

EN 26	Zenith® Fenestrated AAA Endovascular Graft with the H&L-B One-Shot™ Introduction System Instructions for Use
CS 35	Endovaskulární graft Zenith® Fenestrated AAA se zaváděcím systémem H&L-B One-Shot™ Návod k použití
DA 44	Zenith® Fenestrated AAA endovaskulær protese med H&L-B One-Shot™ indføringssystem Brugsanvisning
DE 53	Zenith® Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese mit dem Einführsystem H&L-B One-Shot™ Gebrauchsanweisung
EL 64	Ενδοαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith® Fenestrated με το σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot™ Οδηγίες χρήσης
ES 75	Endoprótesis vascular para AAA Zenith® Fenestrated con el sistema de introducción H&L-B One-Shot™ Instrucciones de uso
FI 86	Endovaskulaarinen Zenith® Fenestrated AAA -grafti ja H&L-B One-Shot™ -sisäänvientijärjestelmä Käyttöohjeet
FR 95	Endoprothèse vasculaire Zenith® Fenestrated AAA à système d'introduction H&L-B One-Shot™ Mode d'emploi
IT 106	Endoprotesi addominale Zenith® Fenestrated AAA con sistema di introduzione H&L-B One-Shot™ Istruzioni per l'uso
NL 117	Zenith® Fenestrated AAA endovasculaire prothese met H&L-B One-Shot™ introductiesysteem Gebruiksaanwijzing
PL 128	Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith® Fenestrated AAA z systemem wprowadzającym H&L-B One-Shot™ Instrukcja użycia
PT 139	Prótese endovascular Zenith® Fenestrated AAA com o sistema de introdução H&L-B One-Shot™ Instruções de utilização
SK 150	Endovaskulárny štep Zenith® Fenestrated AAA so zavádzacím systémom H&L-B One-Shot™ Návod na použitie
SV 159	Zenith® Fenestrated AAA endovaskulärt graft med H&L-B One-Shot™ införingssystem Bruksanvisning





TABLE OF CONTENTS

Illustrations	11-25
1 DEVICE DESCRIPTION	26
1.1 Proximal Body Graft	26
1.2 Proximal Body Graft Delivery System	26
1.3 Distal Bifurcated Body Graft	26
1.4 Distal Bifurcated Body Graft Delivery System	26
1.5 Iliac Leg	26
1.6 Ancillary Components	26
2 INTENDED USE	26
3 CONTRAINDICATIONS	26
4 WARNINGS AND PRECAUTIONS	26
4.1 General Use Information	26
4.2 Patient Selection, Treatment and Follow-Up	26
4.3 Implant Procedure	27
4.4 Molding Balloon Use	27
4.5 MRI Safety and Compatibility	27
5 POTENTIAL ADVERSE EVENTS	27
6 PATIENT SELECTION AND TREATMENT	27
6.1 Individualisation of Treatment	27
7 PATIENT COUNSELING INFORMATION	28
8 HOW SUPPLIED	28
8.1 Proximal Body Graft	28
8.2 Distal Bifurcated Body Graft	29
9 CLINICAL USE INFORMATION	29
9.1 Physician Training	29
9.2 Inspection Prior to Use	29
9.3 Materials Required	29
9.4 Materials Recommended	29
9.5 Device Diameter Sizing Guidelines	29
9.5.1 Proximal Body Graft Diameter Sizing	30
9.5.2 Distal Ipsilateral Graft Diameter Sizing	30
10 INSTRUCTIONS FOR USE	30
General Use Information	30
Pre-Implant Determinants	30
Patient Preparation	30
10.1 Fenestrated System	30
10.1.1 Bifurcated Main Body Preparation/Flush	30
10.1.2 Distal Bifurcated Body Graft Preparation/Flush	30
10.1.3 Vascular Access and Angiography	30
10.1.4 Proximal Body Placement	30
10.1.5 Docking of Top Cap	31
10.1.6 Fenestration Stent Placement and Deployment	31
10.1.7 Distal Bifurcated Body Placement	31
10.1.8 Contralateral Iliac Wire Guide Placement	31
10.1.9 Distal Bifurcated Body Deployment	31
10.1.10 Iliac Leg (Contralateral) Placement	31
10.1.11 Distal Bifurcated Body Deployment	32
10.1.12 Molding Balloon Insertion	32
Final Angiogram	32
11 IMAGING GUIDELINES AND POST-OPERATIVE FOLLOW-UP	32
11.1 General	32
11.2 Contrast and Non-Contrast CT Recommendations	32
11.3 Abdominal Radiographs	33
11.4 Ultrasound	33
11.5 MRI Safety and Compatibility	33
11.6 Additional Surveillance and Treatment	33
12 TRIGGER-WIRE RELEASE TROUBLESHOOTING	33
12.1 Alternate Proximal Body Deployment	33
12.2 Docking of Top Cap	33
13 SUPRARENAL STENT DEPLOYMENT TROUBLESHOOTING	33
13.1 Proximal Body Placement with distal attachment	33
13.2 Proximal Body Placement without distal attachment	34

OBSAH

Ilustrace	11-25
1 POPIS ZAŘÍZENÍ	35
1.1 Proximální tělo graftu	35
1.2 Aplikační systém proximálního těla graftu	35
1.3 Distální bifurkované tělo graftu	35
1.4 Aplikační systém distálního bifurkovaného těla graftu	35
1.5 Iliakální rameno	35
1.6 Přídavné komponenty	35
2 URČENÉ POUŽITÍ	35
3 KONTRAINDIKACE	35
4 VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ	35
4.1 Obecné informace o použití	35
4.2 Výběr, léčba a následné kontroly pacienta	35
4.3 Postup implantace	36
4.4 Použití tvarovacího balónku	36
4.5 Bezpečnost a kompatibilita vyšetření MRI	36
5 POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY	36
6 VÝBĚR A LÉČBA PACIENTA	36
6.1 Individualizace léčby	36
7 PORADENSTVÍ PRO PACIENTY	37
8 STAV PŘI DODÁNÍ	37
8.1 Proximální tělo graftu	37
8.2 Distální bifurkované tělo graftu	38
9 INFORMACE O KLINICKÉM POUŽITÍ	38
9.1 Školení lékařů	38
9.2 Kontrola před použitím	38
9.3 Požadovaný materiál	38
9.4 Doporučený materiál	38
9.5 Pokyny k určení průměru zařízení	38
9.5.1 Měření průměru proximálního těla graftu	39
9.5.2 Měření průměru distálního ipsilaterálního těla graftu	39
10 NÁVOD K POUŽITÍ	39
Obecné informace o použití	39
Rozhodující činitele před implantací	39
Příprava pacienta	39
10.1 Fenestrováný systém	39
10.1.1 Příprava a propláchnutí bifurkovaného hlavního těla	39
10.1.2 Distální bifurkované tělo graftu – příprava a propláchnutí	39
10.1.3 Cévní přístup a angiografie	39
10.1.4 Umístění proximálního těla graftu	39
10.1.5 Aretace horní čepičky	40
10.1.6 Umístění a rozvinutí stentu do okénka	40
10.1.7 Umístění distálního bifurkovaného těla graftu	40
10.1.8 Umístění vodícího drátu kontralaterální iliakální větve	40
10.1.9 Rozvinutí distálního bifurkovaného těla graftu	40
10.1.10 Umístění iliakálního (kontralaterálního) ramena	41
10.1.11 Rozvinutí distálního bifurkovaného těla graftu	41
10.1.12 Zavedení tvarovacího balónku	41
Finální angiogram	41
11 POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERACNÍ KONTROLU	41
11.1 Obecné	41
11.2 Doporučení pro kontrastní a nekontrastní CT	41
11.3 Abdominální radiogramy	42
11.4 Ultrazvuk	42
11.5 Bezpečnost a kompatibilita vyšetření MRI	42
11.6 Další sledování a léčba	42
12 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ SE POUŠTÍ UVOLNOVACÍHO DRÁTU	42
12.1 Alternativní rozvinutí proximálního těla	42
12.2 Aretace horní čepičky	43
13 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ S ROZVINOVÁNÍM SUPRARENÁLNÍHO STENTU	43
13.1 Umístění proximálního těla s distálním připojením	43
13.2 Umístění proximálního těla bez distálního připojení	43

INDHOLDSFORTEGNELSE

Illustrationer	11-25
1 BESKRIVELSE AF PRODUKTET	44
1.1 Proximal protese	44
1.2 Fremføringssystem for proksimal protese	44
1.3 Distale bifurkationsprotese	44
1.4 Fremføringssystem for den distale bifurkationsprotese	44
1.5 Iliaca-ben	44
1.6 Hjælpekompponenter	44
2 TILSIGTET ANVENDELSE	44
3 KONTRAINDIKATIONER	44
4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	44
4.1 Generel information om anvendelse	44
4.2 Patientudvælgelse, behandling og opfølgning	44
4.3 Implanteringsprocedure	45
4.4 Brug af formningsballon	45
4.5 Sikkerhed og kompatibilitet ved MR-scanning	45
5 MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER	45
6 PATIENTUDVÆLGELSE OG BEHANDLING	46
6.1 Individualisering af behandling	46
7 PATIENTRÅDGIVNINGSPERSONALE	46
8 LEVERING	46
8.1 Proximal protese	46
8.2 Distale bifurkationsprotese	47
9 INFORMATION OM KLINISK ANVENDELSE	47
9.1 Lægeuddannelse	47
9.2 Inspektion inden brug	47
9.3 Nødvendige materialer	47
9.4 Anbefalede materialer	47
9.5 Retningslinjer for bestemmelse af produkt diameter	47
9.5.1 Størrelsesbestemmelse af diameteren af den proksimale protese	48
9.5.2 Størrelsesbestemmelse af diameteren af den distale ipsilaterale protese	48
10 BRUGSANVISNING	48
Generel information om anvendelse	48
Årgørende faktorer for implantation	48
Klargøring af patienten	48
10.1 Fenestreret system	48
10.1.1 Klargøring/skylning af todelt protese	48
10.1.2 Klargøring/gennemskylning af den distale bifurkationsprotese	48
10.1.3 Vaskulær adgang og angiografi	48
10.1.4 Anlæggelse af den proksimale protese	48
10.1.5 Sammenkobling af tophætten	49
10.1.6 Placering og anlæggelse af fenestreringsstents	49
10.1.7 Placering af den distale bifurkationsprotese	49
10.1.8 Placering af kateterleder i kontralaterale iliaca	50
10.1.9 Anlæggelse af den distale bifurkationsprotese	50
10.1.10 Placering af iliaca-ben (kontralateral)	50
10.1.11 Anlæggelse af den distale bifurkationsprotese	50
10.1.12 Indføring af formningsballon	50
Slutangiogram	50
11 RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING	50
11.1 Generelle	50
11.2 Anbefalinger for CT-scanning med og uden kontrast	50
11.3 Abdominale røntgenbilleder	51
11.4 Ultralydsscanning	51
11.5 Sikkerhed og kompatibilitet ved MR-scanning	51
11.6 Yderligere kontrol og behandling	51
12 FEJLFINDING VED UDLØSER-WIRENS FRIGØRELSE	51
12.1 Alternativ anlæggelse af proksimal protese	51
12.2 Sammenkobling af tophætten	52
13 FEJLFINDING VED SUPRARENAL STENTANLÆGGELSE	52
13.1 Anlæggelse af den proksimale protese med distal forbindelse	52
13.2 Anlæggelse af den proksimale protese uden distal forbindelse	52

INHALTSVERZEICHNIS

Abbildungen	11-25
1 BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS	53
1.1 Proximaler Prothesenteil	53
1.2 Platzierungssystem für den proximalen Prothesenteil	53
1.3 Distaler gegabelter Prothesenteil	53
1.4 Platzierungssystem für den distalen gegabelten Prothesenteil	53
1.5 Iliakaler Schenkel	53
1.6 Hilfskomponenten	53
2 VERWENDUNGSZWECK	53
3 KONTRAINDIKATIONEN	53
4 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	53
4.1 Allgemeine Informationen zum Gebrauch	53
4.2 Auswahl, Behandlung und Nachsorge der Patienten	54
4.3 Implanterungsverfahren	54
4.4 Verwendung des Modellierungsballons	54
4.5 Sicherheit und Kompatibilität mit MRT	54
5 MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	54
6 AUSWAHL UND BEHANDLUNG DER PATIENTEN	55
6.1 Individuelle Gestaltung der Behandlung	55
7 INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN	55
8 LIEFERFORM	55
8.1 Proximaler Prothesenteil	56
8.2 Distaler gegabelter Prothesenteil	57
9 INFORMATIONEN ZUM KLINISCHEN EINSATZ	57
9.1 Ärzteschulung	57
9.2 Überprüfung vor dem Gebrauch	57
9.3 Erforderliche Materialien	57
9.4 Empfohlene Materialien	57
9.5 Anleitung zur Bestimmung des Durchmessers der Prothese	57
9.5.1 Durchmesserbestimmung für den proximalen Prothesenteil	58
9.5.2 Durchmesserbestimmung für den distalen ipsilateralen Prothesenteil	58
10 GEBRAUCHSANWEISUNG	58
Allgemeine Informationen zum Gebrauch	58
Die Präimplantationsphase bestimmende Faktoren	58
Vorbereitung des Patienten	58
10.1 Gefenstertes System	58
10.1.1 Vorbereitung/Spülen des des Bifurkationshauptkörpers	58
10.1.2 Vorbereitung/Spülung des distalen gegabelten Prothesenteils	58
10.1.3 Gefäßzugang und Angiographie	58
10.1.4 Platzierung des proximalen Prothesenteils	58
10.1.5 Andocken der oberen Kappe	59
10.1.6 Platzierung und Entfaltung von Fenestrerings-Stents	59
10.1.7 Platzierung des distalen gegabelten Prothesenteils	59
10.1.8 Positionieren des Führungsdrahts in der kontralateralen A. iliaca	60
10.1.9 Entfaltung des distalen gegabelten Prothesenteils	60
10.1.10 Platzierung des iliakalen Schenkels (kontralateral)	60
10.1.11 Entfaltung des distalen gegabelten Prothesenteils	60
10.1.12 Einführen des Modellierungsballons	60
Abschließendes Angiogramm	60
11 BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG	60
11.1 Allgemeines	60
11.2 Empfehlungen für CT mit und ohne Kontrastmittel	61
11.3 Röntgenaufnahmen des Abdomens	61
11.4 Ultraschall	61
11.5 Sicherheit und Kompatibilität mit MRT	61
11.6 Zusätzliche Überwachung und Behandlung	61
12 FEHLERBEHEBUNG AN DER AUSLÖSEDRAHT-FREIGABE	61
12.1 Alternierende Entfaltung des proximalen Prothesenteils	62
12.2 Andocken der oberen Kappe	62
13 FEHLERBEHEBUNG BEI DER ENTFALTUNG DES SUPRARENAL STENTS	62
13.1 Platzierung des proximalen Prothesenteils mit distaler Befestigung	62
13.2 Platzierung des proximalen Prothesenteils ohne distale Befestigung	62

