto che ulteriori interventi, inclusi quelli endovascolari e le conversioni agli interventi chirurgici a cielo aperto, possono essere necessari dopo l'impianto dell'endoprotesi.

## ZENITH® T-BRANCH™ THORACOABDOMINAL ENDOVASCULAIRE PROTHESE MET H&L-B ONE-SHOT™ INTRODUCTIESYSTEEM

**LET OP:** Dit hulpmiddel is bestemd om te worden gebruikt door naar behoren opgeleide artsen die vertrouwd zijn met het implanteren van endovasculaire stentprothesen met vertakkingen. Men dient er rekening mee te houden dat endovasculaire reparatie voor TAAA's tegenwoordig uitsluitend wordt gebruikt voor hoogrisicopatiënten bij wie geen open chirurgie kan worden uitgevoerd.

Lees alle instructies zorgvuldig door. Als de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet goed worden opgevolgd, kan dat tot ernstige chirurgische gevolgen voor of letsel van de patiënt leiden.

**LET OP:** De gehele inhoud van de binnenverpakking (inclusief het introductiesysteem en endovasculaire prothese) wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Voor het Zenith productassortiment zijn er diverse toepasselijke gebruiksaanwijzingen. Deze gebruiksaanwijzing beschrijft de Zenith t-Branch Thoracoabdominal endovasculaire prothese. Zie voor informatie over andere Zenith hulpmiddelen de toepasselijke gebruiksaanwijzingen.

**LET OP:** Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts.

### 1 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

#### 1.1 Algemene beschrijving van het hulpmiddel

De Zenith t-Branch Thoracoabdominal endovasculaire prothese (Zenith t-Branch) is bestemd voor gebruik in combinatie met andere Zenith thoracale endovasculaire prothesen (bijv. Zenith® TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form en het Z-Trak Plus introductiesysteem), Zenith distale endovasculaire prothesen (bijv. Zenith® Universal Distal Body endovasculaire prothese) en iliacale pootprothesen (bijv. Zenith® Flex AAA endovasculaire prothese – iliacale poot of Zenith Spiral-Z AAA iliacale poot) (afb. 1).

#### 1.2 Prothese

De Zenith t-Branch Thoracoabdominal endovasculaire prothese (Zenith t-Branch) is een buisvormige endovasculaire prothese met vier vertakkingen en met een beklede stent aan het proximale uiteinde die is voorzien van weerhaakjes voor aanvullende fixatie van het hulpmiddel. Het doel van de vertakkingen is het mogelijk maken van een ononderbroken bloedstroom naar de viscerale vaten van de aorta. De prothese is bestemd voor aansluiting op de a. coeliaca, de a. mesenterica superior en twee aa. renales via zelfexpanderende beklede overbruggende vasculaire stents.

De prothese is vervaardigd van geweven polyester stof die is genaaid aan zelfexpanderende roestvrijstalen Cook-Z-stents met gevlochten polyester en monofilament polypropyleen kerchtdraad. De prothese is volledig gestent om de stabiliteit en expansiekracht te verschaffen die nodig is om het lumen van de prothese tijdens ontplooiing te openen. Daarnaast zorgen de stents voor de nodige hechting en afdichting tussen de prothese en de vaatwand (afb. 2).

De prothese is voorzien van gouden radiopake markeringen om fluoroscopische visualisatie te vergemakkelijken. Vier gouden markeringen zijn perifer binnen 2 mm van het meest superieure aspect van het prothesemateriaal geplaatst en één gouden markering is op het laterale aspect van de meest distale stent geplaatst. Er zijn anterieure gouden markeringen boven en onder de vertakkingen geplaatst om de oriëntering van de prothese tijdens de ontplooiing te vergemakkelijken. Als de prothese juist is uitgericht, zijn de drie anterieure markeringen op de derde en zevende stent en de V-vormige markering uitgelijnd in de anterieure positie. De afstand tussen deze markeringen maakt manoeuvreren mogelijk zodat kan worden gezorgd dat ze zijn uitgelijnd terwijl het hulpmiddel wordt ontplooid. Elke vertakking is voorzien van drie gouden markeringen aan de proximale binnenrand en twee gouden markeringen aan de distale buitenrand. Er bevinden zich nog meer gouden markeringen anterior in de vorm van een V, waarvan het korte been naar rechts (rechterzijde van de patiënt) wijst en het lange been naar links (linkerzijde van de patiënt) wijst. Dankzij de V-vormige markering kan eventuele kronkeligheid in het hulpmiddel worden gecorrigeerd om te zorgen dat alle vertakkingen zijn uitgelijnd (afb. 3).

#### 1.3 Introductiesysteem

De Zenith t-Branch wordt geladen op het H&L-B One-Shot introductiesysteem geleverd. Dit systeem beruist op een stapsgewijze ontplooiingsmethode met ingebouwde voorziening waarmee de prothese tijdens de ontplooiingsprocedure continu onder controle wordt gehouden.

Het proximale uiteinde van de prothese is aan het introductiesysteem bevestigd met drie nitinol trigger wires. Het distale uiteinde van de prothese is eveneens aan het introductiesysteem bevestigd en wordt met een onafhankelijke roestvrijstalen trigger wire vastgehouden. Met de trigger wire is precieze positionering mogelijk en kan de uiteindelijke positie van de prothese worden bijgesteld vóór de volledige ontplooiing (afb. 4).

De diameter van de prothese wordt verkleind door een onafhankelijke nitinol draad die vastzit aan touwtjes die de diameter verkleinen. Hierdoor kan de prothese in de aorta worden gemanipuleerd voor nauwkeurige positionering en kunnen de vertakkingen op de gewenste arteriën worden uitgericht.

Het introductiesysteem maakt gebruik van een H&L-B One-Shot introductiesysteem met binnendiameter van 22 French (7,3 mm) en buitendiameter van 8,5 mm. Alle systemen zijn compatibel met een 0,035 inch (0,89 mm) voerdrad.

De Captor® hemostaseklep kan worden geopend of gesloten om aanvullende hemostase te verschaffen voor het inbrengen en/of verwijderen van aanvullende hulpmiddelen via de sheath. Het introductiesysteem is voorzien van een Flexor® introducersheath die bestand is tegen knikken en voorzien is van een hydrofiele coating. Beide voorzieningen zijn bedoeld om de manoeuvreerbaarheid in de aa. iliacae en de aorta abdominalis te verbeteren (afb. 4).

### 1.4 In combinatie met de Zenith t-Branch Thoracoabdominal endovasculaire prothese gebruikte hulpmiddelen

De Zenith t-Branch dient te worden gebruikt met geregistreerde, zelfexpanderende beklede overbruggende vasculaire stents.

De Zenith t-Branch kan in combinatie met andere goedgekeurde Zenith hulpmiddelen worden gebruikt. Voorbeelden zijn:

- Zenith TX2 Thoracic TAA endovasculaire prothese met Pro-Form en het Z-Trak Plus introductiesysteem
- Zenith Universal Distal Body endovasculaire prothese
- Zenith Flex AAA endovasculaire prothese met iliacale poot
- Zenith Spiral-Z AAA iliacale poot

Zie de relevante gebruiksaanwijzing voor elk van deze hulpmiddelen.

### 2 INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Zenith t-Branch Thoracoabdominal endovasculaire prothese is geïndiceerd voor de endovasculaire behandeling van hoogrisicopatiënten met een thoracoabdominaal aneurysma bij wie een open operatieve reparatie niet wenselijk is. De patiënten dienen morfologisch geschikt te zijn voor endovasculaire reparatie, inclusief:

- Adequate iliacale/femorale toegang compatibel met een 22 French (7,3 mm) introductiesysteem met buitendiameter van 8,5 mm.
- Niet-aneurysmatisch fixatiesegment in de aorta thoracica proximaal van het aneurysma:
  - Met een hoek kleiner dan 90 graden ten opzichte van de lengteas van het aneurysma.
  - Met een lengte van ten minste 25 mm (met voorkeur voor 50 mm contact met de wand).
  - Met een diameter gemeten van buitenwand tot buitenwand van niet meer dan 30 mm en niet minder dan 24 mm.
- Als alternatief kan de Zenith t-Branch prothese worden bevestigd aan een reeds bestaande endovasculaire prothese, zoals de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese.
- Anatomie van de viscerale vaten compatibel met de Zenith t-Branch, met name:
  - Vier essentiële arteriën van de abdominale viscera.
  - Alle te behandelen arteriën zijn toegankelijk vanuit een antegrade benadering.
  - De diameter van de a. coeliaca en a. mesenterica superior (SMA) moet 6 mm tot 10 mm bedragen.
  - De diameter van de aa. renales moet 4 mm tot 8 mm bedragen.
  - De afstand tussen elke cuff en de corresponderende arteriële opening is minder dan 50 mm.
  - De op de vaatwand geprojecteerde lijn tussen de cuff en de arteriële opening wijkt niet meer dan 45 graden van de lengteas van de aorta af.

### 3 CONTRA-INDICATIES

De Zenith t-Branch Thoracoabdominal endovasculaire prothese is gecontra-indiceerd bij:

- Patiënten met bekende gevoeligheid van allergieën voor roestvrij staal, nitinol, polyester, soldeer (tin, zilver), polypropyleen, urethaan of goud.
- Patiënten met een systemische infectie, aangezien hierdoor het risico van infectie van de endovasculaire prothese kan toenemen.

### 4 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

#### 4.1 Algemeen

- Lees alle instructies zorgvuldig door. Als de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet goed worden opgevolgd, kan dat tot ernstige gevolgen voor of letsel van de patiënt leiden.
- De Zenith t-Branch mag uitsluitend worden gebruikt door artsen en teams die zijn opgeleid in vasculaire interventietechnieken en in het gebruik van dit hulpmiddel. Zie **hoofdstuk 9.1, Opleiding van de arts** voor de specifieke verwachtingen betreffende de opleiding.
- Als er geen CT-beeldvorming zonder contrastmiddel wordt verricht, kan iliacale of aortale verkalking onopgemerkt blijven, wat toegang tot het bloedvat of betrouwbare fixatie en afdichting van het hulpmiddel kan verhinderen.
- Preprocedurele beeldvormingsreconstructie met plakken > 3 mm kan resulteren in de keuze van een suboptimale hulpmiddelmaat of in het niet opmerken van lokale stenose op de CT.
- De langetermijnprestaties van thoracoabdominale endovasculaire prothesen zijn nog niet vastgesteld. Alle patiënten dienen er na endovasculaire behandeling op te worden gewezen dat voor hun gezondheid en het beoordelen van het functioneren van hun endovasculaire prothese levenslange, regelmatige controle vereist is. Patiënten met specifieke klinische verschijnselen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese) dienen intensiever te worden gecontroleerd. Specifieke controlerichtlijnen staan beschreven in **hoofdstuk 11, Richtlijnen voor beeldvormend onderzoek en postoperatieve controle**.
- Na plaatsing van de endovasculaire prothese dient de patiënt regelmatig te worden gecontroleerd op periprothetische bloedstroom, groei van het aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese. Minimaal eenmaal per jaar moet beeldvormend onderzoek worden gedaan, onder meer:
  - 1) röntgenfoto's van het thoracoabdominale hulpmiddel om de integriteit van het hulpmiddel te inspecteren (van elkaar losgeraakte componenten, stentbreuk of losgeraakte weerhaakjes) en
  - 2) CT's met en zonder contrastmiddel ter inspectie van wijzigingen in het aneurysma, stroom rondom de prothese, doorgankelijkheid, kronkeligheid en voortschrijdende ziekte.
 Als niercomplicaties of andere factoren het gebruik van contrastmiddelen bij beeldvorming verhinderen, kunnen röntgenfoto's en duplexscanning van het thoracoabdominale hulpmiddel soortgelijke informatie opleveren.
- De Zenith t-Branch wordt niet aanbevolen bij patiënten die niet in staat zijn of niet bereid zijn de nodige pre- en postoperatieve beeldvormende en implantatieonderzoeken (zoals beschreven in **hoofdstuk 11, Richtlijnen voor beeldvormend onderzoek en postoperatieve controle**, te ondergaan.
- Interventie of conversie naar gebruikelijke open operatieve reparatie na de initiële endovasculaire reparatie dient te worden overwogen bij

patiënten met een groeiend aneurysma, een onacceptabele afname van de fixatielengte (overlapping van bloedvat en component) en/of endolekkage. Een groter wordend aneurysma en/of persistente endolekkage kunnen tot een aneurysmaruptuur leiden.

- Bij patiënten met een afnemende bloedstroom door de stempen van de prothese en/of lekkage kan een secundaire interventie of een operatieve ingreep nodig zijn.
- Er moet altijd een vaatoperatieteam beschikbaar zijn tijdens implantaties of herinterventies, mocht conversie naar open operatieve reparatie nodig zijn.

#### 4.2 Selectie, behandeling en controle van de patiënt

De Zenith t-Branch is nog niet geëvalueerd in de volgende gevallen en patiëntenpopulaties:

- traumatisch aortaletsel
- lekkage, dreigende of bestaande aneurysmaruptuur
- mycotisch aneurysma
- vals aneurysma als gevolg van eerdere plaatsing van een prothese
- revisie van eerder geplaatste endovasculaire prothese
- niet-corrigeerbare stollingsstoornis
- essentiële a. mesenterica superior
- erfelijke bindweefselziekte (bijv. syndroom van Marfan of syndroom van Ehlers-Danlos)
- tegelijkertijd optredend thoracaal aorta-aneurysma
- patiënten met een actieve systemische infectie
- zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven
- patiënten met morbide obesitas
- patiënten jonger dan 18 jaar

De diameter (gemeten van binnenwand tot binnenwand) en de morfologie (minimale kronkeligheid, occluderende aandoening en/of verkalking) van het toegangsvat moeten compatibel zijn met vasculaire introductietechnieken en introductiesystemen met het profiel van een 22 French (7,3 mm) vasculaire introducersheath met buitendiameter van 8,5 mm. Aanzienlijk verkalkte, geoccludeerde, kronkelige of trombotische bloedvaten kunnen plaatsing van de endovasculaire prothese verhinderen en/of het risico van embolisatie vergroten.

Belangrijke anatomische elementen die de geslaagde exclusie van het aneurysma kunnen verhinderen, zijn onder meer ernstige proximale halsangulatie (> 90 graden voor het aortafixatiesegment ten opzichte van de lengteas van het aneurysma) en perifere trombus en/of verkalking bij de arteriële implantatieplaatsen, vooral bij de proximale aortahals. Onregelmatige verkalking en/of plaque kan de fixatie en afdichting van de implantatieplaatsen verstoren. In een hals met deze belangrijke anatomische kenmerken kan gemakkelijker migratie van de prothese optreden.

De Zenith t-Branch wordt niet aanbevolen bij patiënten die de contrastmiddelen die nodig zijn voor intraoperatieve en postoperatieve beeldvorming tijdens de controles, niet kunnen verdragen.

De Zenith t-Branch wordt niet aanbevolen bij patiënten van wie het gewicht en/of de omvang de noodzakelijke beeldvorming in gevaar brengen of belemmeren.

Als niet ten minste één a. iliaca interna doorgankelijk blijft of als een essentiële a. mesenterica inferior geoccludeerd raakt, kan het risico van bekken-/darmschade toenemen.

Verlies van doorgankelijkheid van de viscerale vaten kan leiden tot een verhoogd risico van nierfalen, mesenteriale ischemie en latere complicaties.

Patiënten met een niet-corrigeerbare stollingsstoornis lopen wellicht een verhoogd risico van endolekkage of bloedingscomplicaties.

#### 4.3 De implantatieprocedure

- Tijdens de implantatieprocedure dient een systemisch anticoagulans te worden gebruikt volgens het voorkeursprotocol van het ziekenhuis en de arts. Als heparine gecontra-indiceerd is, dient een ander anticoagulans te worden overwogen.
- Zorg ervoor dat de opgevouwen endoprothese tijdens het klaarmaken en de introductie zo weinig mogelijk wordt aangeraakt om het risico van infectie en contaminatie van de endoprothese tot een minimum te beperken.
- Houd de voerdraad tijdens het introduceren van het introductiesysteem op dezelfde plaats.
- Het introductiesysteem mag niet worden gebogen of geknikt. Gebeurt dit wel, dan kunnen het introductiesysteem en de Zenith t-Branch prothese worden beschadigd.
- Voer het inbrengen en ontplooiën uit onder doorlichting; hiermee kan men bevestigen dat de componenten van het introductiesysteem goed functioneren, de prothese op de juiste plaats ligt en het resultaat van de procedure het gewenste is.
- Bij gebruik van de Zenith t-Branch is toediening van intravasculair contrastmiddel nodig. Bij patiënten met een bestaande nierinsufficiëntie kan het postoperatieve risico van nierfalen verhoogd zijn. Zorg dat de hoeveelheid tijdens de procedure gebruikt contrastmiddel beperkt blijft.
- Voorkom verdraaiingen in de endovasculaire prothese door tijdens roteren van het introductiesysteem alle componenten van het systeem (van buitensheath tot binnencanule) zorgvuldig tegelijk te draaien.
- Onnauwkeurige plaatsing, onvolledige afdichting of ontoereikende fixatie van de Zenith t-Branch in het bloedvat kan leiden tot een verhoogd risico van endolekkage, migratie of onbedoelde occlusie van de viscerale vaten. De viscerale vaten dienen doorgankelijk te blijven om het risico van nierfalen, mesenteriale ischemie en latere complicaties te voorkomen/te verkleinen.
- Bij onjuiste ontplooiing of bij migratie van de endoprothese kan operatief ingrijpen noodzakelijk zijn.
- De Zenith t-Branch proximale stent is voorzien van ingebouwde fixatieweerhaakjes. Ga uitermate voorzichtig te werk bij het manipuleren van interventionele hulpmiddelen in de buurt van de proximale stent.
- Ga niet verder met het opvoeren van welk deel van het introductiesysteem dan ook als weerstand wordt gevoeld tijdens het opvoeren van de voerdraad of het introductiesysteem. Stop hiermee en stel vast wat de oorzaak van de weerstand is. Het bloedvat of de katheter kan beschadigd raken. Ga in het bijzonder voorzichtig te werk in stenotische gebieden, gebieden met intravasculaire trombose of in verkalkte of kronkelige vaten.

• Ga voorzichtig te werk bij het manoeuvreren met katheters, voerdraden en sheaths in een aneurysma. Ernstige verstoringen kunnen trombusfragmenten doen loskomen, wat distale embolisatie kan veroorzaken.

- Controleer vóór het ontplooiën van de proximale stent of de toegangsvoerdraad zich voldoende ver in de aortaboog bevindt.
- Let er goed op dat de prothese niet wordt beschadigd of dat de positie ervan na plaatsing niet wordt verstoord voor het geval een nieuwe canulatie van de prothese vereist is.

#### 4.4 Gebruik van de modelleerballon (optioneel)

Bevestig vóór herpositioneren dat de ballon helemaal leeg is.

Vul de ballon niet in een bloedvat buiten de prothese, aangezien dit letsel aan het bloedvat zou kunnen veroorzaken. Gebruik de ballon in overeenstemming met de etikettering en de gebruiksaanwijzing.

Ga behoedzaam te werk bij het vullen van de ballon in de prothese als er verkalking aanwezig is, aangezien overmatig vullen het bloedvat kan beschadigen.

De Captor hemostaseklep moet vóór het inbrengen en terugtrekken van een modelleerballon worden losgedraaid.



#### 4.5 MRI-informatie

Uit niet-klinische tests blijkt dat de Zenith t-Branch endovasculaire prothese onder bepaalde voorwaarden MR-veilig is conform ASTM F2503. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig gescand worden na plaatsing onder de volgende omstandigheden:

- Statisch magnetisch veld van 3,0 of 1,5 tesla
- Maximale ruimtelijke magnetische gradiënt van 720 gauss/cm of minder
- Normale bedrijfsmodus: Een door het MRI-systeem geregistreerde maximale specifieke absorptie rate (SAR) van gemiddeld 2,0 W/kg over het gehele lichaam gedurende 15 minuten scannen of minder (d.w.z. per scansequentie)

##### 4.5.1 Statisch magnetisch veld

Het statische magnetische veld voor vergelijking met bovenstaande grenzen is het statische magnetische veld dat relevant is voor de patiënt (d.w.z. het magnetische veld buiten de behuizing van de scanner waar een patiënt of individu aan blootstaat).

##### 4.5.2 MRI-gerelateerde opwarming

###### Temperatuurstijging bij 1,5 tesla

In niet-klinische tests veroorzaakte de Zenith t-Branch endovasculaire prothese een maximale temperatuurstijging van 1,2 °C (bij omrekening voor een SAR van 2,0 W/kg) gedurende een 15 minuten durende MRI-scan (d.w.z. gedurende één scansequentie) uitgevoerd in een MRI-systeem van 1,5 tesla (Siemens Magnetom, Numaris/4-software).

###### Temperatuurstijging bij 3,0 tesla

In niet-klinische tests veroorzaakte de Zenith t-Branch endovasculaire prothese een maximale temperatuurstijging van 1,4 °C (bij omrekening voor een SAR van 2,0 W/kg) gedurende een 15 minuten durende MRI-scan (d.w.z. gedurende één scansequentie) uitgevoerd in een MRI-systeem van 3,0 tesla (GE Excite, HDx, Software 14X.M5).

##### 4.5.3 Beeldartefact

De kwaliteit van het MRI-beeld is mogelijk minder goed wanneer het in beeld te brengen gebied zich in het lumen of binnen ongeveer 50 mm van de positie van de Zenith t-Branch endovasculaire prothese bevindt, als aangetoond gedurende niet-klinische tests met gebruik van T1-gewogen spinecho- en gradiëntecho-pulssequenties in een MRI-systeem van 3,0 tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, VS). Daarom kan het nodig zijn om de MRI-parameters te optimaliseren met het oog op de aanwezigheid van deze stent.

##### 4.5.4 Uitsluitend voor patiënten in de VS

Cook beveelt aan dat de patiënt de in deze gebruiksaanwijzing bekendgemaakte MRI-voorwaarden registreert bij de MedAlert Foundation. Men kan op de volgende wijzen contact opnemen met de MedAlert Foundation:

Post:	MedAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, Verenigde Staten
Tel:	+1 888-633-4298 (gratis in VS) +1 209-668-3333 van buiten de VS
Fax:	+1 209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

#### 4.6 Voorzorgsmaatregel betreffende de ont koppeling van de trigger wire en het gebruik van fluoroscopie

Voer het inbrengen en ontplooiën uit onder doorlichting; hiermee kan men bevestigen dat de componenten van het introductiesysteem goed functioneren, de prothese op de juiste plaats ligt en het resultaat van de procedure het gewenste is.

**LET OP: Tijdens de verwijdering van de trigger wire en de ontplooiing, verifieert u dat de positie van de voerdraad tot net distaal van de aorta ascendens reikt en dat het systeem maximaal ondersteund is.**

#### 5 MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Ongewenste voorvallen die zich kunnen voordoen en/of ingrijpen vereisen, en die verband houden met de Zenith t-Branch of de implantatieprocedure, zijn onder meer:

- amputatie
- anesthesiecomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. aspiratie)
- aneurysmaruptuur en overlijden
- aneurysmavergroting
- aortabeschadiging, waaronder perforatie, dissectie, bloeding, ruptuur en overlijden
- aorto-oesofageale fistel

- aortobronchiale fistel
- arteriële of veneuze trombose en/of vals aneurysma
- arterioveneuze fistel
- bloeding, hematoom of stollingsstoornis
- cardiale complicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. aritmie, myocardinfectie, congestief hartfalen, hypotensie, hypertensie)
- claudicatio (bijv. bil, been)
- complicaties van de vasculaire introductieplaats, waaronder infectie, pijn, hematoom, vals aneurysma, arterioveneuze fistel
- conversie naar open operatie
- darmcomplicaties (bijv. ileus, voorbijaande ischemie, infarct, necrose)
- embolisatie (micro en macro) met passagère of permanente ischemie of infarct
- endolekkage
- endoprothese: onjuiste plaatsing van de component; onvolledige ontplooiing van de component; migratie en/of losraken van componenten; breken van de hechting; occlusie; infectie; stentbreuk; slijtage van het prothesemateriaal; dilatatie; erosie; punctie; periprothesestroom; loslaten van weerhaken en corrosie
- femorale neuropathie
- impotentie
- infectie van het aneurysma, het hulpmiddel of de toegangplaats, waaronder abscesvorming, voorbijaande koorts en pijn
- ischemie van een extremitet of neurologische complicaties (bijv. letsel van de plexus brachialis, claudicatio)
- koorts en lokale inflammatie
- letsel aan de milt (bijv. infarct, ischemie)
- leverfalen
- lokale of systemische neurologische complicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. CVA, TIA, paraplegie, paraparese/shock van het ruggenmerg, paralyse)
- longembolie
- lymfestelselcomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. lymfemfistel, lymfocel)
- niercomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. arterieocclusie, toxiciteit van het contrastmiddel, nierinsufficiëntie, nierfalen)
- occlusie van het hulpmiddel of het natieve bloedvat
- occlusie van viscerale vaten en daarmee samenhangende complicaties
- oedeem
- overlijden
- pulmonale/respiratoire complicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. pneumonie, respiratoir falen, langdurige intubatie)
- urogenitale complicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. ischemie, erosie, fistels, incontinentie, hematurie, infectie)
- vaatbeschadiging
- vaatspasme of vaatletsel (bijv. iliofemorale vaatdissectie, bloeding, ruptuur en overlijden)
- wondcomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. dehiscentie, infectie)

## 6 SELECTIE EN BEHANDELING VAN DE PATIËNT (Zie hoofdstuk 4.2 Selectie, behandeling en controle van de patiënt)

Alle lengtes en diameters van de hulpmiddelen die nodig zijn om de procedure uit te voeren, moeten beschikbaar zijn voor de arts, vooral wanneer de metingen uit de preoperatieve planning (diameter/lengte) niet betrouwbaar zijn. Deze benadering geeft een grotere intraoperatieve flexibiliteit om optimale resultaten te bereiken met de procedure. Extra overwegingen voor patiëntselectie zijn onder meer (dit is geen volledige lijst):

- Leefstijl en levensverwachting van de patiënt.
- Comorbiditeiten (bijv. hart-, long- of nierinsufficiëntie vóór de operatie, morbide obesitas).
- Geschiktheid van de patiënt voor open operatieve reparatie.
- Anatomische geschiktheid van de patiënt voor endovasculaire reparatie.
- Het risico van aneurysmaruptuur vergeleken met het risico van behandeling met de Zenith t-Branch Thoracoabdominal endovasculaire prothese.
- Tolerantie voor algemene, regionale of lokale anesthesie.
- In staat en bereid zijn de vereiste controle te ondergaan en na te leven.
- De diameter en de morfologie (minimale trombusvorming, verkalking en/of kronkeligheid) van het iliofemorale toegangsvat moeten compatibel zijn met vasculaire toegangstechnieken en accessoires met het plaatsingsprofiel van een 22 French (7,3 mm) vasculaire introducersheath met buitendiameter van 8,5 mm.
- Niet-aneurysmatisch fixatiesegment in de aorta thoracica proximaal van het aneurysma:
  - Met een hoek kleiner dan 90 graden ten opzichte van de lengteas van het aneurysma.
  - Met een lengte van ten minste 25 mm (met voorkeur voor 50 mm contact met de wand).
  - Met een diameter gemeten van buitenwand tot buitenwand van niet meer dan 30 mm en niet minder dan 24 mm.
- Als alternatief kan de Zenith t-Branch prothese worden bevestigd aan een reeds bestaande endovasculaire prothese (bijv. de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese).
- Anatomie van de viscerale vaten compatibel met de Zenith t-Branch, met name:
  - Vier essentiële arteriën van de abdominale viscera.
  - Alle te behandelen arteriën zijn toegankelijk vanuit een antegrade benadering.
  - De diameter van de a. coeliaca en a. mesenterica superior (SMA) moet 6 mm tot 10 mm bedragen.
  - De diameter van de aa. renales moet 4 mm tot 8 mm bedragen.

- De afstand tussen elke cuff en de corresponderende arteriële opening is minder dan 50 mm.
- De op de vaatwand geprojecteerde lijn tussen de cuff en de arteriële opening wijkt niet meer dan 45 graden van de lengteas van de aorta af.

De uiteindelijke beslissing over de behandeling dient door de arts en de patiënt te worden genomen.

## 7 INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

De arts en de patiënt (en/of gezinsleden) dienen bij de bespreking van dit endovasculaire hulpmiddel en de ingreep aandacht te besteden aan de risico's en voordelen, waaronder:

- Risico's van en verschillen tussen endovasculaire reparatie en open operatieve reparatie.
- Potentiële voordelen van conventionele open operatieve reparatie.
- Potentiële voordelen van endovasculaire reparatie.
- De kans dat na aanvankelijke endovasculaire reparatie interventioneel of open operatieve reparatie van het aneurysma nodig kan zijn.

Naast de risico's en voordelen van endovasculaire reparatie dient de arts een beoordeling te maken van de motivatie en medewerking van de patiënt ten aanzien van de postoperatieve controle die nodig is om ervoor te zorgen dat de prothese veilig en effectief blijft. Hieronder staan nog enkele met de patiënt te bespreken onderwerpen over verwachtingen na endovasculaire reparatie:

- **De langtermijnprestaties van thoracoabdominale endovasculaire protheses zijn nog niet vastgesteld. Alle patiënten dienen er na endovasculaire behandeling op te worden gewezen dat voor hun gezondheid en het bevoordelen van het functioneren van hun endovasculaire prothese levenslange, regelmatige controle vereist is.** Patiënten met specifieke klinische verschijnselen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese) dienen intensiever te worden gecontroleerd. Specifieke controle richtlijnen staan beschreven in **hoofdstuk 11, Richtlijnen voor beeldvormend onderzoek en postoperatieve controle.**
- Patiënten dienen te weten dat het belangrijk is zich aan het controleschema te houden. Dat geldt voor de controles in het eerste jaar en de jaarlijkse controles daarna. De patiënten dienen te weten dat regelmatige en consistente controle van wezenlijk belang is om de aanhoudende veiligheid en effectiviteit van de endovasculaire behandeling van TAAA's te waarborgen. Beeldvormend onderzoek en een normale postoperatieve controle zijn minimaal eenmaal per jaar verplicht; dit dient te worden beschouwd als een levenslange gerichtheid op de gezondheid en het welzijn van de patiënt.
- Tevens moet de patiënt worden verteld dat een succesvolle reparatie van een aneurysma het ziekteproces niet doet stoppen. De kans op ziektegerelateerde achteruitgang van bloedvaten blijft aanwezig.
- Artsen dienen elke patiënt te adviseren dat het belangrijk is om onmiddellijk medische hulp in te roepen wanneer hij/zij tekenen ondervindt van occlusie van de stempompen van de prothese, aneurysmavergroting of -ruptuur. Tekenen van occlusie van de stempompen van de prothese zijn: pijn in de heup(en) of in het been/de benen tijdens het lopen of in rust of ontkleuring of koudheid van het been. Een aneurysmaruptuur kan asymptomatisch zijn, maar uit zich meestal door: pijn; een doof gevoel; zwakte van de benen; pijn in rug, borst, buik of lies; duizeligheid; flauwvallen; snelle hartslag of plotselinge zwakte.
- Omdat beeldvorming noodzakelijk is voor succesvolle plaatsing en controle van endovasculaire hulpmiddelen dient het risico van blootstelling van ontwikkelende weefsels aan straling te worden besproken met vrouwen die (mogelijk) zwanger zijn. Mannen die een endovasculaire of open operatieve reparatie ondergaan, kunnen impotent worden.

## 8 WIJZE VAN LEVERING

### 8.1 Algemeen

De Zenith t-Branch is gesteriliseerd met ethyleenoxide en verpakt in een steriel, gemakkelijk open te trekken zakje.

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Er mag geen enkel onderdeel van dit hulpmiddel opnieuw worden gebruikt, voor hergebruik geschikt gemaakt of opnieuw worden gesteriliseerd. Opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, met als mogelijk gevolg letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Daarnaast kan het opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw steriliseren het risico doen ontstaan dat het hulpmiddel besmet raakt en/of ertoe leiden dat de patiënt een infectie of kruisinfectie oploopt, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van infectieziekte(n) van patiënt op patiënt. Besmetting van het hulpmiddel kan tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt leiden.

Inspecteer het hulpmiddel en de verpakking om te verifiëren dat er door het transport geen schade is ontstaan. Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt als het beschadigd is of als de steriele barrière beschadigd of verbroken is. Retourneer in dit geval het hulpmiddel naar **William Cook Europe**.

Het etiket vermeldt de hulpmiddelcode, de geleverde componenten, de uiterste gebruiksdatum en de in acht te nemen opslagvereisten voor dit hulpmiddel.

- Het hulpmiddel is geladen in een 22 French (7,3 mm) introducersheath met buitendiameter van 8,5 mm.
- Het oppervlak van de sheath heeft een hydrofiele coating die, wanneer hij gehydrateerd is, de manoeuvreerbaarheid verbetert.
- Het hulpmiddel wordt geleverd met een canulebeschermer (handgreepuiteinde) en een transportstilet (tipuiteinde), die vóór gebruik moeten worden verwijderd.
- Niet gebruiken na de op het etiket vermelde 'use by'-datum (uiterste gebruiksdatum).
- Koel, donker en droog bewaren.

### 8.2 Hulpmiddelopties en richtlijnen voor maatbepaling

#### 8.2.1 Hulpmiddelopties\*

Het Zenith t-Branch hulpmiddel wordt uitsluitend in één maat geleverd (TBRANCH-34-18-20):

- Proximale prothesediameter van 34 mm
- Distale prothesediameter van 18 mm
- Protheselengte van 202 mm
- 4 vertakkingen:
  - vertakking voor a. coeliaca, 1-urpositie, diameter 8 mm, lengte 21 mm
  - vertakking voor a. mesenterica superior, 12-urpositie, diameter 8 mm, lengte 18 mm
  - vertakking voor a. renalis dextra, 10-urpositie, diameter 6 mm, lengte 18 mm
  - vertakking voor a. renalis sinistra, 3-urpositie, diameter 6 mm, lengte 18 mm (**afb. 2**)
- Introdusersheath met binnendiameter van 22 French (7,3 mm) en buitendiameter van 8,5 mm

\*Alle afmetingen zijn nominale.

### 8.2.2 Richtlijnen voor maatbepaling

De diameter dient te worden gekozen op basis van de diameter gemeten van buitenwand tot buitenwand van het bloedvat en niet op basis van de diameter van het lumen. Gebruik van een hulpmiddel met een te kleine of te grote maat kan leiden tot onvolledige afdichting rond het hulpmiddel of een verstoorde bloedstroom.

De Zenith t-Branch wordt geleverd met een proximale prothesediameter van 34 mm. Deze diameter hoort geschikt te zijn voor een aortavat tussen 24 mm en 30 mm. Zie **tabel 8.1**.

Zie de betrokken gebruiksaanwijzing voor informatie over de richtlijnen voor de maatbepaling van andere Zenith hulpmiddelen.

**Tabel 8.1 – Richtlijnen voor maatbepaling m.b.t. diameter van Zenith t-Branch proximale prothese**

Beoogde aortadiameter	Diameter Zenith t-Branch proximale prothese
24 - 30 mm	34 mm

Een perspassing van 2 à 4 mm, in combinatie met een overlapping van minimaal 2 stents, is typisch bij gebruik van een distale endovasculaire prothese met een proximale component om het risico dat de componenten losraken te beperken.

### 8.2.3 Richtlijnen voor de maatbepaling van de diameter voor zelfexpanderende beklede overbruggende vasculaire stents

Raadpleeg de instructies van de fabrikant van de zelfexpanderende beklede stent voor de selectie van de geschikte beklede stent.

Een perspassing van minimaal 1 à 2 mm en een overlapping van minimaal 15 mm tussen de zelfexpanderende beklede overbruggende vasculaire stents en de zijvertakkingen van de Zenith t-Branch worden aanbevolen om het risico dat de componenten losraken te beperken. De lengte van de te gebruiken zelfexpanderende beklede overbruggende vasculaire stent hangt af van de anatomie van de patiënt.

## 9 INFORMATIE OVER KLINISCH GEBRUIK

### 9.1 Opleiding van de arts

**LET OP: Zorg ervoor dat er tijdens implantaties of herinterventies altijd een vaatorpatieteam beschikbaar is, mocht conversie naar open operatieve reparatie nodig zijn.**

**LET OP: De Zenith t-Branch mag uitsluitend worden gebruikt door artsen en teams die zijn opgeleid in endovasculaire interventietechnieken en in het gebruik van dit hulpmiddel. De aanbevolen vereiste vaardigheden en kennis voor artsen die de Zenith t-Branch gebruiken, staan hieronder vermeld:**

#### Selectie van de patiënt:

- Kennis van de natuurlijke historie van thoracoabdominale aorta-aneurysmata (TAA's), abdominale aorta-aneurysmata (AAA's) en comorbiditeiten waarmee de endovasculaire reparatie van aneurysmata gepaard gaat.
- Kennis van de interpretatie van röntgenologische beelden, en selectie en maatbepaling van het hulpmiddel.
- **Een multidisciplinair team dat gecombineerde procedurele ervaring heeft met:**
  - incisie, arteriotomie en reparatie van de a. femoralis, a. subclavia, a. axillaris en a. brachialis
  - percutane introductie- en sluitingstechnieken
  - niet-selectieve en selectieve voerdrad- en kathetertechnieken
  - interpretatie van fluoroscopische en angiografische beelden
  - embolisatie
  - angioplastiek
  - endovasculaire stentplaatsing
  - snoertechnieken
  - correct gebruik van radiologische contrastmiddelen
  - methoden om blootstelling aan straling te minimaliseren
  - expertise met de vereiste controlemethoden voor de patiënt

### 9.2 Inspectie voorafgaand aan gebruik

Inspecteer het hulpmiddel en de verpakking om te verifiëren dat er door het transport geen schade is ontstaan. Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt als het beschadigd is of als de steriele barrière beschadigd of verbroken is. Gebruik het product niet als het beschadigd is, maar retourneer het naar **William Cook Europe**.