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ	
Απεικονίσεις	11-25
1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	64
1.1 Μοσχέυμα εγγύς σώματος	64
1.2 Σύστημα τοποθέτησης μοσχεύματος εγγύς σώματος	64
1.3 Μοσχέυμα περιφερικού διχλωτού σώματος	64
1.4 Σύστημα τοποθέτησης μοσχεύματος περιφερικού διχλωτού σώματος	64
1.5 Λαγόνιο σκέλος	64
1.6 Βοηθητικά εξαρτήματα	64
2 ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ	64
3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	64
4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	64
4.1 Γενικές πληροφορίες χρήσης	64
4.2 Επιλογή, θεραπεία και παρακολούθηση ασθενούς	65
4.3 Διαδικασία εμφύτευσης	65
4.4 Χρήση μπαλονιού διαμόρφωσης	65
4.5 Ασφάλεια και συμβατότητα με μαγνητική τομογραφία (MRI)	65
5 ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	66
6 ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ	66
6.1 Εξατομίκευση της θεραπείας	66
7 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ	66
8 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	66
8.1 Μοσχέυμα εγγύς σώματος	67
8.2 Μοσχέυμα περιφερικού διχλωτού σώματος	68
9 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ	68
9.1 Εκπαίδευση ιατρού	68
9.2 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση	68
9.3 Απαγορευμένα υλικά	68
9.4 Συνιστώμενα υλικά	68
9.5 Οδηγίες επιλογής διαμέτρου συσκευής	68
9.5.1 Προσδιορισμός μεγέθους διαμέτρου μοσχεύματος εγγύς σώματος	69
9.5.2 Προσδιορισμός μεγέθους διαμέτρου περιφερικού σύτοιχου μοσχεύματος	69
10 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	69
Γενικές πληροφορίες χρήσης	69
Προσδιοριστικοί παράγοντες προ της εμφύτευσης	69
Προετοιμασία του ασθενούς	69
10.1 Θυριδωτό σύστημα	69
10.1.1 Προετοιμασία/έκπλυση διχλωτού κύριου σώματος	69
10.1.2 Προετοιμασία/έκπλυση μοσχεύματος περιφερικού διχλωτού σώματος	69
10.1.3 Αγγειακή προσπέλαση και αγγειογραφία	69
10.1.4 Τοποθέτηση εγγύς σώματος	69
10.1.5 Σύνδεση του άνω πώματος	70
10.1.6 Τοποθέτηση και έκπτυξη ενδοπρόσθεσης θυριδωτής	70
10.1.7 Τοποθέτηση περιφερικού διχλωτού σώματος	70
10.1.8 Τοποθέτηση συρμάτινου οδηγού στην ετερόπλευρη λαγόνια αρτηρία	71
10.1.9 Έκπτυξη περιφερικού διχλωτού σώματος	71
10.1.10 Τοποθέτηση του λαγόνιου σκέλους (ετερόπλευρου)	71
10.1.11 Έκπτυξη περιφερικού διχλωτού σώματος	71
10.1.12 Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης	71
Τελική αγγειογραφία	71
11 ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ	71
11.1 Γενικά	71
11.2 Συστάσεις αξονικής τομογραφίας με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο	72
11.3 Κοιλιακές ακτινογραφίες	72
11.4 Υπέρηχος	72
11.5 Ασφάλεια και συμβατότητα με μαγνητική τομογραφία (MRI)	72
11.6 Επιπλέον παρακολούθηση και θεραπεία	73
12 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΣΥΡΜΑΤΟΣ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ	73
12.1 Εναλλακτική έκπτυξη εγγύς σώματος	73
12.2 Σύνδεση του άνω πώματος	73
13 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΜΕ ΤΗΝ ΕΚΠΤΥΞΗ ΤΗΣ ΕΠΙΝΕΦΡΙΚΗΣ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ	73
13.1 Τοποθέτηση εγγύς σώματος με περιφερική προσάρτηση	73
13.2 Τοποθέτηση εγγύς σώματος χωρίς περιφερική προσάρτηση	74

ÍNDICE	
Ilustraciones	11-25
1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	75
1.1 Cuerpo proximal	75
1.2 Sistema de implantación del cuerpo proximal	75
1.3 Endoprótesis vascular de cuerpo distal bifurcado	75
1.4 Sistema de implantación del cuerpo distal bifurcado	75
1.5 Rama iliaca	75
1.6 Componentes auxiliares	75
2 INDICACIONES	75
3 CONTRAINDICACIONES	75
4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	75
4.1 Información general sobre el uso	75
4.2 Selección, tratamiento y seguimiento de los pacientes	76
4.3 Procedimiento de implantación	76
4.4 Uso del balón moldeador	76
4.5 Seguridad y compatibilidad con MRI	76
5 REACCIONES ADVERSAS POSIBLES	76
6 SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES	77
6.1 Individualización del tratamiento	77
7 INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES	77
8 PRESENTACIÓN	77
8.1 Cuerpo proximal	78
8.2 Endoprótesis vascular de cuerpo distal bifurcado	79
9 INFORMACIÓN SOBRE EL USO CLÍNICO	79
9.1 Formación de médicos	79
9.2 Inspección previa al uso	79
9.3 Material necesario	79
9.4 Material recomendado	79
9.5 Pautas para la selección del tamaño del diámetro de los dispositivos	79
9.5.1 Selección del diámetro del cuerpo proximal	80
9.5.2 Selección del diámetro de la endoprótesis vascular ipsilateral distal	80
10 INSTRUCCIONES DE USO	80
Información general sobre el uso	80
Factores determinantes previos al implante	80
Preparación del paciente	80
10.1 Sistema fenestrado	80
10.1.1 Preparación y lavado del cuerpo principal bifurcado	80
10.1.2 Preparación y lavado del cuerpo distal bifurcado	80
10.1.3 Acceso vascular y angiografía	80
10.1.4 Colocación del cuerpo proximal	80
10.1.5 Acoplamiento de la cápsula superior	81
10.1.6 Colocación y despliegue de stents de fenestración	81
10.1.7 Colocación del cuerpo distal bifurcado	81
10.1.8 Colocación de la guía iliaca contralateral	82
10.1.9 Despliegue del cuerpo distal bifurcado	82
10.1.10 Colocación de la rama iliaca (contralateral)	82
10.1.11 Despliegue del cuerpo distal bifurcado	82
10.1.12 Introducción del balón moldeador	82
Angiografía final	82
11 PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO	82
11.1 Generales	82
11.2 Recomendaciones para la TAC con contraste y sin él	83
11.3 Radiografías abdominales	83
11.4 Ecografía	83
11.5 Seguridad y compatibilidad con MRI	83
11.6 Vigilancia y tratamiento adicionales	83
12 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE LIBERACIÓN DE LA GUÍA DE DISPARO	83
12.1 Despliegue del cuerpo proximal alternativo	83
12.2 Acoplamiento de la cápsula superior	84
13 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE DESPLIEGUE DEL STENT SUPRARRENAL	84
13.1 Colocación del cuerpo proximal con fijación distal	84
13.2 Colocación del cuerpo proximal sin fijación distal	84

SISÄLLYSLUETTELO

Kuvat.....	11-25
1 LAITTEEN KUVAUS	86
1.1 Proksimaalinen runkograafi.....	86
1.2 Proksimaalisen runkografin asennusjärjestelmä	86
1.3 Distaalinen bifurkaatorunkograafi	86
1.4 Distaalisen bifurkaatorunkografin asennusjärjestelmä	86
1.5 Iliakaalinen haara	86
1.6 Lisäosat	86
2 KÄYTTÖTARKOITUS	86
3 VASTA-AIHEET	86
4 VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET	86
4.1 Yleisiä käyttötietoja	86
4.2 Potilaan valinta, hoito ja seuranta.....	87
4.3 Implantaatiomenetelmä.....	87
4.4 Muovauspallon käyttö.....	87
4.5 Magneettikuvausten (MRI) turvallisuus ja yhteensopivuus	87
5 MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET	87
6 POTILAAN VALINTA JA HOITO	88
6.1 Potilaskohtainen hoito	88
7 POTILAAN NEUVONTATIEDOT	88
8 PAKKAUSTYYPPI JA PAKKAUSKOOT	88
8.1 Proksimaalinen runkograafi.....	88
8.2 Distaalinen bifurkaatorunkograafi	89
9 KLIINISET KÄYTTÖTIEDOT	89
9.1 Lääkärin koulutus	89
9.2 Tarkastus ennen käyttöä.....	89
9.3 Tarvittavat materiaalit	89
9.4 Suositeltavat materiaalit	89
9.5 Laitteen läpimitan valintaohjeet	89
9.5.1 Proksimaalisen runkografin läpimitat	90
9.5.2 Distaalisen ipsilateraalisen grafin läpimitat	90
10 KÄYTTÖOHJEET	90
Yleisiä käyttötietoja.....	90
Implantointia edeltävät määräävät tekijät	90
Potilaan valmistelu	90
10.1 Fenestroitu järjestelmä.....	90
10.1.1 Bifurkaatiopäärungon valmistelu/huuhtelu	90
10.1.2 Distaalisen bifurkaatorunkografin valmistelu/huuhtelu	90
10.1.3 Sisäänvienti verisuonistoon ja angiografia	90
10.1.4 Proksimaalirungon asetus	90
10.1.5 Päälyskuvun telakointi	91
10.1.6 Fenestraatiostentin asetus ja asennus.....	91
10.1.7 Distaalisen bifurkaatorungon asetus	91
10.1.8 Kontralateraalisen iliakaalisen johtimen asetus.....	91
10.1.9 Distaalisen bifurkaatorungon asennus	91
10.1.10 Iliakaalisen haaran (kontralateraalinen) asetus	92
10.1.11 Distaalisen bifurkaatorungon asennus	92
10.1.12 Muovauspallon sisäänvienti	92
Lopullinen angiogrammi.....	92
11 KUVANTAMISOHJEET JA TOIMENPITEEN JÄLKEINEN SEURANTA	92
11.1 Yleistä	92
11.2 Suositeltava varjoaineellinen ja varjoaineeton TT-kuvaus	92
11.3 Vatsan röntgenkuvat	93
11.4 Ultraääni.....	93
11.5 Magneettikuvausten (MRI) turvallisuus ja yhteensopivuus	93
11.6 Lisäseuranta ja -hoito	93
12 LAUKAISULANGAN VAPAUTUKSEN VIANMÄÄRITYS	93
12.1 Vaihtoehtoinen proksimaalirungon asennus	93
12.2 Päälyskuvun telakointi.....	94
13 SUPRARENAALISEN STENTIN ASENNUKSEN VIANMÄÄRITYS	94
13.1 Proksimaalirungon sijoittaminen käytettäessä distaalista kiinnitystä	94
13.2 Proksimaalirungon sijoittaminen ilman distaalista kiinnitystä.....	94

TABLE DES MATIÈRES

Illustrations.....	11-25
1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF	95
1.1 Corps proximal.....	95
1.2 Système de largage du corps proximal	95
1.3 Corps distal bifurqué	95
1.4 Système de largage du corps distal bifurqué	95
1.5 Jambage iliaque	95
1.6 Composants auxiliaires	95
2 UTILISATION	95
3 CONTRE-INDICATIONS	95
4 AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE	95
4.1 Informations générales sur l'utilisation	95
4.2 Sélection, traitement et suivi des patients.....	96
4.3 Méthode d'implantation.....	96
4.4 Utilisation du ballonnet de modelage.....	96
4.5 Sécurité d'emploi et compatibilité IRM	96
5 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES	96
6 SÉLECTION ET TRAITEMENT DES PATIENTS	97
6.1 Individualisation du traitement	97
7 CONSEILS AUX PATIENTS	97
8 PRÉSENTATION	97
8.1 Corps proximal.....	98
8.2 Corps distal bifurqué	99
9 UTILISATION CLINIQUE	99
9.1 Formation clinique	99
9.2 Inspection avant l'utilisation.....	99
9.3 Matériel requis	99
9.4 Matériel recommandé	99
9.5 Directives de mesures du diamètre du dispositif	99
9.5.1 Mesures du diamètre du corps proximal	100
9.5.2 Mesures du diamètre de l'endoprothèse distale homolatérale ..	100
10 MODE D'EMPLOI	100
Informations générales sur l'utilisation	100
Facteurs déterminants avant l'implantation.....	100
Préparation du patient.....	100
10.1 Système fenêtré.....	100
10.1.1 Préparation et rinçage du corps principal bifurqué	100
10.1.2 Préparation et rinçage du corps distal bifurqué	100
10.1.3 Accès vasculaire et angiographie	100
10.1.4 Mise en place du corps proximal	100
10.1.5 Raccordement du capuchon supérieur.....	101
10.1.6 Mise en place et déploiement des stents de fenestration	101
10.1.7 Mise en place du corps distal bifurqué	101
10.1.8 Mise en place du guide iliaque controlatéral	102
10.1.9 Déploiement du corps distal bifurqué	102
10.1.10 Mise en place du jambage iliaque (controlatéral).....	102
10.1.11 Déploiement du corps distal bifurqué	102
10.1.12 Insertion du ballonnet de modelage.....	102
Angiographie finale.....	102
11 DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉATOIRE	102
11.1 Généralités	102
11.2 Recommandations de TDM avec et sans injection de produit de contraste	103
11.3 Radiographies abdominales.....	103
11.4 Échographie	103
11.5 Sécurité d'emploi et compatibilité IRM	103
11.6 Surveillance et traitement complémentaires	103
12 DÉPANNAGE DU MÉCANISME DE LARGAGE DU FIL DE SÉCURITÉ. 103	
12.1 Déploiement alternatif du corps proximal	103
12.2 Raccordement du capuchon supérieur	104
13 DÉPANNAGE DU DÉPLOIEMENT DU STENT SUPRARÉNAL	104
13.1 Mise en place du corps proximal avec fixation distale	104
13.2 Mise en place du corps proximal sans fixation distale	104

INDICE

Illustrazioni	11-25
1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	106
1.1 Corpo prossimale della protesi	106
1.2 Sistema di inserimento del corpo prossimale della protesi	106
1.3 Corpo distale biforcuto della protesi	106
1.4 Sistema di inserimento del corpo distale biforcuto della protesi	106
1.5 Branca iliaca	106
1.6 Componenti ausiliari	106
2 USO PREVISTO	106
3 CONTROINDICAZIONI	106
4 AVVERTENZE E PRECAUZIONI	106
4.1 Informazioni generali sull'impiego	106
4.2 Selezione, trattamento e follow-up del paziente	107
4.3 Procedura di impianto	107
4.4 Uso del palloncino dilatatore	107
4.5 Sicurezza e compatibilità in ambito RM	107
5 POSSIBILI EVENTI NEGATIVI	107
6 SELEZIONE E TRATTAMENTO DEI PAZIENTI	108
6.1 Requisiti per il trattamento	108
7 INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI	108
8 CONFEZIONAMENTO	108
8.1 Corpo prossimale della protesi	108
8.2 Corpo distale biforcuto della protesi	110
9 INFORMAZIONI PER L'USO CLINICO	110
9.1 Programma di formazione per il medico	110
9.2 Esame prima dell'uso	110
9.3 Materiali necessari	110
9.4 Materiali consigliati	110
9.5 Linee guida per la determinazione del diametro idoneo del dispositivo	110
9.5.1 Diametro del corpo prossimale della protesi in base al diametro desiderato dell'aorta	111
9.5.2 Diametro distale ipsilaterale della protesi in base al diametro desiderato dell'iliaca	111
10 ISTRUZIONI PER L'USO	111
Informazioni generali sull'impiego	111
Fattori da considerare in sede preliminare	111
Preparazione del paziente	111
10.1 Sistema fenestrato	111
10.1.1 Preparazione/lavaggio del corpo principale biforcuto	111
10.1.2 Preparazione/lavaggio del corpo distale biforcuto della protesi	111
10.1.3 Accesso vascolare e angiografia	111
10.1.4 Posizionamento del corpo prossimale della protesi	111
10.1.5 Innesto della calotta superiore	112
10.1.6 Posizionamento e rilascio degli stent per le fenestrature	112
10.1.7 Posizionamento del corpo distale biforcuto della protesi	112
10.1.8 Posizionamento della guida iliaca controlaterale	113
10.1.9 Rilascio del corpo distale biforcuto della protesi	113
10.1.10 Posizionamento della branca iliaca (controlaterale)	113
10.1.11 Rilascio del corpo distale biforcuto della protesi	113
10.1.12 Inserimento del palloncino dilatatore	113
Angiogramma conclusivo	113
11 LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E FOLLOW-UP POSTOPERATORIO	113
11.1 Informazioni generali	113
11.2 Consigli per la TC con e senza mezzo di contrasto	114
11.3 Lastre radiografiche addominali	114
11.4 Ecografia	114
11.5 Sicurezza e compatibilità in ambito RM	114
11.6 Ulteriori esami di controllo e trattamento	114
12 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI RELATIVI AL RILASCIO A FILO DI SICUREZZA	114
12.1 Tecnica alternativa di rilascio del corpo prossimale della protesi	115
12.2 Innesto della calotta superiore	115
13 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI RELATIVI AL RILASCIO DELLO STENT SOPRARENALE	115
13.1 Posizionamento del corpo prossimale della protesi con fissaggio distale	115
13.2 Posizionamento del corpo prossimale della protesi senza fissaggio distale	115

INHOUD

Afbeeldingen	11-25
1 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL	117
1.1 Proximale body	117
1.2 Plaatsingssysteem van de proximale body	117
1.3 Distale gebifurqueerde body	117
1.4 Plaatsingssysteem van de distale gebifurqueerde body	117
1.5 Iliacale poot	117
1.6 Hulpcomponenten	117
2 BEOOGD GEBRUIK	117
3 CONTRA-INDICATIES	117
4 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN	117
4.1 Algemene gebruiksinformatie	117
4.2 Selectie, behandeling en controle van de patiënt	118
4.3 De implantatieprocedure	118
4.4 Gebruik van de modelleerballon	118
4.5 MRI-veiligheid en -compatibiliteit	118
5 MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN	118
6 SELECTIE EN BEHANDELING VAN DE PATIËNT	119
6.1 Individualisering van de behandeling	119
7 INFORMATIE VOOR DE PATIËNT	119
8 WIJZE VAN LEVERING	119
8.1 Proximale body	120
8.2 Distale gebifurqueerde body	121
9 INFORMATIE OVER HET KLINISCHE GEBRUIK	121
9.1 Opleiding van de arts	121
9.2 Inspectie voorafgaand aan gebruik	121
9.3 Benodigde materialen	121
9.4 Aanbevolen materialen	121
9.5 Leidraad voor het bepalen van de diameter van het hulpmiddel	121
9.5.1 Diameterbepaling proximale body	122
9.5.2 Diameterbepaling distale ipsilaterale prothese	122
10 GEBRUIKSAANWIJZING	122
Algemene gebruiksinformatie	122
Bepalende factoren vóór de implantatie	122
Voorbereiding van de patiënt	122
10.1 Gefenestreed systeem	122
10.1.1 Voorbereiding/spoelen van de main body met bifurcatie	122
10.1.2 De distale gebifurqueerde body klaarmaken/spoelen	122
10.1.3 Vasculaire introductie en angiografie	122
10.1.4 Plaatsing van de proximale body	122
10.1.5 Koppelen van de topkap	123
10.1.6 Plaatsing en ontplooiing van de fenestratiestent	123
10.1.7 Plaatsing van de distale gebifurqueerde body	123
10.1.8 Plaatsing van de contralaterale iliacale voedraad	124
10.1.9 Ontplooiing van de distale gebifurqueerde body	124
10.1.10 De iliacale poot (contralateraal) plaatsen	124
10.1.11 Ontplooiing van de distale gebifurqueerde body	124
10.1.12 Introductie van de modelleerballon	124
Afrondend angiogram	124
11 RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE	124
11.1 Algemeen	124
11.2 Aanbevelingen voor CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel	125
11.3 Röntgenfoto's van de buik	125
11.4 Echografie	125
11.5 MRI-veiligheid en -compatibiliteit	125
11.6 Extra controle en behandeling	125
12 PROBLEMEN MET DE VRIJGAVE VAN DE TRIGGER WIRE OPLOSSEN	125
12.1 Alternatieve methode om proximale body te ontplooiën	125
12.2 Koppelen van de topkap	126
13 PROBLEMEN MET DE ONTPLOOIING VAN DE SUPRARENALE STENT OPLOSSEN	126
13.1 Plaatsing proximale body met distale hechting	126
13.2 Plaatsing proximale body zonder distale hechting	126

SPIS TREŚCI

Ilustracje	11-25
1 OPIS URZĄDZENIA	128
1.1 Proksymalny korpus stent-graftu	128
1.2 System podawania proksymalnego korpusu stent-graftu	128
1.3 Dystalny rozwidlony korpus stent-graftu	128
1.4 System podawania dystalnego rozwidlonego korpusu stent-graftu	128
1.5 Odnoga biodrowa	128
1.6 Elementy pomocnicze	128
2 PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA	128
3 PRZECIWSKAZANIA	128
4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	128
4.1 Ogólne informacje o stosowaniu	128
4.2 Wybór pacjentów, leczenie i kontrola po zabiegu	129
4.3 Procedura wszczepiania	129
4.4 Użycie balonu kształtującego	129
4.5 Bezpieczeństwo i zgodność ze środowiskiem RM	129
5 MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE	129
6 DOBÓR I LECZENIE PACJENTÓW	130
6.1 Indywidualizacja leczenia	130
7 INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA	130
8 SPOSÓB DOSTARCZENIA	130
8.1 Proksymalny korpus stent-graftu	131
8.2 Dystalny rozwidlony korpus stent-graftu	132
9 INFORMACJE DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA KLINICZNEGO	132
9.1 Szkolenie lekarza	132
9.2 Kontrola przed użyciem	132
9.3 Wymagane materiały	132
9.4 Materiały zalecane	132
9.5 Wskazówki doboru średnicy urządzenia	132
9.5.1 Dobór wielkości proksymalnego korpusu stent-graftu	133
9.5.2 Dobór wielkości stent-graftu dystalnego tożsamostronnego	133
10 INSTRUKCJA UŻYCIA	133
Ogólne informacje o stosowaniu	133
Przedimplantacyjne czynniki determinujące	133
Przygotowanie pacjenta	133
10.1 System okienkowy	133
10.1.1 Przygotowanie/przepłukiwanie rozwidlonego korpusu głównego	133
10.1.2 Przygotowanie/przepłukiwanie dystalnego rozwidlonego korpusu stent-graftu	133
10.1.3 Dostęp naczyniowy i angiografia	133
10.1.4 Umieszczenie korpusu proksymalnego	133
10.1.5 Łączenie nasadki końcówki	134
10.1.6 Umieszczanie i założenie stentu do okienka	134
10.1.7 Umieszczanie dystalnego rozwidlonego korpusu stent-graftu	134
10.1.8 Umieszczanie przeciwstronnego przewodnika biodrowego	135
10.1.9 Umieszczanie rozwidlonego korpusu dystalnego	135
10.1.10 Umieszczanie odnogi biodrowej (przeciwstronnej)	135
10.1.11 Umieszczenie rozwidlonego korpusu dystalnego	135
10.1.12 Wprowadzenie balonu kształtującego	135
Angiogram końcowy	135
11 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU	135
11.1 Ogólne	135
11.2 Zalecenia dotyczące badania TK z kontrastem i bez kontrastu	136
11.3 Radiogramy jamy brzusznej	136
11.4 Badanie USG	136
11.5 Bezpieczeństwo i zgodność ze środowiskiem RM	136
11.6 Dodatkowa obserwacja i leczenie pacjentów	136
12 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW DOTYCZĄCYCH UWALNIANIA DRUTU ZWALNIAJĄCEGO	136
12.1 Alternatywne rozprężanie korpusu proksymalnego	136
12.2 Łączenie nasadki końcówki	137
13 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW DOTYCZĄCYCH ROZPRĘŻANIA STENTU NADNERKOWEGO	137
13.1 Umieszczanie korpusu proksymalnego z mocowaniem dystalnym	137
13.2 Umieszczanie korpusu proksymalnego bez mocowania dystalnego	137

ÍNDICE

Ilustrações	11-25
1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	139
1.1 Corpo proximal da prótese	139
1.2 Sistema de colocação do corpo proximal da prótese	139
1.3 Corpo distal bifurcado da prótese	139
1.4 Sistema de colocação do corpo distal bifurcado da prótese	139
1.5 Extremidade ilíaca	139
1.6 Componentes auxiliares	139
2 UTILIZAÇÃO PREVISTA	139
3 CONTRA-INDICAÇÕES	139
4 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	139
4.1 Informação geral sobre a utilização	139
4.2 Selecção, tratamento e seguimento dos doentes	140
4.3 Procedimento de implantação	140
4.4 Utilização do balão de moldagem	140
4.5 Segurança e compatibilidade com RMN	140
5 POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS	140
6 SELECÇÃO E TRATAMENTO DE DOENTES	141
6.1 Individualização do tratamento	141
7 INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES	141
8 APRESENTAÇÃO	141
8.1 Corpo proximal da prótese	142
8.2 Corpo distal bifurcado da prótese	143
9 INFORMAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO CLÍNICA	143
9.1 Formação de médicos	143
9.2 Inspeção antes da utilização	143
9.3 Materiais necessários	143
9.4 Materiais recomendados	143
9.5 Orientações para escolha do tamanho/diâmetro dos dispositivos	143
9.5.1 Escolha do diâmetro do corpo proximal da prótese	144
9.5.2 Escolha do diâmetro do corpo distal da prótese homolateral	144
10 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	144
Informação geral sobre a utilização	144
Fatores determinantes antes da implantação	144
Preparação do doente	144
10.1 Sistema fenestrado	144
10.1.1 Preparação/irrigação do corpo principal bifurcado	144
10.1.2 Preparação/irrigação do corpo distal bifurcado da prótese	144
10.1.3 Acesso vascular e angiografia	144
10.1.4 Colocação do corpo proximal	144
10.1.5 Acoplagem da tampa superior	145
10.1.6 Colocação e expansão de stent para fenestração	145
10.1.7 Colocação do corpo distal bifurcado	145
10.1.8 Colocação do fio guia ilíaco contralateral	146
10.1.9 Expansão do corpo distal bifurcado	146
10.1.10 Colocação da extremidade ilíaca (contralateral)	146
10.1.11 Expansão do corpo distal bifurcado	146
10.1.12 Inserção do balão de moldagem	146
Angiograma final	146
11 ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO	146
11.1 Geral	146
11.2 Recomendações para TAC com e sem contraste	147
11.3 Radiografias abdominais	147
11.4 Ecografia	147
11.5 Segurança e compatibilidade com RMN	147
11.6 Vigilância e tratamento adicionais	147
12 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS RELATIVOS À LIBERTAÇÃO COM FIO DE COMANDO	147
12.1 Expansão do corpo proximal alternativa	148
12.2 Acoplagem da tampa superior	148
13 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS RELATIVOS À EXPANSÃO DO STENT SUPRA-RENAL	148
13.1 Colocação do corpo proximal com fixação distal	148
13.2 Colocação do corpo proximal sem fixação distal	148

OBSAH

Ilustrácie.....	11-25
1 POPIS ZARIADENIA	150
1.1 Štep proximálneho tela.....	150
1.2 Aplikačný systém proximálneho tela štepu	150
1.3 Distálne telo štepu s rozzdvojením.....	150
1.4 Aplikačný systém distálneho tela štepu s rozzdvojením	150
1.5 Iliacká noha	150
1.6 Doplnkové komponenty	150
2 URČENÉ POUŽITIE	150
3 KONTRAINDIKÁCIE.....	150
4 VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA	150
4.1 Všeobecné informácie na použitie	150
4.2 Výber pacientov, liečba a kontrolné vyšetrenia	151
4.3 Implančný zárok	151
4.4 Použitie tvarovacieho balónika	151
4.5 Bezpečnosť a kompatibilita pre MRI.....	151
5 MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI	151
6 VÝBER PACIENTOV A LIEČBA	152
6.1 Individuálna úprava liečby.....	152
7 PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV.....	152
8 SPÔSOB DODANIA	152
8.1 Štep proximálneho tela.....	152
8.2 Distálne telo štepu s rozzdvojením.....	153
9 INFORMÁCIE O KLINICKOM POUŽITÍ	153
9.1 Skolenie lekárov.....	153
9.2 Kontrola pred použitím.....	153
9.3 Potrebne materiály.....	153
9.4 Odporúčané materiály	153
9.5 Smernice pre určovanie veľkosti priemeru zariadenia	153
9.5.1 Určovanie veľkosti priemeru proximálneho tela štepu	154
9.5.2 Určovanie veľkosti priemeru distálneho ipsilaterálneho štepu.....	154
10 NÁVOD NA POUŽITIE	154
Všeobecné informácie na použitie.....	154
Rozhodujúce faktory pred implantáciou.....	154
Príprava pacienta.....	154
10.1 Fenestrovaný systém.....	154
10.1.1 Príprava/výplach hlavného tela s rozzdvojením	154
10.1.2 Príprava/výplach distálneho tela štepu s rozzdvojením	154
10.1.3 Cievný prístup a angiografia.....	154
10.1.4 Umiestnenie proximálneho tela	154
10.1.5 Pripájanie vrchného uzáveru	155
10.1.6 Umiestnenie a rozvinutie fenestrovaného stentu.....	155
10.1.7 Umiestnenie distálneho tela s rozzdvojením	155
10.1.8 Umiestnenie kontralaterálneho iliackého vodiaceho drôtu	156
10.1.9 Rozvinutie distálneho tela s rozzdvojením	156
10.1.10 Umiestnenie iliackej nohy (kontralaterálnej)	156
10.1.11 Rozvinutie distálneho tela s rozzdvojením	156
10.1.12 Zásuvanie tvarovacieho balónika.....	156
Finálny angiogram.....	156
11 SMERNICE PRE SNÍMKOVANIE A POOPERACNÉ KONTROLNÉ VYŠETRENIA	156
11.1 Všeobecné upozornenia	156
11.2 Odporúčania pre kontrastné a nekontrastné CT vyšetrenia	156
11.3 Röntgenové snímky brucha	157
11.4 Ultrazvuk	157
11.5 Bezpečnosť a kompatibilita pre MRI	157
11.6 Ďalšie sledovanie a liečba	157
12 RIEŠENIE PROBLÉMOV PRI UVOĽŇOVANÍ SPŮSTACIEHO DRÔTU.....	157
12.1 Alternatívne rozvinutie proximálneho tela	157
12.2 Pripájanie vrchného uzáveru	158
13 RIEŠENIE PROBLÉMOV PRI ROZVÍJANÍ NADOBLIČKOVÉHO STENTU.....	158
13.1 Umiestnenie proximálneho tela s distálnym pripojením	158
13.2 Umiestnenie proximálneho tela bez distálneho pripojenia	158

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Illustrationer.....	11-25
1 PRODUKTBESKRIVNING	159
1.1 Proximalt stomgraft	159
1.2 Införingsystem för proximalt stomgraft	159
1.3 Distalt bifurkerat stomgraft.....	159
1.4 Införingsystem för distalt bifurkerat stomgraft	159
1.5 Iliakiskt graftben	159
1.6 Kompletterande komponenter	159
2 AVSEDD ANVÄNDNING.....	159
3 KONTRAINDIKATIONER	159
4 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	159
4.1 Allmän information om användning	159
4.2 Patienturval, behandling och uppföljning.....	159
4.3 Implanteringsförfarande	160
4.4 Användning av formningsballong	160
4.5 MRT-säkerhet och -kompatibilitet	160
5 EVENTUELLA BIVERKNINGAR.....	160
6 PATIENTURVAL OCH BEHANDLING	160
6.1 Individualisering av behandlingen.....	160
7 INFORMATION FÖR PATIENTRÅDGIVNING	161
8 LEVERANSFORM	161
8.1 Proximalt stomgraft	161
8.2 Distalt bifurkerat stomgraft.....	162
9 INFORMATION OM KLINISK ANVÄNDNING.....	162
9.1 Läkarens utbildning.....	162
9.2 Besiktning före användning	162
9.3 Material som behövs	162
9.4 Rekommenderat material	162
9.5 Riktlinjer för storleksbestämning av anordningsdiametrar	162
9.5.1 Dimensionering av det proximala stomgraftets diameter	163
9.5.2 Dimensionering av det distala ipsilaterala graftets diameter	163
10 BRUKSANVISNING	163
Allmän information om användning.....	163
Avgöranden före implantation	163
Förberedelse av patienten	163
10.1 Perforerat system.....	163
10.1.1 Förberedelse/spolning av bifurkerad huvudstomme	163
10.1.2 Förberedelse/spolning av det distala bifurkerade stomgraftet	163
10.1.3 Kärllätkomst och angiografi.....	163
10.1.4 Placering av den proximala stommen	163
10.1.5 Inkoppling av det övre skyddet	164
10.1.6 Placering och utplacering av perforeringsstent.....	164
10.1.7 Placering av den distala bifurkerade stommen	164
10.1.8 Placering av den kontralaterala iliakaliska ledaren	165
10.1.9 Utplacering av distal bifurkerad stomme	165
10.1.10 Placering av det iliakaliska graftbenet (kontralateralt)	165
10.1.11 Utplacering av distal bifurkerad stomme.....	165
10.1.12 Införing av formningsballong	165
Slutligt angiogram.....	165
11 RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING.....	165
11.1 Allmänt	165
11.2 Rekommendationer avseende DT med och utan kontrastmedel.....	165
11.3 Bukröntgenbilder	166
11.4 Ultraljud	166
11.5 MRT-säkerhet och -kompatibilitet	166
11.6 Ytterligare övervakning och behandling	166
12 FELSÖKNING AV FRIGÖRING AV UTLÖSNINGSTRÄDEN	166
12.1 Alternativ utplacering av den proximala stommen	166
12.2 Inkoppling av det övre skyddet.....	167
13 FELSÖKNING AV UTPLACERING AV DEN SUPRARENALA STENTEN.....	167
13.1 Placering av den proximala stommen med distal fastsättning	167
13.2 Placering av den proximala stommen utan distal fastsättning	167