Controleer vóór gebruik of de voor de patiënt correcte hulpmiddelen (aantal en maat) geleverd zijn door het hulpmiddel te vergelijken met de door de arts voorgeschreven bestelling voor deze specifieke patiënt. Controleer ook of de uiterste gebruiksdatum niet is verstrekken en het hulpmiddel is opgeslagen in overeenstemming met de opslagvereisten die op het etiket van het hulpmiddel staan vermeld.

Het hulpmiddel moet worden gebruikt in combinatie met de materialen en hulpmiddelen die in de volgende gedeelten zijn vermeld.

### 9.3 Benodigde materialen

(niet inbegrepen)

De volgende producten worden aanbevolen om te helpen bij de implantatie van de Zenith t-Branch. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het betreffende product voor informatie over het gebruik ervan:

- Fluoroscopus met functies voor digitale angiografie (C-arm of vaste apparaat)
- Contrastmiddelen

- Spuit
- Gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing
- Steriele gasjes

### 9.4 Aanbevolen hulpmiddelen

(niet inbegrepen)

- Extra stijve voerdrad van 0,035 inch (0,89 mm), 260/300 cm; bijvoorbeeld:
  - Cook Lunderquist extra stijve voerdraden (LES/LESDC)
- Standaardvoerdrad van 0,035 inch (0,89 mm); bijvoorbeeld:
  - Cook 0,035 inch (0,89 mm) voerdraden
  - Cook Nimble™ voerdraden
- Modelleerballonnen; bijvoorbeeld:
  - Cook Coda® ballonkatheter
- Introductiesets; bijvoorbeeld:
  - Cook Check-Flo® introductiesets
  - Cook extra grote Check-Flo introductiesets
- Maatkatheter; bijvoorbeeld:
  - Cook Aurous® maatkatheters in centimeters
- Angiografiekatheters met radiopake tip; bijvoorbeeld:
  - Cook Beacon®-tip angiografiekatheters
  - Cook Royal Flush katheters met Beacon tip
- Introductienaalden; bijvoorbeeld:
  - Cook enkelwandsintraductienaalden
- Voyerdraden, voor de plaatsing van beklede stents in de viscerale arteriën; bijvoorbeeld:
  - Cook Rosen voerdraden

## 10 GEBRUIKSAANWIJZING

Lees vóór gebruik van de Zenith t-Branch deze gebruiksaanwijzing. Onderstaande instructies zijn basisrichtlijnen voor het plaatsen van het hulpmiddel. Het kan nodig zijn van onderstaande procedures af te wijken. Deze instructies zijn bedoeld als hulp voor de arts en vervangen niet diens medisch oordeel.

De aanbevolen algemene volgorde voor implantatie is:

1. Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form en het Z-Trak Plus introductiesysteem, indien nodig
2. Zenith t-Branch
3. Zelfexpanderende beklede overbruggende vasculaire stents
4. Zenith Universal Distal Body
5. Contralaterale iliacaale poot
6. Zenith Spiral-Z iliacaale poot

### 10.1 Algemene gebruiksinformatie

Tijdens gebruik van de Zenith t-Branch moeten standaardtechnieken voor de plaatsing van arteriële toegangsheaths, geleidekatheters, angiografiekatheters en voerdraden worden toegepast. De Zenith t-Branch is compatibel met voerdraden met een 0,035 inch (0,89 mm) diameter.

De implantatie van een endovasculaire stentprothese is een chirurgische procedure waarbij bloedverlies door diverse oorzaken kan optreden. In zeldzame gevallen vereist dit een ingreep (inclusief transfusie) om een ongunstige uitkomst te voorkomen. Het is belangrijk om gedurende de gehele procedure het bloedverlies uit de hemostaseklep te controleren, maar dit is vooral relevant tijdens en na de manipulatie van de grijze pusher.

Bij overmatig bloedverlies na verwijdering van de grijze pusher kunt u overwegen een niet-gevulde modelleerballoon of een introductiesysteemdilator in de klep te plaatsen om de stroom te beperken.

### 10.2 Pre-implantatieplanning

Controleer aan de hand van de planning of het juiste hulpmiddel geselecteerd is.

### 10.3 Voorbereiding van de patiënt

1. Raadpleeg de ziekenhuisprotocollen voor anesthesie, anticoagulatie en bewaking van vitale functies.
2. Positioneer de patiënt zodanig op de röntgentafel dat het operatiegebied vanaf de aortaboog tot de femorale bifurcaties fluoroscopisch in beeld kan worden gebracht.
3. Verkrijg toegang tot beide aa. femorales met gebruik van een chirurgische of percutane standaardtechniek.
4. Zorg voor adequate proximale en distale vasculaire controle van beide aa. femorales.

### 10.4 Prothese klaarmaken/doorspoelen

1. Verwijder het transportilet met zwart aanzetstuk (uit de dilatortip) en de canulebeschermers (uit de binnencanule). Verwijder de Peel-Away® sheath van de achterkant van de hemostaseklep (**afb. 5**).
2. Houd de tip van het systeem omhoog en spoel het systeem via de afsluitkraan op de hemostaseklep door met gehepariniseerd fysiologisch zout tot er vloeistof uit de speelgroef in de tip komt (**afb. 6**). Ga door met spoelen totdat er 20 ml speeloplossing door het hulpmiddel geïnjecteerd is. Stop met injecteren en draai de afsluitkraan op de verbindingsslang dicht.
3. Sluit een spuit met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing aan op het aanzetstuk van de binnencanule. Spoel totdat er vloeistof uit de dilatortip komt (**afb. 7**).

**NB:** Houd tijdens het spoelen van het systeem de tip van het systeem omhoog voor gemakkelijke ontluchting.

4. Drenk steriele gazen in fysiologische zoutoplossing en neem de Flexor introdusersheath ermee af om de hydrofiele coating te activeren. Maak zowel de sheath als de dilatortip royaal nat.

### 10.5 Vasculaire introductie en angiografie

1. Puncteer de geselecteerde aa. femorales communes volgens standaardtechnieken met een 18 UT of 19 UT gauge arterienaald. Breng na entree in het vat het volgende in:
  - Voyerdraden – standaardvoerdrad met diameter van 0,035 inch (0,89 mm), lengte van 260 cm, zachte tip
  - Sheaths van de geschikte maat (bijv. met binnendiameter van 6 French (2,0 mm) of 8 French (2,7 mm))

- Spoelkatheter (vaak radiopake maatkatheters – bijv. centimetermaatkatheter of rechte spoelkatheter)
2. Maak voor zover nodig een angiogram om de positie van de a. coeliaca, de a. mesenterica superior, de aa. renales en de aortabifurcatie te bepalen.

**NB:** Als bij een angulaire hals fluoroscoopangulatie wordt gebruikt, kan het nodig zijn angiogrammen met verschillende projecties te maken.

### 10.6 Plaatsing van aanvullende hulpmiddelen

1. Voeg voor zover nodig proximale hulpmiddelen toe, bijvoorbeeld de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form en het Z-Trak Plus introductiesysteem. Zie de gebruiksaanwijzing van deze hulpmiddelen voor instructies voor de ontplooiing.

### 10.7 Plaatsing van de Zenith t-Branch prothese

1. Controleer of het introductiesysteem met gehepariniseerd fysiologisch zout is doorgespoeld is en dat alle lucht uit het systeem verwijderd is.
  2. Dien zo nodig systemische heparine toe. Spoel elke katheter door en/of veeg de voederaad af na elke verwisseling.
- NB:** Controleer de stollingsstatus van de patiënt tijdens de gehele ingreep.
3. Vervang aan de ipsilaterale zijde de startdraad door een geschikte stugge voederaad van 0,035 inch (0,89 mm) die ten minste 260 cm lang is. Houd de voederaad in positie.
  4. Positioneer vóór inbrenging het introductiesysteem onder fluoroscopische geleide op het abdomen van de patiënt als hulp bij het oriënteren en positioneren.

**NB:** De drie anterieure markeringen op de derde en zevende stent en de V-vormige markering moeten zijn uitgelijnd. Zorg dat de anterieure markeringen zich in de anterieure positie bevinden en dat het lange been van de V-vormige markering naar de linkerzijde van de patiënt wijst. Als het moeilijk is om onderscheid te maken tussen het korte en het lange been, kunt u vergroting gebruiken.

Controleer of het hulpmiddel correct is uitgericht door het naar rechts te draaien; na afloop moeten de markeringen naar de linkerzijde van de patiënt draaien. Als u het hulpmiddel naar rechts draait en de markeringen aan de rechterzijde van de patiënt verschijnen, is het hulpmiddel verkeerd gepositioneerd.

Als u twijfelt of alle markeringen zich in de anterieure positie bevinden, moet een lateraal aanzicht worden gemaakt.

**LET OP: Houd de voederaad tijdens het introduceren van het introductiesysteem op dezelfde plaats.**

**LET OP: Voorkom verdraaiingen in de endovasculaire prothese door tijdens roteren van het introductiesysteem alle componenten van het systeem (van buitensheath tot binnencanule) zorgvuldig tegelijk te roteren.**

**NB:** De knoppen voor het ontkoppelen van de trigger wire en de verbindings slang zijn NIET uitgelijnd met de anterieure markeringen. De sheath mag niet voor uitrichting worden gebruikt, aangezien hij onafhankelijk van de binnencanule kan draaien.

5. Voer het introductiesysteem tot de vereiste positie op zodat de vertakkingen ten opzichte van de corresponderende te behandelen vaten zijn gepositioneerd zoals gepland. Gebruik de gouden markeringen om de distale rand van de vertakkingen proximaal tot binnen 50 mm van de te behandelen vaten te positioneren (**afb. 8**).
6. Controleer de positie van de voederaad in de aorta thoracica.
7. Maak een angiogram om de positie en oriëntatie te controleren.

**NB:** Alvorens de sheath van het hulpmiddel af te halen, controleert u of de anterieure markeringen en de V-vormige markering zich in de anterieure positie bevinden. U kunt dit doen door het hulpmiddel naar rechts te draaien en te bevestigen dat de anterieure markeringen en V-vormige markering naar de linkerzijde van de patiënt draaien. Als u twijfelt of alle markeringen zich in de anterieure positie bevinden, moet een lateraal aanzicht worden gemaakt.

Als de markeringen tijdens de ontplooiing niet correct zijn uitgelijnd, stel de positie van het hulpmiddel dan bij tijdens de ontplooiing van elke stent.

**NB:** Noteer alle gemaakte rotaties zodat u het introductiesysteem weer naar zijn eerdere plaats kunt manoeuvreren.

8. Zorg dat de Captor hemostaseklep naar de open stand is gedraaid.

**NB:** De Captor hemostaseklep mag uitsluitend worden gedraaid totdat deze stopt en de open/dicht-markeringen moeten juist zijn uitgericht. Draai de Captor hemostaseklep niet te ver, aangezien de klep hierdoor beschadigd raakt met als mogelijk gevolg aanzienlijk bloedverlies.

9. Stabiliseer de grijze pusher (de schacht van het introductiesysteem) en begin met het terugtrekken van de buitensheath. Naarmate de prothese expandeert, wordt de positie van de vertakkingen en markeringen duidelijker. Herhaal het angiogram om de positie te controleren en wijzig zo nodig de oriëntatie (**afb. 9**).

**NB:** Het verdient aanbeveling om posteroanterieure en laterale aanzichten te maken om er zeker van te zijn dat het hulpmiddel juist is uitgericht. De anterieure markeringen en de V-vormige markering moeten zich aan de anterieure zijde van het hulpmiddel bevinden.

**NB:** Aangezien de prothese proximale weerhaakjes heeft, is het vermogen om de prothese te manipuleren nadat de sheath is teruggetrokken, aanzienlijk beperkt.

10. Ga door met de ontplooiing totdat het distale uiteinde volledig is ontplooid. Stop met terugtrekken van de sheath.
11. Herhaal het angiogram en wijzig de positie zo nodig.
12. Controleer of de prothese juist is geplaatst. Om de touwtjes los te koppelen die de diameter verkleinen, verwijdert u de veiligheidsvergrenzing van het gouden ontkoppelmecanisme voor de trigger wire. Trek de trigger wire onder doorlichting terug en verwijder deze door het gouden ontkoppelmecanisme voor de trigger wire van de handgreep af te schuiven en vervolgens via de gleuf over de binnencanule te verwijderen.

**NB:** Als weerstand wordt gevoeld of buiging in het systeem wordt waargenomen tijdens het verwijderen van een ontkoppelmecanisme, staat de trigger wire onder spanning. Overmatige kracht kan ertoe leiden dat de positie van de prothese verandert. Als overmatige weerstand of beweging van het introductiesysteem wordt waargenomen, stop dan en beoordeel de situatie.

**NB:** U kunt een beroep doen op technische assistentie van een Cook productspecialist door contact op te nemen met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger.

**LET OP: Tijdens de verwijdering van de trigger wire en de erop volgende ontplooiing, verifieert u dat de positie van de voederaad tot net distaal van de aorta ascendens reikt en dat het systeem maximaal ondersteund is.**

13. Verwijder de veiligheidsvergrenzing van het zwarte ontkoppelmecanisme voor de trigger wire. Trek de trigger wire onder fluoroscopische geleide terug en verwijder deze om het proximale hulpstuk van de prothese los te koppelen door het zwarte ontkoppelmecanisme voor de trigger wire van de handgreep af te schuiven en vervolgens via de gleuf over de binnencanule te verwijderen (**afb. 10**).

**NB:** Nadat de stent met weerhaakjes is ontplooid, wordt afgeraden de prothese opnieuw te positioneren.

**NB:** De distale stent wordt nog steeds door de trigger wire gefixeerd.

14. Verwijder de veiligheidsvergrenzing van het witte ontkoppelmecanisme met trigger wire. Trek de trigger wire onder fluoroscopische geleide terug en verwijder deze om het distale uiteinde van de endovasculaire prothese van het introductiesysteem los te koppelen door het witte ontkoppelmecanisme voor de trigger wire van de handgreep af te schuiven en deze vervolgens via de gleuf over de binnencanule van het hulpmiddel te verwijderen.
15. Verwijder de grijze pusher en dilatortip als één geheel door aan de binnencanule te trekken. Houd de voederaad en sheath onbeweeglijk (**afb. 11**).

16. Sluit de Captor klep onmiddellijk na verwijdering van de grijze pusher en de dilatortip.

**NB:** De Captor hemostaseklep mag uitsluitend worden gedraaid totdat deze stopt en de open/dicht-markeringen moeten juist zijn uitgericht. Draai de Captor hemostaseklep niet te ver, aangezien de klep hierdoor beschadigd raakt met als mogelijk gevolg aanzienlijk bloedverlies.

### 10.8 Viscerale vaten canuleren

1. Voer met een gebruikelijke endovasculaire techniek een 7 French sheath met buitendiameter van 2,33 mm of een 8 French sheath met buitendiameter van 2,7 mm (bij voorkeur Flexor) op vanuit een a. brachialis/axillaris/subclavia tot in de aorta descendens. Bekend is dat er voordelen zijn qua beheersing en stabiliteit als deze sheath door een eerder geplaatste 10 French Flexor sheath met buitendiameter van 3,33 mm of een 12 French Flexor sheath met en buitendiameter van 4 mm wordt gehaald. Het gebruik van een buitensheath moet daarom worden overwogen (**afb. 12**).
2. Voer de 7 French sheath met buitendiameter van 2,33 mm of een 8 French sheath met buitendiameter van 2,7 mm op tot een geschikte positie zodat een directionele katheter en voederaad door de sheath kunnen worden ingebracht en vervolgens kunnen worden gebruikt om toegang tot het proximale uiteinde van de prothese te verkrijgen. Voer de katheter verder op door een van de vertakkingen tot een stabiele positie in het te behandelen bloedvat (**afb. 13**).
3. Verwijder de toegangvoerdraad en vervang deze door een steundraad (bijv. Rosen).
4. Verwijder de toegangskatheter.
5. Plaats de tapse dilatator terug in de arteriële sheath en voer de sheath op over de steundraad tot in het te behandelen bloedvat.
6. Verwijder de dilatator en voer een geschikte zelfexpanderende beklede stent op door de sheath totdat deze de afstand tussen de vertakking en het te behandelen bloedvat overbrugt. Controleer of het proximale uiteinde van de zelfexpanderende beklede overbruggende vasculaire stent zich binnen 1 à 2 mm van de proximale gouden markeringen op de betrokken vertakking bevindt en of de overlapping van de zelfexpanderende beklede overbruggende vasculaire stent met het te behandelen bloedvat toereikend is (**afb. 14**).
7. Herhaal bovenstaande stappen voor alle vertakkingen om te verzekeren dat de zelfexpanderende beklede overbruggende vasculaire stents worden gebruikt om de afstand tussen alle vertakkingen en de corresponderende te behandelen bloedvaten te overbruggen.

### 10.9 De zelfexpanderende beklede overbruggende vasculaire stent plaatsen

1. Trek de sheath terug en ontplooi de zelfexpanderende beklede overbruggende vasculaire stent volgens de meegeleverde gebruiksaanwijzing van de fabrikant (**afb. 15**).
2. Vóór de procedure moet gecontroleerd worden of de afmetingen van de coaxiale sheath compatibel zijn. Het is wellicht nodig om de 7 French sheath met buitendiameter van 2,33 mm of de 8 French sheath met buitendiameter van 2,7 mm te verwijderen als een toegangssheath bij de zelfexpanderende beklede overbruggende vasculaire stent is inbegrepen.
3. Herhaal bovenstaande stappen om aanvullende overbruggende stents te plaatsen (**afb. 16**).

### 10.10 Plaatsing van aanvullende hulpmiddelen

1. Voeg voor zover nodig distale hulpmiddelen toe, inclusief pootverlengstukken. Zie de gebruiksaanwijzing van deze hulpmiddelen voor instructies voor de ontplooiing.

### 10.11 Afrondend angiogram

1. Positioneer de angiografiekatheter ter hoogte van net boven de viscerale vaten. Maak een angiogram om te verifiëren dat alle artèriën doorgankelijk zijn en er geen sprake is van endolekkage. Verhelp eventuele endolekkage of andere problemen naar behoren.
2. Herstel de bloedvaten en sluit de introductieplaatsen op de gebruikelijke wijze voor operaties.

### 10.12 Gebruik van de modelleerballon (optioneel)

1. Bereid de modelleerballon als volgt voor en/of zoals aangeven door de fabrikant.
  - Spoel het voederaadlumen met gehepariniseerd fysiologisch zout.
  - Verwijder alle lucht uit de ballon.
2. Draai als voorbereiding op het inbrengen van de modelleerballon de Captor hemostaseklep linksom open.
3. Voer de modelleerballon op over de voederaad en door de hemostaseklep van het introductiesysteem van de main body, tot het niveau van de proximale fixatie-/afdichtingsplaats. Houd de sheath goed in positie (**afb. 17**).
4. Draai de Captor hemostaseklep rond de modelleerballon met lichte druk rechtsom vast.

**LET OP:** Vul de ballon in de aorta niet buiten de prothese.

- Vul de modellerballon met verdund contrastmiddel (volgens de aanwijzingen van de fabrikant) in het gebied van de meest proximale bedekte stent; begin minimaal en werk in distale richting.

**LET OP:** Bevestig vóór herpositioneren dat de ballon helemaal leeg is.

- Trek de modellerballon terug tot aan de overlap van de proximale component/distale component en vul hem, indien van toepassing.
- Trek de modellerballon terug tot de distale bedekte stent en vul hem.
- Open de Captor hemostaseklep, verwijder de modellerballon en vervang deze door een angiografiekatheter voor het maken van afrondende angiogrammen.
- Draai de Captor hemostaseklep rond de angiografiekatheter met lichte druk rechtsom vast.
- Verwijder of vervang alle stijve voerdraden opdat alle aorta zijn natuurlijke vorm weer kan aannemen.

## 11 RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERatieve CONTROLE

### 11.1 Algemeen

- De langtermijnprestaties van thoracoabdominale endovasculaire protheses zijn nog niet vastgesteld. Alle patiënten dienen er na endovasculaire behandeling op te worden gewezen dat voor hun gezondheid en het beoordelen van het functioneren van hun endovasculaire prothese levenslange, regelmatige controle vereist is. Patiënten met specifieke klinische bevindingen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese) dienen extra te worden gecontroleerd. Patiënten dienen te weten dat het belangrijk is zich aan het controleschema te houden. Dat geldt voor de controles in het eerste jaar en de jaarlijkse controles daarna. De patiënten dienen te weten dat regelmatige en consistente controle van wezenlijk belang is om de aanhoudende veiligheid en effectiviteit van de endovasculaire behandeling van TAAAs te waarborgen.

- De arts dient elke patiënt afzonderlijk te evalueren en controles af te spreken die zijn afgestemd op de behoeften en de situatie van die individuele patiënt. Het aanbevolen beeldvormingsschema staat in **tabel 11.1**. Dit schema bevat de minimumeisen waaraan controle van de patiënt moet voldoen en moet ook worden aangehouden als de patiënt geen klinische verschijnselen heeft (bijv. pijn, een verdoofd gevoel, slapte). Patiënten met specifieke klinische bevindingen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de stentprothese) dienen vaker te worden gecontroleerd.

- Jaarlijkse beeldvorming van het thoracoabdominale hulpmiddel moet röntgenfoto's en CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel omvatten. Als niercomplicaties of andere factoren het gebruik van contrastmiddelen bij beeldvorming verhinderen, kunnen röntgenfoto's, CT-onderzoek zonder contrastmiddel en duplexscanning van het thoracoabdominale hulpmiddel worden gebruikt.
- De combinatie van CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel levert informatie op over veranderingen in de diameter van het aneurysma, endolekkage, doorgankelijkheid, kronkeligheid, ziekteprogressie, fixatielengte en andere morfologische veranderingen.
- Röntgenfoto's van het thoracoabdominale hulpmiddel leveren informatie op over de integriteit van het hulpmiddel (van elkaar losgeraakte componenten van het thoracoabdominale hulpmiddel, stentbreuk en losgeraakte weerhaakjes).
- Duplexscanning kan informatie opleveren over veranderingen in de diameter van het aneurysma, endolekkage, doorgankelijkheid, kronkeligheid en ziekteprogressie. In deze omstandigheid dient CT-onderzoek zonder contrastmiddel samen met het echografisch onderzoek te worden uitgevoerd. Echografie kan vergeleken met CT-onderzoek een minder betrouwbare en gevoelige diagnostische methode zijn.

**Tabel 11.1** bevat de minimale beeldvormingscontroles voor patiënten met de Zenith t-Branch. Patiënten bij wie intensievere controle nodig is, dienen tussentijds te worden geëvalueerd.

**Tabel 11.1 Aanbevolen beeldvormingsschema voor endoprothesepatiënten**

	Angiogram	CT	Röntgenfoto's van het thoracoabdominale hulpmiddel
Voorafgaand aan de procedure	X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>	
Tijdens procedure	X		
Vóór ontslag (binnen 7 dagen)		X <sup>2,3,4</sup>	X
1 maand		X <sup>2,3,4</sup>	X
6 maanden		X <sup>2,4</sup>	X
Na maand 12 (daarna jaarlijks)		X <sup>2,4</sup>	X

<sup>1</sup>De opnamen dienen binnen 6 maanden vóór de ingreep te zijn gemaakt.

<sup>2</sup>Duplexscanning kan worden toegepast bij patiënten met nierfalen of die anderszins niet in staat zijn een CT-scan met contrastmiddel te ondergaan. Ook als echografisch onderzoek wordt gedaan, blijft CT-onderzoek zonder contrastmiddel aangeraden.

<sup>3</sup>Aanbevolen wordt CT-onderzoek vóór ontslag of na 1 maand uit te voeren.

<sup>4</sup>Bij endolekkage type I of III worden onmiddellijk ingrijpen en extra controles na de ingreep aanbevolen. Zie hoofdstuk 11.6, Extra surveillance en behandeling.

### 11.2 CT-aanbevelingen

De beeldreeksen moeten alle opeenvolgende beelden met de kleinste mogelijke plakdikte ( $\leq 3$  mm) bevatten. Maak de plakken NIET dikker ( $> 3$  mm) en/of sla GEEN opeenvolgende CT-beeldreeksen over; anders is een nauwkeurige vergelijking van de anatomie en de prothese door de tijd niet mogelijk. Bij gebruik van een multifasiscan moeten de locaties op de CT-tafel met elkaar overeenkomen.

**Tabel 11.2 Acceptabele beeldvormingsprotocollen**

	Zonder contrastmiddel	Contrastmiddel
Intraveneus contrastmiddel	Nee	Ja
Geaccepteerde apparatuur	Spiraal-CT of hoogwaardige MDCT met scanduurcapaciteit van $> 40$ seconden	Spiraal-CT of hoogwaardige MDCT met scanduurcapaciteit van $> 40$ seconden
Injectievolumen	nvt	150 ml
Injectiesnelheid	nvt	$> 2,5$ ml/sec
Injectiemodus	nvt	Injectiepomp
Tijdstip bolus	nvt	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. of equivalent
Bundel – begin	Humeruskop	Humeruskop
Bundel – eind	Proximale femur	Proximale femur
Collimatie	$< 3$ mm	$< 3$ mm
Reconstructie	2,5 mm door en door – zacht algoritme	2,5 mm door en door – zacht algoritme
Axial DFOV	32 cm	32 cm
Reeksen na injectie	Geen	Geen

### 11.3 Röntgenfoto's van het thoracoabdominale hulpmiddel

De volgende opnamerichtingen zijn nodig:

- Vier opnamen: ruggilging-frontaal (AP – anterior-posterior), transversaal-lateraal, 30 graden LPO (links posterior oblique) en 30 graden RPO (rechts posterior oblique), waarbij alle vier aanzichten op de navel zijn gecentreerd.
- Registreer de afstand van tafel tot detector en gebruik bij elk volgend onderzoek dezelfde afstand.

Zorg ervoor dat het hulpmiddel in zijn geheel op elk afzonderlijk beeld in de lengterichting wordt vastgelegd.

Het verdient aanbeveling bij twijfel of het hulpmiddel intact is (bijv. of er sprake is van knikken, stentbreuken, loslaten van weerhaken, onderlinge migratie van componenten), bij hogere vergrotingen te kijken. De behandelend arts dient de beelden te evalueren op integriteit van het hulpmiddel (de prothese over de gehele lengte met inbegrip van de componenten) met een visueel hulpmiddel dat 2 tot 4 maal vergroot.

### 11.4 Echografie

In plaats van CT-onderzoek met contrastmiddel kan echografisch onderzoek worden uitgevoerd wanneer patiëntgerelateerde factoren het gebruik van contrastmiddelen verhinderen (**NB:** Beeldvorming is beperkt tot de aorta abdominalis). Echografie kan worden gecombineerd met CT-onderzoek zonder contrastmiddel. Een duplexscan van de gehele aorta dient op videoband te worden vastgelegd om de maximale diameter van het aneurysma, endolekkage, doorgankelijkheid van de stents en stenose te kunnen evalueren. De videoband dient de volgende informatie te bevatten:

- Transversale en longitudinale beelden moeten worden verkregen van de aorta abdominalis, met de a. coeliaca, de a. mesenterica en de aa. renales tot de iliacale bifurcaties, om na te gaan of er sprake is van

Om de patiënt optimaal te kunnen volgen, zijn opnamen met en zonder contrastmiddel van de uitgangssituatie en bij de controles belangrijk. Het is belangrijk bij het CT-onderzoek geschikte beeldvormingsprotocollen te volgen. **Tabel 11.2** bevat voorbeelden van acceptabele beeldvormingsprotocollen.

endolekkage waarbij kleurendoppler en powerdoppler (indien beschikbaar) worden toegepast.

- Bij verdenking op endolekkage dient bevestiging middels spectraalanalyse plaats te vinden.
- Dwars en longitudinale beelden van het aneurysma waar dit het grootst is.



### 11.5 MRI-informatie

Uit niet-klinische tests blijkt dat de Zenith t-Branch endovasculaire prothese onder bepaalde voorwaarden MR-veilig is conform ASTM F2503. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig gescand worden na plaatsing onder de volgende omstandigheden:

- Statisch magnetisch veld van 3,0 of 1,5 Tesla
- Maximale ruimtelijke magnetische gradiënt van 720 gauss/cm of minder
- Normale bedrijfsmodus: Een door het MRI-systeem geregistreerde maximale specifieke absorptie rate (SAR) van gemiddeld 2,0 W/kg over het gehele lichaam gedurende 15 minuten scannen of minder (d.w.z. per scansequentie)

#### 11.5.1 Statisch magnetisch veld

Het statische magnetische veld voor vergelijking met bovenstaande grenzen is het statische magnetische veld dat relevant is voor de patiënt (d.w.z. het magnetische veld buiten de behuizing van de scanner waar een patiënt of individu aan blootstaat).

### 11.5.2 MRI-gerelateerde opwarming

#### Temperatuurstijging bij 1,5 tesla

In niet-klinische tests veroorzaakte de Zenith t-Branch endovasculaire prothese een maximale temperatuurstijging van 1,2 °C (bij omrekening voor een SAR van 2,0 W/kg) gedurende een 15 minuten durende MRI-scan (d.w.z. gedurende één scansequentie) uitgevoerd in een MRI-systeem van 1,5 tesla (Siemens Magnetom, Numaris/4-software).

#### Temperatuurstijging bij 3,0 tesla

In niet-klinische tests veroorzaakte de Zenith t-Branch endovasculaire prothese een maximale temperatuurstijging van 1,4 °C (bij omrekening voor een SAR van 2,0 W/kg) gedurende een 15 minuten durende MRI-scan (d.w.z. gedurende één scansequentie) uitgevoerd in een MRI-systeem van 3,0 tesla (GE Excite, HDx, Software 14X.M5).

### 11.5.3 Beeldartefact

De kwaliteit van het MRI-beeld is mogelijk minder goed wanneer het in beeld te brengen gebied zich in het lumen of binnen ongeveer 50 mm van de positie van de Zenith t-Branch endovasculaire prothese bevindt, als aangetoond gedurende niet-klinische tests met gebruik van T1-gewogen spinecho- en gradiëntecho-pulssequenties in een MRI-systeem van 3,0 tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, VS). Daarom kan het nodig zijn om de MRI-parameters te optimaliseren met het oog op de aanwezigheid van deze stent.

### 11.5.4 Uitsluitend voor patiënten in de VS

Cook beveelt aan dat de patiënt de in deze gebruiksaanwijzing bekendgemaakte MRI-voorwaarden registreert bij de MedicAlert Foundation. Men kan op de volgende wijzen contact opnemen met de MedicAlert Foundation:

Post:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, Verenigde Staten
Tel:	+1 888-633-4298 (gratis in VS) +1 209-668-3333 van buiten de VS
Fax:	+1 209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

### 11.6 Extra surveillance en behandeling

Extra surveillance en eventueel behandeling wordt aanbevolen bij:

- Aneurysmata met type-I-endolekkage
- Aneurysmata met type-III-endolekkage
- Aneurysmavergroting,  $\geq 5$  mm van maximale diameter (ongeacht de staat van de endolekkage)
- Migratie
- Onvoldoende lang traject afdichting

Tot de overwegingen ten aanzien van herinterventie of conversie naar open reparatie behoren de beoordeling van de behandelend arts van de comorbiditeiten, de levensverwachting en de persoonlijke keuzes van de individuele patiënt. De patiënten dienen te weten dat na plaatsing van een endoprothese herinterventies mogelijk zijn, waaronder kathetergebaseerde conversie en conversie naar open operatie.



## ZENITH® T-BRANCH™ THORACOABDOMINAL ENDOVASKULÆRT IMPLANTAT MED H&L-B ONE-SHOT™ INNFRØINGSSYSTEM

**FORSIKTIG:** Denne anordningen skal brukes av leger som har fått egnet opplæring og som er godt kjent med implantering med grenet endovaskulært stent. Det skal anerkjennes at endovaskulær reparasjon for TAAA per i dag bare brukes for høyrisikopasienter som ikke er mottakelige for åpen kirurgi.

Les alle instruksjonene grundig. Hvis instruksjonene, advarelsene og forholdsreglene ikke følges på rett vis, kan dette føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser eller skade på pasienten.

**FORSIKTIG:** Alt innhold i den indre posen (inkludert innføringsssystemet og endovaskulært implantat) leveres sterilt, kun til engangsbruk.

Det er flere bruksanvisninger som kan brukes for Zenith-produktlinjen. Denne bruksanvisningen beskriver Zenith t-Branch Thoracoabdominal endovaskulært implantat. For informasjon om andre Zenith-anordninger, vennligst se de aktuelle bruksanvisningene.

**FORSIKTIG:** Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege.

### 1 BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

#### 1.1 Generell beskrivelse av anordningen

Zenith t-Branch Thoracoabdominal endovaskulært implantat (Zenith t-Branch) er utformet for bruk i kombinasjon med andre Zenith torakale endovaskulære implantater (f.eks. Zenith® TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form og Z-Trak Plus innføringsssystemet), Zenith distale endovaskulære implantater (f.eks. Zenith® Universal Distal Body endovaskulært implantat) og iliaca-benimplantater (f.eks. Zenith® Flex AAA endovaskulært implantat iliaca-ben eller Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben) (fig. 1).

#### 1.2 Implantat

Zenith t-Branch Thoracoabdominal endovaskulært implantat (Zenith t-Branch) er et rørformet endovaskulært implantat med fire grener, og med en tildekket stent i den proximale enden som inneholder mothaker for ekstra fiksasjon av anordningen. Hensikten med grenene er å tillate uavbrutt blodflow til aortas viscerale kar. Implantatet er utformet for sammenkobling med arteria coeliaca, arteria mesenterica superior og to nyrearterier via selvekspanderende tildekkede vaskulære brostenter. Implantatet er fremstilt av vedv polyesteremateriale som er sydd fast til selvekspanderende Cook-Z stenter i rustfritt stål med flettet polyester og monofilamentsutur i polypropylen. Implantatet er fullstendig stentet for å gi stabilitet og nødvendig ekspansjonsstyrke til å åpne implantatets lumen under frigjøring. Stentene sørger i tillegg for nødvendig fiksasjon og forsegling av implantatet mot karveggen (fig. 2).

Radioopake gullmarkører er plassert på implantatet for å forenkle visualisering under gjennomlysning. Fire gullmarkører er plassert i ytterkanten innenfor 2 mm av det overste aspektet av implantatmaterialet, og én gullmarkør er plassert på det mest laterale aspektet av den mest distale stenten. Anteriore gullmarkører er plassert ovenfor og nedenfor grenene for å forenkle orientering av implantatet under frigjøring. Når implantatet er korrekt innrettet, vil de tre anteriore markørene på tredje og syvende stent så vel som hakemarkøren bli innrettet i anterior posisjon. Avstanden mellom disse markørene tillater manipulering og sikrer dermed at de er på linje med anordningens frigjøring. Hver gren har tre gullmarkører ved den proximale interne kanten og to gullmarkører ved den distale ytre kanten. Ytterligere gullmarkører er posisjonert anterior i form av et hakemerke, med det korte benet pekende til høyre (pasientside) og det lange benet pekende til venstre (pasientside). Hakemarkøren gir mulighet for å rette på anordningens eventuelle buktning og sikre at alle grenene er på linje (fig. 3).

#### 1.3 Innføringsystem

Zenith t-Branch sendes montert på H&L-B One-Shot innføringsssystemet. Den har en sekvensiell frigjøringsmetode med innebygde funksjoner for å gi kontinuerlig kontroll av implantatet under hele frigjøringsprosedyren.

Den proximale enden av implantatet er festet til innføringsssystemet med tre nitinol-utløseraier. Den distale enden av implantatet er festet til innføringsssystemet og holdes av en uavhengig utløserai i rustfritt stål. Utløseraieren muliggjør presis plassering og tillater justering av den endelige implantatposisjonen før full frigjøring (fig. 4).

Implantatets diameter reduseres av en uavhengig nitinolvai som er knyttet til diameterreducerende bånd. Dette gjør at implantatet kan manipuleres inne i aorta slik at implantatet kan posisjoneres nøyaktig, og gjør at grenene kan innrettes med de ønskede arteriene.

Innføringsssystemet bruker et 22 Fr (7,3 mm indre diameter)/8,5 mm ytre diameter H&L-B One-Shot innføringsystem. Alle systemer er kompatible med en 0,035 tommer (0,89 mm) ledevaier.