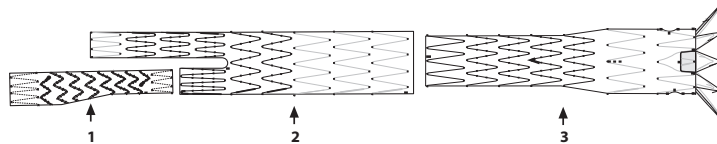


Figure 1

1. Iliac Leg
2. Distal Bifurcated Body
3. Proximal Body

1. Iliakální rameno
2. Distální bifurkované tělo graftu
3. Proximální tělo graftu

1. Iliaca-ben
2. Distal bifurkationsprotese
3. Proximal protese

1. Iliakaler Schenkel
2. Distaler gegabelter Prothesenteil
3. Proximaler Prothesenteil

1. Λαγόνιο σκέλος
2. Περιφερικό διαχωριστικό σώμα
3. Εγγύς σώμα

1. Rama iliaca
2. Cuerpo distal bifurcado
3. Cuerpo proximal

1. Iliakaalinen haara
2. Distaalinen bifurkaatorunko
3. Proksimaalirunko

1. Jambage iliaque
2. Corps distal bifurqué
3. Corps proximal

1. Branca iliaca
2. Corpo distale biforcuto
3. Corpo prossimale

1. Iliacale poot
2. Distale gebifurqueerde body
3. Proximale body

1. Odnoga biodrowa
2. Rozwidlony korpus dystalny
3. Korpus proksymalny

1. Extremidade iliaca
2. Corpo distal bifurcado
3. Corpo proximal

1. Iliacká noha
2. Distálne telo s rozdvojením
3. Proximálne telo

1. Iliakalistk graftben
2. Distal bifurkerad stomme
3. Proximal stomme

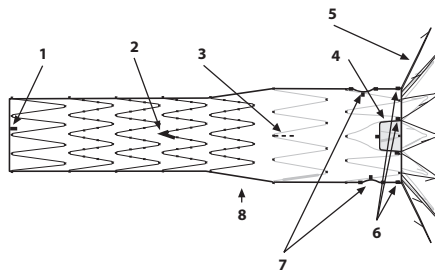


Figure 2

1. Gold Radiopaque Marker
2. Tick Marker
3. Anterior Gold Markers
4. Scallop
5. Suprarenal Stent
6. Gold Radiopaque Markers (4)
7. Fenestration(s)
8. Proximal Body

1. Zlatá rentgenkontrastní značka
2. Značka zatržítka
3. Přední zlaté značky
4. Výřez
5. Suprarenální stent
6. Zlaté rentgenkontrastní značky (4)
7. Okénka
8. Proximální tělo graftu

1. Röntgenfast guldmärkor
2. Afkrydsningsmärkor
3. Anteriore guldmärkorer
4. Tak
5. Suprarenal stent
6. Röntgenfaste guldmärkorer (4)
7. Fenestrering(er)
8. Proximal protese

1. Röntgendichte Goldmarkierung
2. Häkchenmarkierung
3. Anteriore Goldmarkierungen
4. Scallop
5. Suprarenaler Stent
6. Röntgendichte Goldmarkierungen (4)
7. Fenestrierung
8. Proximaler Prothesenteil

1. Χρυσός ακτινοσκιερός δείκτης
2. Σημείο επιλογής
3. Πρόσθιοι χρυσοί δείκτες
4. Οδόντωση
5. Επιπεφρική ενδοπρόσθεση
6. Χρυσοί ακτινοσκιεροί δείκτες (4)
7. Θυρίδιώσεις
8. Εγγύς σώμα

1. Marcador radiopaco de oro
2. Marcador en forma de signo de verificación
3. Marcadores de oro anteriores
4. Festón
5. Stent suprarenal
6. Marcadores radiopacos de oro (4)
7. Fenestraciones
8. Cuerpo proximal

1. Kultainen röntgenpositiivinen merkki
2. V-merkki
3. Etummaisiet kultaiset merkit
4. Pykä
5. Suprarenaalinen stentti
6. Kultaiset röntgenpositiiviset merkit (4)
7. Fenestraatio(t)
8. Proksimaalirunko

1. Marqueur radio-opaque en or
2. Marque de guidage
3. Marqueurs antérieurs en or
4. Échancrure
5. Stent suprarenal
6. Marqueurs radio-opaques en or (4)
7. Fenestration(s)
8. Corps proximal

1. Marker radiopaco d'oro
2. Marker a V
3. Marker anteriori d'oro
4. Scallop
5. Stent soprarenale
5. Marker radiopachi d'oro (4)
7. Fenestratura(e)
8. Corpo prossimale

1. Gouden radiopake markering
2. V-vormige markering
3. Anteriore gouden markeringen
4. Schulp
5. Suprarenale stent
6. Gouden radiopake markeringen (4)
7. Venster(s)
8. Proximale body

1. Zloty znacznik cieniodajny
2. Znaczek „ptaszek”
3. Przednie złote znaczniki
4. Podcięcie
5. Stent nadnerkowy
6. Złote znaczniki cieniodajne (4)
7. Okienko (okienka)
8. Korpus proksymalny

1. Marcador de ouro radiopaco
2. Sinal de visto
3. Marcadores de ouro anteriores
4. Recorte
5. Stent supra-renal
6. Marcadores de ouro radiopacos (4)
7. Fenestração(ões)
8. Corpo proximal

1. Zlatá rádioopakný značka
2. Odškrtnutie
3. Předné zlaté značky
4. Výřez
5. Nadobličkový stent
6. Zlaté rádioopakné značky (4)
7. Okienka
8. Proximálne telo

1. Röntgentät markering av guld
2. Bockmarkering
3. Anteriora markeringar av guld
4. Utskäring
5. Suprarenal stent
6. Röntgentäta markeringar av guld (4)
7. Perforering(ar)
8. Proximal stomme

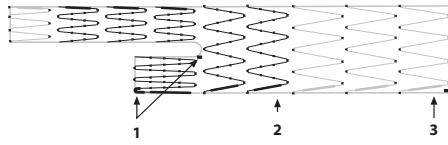


Figure 4

1. Gold Radiopaque Markers
2. Distal Bifurcated Body
3. Gold Radiopaque Marker

1. Zlaté rentgenkontrastní značky
2. Distální bifurkované tělo graftu
3. Zlatá rentgenkontrastní značka

1. Røntgenfaste guldmarkører
2. Distal bifurkationsprotese
3. Røntgenfast guldmarkør

1. Röntgengichte Goldmarkierungen
2. Distaler gegabelter Prothesenteil
3. Röntgengichte Goldmarkierung

1. Χρυσοί ακτινοσκοπεροί δείκτες
2. Περιφερικό διχαλωτό σώμα
3. Χρυσός ακτινοσκοπερός δείκτης

1. Marcadores radiopacos de oro
2. Cuerpo distal bifurcado
3. Marcador radiopaco de oro

1. Kultaiset röntgenpositiiviset merkit
2. Distaalinen bifurkaatorunko
3. Kultainen röntgenpositiivinen merkki

1. Marqueurs radio-opaques en or
2. Corps distal bifurqué
3. Marqueur radio-opaque en or

1. Marker radiopachi d'oro
2. Corpo distale biforcato
3. Marker radiopaco d'oro

1. Gouden radiopake markeringen
2. Distale gebifurqueerde body
3. Gouden radiopake markering

1. Zlote znaczniki cieniodajne
2. Rozwidlony korpus dystalny
3. Zloty znacznik cieniodajny

1. Marcadores de ouro radiopacos
2. Corpo distal bifurcado
3. Marcador de ouro radiopaco

1. Zlaté rádioopakné značky
2. Distálne telo s rozdvojením
3. Zlatá rádioopakná značka

1. Röntgentäta markeringar av guld
2. Distal bifurkerad stomme
3. Röntgentät markering av guld

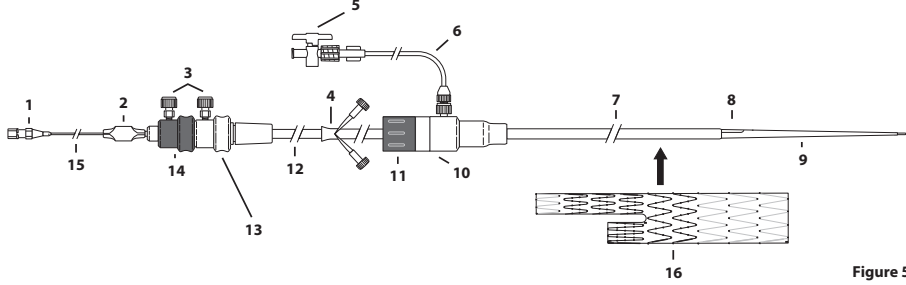


Figure 5

1. Hub
2. Pin Vise
3. Safety Locks
4. Peel-Away Sheath
5. Stopcock
6. Connecting Tube
7. Sheath
8. Flushing Groove
9. Dilator Tip
10. Hemostatic Valve
11. Captor Hemostatic Valve
12. Grey Positioner
13. White Trigger-Wire Release Mechanism
14. Black Trigger-Wire Release Mechanism
15. Top Cap Inner Cannula
16. Distal Bifurcated Body Graft

1. Ústí
2. Svěrka
3. Pojistky
4. Sheath Peel-Away
5. Uzavírací kohout
6. Spojovací hadička
7. Sheath
8. Proplachovací zářez
9. Hrot dilatátoru
10. Hemostatický ventil
11. Hemostatický ventil Captor
12. Sedý polohovač
13. Bílá spoušť uvolňovacího drátu
14. Černá spoušť uvolňovacího drátu
15. Vnitřní kanyla horní čepičky
16. Distální bifurkované tělo graftu

1. Muffe
2. Pin vise
3. Sikkerhedslåse
4. Peel-Away sheath
5. Hane
6. Tilslutningsslange
7. Sheath
8. Skyllerille
9. Dilatatorspids
10. Hæmostaseventil
11. Captor hæmostaseventil
12. Grå positioneringsanordning
13. Hvid udløsningsmekanisme til udløser-wire
14. Sort udløsningsmekanisme til udløser-wire
15. Tophættens indvendige kanyler
16. Distal bifurkationsprotese

1. Ansatz
2. Klemmschraube
3. Sicherheitssperre
4. Peel-Away-Schleuse
5. Absperrhahn
6. Verbindungsschlauch
7. Schleuse
8. Spülrille
9. Dilatatorspitze
10. Hæmostaseventil
11. Captor-Hæmostaseventil
12. Grauer Positionierer
13. Weißer Auslösedrahtmechanismus
14. Schwarzer Auslösedrahtmechanismus
15. Innere Kanüle der oberen Kappe
16. Distaler gegabelter Prothesenteil

1. Ομφαλός
2. Μέγερνη ακίδας
3. Ασφάλειες
4. Θηκάρι Peel-Away
5. Στρόφιγγα
6. Σώληνας σύνδεσης
7. Θηκάρι
8. Εγκοπτή έκπλυσης
9. Άκρο διαστολέα
10. Αιμοστατική βαλβίδα
11. Αιμοστατική βαλβίδα Captor
12. Γκρι διάταξη τοποθέτησης
13. Λευκός μηχανισμός απελευθέρωσης σύρματος ενεργοποίησης
14. Μαύρος μηχανισμός απελευθέρωσης σύρματος ενεργοποίησης
15. Εσωτερική κάνουλα άνω πώματος
16. Μόσχευμα περιφερικού διχλωτωτού σώματος

1. Conector
2. Manguito
3. Seguros
4. Vaina Peel-Away
5. Llave de paso
6. Tubo conector
7. Vaina
8. Ranura de lavado
9. Punta del dilatador
10. Válvula hemostática
11. Válvula hemostática Captor
12. Posicionador gris
13. Mecanismo de liberación blanco de la guía de disparo
14. Mecanismo de liberación negro de la guía de disparo
15. Cánula interior de la cápsula superior
16. Cuerpo distal bifurcado

1. Napa
2. Neulapuristin
3. Turvalukot
4. Peel-Away-holkki
5. Hana
6. Lilitinletku
7. Holkki
8. Huuhtelu-ura
9. Laajentimen kärki
10. Hemostaasiventtiili
11. Captor-hemostaasiventtiili
12. Harmaa asetin
13. Valkoinen laukaisulangan laukaisumekanisimi
14. Musta laukaisulangan laukaisumekanisimi
15. Päälyskuvun sisäkanyyli
16. Distaalinen kaksiahaarainen runkografit

1. Embase
2. Vis de la broche
3. Verrous de sécurité
4. Gaine Peel-Away
5. Robinet
6. Tube connecteur
7. Gaine
8. Rainure de rîçage
9. Extrémité du dilateur
10. Valve hémostatique
11. Valve hémostatique Captor
12. Positionneur gris
13. Mécanisme de largage blanc du fil de sécurité
14. Mécanisme de largage noir du fil de sécurité
15. Canule interne du capuchon supérieur
16. Corps distal bifurqué

1. Connettere
2. Morsetto
3. Blocchi di sicurezza
4. Guaina Peel-Away
5. Rubinetto
6. Cannula di collegamento
7. Guaina
8. Incavo di lavaggio
9. Punta del dilatatore
10. Valvola emostatica
11. Valvola emostatica Captor
12. Posizionatore grigio
13. Meccanismo di rilascio bianco a filo di sicurezza
14. Meccanismo di rilascio nero a filo di sicurezza
15. Cannula interna della calotta superiore
16. Corpo distale biforcuto della protesi

1. Aanzetstuk
2. Borgschroef
3. Veiligheidsvergrendelingen
4. Peel-Away sheath
5. Afsluitkraan
6. Verbindingslang
7. Sheath
8. Spoelgroef
9. Dilatortip
10. Hemostaseklep
11. Captor hemostaseklep
12. Grijze pusher
13. Wit ontkoppelmecanisme voor trigger wire
14. Zwart ontkoppelmecanisme voor trigger wire
15. Binnencanule topkap
16. Distale gebifurqueerde body

1. Złączka
2. Imadło sztyftowe
3. Blokady
4. Koszulka Peel-Away
5. Kranik odcinający
6. Rurka łącząca
7. Koszulka
8. Rowek do przepłukiwania
9. Końcówka rozszerzająca
10. Zastawka hemostatyczna
11. Zastawka hemostatyczna Captor
12. Szary pozycjoner
13. Biały mechanizm uwalniający drut zwalniający
14. Czarny mechanizm uwalniający drut zwalniający
15. Nasadka końcówki kaniuli wewnętrznej
16. Dystalny rozdzielony korpus stent-graftu

1. Conector
2. Pino de fixação
3. Dispositivos de segurança
4. Bainha Peel-Away
5. Torneira de passagem
6. Tubo de ligação
7. Bainha
8. Sulco de irrigação
9. Ponta dilatadora
10. Válvula hemostática
11. Válvula hemostática Captor
12. Posicionador cinzento
13. Mecanismo de libertação branco com fio de comando
14. Mecanismo de libertação preto com fio de comando
15. Cánula interior da tampa superior
16. Corpo distal bifurcado da prótese

1. Hrdlo
2. Kolík svorky
3. Bezpečnostné západky
4. Puzdro Peel-Away
5. Kohútik
6. Pripájacia hadička
7. Puzdro
8. Preplachovacia drážka
9. Špička dilatátora
10. Hemostatický ventil
11. Hemostatický ventil Captor
12. Sedé polohovadlo
13. Biely uvoľňovací mechanizmus so spúšťacím drôtom
14. Čierny uvoľňovací mechanizmus so spúšťacím drôtom
15. Vnútrná kanyla vrchného uzáveru
16. Štep distálneho tela s rozdvojením