For ekstra hemostase kan Captor® hemostaseventilen løses eller strammes for innføring og/eller fjerning av hjelpeanordningene inn i og ut av hulsen. Innføringsystemet har en Flexor® innføringshylse som er motstandsdyktig mot knekk og har hydrofob belegg. Begge funksjonene har til hensikt å øke sporbareheten i iliaca-arteriene og aorta abdominalis (fig. 4).

#### 1.4 Anordninger som brukes i kombinasjon med Zenith t-Branch Thoracoabdominal endovaskulært implantat

Zenith t-Branch krever bruk av registrerte, selvekspanderende, tildekkede vaskulære brostenter.

Zenith t-Branch kan brukes sammen med andre godkjente Zenith-anordninger. Eksempler inkluderer følgende:

- Zenith TX2 Thoracic TAA endovaskulært implantat med Pro-Form og Z-Trak Plus innføringsssystem
- Zenith Universal Distal Body endovaskulært implantat
- Zenith Flex AAA endovaskulært implantat iliaca-ben
- Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben

Se den respektive bruksanvisningen for alle disse anordningene.

### 2 BRUKSOMRÅDER

Zenith t-Branch Thoracoabdominal endovaskulært implantat er indisert for endovaskulær behandling av høyrisikopasienter med torakoabdominale aneurismer som ikke er mottakelige for åpen kirurgisk reparasjon. Pasientene må ha en morfologi som er egnet for endovaskulær reparasjon, inkludert:

- Adekvat iliaca-/femoraltilgang kompatibel med et innføringsssystem på 22 Fr/8,5 mm ytre diameter.
- Aneurismefritt fiksasjonsegment i torakalaorta proximalt for aneurismen:
  - med en vinkel på mindre enn 90 grader i forhold til aneurismens lengdeakse;
  - med en lengde på minst 25 mm (50 mm veggkontakt foretrekkes);
  - med en diameter målt fra yttervegg til yttervegg som ikke er større enn 30 mm og ikke mindre enn 24 mm.
- Alternativt kan Zenith t-Branch festes til et allerede eksisterende endovaskulært implantat, for eksempel Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat.
- Visceral karanatomi sammenlignbar med Zenith t-Branch, spesifikt:
  - Fire uunnværlige arterier fra de abdominale viscera.
  - Alle målarterier må være tilgjengelige fra en antegrad tilnærming.
  - Arteria coeliaca og arteria mesenterica superior (SMA) må være 6 mm til 10 mm i diameter.
  - Nyrearteriene må være 4 mm til 8 mm i diameter.
  - Avstanden mellom hver av mansjettene og den tilhørende arterieåpningen er mindre enn 50 mm.
  - Linjen mellom mansjettene og arterieåpningen som projisert på karveggen avviker ikke mer enn 45 grader fra aortas lengdeakse.

### 3 KONTRAINDIKASJONER

Zenith t-Branch Thoracoabdominal endovaskulært implantat er kontraindisert for:

- Pasienter med kjent overfølsomhet eller allergi overfor rustfritt stål, nitinol, polyester, loddemetall (tinn, sølv), polypropylen, uretan eller gull.
- Pasienter med en systemisk infeksjon, da dette kan øke risikoen for infeksjon i det endovaskulære implantatet.

### 4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

#### 4.1 Generelt

- Les alle instruksjonene grundig. Hvis instruksjonene, advarelsene og forholdsreglene ikke følges nøye, kan dette føre til alvorlige konsekvenser eller skade på pasienten.
- Zenith t-Branch skal brukes av leger og team som er opplært i vaskulære intervensjonsteknikker og i bruk av denne anordningen. Spesifikke forventingner angående opplæring er beskrevet i **avsnitt 9.1, Legeopplæring**.
- Manglende CT-avbildning uten kontrastmiddel kan medføre at forkalkning i iliaca eller aorta ikke kan vurderes, hvilket kan utelukke tilgang eller pålitelig fiksasjon og forsegling av anordningen.
- Avbildningsrekonstruksjoner med tykkelse > 3 mm før prosedyren kan resultere i suboptimal størrelsesmåling av anordningen, eller i at fokale stenoser ikke vurderes fra CT.
- Den langsiktige ytelsen av torakoabdominale endovaskulære implantater har ennå ikke blitt fastslått. Alle pasienter bør få beskjed om at endovaskulær behandling krever livslang, regelmessig oppfølging for å vurdere helsen og hvordan det endovaskulære implantatet fungerer. Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasje, aneurismer som forstørres, eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet) bør få økt oppfølging. Spesifikke retningslinjer for oppfølging beskrives i **avsnitt 11, Retningslinjer for avbildning og postoperativ oppfølging**.
- Etter plassering av endovaskulært implantat, bør pasienter kontrolleres regelmessig for periimplantat-flow, aneurismevekst eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet. Som et minimum er årlig avbildning påkrevd, blant annet:
  - 1) abdominale/torakale røntgenbilder av anordningen for å undersøke anordningens integritet (avstand mellom komponenter, stentfraktur eller avstand mellom mothaker), og
  - 2) CT med og uten kontrastmiddel for å undersøke endringer i aneurisme, perigriffthflow, åpning, buktninger og progressiv sykdom. Hvis nyrekomplesjoner eller andre faktorer forhindrer bruk av kontrastmidler for billediagnostikk, kan muligens abdominale/torakale røntgenbilder av anordningen og duplexultral lyd gi lignende informasjon.
- Zenith t-Branch anbefales ikke hos pasienter som ikke er i stand til å gjennomgå, eller som ikke vil etterkomme, de nødvendige preoperative og postoperative avbildnings- og implantatstudiene som er beskrevet i **avsnitt 11, Retningslinjer for avbildning og postoperativ oppfølging**.
- Intervensjon eller konvertering til standard åpen kirurgisk reparasjon etter initiell endovaskulær reparasjon bør overveies for pasienter som opplever utvidete aneurismer, uakseptabel reduksjon i fiksasjonslengden (kar- og komponent-overlapp) og/eller endolekkasje. En økning i aneurismens størrelse og/eller vedvarende endolekkasje kan medføre aneurismeruptur.
- Pasienter som opplever forminset blodflow gjennom implantatlemmet og/eller lekkasjer bør muligens gjennomgå sekundære intervensjoner eller kirurgiske prosedyrer.
- Et vaskulærkirurgiteam skal alltid være tilgjengelig under implanteringsprosedyrer eller reintervensjonsprosedyrer i tilfelle det skulle bli nødvendig med konvertering til åpen kirurgi.

#### 4.2 Pasientutvelgelse, behandling og oppfølging

Zenith t-Branch er ikke evaluert i følgende pasientpopulasjoner:

- Traumatisk skade på aorta
- Lekkasje fra aneurismer, aneurismer med forestående ruptur eller ruptur av aneurismer
- Mykotiske aneurismer
- Pseudoaneurismer oppstått fra tidligere plassering av implantat
- Revisjon av tidligere plasserte endovaskulære implantater
- Uopprettelig koagulopati

- Uunnværlig arteria mesenterica inferior
- Genetisk bindevevssykdom (f.eks. Marfans eller Ehlers-Danlos syndrom)
- Samtidige aneurismer i torakaloarta
- Pasienter med aktive systemiske infeksjoner
- Gravide eller ammende kvinner
- Pasienter med morbid fedme
- Pasienter under 18 år

Diameteren på tilgangskaret (målt fra indre vegg til indre vegg) og morfologi (minimal buktning, okklusiv sykdom og/eller forkalkning) skal være kompatibel med teknikker for vaskulær tilgang og innføringsssystemer med samme profil som en vaskulær innføringshylse med en ytre diameter på 22 Fr/8,5 mm. Kar som er betydelig forkalkede, okklusive, har mange buktninger eller veggtromber, kan utelukke plassering av det endovaskulære implantatet og/eller øke risikoen for emboli.

Viktige anatomiske elementer som kan påvirke vellykket utelukkelse av aneurismen, inkluderer alvorlig proksimal aulsvinkling (> 90 grader for aortafiksasjonssegment i forhold til aneurismens lengdeakse) og trombe i ytterkanten og/eller forkalkning på arterielle implanteringssteder, spesifikt den proksimale aortahalsen. Uregelmessig forkalkning og/eller plakkk kan kompromittere fiksasjonen og forseglingen av implantasjonsstedene. Halsler med disse viktige anatomiske elementer kan ha større tendens til implantatvandring.

Zenith t-Branch anbefales ikke for pasienter som ikke tåler kontrastmidlene som er påkrevd for intraoperativ og postoperativ oppfølgingsavbildning.

Zenith t-Branch er ikke anbefalt for pasienter som overstiger grensene for vekt og/eller størrelse, noe som forringer eller forhindrer korrekt avbildning.

Manglende evne til å opprettholde åpning i minst én intern iliacaarterie eller okklusjon av en unnværlig a. mesenterica inferior kan øke risikoen for pelvis-/tarmiskemi.

Tap av visceral karåpning kan øke risikoen for nyresvikt, mesenterisk iskemi og etterfølgende komplikasjoner.

Pasienter med koagulopati som ikke kan korrigeres, kan ha en økt risiko for endolekkasje eller blødningskomplikasjoner.

#### 4.3 Implantasjonsprosedyre

- Det bør brukes systemisk antikoagulerende under implantasjonsprosedyren basert på sykehusets og legens foretrukne protokoll. Hvis heparin er kontraindisert, bør det overveies å bruke en alternativ antikoagulant.
- Minimer håndtering av den innesperrede endoprotesen under forberedelsen og innføringen for å redusere risikoen for kontaminasjon og infeksjon av endoprotesen.
- Oppretthold ledevaierens posisjon under innføring av innføringsystemet.
- Ikke bøy eller lag knekk på innføringsystemet. Det kan føre til skade på innføringsystemet og Zenith t-Branch implantatet.
- Gjennomlysning skal brukes under innføring og frigjøring for å bekrefte at innføringssystemets komponenter fungerer som de skal, at implantatet plasseres riktig og at resultatet av prosedyren er som ønsket.
- Bruk av Zenith t-Branch krever administrasjon av intravaskulær kontrast. Pasienter med pre-eksisterende nyreinsuffisiens kan ha en økt risiko for nyresvikt etter operasjonen. Pass på å begrense mengden med kontrastmiddel som anvendes under prosedyren.
- For å unngå vriddninger i det endovaskulære implantatet ved eventuelle dreininger av innføringsystemet, må du passe på at du roterer alle systemets komponenter samtidig (fra ytre hylse til indre kanyler).
- Unøyaktig plassering, ufullstendig forsegling eller utilstrekkelig fiksasjon av Zenith t-Branch inne i karet kan føre til økt risiko for endolekkasje, migrering eller utilsikket okklusjon av de viscerale karene. Visceral karåpning må opprettholdes for å hindre/ redusere risikoen for nyresvikt, mesenterisk iskemi og etterfølgende komplikasjoner.
- Feil frigjøring eller vandring av endoprotesen kan kreve kirurgisk intervensjon.
- Zenith t-Branch proksimal stent inneholder fikseringsmothaker. Utvis meget stor forsiktighet ved manipulering av intervensjonelle anordninger i området til den proksimale stenten.
- Ikke fortsett med å føre inn noen del av innføringsystemet hvis du kjenner motstand mens ledevaieren eller innføringsystemet føres inn. Stopp og vurder årsaken til motstanden. Det kan oppstå skade på karet eller kateteret. Utvis særlig forsiktighet i områder med stenose, intravaskulær trombose eller i forkalkete kar eller kar med buktninger.
- Utvis forsiktighet ved manipulering av katetre, vaiere og hylser inne i et aneurisme. Betydelige forstyrrelser kan føre til at trombefragmenter løsner, som igjen kan føre til distal embolisering.
- Før frigjøring av den proksimale stenten, må du bekrefte at tilgangsledevaierens går langt nok inn i aortabuen.
- Utvis forsiktighet slik at implantatet ikke skades eller implantatposisjoneringen forstyrres etter at implantatet er plassert, i tilfelle det er nødvendig med ny kanylering av implantatet.

#### 4.4 Bruk av formingsballong (valgfritt)

Kontroller at ballongen er helt tom før omplussing.

Ikke fyll ballongen i noe kar utenfor implantatet, da dette kan skade karet. Bruk ballongen i henhold til ballongens merking og bruksanvisning.

Utvis forsiktighet dersom ballongen fylles innenfor implantatet ved forekomst av forkalkning, da overflytning kan forårsake skade på karet.

Captor hemostaseventil skal løsnes før en formingsballong føres inn eller tas ut.



#### 4.5 MR-informasjon

Ikke-klinisk testing har vist at Zenith t-Branch endovaskulært implantat er MR Conditional i henhold til ASTM F2503. En pasient med denne anordningen kan trygt skannes etter plassering under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 3,0 tesla eller 1,5 tesla

- Maksimalt romlig magnetisk gradientfelt på 720 gauss/cm eller mindre
- Normal driftsmodus: Maksimum MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg ved 15 minutters skanning eller mindre (dvs. per skannesevens)

#### 4.5.1 Statisk magnetfelt

Det statiske magnetfeltet til sammenligning av grensene ovenfor er det statiske magnetfeltet som er relevant for pasienten (dvs. utenfor skannerkapslingen, tilgjengelig for en pasient eller andre personer).

#### 4.5.2 MR-relatert oppvarming

##### Temperaturstigning ved 1,5 tesla

Under ikke-klinisk testing produserte Zenith t-Branch endovaskulært implantat en maksimal temperaturstigning på 1,2 °C (skalert til en SAR på 2,0 W/kg) i løpet av 15 minutter MR-avbildning (dvs. for én skannesevens) utført i et 1,5 tesla MR-system (Siemens Magnetom, programvare Numaris/4).

##### Temperaturstigning ved 3,0 tesla

Under ikke-klinisk testing produserte Zenith t-Branch endovaskulært implantat en maksimal temperaturstigning på 1,4 °C (skalert til en SAR på 2,0 W/kg) i løpet av 15 minutter MR-avbildning (dvs. for én skannesevens) utført i et 3,0 tesla MR-system (GE Excite, HDX, programvare 14X.M5).

#### 4.5.3 Bildeartefakt

Det kan bli dårligere kvalitet på MR-bildene hvis området som skal undersøkes, er innenfor lumenet eller innenfor omtrent 50 mm av det plasserte Zenith t-Branch endovaskulære implantatet, som erfart under ikke-klinisk testing med T1-vektet pulsspekvens med spinnekk og gradientekko i et MR-system på 3,0 tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Derfor kan det være nødvendig å optimalisere parametrene for MR-avbildning for å ta hensyn til denne stenten.

#### 4.5.4 Kun for pasienter i USA

Cook anbefaler at pasienten registrerer MR-betingelsene i denne bruksanvisningen hos MedicaAlert Foundation. MedicaAlert Foundation kan kontaktes på følgende vis:

Post:	MedicaAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (grønt nummer i USA) +1-209-668-3333 fra utenfor USA
Faks:	+1-209-669-2450
Internett:	www.medicalert.org

#### 4.6 Forholdsregel for utløsning av utløservaier og bruk av gjennomlysning

Gjennomlysning skal brukes under innføring og frigjøring for å bekrefte at innføringsystemets komponenter fungerer som de skal, at implantatet plasseres riktig og at resultatet av prosedyren er som ønsket.

**FORSIKTIG: Under fjerning og frigjøring av utløservaier må det bekrefte at posisjonen til ledevaieren går ut like distalt for den oppadgående aortabuen og at støtten for systemet er maksimalt.**

#### 5 MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

Uønskede hendelser som er forbundet med enten Zenith t-Branch eller implanteringsprosedyren, som kan oppstå og/eller kreve intervensjon, inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Amputasjon
- Anestesi-komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. aspirasjon)
- Aneurisemeforstørrelse
- Aneurismeruptur og død
- Aortaskade, herunder perforasjon, disseksjon, blødning, ruptur og død
- Aorto-bronkial fistel
- Aorto-øsofageal fistel
- Arteriell eller venøs trombose og/eller pseudoaneurisme
- Arteriovenos fistel
- Blødning, hematom eller koagulopati
- Død
- Embolisering (mikro og makro) med transitorisk eller permanent iskemi eller infarkt
- Endolekkasje
- Endoprotese: uriktig plassering av komponent, ufullstendig frigjøring av komponent, komponentvandring og/eller separasjon, suturbrudd, okklusjon, infeksjon, stentfraktur, siltasje av implantatmateriale, dilatasjon, erosjon, punktut, perimplantat flow, mothakeseparasjon og korrosjon
- Feber og lokalisert betennelse
- Femoral nevropati
- Impotens
- Infeksjon av aneurismet, anordningen eller tilgangsstedet, innbefattet abscessdannelse, transitorisk feber og smerte
- Iskemi i ekstremitetene eller neurologiske komplikasjoner (f.eks. skade på brakial plexus, claudicatio)
- Kardiale komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arytmi, myokardinfarkt, kongestiv hjertesvikt, hypotensjon, hypertensjon)
- Karskade
- Klaukikasjon (f.eks. i setet, underlem)
- Komplikasjoner ved vaskulært tilgangssted, innbefattet infeksjon, smerte, hematom, pseudoaneurisme, arteriovenos fistel
- Konvertering til åpen kirurgi
- Leversvikt
- Lokale eller systemiske neurologiske komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. slag, transitorisk iskemisk anfall, paraplegi, paraparese/spinalt sjokk, paralyse)
- Lungeemboli
- Lymfatiske komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. lymfefistel, lymfocele)
- Miltskade (f.eks. infarkt, iskemi)

- Nyrekomplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arterieokklusjon, kontrasttoksisitet, insuffisiens, svikt)
- Okklusjon av anordningen eller naturlig kar
- Pulmonale/respiratoriske komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. pneumoni, åndedrettsvikt, langvarig intubering)
- Sårkomplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. dehisens, infeksjon)
- Tarmkomplikasjoner (f.eks. ileus, transitorisk iskemi, infarkt, nekrose)
- Urogenitale komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. iskemi, erosjon, fistel, inkontinens, hematuri, infeksjon)
- Vaskulær spasme eller vaskulært traume (f.eks. iliofemoral kardsiseseksjon, blødning, ruptur, død)
- Visceral karokklusjon og ledsagende komplikasjoner
- Ødem

## 6 PASIENTUTVELGELSE OG BEHANDLING

### (Se avsnitt 4.2, Pasientutvelgelse, behandling og oppfølging)

Alle anordningenes nødvendige lengder og diametre som trengs til å gjennomføre prosedyren, skal være tilgjengelige for legen, især når tilfellets preoperative planleggingsmål (diametre/lengder) ikke er sikre. Denne fremgangsmåten gir større intraoperativ fleksibilitet til å oppnå optimale prosedyreresultater. Ytterligere hensyn vedørende pasientutvelgelse omfatter, men er ikke begrenset til:

- Pasientens alder og forventet levetid.
- Komorbiditeter (f.eks. hjerte-, lunge- eller nyreinsuffisiens før operasjonen, morbid fedme).
- Pasientens egnethet til åpen kirurgisk reparasjon.
- Pasientens anatomiske egnethet til endovaskulær reparasjon.
- Risiko for aneurismeruptur sammenlignet med risikoen ved behandling med Zenith t-Branch Thoracoabdominal endovaskulært implantat.
- Evne til å tolerere generell, regional eller lokal anestesi.
- Evne og vilje til å gjennomgå og etterkomme den nødvendige oppfølgingen.
- Størrelse og morfologi (minimal trombe, forkalkning og/eller buktning) på iliofemorale tilgangskar skal være kompatible med vaskulære tilgangsteknikker og tilbehør med samme innføringsprofil som en vaskulær innføringshylse med en ytre diameter på 22 Fr/8,5 mm.
- Aneurismefritt fiksasjonssegment i torakalaorta proksimalt for aneurismen:
  - med en vinkel på mindre enn 90 grader i forhold til aneurismens lengdeakse;
  - med en lengde på minst 25 mm (50 mm veggkontakt foretrekkes);
  - med en diameter målt fra yttervegg til yttervegg som ikke er større enn 30 mm og ikke mindre enn 24 mm.
- Alternativt kan Zenith t-Branch festes til et allerede eksisterende endovaskulært implantat (f.eks. Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat).
- Visceral karanatomi sammenlignbar med Zenith t-Branch, spesifikt:
  - Fire uunnværlige arterier fra de abdominale viscera.
  - Alle målarterier må være tilgjengelige fra en antegrad tilnærming.
  - Arteria coeliaca og arteria mesenterica superior (SMA) må være 6 mm til 10 mm i diameter.
  - Nyrearteriene må være 4 mm til 8 mm i diameter.
  - Avstanden mellom hver av mansjettene og den tilhørende arterieåpningen er mindre enn 50 mm.
  - Linjen mellom mansjettene og arterieåpningen som projisert på karveggen avviker ikke med mer enn 45 grader fra aortas lengdeakse.

Den endelige behandlingsbeslutningen tas av legen og pasienten.

## 7 INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

Legen og pasienten (og/eller familiemedlemmer) skal gjennomgå risikoer og fordeler når denne endovaskulære anordningen og prosedyren diskuteres, inkludert:

- Risikoer og forskjeller mellom endovaskulær reparasjon og åpen kirurgisk reparasjon.
- Mulige fordeler med tradisjonell åpen kirurgisk reparasjon.
- Potensielle fordeler ved endovaskulær reparasjon.
- Mulighet for at etterfølgende intervensjon eller åpen kirurgisk reparasjon av aneurismen kan bli nødvendig etter initieell endovaskulær reparasjon.

I tillegg til risikoene og fordelene ved endovaskulær reparasjon skal legen vurdere pasientens forpliktelse og samarbeidsvilje knyttet til den postoperative oppfølgingen som er nødvendig for å sørge for fortsatt sikre og effektive resultater. Nedenfor angis ytterligere emner som bør diskuteres med pasienten med hensyn til forventningene etter en endovaskulær reparasjon:

- **Den langsiktige ytelsen av torakoabdominale endovaskulære implantater har ennå ikke blitt fastslått. Alle pasienter bør få beskjed om at endovaskulær behandling krever livslang, regelmessig oppfølging for å vurdere helsen og hvordan det endovaskulære implantatet fungerer.** Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasje, aneurismer som forstørres, eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet) bør få økt oppfølging. Spesifikke retningslinjer for oppfølging beskrives i **avsnitt 11, Retningslinjer for avbildning og postoperativ oppfølging.**
- Pasienter skal informeres om hvor viktig det er å følge oppfølgingsprogrammet, både i det første året og ved årlige intervaller etter dette. Pasienter bør informeres om at regelmessig og konsekvent oppfølging er en kritisk del av å sikre den fortsatte sikkerheten og effektiviteten til endovaskulær behandling av TAAA-er. Det kreves som minimum årlig avbildning og fastholdelse av rutinemessige postoperative oppfølgingskrav, som bør regnes som en livslang forpliktelse for pasientens helse og velvære.
- Pasienten bør informeres om at vellykket reparasjon av aneurismet ikke stopper sykdommens gang. Degenerasjon av kar forbundet med sykdommen er fortsatt mulig.
- Legen skal rådføre alle pasienter at det er viktig å søke legehjelp straks hvis han/hun opplever tegn på okklusjon i lem, aneurismeforstørrelse eller ruptur. Tegn på okklusjon i et implantatlem inkluderer smerte i hofte(r) eller ben, under gange eller hvile, eller misfarging eller kalde

ben. Aneurismeruptur kan være asymptomatisk, men oppleves vanligvis som: smerte, følelsesløshet, svakhet i ben, smerter i ryggen, brystet, magen eller lysken, svimmelhet, besvimelse, hurtige herteslag eller plutselig svakhet.

- Pga. avbildningen som er nødvendig for vellykket plassering og oppfølging av endovaskulære anordninger, skal risikoene ved eksponering for stråling for vev under utvikling drøftes med kvinner som er eller mistenker at de er gravide. Menn som gjennomgår endovaskulære eller åpen kirurgisk reparasjon kan oppleve impotens.

## 8 LEVERINGSFORM

### 8.1 Generelt

Zenith t-Branch leveres sterilisert med etylenoksid og pakket i en steril, peel-open pose.

Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Ingen del av denne anordningen skal gjenbrukes, represseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan redusere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til feil på anordningen, noe som kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan også føre til risiko for kontaminering av anordningen og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittefarlig(e) sykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminering av anordningen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

Inspiser anordningen og emballasjen for å bekrefte at de ikke har blitt skadet under transporten. Ikke bruk denne anordningen hvis den har blitt skadet eller hvis steriliseringsbarrieren er skadet eller brutt. Hvis dette skjer, skal anordningen returneres til **William Cook Europe**.

Etiketten inneholder anordningens kode, hvilke komponenter som leveres, utløpsdato og lagringsbetingelser som må følges for denne anordningen.

- Anordningen er montert på en innføringshylse med en ytre diameter på 22 Fr/8,5 mm.
- Hylsens overflate er behandlet med et hydrofilt belegg som forbedrer sporbarheten når det hydreres.
- Anordningen leveres med en kanylebeskytter (håndtaksenden) og transportstilet (spiss ende) som skal fjernes før bruk.
- Skal ikke brukes etter "use by"-datoen (utløpsdatoen) trykt på etiketten.
- Oppbevar på et mørkt, kjølig, tørt sted.

### 8.2 Alternativer for anordningen og veiledning for valg av størrelse

#### 8.2.1 Alternativer for anordningen\*

Zenith t-Branch-anordningen leveres bare i én størrelse (TBRANCH-34-18-202), nemlig:

- proksimal implantatdiameter på 34 mm
- distal implantatdiameter på 18 mm
- implantatlengde på 202 mm
- 4 grener:
  - Coeliacagren klokke 1:00, diameter 8 mm, lengde 21 mm
  - SMA-gren klokke 12:00, diameter 8 mm, lengde 18 mm
  - Høyre nyregren klokke 10:00, diameter 6 mm, lengde 18 mm
  - Venstre nyregren klokke 3:00, diameter 6 mm, lengde 18 mm (**fig. 2**)
- Innføringshylse 22 Fr (7,3 mm ID)/8,5 mm ytre diameter

\*Alle dimensjoner er nominelle.

#### 8.2.2 Veiledning for valg av størrelse

Diametervalget skal bestemmes fra diameteren av karet målt fra ytre vegg til ytre vegg og ikke lumendiameteren. For liten eller for stor størrelse kan resultere i ufullstendig forsegling eller nedsluttet flow.

Zenith t-Branch leveres med en proksimal implantatdiameter på 34 mm. Dette er ment for å passe til en kardiameter i aorta på mellom 24 mm og 30 mm. Se **Tabell 8.1**.

Se den aktuelle bruksanvisningen for informasjon om veiledning for valg av størrelse for andre Zenith-anordninger.

**Tabell 8.1 – Veiledning for valg av størrelse for Zenith t-Branch proksimal kardiameter**

Tiltent aortisk kardiameter	Zenith t-Branch proksimal diameter
24–30 mm	34 mm

En tilpasning med en 2–4 mm interferens, kombinert med en overlapping på minimum 2 stenter, er typisk ved bruk av distalt endovaskulært implantat med en proksimal komponent, for å redusere risikoen for at komponentene separeres.

#### 8.2.3 Veiledning for valg av størrelse for selvekspanderende, tildekket brostent

Se instruksjonene fra produsenten av den selvekspanderende, tildekkede stenten for valg av riktig tildekket stent.

En tilpasning med en 1–2 mm interferens og en overlapping på minimum 15 mm mellom de selvekspanderende, tildekkede vaskulære brostentene og sidegrenene på Zenith t-Branch foreslås for å redusere risikoen for at komponentene separeres. Lengden på den selvekspanderende, tildekkede vaskulære brostenten som skal brukes, avhenger av pasientens anatomi.

## 9 INFORMASJON OM KLINISK ANVENDELSE

### 9.1 Legeopplæring

**FORSIKTIG: Ha alltid et vaskulært kirurgisk team tilgjengelig under implantasjonen eller reintervensjonen i tilfelle det er nødvendig med konvertering til åpen kirurgisk reparasjon.**

**FORSIKTIG: Zenith t-Branch skal kun brukes av leger og team som er opplært i endovaskulære intervensjonsteknikker og bruk av denne anordningen. De anbefalte ferdighets-/kunnskapskravene for leger som bruker Zenith t-Branch, er angitt nedenfor:**

#### Pasientutvalg:

- Kjennskap til den naturlige historien til den torakoabdominale aortaaneurismen (TAAA), abdominale aortaaneurismer (AAA) og komorbiditeter forbundet med endovaskulære aneurismerereparasjon.
- Kjennskap til tolking av røntgenbilder, anordningsvalg og størrelsesmåling.
- **Et multidisiplinært team som har kombinert prosedyremessig erfaring med:**





## 11.2 CT-anbefalinger

Filmssett skal inkludere alle sekvensielle bilder ved lavest mulig snittykkelse ( $\leq 3$  mm). IKKE bruk stor snittykkelse ( $> 3$  mm) og/eller utelat sammenhengende CT-bildesett, da dette forhindrer presise sammenligninger av anatomi og anordningen over tid. Når det brukes en flerfaseskanning, må bordposisjonene stemme overens.

Tabell 11.2 Akseptable avbildningsprotokoller

	Uten kontrastmiddel	Kontrastmiddel
IV-kontrastmiddel	Nei	Ja
Godkjente maskiner	Spiral-CT eller høytytende MDCT med kapasitet på $> 40$ sekunder	Spiral-CT eller høytytende MDCT med kapasitet på $> 40$ sekunder
Injiseringsvolum	–	150 ml
Injiseringshastighet	–	$> 2,5$ ml/s
Injiseringsmodus	–	Kraftassistert
Bolustidsberegning	–	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. eller tilsvarende
Dekning – start	Humerushode	Humerushode
Dekning – ferdig	Proksimal femur	Proksimal femur
Kollimasjon	$< 3$ mm	$< 3$ mm
Rekonstruksjon	2,5 mm hele veien – bløt algoritme	2,5 mm hele veien – bløt algoritme
Axial DFOV	32 cm	32 cm
Bildeserier etter injeksjon	Ingen	Ingen

## 11.3 Abdominale/torakale røntgenbilder av anordningen

Følgende visninger er påkrevd:

- Fire bilder: ryggleie-frontal (AP), lateralt tvers over leiet, 30 grader venstre posterior skrå visning og 30 grader høyre posterior skrå visning sentrert på umbilicus.
- Registrer avstanden mellom bord og film og bruk den samme avstanden ved hver etterfølgende undersøkelse.

Pass på at anordningen fremstår i hele sin lengde på hvert enkelt bildeformat.

Hvis det er tvil om anordningens integritet (f.eks. knekk, stentbrudd, mothakeseparasjon, relativ komponentvending), anbefales bruk av forstørret visning. Den ansvarlige legen bør evaluere bildene for anordningens integritet (anordningens fulle lengde innbefattet komponenter) ved å bruke et visuelt hjelpemiddel med 2–4X forstørrelse.

## 11.4 Ultralyd

Avbildning med ultralyd kan utføres i stedet for CT-avbildning med kontrast når pasientfaktorer hindrer bruk av kontrastmidler for bildediagnostikk (**MERKNAD:** Avbildning er begrenset til aorta abdominalis). Ultralyd kan foretas sammen med CT uten kontrastmiddel. En komplett aortadupleksundersøkelse skal tas opp på video for maksimal aneurismediameter, endolekkasje, stentåpning og stenose. Følgende informasjon skal være inkludert på videoen som angitt herunder:

- Transvers og langsgående avbildning bør tas av aorta abdominalis, som viser arteria coeliaca, arteria mesenterica og nyrearteriene til iliaca-bifurkasjonene for å fastslå om det er endolekkasjer, ved bruk av fargeflow- og fargestrøm-Doppler (hvis tilgjengelig).
- Det bør utføres spektral analysebekreftelse for alle mistenkte endolekkasjer.
- Tverrgående og longitudinale bilder av det maksimale aneurismen skal tas.



## 11.5 MR-informasjon

Ikke-klinisk testing har vist at Zenith t-Branch endovaskulært implantat er MR Conditional i henhold til ASTM F2503. En pasient med denne anordningen kan trygt skannes etter plassering under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 3,0 tesla eller 1,5 tesla
- Maksimalt romlig magnetisk gradientfelt på 720 gauss/cm eller mindre
- Normal driftsmodus: Maksimum MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg ved 15 minutters skanning eller mindre (dvs. per skannesevens)

### 11.5.1 Statisk magnetfelt

Det statiske magnetfeltet til sammenligning av grensene ovenfor er det statiske magnetfeltet som er relevant for pasienten (dvs. utenfor skannerkapslingen, tilgjengelig for en pasient eller andre personer).

Det er viktig med kontrastmiddelforsterket og ikke-kontrastmiddelforsterket basislinje- og oppfølgingsavbildning for optimal pasientkontroll. Det er viktig å følge akseptable avbildningsprotokoller under en CT-undersøkelse. **Tabell 11.2** angir eksempler på akseptable avbildningsprotokoller.

## 11.5.2 MR-relatert oppvarming

### Temperaturstigning ved 1,5 tesla

Under ikke-klinisk testing produserte Zenith t-Branch endovaskulært implantat en maksimal temperaturstigning på 1,2 °C (skalert til en SAR på 2,0 W/kg) i løpet av 15 minutter MR-avbildning (dvs. for én skannesevens) utført i et 1,5 tesla MR-system (Siemens Magnetom, programvare Numaris/4).

### Temperaturstigning ved 3,0 tesla

Under ikke-klinisk testing produserte Zenith t-Branch endovaskulært implantat en maksimal temperaturstigning på 1,4 °C (skalert til en SAR på 2,0 W/kg) i løpet av 15 minutter MR-avbildning (dvs. for én skannesevens) utført i et 3,0 tesla MR-system (GE Excite, HDX, programvare 14X.M5).

## 11.5.3 Bildeartefakt

Det kan bli dårligere kvalitet på MR-bildene hvis området som skal undersøkes, er innenfor lumenet eller innenfor omtrent 50 mm av det plasserte Zenith t-Branch endovaskulære implantatet, som erfart under ikke-klinisk testing med T1-vektet pulssekvens med spinnekk og gradientekko i et MR-system på 3,0 tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Derfor kan det være nødvendig å optimalisere parameterne for MR-avbildning for å ta hensyn til denne stenten.

## 11.5.4 Kun for pasienter i USA

Cook anbefaler at pasienten registrerer MR-betingelsene i denne bruksanvisningen hos Medialert Foundation. Medialert Foundation kan kontaktes på følgende vis:

Post:	Medialert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (grønt nummer i USA) +1-209-668-3333 fra utenfor USA
Faks:	+1-209-669-2450
Internett:	www.medialert.org

## 11.6 Ytterligere kontroll og behandling

Ytterligere kontroll og mulig behandling anbefales for:

- Aneurismer med type I endolekkasje
- Aneurismer med type III endolekkasje
- Aneurismedeforstørrelse,  $\geq 5$  mm av maksimal diameter (uansett endolekkasjestatus)
- Vending
- Utilstrekkelig forseglingsslengde

Overveieelse vedrørende reintervensjon eller konvertering til åpen reparasjon bør omfatte den ansvarlige legens vurdering av den enkelte pasients komorbiditeter, forventet levetid og pasientens personlige valg. Pasienter bør tilrådes om at det er mulighet for etterfølgende reintervensjoner, innbefattet kateterbasert og konvertering til åpen kirurgi, etter endoimplantatets plassering.



- Pacjenci, u których występuje zmniejszony przepływ krwi przez odgałęzienie stent-graftu i/lub przecieki, mogą wymagać wtórnej interwencji lub zabiegu chirurgicznego.
- Podczas zabiegów wszczepiania lub powtórnej interwencji zawsze musi być dostępny zespół chirurgów naczyniowych na wypadek konieczności przejścia do otwartej operacji naprawczej.

#### 4.2 Wybór pacjentów, leczenie i kontrola

Stent-graft Zenith t-Branch nie został oceniony w populacjach pacjentów wymienionych poniżej:

- Urazowe uszkodzenie aorty
- Tętniaki wyciekające, zagrażające pęknięciem lub pęknięte
- Tętniaki zakażone
- Tętniaki rzekome spowodowane uprzednim umieszczeniem stent-graftu
- Rewizja uprzednio umieszczonych stent-graftów wewnątrznaczyniowych
- Niedająca się skorygować koagulopatia
- Niezbędna tętnica krezkowa dolna
- Genetyczne schorzenie tkanki łącznej (np. zespół Marfana lub Ehlersa-Danlosa)
- Jednocześnie występujące tętniaki aorty piersiowej
- Pacjenci z aktywnymi zakażeniami układowymi
- Kobiety ciężarne lub karmiące piersią
- Pacjenci chorobliwie otyli
- Pacjenci w wieku poniżej 18 lat

Średnica naczynia dostępowego (mierzona od ściany wewnętrznej do ściany wewnętrznej) i jego morfologia (minimalna krętość, choroba zarostowa i/lub zwężenie) powinny odpowiadać technikom dostępu naczyniowego i systemom wprowadzającym wykorzystującym naczyniową koszulkę wprowadzającą 22 F/średnica zewnętrzna 8,5 mm. Naczynia o znacznych zwężeniach, zarośnięte, kręte lub wyszczelone skrzeplaminami mogą uniemożliwić umieszczenie stent-graftu wewnątrznaczyniowego i/lub mogą zwiększyć ryzyko zatorów.