1. Fattning
2. Skruvstykke
3. Säkerhetslås
4. Peel-Away-hylsa
5. Kran
6. Anslutningsslang
7. Hylsa
8. Spolningsskåra
9. Dilatatorspets
10. Hemostasventil
11. Captor hemostasventil
12. Grå lägeställare
13. Vit frigöringsmekanism med utlösningstråd
14. Svart frigöringsmekanism med utlösningstråd
15. Övre skyddets inre kanyl
16. Distalt bifurkerat stomgraft

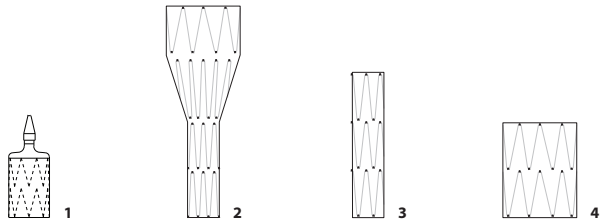


Figure 6

1. Iliac Plug
2. Converter
3. Iliac Leg Extension
4. Main Body Extension

1. Iliakální zátka
2. Přechodový díl
3. Extenze iliakálního ramena
4. Extenze proximálního těla

1. Iliaca-prop
2. Konverteringsenhed
3. Iliaca-benforlænger
4. Hovedproteseforlænger

1. Iliakales Verschluss-Segment
2. Konverter
3. Iliakale Schenkelverlängerung
4. Hauptkörperverlängerung

1. Λαγονίο βυσμα
2. Μετατροπέας
3. Προεκταση λαγονίου σκελετός
4. Προεκταση εγγυς σώματος

1. Tapón iliaco
2. Convertidor
3. Extensión de rama iliaca
4. Extensión de cuerpo principal

1. Iliikaalinen tulppa
2. Muuntaja
3. Iliikaalisen haaran jatko-osa
4. Proksimaalisen rungon jatko-osa

1. Obturateur iliaque
2. Convertisseur
3. Extension de jambage iliaque
4. Extension de corps proximal

1. Dispositivo di occlusione iliaca
2. Convertitore
3. Estensione della branca iliaca
4. Estensione del corpo principale

1. Iliacale plug
2. Converteerder
3. Verlengstuk iliacale poot
4. Verlengstuk main body

1. Wtyk biodrowy
2. Konwerter
3. Przedłużenie odnogi biodrowej
4. Przedłużenie korpusu głównego

1. Tampão iliaco
2. Conversor
3. Extensão da extremidade iliaca
4. Extensão do corpo proximal

1. Iliacká zátka
2. Prevodník
3. Predĺženie iliackej nohy
4. Predĺženie hlavného tela

1. Iliikalisk plugg
2. Konverterare
3. Förlängning för iliikaliskt graftben
4. Förlängning för huvudstomme

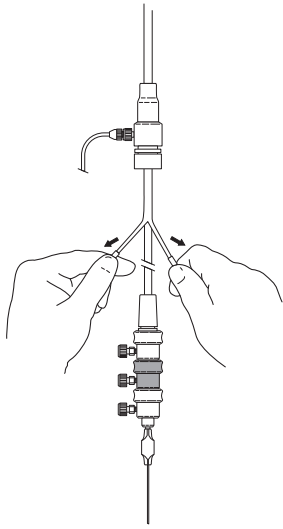


Figure 7

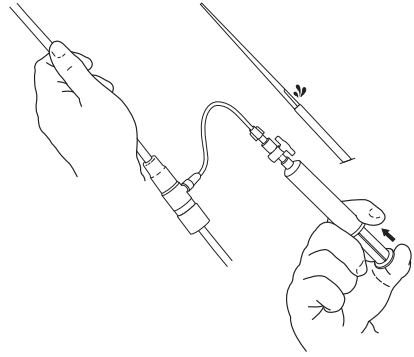


Figure 8

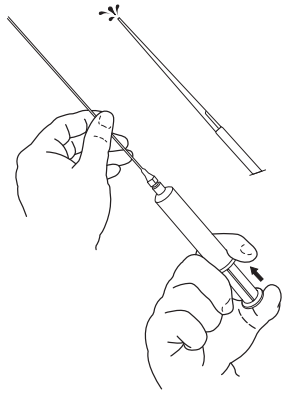


Figure 9

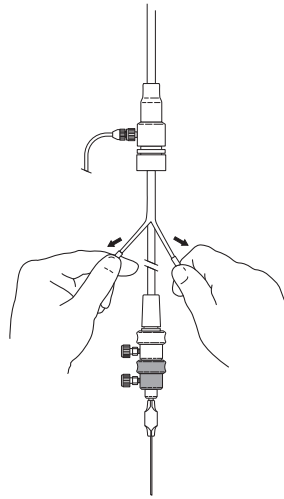


Figure 10

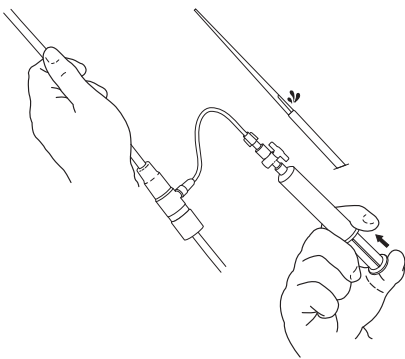


Figure 11

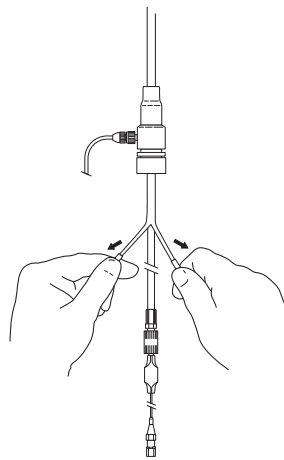


Figure 12

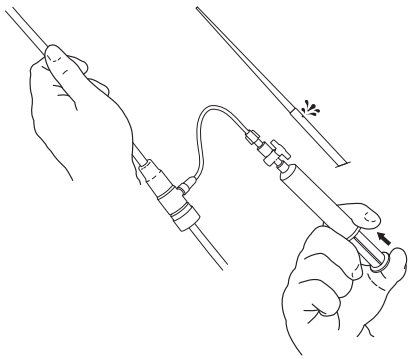


Figure 13

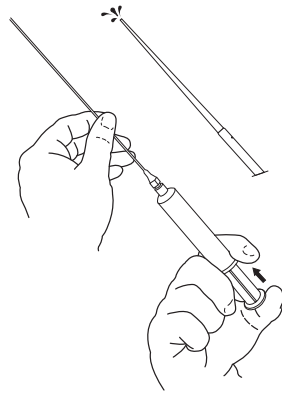


Figure 14

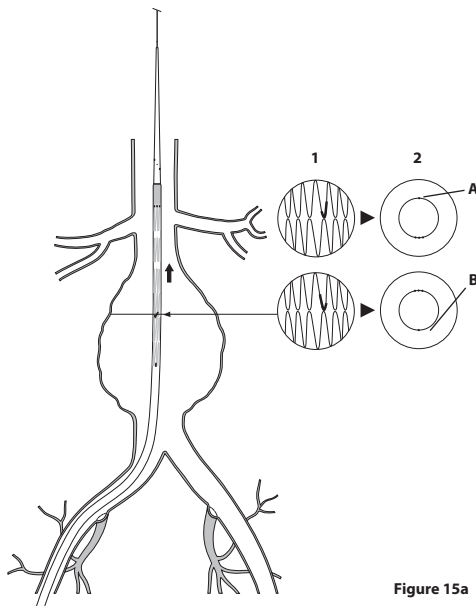


Figure 15a

1. Fluoroscopic Image
2. Top View Cross-Section
- A. Anterior Position of Anterior Markers
- B. Posterior Position of Anterior Markers

1. Rentgenový snímek
2. Pohled shora průřez
- A. Přední poloha předních značek
- B. Zadní poloha předních značek

1. Gennemlysningbillede
2. Set fra oven tværsnit
- A. Anteriore markørers anteriore position
- B. Anteriore markørers posteriore position

1. Fluoroskopisches Bild
2. Draufsicht Querschnitt
- A. Anteriore Position der anterioren Markierungen
- B. Posteriore Position der anterioren Markierungen

1. Ακτινοσκοπική Εικόνα
2. Κάτωψη τομής
- A. Πρόσθια θέση των πρόσθιων δεικτών
- B. Οπίσθια θέση των πρόσθιων δεικτών

1. Imagen fluoroscópica
2. Vista superior sección transversal
- A. Posición anterior de los marcadores anteriores
- B. Posición posterior de los marcadores anteriores

1. Läpivalaisukuva
2. Näkymä päältä poikkileikkaus
- A. Etummaisten merkkien anteriori asento
- B. Etummaisten merkkien posteriori asento

1. Image radioscopique
2. Vue en plan section transversale
- A. Position antérieure des marqueurs antérieurs
- B. Position postérieure des marqueurs antérieurs

1. Immagine fluoroscopica
2. Vista dall'alto sezione trasversale
- A. Posizione anteriore dei marker anteriori
- B. Posizione posteriore dei marker anteriori

1. Fluoroscopisch beeld
2. Bovenanzicht dwarsdoorsnede
- A. Anteriore positie van anteriore markeringen
- B. Posteriore positie van anteriore markeringen

1. Obraz fluoroskopowy
2. Widok z góry, przekrój
- A. Przednie położenie przednich znaczków
- B. Tyłne położenie przednich znaczków

1. Imagem fluoroscópica
2. Vista superior secção transversal
- A. Posição anterior dos marcadores anteriores
- B. Posição posterior dos marcadores anteriores

1. Fluoroskopická snímka
2. Pohľad zhora prierez
- A. Predná poloha predných značiek
- B. Zadná poloha predných značiek

1. Fluoroskopisk bild
2. Sedd, uppifrån tvärsnitt
- A. Anteriöra markeringar i anteriori läge
- B. Posteriora markeringar i posteriori läge

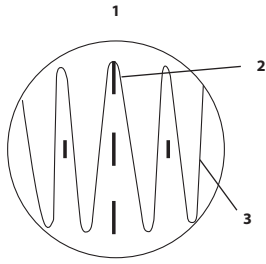


Figure 15b

1. Fluoroscopic Image
2. Anterior Markers
3. Posterior Markers

1. Rentgenový snímek
2. Přední značky
3. Zadní značky

1. Gennemlysningssbillede
2. Anteriore markører
3. Posteriore markører

1. Fluoroskopisches Bild
2. Anteriore Markierungen
3. Posteriore Markierungen

1. Ακτινοσκοπική εικόνα
2. Πρόσθιοι δείκτες
3. Οπίσθιοι δείκτες

1. Imagen fluoroscópica
2. Marcadores anteriores
3. Marcadores posteriores

1. Läpivalaisukuva
2. Etummaisest merkit
3. Taaimmaisest merkit

1. Image radioscopique
2. Marqueurs antérieurs
3. Marqueurs postérieurs

1. Immagine fluoroscopica
2. Marker anteriori
3. Marker posteriori

1. Fluoroscopisch beeld
2. Anteriore markeringen
3. Posteriore markeringen

1. Obraz fluoroskopowy
2. Znaczniki przednie
3. Znaczniki tylne

1. Imagem fluoroscópica
2. Marcadores anteriores
3. Marcadores posteriores

1. Fluoroskopická snímka
2. Predné značky
3. Zadné značky

1. Fluoroskopisk bild
2. Anteriora markeringar
3. Posteriora markeringar

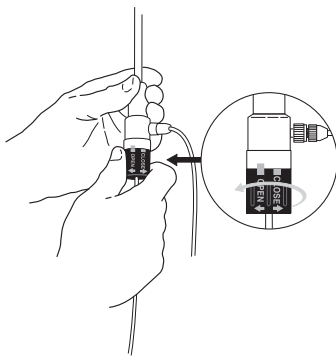


Figure 16

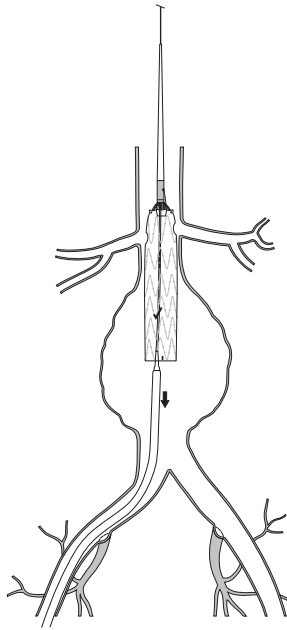


Figure 17

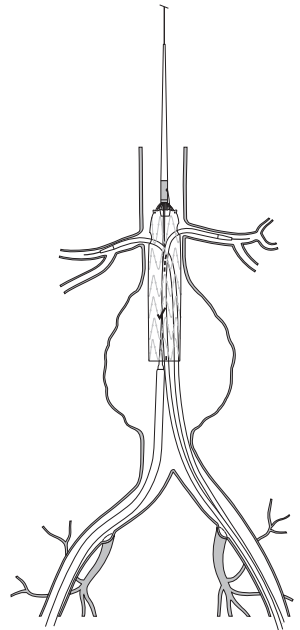


Figure 18

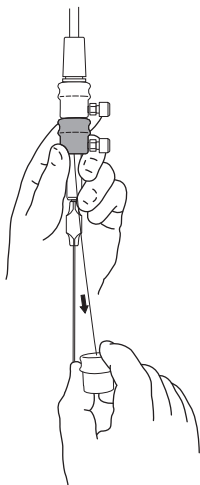


Figure 19

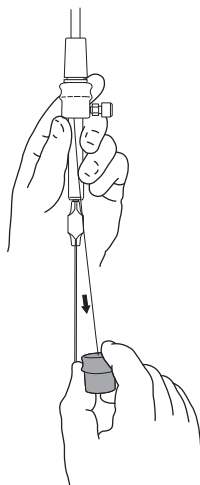


Figure 20

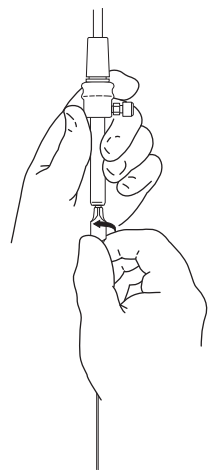


Figure 21

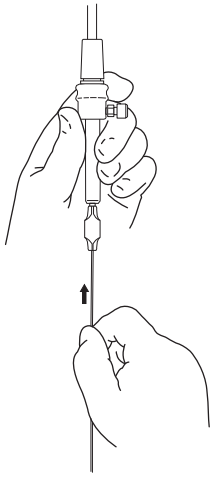


Figure 22a

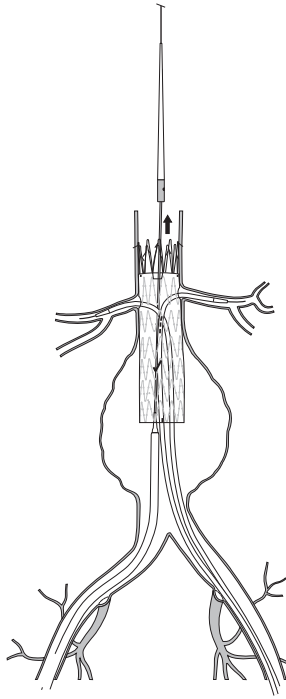


Figure 22b

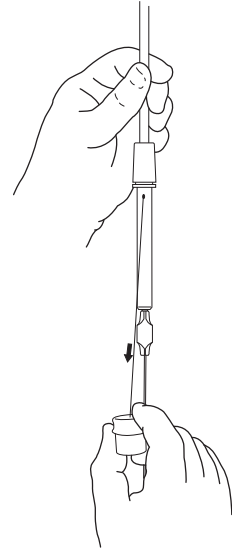


Figure 23

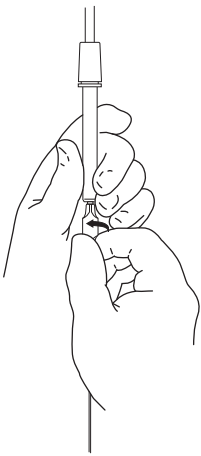


Figure 24

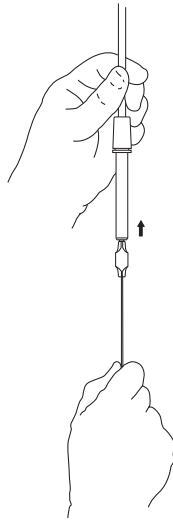


Figure 25a



Figure 25b

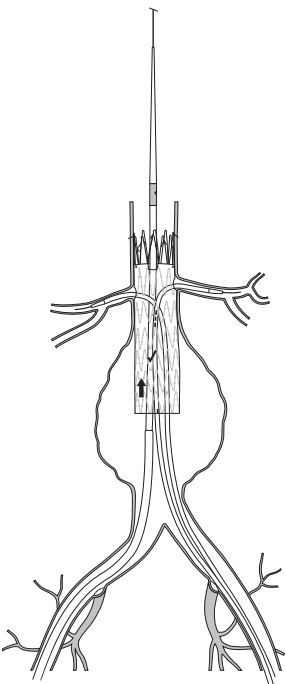


Figure 25c

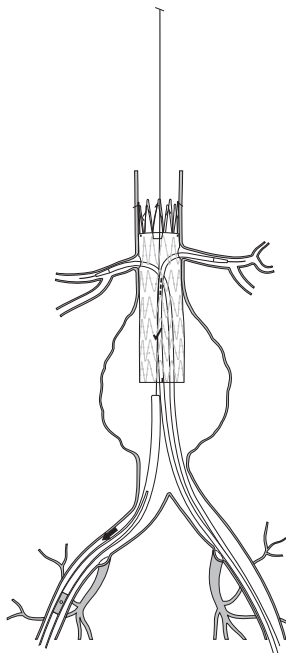


Figure 26

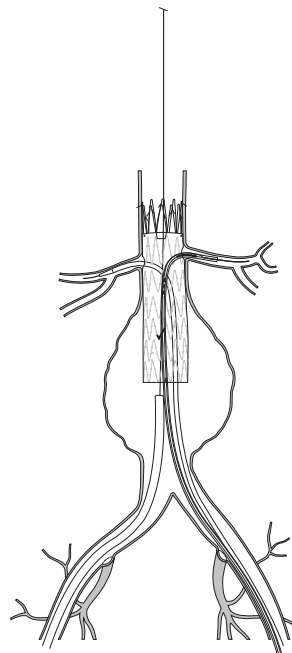


Figure 27

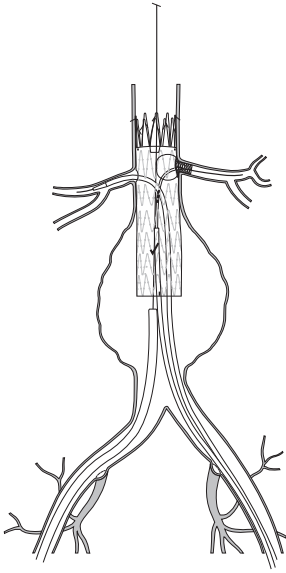


Figure 28

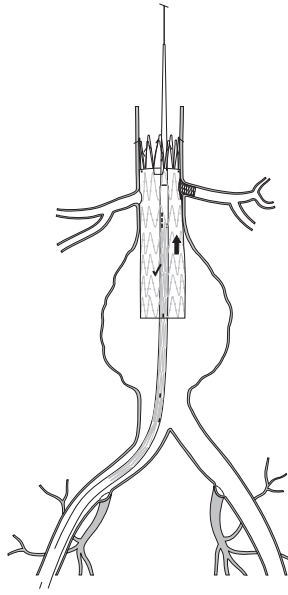


Figure 29

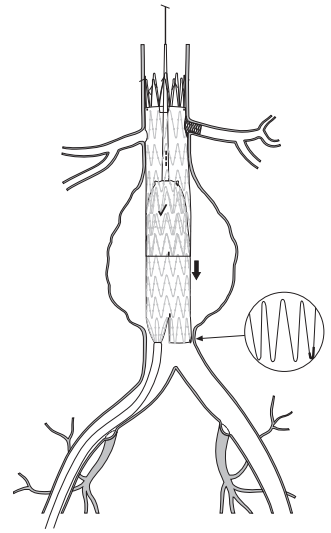


Figure 30

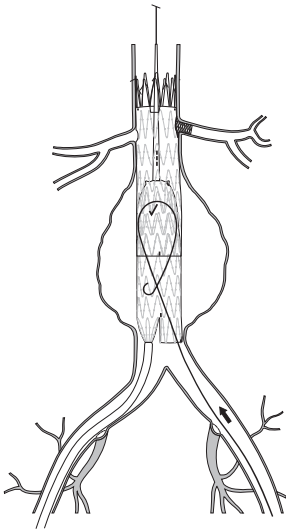


Figure 31

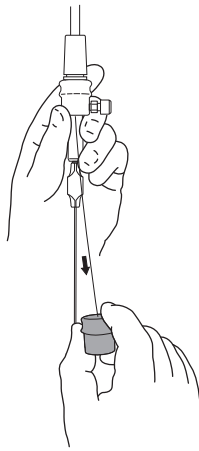


Figure 32

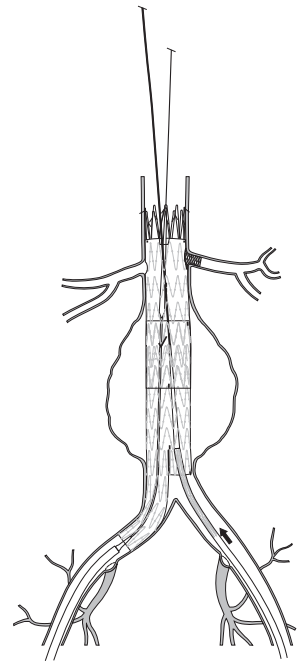


Figure 33

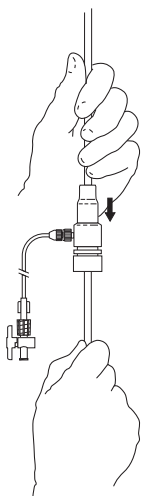


Figure 34a

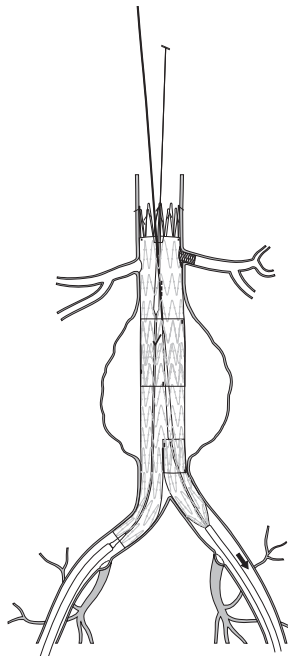


Figure 34b

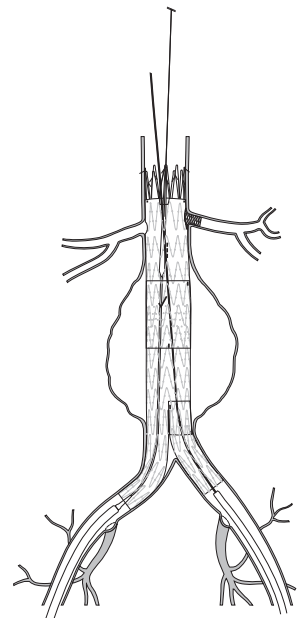


Figure 35

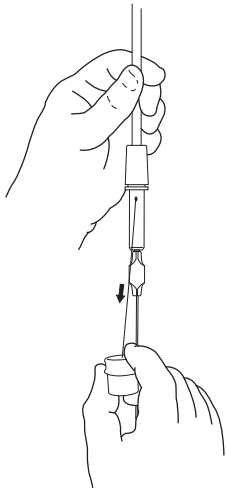


Figure 36

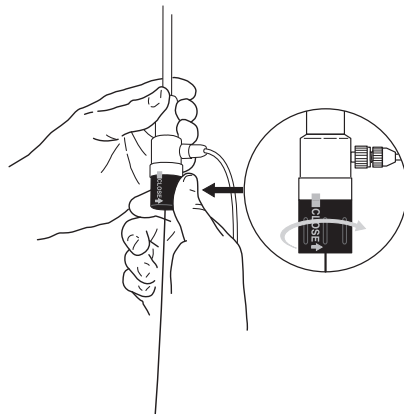


Figure 37

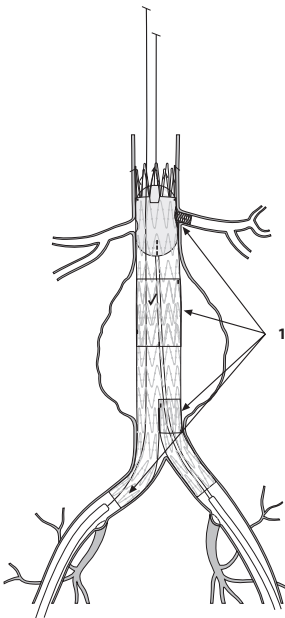


Figure 38

1. Balloon Expansion/Graft Sealing Sites
1. Expanze balónku/mista utěsnění graftu
1. Ballonekspansion/proteseforseglingssteder
1. Ballonekspansions-/Prothesenabdichtungsstellen
1. Θέσεις διαστολής μπαλονιού/στεγανοποίησης μοσχεύματος
1. Lugares de hinchado del balón y sellado de la endoprótesis vascular
1. Pallolaajennus / graftin tiivistyspaikat
1. Sites de gonflage du ballonnet et d'étanchéité de l'endoprothèse
1. Siti di dilatazione del palloncino/fissaggio della protesi
1. Plaatsen voor ballonexpansie/protheseafdichting
1. Miejsca rozprężania balonu/uszczelniania stent-graftu
1. Locais de expansão do balão/selagem da prótese
1. Rozšírenie balónika/miesta utesnenia štepu
1. Ballongexpansion/graftets förseglingsställen