Kluczowe elementy anatomiczne, które mogą wpłynąć na powodzenie wyłączenia tętniaka obejmują znaczne nachylenie kątowe szyi proksymalnej (>90 stopni dla odcinka zamocowania w aorcie w stosunku do długiej osi tętniaka) oraz okrężną zakrzepicę i/lub zwężenie w miejscach implantacji w tętnicy, a konkretnie przy proksymalnej szyi aorty. Nieregularne zwężenie i/lub blaszka międzyżycowa mogą pogorszyć mocowanie i szczelność miejsc wszczepienia. Szyje wykazujące te zasadnicze cechy anatomiczne mogą być bardziej podatne na przemieszczenie stent-graftu.

Zenith t-Branch nie jest zalecany w przypadku pacjentów, którzy nie tolerują środków kontrastowych niezbędnych do obrazowych, śródoperacyjnych i pooperacyjnych badań kontrolnych.

Stent-graft Zenith t-Branch nie jest zalecany u pacjentów, których waga i/lub rozmiary ciała przekraczają granice, których przekroczenie może utrudnić lub uniemożliwić wykonanie niezbędnych badań obrazowych. Niemożność utrzymania drożności co najmniej jednej tętnicy biodrowej wewnętrznej lub zamknięcie niezbędnej tętnicy krezkowej dolnej może zwiększyć ryzyko niedokrwienia miednicy/jelita.

Utrata drożności naczyń trzewnych może zwiększyć ryzyko niewydolności nerek, niedokrwienia krezki i późniejszych powikłań.

Pacjenci z niedającymi się skorygować koagulopatiami mogą być narażeni na zwiększone ryzyko przecieku wewnętrznego lub powikłań krwotocznych.

#### 4.3 Procedura wszczepiania

- Podczas procedury wszczepiania należy stosować antykoagulację układową według protokołu obowiązującego w szpitalu i preferowanego przez lekarza. Jeśli heparyna jest przeciwwskazana, należy rozważyć użycie alternatywnego antykoagulantu.
- Podczas przygotowań i wprowadzania należy zminimalizować manipulację ciśnienią protezą wewnątrznaczyniową, aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia i zakażenia endoprotezy.
- Podczas wprowadzania systemu wprowadzającego należy utrzymywać pozycję przewodnika.
- Nie wolno zginąć ani zapętać systemu wprowadzającego. Takie postępowanie może uszkodzić system wprowadzający i stent-graft Zenith t-Branch.
- Fluoroskopię należy stosować podczas wprowadzania i rozprężania, w celu potwierdzenia prawidłowego działania elementów systemu wprowadzającego, prawidłowego umieszczenia stent-graftu oraz pożądanego rezultatu procedury.
- Stosowanie stent-graftu Zenith t-Branch wymaga podania wewnątrznaczyniowego środka kontrastowego. Pacjenci z uprzednio istniejącą niedomogą nerek mogą być narażeni na zwiększone ryzyko pooperacyjnej niewydolności nerek. Należy starać się ograniczyć ilość środka kontrastowego używanego podczas zabiegu.
- W celu uniknięcia jakiegokolwiek skręcenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego podczas wszelkiego obracania systemu wprowadzającego, należy obracać wszystkie elementy systemu równocześnie (od koszulki zewnętrznej po kaniulę wewnętrzną).
- Nieprecyzyjne umieszczenie, niecałkowite uszczelnienie lub niedostateczne przymocowanie stent-graftu Zenith t-Branch wewnątrz naczynia może spowodować zwiększone ryzyko przecieku wewnętrznego, migracji lub niezamierzonego zamknięcia naczyń trzewnych. W celu zapobieżenia/zmniejszenia ryzyka niewydolności nerek niedokrwienia krezki i późniejszych powikłań konieczne jest utrzymywanie drożności naczyń trzewnych.
- Nieprawidłowe rozprężenie lub przemieszczenie endoprotezy może wymagać interwencji chirurgicznej.
- Stent proksymalny Zenith t-Branch jest wyposażony w haczyki mocujące. Należy zachować najwyższą ostrożność podczas manipulowania urządzeniami interwencyjnymi w okolicy proksymalnego stentu.
- Jeśli podczas wsuwania przewodnika lub systemu wprowadzającego wyczuwalny jest opór, nie wolno kontynuować wprowadzania żadnej części tego systemu. Należy przerwać działanie i ocenić przyczynę oporu. Może wystąpić uszkodzenie naczynia lub cewnika. W obszarach zwężenia, zakrzepicy wewnątrznaczyniowej lub w zwąplaniach lub krętych naczyniach należy zachować najwyższą ostrożność.
- Należy zachować ostrożność podczas manipulowania cewnikami, przewodnikami i koszulkami wewnątrz tętniaka. Znaczne zakłócenia

mogą spowodować przemieszczenie fragmentów skrzepliny, które mogą być powodem zatorów obwodowych.

- Przed rozprężeniem proksymalnego stentu należy sprawdzić, czy przewodnik dostępowy sięga wystarczająco daleko w głąb łuku aorty.
- Należy dolożyć starań, aby uniknąć uszkodzenia stent-graftu lub zmiany jego położenia po umieszczeniu go na wypadek, gdyby była konieczna ponowna kaniulacja stent-graftu.

#### 4.4 Użycie balonu kształtującego (opcjonalne)

Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.

Nie wolno napędląć balonu w żadnym naczyniu poza stent-graftem, gdyż takie postępowanie może uszkodzić naczynie. Balon należy używać zgodnie z jego oznakowaniem i instrukcją użycia.

Należy zachować ostrożność podczas napędlania balonu w obrębie stent-graftu przy obecności zwąplenia, ponieważ nadmierne napędlenie może spowodować uszkodzenie naczynia.

Zastawkę hemostatyczną Captor należy rozluźnić przed wprowadzeniem i wycofaniem balonu kształtującego.



#### 4.5 Informacje dotyczące MRI

Badania niekliniczne wykazały, że stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith t-Branch jest warunkowo zgodny ze środowiskiem RM, zgodnie z ASTM F2503. Pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie skanować po umieszczeniu urządzenia, przy zachowaniu następujących warunków.

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 tesla lub 1,5 tesla
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego do 720 gauss/cm
- Normalny tryb pracy: Maksymalny zgłoszony przez system RM współczynnik absorpcji promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała równy 2,0 W/kg dla skanowania przez okres czasu nie dłuższy niż 15 minut (tzn. na sekwencję skanowania)

#### 4.5.1 Statyczne pole magnetyczne

Statyczne pole magnetyczne służące do porównywania z powyższymi limitami to statyczne pole magnetyczne dotyczące pacjenta (tzn. nie objęte osłoną skanera, dostępne dla pacjenta lub innej osoby).

#### 4.5.2 Nagrzewanie związane z MRI

##### Wzrost temperatury dla 1,5 T

W badaniach nieklinicznych stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith t-Branch spowodował wzrost temperatury o 1,2 °C (odniesiony do współczynnika SAR równego 2,0 W/kg) podczas 15 minut obrazowania RM (tzn. na jedną sekwencję skanowania) wykonywanego w systemie RM o indukcji 1,5 T (Siemens Magnetom, oprogramowanie Numaris/4).

##### Wzrost temperatury dla 3,0 T

W badaniach nieklinicznych stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith t-Branch spowodował wzrost temperatury o 1,4 °C (odniesiony do współczynnika SAR równego 2,0 W/kg) podczas 15 minut obrazowania RM (tzn. na jedną sekwencję skanowania) wykonywanego w systemie RM o indukcji 3,0 T (GE Excite, HDX, oprogramowanie 14X.M5).

#### 4.5.3 Artefakt obrazu

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się w obrębie światła stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith t-Branch lub w promieniu około 50 mm od położenia stent-graftu, co stwierdzono podczas badań nieklinicznych z użyciem T1-zależnej sekwencji impulsów echa spinowego i echa gradientowego w systemie RM o indukcji 3,0 T (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Dłatego może być niezbędna optymalizacja parametrów obrazowania RM pod kątem obecności tego stentu.

#### 4.5.4 Dotyczy tylko pacjentów w USA

Firma Cook zaleca, aby pacjent zarejestrował w MedicAlert Foundation warunki RM ujawnione w niniejszej instrukcji użycia. Dane kontaktowe MedicAlert Foundation są następujące:

Adres:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (linia bezpłatna na obszarze USA) +1-209-668-3333 spoza obszaru USA
Faks:	+1-209-669-2450
URL:	www.medicalert.org

#### 4.6 Uwalnianie drutu zwalnającego i stosowanie fluoroskopii – Środki ostrożności

Fluoroskopię należy stosować podczas wprowadzania i rozprężania, w celu potwierdzenia prawidłowego działania elementów systemu wprowadzającego, prawidłowego umieszczenia stent-graftu oraz pożądanego rezultatu procedury.

**PRZESTROGA: Podczas usuwania drutu zwalnającego i rozprężania należy potwierdzić, że położenie przewodnika sięga tuż poza aortę wstępującą w kierunku dystalnym i że podparcie systemu jest maksymalne.**

#### 5 POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane związane ze stent-graftem Zenith t-Branch lub z zabiegiem implantacji, które mogą wystąpić i/lub wymagać interwencji, obejmują m.in.:

- Amputacja
- Chromanie (np. pośladek, kończyna dolna)
- Endoproteza: nieprawidłowe umieszczenie elementu, niecałkowite założenie elementu, przemieszczenie elementu i/lub oddzielenie elementu, zerwanie szwu, zamknięcie, zakażenie, złamanie stentu, zużycie materiału stent-graftu, rozszerzenie, nadżerka, nakłucie, przepływ okołoszczepowy, oddzielenie się haczyków i korozja
- Gorączka i miejscowe zapalenie
- Impotencja



- Konwersja do otwartej operacji
- Krwawienie, krwiak lub koagulopatia
- Lokalne lub układowe powikłania neurologiczne i wynikające z nich problemy towarzyszące (np. udar, przemijający napad niedokrwienny, porażenie poprzeczne, niedowład poprzeczny/szok rdzeniowy, porażenie)
- Neuropatia udowa
- Niedokrwienie kończyn lub powikłania neurologiczne (np. uraz splotu barkowego, chromanie)
- Nowydołność wątroby
- Obrzęk
- Pęknięcie tętniaka i zgon
- Powiększenie tętniaka
- Powikłania jelitowe (np. niedrożność, przemijające niedokrwienie, zawał, martwica)
- Powikłania kardiologiczne i wynikające z nich problemy uboczne (np. zaburzenia rytmu serca, zawał mięśnia sercowego, zastoinowa niewydolność serca, niedociśnienie, nadciśnienie)
- Powikłania limfatyczne i wynikające z nich problemy uboczne (np. przetoka chłonna, torbiel limfatyczna)
- Powikłania nerkowe i wynikające z nich problemy uboczne (np. zamknięcie tętnicy, toksyczność kontrastu, upośledzenie czynności, niewydolność)
- Powikłania płucne/oddechowe i wynikające z nich problemy uboczne (np. zapalenie płuc, niewydolność oddechu, przedłużająca się intubacja)
- Powikłania ze strony miejsca dostępu naczyniowego, w tym zakażenie, ból, krwiak, tętniak rzekomy, przetoka tętniczo-żylna
- Powikłania ze strony rany i wynikające z nich problemy uboczne (np. rozjęście się brzegów rany, zakażenie)
- Powikłania ze strony układu moczowo-płciowego i towarzyszące im problemy (np. niedokrwienie, nadżerka, przetoka, nietrzymanie moczu, krwimocz, zakażenie)
- Powikłania związane ze znieczuleniem i wynikające z nich problemy uboczne (np. aspiracja)
- Przeciek wewnętrzny
- Przetoka aortalno-oskrzelowa
- Przetoka aortalno-przelykowa
- Przetoka tętniczo-żylna
- Skurcz naczyń lub uraz naczyń (np. rozwarstwienie naczyń biodrowo-udowych, krwawienie, pęknięcie, zgon)
- Uraz śledziony (np. zawał, niedokrwienie)
- Uszkodzenie aorty, w tym perforacja, rozwarstwienie, krwawienie, pęknięcie i zgon
- Uszkodzenie naczyń
- Zakażenie tętniaka, urządzenia lub miejsca dostępu, w tym utworzenie się ropnia, przemijająca gorączka i ból
- Zakrzepica tętnicza lub żylna i/lub tętniak rzekomy
- Zamknięcie naczyń trzewnych i towarzyszące temu powikłania
- Zamknięcie urządzenia lub naczyń własnego
- Zatorowość (mikro i makro) z przemijającym lub stałym niedokrwieniem lub zawałem
- Zatorowość płucna
- Zgon

## 6 DOBÓR I LECZENIE PACJENTÓW

### (Patrz punkt 4.2 Wybór pacjentów, leczenie i kontrola)

Lekarz powinien mieć dostępne wszystkie długości i średnice urządzeń koniecznych do zakończenia procedury, zwłaszcza, gdy przedoperacyjne pomiary planowania (średnic/długości) nie są pewne. Takie podejście umożliwia większą elastyczność podczas operacji, pozwalającą na uzyskanie optymalnych rezultatów zabiegu. Dodatkowe kwestie dotyczące doboru pacjentów to między innymi:

- Wiek i oczekiwana długość życia pacjenta.
- Choroby towarzyszące (np. niedomoga sercowa, oddechowa lub nerkowa istniejąca przed zabiegiem, chorobliwa otyłość).
- Możliwość wykonania u pacjenta otwartej operacji naprawczej.
- Budowa anatomiczna pacjenta umożliwiająca wykonanie wewnątrznaczyniowego zabiegu naprawczego.
- Ryzyko pęknięcia tętniaka w porównaniu z ryzykiem leczenia stent-graftem wewnątrznaczyniowym Zenith t-Branch Thoracoabdominal.
- Zdolność tolerowania znieczulenia ogólnego, regionalnego lub miejscowego.
- Zdolność i chęć do poddania się wymagającym kontrolom.
- Rozmiar biodrowo-udowego naczyń dostępowego i jego morfologia (minimalna skrzeplina, zwąpanienie i/lub krętość) powinny być zgodne z technikami dostępu naczyniowego i akcesoriami profilu wprowadzania naczyniowej koszulki wprowadzającej 22 F/średnica zewnętrzna 8,5 mm.
- Obecny proksymalny do tętniaka niezmienny tętniakowato odcinek zamocowania w aorcie piersiowej:
  - O kącie mniejszym niż 90 stopni względem długiej osi tętniaka.
  - O długości przynajmniej 25 mm (preferowane jest 50 mm kontaktu ze ścianą naczynia).
  - O średnicy, mierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej, nie większej niż 30 mm i nie mniejszej niż 24 mm.
- Alternatywnie, stent-graft Zenith t-Branch można przymocować do już założonego stent-graftu wewnątrznaczyniowego (np. do stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA).
- Anatomia naczyń trzewnych zgodna ze stent-graftem Zenith t-Branch, a konkretnie:
  - Cztery niezbędne tętnice trzewi brzuszných.
  - Możliwy dostęp do wszystkich tętnic docelowych metodą antegrade.
  - Pień trzewny i tętnica krezkowa górna o średnicach od 6 mm do 10 mm.
  - Tętnice nerkowe o średnicach od 4 mm do 8 mm.
  - Odległość między każdym mankietem a odpowiadającym mu otworem tętnicy jest mniejsza niż 50 mm.
  - Linia między mankietem a otworem tętnicy w rzucie na ścianę naczynia nie odchyłona o więcej niż 45 stopni od długiej osi aorty.

Ostateczna decyzja o podjęciu leczenia zależy od lekarza i pacjenta.

## 7 INFORMACJE DOTYCZĄCE PORAD UDZIELANYCH PACJENTOM

Podczas omawiania niniejszego urządzenia wewnątrznaczyniowego i zabiegu, lekarz wraz z pacjentem (i/lub członkami rodziny) powinien rozważyć ryzyko i korzyści, w tym:

- Ryzyko i różnice pomiędzy wewnątrznaczyniowym zabiegiem naprawczym a otwartą operacją naprawczą.
- Potencjalne zalety tradycyjnej otwartej operacji naprawczej.
- Potencjalne zalety wewnątrznaczyniowego zabiegu naprawczego.
- Możliwość, że po początkowym wewnątrznaczyniowym zabiegu naprawczym może być konieczny kolejny zabieg interwencyjny lub otwarta operacja naprawcza tętniaka.

Oprócz ryzyka i korzyści związanych z wewnątrznaczyniowym zabiegiem naprawczym, lekarz powinien ocenić zaangażowanie pacjenta i jego przestrzeżenie kontroli po zabiegu, w zakresie niezbędnym do zapewnienia dalszego bezpieczeństwa i skuteczności. Poniżej wymieniono dodatkowe tematy do omówienia z pacjentem, dotyczące oczekiwań po wewnątrznaczyniowym zabiegu naprawczym:

- **Długoterminowe działanie piersiowo-brzuszných stent-graftów wewnątrznaczyniowych nie zostało jeszcze ustalone. Wszyscy pacjenci powinni zostać poinformowani o tym, że leczenie wewnątrznaczyniowe wymaga dożywotniej, regularnej kontroli w celu oceny stanu zdrowia i działania stent-graftu wewnątrznaczyniowego.** Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego) powinni podlegać ściślejszej kontroli. Specjalne wskazówki dotyczące kontroli po zabiegu zawiera, **Punkt 11, Wskazówki dotyczące obrazowania i kontrola po zabiegu.**
- Pacjentów należy pouczyć, jak ważne jest przestrzeganie harmonogramu kontroli, zarówno w ciągu pierwszego roku jak i corocznych kontroli w późniejszym okresie. Pacjentom należy powiedzieć, że regularna i konsekwentna kontrola jest decydującą częścią zapewnienia ciągłości bezpieczeństwa i efektywności leczenia wewnątrznaczyniowego tętniaków piersiowo-brzuszných. Jako minimum wymagane jest dożywnie coroczne wykonywanie badań obrazowych i przestrzeganie wymogów rutynowej kontroli po zabiegu w ramach dbania o zdrowie i dobre samopoczucie pacjenta.
- Pacjenta należy poinformować, że pomyślna naprawa tętniaka nie zatrzymuje postępu choroby. W dalszym ciągu istnieje możliwość wystąpienia związanego z nią zwyrodnienia naczyń.
- Lekarze muszą poinformować wszystkich pacjentów, że ważne jest szybkie zgłoszenie się do lekarza, jeśli wystąpią objawy zamknięcia odgałęzienia stent-graftu, powiększenia się lub pęknięcia tętniaka. Objawy zamknięcia odgałęzienia stent-graftu obejmują ból biodra (bioder) lub nogi (nóg) podczas chodzenia lub w spoczynku, lub zblednięcie lub ochłodzenie nogi. Pęknięcie tętniaka może przebiegać bezobjawowo, jednak zwykle daje następujące objawy: ból; drętwienie; osłabienie nóg; wszelkiego rodzaju ból pleców, klatki piersiowej, brzucha lub pachwiny; zawroty głowy; omdlenie; szybkie bicie serca lub nagłe osłabienie.
- Ze względu na obrazowanie wymagane do pomyślnego umieszczenia i kontroli pozabiegowej urządzeń wewnątrznaczyniowych, należy omówić ryzyko narażenia rozwijających się tkanek na promieniowanie z kobietami, które są lub podejrzewają, że są w ciąży. U mężczyzn poddawanych zabiegom wewnątrznaczyniowym lub otwartym operacjom naprawczym może wystąpić impotencja.

## 8 POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

### 8.1 Ogólne

W chwili dostarczenia urządzenia Zenith t-Branch jest wysterylizowane tlenkiem etylenu i zapakowane w sterylne, rozrywalny woreczek.

Niniejsze urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie wolno ponownie używać, ponownie poddawać procesom ani sterylizować ponownie żadnej części tego urządzenia. Ponowne użycie, ponowne poddanie procesom lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć spójność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do jego awarii, która z kolei może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne użycie, ponowne poddanie procesom lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub uszkodzenie krzyżowe pacjenta, w tym m.in. przeniesienie chorób zakaźnych między pacjentami. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta. Należy skontrolować urządzenie i opakowanie, aby sprawdzić, czy w wyniku transportu nie doszło do żadnych uszkodzeń. Nie używać tego urządzenia, jeśli nastąpiło uszkodzenie lub jeśli jałowa bariera jest zniszczona lub rozerwana. Jeśli to nastąpi, należy zwrócić urządzenie do **William Cook Europe.**

Etykieta zawiera kod urządzenia, dostarczone elementy, datę ważności i wymagane warunki przechowywania tego urządzenia.

- Urządzenie jest załadowane na koszulkę wprowadzającą 22 F/średnica zewnętrzna 8,5 mm.
- Powierzchnia koszulki jest pokryta powłoką hydrofilną, która po zwilżeniu poprawia jej przesuwalność.
- Urządzenie dostarczane jest z ochraniaczem kaniuli (na końcu z uchwytem) i z mandrynem do transportu (na końcu z końcówką), które należy usunąć przed użyciem.
- Nie używać po upływie terminu ważności („use by”) wydrukowanego na etykiecie.
- Przechowywać w ciemnym, chłodnym i suchym miejscu.

### 8.2 Opcje urządzenia i wytyczne dotyczące doboru rozmiaru

#### 8.2.1 Opcje urządzenia\*

Stent-graft Zenith t-Branch dostarczany jest tylko w jednym rozmiarze (TBRANCH-34-18-202), mianowicie;

- Średnica stent-graftu proksymalnego równa 34 mm
- Średnica stent-graftu dystalnego równa 18 mm
- Długość stent-graftu równa 202 mm
- 4 odgałęzienia:
  - Odgałęzienie trzewne, pozycja godziny 1.00, średnica 8 mm, długość 21 mm
  - Odgałęzienie tętnicy krezkowej górnej, pozycja godziny 12.00, średnica 8 mm, długość 18 mm

- Prawe odgałęzienie nerkowe, pozycja godziny 10.00, średnica 6 mm, długość 18 mm
- Lewe odgałęzienie nerkowe, pozycja godziny 3.00, średnica 6 mm, długość 18 mm (**rys. 2**)
- Koszulka wprowadzająca 22 F (średnica wewnętrzna 7,3 mm)/średnica zewnętrzna 8,5 mm

\*Wszystkie wymiary są nominalne.

### 8.2.2 Wytyczne doboru rozmiaru

Wyboru średnicy należy dokonać na podstawie średnicy naczyńa zmiernzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej, a nie średnicy światła naczyńa. Dobranie zbyt małego lub zbyt dużego przyrządu może spowodować niecałkowite uszczelnienie lub pogorszenie przepływu. Zenith t-Branch dostarczany jest ze stent-graftem proksymalnym o średnicy 34 mm. Ma to pasować do aorty o średnicy między 24 mm a 30 mm. Patrz **Tabela 8.1**.

Informacje dotyczące wytycznych doboru rozmiaru innych urządzeń Zenith znajdują się w odpowiednich instrukcjach użycia.

**Tabela 8.1 – Wytyczne doboru rozmiaru średnicy proksymalnego stent-graftu Zenith t-Branch w stosunku do rozmiaru naczyńa**

Docelowa średnica aorty	Średnica proksymalnego stent-graftu Zenith t-Branch
24-30 mm	34 mm

Gdy dystalny stent-graft wewnątrznaczyniowy używany jest z elementem proksymalnym, stosuje się zwykle pasowanie z wciśnięciem na 2 mm-4 mm w połączeniu z pokrywaniem się elementów na odcinku przynajmniej 2 stentów, aby zredukować ryzyko rozłączenia się elementów.

### 8.2.3 Wytyczne doboru rozmiaru średnicy samorozprężających, zakrytych, naczyniowych stentów pomostujących

W celu wyboru odpowiedniego zakrytego stentu należy się zapoznać z instrukcjami producenta samorozprężającego, zakrytego stentu.

Aby zredukować ryzyko rozłączenia się elementów zalecane jest zastosowanie pasowania z wciśnięciem na przynajmniej 1-2 mm oraz zapewnienia, aby samorozprężające, zakryte, naczyniowe stenty pomostujące pokrywały się z odgałęzieniami bocznymi stent-graftu Zenith t-Branch na odcinku przynajmniej 15 mm. Wymagana długość samorozprężających, zakrytych, naczyniowych stentów pomostujących zależna jest od anatomii pacjenta.

## 9 INFORMACJE DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA KLINICZNEGO

### 9.1 Szkolenie lekarza

**PRZESTROGA: Podczas wszczepiania lub procedur powtórnej interwencji zawsze musi być dostępny zespół chirurgów naczyniowych na wypadek wystąpienia konieczności przeprowadzenia otwartej operacji naprawczej.**

**PRZESTROGA: Stent-graft Zenith t-Branch powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy i zespoły przeszkolone w interwencyjnych technikach wewnątrznaczyniowych oraz w zakresie stosowania tego urządzenia. Zalecane wymagania dotyczące umiejętności/wiedzy lekarzy stosujących Zenith t-Branch podane są poniżej:**

#### Dobór pacjentów:

- Znajomość natury tętniaków aorty piersiowo-brzuszej (TAAA), tętniaków aorty brzusznej (AAA), oraz chorób towarzyszących związanych z wewnątrznaczyniową operacją naprawczą tętniaków.
- Znajomość interpretacji radiogramów, wyboru urządzenia i doboru jego wielkości.
- **Zespół wielodyscyplinarny mający łącznie doświadczenie praktyczne w:**
  - Nacinaniu tętnicy oraz zamykaniu z dostępu udowego, podobojczykowego, pachowego i ramiennego
  - Dostępie przezskórnym i technikach zamykania rany
  - Nielektywnych i selektywnych technikach z użyciem przewodników i cewników
  - Interpretacji obrazów fluoroskopowych i angiograficznych
  - Embolizacji
  - Angioplastyce
  - Umieszczaniu stentów wewnątrznaczyniowych
  - Technicach posługiwania się pętlą
  - Odpowiednim stosowaniu radiologicznych środków kontrastowych
  - Technicach zmniejszania narażenia na promieniowanie
  - Biegłości w zakresie niezbędnych opcji prowadzenia pacjenta po zabiegu

### 9.2 Kontrola przed użyciem

Należy skontrolować urządzenie i opakowanie, aby sprawdzić, czy w wyniku transportu nie doszło do żadnych uszkodzeń. Nie używać tego urządzenia, jeśli nastąpiło uszkodzenie lub jeśli jałowa bariera jest zniszczona lub rozerwana. Jeśli nastąpiło uszkodzenie, nie wolno używać produktu i należy go zwrócić do firmy **William Cook Europe**.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy dostarczono prawidłowe urządzenia (ilość i rozmiar) dla danego pacjenta poprzez porównanie urządzenia z zamówieniem wystawionym przez lekarza dla tego konkretnego pacjenta. Należy również się upewnić, że nie upłynął termin ważności i że urządzenie było przechowywane zgodnie z warunkami przechowywania, wydrukowanymi na jego etykiecie.

Urządzenie należy używać w połączeniu z materiałami i urządzeniami opisanymi w dalszych rozdziałach.

### 9.3 Wymagane materiały

(Niedostarczone)

Następujące produkty zalecane są do pomocy w implantacji stent-graftu Zenith t-Branch. Informacje na temat użycia tych produktów znajdują się w instrukcjach użycia poszczególnych produktów:

- Fluoroskop z możliwością wykonywania angiografii cyfrowej (ramię C lub jednostka umocowana na stałe)
- Środki kontrastowe
- Strzykawka
- Heparynizowany roztwór soli fizjologicznej
- Sterylne gaziki

### 9.4 Zalecane urządzenia

(Niedostarczone)

- Ekstra sztywny przewodnik o średnicy 0,035-calowy (0,89 mm), długość 260/300 cm, na przykład:
  - Ekstra sztywne przewodniki Cook Lunderquist (LES/LESDC)
- Standardowy przewodnik 0,035-calowy (0,89 mm), na przykład:
  - 0,035-calowe (0,89 mm) przewodniki firmz Cook
  - Przewodniki Cook Nimble™
- Balony kształtujące, na przykład:
  - Cewnik balonowy Cook Coda®
- Zestawy introduktorów, na przykład:
  - Zestawy introduktora Cook Check-Flo®
  - Zestawy extra dużych introduktorów Cook Check-Flo
- Cewnik kalibrujący, na przykład:
  - Centymetrowe cewniki kalibrujące Cook Auros®
- Cewniki angiograficzne z cieniodajną końcówką, na przykład:
  - Cewniki angiograficzne Cook z końcówką Beacon®
  - Cewniki Royal Flush Cook z końcówką Beacon
- Igły dostępowe, na przykład:
  - Igły dostępowe jednościenne Cook
- Przewodniki do podawania zakrytych stentów do tętnic krwężnych, na przykład:
  - Przewodniki Cook Rosen

## 10 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Przed użyciem stent-graftu Zenith t-Branch należy się zapoznać z niniejszą broszurą, zawierającą sugerowaną Instrukcję użycia. Niniejsza instrukcja zawiera podstawowe wskazówki dotyczące umieszczania urządzenia. Mogą być konieczne modyfikacje poniższych procedur. Niniejsza instrukcja zawiera wskazówki pomocnicze dla lekarza i nie zastępuje oceny lekarskiej.

Sugerowana jest następująca ogólna kolejność implantacji:

1. Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith TX2 TAA z Pro-Form z systemem wprowadzającym Z-Trak Plus, w razie potrzeby
2. Zenith t-Branch
3. Samorozprężające zakryte naczyniowe stenty pomostujące
4. Zenith Universal Distal Body
5. Stent-graft przeciwstronnej odnogi biodrowej
6. Stent-graft odnogi biodrowej Zenith Spiral-Z

### 10.1 Informacje dotyczące ogólnego stosowania

Przy użyciu Stent-graftu Zenith t-Branch należy stosować standardowe techniki umieszczania koszulek, cewników prowadzących, cewników angiograficznych i przewodników do dostępu tętniczego. Stent-graft Zenith t-Branch jest zgodny z przewodnikami o średnicy 0,035 cala (0,89 mm).

Wszczepienie wewnątrznaczyniowych stent-graftów jest zabiegiem chirurgicznym i możliwa jest utrata krwi z różnych przyczyn, co w niezbyt częstych przypadkach wymaga interwencji (łącznie z przetoczeniem krwi), aby zapobiec nieomyślnym rezultatom. Ważne jest monitorowanie podczas całego zabiegu utraty krwi z zastawki hemostatycznej, ale szczególne znaczenie ma to podczas oraz po zakończeniu manipulowania szarym pozycjonerem.

W razie nadmiernej utraty krwi, po usunięciu szarego pozycjonera należy rozważyć umieszczenie nienapełnionego balonu kształtującego do rozszerzacza systemu wprowadzającego w obrębie zastawki, co spowoduje ograniczenie przepływu.

### 10.2 Ocena przed implantacją

Sprawdź z planem, czy wybrano prawidłowe urządzenie.

### 10.3 Przygotowanie pacjenta

1. Należy sprawdzić obowiązujące w placówce protokoły dotyczące znieczulenia, leczenia antykoagulantami i monitorowania parametrów życiowych.
2. Umieścić pacjenta na stole do badania obrazowego umożliwiającym fluoroskopową kontrolę aorty od łuku aorty do rozwidlenia tętnic udowych.
3. Przy użyciu standardowej techniki chirurgicznej lub przezskórnej uzyskać dostęp do obu tętnic udowych.
4. Zapewnić dostateczną kontrolę naczyniową obu tętnic udowych na odcinku proksymalnym i dystalnym.

### 10.4 Przygotowanie/płukanie stent-graftu

1. Usunąć mandryn do transportu z czarną złązką (z końcówki rozszerzacza) oraz ochraniacz kaniuli (z kaniuli wewnętrznej). Usunąć koszulkę Peel-Away® z tylnej części zastawki hemostatycznej (**rys. 5**).
2. Unieść końcówkę systemu i przepłukać heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej przez kranik odcinający w zastawce hemostatycznej do chwili, gdy płyn wypłynie z rowka do przepłukiwania w końcówce (**rys. 6**). Kontynuować wstrzykiwanie pełnych 20 ml roztworu płucającego przez urządzenie. Przerwać wstrzykiwanie i zamknąć kranik odcinający na rurce łączącej.
3. Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do złązki kaniuli wewnętrznej. Przepłukać do chwili, gdy płyn wypłynie z końcówki rozszerzacza (**rys. 7**).

**UWAGA:** Podczas przepłukiwania systemu, unieść końcówkę systemu, aby umożliwić usunięcie powietrza.

4. Nasączyć sterylnie gaziki roztworem soli fizjologicznej i przetrzeć nimi koszulkę wprowadzającą Flexor w celu uaktywnienia powłoki hydrofilnej. Nawilżyć obficie zarówno koszulkę jak i rozszerzacz.

### 10.5 Dostęp naczyniowy i angiografia

1. Przy użyciu standardowej techniki nakłuć wybrane tętnice udowe wspólnie igłą dotętniczną o rozmiarze (G) 18 UT lub 19 UT. Po uzyskaniu dostępu do naczyńa, wprowadzić:
  - Przewodnik – standardowy przewodnik o średnicy 0,035 cala (0,89 mm), długości 260 cm, z miękką końcówką.
  - Koszulki w odpowiednim rozmiarze (np. 6 F (średnica wewnętrzna 2,0 mm) lub 8 F (średnica wewnętrzna 2,7 mm)).
  - Cewnik do przepłukiwania (często cieniodajny cewnik kalibrujący – np. centymetrowy cewnik kalibrujący lub prosty cewnik do przepłukiwania).

- Wykonać badanie angiograficzne w celu określenia położenia pnia trzewnego, tętnicy krezkowej górnej, tętnicy nerkowych i rozwidlenia aorty.

**UWAGA:** Jeśli do zagiętej kątowo szyi używany jest fluoroskop z regulowanym kątem, może być konieczne wykonanie angiogramów przy użyciu różnych projekcji.

### 10.6 Umieszczenie dodatkowych urządzeń

- Dodać według potrzeby wszelkie urządzenia proksymalne, np. stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith TX2 TAA z Pro-Form z systemem wprowadzającym Z-Trak Plus. Informacje dotyczące rozprężania tych urządzeń zawarte są w ich instrukcjach użycia.

### 10.7 Umieszczenie stent-graftu Zenith t-Branch

- Upewnić się, że system wprowadzający został przepłukany heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej i że całe powietrze zostało usunięte z systemu.
- Podać układowo heparynę, jeśli jest to wymagane. Po każdej wymianie należy przepłukać każdy cewnik i/lub przetrzeć przewodnik.

**UWAGA:** W ciągu całego zabiegu monitorować stan układu krzepnięcia krwi pacjenta.

- Po tożsamostronnej stronie wymienić przewodnik początkowy na odpowiedni sztywny przewodnik o rozmiarze 0,035 cala (0,89 mm) i długości co najmniej 260 cm. Utrzymać położenie przewodnika.
- Przed wprowadzeniem należy pod kontrolą fluoroskopową ułożyć system wprowadzający na brzuchu pacjenta, aby ułatwić orientację i umieszczenie.

**UWAGA:** Trzy przednie znaczniki na trzecim i siódmym stencie, a także znacznik „ptaszek”, powinny być ustawione w jednej linii. Należy się upewnić, że przednie znaczniki są ustawione w pozycji z przodu, a dłuższa część znacznika „ptaszka” wskazuje w kierunku lewej strony pacjenta.

Jeżeli rozróżnienie krótszej i dłuższej części znacznika jest trudne, należy skorzystać z powiększenia.

Sprawdzić orientację urządzenia, obracając je w prawo; znaczniki powinny się wówczas obracać w kierunku lewej strony pacjenta.

Jeżeli przy obracaniu urządzenia w prawo znaczniki pojawiają się z prawej strony pacjenta, oznacza to, że urządzenie jest umieszczone nieprawidłowo.

W przypadku braku pewności, czy wszystkie znaczniki znajdują się z przodu, należy wykonać skanowanie boczne.

**PRZESTROGA: Podczas wprowadzania systemu wprowadzającego należy utrzymywać pozycję przewodnika.**

**PRZESTROGA: W celu uniknięcia jakiegokolwiek skręcenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego, podczas wszelkiego obracania systemu wprowadzającego należy obracać wszystkie elementy systemu równocześnie (od koszulki zewnętrznej po kaniulę wewnętrzną).**

**UWAGA:** Pokrętła uwalniające drut ani drem łączący NIE są wyrównane z przednimi znacznikami. Ze względu na to, że koszulka może się obracać niezależnie od kaniuli wewnętrznej, nie należy jej wykorzystywać do ustalania orientacji.

- Wsunąć system wprowadzający do pożądanego położenia tak, aby jego odgałęzienia były umieszczone zgodnie z planem względem odpowiadających im naczyń docelowych. Wykorzystać złote znaczniki do umieszczenia dystalnej krawędzi odgałęzień proksymalnie w obrębie 50 mm od naczyń docelowych (**rys. 8**).
- Sprawdzić położenie przewodnika w odcinku piersiowym aorty.
- Wykonać angiografię, aby potwierdzić pozycję i kierunek.