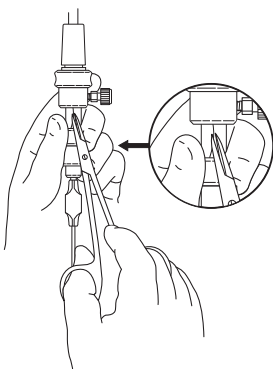


Figure 39

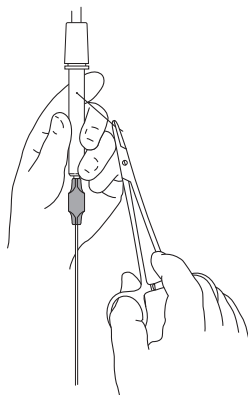


Figure 40

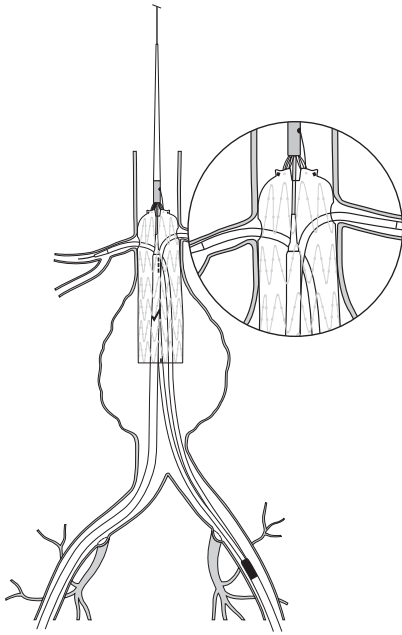


Figure 41

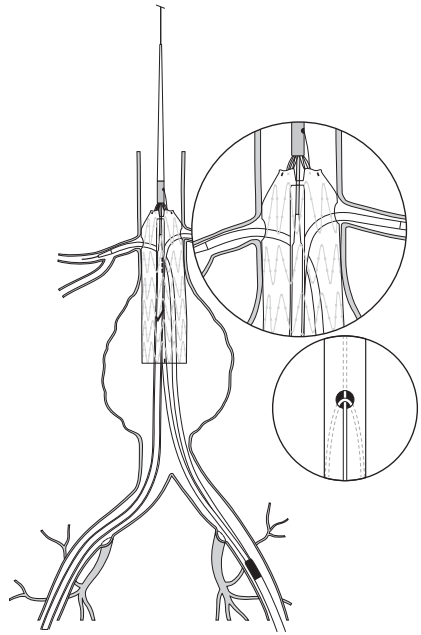


Figure 42

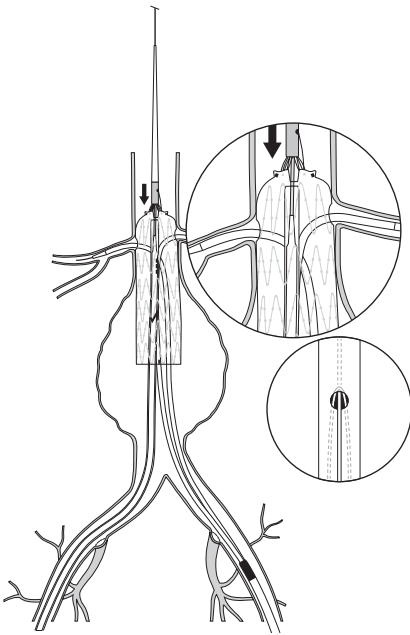


Figure 43

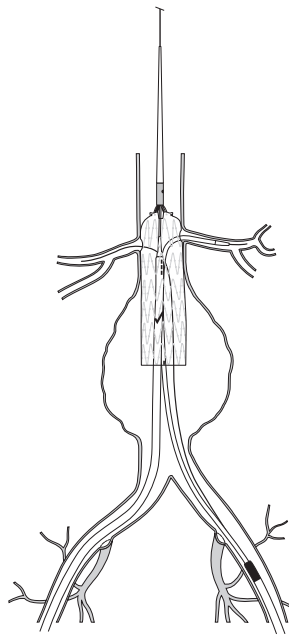


Figure 44

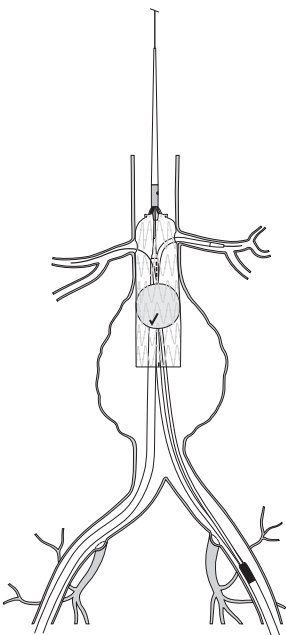


Figure 45

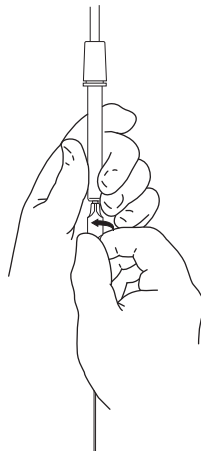


Figure 46

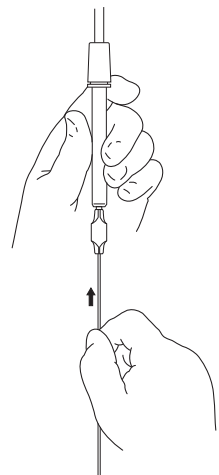


Figure 47

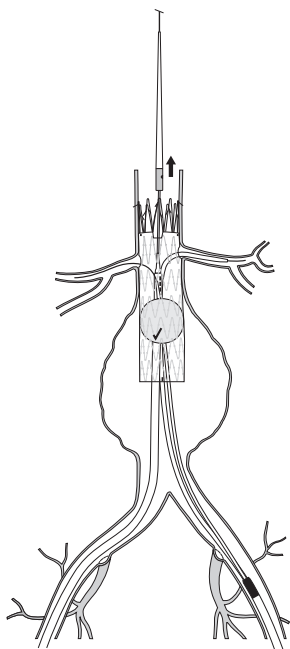


Figure 48

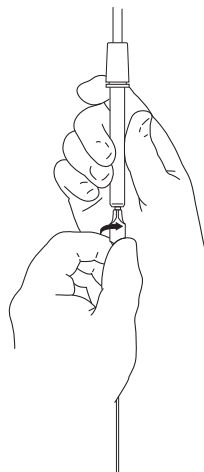


Figure 49

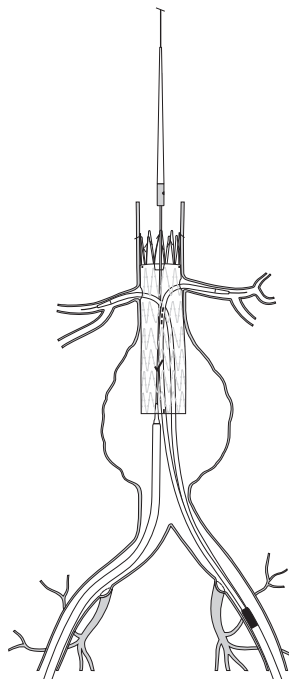


Figure 50

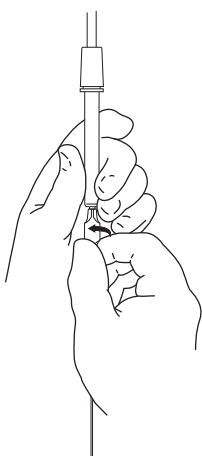


Figure 51

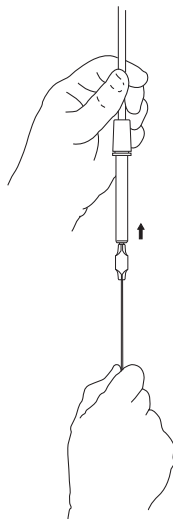


Figure 52



Figure 53

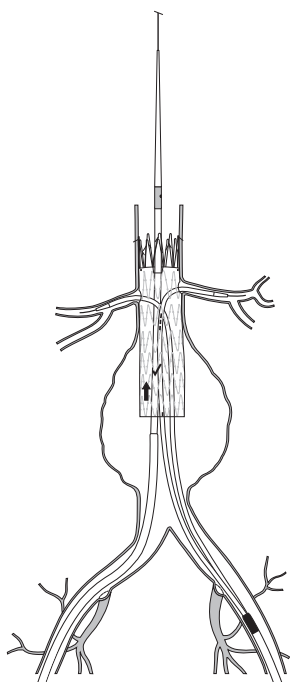


Figure 54

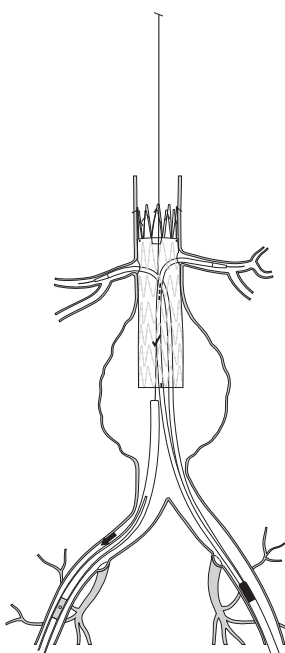


Figure 55

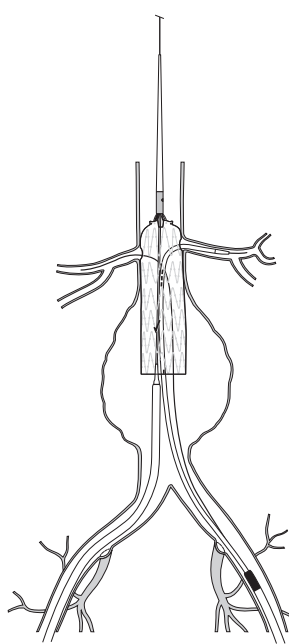


Figure 56

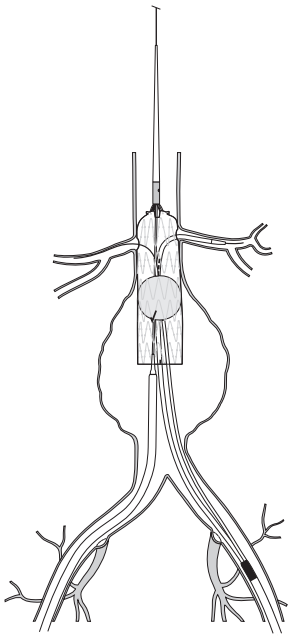


Figure 57

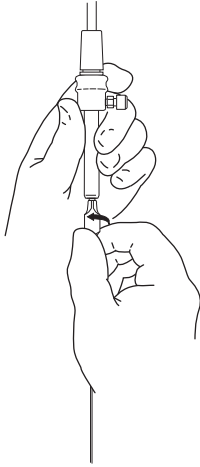


Figure 58

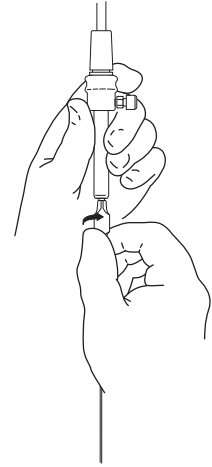


Figure 59

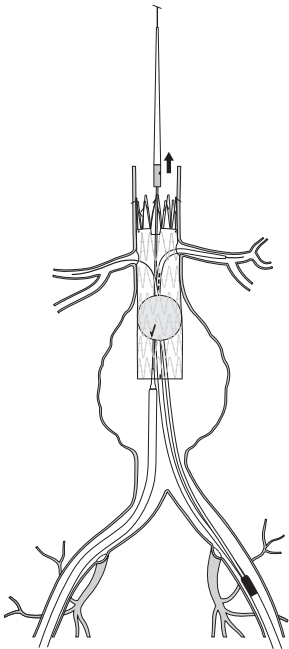


Figure 60

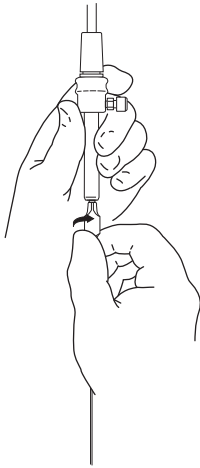


Figure 61

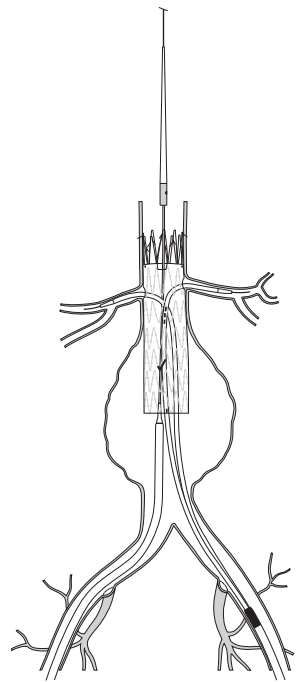


Figure 62

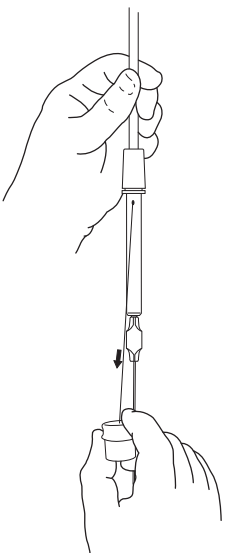


Figure 63

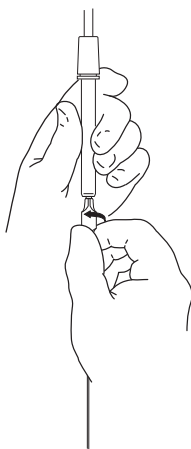


Figure 64

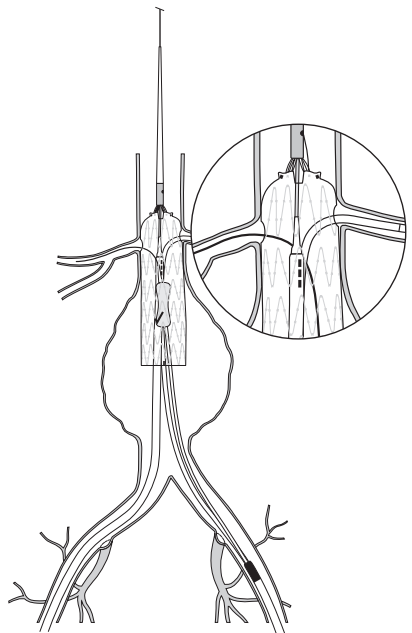


Figure 65

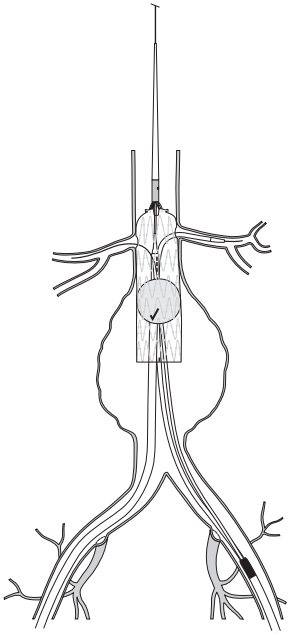


Figure 66

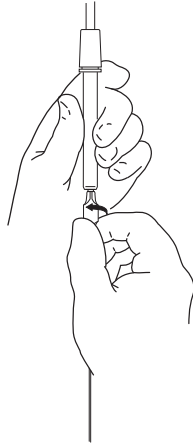


Figure 67

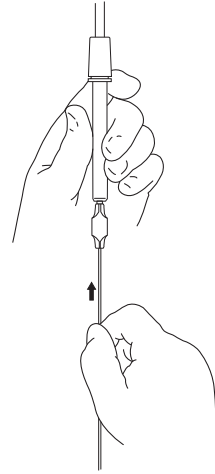


Figure 68

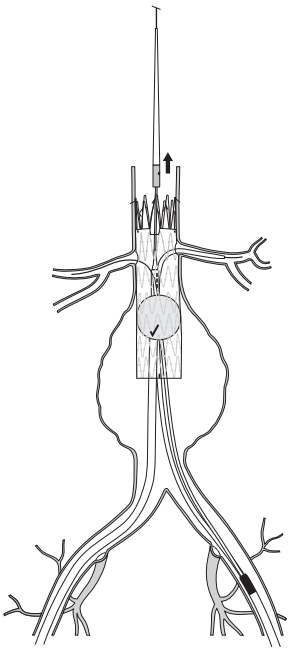


Figure 69

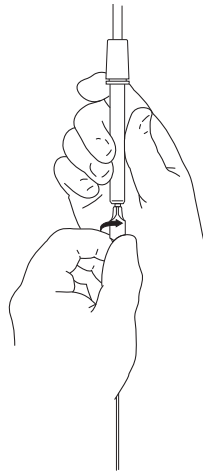


Figure 70

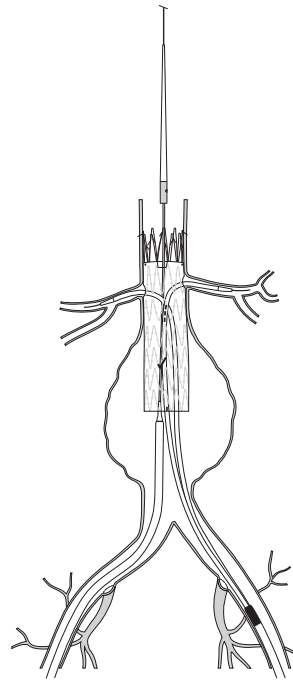


Figure 71

ZENITH® FENESTRATED AAA ENDOVASCULAR GRAFT WITH THE H&L-B ONE-SHOT™ INTRODUCTION SYSTEM

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

1 DEVICE DESCRIPTION

The Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft is a modular system consisting of three components, a proximal body graft, a distal bifurcated body graft and one iliac leg. (Figure 1) The graft modules are constructed of full-thickness woven polyester fabric sewn to self-expanding stainless steel Cook-Z® stents with braided polyester and monofilament polypropylene suture.

The modules are fully stented to provide stability and the expansile force necessary to open the lumen of the graft during deployment. Additionally, the Cook-Z stents provide the necessary attachment and seal of the graft to the vessel wall.

Ancillary devices such as main body extensions, iliac leg extensions, converters, and iliac plugs may also be required.

Each individual device has its own separate delivery system.

Each component comes in a range of lengths and diameters which allows the physician to tailor the device to individual patient anatomies and select the best proximal and distal fixation sites.

1.1 Proximal Body Graft

The bare suprarenal stent at the proximal end of the proximal body graft contains bars that are placed at 3 mm increments for additional fixation of the device. This graft contains up to three precisely located holes (fenestration(s)), and cut-outs from the proximal margin (scallop(s)) of the graft material. (Figure 2)

The purpose of these scallops and fenestrations is to allow the proximal margin of the device to sit higher than standard AAA devices and allow uninterrupted blood flow to branch vessels of the aorta such as the renal and superior mesenteric arteries.

To facilitate fluoroscopic visualisation of the stent graft, gold radiopaque markers are positioned as follows: one on the lateral aspect of the most distal stent and four in a circumferential orientation within 1 mm of the most superior aspect of the graft material.

To facilitate orientation of the graft during deployment gold radiopaque markers are positioned on the anterior and posterior surfaces of the graft, below the level of the fenestrations. Additional gold markers are positioned anteriorly in the shape of a tick or check marker.

1.2 Proximal Body Graft Delivery System

The Zenith Fenestrated AAA Endovascular Proximal Body Graft is shipped preloaded onto the H&L-B One-Shot Introduction System. (Figure 3) It has sequential deployment method with built-in features to provide continuous control of the graft throughout the deployment procedure.

The graft is reduced in diameter by an independent wire tied to diameter reducing ties, which allows the graft to be manipulated within the aorta to allow accurate positioning of the graft, which enables the fenestration(s) to line up with the desired arteries.

The bare suprarenal stent is constrained within a top cap and held by a trigger-wire. The distal end of the graft is also attached to the delivery system and held by an independent wire. The H&L-B One-Shot Introduction System enables precise positioning and allows readjustment of the final graft position before deployment of the bare barbed suprarenal stent.

The delivery system uses a 6.7 mm I.D. (20 French) or 7.3 mm I.D. (22 French) H&L-B One-Shot Introduction System. All Systems are compatible with a .035 inch (0.89 mm) wire guide.

For added hemostasis, the Captor® Hemostatic Valve can be opened or closed for the introduction and/or removal of ancillary devices into and out of the sheath. The proximal body graft delivery 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.

1.3 Distal Bifurcated Body Graft

The Zenith Fenestrated AAA Endovascular Distal Bifurcated Body Graft has one long ipsilateral iliac limb and one short contralateral limb. To facilitate fluoroscopic visualisation of the stent graft, there is a radiopaque marker at the graft bifurcation and a contralateral limb radiopaque marker at the distal end of the contralateral limb. (Figure 4)

1.4 Distal Bifurcated Body Graft Delivery System

The Zenith Fenestrated AAA Endovascular Distal Bifurcated Body Graft is shipped preloaded onto the H&L-B One-Shot Introduction System. (Figure 5)

The bifurcated graft has one long ipsilateral limb and one short contralateral limb. There is a radiopaque marker at the graft bifurcation and a radiopaque marker at the distal end of the contralateral limb. It has a sequential deployment method with built-in features to provide continuous control of the graft throughout the deployment procedure. Both the proximal and distal segments of the graft are attached to the delivery system and held by independent wires.

The H&L-B One Shot Introduction System enables precise positioning and allows readjustment of the graft position before deployment of the graft.

The delivery system uses a 6.7 mm I.D. (20 French) H&L-B One-Shot Introduction System. All systems are compatible with a .035 inch (0.89 mm) wire guide.

For added hemostasis, the Captor Hemostatic Valve can be opened or closed for the introduction and/or removal of ancillary devices into and out of the sheath. The distal bifurcated body graft delivery 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.

1.5 Iliac Leg

The Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft includes a Zenith iliac leg graft component. Examples include the Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg (ZSLE). Refer to the respective Instructions for Use.

All iliac leg delivery systems use a 4.7 mm I.D. (14 Fr) or 5.3 mm I.D. (16 French) Introduction System. All systems are compatible with a .035 inch (0.89 mm) wire guide system and are designed for ease of use with minimal preparation.

1.6 Ancillary Components

Additional ancillary components (main body extensions, iliac leg extensions, converters, and iliac plugs) are available. (Figure 6)

Zenith ancillary components are constructed from the same polyester fabric, self-expanding stainless steel Cook-Z stents, and polypropylene suture used in constructing the principal graft modules. Refer to Instructions for Use enclosed in device packaging.

2 INTENDED USE

The Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft with the H&L-B One-Shot Introduction System is indicated for the treatment of infrarenal abdominal aortic aneurysms (AAAs) in high-risk patients who are not suitable for conventional open surgical repair or who are not suitable for repair with a standard Zenith Endovascular Graft, when the aneurysmal disease extends up to the level of the renal arteries.