**UWAGA:** Przed wyprowadzeniem urządzenia z koszulki należy się upewnić, że przednie znaczniki oraz znacznik „ptaszek” znajdują się z przodu. Można to zrobić, obracając urządzenie w prawo i sprawdzając, czy przednie znaczniki oraz znacznik „ptaszek” obracają się w kierunku lewej strony pacjenta. W przypadku braku pewności, czy wszystkie znaczniki znajdują się z przodu, należy wykonać skanowanie boczne. Jeżeli podczas rozprężania znaczniki nie są właściwie wyrównane, należy korygować położenie urządzenia przy rozprężaniu poszczególnych stentów.

**UWAGA:** Należy odnotować wszelkie wykonywane obroty, aby móc przeprowadzić system wprowadzający z powrotem do poprzedniej pozycji.

- Dopilnować, aby zastawka hemostatyczna Captor była obrocona w położenie otwarte.

**UWAGA:** Zastawkę hemostatyczną Captor należy obracać tylko do momentu, gdy się zatrzyma, a znaczniki otwarcia/zamknięcia muszą być prawidłowo zrównane. Zastawki hemostatycznej Captor nie wolno nadmiernie obracać, ponieważ nadmierne obrócenie jej spowoduje uszkodzenie zastawki, co może spowodować znaczną utratę krwi.

- Trzymając nieruchomo szary pozycjoner (trzon systemu wprowadzającego) rozpocząć wycofywanie koszulki zewnętrznej. W miarę rozprężania się stent-graftu położenie odgałęzień i znaczników stanie się bardziej widoczne. Powtórzyć angiografię w celu potwierdzenia pozycji i dostosować ją według potrzeby (**rys. 9**).

**UWAGA:** Do upewnienia się, czy orientacja urządzenia jest poprawna, zalecane są widoki: tylny-przedni oraz boczny. Przednie znaczniki oraz znacznik „ptaszek” powinny się znajdować z przodu urządzenia.

**UWAGA:** Ponieważ stent-graft wyposażony jest w proksymalne haczyki, po usunięciu koszulki możliwość manipulacji stent-graftem będzie znacznie ograniczona.

- Kontynuować rozprężanie, aż dystalny koniec zostanie w pełni rozprężony. Wstrzymać wycofywanie koszulki.
- Powtórzyć angiografię i zmienić położenie jeśli to konieczne.
- Potwierdzić prawidłowe położenie stent-graftu. Aby zwołnic ograniczające średnicę linki, należy usunąć blokadę zabezpieczającą ze złotego mechanizmu uwalniającego drut zwalniający. Pod kontrolą fluoroskopową wycofać i usunąć drut zwalniający, zsuwając złoty mechanizm uwalniający drut zwalniający z uchwytu, po czym wyjąć go przez szczelinę drutu po kaniuli wewnętrznej.

**UWAGA:** Jeżeli w czasie usuwania dowolnego mechanizmu uwalniającego wyczuwalny jest opór lub zauważalne jest wyginanie się systemu, drut zwalniający jest napięty. Zastosowanie nadmiernej siły może spowodować zmianę położenia stent-graftu. W razie zauważenia nadmiernego oporu lub ruchu systemu wprowadzającego należy wstrzymać działanie i ocenić sytuację.

**UWAGA:** Wsparcie techniczne specjalistów ds. produktów firmy Cook można uzyskać kontaktując się z miejscowym przedstawicielem firmy Cook.

**PRZESTROGA: Podczas usuwania drutu zwalniającego i następującego po nim rozprężania należy potwierdzić, że położenie przewodnika sięga tuż poza aortę wstępującą w kierunku dystalnym i że podparcie systemu jest maksymalne.**

- Zwołnic blokadę w czarnym mechanizmie uwalniającym drut zwalniający. Pod kontrolą fluoroskopową wycofać i usunąć drut zwalniający, aby zwołnic proksymalną nasadkę stent-graftu, zsuwając czarny mechanizm uwalniający drut zwalniający z uchwytu, a następnie wyjąć go przez jego szczelinę, po kaniuli wewnętrznej (**rys. 10**).

**UWAGA:** Po rozprężeniu stentu z haczykami dalsze próby zmiany położenia stent-graftu nie są zalecane.

**UWAGA:** Stent dystalny jest ciągle jeszcze umocowany drutem zwalniającym.

- Zwołnic blokadę w białym mechanizmie uwalniającym drut zwalniający. Pod kontrolą fluoroskopową wycofać i usunąć drut zwalniający, aby odłączyć dystalny koniec stent-graftu wewnątrznaczyniowego od systemu wprowadzającego, zsuwając biały mechanizm uwalniający drut zwalniający z uchwytu, po czym wyjąć go przez szczelinę drutu po kaniuli wewnętrznej.
  - Usunąć szary pozycjoner i końcówkę rozszerzaczka jako jedną całość, ciągnąc za kaniulę wewnętrzną. Należy utrzymać przewodnik i koszulkę nieruchomo (**rys. 11**).
  - Natychmiast po usunięciu szarego pozycjonera i końcówki rozszerzacza należy zamknąć zastawkę Captor.
- UWAGA:** Zastawkę hemostatyczną Captor należy obracać tylko do momentu, gdy się zatrzyma, a znaczniki otwarcia/zamknięcia muszą być prawidłowo zrównane. Zastawki hemostatycznej Captor nie wolno nadmiernie obracać, ponieważ nadmierne obrócenie jej spowoduje uszkodzenie zastawki i może spowodować znaczną utratę krwi.

### 10.8 Kaniulacja naczyń trzewnych

- Stosując standardowe metody wewnątrznaczyniowe przeprowadzić koszulkę (najlepiej Flexor) 7 F/średnica zewnętrzna 2,33 mm lub 8 F/średnica zewnętrzna 2,7 mm od tętnicy ramiennej/pachowej/podobojczykowej do aorty zstępującej. Opisywane były korzyści w zakresie kontroli i stabilności, wynikające z przeprowadzania tej koszulki przez wcześniej umieszczoną koszulkę Flexor 10 F/średnica zewnętrzna 3,33 mm lub 12 F/średnica zewnętrzna 4 mm; należy więc rozważyć użycie koszulki zewnętrznej (**rys. 12**).
- Doprowadzić koszulkę 7 F/średnica zewnętrznej 2,33 mm lub 8 F/średnica zewnętrzna 2,7 mm do odpowiedniego położenia tak, aby można było przeprowadzić przez nią kierunkowy cewnik i przewodnik, a następnie użyć je do uzyskania dostępu do proksymalnego końca stent-graftu. Kontynuować, wprowadzając cewnik poprzez jedno z odgałęzień, do uzyskania stabilnego położenia w docelowym naczyniu (**rys. 13**).
- Wyjąć przewodnik dostępowy i wymienić go na przewodnik podtrzymujący (np. Rosen).
- Usunąć cewnik dostępowy.
- Umieścić rozszerzaczko stożkowe ponownie w koszulce tętnicznej i wprowadzić koszulkę po przewodniku podtrzymującym do naczynia docelowego.
- Wyjąć rozszerzaczko i wprowadzić odpowiedni samorozprężający, zakryty stent przez koszulkę do momentu, gdy stent stworzy pomost między odgałęzieniem a naczyniem docelowym. Zadać o to, aby proksymalny koniec samorozprężającego, zakrytego, naczyniowego stentu pomostującego znajdował się w obrębie 1-2 mm od proksymalnych złotych znaczników na odpowiednim odgałęzieniu i żeby samorozprężający, zakryty, naczyniowy stent pomostujący pokrywał się na dostateczną odległość z naczyniem docelowym (**rys. 14**).
- Powtórzyć powyższe czynności dla wszystkich odgałęzień, aby się upewnić, że każdy odcęp między odgałęzieniem a naczyniem docelowym został pokryty samorozprężającym, zakrytym, naczyniowym stentem pomostującym.

### 10.9 Umieszczenie samorozprężających, zakrytych, naczyniowych stentów pomostujących

- Wycofać koszulkę i rozprężyć samorozprężający, zakryty, naczyniowy stent pomostujący zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez jego producenta (**rys. 15**).
- Przed rozpoczęciem zabiegu należy sprawdzić zgodność rozmiarów współlosiowych koszulki. Jeśli z samorozprężającym, zakrytym, naczyniowym stentem pomostującym dostarczona została koszulka dostępowa, może być konieczne usunięcie koszulki 7 F/średnica zewnętrzna 2,33 mm lub 8 F/średnica zewnętrzna 2,7 mm.
- Powtórzyć powyższe czynności przy umieszczaniu dodatkowych stentów pomostujących (**rys. 16**).

### 10.10 Umieszczenie dodatkowych urządzeń

1. Dodać dowolne urządzenia dystalne, w tym przedłużenia odnóg, zgodnie z potrzebą. Informacje dotyczące rozprężania tych urządzeń zawarte są w ich instrukcjach użycia.

### 10.11 Angiogram końcowy

- Umieścić cewnik angiograficzny tuż nad poziomem tętnic trzewnych. Wykonać angiografię w celu potwierdzenia, że wszystkie tętnice są drożne i nie ma przecieków wewnętrznych. Gdyby stwierdzone zostały przecieki wewnętrzne lub inne problemy, należy się nimi odpowiednio zająć.
- Naprawić naczynia i zamknąć miejsca dostępu w standardowy sposób chirurgiczny.

### 10.12 Użycie balonu kształtującego (opcjonalne)

- Przygotować balon kształtujący w sposób opisany poniżej i/lub zgodnie z instrukcjami producenta.
  - Przeplukać kanał dla przewodnika heparynizowaną solą fizjologiczną.
  - Usunąć całe powietrze z balonu.
- W ramach przygotowania do wprowadzenia balonu kształtującego, otworzyć zastawkę hemostatyczną Captor, obracając ją przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.

- Wsunąć balon kształtujący po przewodniku i przez zastawkę hemostatyczną systemu wprowadzającego głównego trzonu do poziomu proksymalnego miejsca mocowania i uszczelnienia. Utrzymać odpowiednią pozycję koszulki (rys. 17).
  - Delikatnie zaciśnąć zastawkę hemostatyczną Captor wokół balonu kształtującego, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
- PRZESTROGA:** Nie wolno napędnąć balonu w aortcie poza stent-graftem.
- Rozprężyć balon kształtujący rozciętym środkiem kontrastowym (według zaleceń producenta) w obszarze najbardziej proksymalnego pokrytego stentu, zaczynając od końca proksymalnego i kierując się w stronę dystalną.
- PRZESTROGA:** Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.
- Jeśli ma to zastosowanie, wycofać balon kształtujący do miejsca zachodzenia na siebie elementu proksymalnego i elementu dystalnego i rozprężyć go.
  - Wycofać balon kształtujący do dystalnego pokrytego stentu i rozprężyć go.
  - Otworzyć zastawkę hemostatyczną Captor, usunąć balon kształtujący i zastąpić go cewnikiem angiograficznym w celu przeprowadzenia uzupełniających angiogramów.
  - Delikatnie zaciśnąć zastawkę hemostatyczną Captor wokół cewnika angiograficznego, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
  - Usunąć lub wymienić wszystkie sztywne przewodniki, aby umożliwić aortcie przyjęcie jej naturalnego położenia.

## 11 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU

### 11.1 Ogólne

**Długoterminowe działanie piersiowo-brzusznym stent-graftów wewnątrznaczyniowych nie zostało jeszcze ustalone. Wszyscy pacjenci powinni zostać poinformowani o tym, że leczenie wewnątrznaczyniowe wymaga dożyłnej, regularnej kontroli w celu oceny stanu zdrowia i działania stent-graftu wewnątrznaczyniowego.** Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego) powinni podlegać wzmożonej kontroli. Pacjentów należy pouczyć, jak ważne jest przestrzeganie

harmonogramu kontroli, zarówno w ciągu pierwszego roku jak i corocznych kontroli w późniejszym okresie. Pacjentom należy powiedzieć, że regularne i konsekwentne badania kontrolne są decydującą częścią zapewnienia ciągłości bezpieczeństwa i efektywności leczenia wewnątrznaczyniowego tętniaków piersiowo-brzusznym.

- Lekarze powinni ocenić każdego pacjenta indywidualnie i przepisać (zaplanować im) kontrolę zgodnie z potrzebami i okolicznościami dotyczącymi każdego poszczególnego pacjenta. Zalecany harmonogram obrazowania przedstawiono w **tabeli 11.1**. Harmonogram ten jest nadal minimalnym wymogiem odnośnie kontroli pacjenta i powinien być stosowany nawet w przypadku braku objawów klinicznych (np. bólu, drętwienia, osłabienia). Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu) powinni podlegać kontroli w krótszych odstępach czasu.
- Coroczne obrazowanie podczas kontroli powinno obejmować radiogramy urządzenia w lokalizacji brzusznej/piersiowej oraz badania tomografii komputerowej (TK), zarówno z kontrastem jak i bez kontrastu. Jeśli powikłania nerkowe lub inne czynniki wykluczają użycie środków kontrastowych do badań obrazowania, podobnych informacji dostarczyć mogą radiogramy urządzenia w lokalizacji brzusznej/piersiowej, TK bez kontrastu i badanie ultrasonograficzne w trybie duplex.
- Połączenie obrazowania TK z kontrastem i bez kontrastu dostarcza informacji o zmianach średnicy tętniaka, przecieku wewnętrznym, drożności, krętości, postępie choroby, długości mocowania i innych zmianach morfologicznych.
- Radiogramy urządzenia w lokalizacji brzusznej/piersiowej dostarczają informacji o spójności urządzenia (rozdzieleniu składników urządzenia brzuszno/piersiowego, złamaniu stentu lub oddzieleniu haczyka).
- Dupleksowe badanie ultrasonograficzne dostarcza informacji o zmianach średnicy tętniaka, przecieku wewnętrznym, drożności, krętości i postępie choroby. W takim przypadku należy wykonać niekontrastowe badanie TK, aby użyć go razem z badaniem USG. Badanie USG może być mniej niezawodną i mniej czułą metodą diagnostyczną w porównaniu z TK.

W **tabeli 11.1** wymieniono minimalne wymagania dotyczące kontrolnego obrazowania u pacjentów ze stent-graftem Zenith t-Branch. Pacjenci wymagający ściślejszej kontroli powinni być doraźnie badani częściej.

Tabela 11.1 Zalecany harmonogram obrazowania dla pacjentów ze stent-graftem wewnątrznaczyniowym

	Angiogram	TK	Radiogramy urządzenia w lokalizacji brzusznej/piersiowej
Przed zabiegiem	X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>	
Podczas zabiegu	X		
Przed wypisem (w ciągu 7 dni)		X <sup>2,3,4</sup>	X
1 miesiąc		X <sup>2,3,4</sup>	X
6 miesięcy		X <sup>2,4</sup>	X
12 miesięcy (następnie co roku)		X <sup>2,4</sup>	X

<sup>1</sup>Badania obrazowe powinny być wykonane w ciągu 6 miesięcy przed zabiegiem.

<sup>2</sup>U pacjentów z niewydolnością nerek lub tych, których nie można poddać badaniu TK z kontrastem z innych przyczyn, można wykonać badanie ultrasonograficzne w trybie dupleks. Oprócz badania USG nadal zalecane jest badanie TK bez kontrastu.

<sup>3</sup>Badanie TK jest zalecane przed wypisem lub po 1 miesiącu.

<sup>4</sup>Jeśli występuje przeciek wewnętrzny typu I lub III, zalecana jest szybka interwencja i dodatkowa kontrola pozabiegowa. Patrz punkt 11.6, **Dodatkowa obserwacja i leczenie pacjentów.**

### 11.2 Zalecenia dotyczące TK

Zestawy zdjęć powinny zawierać wszystkie obrazy sekwencyjne z możliwie najniższą grubością warstwy (≤3 mm). NIE WOLNO wykonywać warstw o dużej grubości (>3 mm) ani pominać kolejnych zestawów obrazów TK, ponieważ uniemożliwia to precyzyjne porównania anatomiczne i porównania urządzenia w czasie. Gdy używane jest obrazowanie wielofazowe, pozycje stołu muszą się pokrywać.

Tabela 11.2 Dopuszczalne protokoły obrazowania

	Bez kontrastu	Z kontrastem
Kontrast podany dożylnie (IV)	Nie	Tak
Dopuszczalne aparaty	Spiralna TK lub wysokowydajna wielodetektorowa TK przez >40 sekund	Spiralna TK lub wysokowydajna wielodetektorowa TK przez >40 sekund
Objętość wstrzyknięcia	nie dotyczy	150 ml
Prędkość wstrzyknięcia	nie dotyczy	>2,5 ml/s
Sposób wstrzyknięcia	nie dotyczy	Moc
Czas bolusa	nie dotyczy	Bolus testowy: SmartPrep, C.A.R.E. lub równoważny
Obszar pokrycia – początek	Głowa kości ramiennej	Głowa kości ramiennej
Obszar pokrycia – koniec	Proksymalna kość udowa	Proksymalna kość udowa
Blendowanie	<3 mm	<3 mm
Rekonstrukcja	2,5 mm przez cały czas – algorytm miękkiej	2,5 mm przez cały czas – algorytm miękkiej
Axial DFOV	32 cm	32 cm
Serie poiniekiyjne	Brak	Brak

### 11.3 Radiogramy urządzenia w lokalizacji brzusznej/piersiowej

Zalecane są następujące projekcje:

- Cztery obrazy: przednio-tylny (AP), boczny (w poprzek stołu), 30-stopniowy skos lewy LPO i 30-stopniowy skos prawy RPO wyśrodkowane względem pępka.
- Zanotować odległość stół – detektor i zastosować tę samą odległość w każdym następnym badaniu.

Upewnić się, że na każdym poszczególnym formacie zdjęcia zostało ujęte całe urządzenie na całej długości.

Jeśli są jakiegokolwiek obawy dotyczące integralności urządzenia (np. zapętlenie, złamanie stentu, oddzielenie się haczyków, wzajemne przemieszczenie elementów), zaleca się wykonywanie obrazowania w powiększeniu. Lekarz nadzorujący powinien ocenić zdjęcia pod kątem integralności urządzenia (na całej długości urządzenia, włącznie z częściami składowymi), przy użyciu urządzenia powiększającego 2-4x.

Wyjściowe badania obrazowe bez kontrastu i z kontrastem oraz badania kontrolne są istotne dla optymalnego monitorowania stanu pacjenta. Ważne jest postępowanie według dopuszczalnych protokołów obrazowania podczas badania TK. W **Tabeli 11.2** wymieniono przykłady dopuszczalnych protokołów obrazowania.

### 11.4 Ultrasonografia

Gdy czynniki związane z pacjentem wykluczają użycie środków kontrastowych do obrazowania, można zamiast TK z kontrastem przeprowadzić badanie ultrasonograficzne (**UWAGA:** Obrazowanie ograniczone jest do aorty brzusznej). Badanie ultrasonograficzne można kojarzyć z badaniem TK bez kontrastu. Pełne badanie duplex aorty zostanie nagrane na taśmę wideo, aby ocenić maksymalną średnicę tętniaka, przecieki wewnętrzne, drożność stentów i zwięźlenie. Na taśmie wideo powinny znaleźć się następujące, wymienione poniżej, informacje:

- W celu określenia, czy obecne są przecieki wewnętrzne, należy wykonać obrazowanie poprzeczne i podłużne aorty brzusznej przy użyciu trybu Dopplera kodowanego kolorem i Dopplera mocy (jeśli są dostępne) z uwidocznieniem tętnic trzewnych, kręzkowych i nerkowych do rozwidlenia tętnic biodrowych.
- Dla wszystkich podejrzeń przecieków wewnętrznych należy wykonać potwierdzającą analizę widmową.
- Należy uzyskać obrazowanie poprzeczne i podłużne maksymalnej części tętniaka.



### 11.5 Informacje dotyczące MRI

Badania niekliniczne wykazały, że stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith t-Branch jest warunkowo zgodny ze środowiskiem RM, zgodnie z ASTM F2503. Pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie skanować po umieszczeniu urządzenia, przy zachowaniu następujących warunków.

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 tesla lub 1,5 tesla
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego do 720 gausów/cm
- Normalny tryb pracy: Maksymalny zgłoszony przez system RM współczynnik absorpcji promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała równy 2,0 W/kg dla skanowania przez okres czasu nie dłuższy niż 15 minut (tzn. na sekwencję skanowania)

#### 11.5.1 Statyczne pole magnetyczne

Statyczne pole magnetyczne służące do porównywania z powyższymi limitami to statyczne pole magnetyczne dotyczące pacjenta (tzn. nie objęte osłoną skanera, dostępne dla pacjenta lub innej osoby).

#### 11.5.2 Nagrzewanie związane z MRI

##### Wzrost temperatury dla 1,5 T

W badaniach nieklinicznych stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith t-Branch spowodował wzrost temperatury o 1,2 °C (odniesiony do współczynnika SAR równego 2,0 W/kg) podczas 15 minut obrazowania RM (tzn. na jedną sekwencję skanowania) wykonywanego w systemie RM o indukcji 1,5 T (Siemens Magnetom, oprogramowanie Numaris/4).

##### Wzrost temperatury dla 3,0 T

W badaniach nieklinicznych stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith t-Branch spowodował wzrost temperatury o 1,4 °C (odniesiony do współczynnika SAR równego 2,0 W/kg) podczas 15 minut obrazowania RM (tzn. na jedną sekwencję skanowania) wykonywanego w systemie RM o indukcji 3,0 T (GE Excite, HDx, oprogramowanie 14X.M5).

### 11.5.3 Artefakt obrazu

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się w obrębie światła stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith t-Branch lub w promieniu około 50 mm od położenia stent-graftu, co stwierdzono podczas badań nieklinicznych z użyciem T1-zależnej sekwencji impulsów echa spinowego i echa gradientowego w systemie RM o indukcji 3,0 T (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Dlatego może być niezbędna optymalizacja parametrów obrazowania RM pod kątem obecności tego stentu.

### 11.5.4 Dotyczy tylko pacjentów w USA

Firma Cook zaleca, aby pacjent zarejestrował w MedicAlert Foundation warunki RM ujawnione w niniejszej instrukcji użycia. Dane kontaktowe MedicAlert Foundation są następujące:

Adres:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (linia bezpłatna na obszarze USA) +1-209-668-3333 spoza obszaru USA
Faks:	+1-209-669-2450
URL:	www.medicalert.org

### 11.6 Dodatkowa obserwacja i leczenie pacjentów

Dodatkową obserwację i ewentualne leczenie zaleca się w przypadku:

- Tętniaków z przeciekiem wewnętrznym typu I
- Tętniaków z przeciekiem wewnętrznym typu III
- Powiększenia tętniaka o  $\geq 5$  mm w stosunku do maksymalnej średnicy (bez względu na to, czy występuje przeciek wewnętrzny)
- Przemieszczenie
- Niedostatecznej długości przylegania

Rozważenie ponownej interwencji lub konwersji do otwartej operacji naprawczej powinno obejmować ocenę chorób towarzyszących pacjenta przez lekarza nadzorującego, oczekiwaną długość życia i osobistą decyzję pacjenta. Pacjentów należy poinformować, że po umieszczeniu stent-graftu wewnątrznaczyniowego możliwe są kolejne interwencje, w tym interwencje z użyciem cewnika i konwersja do otwartej operacji.

## PRÓTESE ENDOVASCULAR ZENITH® T-BRANCH™ THORACOABDOMINAL COM O SISTEMA DE INTRODUÇÃO H&L-B ONE-SHOT™

**ATENÇÃO:** Este dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos com a devida formação e familiarizados com a colocação de próteses endovasculares ramificadas. É necessário reconhecer que a reparação endovascular para TAAA só é actualmente utilizada para os doentes de alto risco que não desejam submeter-se a uma cirurgia aberta.

Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento das instruções, advertências e precauções poderá originar graves consequências cirúrgicas ou lesões nos doentes.

**ATENÇÃO:** Todos os conteúdos da bolsa interior (incluindo o sistema de introdução e as próteses endovasculares) são fornecidos estéreis, exclusivamente para utilização única.

Para a linha de produtos Zenith, existem várias instruções de utilização aplicáveis. Estas instruções de utilização descrevem a prótese endovascular Zenith t-Branch Thoracoabdominal. Para obter informações relativas a outros dispositivos Zenith, consulte as instruções de utilização apropriadas.

**ATENÇÃO:** A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

### 1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

#### 1.1 Descrição geral do dispositivo

A prótese endovascular Zenith t-Branch Thoracoabdominal (Zenith t-Branch) foi concebida para ser utilizada em combinação com outras próteses endovasculares torácicas Zenith (p. ex., prótese endovascular Zenith® TX2 TAA com conformidade de proximal e sistema de introdução Z-Trak Plus), próteses endovasculares distais Zenith (p. ex., prótese endovascular Zenith® Universal Distal Body) e próteses de extremidade ilíaca (p. ex., prótese endovascular de extremidade ilíaca Zenith® Flex AAA ou extremidade ilíaca Zenith Spiral-Z AAA) (Fig. 1).

#### 1.2 Prótese

A prótese endovascular Zenith t-Branch Thoracoabdominal (Zenith t-Branch) é uma prótese endovascular tubular com quatro ramificações e com um stent revestido na extremidade proximal que contém farpas para melhor fixação do dispositivo. O objectivo das ramificações consiste em possibilitar o fluxo sanguíneo ininterrupto para os vasos viscerais da aorta. A prótese foi concebida para ser ligada às artérias celiaca, mesentérica superior e duas artérias renais através dos stents de ligação vasculares revestidos auto-expansíveis.

A prótese é fabricada em tecido de poliéster entrançado e suturado aos stents Cook-Z de aço inoxidável auto-expansíveis com fio de sutura de poliéster entrançado e polipropileno monofilamentoso. A prótese é totalmente revestida por stents de forma a fornecer a estabilidade e a força expansora necessárias para abrir o lúmen da prótese durante a expansão. Além disso, os stents proporcionam a fixação necessária e a selagem da prótese à parede do vaso (Fig. 2).

Para facilitar a visualização fluoroscópica, existem marcadores radiopacos de ouro na prótese. São quatro os marcadores de ouro posicionados numa disposição em circunferência a menos de 2 mm da face mais elevada do material da prótese e um marcador de ouro na face lateral do stent mais distal. Para facilitar a orientação da prótese durante a expansão, existem marcadores de ouro anteriores, acima e abaixo das ramificações. Quando a prótese estiver correctamente orientada, os três marcadores anteriores no terceiro e sétimo stents, bem como o sinal de visto, estarão alinhados na posição anterior. O espaçamento entre estes marcadores permite a manipulação por forma a garantir que estão alinhados enquanto o dispositivo está a ser expandido. Cada ramificação tem três marcadores de ouro no bordo interno proximal e dois marcadores de ouro no bordo externo distal. Além disso, são posicionados anteriormente marcadores de ouro com a forma de um sinal visto, com a ponta curta virada para a direita (do doente) e a ponta comprida virada para a esquerda (do doente). O marcador em forma de sinal de visto permite corrigir qualquer tortuosidade no dispositivo de modo a garantir que todas as ramificações estão alinhadas (Fig. 3).

#### 1.3 Sistema de introdução

A Zenith t-Branch é enviada carregada no sistema de introdução H&L-B One-Shot. Dispõe de um método de expansão sequencial com características integradas para permitir o controlo contínuo da prótese durante todo o procedimento de expansão.

A extremidade proximal da prótese está ligada ao sistema de introdução por três fios de comando de nitinol. A extremidade distal da prótese também está ligada ao sistema de introdução e fixada por um fio de comando independente fabricado em aço inoxidável. O fio de comando permite um posicionamento preciso e o reajuste da posição final da prótese antes da expansão total (Fig. 4).

A prótese é reduzida em diâmetro por um fio em nitinol independente preso aos atilhos redutores de diâmetro. Isto permite manipular a prótese no interior da aorta de forma a colocá-la na posição exacta, o que possibilita, por sua vez, o alinhamento das ramificações com as artérias pretendidas.

O sistema de introdução utiliza um sistema de introdução H&L-B One-Shot de 22 Fr (7,3 mm de DI)/8,5 mm de DE. Todos os sistemas são compatíveis com um fio guia de 0,035 polegadas (0,89 mm).

Para uma hemostase adicional, poderá abrir ou fechar a válvula hemostática Captor® para introduzir dispositivos auxiliares na bainha e/ou retirá-los da mesma. O sistema de introdução tem uma bainha introdutora Flexor®, resistente a dobras e com revestimento hidrófilo. Ambas as características se destinam a melhorar as capacidades de controlo do dispositivo nas artérias ilíacas e aorta abdominal (Fig. 4).

#### 1.4 Dispositivos utilizados em combinação com a prótese endovascular Zenith t-Branch Thoracoabdominal

A Zenith t-Branch requer a utilização de stents de ligação vasculares revestidos auto-expansíveis e registados.

A Zenith t-Branch pode ser utilizada em conjunto com outros dispositivos Zenith aprovados. Os exemplos incluem:

- Prótese endovascular Zenith TX2 Thoracic TAA com conformidade proximal e o sistema de introdução Z-Trak Plus

- Prótese endovascular Zenith Universal Distal Body
- Extremidade ilíaca da prótese endovascular Zenith Flex AAA
- Extremidade ilíaca Zenith Spiral-Z AAA

Consulte as respectivas instruções de utilização de qualquer um destes dispositivos.

### 2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A prótese endovascular Zenith t-Branch Thoracoabdominal destina-se ao tratamento endovascular de doentes de elevado risco com aneurismas toracoabdominais que não sejam tratáveis com reparação cirúrgica aberta. A morfologia do doente tem de ser adequada para a reparação endovascular, o que inclui:

- acesso ilíaco/femoral adequado compatível com um sistema de introdução de 22 Fr/8,5 mm de DE;
- segmento de fixação da aorta torácica sem aneurisma proximal ao aneurisma:
  - com um ângulo inferior a 90° relativamente ao eixo longo do aneurisma;
  - com um comprimento de, pelo menos, 25 mm (sendo preferível 50 mm de contacto com a parede);
- com um diâmetro medido de parede exterior a parede exterior não superior a 30 mm e não inferior a 24 mm.
- Em alternativa, a prótese Zenith t-Branch pode ser ligada a uma prótese endovascular preexistente, tal como a prótese endovascular Zenith TX2 TAA.
- Anatomia dos vasos viscerais compatíveis com a prótese Zenith t-Branch, especificamente:
  - quatro artérias indispensáveis das vísceras abdominais;
  - todas as artérias-alvo acessíveis a partir de uma abordagem anterógrada;
  - artéria celiaca e mesentérica superior com 6 mm a 10 mm de diâmetro;
  - artérias renais com 4 mm a 8 mm de diâmetro.
- A distância entre cada cuff e o orifício arterial correspondente é inferior a 50 mm.
- A linha entre o cuff e o orifício arterial, tal como projectado sobre a parede do vaso desvia-se não mais de 45° em relação ao eixo longo da aorta.

### 3 CONTRA-INDICAÇÕES

A prótese endovascular Zenith t-Branch Thoracoabdominal está contra-indicada em:

- doentes com sensibilidade ou alergias conhecidas ao aço inoxidável, nitinol, poliéster, solda (estanho, prata), polipropileno, uretano ou ouro;
- doentes com uma infecção sistémica, pois pode aumentar o risco de uma infecção da prótese endovascular.

### 4 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

#### 4.1 Geral

- Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento das instruções, advertências e precauções poderá originar graves consequências ou lesões nos doentes.
- O dispositivo Zenith t-Branch deve ser utilizado apenas por médicos e equipas com formação em técnicas de intervenção vascular e na utilização deste dispositivo. O panorama da formação específica necessária é descrito na **secção 9.1, Formação de médicos**.
- A não realização de uma TAC sem contraste poderá não permitir a apreciação de calcificação ilíaca ou aórtica, o que poderá impedir o acesso ou uma fixação e selagem do dispositivo fiáveis.
- Espessuras >3 mm para reconstrução imagiológica antes do procedimento poderão originar resultados não ideais a nível da escolha correcta do tamanho/diâmetro do dispositivo ou impossibilitar a apreciação de estenoses focais com TAC.
- O desempenho das próteses endovasculares toracoabdominais a longo prazo ainda não foi estabelecido. Todos os doentes devem ser informados de que o tratamento endovascular requer um seguimento regular, durante toda a vida, para avaliação da sua saúde e do desempenho da sua prótese endovascular. Os doentes com determinados achados clínicos (ex., fugas intra-aneurismais, aneurismas em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular) devem ter um seguimento mais intensivo. Orientações específicas relativas ao seguimento pós-operatório são descritas na **secção 11, Orientações relativas à imagiologia e ao seguimento pós-operatório**.
- Depois de a prótese endovascular ser colocada, os doentes devem ser monitorizados regularmente relativamente à existência de fluxo à volta da prótese, crescimento do aneurisma ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular. No mínimo, devem realizar-se anualmente exames imagiológicos, que incluem:
  - 1) radiografias abdominais/torácicas para examinar a integridade do dispositivo (separação entre os componentes, fractura do stent ou separação das farpas) e;
  - 2) TAC com e sem contraste para examinar alterações do aneurisma, o fluxo à volta da prótese, a permeabilidade, a tortuosidade e a progressão da doença.
 Caso existam complicações renais ou outros factores que impeçam a utilização de meios de contraste, os dispositivos de radiografias abdominais/torácicas e ecografia poderão fornecer informações semelhantes.
- O dispositivo Zenith t-Branch não é recomendado para doentes que não possam ou se recusem a submeter-se aos estudos imagiológicos e de implantação necessários, pré-operatórios e pós-operatórios, tal como se descreve na **secção 11, Orientações relativas à imagiologia e ao seguimento pós-operatório**.
- A intervenção com cirurgia aberta padrão ou a conversão para este tipo de cirurgia após a reparação endovascular inicial deve ser considerada no caso de doentes que apresentem aneurismas em expansão, uma diminuição inaceitável do comprimento de fixação (sobreposição do vaso e do componente) e/ou fugas intra-aneurismais. Um aumento do tamanho do aneurisma e/ou fuga intra-aneurismal persistente poderá conduzir à rotura do aneurisma.

- Poderão ser necessárias intervenções secundárias ou procedimentos cirúrgicos em doentes que apresentem um fluxo sanguíneo reduzido através do ramo da prótese e/ou fugas.
- Em procedimentos de implantação ou reintervenção, deve estar sempre disponível uma equipa de cirurgia vascular caso seja necessária a conversão para cirurgia aberta.

#### 4.2 Seleção, tratamento e seguimento dos doentes

O dispositivo Zenith t-Branch não foi avaliado nas seguintes populações de doentes:

- lesões traumáticas da aorta;
- aneurismas com fuga, com rotura iminente ou rotos;
- aneurismas micóticos;
- pseudoaneurismas resultantes da colocação prévia de uma prótese;
- revisão de próteses endovasculares previamente colocadas;
- coagulopatia impossível de corrigir;
- artéria mesentérica inferior indispensável;
- doença genética do tecido conjuntivo (p. ex., síndromes de Marfan ou Ehlers-Danlos)
- aneurismas concomitantes da aorta torácica;
- doentes com infecções sistémicas activas;
- mulheres grávidas ou em período de amamentação;
- doentes com obesidade mórbida;
- doentes com menos de 18 anos.

O diâmetro (medido de parede interior a parede interior) e a morfologia (tortuosidade mínima, doença oclusiva e/ou calcificação) do vaso de acesso devem ser compatíveis com o perfil das técnicas de acesso vascular e os sistemas de introdução com o perfil de uma bainha introdutora vascular de 22 Fr/8,5 mm de DE. Os vasos que apresentem calcificação significativa, oclusão, tortuosidade ou se encontrem revestidos por trombos podem impedir a colocação da prótese endovascular e/ou aumentar o risco de embolização.

Os elementos anatómicos chave que podem afectar o êxito da eliminação do aneurisma incluem a angulação acentuada do colo proximal (>90 graus para segmento de fixação na aorta em relação ao eixo longo do aneurisma) e trombo e/ou calcificação circunferencial nos locais de implantação arteriais, especificamente no colo aórtico proximal. A existência de calcificações e/ou placas irregulares pode comprometer a fixação e a selagem dos locais de implantação. Os colos que apresentem estes elementos anatómicos chave podem ser mais propícios à migração da prótese.

Não se recomenda que o dispositivo Zenith t-Branch seja utilizado em doentes que não consigam tolerar os meios de contraste necessários para os exames imagiológicos de seguimento intra- e pós-operatório.

Não se recomenda a utilização do dispositivo Zenith t-Branch em doentes cujo limite de peso e/ou tamanho comprometa ou impeça os requisitos imagiológicos necessários.

A incapacidade em manter a permeabilidade em, pelo menos, uma artéria ilíaca interna ou a oclusão de uma artéria mesentérica inferior indispensável pode aumentar o risco de isquemia pélvica ou intestinal.

A perda de permeabilidade dos vasos viscerais pode aumentar o risco de falência renal, isquemia mesentérica e complicações subsequentes.

Os doentes com coagulopatias impossíveis de corrigir podem igualmente ter um risco aumentado de fugas intra-aneurismais ou de complicações hemorrágicas.

#### 4.3 Procedimento de implantação

- Durante o procedimento de implantação deve utilizar-se a anticoagulação sistémica de acordo com o protocolo preferido pelo médico e os protocolos usados no hospital. Caso haja contra-indicação para a heparina, deve considerar-se um anticoagulante alternativo.
- Durante a preparação e inserção, minimize o manuseamento da endoprótese aprisionada para diminuir o risco de contaminação e infecção da mesma.
- Mantenha a posição do fio guia durante a inserção do sistema de introdução.
- Não curve nem dobre o sistema de introdução. Se o fizer, poderá danificar o sistema de introdução e a prótese Zenith t-Branch.
- A fluoroscopia deve ser utilizada durante a introdução e a expansão para se confirmar a operação correcta dos componentes do sistema de introdução, a colocação correcta da prótese e os resultados do procedimento pretendidos.
- A utilização da Zenith t-Branch requer a administração de contraste intravascular. Os doentes com insuficiência renal preexistente podem ter um risco aumentado de falência renal no pós-operatório. Deve-se ter cuidado para limitar a quantidade de meios de contraste usados durante o procedimento.
- Para evitar qualquer torção da prótese endovascular durante a eventual rotação do sistema de introdução, tenha o cuidado de rodar todos os componentes do sistema em conjunto (desde a bainha exterior até à cânula interior).
- A colocação inexacta, a vedação incompleta ou a fixação inadequada da Zenith t-Branch no interior do vaso podem resultar num aumento do risco de fuga intra-aneurisma, migração ou oclusão accidental dos vasos viscerais. É necessário manter a permeabilidade dos vasos viscerais para prevenir/reduzir o risco de falência renal, isquemia mesentérica e complicações subsequentes.
- A expansão incorrecta ou a migração da endoprótese pode exigir intervenção cirúrgica.
- O stent proximal Zenith t-Branch contém farpas de fixação incorporadas. Tenha muito cuidado quando manusear dispositivos de intervenção na região do stent proximal.
- Se sentir resistência durante a progressão do fio guia ou do sistema de introdução, não continue a avançar nenhuma parte do sistema de introdução. Pare e verifique qual a causa da resistência. Podem ocorrer danos no cateter ou lesões vasculares. Tenha especial cuidado em áreas de estenose, trombose intravascular ou em vasos calcificados ou tortuosos.
- Tenha cuidado ao manipular cateteres, fios guia e bainhas no interior de um aneurisma. Perturbações importantes podem desalojar fragmentos de trombos, que podem causar embolia distal.
- Antes da expansão do stent proximal, confirme que o fio guia de acesso se prolonga o suficiente no interior do arco aórtico.

- Deve-se ter cuidado para não danificar a prótese nem alterar a sua posição, depois de esta estar colocada, no caso de ser necessária uma recanulação da prótese.

#### 4.4 Utilização do balão de moldagem (opcional)

Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efectuar o reposicionamento.

Não encha o balão no vaso fora da prótese, pois se o fizer poderá danificar o vaso. Utilize o balão de acordo com a respectiva rotulagem e instruções de utilização.

Tenha cuidado ao encher o balão dentro da prótese na presença de calcificação, uma vez que o enchimento excessivo poderá lesar o vaso. A válvula hemostática Captor deve ser desapertada antes da inserção e remoção do balão de moldagem.



#### 4.5 Informação sobre RMN

De acordo com a norma ASTM F2503, um teste não-clínico realizado demonstrou que a prótese endovascular Zenith t-Branch é MR Conditional (é possível realizar exames de RMN, desde que sejam respeitadas determinadas condições). Pode realizar-se um exame com segurança num doente com este dispositivo após colocação nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 ou 3,0 Tesla
- Campo magnético do gradiente espacial máximo inferior ou igual a 720 Gauss/cm
- Modo de funcionamento normal: O valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média para todo o corpo, indicado para o sistema de RMN, foi de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exame ou menos (ou seja, por sequência de exame)

##### 4.5.1 Campo magnético estático

O campo magnético estático para comparação com os limites acima indicados é o campo magnético estático relevante para o doente (ou seja, fora da cobertura do aparelho, acessível a um doente ou a um indivíduo).

##### 4.5.2 Aquecimento relacionado com RMN

###### Aumento de temperatura em 1,5 Tesla

Em testes não clínicos, a prótese endovascular Zenith t-Branch gerou um aumento da temperatura de 1,2 °C (ajustado para uma SAR de 2,0 W/kg) durante 15 minutos de exame RM (ou seja, para uma sequência de exame) realizado num sistema de RMN de 1,5 Tesla (Siemens Magnetom, Software Numaris/4).

###### Aumento de temperatura em 3,0 Tesla

Em testes não clínicos, a prótese endovascular Zenith t-Branch produziu um aumento de temperatura máximo de 1,4 °C (numa escala compatível com um SAR de 2,0 W/kg) durante 15 minutos de imagem de RMN (ou seja, para uma sequência de leitura) realizado num sistema de RMN de 3,0 Tesla (GE Excite, HDx, Software 14X.M5).

##### 4.5.3 Artefactos de imagem

A qualidade da imagem de RMN pode ser comprometida se a área de interesse se situar dentro do lúmen ou de aproximadamente 50 mm em relação à posição da prótese endovascular Zenith t-Branch, conforme se verificou em testes não clínicos utilizando a sequência de impulsos eco rotativo e gradiente eco, com ponderação T1, num sistema de RMN de 3,0 Tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, EUA). Poderá, portanto, ser necessário otimizar os parâmetros de imagiologia de RMN para a presença deste stent.

##### 4.5.4 Apenas para doentes nos EUA

A Cook recomenda que o doente registre as condições de RMN divulgadas nestas instruções de utilização junto da MedAlert Foundation. A MedAlert Foundation pode ser contactada através das seguintes formas:

Correio:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, EUA
Telefone:	+1-888-633-4298 (grátis nos EUA) +1-209-668-3333 (fora dos EUA)
Fax:	+1-209-669-2450
Internet:	www.medicalert.org

#### 4.6 Precaução para libertação com fio de comando e utilização de fluoroscopia

A fluoroscopia deve ser utilizada durante a introdução e a expansão para se confirmar a operação correcta dos componentes do sistema de introdução, a colocação correcta da prótese e os resultados do procedimento pretendidos.

**ATENÇÃO: Durante a remoção do fio de comando e expansão, confirme que a posição do fio guia fica imediatamente distal à aorta ascendente e se o apoio do sistema é maximizado.**

#### 5 POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos associados à Zenith t-Branch ou ao procedimento de implantação que podem ocorrer e/ou exigir intervenção incluem, entre outros:

- amputação;
- aumento do aneurisma;
- claudicação (ex., nádegas, membros inferiores);
- complicações anestésicas e subsequentes problemas associados (ex., aspiração);
- complicações cardíacas e subsequentes problemas associados (ex., arritmia, enfarte do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão ou hipertensão);
- complicações da ferida e subsequentes problemas associados (ex., deiscência ou infecção);
- complicações do local de acesso vascular, incluindo infecção, dor, hematoma, pseudoaneurisma ou fístula arteriovenosa;
- complicações geniturinárias e subsequentes problemas associados (ex., isquemia, erosão, fístula, incontinência, hematúria ou infecção);

- complicações intestinais (ex., ileus, isquemia transitória, enfarte ou necrose);
- complicações linfáticas e subsequentes problemas associados (ex., fistula linfática, linfocolo);
- complicações neurológicas locais ou sistêmicas e subsequentes problemas associados (ex., acidente vascular cerebral, acidente isquémico transitório, paraplegia, paraparésia/choque da espinal medula ou paralisia);
- complicações pulmonares/respiratórias e subsequentes problemas associados (ex., pneumonia, insuficiência respiratória ou intubação prolongada);
- complicações renais e subsequentes problemas associados (ex., oclusão arterial, toxicidade do contraste, insuficiência ou falência renal);
- conversão cirúrgica aberta;
- edema;
- embolia pulmonar;
- embolização (micro e macro) com isquemia transitória ou permanente, ou enfarte;
- endoprótese: colocação incorrecta de componente, expansão incompleta de componente, migração e/ou separação de componente, quebra da sutura, oclusão, infecção, fratura do stent, desgaste do material da prótese, dilatação, erosão, perfuração, fluxo a volta da prótese, separação das farpas e corrosão;
- espasmo ou traumatismo vascular (ex., dissecação de vasos iliofemorais, hemorragia, rotura ou morte);
- febre e inflamação localizada;
- fistula aorto-brônquica;
- fistula aorto-esofágica;
- fistula arteriovenosa;
- fuga intra-aneurismal;
- hemorragia, hematoma ou coagulopatia;
- impotência;
- infecção do aneurisma, dispositivo ou local de acesso, incluindo formação de abscesso, febre transitória e dor;
- insuficiência hepática;
- isquemia das extremidades ou complicações neurológicas (p. ex., lesão do plexo braquial e claudicação);
- lesão aórtica, incluindo perfuração, dissecação, hemorragia, rotura e morte;
- lesão esplénica (p. ex., enfarte, isquemia);
- lesão vascular;
- morte;
- neuropatia femoral;
- oclusão de vaso visceral e complicações associadas;
- oclusão do dispositivo ou do vaso nativo;
- rotura do aneurisma e morte;
- trombose arterial ou venosa e/ou pseudoaneurisma.

## 6 SELECÇÃO E TRATAMENTO DE DOENTES (Consulte a Secção 4.2 Seleccion, tratamento e seguimento dos doentes)

O médico deve dispor de todos os comprimentos e diâmetros dos dispositivos necessários para concluir o procedimento, sobretudo quando não houver certeza das medições (diâmetros/comprimentos) de planeamento do caso efectuadas no período pré-operatório. Esta abordagem permite uma maior flexibilidade intra-operatória para conseguir bons resultados com o procedimento. Considerações adicionais para a selecção dos doentes incluem, mas não se limitam a:

- Idade e esperança de vida do doente.
- Doenças concomitantes (ex., insuficiência cardíaca, pulmonar ou renal antes da cirurgia, obesidade mórbida).
- Adequação do doente para reparação cirúrgica por via aberta.
- Adequação da anatomia do doente para reparação endovascular.
- O risco de rotura do aneurisma comparado com o risco do tratamento com a prótese endovascular Zenith t-Branch Thoracoabdominal.
- Capacidade para tolerar anestesia geral, regional ou local.
- Capacidade e disposição para se submeterem e respeitarem o seguimento necessário.
- O tamanho e a morfologia (trombo, calcificação e/ou tortuosidade mínimos) do vaso de acesso iliofemoral devem ser compatíveis com as técnicas de acesso vascular e os acessórios com o mesmo perfil de introdução de uma bainha introdutora vascular de 22 Fr/8,5 mm de DE.
- Segmento de fixação da aorta torácica sem aneurisma proximal ao aneurisma:
  - com um ângulo inferior a 90° relativamente ao eixo longo do aneurisma;
  - com um comprimento de, pelo menos, 25 mm (sendo preferível 50 mm de contacto com a parede);
  - com um diâmetro medido de parede exterior a parede exterior não superior a 30 mm e não inferior a 24 mm.
- Em alternativa, o dispositivo Zenith t-Branch pode ser ligado a uma prótese endovascular preexistente (p. ex., prótese endovascular Zenith TX2 TAA).
- Anatomia dos vasos viscerais compatíveis com a prótese Zenith t-Branch, especificamente:
  - quatro artérias indispensáveis das vísceras abdominais;
  - todas as artérias-alvo acessíveis a partir de uma abordagem anterógrada;
  - artéria celiaca e mesentérica superior com 6 mm a 10 mm de diâmetro;
  - artérias renais com 4 mm a 8 mm de diâmetro.
  - A distância entre cada cuff e o orifício arterial correspondente é inferior a 50 mm.
  - A linha entre o cuff e o orifício arterial, tal como projectado sobre a parede do vaso desvia-se não mais de 45° em relação ao eixo longo da aorta.

A decisão final sobre o tratamento é feita por opção do médico e do doente.

## 7 INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

O médico e o doente (e/ou a família) devem ponderar os riscos e os benefícios durante a discussão deste dispositivo e procedimento endovascular, incluindo:

- Os riscos e as diferenças entre a reparação endovascular e a reparação cirúrgica aberta.
- As potenciais vantagens da reparação cirúrgica aberta tradicional.
- As potenciais vantagens da reparação endovascular.
- A possibilidade de poder ser necessária outra intervenção ou reparação cirúrgica por via aberta do aneurisma após a reparação endovascular inicial.

Além dos riscos e benefícios da reparação endovascular, o médico deve avaliar o compromisso e a concordância do doente em efectuar o seguimento pós-operatório, conforme necessário, de modo a assegurar a continuidade de resultados seguros e eficazes. Em seguida, é indicada uma lista de outros tópicos relacionados com as expectativas pós-reparação endovascular, que deverão ser discutidos com o doente:

- **O desempenho das próteses endovasculares toracoabdominais a longo prazo ainda não foi estabelecido. Todos os doentes devem ser informados de que o tratamento endovascular requer um seguimento regular, durante toda a vida, para avaliação da sua saúde e do desempenho da sua prótese endovascular.** Os doentes com determinados achados clínicos (ex., fugas intra-aneurismais, aneurismas em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular) devem ter um seguimento mais intensivo. As orientações específicas do seguimento são descritas na **secção 11, Orientações relativas à imagiologia e ao seguimento pós-operatório.**
- Os doentes devem ser aconselhados sobre a importância do cumprimento do programa de seguimento, quer durante o primeiro ano, quer em intervalos anuais a partir do primeiro ano. Os doentes devem ser informados de que um seguimento regular e constante é fundamental para garantir a segurança e eficácia contínuas do tratamento endovascular de TAAA. No mínimo, são necessários exames imagiológicos anuais e o cumprimento dos requisitos de rotina do seguimento pós-operatório, devendo o doente encarar esta situação como um compromisso para toda a vida, para a sua saúde e bem-estar.
- O doente deverá ser informado de que uma reparação bem sucedida de um aneurisma não impede a progressão da doença. Continua a ser possível sofrer de uma degeneração relacionada com vasos.
- Os médicos devem informar todos os doentes de que é importante consultar de imediato um médico no caso de sentirem sinais de oclusão do ramo ou de aumento ou rotura do aneurisma. Os sinais de oclusão de um ramo da prótese incluem dor ao andar ou em repouso na(s) anca(s) ou perna(s) ou palidez ou arrefecimento da perna. A rotura do aneurisma pode ser assintomática, embora normalmente provoque: dor; torpor; fraqueza nas pernas; dor nas costas, peito, abdómen ou virilhas; tonturas; desmaio; pulsação rápida ou fraqueza súbita.
- Devido aos requisitos de imagiologia necessários para uma colocação e seguimento bem-sucedidos de dispositivos endovasculares, os riscos de exposição à radiação para o tecido em desenvolvimento devem ser abordados com mulheres grávidas ou que suspeitem estar grávidas. Homens que sejam sujeitos a reparação endovascular ou por cirurgia aberta podem registar sintomas de impotência.

## 8 APRESENTAÇÃO

### 8.1 Geral

A Zenith t-Branch é fornecida esterilizada com óxido de etileno e embalada numa bolsa estéril de abertura destacável.

Este dispositivo destina-se a utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize qualquer parte deste dispositivo. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode provocar lesões, doença ou mesmo a morte do doente.

A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção no doente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doença ou a morte do doente.

Examine o dispositivo e a embalagem e verifique se não foram danificados durante o transporte. Não utilize este dispositivo se tiverem ocorrido danos ou se a barreira estéril se encontrar danificada ou interrompida. Neste caso, devolve o dispositivo à **William Cook Europe**. O rótulo inclui o código do dispositivo, os componentes fornecidos, o prazo de validade e os requisitos de armazenamento a serem seguidos para este dispositivo.

- O dispositivo é carregado numa bainha introdutora de 22 Fr/8,5 mm de DE.
- A superfície da bainha foi tratada com um revestimento hidrófilo que, quando hidratado, melhora o controlo.
- O dispositivo é fornecido com um protector da cânula (extremidade dpontão punho) e estilete de transporte (extremidade da ponta), que devem ser removidos antes da utilização.
- Não utilize após a data "use by" (prazo de validade) impressa no rótulo.
- Guarde num local protegido da luz, seco e fresco.

### 8.2 Opções do dispositivo e orientações de escolha do tamanho/diâmetro

#### 8.2.1 Opções do dispositivo\*

O dispositivo Zenith t-Branch é fornecido apenas num tamanho (TBRANCH-34-18-202), nomeadamente:

- diâmetro da prótese proximal de 34 mm;
- diâmetro da prótese distal de 18 mm;
- comprimento da prótese de 202 mm;
- 4 ramificações:
  - Ramificação Coeliaca Relógio 1:00, diâmetro 8 mm, comprimento 21 mm
  - Ramificação SMA Relógio 12:00, diâmetro 8 mm, comprimento 18 mm
  - Ramificação renal direita Relógio 10:00, diâmetro 6 mm, comprimento 18 mm



- Ramificação renal esquerda Relógio 3:00, diâmetro 6 mm, comprimento 18 mm (**Fig. 2**)
- Bainha introdutora, 22 Fr (7,3 mm DI)/8,5 mm DE

\*Todas as dimensões são nominais.

## 8.2.2 Orientações de escolha do tamanho/diâmetro

A escolha do diâmetro deve ser determinada pelo diâmetro do vaso, de parede exterior a parede exterior, e não pelo diâmetro do lúmen. A escolha de um tamanho demasiado pequeno ou demasiado grande pode resultar numa selagem incompleta ou no comprometimento do fluxo.

A Zenith t-Branch é fornecida com um diâmetro de prótese proximal de 34 mm. Este diâmetro destina-se a adequar-se a um diâmetro de vaso aórtico entre 24 mm e 30 mm. Consulte a **tabela 8.1**.

Para obter informações relativas às orientações de escolha do tamanho/diâmetro de outros dispositivos Zenith, consulte as instruções de utilização relevantes.

**Tabela 8.1 — Orientações de escolha do tamanho/diâmetro do vaso proximal para a Zenith t-Branch**

Diâmetro do vaso aórtico pretendido	Diâmetro proximal da Zenith t-Branch
24 mm-30 mm	34 mm

Um ajuste com interferência de 2 mm-4 mm, associado a uma sobreposição com um mínimo de 2 stents, é típico na utilização de uma prótese endovascular distal com um componente proximal, para reduzir o risco de separação de componentes.

## 8.2.3 Orientações de escolha do tamanho/diâmetro do stent de ligação vascular revestido auto-expansível

Consulte as instruções do fabricante do stent revestido auto-expansível para seleccionar o stent revestido adequado.

Sugere-se um ajuste de interferência mínimo de 1 mm-2 mm e uma sobreposição mínima de 15 mm entre os stents de ligação vasculares revestidos auto-expansíveis e as ramificações laterais da Zenith t-Branch para reduzir o risco de separação do componente. O comprimento do stent de ligação vascular revestido auto-expansível a ser utilizado depende da anatomia do doente.

## 9 INFORMAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO CLÍNICA

### 9.1 Formação de médicos

**ATENÇÃO: Em procedimentos de implantação ou em caso de nova intervenção, deve estar sempre disponível uma equipa de cirurgia vascular caso seja necessária a conversão para cirurgia por via aberta.**

**ATENÇÃO: O dispositivo Zenith t-Branch deve ser utilizado apenas por médicos e equipas com formação em técnicas de intervenção endovascular e na utilização deste dispositivo. Os requisitos em termos de conhecimentos e competências recomendados para os médicos que utilizem a Zenith t-Branch são descritos a seguir:**

#### Seleção dos doentes:

- Conhecimento da história natural dos aneurismas da aorta toracoabdominal (TAAA), aneurismas da aorta abdominal (AAA) e doenças concomitantes associadas à reparação de aneurismas endovasculares.
- Conhecimentos sobre interpretação de imagens radiográficas, selecção do dispositivo e escolha do respectivo tamanho.
- **Uma equipa multidisciplinar que possua no seu conjunto experiência em procedimentos como:**
  - Incisão, arteriotomia e reparação femoral, da subclávia, axilar e braquial
  - Acesso percutâneo e técnicas de encerramento
  - Técnicas selectivas e não selectivas para fios guia e cateteres
  - Interpretação de imagens fluoroscópicas e angiográficas
  - Embolização
  - Angioplastia
  - Colocação do stent endovascular
  - Técnicas de laço
  - Utilização apropriada de material de contraste radiográfico
  - Técnicas para minimizar a exposição à radiação
  - Competência nas modalidades necessárias de seguimento dos doentes

### 9.2 Inspeção antes da utilização

Examine o dispositivo e a embalagem e verifique se não foram danificados durante o transporte. Não utilize este dispositivo se tiverem ocorrido danos ou se a barreira estéril se encontrar danificada ou interrompida. Caso existam danos, não utilize o produto e devolva-o à **William Cook Europe**.

Antes de utilizar, verifique se foram fornecidos os dispositivos correctos (quantidade e tamanho) para o doente, comparando o dispositivo com o pedido prescrito pelo médico para esse doente. Certifique-se ainda de que o prazo de validade não foi ultrapassado e de que o dispositivo foi armazenado de acordo com as instruções de armazenamento impressas no respectivo rótulo.

O dispositivo destina-se a ser utilizado em conjunto com materiais e dispositivos indicados nas secções seguintes.

### 9.3 Materiais necessários

(Não incluído)

Os produtos a seguir indicados são recomendados para ajudar na implantação da Zenith t-Branch. Para obter informações sobre a utilização destes produtos, consulte as instruções de utilização sugeridas para cada um dos produtos:

- Fluoroscópio com capacidade para angiografia digital (braço C ou unidade fixa)
- Meios de contraste
- Seringa
- Soro fisiológico heparinizado
- Compressas de gaze estéreis

### 9.4 Dispositivos recomendados

(Não incluído)

- Fio guia extra rígido de 0,035 polegadas (0,89 mm), 260/300 cm, como, por exemplo:
  - Fios guia extra-rígidos Lunderquist (LES/LESDC) da Cook

- Fios guia padrão 0,035 polegadas (0,89 mm), como, por exemplo:

- Fios guia Cook de 0,035 polegadas (0,89 mm)
- Fios guia Cook Nimble™

- Balões de moldagem, como, por exemplo:

- Cateter de balão Coda® da Cook

- Conjuntos introdutores, como, por exemplo:

- Conjuntos introdutores Check-Flo® da Cook
- Conjuntos introdutores extra grandes Check-Flo da Cook

- Cateter de calibração de tamanhos, como, por exemplo:

- Cateteres de calibração de tamanhos em centímetros Aurous® da Cook

- Cateteres angiográficos com ponta radiopaca, como, por exemplo:

- Cateteres angiográficos com ponta Beacon® da Cook
- Cateteres de ponta Beacon Royal Flush da Cook

- Agulhas de entrada, como, por exemplo:

- Agulhas de entrada numa só parede da Cook

- Fios guia para colocação de stents revestidos nas artérias viscerais, como, por exemplo:

- Fios guia Rosen da Cook

## 10 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes de utilizar a Zenith t-Branch, consulte este folheto sugerido de instruções de utilização. As instruções descritas em seguida incluem orientações básicas para colocação do dispositivo. Poderão ser necessárias variações nos seguintes procedimentos. Estas instruções destinam-se a orientar o médico e não substituem o parecer do médico.

A sequência geral de implantação sugerida é:

1. Prótese endovascular Zenith TX2 TAA com conformidade proximal e o sistema de introdução Z-Trak Plus, se necessário
2. Zenith t-Branch
3. Stents de ligação vasculares auto-expansíveis revestidos
4. Zenith Universal Distal Body
5. Prótese da extremidade ilíaca contralateral
6. Próteses da extremidade ilíaca Zenith Spiral-Z

### 10.1 Informação geral sobre a utilização

Durante a utilização da Zenith t-Branch devem ser utilizadas técnicas padrão para colocação de bainhas de acesso arterial, cateteres guia, cateteres angiográficos e fios guia. A Zenith t-Branch é compatível com fios guia de 0,035 polegadas (0,89 mm) de diâmetro.

A colocação de próteses endovasculares com stent é um procedimento cirúrgico, em que pode ocorrer perda de sangue por diversos motivos, exigindo raramente uma intervenção (incluindo transfusão) para prevenir resultados adversos. É importante controlar a perda de sangue pela válvula hemostática ao longo de todo o procedimento, mas é especificamente relevante durante e após a manipulação do posicionador cinzento.

Após a remoção do posicionador cinzento, se a perda de sangue for excessiva, considere a possibilidade de colocar um balão de moldagem vazio ou um dilatador do sistema de introdução dentro da válvula, para restringir o fluxo.

### 10.2 Análise antes da implantação

No planeamento efectuado, confirme que foi escolhido o dispositivo correcto.

### 10.3 Preparação do doente

1. Consulte os protocolos institucionais relacionados com anestesia, anticoagulação e monitorização dos sinais vitais.
2. Posicione o doente na mesa de imagiologia de forma a permitir a visualização fluoroscópica desde o arco aórtico até às bifurcações femorais.
3. Obtenha acesso a ambas as artérias femorais utilizando uma técnica cirúrgica padrão ou uma técnica percutânea.
4. Estabeleça um controlo vascular adequado, proximal e distal, de ambas as artérias femorais.

### 10.4 Preparação/irrigação da prótese

1. Retire o estilete de transporte com conector preto (da ponta do dilatador) e a protecção da cânula (da cânula interior). Retire a bainha Peel-Away® da parte de trás da válvula hemostática (**Fig. 5**).
2. Eleve a ponta do sistema e irrigue através da torneira de passagem da válvula hemostática com soro fisiológico heparinizado até que o fluido saia pelo sulco de irrigação na ponta (**Fig. 6**). Continue a injetar um total de 20 ml de solução de irrigação através do dispositivo. Interrompa a injeção e feche a torneira de passagem no tubo de ligação.
3. Adapte a seringa com soro fisiológico heparinizado ao conector da cânula interior. Irrigue até que saia fluido pela ponta do dilatador (**Fig. 7**).

**NOTA:** Quando irrigar o sistema, eleve a ponta para facilitar a remoção de ar.

4. Impregne compressas de gaze estéreis com soro fisiológico e use-as para limpar a bainha introdutora Flexor, para activar o revestimento hidrófilo. Hidrate generosamente a bainha e a ponta do dilatador.

### 10.5 Acesso vascular e angiografia

1. Usando técnicas padrão, punção as artérias femorais comuns seleccionadas com uma agulha arterial de calibre 18 UT ou 19 UT. Após a entrada no vaso, insira:
  - Fios guia — padrão, 0,035 polegadas (0,89 mm) de diâmetro, 260 cm de comprimento, fio guia com ponta flexível.
  - Bainhas de dimensão adequada (p. ex., 6 Fr (2,0 mm DI) ou 8 Fr (2,7 mm DI)).
  - Cateter de irrigação (frequentemente cateteres de calibração de tamanhos radiopacos — p. ex., cateter de calibração de tamanhos em centímetros ou cateter de irrigação recto).
2. Faça uma angiografia, conforme for necessário, para identificar a(s) posição(s) das artérias celiacas, mesentérica superior, renais e da bifurcação aórtica.

**NOTA:** Se for efectuada a angulação do fluoroscópio num colo angulado pode ser necessário efectuar angiogramas em várias projecções.

### 10.6 Colocação de dispositivos adicionais

1. Adicione quaisquer dispositivos proximais, por exemplo, prótese endovascular Zenith TX2 TAA com conformidade proximal e o

sistema de introdução Z-Trak Plus, conforme necessário Consulte as instruções de utilização destes dispositivos para obter instruções relativas à expansão.

### 10.7 Colocação da prótese Zenith t-Branch

1. Certifique-se de que o sistema de introdução foi irrigado com soro fisiológico heparinizado e que todo o ar foi removido do sistema.
2. Administre heparina sistêmica, se necessário. Depois de qualquer troca, irrigue cada cateter e/ou limpe o fio guia.

**NOTA:** Durante todo o procedimento, monitore o estado de coagulação do doente.

3. No lado ipsilateral, substitua o fio inicial por um fio guia rígido adequado de 0,035 polegadas (0,89 mm), com pelo menos 260 cm de comprimento. Mantenha a posição do fio guia.
4. Antes da inserção, posicione o sistema de introdução no abdômen do doente, sob fluoroscopia, para ajudar na orientação e posicionamento.

**NOTA:** Os três marcadores anteriores nos terceiro e sétimo stents, bem como o marcador em forma de sinal de visto, devem estar alinhados. Certifique-se de que os marcadores estão na posição anterior e de que a ponta comprida do marcador em forma de sinal de visto está virada para a esquerda do doente.

Se tiver dificuldade para distinguir entre a ponta curta e a comprida, recorra à ampliação.

Verifique a orientação do dispositivo rodando o dispositivo para a direita; quando terminar, os marcadores devem rodar para a esquerda do doente. Se rodar o dispositivo para a direita e os marcadores aparecerem à direita do doente, é sinal de que o dispositivo não está posicionado corretamente.

Se não tiver a certeza de que todos os marcadores estão na posição anterior, deve realizar um raio-x lateral.

**ATENÇÃO:** Mantenha a posição do fio guia durante a inserção do sistema de introdução.

**ATENÇÃO:** Para evitar qualquer torção da prótese endovascular durante a eventual rotação do sistema de introdução, tenha o cuidado de rodar todos os componentes do sistema em conjunto (desde a bainha exterior até à cânula interior).

**NOTA:** Os botões de libertação do fio e o tubo de ligação NÃO estão alinhados com os marcadores anteriores. Visto que a bainha pode rodar de forma independente da cânula interior, não deve ser utilizada para orientação.

5. Faça o sistema de introdução avançar para a posição desejada de modo a que as ramificações fiquem posicionadas em relação aos respectivos vasos-alvo correspondentes, tal como planejado. Utilize marcadores de ouro para posicionar o bordo distal das ramificações a menos de 50 mm dos vasos-alvo proximalmente (**Fig. 8**).
6. Confirme a posição do fio guia na aorta torácica.
7. Realize um angiograma para verificar o posicionamento e a orientação.

**NOTA:** Antes de retirar o dispositivo da bainha, certifique-se de que os marcadores anteriores e o marcador em forma de sinal de visto estão na posição anterior. Para tal, rode o dispositivo para a direita e confirme que os marcadores anteriores e o marcador em forma de sinal de visto rodam para a esquerda do doente. Se não tiver a certeza de que todos os marcadores estão na posição anterior, deve realizar um raio-x lateral.

Se os marcadores não estiverem corretamente alinhados durante a expansão, ajuste a posição do dispositivo à medida que expande cada stent.

**NOTA:** Tome nota de quaisquer rotações que fizer, por forma a manipular o sistema de introdução novamente para a posição prévia.

8. Certifique-se de que a válvula hemostática Captor está na posição aberta.

**NOTA:** A válvula hemostática Captor só pode ser rodada até parar e as marcas de abertura/fecho estarem corretamente alinhadas. Não rode excessivamente a válvula hemostática Captor, porque se o fizer danificará a válvula, o que poderá resultar numa perda de sangue significativa.

9. Estabilize o posicionador cinzento (a haste do sistema de introdução) e comece a retirar a bainha externa. À medida que a prótese se expande, a posição das ramificações e dos marcadores torna-se mais óbvia. Repita o angiograma para verificar o posicionamento e reorientar, conforme for necessário (**Fig. 9**).

**NOTA:** Recomendam-se as vistas pósterio-anterior e lateral para garantir a correcta orientação do dispositivo. Os marcadores anteriores e em forma de sinal de visto devem estar no aspecto anterior do dispositivo.

**NOTA:** Como a prótese tem farpas proximais, a capacidade de manipulação da prótese após a remoção da bainha ficará significativamente restrita.

10. Prossiga com a expansão até a extremidade distal estar totalmente expandida. Pare de recuar a bainha.
11. Repita o angiograma e reposicione se necessário.

12. Confirme se a prótese está na posição correcta. Para soltar os aitchos redutores do diâmetro, retire o dispositivo de segurança do mecanismo de libertação com fio de comando dourado. Sob fluoroscopia, faça recuar e retire o fio de comando, deslizando o respectivo mecanismo de libertação com fio de comando dourado para fora do punho e retirando-o, em seguida, através da respectiva ranhura sobre a cânula interior.

**NOTA:** Se sentir resistência ou constatar um encurvamento do sistema durante a remoção de qualquer mecanismo de libertação, o fio de comando encontra-se sob tensão. Uma força excessiva pode provocar a alteração da posição da prótese. Caso se detecte resistência excessiva ou movimento do sistema de introdução, interrompa o processo e avalie a situação.

**NOTA:** Para obter assistência técnica de um especialista de produtos da Cook, contacte o seu representante Cook local.

**ATENÇÃO:** Durante a remoção do fio de comando e subsequente expansão, verifique se a posição do fio guia fica imediatamente distal à aorta ascendente e se o apoio do sistema é maximizado.

13. Retire o dispositivo de segurança do mecanismo de libertação com fio de comando preto. Sob fluoroscopia, faça recuar e retire o fio de comando para soltar a fixação proximal da prótese, fazendo o mecanismo de libertação com fio de comando preto deslizar para fora do punho e retirando-o, em seguida, através da respectiva ranhura sobre a cânula interior (**Fig. 10**).

**NOTA:** Logo que o stent com farpas seja expandido, não se recomendam mais tentativas para reposicionar a prótese.

**NOTA:** O stent distal ainda está preso pelo fio de comando.

14. Retire o dispositivo de segurança do mecanismo de libertação branco com fio de comando. Sob fluoroscopia, faça recuar e retire o fio de comando para separar a parte distal da prótese endovascular do sistema de colocação, deslizando o mecanismo de libertação com fio de comando branco para fora do punho e retirando-o, em seguida, através da respectiva ranhura na cânula interior do dispositivo.
15. Retire o posicionador cinzento e a ponta do dilatador como uma unidade, puxando pela cânula interior. Mantenha o fio guia e a bainha imobilizados (**Fig. 11**).
16. Feche a válvula Captor imediatamente após a remoção do posicionador cinzento e da ponta do dilatador.

**NOTA:** A válvula hemostática Captor só pode ser rodada até parar e as marcas de abertura/fecho estarem corretamente alinhadas. Não rode excessivamente a válvula hemostática Captor, porque se o fizer danificará a válvula, o que poderá resultar numa perda de sangue significativa.

### 10.8 Canulação dos vasos viscerais

1. Aplicando técnicas endovasculares padrão, passe uma bainha de 7 Fr/2,33 mm ou 8 Fr/2,7 mm de DE (de preferência Flexor) a partir de uma artéria braquial/axilar/subclávia para o interior da aorta descendente. As vantagens no controlo e estabilidade foram descritas, passando esta bainha através de uma bainha Flexor de 10 Fr/3,33 mm de DE ou de 12 Fr/4 mm de DE previamente colocada; por este motivo, deve considerar-se a utilização de uma bainha externa (**Fig. 12**).
2. Faça a bainha de 7 Fr/2,33 mm de DE ou de 8 Fr/2,7 mm de DE avançar até uma posição adequada, de modo a que seja possível introduzir um cateter direccional e o fio guia através da bainha e utilizar, a seguir, para obter acesso dentro da extremidade proximal da prótese. Continue, avançando o cateter através de uma das ramificações para uma posição estável no vaso-alvo (**Fig. 13**).
3. Retire o fio guia de acesso e substitua-o por um fio de suporte (p. ex., Rosen).
4. Retire o cateter de acesso.
5. Substitua o dilatador cónico na bainha arterial e faça a bainha avançar sobre o fio de suporte para dentro do vaso-alvo.
6. Remova o dilatador e faça avançar através da bainha um stent revestido auto-expansível adequado, até ligar o espaço entre a ramificação e o vaso-alvo. Certifique-se de que a extremidade proximal do stent de ligação vascular revestido auto-expansível está a 1-2 mm dos marcadores de ouro proximais na respectiva ramificação e de que existe sobreposição adequada do stent de ligação vascular revestido auto-expansível com o vaso-alvo (**Fig. 14**).
7. Repita os passos acima para todas as ramificações para garantir que os stents de ligação vasculares revestidos auto-expansíveis são utilizados para ligar o espaço entre todas as ramificações e o vaso-alvo.

### 10.9 Colocação do stent de ligação vascular revestido auto-expansível

1. Retire a bainha e expanda o stent de ligação vascular revestido auto-expansível de acordo com as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante (**Fig. 15**).
2. A compatibilidade dos tamanhos de bainhas coaxiais deve ser verificada antes do procedimento. Pode ser necessário remover a bainha de 7 Fr/2,33 mm de DE ou de 8 Fr/2,7 mm de DE se for fornecida com o stent de ligação vascular revestido auto-expansível uma bainha de acesso.
3. Repita os passos anteriores para adicionar mais stents de ligação (**Fig. 16**).

### 10.10 Colocação de dispositivos adicionais

1. Acrescente outros dispositivos distais, incluindo extensões de extremidades, conforme for necessário. Consulte as instruções de utilização destes dispositivos para obter instruções relativas à expansão.

### 10.11 Angiograma final

1. Posicione um cateter angiográfico imediatamente acima do nível das artérias viscerais. Faça a angiografia para verificar se todas as artérias estão permeáveis e se não existem fugas intra-aneurismais. Caso se observem fugas intra-aneurismais ou outros problemas, resolva da forma apropriada.
2. Proceda à reparação dos vasos e feche os locais de acesso da forma cirúrgica habitual.

### 10.12 Utilização do balão de moldagem (opcional)

1. Prepare o balão de moldagem conforme as informações a seguir e/ou de acordo com as instruções do fabricante.
  - Irrigue o lúmen do fio com soro fisiológico heparinizado.
  - Retire todo o ar do balão.
2. Na preparação para a inserção do balão de moldagem, abra a válvula hemostática Captor, rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
3. Faça avançar o balão de moldagem sobre o fio guia e através da válvula hemostática do sistema de introdução do corpo principal, até ao nível da fixação proximal/local de vedação. Manter o posicionamento adequado da bainha (**Fig. 17**).
4. Aperte a válvula hemostática Captor em redor do balão de moldagem, com uma ligeira pressão, rodando-a em sentido horário.

**ATENÇÃO:** Não encha o balão na aorta no exterior da prótese.

5. Expanda o balão de moldagem com meio de contraste diluído (tal como é indicado pelo fabricante) na área do stent coberto proximal, começando na zona proximal e trabalhando na direcção distal.

**ATENÇÃO:** Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efectuar o reposicionamento.

6. Se aplicável, retire o balão de moldagem para a sobreposição componente proximal/componente distal e expanda.
7. Retire o balão de moldagem até ao stent coberto distal e expanda-o.
8. Abra a válvula hemostática Captor, remova o balão de moldagem e substitua-o por um cateter angiográfico de modo a realizar angiogramas de finalização.

- Aperte a válvula hemostática Captor em redor do cateter angiográfico, com uma ligeira pressão, rodando-a no sentido horário.
- Retire ou substitua todos os fios guia rígidos de modo a permitir que a aorta retome a sua posição natural.

## 11 ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO

### 11.1 Geral

- O desempenho das próteses endovasculares toracoabdominais a longo prazo ainda não foi estabelecido. Todos os doentes devem ser informados de que o tratamento endovascular requer um seguimento regular, durante toda a vida, para avaliação da sua saúde e do desempenho da sua prótese endovascular.** Os doentes com determinados achados clínicos (ex., fugas intra-aneurismais, aneurismas em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular) devem ser sujeitos a um seguimento mais apertado. Os doentes devem ser aconselhados sobre a importância do cumprimento do programa de seguimento, quer durante o primeiro ano, quer em intervalos anuais a partir do primeiro ano. Os doentes devem ser informados de que um seguimento regular e constante é fundamental para garantir a segurança e eficácia contínuas do tratamento endovascular de TAAA.
- Os médicos devem avaliar os doentes individualmente e estabelecer o respectivo seguimento de acordo com as necessidades e as circunstâncias de cada doente. O plano recomendado para os exames imagiológicos é apresentado na **tabela 11.1**. Este plano continua a ser o requisito mínimo para o seguimento de doentes e deve ser mantido

mesmo na ausência de sinais clínicos (ex., dor, torpor, fraqueza). Os doentes com determinados achados clínicos (ex., fugas intra-aneurismais, aneurismas em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese com stent) devem ter um seguimento em intervalos mais frequentes.

- O seguimento imagiológico anual deve incluir radiografias por dispositivo abdominal/torácico e exames de TAC com e sem contraste. Caso haja complicações renais ou outros factores que impeçam a utilização de meio de contraste, podem realizar-se radiografias com dispositivo abdominal/torácico, TAC sem contraste e ecografia.
- A associação da visualização com TAC com e sem contraste fornece informações sobre alterações dos diâmetros dos aneurismas, fugas intra-aneurismais, permeabilidade, tortuosidade, doença progressiva, comprimento de fixação e outras alterações morfológicas.
- As radiografias com dispositivo abdominal/torácico fornecem informações sobre a integridade do dispositivo (separação dos componentes, fractura do stent e separação das farpas).
- A visualização com ecoDoppler pode fornecer informações sobre alterações dos diâmetros dos aneurismas, fugas intra-aneurismais, permeabilidade, tortuosidade e doença progressiva. Nesta circunstância deve realizar-se uma TAC sem contraste em conjunto com a ecografia. Comparada com a TAC, a ecografia poderá ser um método de diagnóstico menos fiável e menos sensível.

Na **tabela 11.1** é apresentada uma lista dos exames imagiológicos mínimos para doentes com a Zenith t-Branch. Os doentes que necessitem de um seguimento mais intensivo devem ser sujeitos a avaliações intermediárias.

**Tabela 11.1 Plano de exames imagiológicos recomendado para doentes com endopróteses**

	Angiograma	TAC	Radiografias com dispositivo abdominal/torácico
Antes do procedimento	X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>	
No procedimento	X		
Antes da alta (no prazo de 7 dias)		X <sup>2,3,4</sup>	X
1 mês		X <sup>2,3,4</sup>	X
6 meses		X <sup>2,4</sup>	X
12 meses (anualmente, a partir desta data)		X <sup>2,4</sup>	X

<sup>1</sup>Os exames imagiológicos devem ser realizados nos 6 meses anteriores ao procedimento.

<sup>2</sup>Nos doentes que apresentem falência renal ou que não possam, por outro motivo, ser submetidos a TAC com contraste, podem ser efectuadas ecografias ecoDoppler. Neste caso, continua a ser recomendada a TAC sem contraste.

<sup>3</sup>Recomenda-se TAC antes da alta ou após 1 mês.

<sup>4</sup>No caso de fugas intra-aneurismais do Tipo I ou III, recomenda-se a intervenção rápida e o seguimento adicional pós-intervenção. Consulte a **secção 11.6, Vigilância e tratamento adicionais**.

### 11.2 Recomendações para TAC

Os conjuntos de imagens devem incluir todas as imagens sequenciais com a menor espessura de corte possível ( $\leq 3$  mm). NÃO efectue cortes com maior espessura ( $> 3$  mm) nem omita conjuntos de imagens de TAC consecutivos, uma vez que tal impedirá comparações anatómicas e do dispositivo precisas ao longo do tempo. Quando utilizar um exame multifásico, as posições da tabela têm de corresponder.

A realização de exames imagiológicos iniciais e de seguimento, com e sem contraste, é importante para uma boa vigilância do doente. Durante o exame de TAC devem seguir-se protocolos de imagiologia aceitáveis. Na **tabela 11.2** é apresentada uma lista dos protocolos de imagiologia aceitáveis.

**Tabela 11.2 Protocolos de imagiologia aceitáveis**

	Sem contraste	Contraste
Contraste IV	Não	Sim
Máquinas aceitáveis	TAC em espiral ou MDCT de elevado desempenho com capacidade > 40 segundos	TAC em espiral ou MDCT de elevado desempenho com capacidade > 40 segundos
Volume de injeção	n/a	150 ml
Velocidade de injeção	n/a	> 2,5 ml/segundos
Modo de injeção	n/a	Potência
Momento do bólus	n/a	Bólus de teste: SmartPrep, C.A.R.E. ou um equivalente
Cobertura – início	Cabeça umeral	Cabeça umeral
Cobertura – fim	Zona proximal do fémur	Zona proximal do fémur
Colimação	< 3 mm	< 3 mm
Reconstrução	2,5 mm do princípio ao fim – algoritmo para tecidos moles	2,5 mm do princípio ao fim – algoritmo para tecidos moles
Axial DFOV	32 cm	32 cm
Análises pós-injeção	Nenhuma	Nenhuma

### 11.3 Radiografias com dispositivo abdominal/torácico

São necessárias as seguintes perspectivas:

- Quatro imagens: perspectivas antero-posterior (AP), lateral transversal, oblíqua-posterior esquerda a 30 graus e oblíqua-posterior direita a 30 graus, centradas no umbigo.
- Registe a distância da marquesa ao detector e utilize a mesma distância nos exames posteriores.

Certifique-se de que em cada imagem em formato longitudinal é capturada a totalidade do dispositivo.

Se existir alguma dúvida em relação à integridade do dispositivo (ex., dobras, quebras do stent, separação das farpas, migração relativa dos componentes), recomenda-se a utilização de vistas ampliadas. O médico responsável pelo tratamento do doente deve avaliar a integridade do dispositivo através de imagens (todo o comprimento do dispositivo, incluindo os componentes) utilizando ampliação visual de 2 a 4 vezes.

### 11.4 Ecografia

É possível realizar ecografias em substituição da TAC com contraste quando factores relacionados com o doente impedirem a utilização de meios de contraste (**NOTA:** a imagiologia está limitada à aorta abdominal). A ecografia poderá ser efectuada em conjunto com TAC sem contraste. Deve-se filmar um ecoDoppler completo à aorta verificando o diâmetro máximo do aneurisma, fugas intra-aneurismais, permeabilidade do stent e estenose. Devem ser incluídas no filme as seguintes informações:

- Devem ser obtidas imagens transversais e longitudinais da aorta abdominal, que mostrem das artérias celiacas, mesentéricas e renais às bifurcações ilíacas para determinar se existem fugas intra-aneurismais, usando fluxo de cores e ecoDoppler a cores (se acessível).
- Em caso de suspeita de fugas intra-aneurismais, deve realizar-se a confirmação por análise espectral.
- Devem ser obtidas imagens transversais e longitudinais do diâmetro máximo do aneurisma.



### 11.5 Informação sobre RMN

De acordo com a norma ASTM F2503, um teste não-clínico realizado demonstrou que a prótese endovascular Zenith t-Branch é MR Condicional (é possível realizar exames de RMN, desde que sejam respeitadas determinadas condições). Pode realizar-se um exame com segurança num doente com este dispositivo após colocação nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 ou 3,0 Tesla
- Campo magnético do gradiente espacial máximo inferior ou igual a 720 Gauss/cm
- Modo de funcionamento normal: O valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média para todo o corpo, indicado para o sistema de RMN, foi de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exame ou menos (ou seja, por sequência de exame)

#### 11.5.1 Campo magnético estático

O campo magnético estático para comparação com os limites acima indicados é o campo magnético estático relevante para o doente (ou seja, fora da cobertura do aparelho, acessível a um doente ou a um indivíduo).

#### 11.5.2 Aquecimento relacionado com RMN

##### Aumento de temperatura em 1,5 Tesla

Em testes não clínicos, a prótese endovascular Zenith t-Branch gerou um aumento da temperatura de 1,2 °C (ajustado para uma SAR de 2,0 W/kg) durante 15 minutos de exame RM (ou seja, para uma sequência de exame) realizado num sistema de RMN de 1,5 Tesla (Siemens Magnetom, Software Numaris/4).

#### Aumento de temperatura em 3,0 Tesla

Em testes não clínicos, a prótese endovascular Zenith t-Branch produziu um aumento de temperatura máximo de 1,4 °C (numa escala compatível com um SAR de 2,0 W/kg) durante 15 minutos de imagem de RMN (ou seja, para uma sequência de leitura) realizada num sistema de RMN de 3,0 Tesla (GE Excite, HDx, Software 14X.M5).

#### 11.5.3 Artefactos de imagem

A qualidade da imagem de RMN pode ser comprometida se a área de interesse se situar dentro do lúmen ou de aproximadamente 50 mm em relação à posição da prótese endovascular Zenith t-Branch, conforme se verificou em testes não clínicos utilizando a sequência de impulsos eco rotativo e gradiente eco, com ponderação T1, num sistema de RMN de 3,0 Tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, EUA). Poderá, portanto, ser necessário otimizar os parâmetros de imagiologia de RMN para a presença deste stent.

#### 11.5.4 Apenas para doentes nos EUA

A Cook recomenda que o doente registe as condições de RMN divulgadas nestas instruções de utilização junto da MedicAlert Foundation. A MedicAlert Foundation pode ser contactada através das seguintes formas:

Correio:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, EUA
Telefone:	+1-888-633-4298 (grátis nos EUA) +1-209-668-3333 (fora dos EUA)
Fax:	+1-209-669-2450
Internet:	<a href="http://www.medicalert.org">www.medicalert.org</a>

#### 11.6 Vigilância e tratamento adicionais

Recomenda-se vigilância adicional e possível tratamento para:

- Aneurismas com fugas intra-aneurismais do Tipo I
- Aneurismas com fugas intra-aneurismais do Tipo III
- Aumento do aneurisma  $\geq$  5 mm do diâmetro máximo (independentemente do estado das fugas intra-aneurismais)
- Migração
- Comprimento de vedação inadequado

As considerações para nova intervenção ou conversão para cirurgia aberta devem incluir a avaliação por parte do médico responsável das doenças concomitantes de cada doente, da sua esperança de vida e das suas escolhas pessoais. Os doentes devem ser informados de que, após a colocação da prótese endovascular, podem ser necessárias novas intervenções com cateter ou conversão para cirurgia aberta.

## ZENITH® T-BRANCH™ THORACOABDOMINAL ENDOVASKULÄRT GRAFT MED H&L-B ONE-SHOT™ INFÖRINGSSYSTEM

**VAR FÖRSIKTIG:** Denna enhet ska användas av läkare med lämplig utbildning, som är förtrogna med implantation av förgrenat endovaskulärt stentgraft. Man bör vara medveten om att endovaskulär reparation för TAAA för närvarande endast används för de patienter med hög risk som inte är lämpade för öppen kirurgi. Läs noggrant igenom alla instruktioner. Underlåtenhet att noga följa instruktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna kan få allvariga kirurgiska konsekvenser eller orsaka patientskada.

**VAR FÖRSIKTIG:** Allt innehåll i den inre påsen (inklusive införingsssystemet och det endovaskulära graftet) levereras steril, endast för engångsbruk.

Det finns flera tillämpliga bruksanvisningar för Zenith-produktserien. Den här bruksanvisningen beskriver Zenith T-Branch Thoracoabdominal endovaskulärt graft. För information om övriga Zenith-enheter, se tillämplig bruksanvisning.

**VAR FÖRSIKTIG:** Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare.

### 1 PRODUKTBeskrivning

#### 1.1 Allmän beskrivning av enheten

Zenith T-Branch Thoracoabdominal endovaskulärt graft (Zenith T-Branch) är avsett att användas i kombination med andra Zenith torakala endovaskulära graft (t.ex. Zenith® TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form och Z-Trak Plus införingsssystem), Zenith distala endovaskulära graft (t.ex. Zenith® Universal Distal Body endovaskulärt graft) och iliakiska graftben (t.ex. Zenith® Flex AAA endovaskulärt iliakiskt graftben eller Zenith Spiral-Z AAA iliakiskt graftben) (fig. 1).

#### 1.2 Graft

Zenith t-Branch Thoracoabdominal endovaskulärt graft (Zenith t-Branch) är ett rörförmigt endovaskulärt graft med fyra förgreningar och med en täckt stent i den proximala änden som innehåller hullingar för bättre fixering av enheten. Syftet med förgreningarna är att möjliggöra oavbrutet blodflöde till aortas viscerala kärl. Graftet är utformat för anslutning till celiacaartären, övre mesenterialartären och de två njurartärerna via självexpanderande, täckta, vaskulära överbyggningsstentar.

Graftet är konstruerat av vävt polyestermaterial som sytts fast vid självexpanderande Cook-Z-stentar av rostfritt stål, med en sutur av flätad polyester och monofilamentpolypropylen. Graftet är helt stentat för att ge det den stabilitet och utvidgningskraft som behövs för att öppna graftets lumen under utplacering. Dessutom ger stentarna det fäste och den fösegling av graftet mot kärnväggen som krävs (fig. 2).

För att underlätta visualisering med fluoroskopi är röntgenåta guldmarkeringar placerade på graftet. Fyra guldmarkeringar är placerade runt graftets omkrets inom 2 mm från den mest superiora aspekten av graftmaterialet och en guldmarkering är placerad på den laterala aspekten av den mest distala stenten. För att underlätta orientering av graftet under utplaceringen är anteriora guldmarkeringar placerade över och under förgreningarna. När graftet är korrekt orienterat ska de tre främre markeringarna på den tredje och sjunde stenten samt bockmarkeringen vara inriktade i anterior position. Mellanrummen mellan dessa markeringar medger manipulering för att säkerställa att de är inriktade medan enheten utplaceras. Varje förgrening är försedd med tre guldmarkeringar vid den proximala innerkanten och två guldmarkeringar vid den distala ytterkanten. Ytterligare guldmarkeringar har placerats anterior i form av en bock med det korta benet riktat åt höger (på patienten) och det långa benet riktat åt vänster (på patienten). Bockmarkeringen gör det möjligt att korrigera för eventuell slingrighet i enheten för att säkerställa att alla förgreningar är korrekt inriktade (fig. 3).

#### 1.3 Införingssystem

Zenith t-Branch levereras monterat på H&L-B One-Shot införingsssystem. Det har en sekventiell utplaceringsmetod med inbyggda funktioner som ger kontinuerlig kontroll över graftet under hela utplaceringsförfarandet.

Graftets proximala ände ansluts till införingsssystemet med hjälp av tre utlösningstrådar av nitinol. Graftets distala ände är också fäst vid införingsssystemet och hålls av en oberoende utlösningstråd av rostfritt stål. Utlösningstrådarna möjliggör precis positionering och justering av den slutliga graftpositionen före fullständig utplacering (fig. 4).

Graftets diameter är krympat med hjälp av en oberoende nitinoltråd knuten med diameterreducerande band. Detta gör det möjligt att manipulera graftet i aorta för att uppnå exakt positionering av graftet och möjliggör inriktning av förgreningarna i linje med önskade artärer. Införingsssystemet använder ett H&L-B One-Shot införingsssystem på 22 Fr. (7,3 mm ID)/8,5 mm YD. Alla system är kompatibla med en ledare på 0,035 tum (0,89 mm).

För ökad hemostas kan Captor® hemostasventil lossas eller dras åt för införande och/eller avlägsnande av kompletterande anordningar in i eller ut ur hulsan. Införingsssystemet är utrustat med en Flexor® införarhylsa som står emot viking och har en hydrofil beläggning. Båda funktionerna är avsedda att förbättra förmågan att glida längs ett spår i höftartärer och bukaorta (fig. 4).

#### 1.4 Enheter som används i kombination med Zenith T-Branch Thoracoabdominal endovaskulärt graft

Zenith T-Branch kräver användning av registrerade, självexpanderande, täckta, vaskulära överbyggningsstentar.

Zenith t-Branch kan användas tillsammans med andra godkända Zenith-enheter. Exemplet inbegriper följande:

- Zenith TX2 Thoracic TAA endovaskulärt graft med Pro-Form och Z-Trak Plus införingsssystem
- Zenith Universal Distal Body endovaskulärt graft
- Zenith Flex AAA endovaskulärt iliakiskt graftben
- Zenith Spiral-Z AAA iliakiskt graftben

Se respektive bruksanvisning för någon av dessa enheter.

### 2 AVSEDD ANVÄNDNING

Zenith T-Branch Thoracoabdominal endovaskulärt graft är indicerat för endovaskulär behandling av högriskpatienter med torakoabdominella

aneurysm som inte är kandidater för öppen kirurgisk reparation.

Patienterna måste ha en morfologi lämpad för endovaskulär reparation, som ska omfatta följande:

- Lämplig åtkomst till höftartär/lärbensartär som är förenlig med ett införingsystem på 22 Fr./8,5 mm YD.
- Icke-aneurysmalt torakalt aortafixeringssegment proximalt om aneurysmet:
  - Med en vinkel på mindre än 90 grader i förhållande till aneurysmets längdaxel.
  - Med en längd på minst 25 mm (50 mm väggkontakt är att föredra).
  - Med en diameter mätt från yttervägg till yttervägg på högst 30 mm och minst 24 mm.
- Alternativt kan Zenith t-Branch-graftet fästas vid ett redan befintligt endovaskulärt graft, t.ex. Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft.
- Visceral kärllatanomi som är kompatibel med Zenith t-Branch, specifikt:
  - Fyra oundgängliga artärer från abdominella viscera.
  - Alla målartärer måste vara tillgängliga från en antegrad åtkomstpunkt.
  - Celiacaartären och den övre mesenterialartären (SMA) ska vara 6 mm till 10 mm i diameter.
  - Njurartärerna ska vara 4 mm till 8 mm i diameter.
  - Avståndet mellan varje kuff och motsvarande arteriell mynning är mindre än 50 mm.
  - Linjen mellan kuffen och den arteriella mynningen projicerad på kärnväggen avviker med högst 45 grader från aortas längdaxel.

### 3 KONTRAINDIKATIONER

Zenith T-Branch Thoracoabdominal endovaskulärt graft är kontraindicerat för:

- Patienter med känd överkänslighet eller allergi mot rostfritt stål, nitinol, polyester, lödmetall (tenn, silver) polypropylen, uretan eller guld.
- Patienter med systemisk infektion, då detta kan öka risken för endovaskulär graftinfektion.

### 4 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

#### 4.1 Allmänt

- Läs noggrant igenom alla instruktioner. Underlåtenhet att noga följa instruktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna kan få allvariga följder eller orsaka patientskada.
- Zenith t-Branch får endast användas av läkare och team med utbildning i vaskulära interventionella tekniker samt i användningen av denna enhet. Specifika förväntningar på utbildning beskrivs i **avsnitt 9.1, Läkarens utbildning.**

• Avsaknad av DT-bildframställning utan kontrastmedel kan resultera i misslyckande att notera förkalkning i höftartär eller aorta, vilket kan hindra åtkomst eller tillförlitlig fixering och fösegling av enheten.

• Bildåtergivning före proceduren för rekonstruktion av tjöcklekar > 3 mm kan resultera i suboptimal enhetsdimensionering, eller i misslyckande med att uppskatta fokal stenosis med DT.

• Torakoabdominella endovaskulära grafts långsiktiga prestanda har ännu inte fastställts. Alla patienter bör informeras om att vid endovaskulär behandling krävs regelbunden uppföljning under patientens hela livstid för att bedöma patientens hälsa och det endovaskulära graftets prestanda. Patienter med specifika kliniska fynd (t.ex. endoläckage, växande aneurysm eller förändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge) bör få utökad uppföljning. Specifika uppföljningsriktlinjer beskrivs i **avsnitt 11, Riktlinjer för bildframställning och postoperativ uppföljning.**

• Efter placering av det endovaskulära graftet bör patienterna övervakas regelbundet för flöde runt graftet, aneurysmtillväxt eller förändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge. Åtminstone en årlig bildframställning krävs, omfattande:

- 1) abdominella/torakala röntgenbilder för att undersöka enhetens integritet (separation mellan komponenter, stentfraktur eller lossnade hullingar), samt
- 2) DT-undersökning med och utan kontrastmedel för att undersöka förändringar av aneurysmet, flöde kring graftet, öppenhet, slingrighet och progressiv sjukdom.

Om renala komplikationer eller andra faktorer förhindrar användning av bildkontrastmedel kan abdominella/torakala röntgenbilder och duplexultraljud av produkten ge liknande information.

- Zenith t-Branch rekommenderas inte för patienter som inte kan genomgå eller som inte är följdsamma när det gäller nödvändiga preoperativa och postoperativa bild- och implantationsstudier, enligt beskrivning i **avsnitt 11, Riktlinjer för bildframställning och postoperativ uppföljning.**
- Kirurgiskt ingrepp eller konversion till öppen kirurgisk reparation av standardtyp efter initial endovaskulär reparation bör övervägas för patienter med aneurysm som förstoras, oacceptabel minskning av fixeringslängd (kärl och komponent överlappar) och/eller endoläckage. En ökning i aneurysmstorlek och/eller ihållande endoläckage kan leda till brutet aneurysm.
- Patienter med reducerat blodflöde genom graftlemmen och/eller läckor kan behöva genomgå sekundära interventioner eller operationsingrepp.
- Ett vaskulärt operationsteam ska alltid finnas tillgängligt under implantations- eller reintventionsingrepp för den händelse övergång till öppen kirurgisk reparation blir nödvändig.

#### 4.2 Patienturval, behandling och uppföljning

Zenith T-Branch har inte utvärderats för följande patientgrupper:

- Traumatisk aortaskada
- Läckage, hotande bristning eller brutna aneurysm
- Mykotiska aneurysm
- Pseudoaneurysm som följd av tidigare placering av graft
- Revision av tidigare insatta endovaskulära graft
- Okorrigerbar koagulopati
- Oundgänglig arteria mesenterica inferior
- Genetisk bindvävsjukdom (t.ex. Marfans eller Ehlers-Danlos syndrom)
- Samtidiga torakala aortaaneurysm
- Patienter med aktiva systemiska infektioner
- Gravida eller ammande kvinnor

- Sjukligt överviktiga patienter
- Patienter under 18 år

Åtkomstkärldiameter (mätt från innervägg till innervägg) och morfologi (minimal slingringhet, ocklusiv sjukdom och/eller förkalkning) ska vara kompatibla med vaskulära åtkomsttekniker och införingssystem för profilen av en vaskulär införrhysla på 22 Fr./8,5 mm YD. Kärl som är avsevärt förkalkade, ocklusiva, slingriga eller trombelagda kan förhindra placering av det endovaskulära graftet och/eller öka risken för embolisering.

Viktiga anatomiska element som kan påverka framgångsrikt uteslutande av aneurysmet är kraftig vinkling av den proximala halsen (> 90 grader för aortafixeringssegment i förhållande till aneurysmets längsaxel) och omslutande trombos och/eller förkalkning vid de arteriella implantationsställena, särskilt den proximala aortahalsen. Oregelbunden förkalkning och/eller plack kan äventyra implantationsställenas fixering och försegling. Halsar som uppvisar dessa viktiga anatomiska element kan främja graftmigration.

Zenith t-Branch rekommenderas inte till patienter som inte tål de kontrastmedel som krävs för bildframställning i samband med intraoperativ och postoperativ uppföljning.

Zenith t-Branch rekommenderas inte till patienter som överskrider vikt- och/eller storleksgränserna och därför äventyrar eller förhindrar den bildframställning som krävs.

Oförmåga att hålla minst en inre höftartär öppen, eller ocklusion av en oumbärlig arteria mesenterica inferior, kan öka risken för bäcken-/tarmischemi.

Om det viscerala kärlet inte kan hållas öppet kan risken för njursvikt, mesenterisk ischemi och efterföljande komplikationer öka.

Patienter med koagulopati som ej kan rättas till kan också löpa ökad risk för endoläckage eller blödningskomplikationer.

### 4.3 Implantationsförfarande

- Systemisk antikoagulering bör användas under implantationsförfarandet baserat på sjukhusets och läkarens rekommenderade protokoll. Om heparin kontraindiceras, bör ett alternativt antikoagulantia övervägas.
- För att minska risken för endoprotesskontamination och -infektion ska hanteringen av den endoprotes som hålls fäst av införingssystemet minimeras under förberedelse och införing.
- Bibehåll ledarens läge under insättning av införingssystemet.
- Böj eller knicka inte införingssystemet. Detta kan orsaka skada på införingssystemet och Zenith t-Branch-graftet.
- Fluoroskopi bör användas under införande och utplacering för att bekräfta att införingssystemets komponenter fungerar korrekt, att graftet placeras korrekt och att proceduren får önskat resultat.
- Användningen av Zenith t-Branch kräver administration av intravaskulärt kontrastmedel. Patienter med redan befintlig njursufficiens kan löpa ökad risk för njursvikt postoperativt. Försiktighet bör iakttas för att begränsa mängden kontrastmedel som används under förfarandet.
- För att undvika att det endovaskulära graftet vrids när införingssystemet roteras måste du vara noga med att rotera alla systemkomponenter tillsammans (från den yttre hylsan till den inre kanylen).
- Felaktig placering, ofullständig försegling eller otillräcklig fixering av Zenith t-Branch i kärlet kan leda till ökad risk för endoläckage, migration eller oavsiktlig ocklusion av de viscerala kärlen. Öppenhet i de viscerala kärlen måste bibehållas för att förhindra/reducera risken för njursvikt, mesenterisk ischemi och efterföljande komplikationer.
- Felaktig utplacering eller endoprotesmigration kan kräva operativt ingrepp.
- Zenith t-Branch proximal stent innehåller fixeringshullingar. Utöva yttersta försiktighet vid manipulering av interventionella anordningar i området kring den proximala stenten.
- Fortsätt inte föra fram någon del av införingssystemet om du känner av motstånd under framförandet av ledaren eller införingssystemet. Avbryt och bedöm orsaken till motståndet. Skada på kärl eller kateter kan uppstå. Var särskilt försiktig i områden med stenosis, intravaskulär trombos eller i förkalkade eller slingriga kärl.
- Var försiktig vid manövrering av katetrar, ledare och hylsor inne i ett aneurysm. Kraftiga störningar kan rubba trombosfragment, vilket kan orsaka distal embolisering.
- Innan den proximala stenten placeras ut ska du verifiera att åtkomstledarens läge sträcker sig tillräckligt långt in i aortabågen.
- Var försiktig för att inte skada graftet eller rubba graftets position efter graftplaceringen i den händelse att återkanylering av graftet blir nödvändig.

### 4.4 Användning av formningsballong (tillval)

Bekräfta fullständig tömning av ballongen före ompositionering.

Fyll inte ballongen i något kärl utanför graftet, eftersom det kan skada kärlet. Använd ballongen i enlighet med dess märkning och bruksanvisning.

Var försiktig när ballongen fylls inuti graftet vid förekomst av förkalkning, eftersom alltför kraftig fyllning kan orsaka kärlskada.

Captor hemostasventil ska lossas före införing och utdragning av en formningsballong.



### 4.5 MRT-information

Icke-kliniska tester har visat att Zenith t-Branch endovaskulärt graft är MR Conditional (MR-kompatibelt på vissa villkor) enligt ASTM F2503. En patient med denna produkt kan skannas säkert efter placering på följande villkor.

- Statiskt magnetfält på 3,0 tesla eller 1,5 tesla.
- Ett spatialt gradientmagnetfält på högst 720 gauss/cm eller mindre.
- Normalt driftsläge: Maximal specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen, rapporterad av MR-systemet, på 2,0 W/kg vid högst 15 minuters skanning (dvs. per skanningssekvens).

### 4.5.1 Statiskt magnetfält

Det statiska magnetfält som ska jämföras med ovanstående gränser är det statiska magnetfält som är relevant för patienten (dvs. utanför skannerhöljet, åtkomligt för en patient eller person).

### 4.5.2 MRT-relaterad uppvärmning

#### Temperaturökning vid 1,5 tesla

Vid icke-kliniska tester gav Zenith t-Branch endovaskulärt graft upphov till en temperaturökning på 1,2 °C (skalanpassat till en SAR på 2,0 W/kg) under 15 minuters MRT (dvs. under en skanningssekvens) som utfördes i ett MR-system på 1,5 tesla (Siemens Magnetom, programvara Numaris/4).

#### Temperaturökning vid 3,0 tesla

Vid icke-kliniska tester gav Zenith t-Branch endovaskulärt graft upphov till en temperaturökning på 1,4 °C (skalanpassat till en SAR på 2,0 W/kg) under 15 minuters MRT (dvs. under en skanningssekvens) som utfördes i ett MR-system på 3,0 tesla (GE Excite, HDx, programvara 14X.M5).

### 4.5.3 Bildartefakter

MR-bildkvaliteten kan försämrats om området av intresse ligger inuti lumen eller inom ungefär 50 mm från Zenith t-Branch endovaskulärt grafts position enligt resultaten från icke-kliniska tester med en T1-viktad pulsskvens med spinneko och gradienteko i ett MR-system på 3,0 tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Det kan därför vara nödvändigt att optimera MR-bildtagningsparametrarna för närvaron av denna stent.

### 4.5.4 Endast för patienter i USA

Cook rekommenderar att patienten registrerar de MR-förhållanden som anges i denna bruksanvisning hos Medialert Foundation. Medialert Foundation kan kontaktas på följande sätt:

Post:	Medialert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (avgiftsfritt) +1-209-668-3333 från utanför USA
Faxnr:	+1-209-669-2450
Internet:	www.medialert.org

### 4.6 Försiktighetsåtgärd rörande frigöring av utlösningstråden och användning av fluoroskopi

Fluoroskopi bör användas under införande och utplacering för att bekräfta att införingssystemets komponenter fungerar korrekt, att graftet placeras korrekt och att proceduren får önskat resultat.

**VAR FÖRSIKTIG: Under avlägsnandet av utlösningstråden och utplacering måste du verifiera att ledarens position sträcker sig strax distalt om uppåtgående aorta och att systemet har maximalt stöd.**

### 5 EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Biverkningar förknippade med antingen Zenith t-Branch eller med implantationsproceduren som kan uppstå och/eller kräva ingrepp omfattar, men är inte begränsade till:

- Amputation
- Anestesiomkomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. aspiration)
- Aneurysmförstoring
- Aneurysmruptur och dödsfall
- Aortaskada, inklusive perforation, dissektion, blödning, ruptur och dödsfall
- Aortobronkial fistel
- Aortoesofoageal fistel
- Arteriovenös fistel
- Artär- eller ventrombos och/eller pseudoaneurysm
- Blödning, hematom eller koagulopati
- Claudicatio (t.ex. skinka, nedre extremitet)
- Dödsfall
- Embolisering (mikro- och makro-) med tillfällig eller permanent ischemi eller infarkt
- Endoläckage
- Endoprotes: felaktig komponentplacering, ofullständig komponentplacering, komponentmigration och/eller -separation, suturbristning, ocklusion, infektion, stentbrott, slitage av graftmaterial, dilatation, erosion, punktion, flöde runt graftet, hullingsseparation och korrosion
- Feber och begränsad inflammation
- Femoral neuropati
- Hjärtkomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. arytmi, hjärtinfarkt, kronisk hjärtinsufficiens, hypotoni, hypertoni)
- Impotens
- Infektion på platsen för aneurysm, anordning eller åtkomst, inklusive abscessbildning, tillfällig feber och smärta
- Ischemi i extremitet eller neurologiska komplikationer (t.ex. skada på plexus brachialis, claudicatio)
- Komplikationer vid den vaskulära åtkomstplatsen, inklusive infektion, smärta, hematom, pseudoaneurysm, arteriovenös fistel
- Kärlskada
- Kärlspasm eller kärltrauma (t.ex. iliofemoral kärldissektion, blödning, ruptur, dödsfall)
- Leversvikt
- Lung-/andningskomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. lunginflammation, andningssvikt, förlängd intubation)
- Lungemboli
- Lymfatiska komplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. lymfistel, lymfocele)
- Mjältskada (t.ex. infarkt, ischemi)
- Neurologiska lokala eller systemiska komplikationer och senare åtföljande problem (t.ex. stroke, transitorisk ischemisk attack, paraplegi, parapares/spinal chock, förlamning)
- Njurkomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. artäröcklusion, kontrasttoxicitet, njursufficiens, njursvikt)
- Ocklusion i anordningen eller nativkärl

- Särkomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. öppnande, infektion)
- Tarmkomplikationer (t.ex. ileus, tillfällig ischemi, infarkt, nekros)
- Urogenitala komplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. ischemi, erosion, fistel, inkontinens, hematuri, infektion)
- Visceral kärlocklusion och medföljande komplikationer
- Ödem
- Övergång till öppen kirurgi

## 6 PATIENTURVAL OCH BEHANDLING

### (se avsnitt 4.2 Patienturval, behandling och uppföljning)

Enheter av alla längder och diametrar som krävs för att slutföra ingreppet bör finnas tillgängliga för läkaren, särskilt när mätningarna (behandlingsdiametrarna/längderna) vid planeringen före operationen inte är säkra. När denna metod tillämpas säkerställs större intraoperativ flexibilitet för att uppnå optimala ingreppresultat. Ytterligare överväganden vid patienturval omfattar, men begränsas inte till:

- Patientens ålder och förväntade livslängd.
- Komorbiditeter (t.ex. hjärt-, lung- eller njursufficiens före operation, sjuklig övervikt).
- Patientens lämplighet för öppen kirurgisk reparation.
- Patientens anatomiska lämplighet för endovaskulär reparation.
- Risken för aneurysmruptur jämfört med risken vid behandling med Zenith t-Branch Thoracoabdominal endovaskulärt graft.
- Förmåga att tolerera narkos, regionalbedövning eller lokalbedövning.
- Förmåga och villighet att genomgå och följa den uppföljning som krävs.
- Det iliofemorala åtkomstkärlets storlek och morfologi (minimal trombo, förkalkning och/eller slingringhet) ska vara kompatibla med vaskulära åtkomstekniker och tillbehör med en införingsprofil motsvarande en vaskulär införarhylsa på 22 Fr./8,5 mm YD.
- Icke-aneurysmalt torakalt aortafixeringssegment proximalt om aneurysmet:
  - Med en vinkel på mindre än 90 grader i förhållande till aneurysmets längdaxel.
  - Med en längd på minst 25 mm (50 mm väggkontakt är att föredra).
  - Med en diameter mätt från yttervägg till yttervägg på högst 30 mm och minst 24 mm.
- Alternativt kan Zenith t-Branch fästas på ett redan befintligt endovaskulärt graft (t.ex. Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft).
- Visceral kärllanatomi som är kompatibel med Zenith t-Branch, specifikt:
  - Fyra oundgängliga artärer från abdominella viscera.
  - Alla målararter måste vara tillgängliga från en antegrad åtkomstpunkt.
  - Celiakaartären och den övre mesenterialartären (SMA) ska vara 6 mm till 10 mm i diameter.
  - Njurartärerna ska vara 4 mm till 8 mm i diameter.
  - Avståndet mellan varje kuff och motsvarande arteriell mynning är mindre än 50 mm.
  - Linjen mellan kuffen och den arteriella mynningen projicerad på kärlväggen avviker med högst 45 grader från aortas längdaxel.

Slutligt beslut om behandling fattas av läkaren och patienten.

## 7 INFORMATION FÖR PATIENTRÅDGIVNING

Läkaren och patienten (och/eller familjemedlemmar) bör gå igenom riskerna och fördelarna vid diskussion om denna endovaskulära anordning och procedur, som ska omfatta följande:

- Risker och skillnader mellan endovaskulär och öppen kirurgisk reparation
- Potentiella fördelar med traditionell öppen kirurgisk reparation
- Potentiella fördelar med endovaskulär reparation
- Möjligheten att efterföljande interventionell eller öppen kirurgisk reparation av aneurysmet kan behövas efter initial endovaskulär reparation.

Utöver de risker och fördelar som är förenade med en endovaskulär reparation, bör läkaren bedöma patientens engagemang och följsamhet i förhållande till postoperativ uppföljning efter behov för att säkerställa fortsatt säkra och effektiva resultat. Nedan anges ytterligare ämnen att diskutera med patienten beträffande förväntningar efter en endovaskulär reparation:

- **Torakoabdominella endovaskulära grafts långsiktiga prestanda har ännu inte fastställts. Alla patienter bör informeras om att vid endovaskulär behandling krävs regelbunden uppföljning under patientens hela livstid för att bedöma patientens hälsa och det endovaskulära graftets prestanda.** Patienter med specifika kliniska fynd (t.ex. endoläckage, växande aneurysm eller förändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge) bör få utökad uppföljning. Specifika riktlinjer för uppföljning beskrivs i **avsnitt 11, Riktlinjer för bildframställning och postoperativ uppföljning.**
- Patienterna bör få rådgivning om vikten av att följa uppföljningsschemat, både under det första året och därefter med ett års intervall. Patienterna bör få veta att regelbunden och konsekvent uppföljning är en kritisk del som garanterar den pågående säkerheten och effektiviteten vid endovaskulär behandling av TAAA. Minimikravet motsvarar årlig bildtagning och efterlevnad av rutinmässiga postoperativa uppföljningskrav och detta bör betraktas som ett livslångt ansvarstagande för patientens hälsa och välbefinnande.
- Patienterna bör informeras om att en framgångsrik aneurysmreparation inte stoppar sjukdomsförloppet. Associerad degeneration av kärlen kan ändå förekomma.
- Läkare måste informera alla patienter om att det är viktigt att söka omedelbar läkarvård om de upplever tecken på graftleckoekklusion, aneurysmförstoring eller aneurysmruptur. Tecken på ocklusion av graftlem omfattar smärta i höften/höfterna eller ben vid gång eller i vila eller missfärgning av benet eller att benet känns kallt. Aneurysmruptur kan sakna symptom, men visar sig oftast som: smärta, domning, svaghet i benen, smärta var som helst i ryggen, bröstet, buken eller ljumskan, yrsel, svimning, snabb hjärtfrekvens eller plötslig svaghet.
- På grund av den bildtagning som krävs för lyckad placering och uppföljning av endovaskulära anordningar bör riskerna vid strålningsexponering av växande vävnad diskuteras med kvinnor som är eller misstänks att de kan vara gravida. Män som genomgår endovaskulär eller öppen kirurgisk reparation kan erfara impotens.

## 8 LEVERANSFORM

### 8.1 Allmänt

Zenith t-Branch levereras steriliserad med etylenoxid och förpackad i en steril "peel-open"-förpackning.

Denna anordning är avsedd endast för enpatientsbruk. Ingen del av denna produkt får återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till att enheten inte fungerar, vilket i sin tur kan orsaka skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan även ge upphov till en risk för kontamination av enheten och/eller orsaka infektion eller korsinfektion hos patienten, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontamination av enheten kan orsaka skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

Undersök enheten och förpackningen för att verifiera att ingen skada förekommit som resultat av leveransen. Använd inte denna anordning om skada har uppstått eller om sterilbarriären har skadats eller är trasigt. Om detta inträffar ska produkten returneras till **William Cook Europe**.

På etiketten anges enhetens kod, vilka komponenter som ingår, utgångsdatum och förvaringskrav som ska följas för denna enhet.

- Produkten är laddad i en införarhylsa på 22 Fr./8,5 mm YD.
- Hylsans yta är behandlad med en hydrofil beläggning som, när den hydratiseras, förbättrar spårbarheten.
- Enheten levereras med ett kanylskydd (i handtagsänden) och en transportmandring (i spetsänden) som ska tas bort före användning.
- Får ej användas efter det "use by"-datum (utgångsdatum) som är tryckt på etiketten.
- Förvaras på mörk, sval, torr plats.

### 8.2 Enhetsalternativ och riktlinjer för storleksbestämning

#### 8.2.1 Enhetsalternativ\*

Zenith t-Branch-enheten levereras endast i en storlek (TBRANCH-34-18-202), nämligen:

- Proximal graftdiameter 34 mm
- Distal graftdiameter 18 mm
- Graftlängd 202 mm
- 4 grenar:
  - Celiakagren klockan 1:00, diameter 8 mm, längd 21 mm
  - SMA-gren (arteria mesenterica superior) klockan 12:00, diameter 8 mm, längd 18 mm
  - Höger renal gren klockan 10:00, diameter 6 mm, längd 18 mm
  - Vänster renal gren klockan 3:00, diameter 6 mm, längd 18 mm (**fig. 2**)
- Införarhylsa, 22 Fr. (7,3 mm ID)/8,5 mm YD

\**Alla mått är nominella.*

#### 8.2.2 Riktlinjer för storleksbestämning

Valet av diameter bör fastställas enligt kärldiameteren från yttervägg till yttervägg och inte enligt lumendiameteren. För liten eller för stor storlek kan resultera i ofullständig försegling eller försämrat flöde.

Zenith t-Branch levereras med en proximal graftdiameter på 34 mm. Detta är avsett att passa en aortakärldiameter mellan 24 mm och 30 mm. Se **Tabell 8.1**.

För information om riktlinjer för storleksbestämning för andra Zenith-enheter, se tillämplig bruksanvisning.

**Tabell 8.1 – Riktlinjer för storleksbestämning av proximal kärldiameter för Zenith t-Branch**

Avsedd diameter på aortakärl	Diameter på proximal Zenith t-Branch
	34 mm
24-30 mm	34 mm

En interferenspassning på 2 mm-4 mm i kombination med en överlappning motsvarande minst 2 stentlängder är normalt vid användning av ett distalt endovaskulärt graft med en proximal komponent för att minska risken för att komponenterna separerar.

#### 8.2.3 Riktlinjer för storleksbestämning av diametern på självexpanderande täckta vaskulära överbyggingsstentar

Se instruktionerna från tillverkaren av den självexpanderande, täckta stenten för val av lämplig belagd stent.

En minsta interferenspassning på 1-2 mm och en överlappning på minst 15 mm mellan de självexpanderande, täckta, vaskulära överbyggingsstentarna och sidoföreningarna på Zenith t-Branch föreslås för att minska risken för att komponenterna separerar. Längden på den självexpanderande, täckta, vaskulära överbyggingsstenten som ska användas beror på patientens anatomi.

## 9 INFORMATION OM KLINISK ANVÄNDNING

### 9.1 Läkarens utbildning

**VAR FÖRSIKTIG:** Ett kärllirurgiskt team bör alltid finnas tillgängligt under implantation eller förnyad intervention om det blir nödvändigt att utvidga ingreppet till öppen kirurgisk reparation.

**VAR FÖRSIKTIG:** Zenith t-Branch får endast användas av läkare och team med utbildning i endovaskulära interventionella tekniker samt i användningen av denna enhet. Rekommenderade krav på kunskaper/färdigheter för läkare som använder Zenith t-Branch anges nedan:

- Patienturval:**
- Kunskap om den naturliga historiken för torakoabdominella aortaneurysm (TAAA), abdominala aortaneurysm (AAA) och komorbiditeter förknippade med endovaskulär aneurysmreparation.
  - Kunskap om tolkning av röntgenbilder, val av anordning och storlek.
  - **Ett multidisciplinärt team som har kombinerad erfarenhet av följande ingrepp:**
    - Femoral, subklavikulär, axillä och brakial friläggning, arteriotomi och reparation
    - Perkutana åtkomst- och tillslutningstekniker
    - Icke-selektiva och selektiva ledar- och katetertekniker
    - Tolkning av fluoroskopiska och angiografiska bilder
    - Embolisering
    - Angioplastik
    - Endovaskulär stentplacering

- Snarnings tekniker
- Lämplig användning av radiografiskt kontrastmaterial
- Tekniker för minimering av strålningsexponering
- Sakkunskap om nödvändiga förfaranden vid patientuppföljning

## 9.2 Besiktning före användning

Undersök enheten och förpackningen för att verifiera att ingen skada förekommit som resultat av leverans. Använd inte denna anordning om skada har uppstått eller om sterilbarriären har skadats eller är trasigt. Om skada har uppstått ska produkten inte användas, utan returneras till **William Cook Europe**.

Verifiera före användning att korrekta anordningar (kvantitet och storlek) har levererats för patienten genom att matcha anordningen med den beställning läkaren ordinerade för den särskilde patienten. Kontrollera också att utgångsdatumet inte har passerats och att enheten har förvarats enligt de förvaringsanvisningar som står tryckta på enhetens etikett.

Enhetsen ska användas tillsammans med de material och enheter som anges i följande avsnitt.

## 9.3 Material som behövs

(medföljer ej)

Följande produkter rekommenderas för att underlätta implantationen av Zenith t-Branch. För information om användningen av dessa produkter, se den enskilda produkten bruksanvisning.

- Fluoroskop med möjlighet till digital angiografi (C-arm eller fast enhet)
- Kontrastmedel
- Spruta
- Hepariniserad koksaltlösning
- Sterila kompresser

## 9.4 Rekommenderade enheter

(medföljer ej)

- Extra styv ledare på 0,035 tum (0,89 mm), 260/300 cm, t.ex.:
  - Cook Lunderquist extra styva ledare (LES/LESDC)
- Standardledare på 0,035 tum (0,89 mm), t.ex.:
  - Cook ledare på 0,035 tum (0,89 mm)
  - Cook Nimble™ ledare
- Formningsballonger, t.ex.:
  - Cook Coda® ballongkateter
- Införarsat, t.ex.:
  - Cook Check-Flo® införarsat
  - Cook extra stora Check-Flo införarsat
- Dimensioneringskatetrar, t.ex.:
  - Cook Aurosus® centimeterdimensioneringskatetrar
- Angiografiska katetrar med röntgentätt spets, t.ex.:
  - Angiografiska katetrar med Cook Beacon®-spets
  - Cook Royal Flush-katetrar med Beacon-spets
- Ingångsnålar, t.ex.:
  - Cook ingångsnålar för enkel vägg
- Ledare för införande av täckta stentar till de visceral artärerna, t.ex.:
  - Cook Rosen ledare

## 10 BRUKSANVISNING

Läs igenom denna broschyr med bruksanvisning innan du använder Zenith t-Branch. Följande instruktioner innefattar grundläggande riktlinjer för anordningens placering. Variationer i följande förfarande kan bli nödvändiga. Dessa instruktioner är avsedda att vägleda läkaren och ersätter inte läkarens bedömning.

Förslaget till allmän ordning för implantation är:

1. Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form och Z-Trak Plus införingssystem, vid behov
2. Zenith t-Branch
3. Självexpanderade, täckta, vaskulära överbrygningsstentar
4. Zenith Universal Distal Body
5. Kontralateralt iliakaliskt graftben
6. Zenith Spiral-Z iliakaliskt graftben

### 10.1 Allmän information om användning

Standardtekniker för placering av arteriella åtkomsthylsor, styrkatetrar, angiografiska katetrar och ledare ska användas i samband med användningen av Zenith t-Branch. Zenith t-Branch är kompatibel med ledare med en diameter på 0,035 tum (0,89 mm).

Endovaskulär implantation av stentgraft är ett kirurgiskt ingrepp och blodförlust, som i sällsynta fall kräver ingrepp (inklusive transfusion) för att förhindra skadliga resultat, kan uppstå av flera orsaker. Det är viktigt att övervaka blodförlusten från hemostasventilen genom hela ingreppet, men detta är särskilt relevant under och efter manövrering av den grå lägeställaren.

Om blodförlusten är alltför kraftig efter att den grå lägeställaren har avlägsnats bör du överväga att placera en icke-fylld formningsballong eller en dilatator för införingssystemet i ventilen, för att begränsa flödet.

### 10.2 Granskning före implantationen

Verifiera från planeringen före implantationen att korrekt enhet valts.

### 10.3 Förberedelse av patienten

1. Se sjukhusets föreskrifter beträffande anestesi, antikoagulation och övervakning av vitala tecken.
2. Placera patienten på bildframställningsbordet så att fluoroskopisk visualisering möjliggörs från aortabågen till de femoral bifurkationerna.
3. Skapa åtkomst till båda femoralartärerna med kirurgisk standardteknik eller perkutan teknik.
4. Etablera tillräcklig proximal och distal kärilkontroll i båda femoralartärerna.

### 10.4 Förberedelse/spolning av graftet

1. Avlägsna transportmandrängen med svart fettning (från dilatatorspetsen) och kanylskyddet (från den inre kanylen). Avlägsna Peel-Away™-hylsan från hemostasventilens baksida (**fig. 5**).

2. Hög upp systemspetsen och spola igenom kranen på hemostasventilen med hepariniserad koksaltlösning till vätskan

kommer ut ur spolningsskåran i spetsen (**fig. 6**). Fortsätt injicera totalt 20 ml spolvätska genom enheten. Avbryt injiceringen och stäng kranen på anslutningsslangen.

3. Anslut sprutan med hepariniserad koksaltlösning till fattningen på den inre kanylen. Spola tills vätska kommer ut ur dilatatorspetsen (**fig. 7**).

**OBSI** Hög systemets distala ände vid spolning av systemet för att underlätta avlägsnande av luft.

4. Dränk in sterila kompresser (t.ex. 6 Fr. (2,0 mm ID) eller 8 Fr. (2,7 mm ID)) för att torka av Flexor införfårhylsa för att aktivera den hydrofila beläggningen. Hydratisera både hylsa och dilatatorspets rikligt.

### 10.5 Kärllåtkomst och angiografi

1. Punktera de valda gemensamma lårbensartärerna med standardteknik med en artärnål med måttet 18 eller 19 UT (ultratunn). För in vid kärllånggång:

- Ledare – standardtyp, 0,035 tum (0,89 mm) i diameter, 260 cm lång, mjuk spets.
- Hylsor i lämplig storlek (t.ex. 6 Fr. (2,0 mm ID) eller 8 Fr. (2,7 mm ID)).
- Spolkatetrar (ofta röntgentäta dimensioneringskatetrar – t.ex. kateter för centimeterdimensionering eller rak spolkateter).

2. Utför angiografi vid behov för att identifiera positionerna för celiaca, SMA, renalartärerna samt aortabifurkationen.

**OBSI** Om fluoroskopvinkling används med en vinklad hals kan det bli nödvändigt att utföra angiogrammen med hjälp av olika projektioner.

### 10.6 Placering av ytterligare enheter

1. Lägg till eventuella proximala enheter, t.ex. Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form och Z-Trak Plus införingssystem, vid behov. Se bruksanvisningen till dessa enheter för utplaceringsanvisningar.

### 10.7 Placering av Zenith t-Branch-graftet

1. Se till att införingssystemet har spolats med hepariniserad koksaltlösning och att all luft har avlägsnats ur systemet.
2. Ge systemiskt heparin vid behov. Spola varje kateter och/eller torka av ledaren efter eventuella utbyten.

**OBSI** Övervaka patientens koagulationsstatus under hela ingreppet.

3. Ersätt startledaren på den ipsilaterala sidan med en lämplig styv ledare på 0,035 tum (0,89 mm), med en längd på minst 260 cm. Bibehåll ledarens position.

4. Före införingen ska du placera införingssystemet på patientens buk under fluoroskopi för att underlätta orientering och positionering.

**OBSI** De tre främre markeringarna på den tredje och sjunde stenten liksom bockmarkeringen ska vara inriktade. Se till att de främre markeringarna är i anterior position och att bockmarkeringens långa ben är riktat mot patientens vänstra sida.

Om det är svårt att skilja mellan det korta och det långa benet, använd förstoring.

Verifiera enhetens orientering genom att vrida enheten åt höger. När detta görs ska markeringarna vridas mot patientens vänstra sida. Om du vridit enheten åt höger och markeringarna framträder på patientens högra sida är enheten felplacerad.

Om du är osäker på om alla markeringar är i anterior position bör lateral screening utföras.

**VAR FÖRSIKTIG: Bibehåll ledarens läge under insättning av införingssystemet.**

**VAR FÖRSIKTIG: För att undvika att det endovaskulära graftet vrids när införingssystemet roteras måste man vara noga med att rotera alla systemkomponenter tillsammans (från den yttre hylsan till den inre kanylen).**

**OBSI** Vreden för frigöringsmekanismen med utlösningstråd och kopplingslansen är INTE inriktade mot de främre markeringarna. Eftersom hylsan kan rotera beroende av den inre kanylen bör den inte användas för orientering.

5. För fram införingssystemet till erforderlig position så att förgreningarna placeras relativt sina respektive malkäril som planerat. Använd guldmarkeringar för att placera förgreningarnas distala kant till inom 50 mm från malkärilen proximalt (**fig. 8**).

6. Kontrollera ledarens position i bröstaoarta.

7. Utför ett angiogram för att verifiera position och orientering.

**OBSI** Kontrollera att de främre markeringarna och bockmarkeringen är i anterior position innan enheten lämnar hylsan. Detta kan göras genom att vrida enheten åt höger och bekräfta att de främre markeringarna och bockmarkeringen vrids mot patientens vänstra sida. Om du är osäker på om alla markeringar är i anterior position bör lateral screening utföras.

Om markeringarna inte är korrekt inriktade under utplaceringen ska enhetens position justeras när varje stent placeras ut.

**OBSI** Notera eventuella rotationer du gör för att kunna manipulera införingssystemet tillbaka till föregående position.

8. Kontrollera att Captor hemostasventil står i öppet läge.

**OBSI** Captor hemostasventil får endast vridas tills det tar stopp, och markeringarna för öppen/stängd måste vara korrekt inriktade. Vrid inte för mycket på Captor hemostasventil, då för stor vridning kan skada ventilen vilket kan leda till betydande blodförlust.

9. Stabilisera den grå lägeställaren (införingssystemets skaft) och börja dra ut ytterhylsan. När graftet expanderar blir förgreningarnas och markeringarnas positioner tydligare. Upprepa angiogrammet för att kontrollera positionen och ändra orienteringen om det behövs (**fig. 9**).

**OBSI** Posteroanteriöra och laterala vyer rekommenderas för att säkerställa korrekt orientering på enheten. De främre markeringarna och bockmarkeringen ska ha anterior aspekt i förhållande till enheten.

**OBSI** Eftersom graftet har proximala hullingar kommer möjligheten att manipulera graftet när det kommit ut ur hylsan att vara starkt begränsad.

10. Fortsätt med utplaceringen tills den distala änden har utplacerats helt. Avbryt tillbakadragandet av hylsan.

11. Upprepa angiogrammet och ändra positionen om det är nödvändigt.

12. Verifiera att graftet har korrekt position. För att lossa på de diameterreducerande knutarna ska säkerhetsläset på den guldfärgade frigöringsmekanismen med utlösningstråd avlägsnas. Dra tillbaka och avlägsna utlösningstråden under fluoroskopi genom att skjuta av den guldfärgade frigöringsmekanismen med utlösningstråd från handtaget och sedan avlägsna den via dess skåra över den inre kanylen.



**OBS!** Om motstånd uppstår eller om du lägger märke till att systemet böjs under avlägsnandet av någon frigöringsmekanism är utlösningstråden utsatt för spänning. Alltför stor kraft kan leda till att grafitpositionen rubbas. Om du lägger märke till alltför stort motstånd eller förflyttning av införingssystemet ska du avbryta proceduren och utvärdera situationen.

**OBS!** Du kan få teknisk support från en Cook-produktspecialist genom att kontakta din lokala Cook-representant.

**VAR FÖRSIKTIG: Under avlägsnandet av utlösningstråden och påföljande utplacering måste du verifiera att ledarens position sträcker sig strax distalt om uppåtstående aorta och att systemet har maximalt stöd.**

13. Avlägsna säkerhetslåset från den svarta frigöringsmekanismen med utlösningstråd. Dra tillbaka och avlägsna utlösningstråden under fluoroskopi för att lossa graffets proximala fäste genom att skjuta av den svarta frigöringsmekanismen med utlösningstråd från handtaget och sedan avlägsna den via dess skåra över den inre kanylen (**fig. 10**).

**OBS!** När den hullingförsedd stenten väl har utplacerats är det inte rekommenderat att göra ytterligare försök att placera om graffet.

**OBS!** Den distala stenten hålls fortfarande kvar med utlösningstråden.

14. Avlägsna säkerhetslåset från den vita frigöringsmekanismen med utlösningstråd. Dra tillbaka och avlägsna utlösningstråden under fluoroskopi för att lossa det endovaskulära graffets distala ände från införingssystemet genom att skjuta av den vita frigöringsmekanismen med utlösningstråd från handtaget och sedan avlägsna den via dess skåra över enhetens inre kanyl.

15. Avlägsna den grå lägesställaren och dilatorspetsen tillsammans som en enhet genom att dra i den inre kanylen. Håll ledaren och hylsan stilla (**fig. 11**).

16. Stäng Captor-ventilen omedelbart efter avlägsnandet av den grå lägesställaren och dilatorspetsen.

**OBS!** Captor hemostasventil får endast vridas tills det tar stopp, och markeringarna för öppen/stängd måste vara korrekt inriktade. Vrid inte för mycket på Captor hemostasventil, då för stor vridning kan skada ventilen vilket kan leda till betydande blodförlust.

### 10.8 Kanylering av viscerala kärl

- Använd endovaskulära standardtekniker och för en hylsa (helst Flexor) på 7 Fr./2,33 mm YD eller 8 Fr./2,7 mm YD från arteria brachialis/axillaris/subclavia in i nedåtgående aorta. Fördelar när det gäller kontroll och stabilitet har beskrivits till följd av att denna hylsa förs genom en tidigare placerad Flexor-hylsa på 10 Fr./3,33 mm YD eller 12 Fr./4 mm YD. Därför bör användning av en ytterhylsa övervägas (**fig. 12**).
- För fram hylsan på 7 Fr./2,33 mm YD eller 8 Fr./2,7 mm YD till lämplig position så att en riktningsskattor och ledare kan föras in genom hylsan och därefter användas för att få åtkomst till graffets proximala ände. Fortsätt med att föra fram katetern genom en av förgreningarna till en stabil position i malkäret (**fig. 13**).
- Avlägsna åtkomstledaren och ersätt den med en stödleddare (t.ex. Rosen).
- Avlägsna åtkomstkatetern.
- Sätt tillbaka den avsmalnande dilatatorn i den arteriella hylsan och för fram hylsan över stödleddaren och in i malkäret.
- Avlägsna dilatatorn och för fram lämplig självexpanderande, täckt stent genom hylsan tills den överbryggar mellanrummet mellan förgreningen och malkäret. Se till att den självexpanderande, täckta, vaskulära överbrygningsstentens proximala ände befinner sig inom 1-2 mm från de proximala guldmärkningarna på respektive förgrening och säkerställ tillräcklig överlappning mellan den självexpanderande, täckta, vaskulära överbrygningsstenten och malkäret (**fig. 14**).
- Upprepa ovanstående steg för alla förgreningar för att säkerställa att de självexpanderande, täckta, vaskulära överbrygningsstenterna används för att överbrygga mellanrummet mellan alla förgreningar och deras malkärl.

### 10.9 Placering av självexpanderande, täckt, vaskulär överbrygningsstent

- Dra tillbaka hylsan och placera ut den självexpanderande, täckta, vaskulära överbrygningsstenten enligt tillverkarens medföljande bruksanvisning (**fig. 15**).
- De koaxiala hylsstorlekarnas kompatibilitet bör kontrolleras före ingreppet. Hylsan på 7 Fr./2,33 mm YD eller 8 Fr./2,7 mm YD kan behöva avlägsnas om en åtkomsthylsa medföljer den självexpanderande, täckta, vaskulära överbrygningsstenten.
- Upprepa ovanstående steg om du vill lägga till fler överbrygningsstentar (**fig. 16**).

### 10.10 Placering av ytterligare enheter

- Lägg till eventuella distala enheter, inklusive benförlängningar, efter behov. Se bruksanvisningen till dessa enheter för utplaceringsanvisningar.

### 10.11 Slutligt angiogram

- Placera en angiografikateter alldeles ovanför de viscerala artärernas nivå. Utför angiografi för att verifiera att samtliga artärerna är öppna och att det inte förekommer endoläckage. Om endoläckage eller andra problem observeras ska dessa åtgärdas på lämpligt sätt.
- Reparera kärlen och tillslut åtkomstställena med kirurgisk standardrutin.

### 10.12 Användning av formningsballong (tillval)

- Förbered formningsballongen enligt följande och/eller enligt tillverkarens instruktioner.
  - Spola ledarlumen med hepariniserad koksaltlösning.
  - Töm ballongen på all luft.
- Som förberedelse inför införande av formningsballongen ska du öppna Captor hemostasventil genom att vrida den medurs.
- För fram formningsballongen över ledaren och genom hemostasventilen på införingssystemet för huvudstammen tills den är i höjd med det proximala fixerings-/förseglingsstället. Håll kvar hylsan i rätt position (**fig. 17**).
- Dra åt Captor hemostasventil runt formningsballongen med ett mildt tryck genom att vrida den medurs.

**VAR FÖRSIKTIG:** Fyll inte ballongen i aorta utanför graffet.

- Expandera formningsballongen med utspätt kontrastmedel (enligt tillverkarens instruktioner) i området för den proximala belagda stenten, och börja proximalt och arbeta i distal riktning.

**VAR FÖRSIKTIG:** Bekräfta fullständig tömning av ballongen före ompositionering.

- Dra om tillämpligt tillbaka formningsballongen till överlappningen mellan den proximala komponenten och den distala komponenten och expandera den där.
- Dra tillbaka formningsballongen till den distala belagda stenten och expandera den där.
- Öppna Captor hemostasventil, avlägsna formningsballongen och ersätt den med en angiografikateter för att utföra kompletterande angiogram.
- Dra åt Captor hemostasventil runt angiografikatetern med mildt tryck genom att vrida den medurs.
- Avlägsna eller byt ut alla styva ledare för att låta aorta återta sitt naturliga läge.

## 11 RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING

### 11.1 Allmänt

- Torakoabdominella endovaskulära grafts långsiktiga prestanda har ännu inte fastställts. Alla patienter ska informeras om att endovaskulär behandling kräver regelbundna uppföljningar under patientens hela livstid för att bedöma patientens hälsa och det endovaskulära graffets funktion.** Patienter med specifika kliniska rön (t.ex. endoläckage, förstorade aneurysm eller förändringar i det endovaskulära graffets struktur eller läge) bör få ytterligare uppföljning. Patienterna bör få rådgivning om vikten av att följa uppföljningsschemat, både under det första året och därefter med ett års intervall. Patienterna bör få veta att regelbunden och konsekvent uppföljning är en kritisk del som garanterar den pågående säkerheten och effektiviteten vid endovaskulär behandling av TAAA.
- Läkare bör utvärdera patienterna på individuell basis och ordinaera deras uppföljning i förhållande till varje individuellt patients behov och omständigheter. Rekommenderat bildframställningsschema visas i **tabell 11.1**. Detta schema fortsätter att vara minimikravet för patientuppföljning och bör bibehållas även i frånvaro av kliniska symtom (t.ex. smärta, domning, svaghet). Patienter med specifika kliniska rön (t.ex. endoläckage, förstorade aneurysm eller förändringar i stentgraftets struktur eller läge) bör få uppföljning oftare.
- Årlig uppföljning med bildframställning bör omfatta abdominella/torakala röntgenbilder av produkten och DT-undersökningar både med och utan kontrastmedel. Om renala komplikationer eller andra faktorer förhindrar användning av bildkontrastmedel kan abdominella/torakala röntgenbilder av produkten, DT utan kontrastmedel och duplexultraljud användas.
- Kombinationen DT-bildåtergivning med kontrast och utan kontrast ger information om förändringar i aneurysmets diameter, endoläckage, öppenhet, slingring, fortskridande sjukdom, fixeringslängd och andra morfologiska förändringar.
- De abdominella/torakala röntgenbilderna av produkten ger information om produktens integritet (separation mellan abdominella/torakala produktkomponenter, stentfraktur och hullingseparation).
- Bildframställning med duplexultraljud kan ge information om förändringar i aneurysmets diameter, endoläckage, öppenhet, slingring och fortskridande sjukdom. Under dessa förhållanden bör en DT utan kontrast utföras för att användas tillsammans med ultraljudet. Ultraljud kan vara en mindre pålitlig och mindre känslig diagnosmetod jämfört med DT.

I **tabell 11.1** anges de lägsta kraven på bildframställning vid uppföljning av patienter med Zenith t-Branch. Patienter som behöver ökad uppföljning bör få interimitvärderingar.

**Tabell 11.1 Rekommenderat bildframställningsschema för endograftpacienter**

	Angiogram	DT	Abdominella/torakala röntgenbilder av produkten
Före ingreppet	X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>	
Under ingreppet	X		
Före utskrivning (inom 7 dagar)		X <sup>2,3,4</sup>	X
1 månad		X <sup>2,3,4</sup>	X
6 månader		X <sup>2,4</sup>	X
12 månader (därefter årligen)		X <sup>2,4</sup>	X

<sup>1</sup>Bildframställning bör utföras inom 6 månader före ingreppet.

<sup>2</sup>Duplexultraljud kan användas för de patienter som erfar njursvikt eller som av annat skäl inte kan genomgå kontrastmedelförstärkt DT-skanning. Med ultraljud rekommenderas fortfarande DT utan kontrastmedel.

<sup>3</sup>DT antingen före eller vid 1 månad rekommenderas.

<sup>4</sup>Vid endoläckage av typ I eller III rekommenderas omedelbar intervention och ytterligare uppföljning efter interventionen. Se **avsnitt 11.6, Ytterligare övervakning och behandling**.

## 11.2 Rekommendationer för DR

Bildseten bör omfatta alla sekventiella bilder med lägsta möjliga snittjocklek ( $\leq 3$  mm). Utför INTE tjocka snitt ( $> 3$  mm) och/eller uteslut INTE konsekutiva DT-bildset eftersom det förhindrar exakta jämförelser av anatomin och produkten över tid. Vid multifasskanningar måste bordspositionerna matcha.

Tabell 11.2 Acceptabla bildframställningsprotokoll

	Utan kontrastmedel	Kontrastmedel
IV-kontrastmedel	Nej	Ja
Godkända maskiner	Spiral-DT eller högpresterande MDDT med en kapacitet på $> 40$ sekunder	Spiral-DT eller högpresterande MDDT med en kapacitet på $> 40$ sekunder
Injektionsvolym	ej tillämpligt	150 ml
Injektionshastighet	ej tillämpligt	$> 2,5$ ml/s
Injektionsätt	ej tillämpligt	Strömförsörjning
Bolus-timing	ej tillämpligt	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. eller likvärdig
Täckning – start	Humerushuvud	Humerushuvud
Täckning – slut	Proximalt lärben	Proximalt lärben
Kollimation	$< 3$ mm	$< 3$ mm
Rekonstruktion	2,5 mm genomgående – mjuk algoritm	2,5 mm genomgående – mjuk algoritm
Axial DFOV	32 cm	32 cm
Tagningar efter injektion	Inget	Inget

## 11.3 Abdominella/torakala röntgenbilder av produkten

Följande vyer krävs:

- Fyra bilder: ryggläge-frontalt (AP), lateralt tvärs över bordet, 30 graders synfält vänster posterior vinkel och 30 graders synfält höger posterior vinkel centrerade på naveln.
- Registrera bord-till-detektoravståndet och använd samma avstånd vid varje efterföljande undersökning.

Se till att hela anordningen fångas på varje bildformat på längden.

Vid tvivel beträffande anordningens integritet (t.ex. vikning, stentbrott, hullingseparation, relativ komponentmigration) rekommenderas att förstörade vyer används. Den ansvarige läkaren bör utvärdera bilderna med avseende på enhetens integritet (enheten hela längd inklusive komponenter) och använda 2-4 gångers förstoring som visuell hjälp.

## 11.4 Ultraljud

Ultraljudsbildtagning kan användas istället för DT med kontrastmedel när patientfaktorer utesluter användningen av bildkontrastmedel (**OBS!** Bildframställningen begränsas till abdominella aorta). Ultraljud kan kombineras med DT utan kontrastmedel. Ett fullständigt aortaduplex ska registreras på videoband avseende maximal aneurysmdiameter, endoläckage, stentöppenhet och stenos. Videobandet bör innehålla följande information, enligt riktlinjerna nedan:

- Transversell och longitudinell bildframställning bör erhållas av abdominella aorta, som visar celiaka-, mesenterial- och njurartärerna till iliakabifurkationerna, för att fastställa om endoläckage förekommer med hjälp av färgflödes- och färgförstärkt Doppler (om sådan finns tillgänglig).
- Spektralanalysbekräftelse bör utföras för allt misstänkt endoläckage.
- Transversell och longitudinell bildframställning av det maximala aneurysmet bör utföras.



## 11.5 MRT-information

Icke-kliniska tester har visat att Zenith t-Branch endovaskulärt graft är MR Conditional (MR-kompatibelt på vissa villkor) enligt ASTM F2503. En patient med denna produkt kan skannas säkert efter placering på följande villkor.

- Statiskt magnetfält på 3,0 tesla eller 1,5 tesla.
- Ett spatialt gradientmagnetfält på högst 720 gauss/cm eller mindre.
- Normalt driftsläge: Maximal specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen, rapporterad av MR-systemet, på 2,0 W/kg vid högst 15 minuters skanning (dvs. per skanningssekvens).

### 11.5.1 Statiskt magnetfält

Det statiska magnetfält som ska jämföras med ovanstående gränser är det statiska magnetfält som är relevant för patienten (dvs. utanför skannerhöljet, åtkomligt för en patient eller person).

Baslinjes- och uppföljningsbilder utan och med kontrastmedelsförstärkning är viktiga för optimal patientövervakning. Det är viktigt att följa acceptabla bildframställningsprotokoll under DT-undersökningen. I **tabell 11.2** finns exempel på godkända bildframställningsprotokoll.

## 11.5.2 MRT-relaterad uppvärmning

### Temperaturökning vid 1,5 tesla

Vid icke-kliniska tester gav Zenith t-Branch endovaskulärt graft upphov till en temperaturökning på 1,2 °C (skalanpassat till en SAR på 2,0 W/kg) under 15 minuters MRT (dvs. under en skanningssekvens) som utfördes i ett MR-system på 1,5 tesla (Siemens Magnetom, programvara Numaris/4).

### Temperaturökning vid 3,0 tesla

Vid icke-kliniska tester gav Zenith t-Branch endovaskulärt graft upphov till en temperaturökning på 1,4 °C (skalanpassat till en SAR på 2,0 W/kg) under 15 minuters MRT (dvs. under en skanningssekvens) som utfördes i ett MR-system på 3,0 tesla (GE Excite, HDx, programvara 14X.M5).

## 11.5.3 Bildartefakt

MR-bildkvaliteten kan försämras om området av intresse ligger inuti lumen eller inom ungefär 50 mm från Zenith t-Branch endovaskulärt grafts position enligt resultaten från icke-kliniska tester med en T1-viktad pulssekvens med spinneko och gradienteko i ett MR-system på 3,0 tesla (Excite, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Det kan därför vara nödvändigt att optimera MR-bildtagningsparametrarna för närvaron av denna stent.

## 11.5.4 Endast för patienter i USA

Cook rekommenderar att patienten registrerar de MR-förhållanden som anges i denna bruksanvisning hos MedAlert Foundation. MedAlert Foundation kan kontaktas på följande sätt:

Post:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (avgiftsfritt) +1-209-668-3333 från utanför USA
Faxnr:	+1-209-669-2450
Internet:	www.medicalert.org

## 11.6 Ytterligare övervakning och behandling

Ytterligare övervakning och eventuell behandling rekommenderas för:

- Aneurysm med endoläckage av typ I
- Aneurysm med endoläckage av typ III
- Aneurysmförstoring,  $\geq 5$  mm av maximal diameter (oavsett endoläckagestatus)
- Migration
- Otillräcklig förseglingslängd

Övervägande av revisionsingrepp eller konversion till öppen reparation bör omfatta den behandlande läkarens bedömning av en individuell patients komorbiditeter, förväntade livslängd och patientens personliga val. Patienter bör informeras om att efterföljande nya ingrepp omfattande kateterbaserad och övergång till öppen kirurgi kan behövas efter placering av endovaskulärt graft.





2797



**MANUFACTURER**

WILLIAM COOK EUROPE ApS  
Sandet 6, DK-4632  
Bjæverskov, DENMARK

[www.cookmedical.com](http://www.cookmedical.com)  
© COOK 2019

2019-09  
I-TBR-434-03