The patient must have aneurysmal morphology suitable for endovascular repair, including:

- Adequate femoral/iliac access compatible with the required delivery systems;
- A non-aneurysmal infrarenal aortic segment (neck) proximal to the aneurysm with:
 - A length of at least 4 mm, i.e. at least 4 mm circumferential wall contact around fenestrations and/or limits of scallop;
 - A diameter measured outer wall to outer wall of no greater than 31 mm and no less than 19 mm;
 - An angle less than 45 degrees relative to the long axis of the aneurysm; and
 - An angle less than 45 degrees relative to the axis of the suprarenal aorta.
- An ipsilateral iliac artery distal fixation site greater than 10 mm in length and 9–21 mm in diameter (measured outer wall to outer wall); and
- A contralateral iliac artery distal fixation site greater than 10 mm in length and 7–21 mm in diameter (measured outer wall to outer wall).

3 CONTRAINDICATIONS

The Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft is contraindicated in:

- Patients with known sensitivities or allergies to stainless steel, nitinol (nickel), polyester, solder (tin, silver), polypropylene, urethane or gold
- Patients with a systemic infection may be at increased risk of endovascular graft infection.
- Patients who cannot tolerate contrast agents necessary for intra-operative and post-operative follow-up imaging.
- Patients exceeding weight and/or size limits which compromise or prevent the necessary imaging requirements.

4 WARNINGS AND PRECAUTIONS

4.1 General Use Information

- Read all instructions carefully. Failure to properly follow the instructions, warnings and precautions may lead to serious consequences or injury to the patient.
- Fenestrated grafts are made to a customised design to a specification requested by the responsible Physician, and are tailored to a specific patient's anatomy.
- The Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft with the H&L-B One-Shot Introduction System must only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques and in the use of this device.
- 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.
- Preprocedure imaging reconstruction thickness > 3 mm may result in sub-optimal device sizing, or in failure to appreciate focal stenosis from CT
- **The long-term performance and safety of endovascular grafts has not yet been established.** As a result, life-long, regular follow-up must be undertaken in all patients to assess the ongoing performance of the Zenith Fenestrated AAA 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.
- 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 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 radiographs and duplex ultrasound may provide similar information.
- The Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft with the H&L-B One-Shot Introduction System is not recommended in patients unable to undergo, or who will not be compliant with the necessary preoperative and post-operative imaging and implantation studies as described in Section 11, **Imaging Guidelines and Post-Operative 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.
- Always have a vascular surgery team available during implantation or reintervention procedures in the event that conversion to open surgical repair is necessary.
- 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 grey positioner. After the grey positioner has been removed, if blood loss is excessive, consider placing an uninflated moulding balloon or an introduction system dilator within the valve, restricting flow.

4.2 Patient Selection, Treatment and Follow-Up

- 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 delivery systems of the profile of a 5.5 mm O.D. (14 French) to 8.6 mm O.D. (22 French) 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 (> 45 degrees for infrarenal neck to axis of AAA or > 45 degrees for suprarenal neck relative

to the immediate infrarenal neck); short proximal aortic neck (< 4 mm); greater than 10% increase in diameter over 15 mm of proximal aortic neck length; and circumferential thrombus and/or calcification at the arterial implantation sites, specifically the proximal aortic neck and distal iliac artery interface.

- 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.
- 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.
- Multiple large, patent lumbar arteries, mural thrombus and a patent inferior mesenteric artery may all predispose a patient to Type II endoleaks. Patients with uncorrectable coagulopathy may also have an increased risk of Type II 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.
- To activate the hydrophilic coating on the outside of the Flexor introducer sheath, the surface must be wiped with 4x4 gauze pads soaked in saline solution. Always keep the sheath hydrated for optimal performance.
- Maintain wire guide position during delivery system insertion.
- Do not bend or kink the delivery system. Doing so may cause damage to the delivery system and the Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft.
- Fluoroscopy should be used during introduction and deployment to confirm proper operation of the delivery system components, proper placement of the graft, and desired procedural outcome.
- The use of the Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft with the H&L-B One-Shot Introduction System requires administration of intravascular contrast.

Patients with pre-existing renal insufficiency may have an increased risk of renal failure post-operatively. 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 delivery system, be careful to rotate all of the components of the system together (from outer sheath to inner cannula).
- Inaccurate placement and/or incomplete sealing of the Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft within the vessel may result in increased risk of endoleak, migration or inadvertent occlusion of the renal or internal iliac arteries. Renal artery patency must be maintained to prevent/reduce the risk of renal failure and subsequent complications.
- Inadequate fixation of the Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft may result in increased risk of migration of the stent graft. Incorrect deployment or migration of the endoprosthesis may require surgical intervention.
- The Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft incorporates a suprarenal stent with fixation barbs. Exercise extreme caution when manipulating interventional devices in the region of the suprarenal stent.
- Do not continue advancing any portion of the delivery system if resistance is felt during advancement of the wire guide or delivery 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.
- Unless medically indicated, do not deploy the Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft in a location that will occlude arteries necessary to supply blood flow to organs or extremities. Do not cover significant renal or mesenteric arteries (**exception is the inferior mesenteric artery only if the superior mesenteric artery and the anastomosis of Riolan are patent and functioning correctly**) with the endoprosthesis. Vessel occlusion may occur. Clinical studies have identified that with use of the Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft there is a risk of renal impairment/loss (which could lead to a need for dialysis). Clinical studies have shown that this risk is reduced when the renal arteries are stented as part of the procedure to implant a Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft.
- Stenting of the renal arteries is therefore **strongly** recommended with use of the Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft to reduce the risk of renal impairment/loss.
- 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 suprarenal stent, verify that the position of the access wire guide extends just distal to the aortic arch.
- Verify that the predetermined contralateral iliac leg is selected for insertion on the contralateral side of the patient before implantation.
- Care should be taken not to damage the graft or disturb graft positioning after graft placement in the event reinstrumentation of the graft is necessary.

4.4 Molding Balloon Use

- Prior to molding in the vicinity of any fenestration stent(s) confirm that the aortic section of the stent has been flared.
- Confirm complete deflation of balloon prior to repositioning.
- Do not inflate balloon in iliac vessel outside of graft.

4.5 MRI Safety and Compatibility

Non-clinical testing conducted on the standard Zenith AAA Endovascular Graft has demonstrated that the graft is MR Conditional.

The Zenith Fenestrated AAA Graft contains the same metal as the standard Zenith AAA device (stainless steel), but also contains a small amount of nitinol. It is not expected that this small amount of Nitinol would alter the MRI Conditional rating that was observed for the standard Zenith AAA device.

The standard Zenith AAA Endovascular Graft can be scanned safely under the following conditions:

1.5 Tesla Systems:

- Static magnetic field strength of 1.5 Tesla
- Spatial gradient field of 450 Gauss/cm
- Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 15 minutes of scanning

In non-clinical testing, the standard Zenith AAA Endovascular Graft produced a temperature rise of less than or equal to 1.4°C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.8 W/kg, as assessed by calorimetry for 15 minutes of MR scanning in a 1.5 Tesla static magnetic field strength Magnetom, Siemens Medical Magnetom, Numaris/4 Software, Version Syngo MR 2002B DHHS MR Scanner. The maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) was 2.8 W/kg, which corresponds to a calorimetry measured value of 1.5 W/kg.

3.0 Tesla Systems:

- Static magnetic field strength of 3.0 Tesla
- Spatial gradient field of 720 Gauss/cm
- Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 15 minutes of scanning

In non-clinical testing, the standard Zenith AAA Endovascular Graft produced a temperature rise of less than or equal to 1.9°C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg, as assessed by calorimetry for 15 minutes of MR scanning in a 3.0 Tesla Excite, GE Electric Healthcare, G3.0-052B Software, MR Scanner. The maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) was 3.0 W/kg, which corresponds to a calorimetry measured value of 2.8 W/kg.

MR image quality of the standard Zenith AAA Endovascular Graft may be compromised if the area of interest is in the exact same area or within approximately 20 cm of the device and its lumen, when scanned in nonclinical testing using the sequence: Fast spin echo, in a 3.0 Tesla static magnetic field strength, Excite, GE Electric Healthcare, with G3.0-052B software, MR system with body radiofrequency coil. Therefore it may be necessary to optimize MR imaging parameters for this metallic implant.

For all scanners, the image artifact dissipates as the distance from the device to the area of interest increases. MR scans of the head and neck and lower extremities may be obtained without image artifact. Image artifact may be present in scans of the abdominal region and upper extremities, depending on distance from the device to the area of interest.

NOTE: For the Zenith Fenestrated AAA Graft, the clinical benefit of an MRI scan should be balanced with the potential risk of the procedure.

5 POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Use of the Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft poses the following potential risks in addition to those associated with use of a standard Zenith Endovascular Graft:

- Organ impairment/loss due to side-branch vessel occlusion (in particular, renal and/or gastrointestinal impairment/loss).

Clinical studies have identified that with use of the Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft there is a risk of renal impairment/loss (which could lead to a need for dialysis). Clinical studies have shown that this risk is reduced when the renal arteries are stented as part of the procedure to implant a Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft.

Stenting of the renal arteries is therefore **strongly** recommended with use of the Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft to reduce the risk of renal impairment/loss.

Other adverse events that may occur and/or require intervention include, but are not limited to:

- Amputation
- Anesthetic complications and subsequent attendant problems (e.g., aspiration)
- Aneurysm enlargement
- Aneurysm rupture and death
- Aortic damage, including perforation, dissection, bleeding, rupture and death
- Arterial or venous thrombosis and/or pseudoaneurysm
- Arteriovenous fistula
- Bleeding, hematoma 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; suture break; occlusion; infection; stent fracture; graft material wear; dilatation; erosion; puncture; perigraft flow; barb separation and corrosion
- Fever and localised inflammation
- Genitourinary complications and subsequent attendant problems (e.g., ischemia, erosion, fistula, incontinence, hematuria, infection)
- Graft or native vessel occlusion
- 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)
- Neurologic local or systemic complications and subsequent attendant problems (e.g., stroke, transient ischemic attack, paraplegia, paraparesis, paralysis)
- 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)
- Surgical conversion to open repair
- Vascular access site complications, including infection, pain, hematoma, pseudoaneurysm, arteriovenous fistula
- Vessel damage
- Wound complications and subsequent attendant problems (e.g., dehiscence, infection)
- Vascular spasm or vascular trauma (e.g., iliofemoral vessel dissection, bleeding, rupture, death)

6 PATIENT SELECTION AND TREATMENT

(See Warnings and Precautions)

6.1 Individualisation of Treatment

Each patient must be evaluated on an individual basis with careful consideration given to both the potential benefits and specific risks associated with the procedure.

Considerations regarding the use of the Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft (see Warnings and Precautions) include:

- Risk of aneurysm rupture
- Morbidity and mortality associated with conventional surgical repair
- Comorbidities
- Size of aneurysm
- History of renal failure
- Life expectancy
- Anaesthetic risk
- Age of patient
- Iliofemoral access vessel size and morphology (minimal thrombus, calcification and/or tortuosity) should be compatible with vascular access techniques and accessories of the delivery profile of a 14 French (5.5 mm O.D.) to 22 French (8.6 mm O.D.) vascular introducer sheath.
- Non-aneurysmal infrarenal aortic segment (neck) proximal to the aneurysm:
 - with a length of at least 4 mm,
 - with a diameter outer wall to outer wall of no greater than 31 mm and no less than 19 mm,
 - with an angle less than 45 degrees relative to the long axis of the aneurysm, and
 - with an angle less than 45 degrees relative to the axis of the suprarenal aorta.

- Ipsilateral iliac artery distal fixation site greater than 10 mm in length and 9-21 mm in diameter (measured outer wall to outer wall).
- Contralateral iliac artery distal fixation site greater than 10 mm in length and 7-21 mm in diameter (measured outer wall to outer wall).
- Freedom from significant femoral/iliac artery occlusive disease that would impede flow through the endovascular graft.

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 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 post-operative 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 and safety of endovascular grafts has not yet been established.** As a result, life-long, regular follow-up must be undertaken in all patients to assess the ongoing performance of the Zenith Fenestrated AAA 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 Post-Operative Follow-Up.**

8 HOW SUPPLIED

The Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft is supplied sterile (100% ethylene oxide) and pre-loaded in peel-open packages.

This device is intended for single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize any part of this device. Reuse, reprocessing, or resterilization 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 resterilization 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 damage has occurred, do not use the product and return to your Cook representative or your nearest Cook office.

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. Do not use after the expiration date printed on the label. Store in a cool dry place.

The proximal body and distal bifurcated body grafts are loaded into either a 20 French or 22 French Flexor introducer sheath. The sheath's surface is treated with a hydrophilic coating that, when activated, enhances trackability. To activate the hydrophilic coating, the surface must be wiped with a 4x4 gauze pad soaked in saline solution.

The Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft and delivery systems are available in the lengths and diameters detailed on **pages 30 to 31.**

Reorder Number	Proximal Body Diameter	8.1 Proximal Body Graft		Introduction Sheath Length
		Proximal Body Length	Introduction Sheath (I.D. / O.D.)	
ZFEN-P-1-24-76	24 mm	76 mm	20 Fr 6.7 mm / 7.7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-76	26 mm	76 mm	20 Fr 6.7 mm / 7.7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-76	28 mm	76 mm	20 Fr 6.7 mm / 7.7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-76	30 mm	76 mm	20 Fr 6.7 mm / 7.7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-76	32 mm	76 mm	20 Fr 6.7 mm / 7.7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-91	24 mm	91 mm	20 Fr 6.7 mm / 7.7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-91	26 mm	91 mm	20 Fr 6.7 mm / 7.7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-91	28 mm	91 mm	20 Fr 6.7 mm / 7.7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-91	30 mm	91 mm	20 Fr 6.7 mm / 7.7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-91	32 mm	91 mm	20 Fr 6.7 mm / 7.7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-106	24 mm	106 mm	20 Fr 6.7 mm / 7.7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-106	26 mm	106 mm	20 Fr 6.7 mm / 7.7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-106	28 mm	106 mm	20 Fr 6.7 mm / 7.7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-106	30 mm	106 mm	20 Fr 6.7 mm / 7.7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-106	32 mm	106 mm	20 Fr 6.7 mm / 7.7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-121	24 mm	121 mm	20 Fr 6.7 mm / 7.7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-121	26 mm	121 mm	20 Fr 6.7 mm / 7.7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-121	28 mm	121 mm	20 Fr 6.7 mm / 7.7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-121	30 mm	121 mm	20 Fr 6.7 mm / 7.7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-121	32 mm	121 mm	20 Fr 6.7 mm / 7.7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-84	34 mm	84 mm	20 Fr 6.7 mm / 7.7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-84	36 mm	84 mm	22 Fr 7.3 mm / 8.5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-99	34 mm	99 mm	20 Fr 6.7 mm / 7.7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-99	36 mm	99 mm	22 Fr 7.3 mm / 8.5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-114	34 mm	114 mm	20 Fr 6.7 mm / 7.7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-114	36 mm	114 mm	22 Fr 7.3 mm / 8.5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-129	34 mm	129 mm	20 Fr 6.7 mm / 7.7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-129	36 mm	129 mm	22 Fr 7.3 mm / 8.5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-94	24 mm	94 mm	20 Fr 6.7 mm / 7.7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-94	26 mm	94 mm	20 Fr 6.7 mm / 7.7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-94	28 mm	94 mm	20 Fr 6.7 mm / 7.7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-94	30 mm	94 mm	20 Fr 6.7 mm / 7.7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-94	32 mm	94 mm	20 Fr 6.7 mm / 7.7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-109	24 mm	109 mm	20 Fr 6.7 mm / 7.7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-109	26 mm	109 mm	20 Fr 6.7 mm / 7.7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-109	28 mm	109 mm	20 Fr 6.7 mm / 7.7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-109	30 mm	109 mm	20 Fr 6.7 mm / 7.7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-109	32 mm	109 mm	20 Fr 6.7 mm / 7.7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-124	24 mm	124 mm	20 Fr 6.7 mm / 7.7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-124	26 mm	124 mm	20 Fr 6.7 mm / 7.7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-124	28 mm	124 mm	20 Fr 6.7 mm / 7.7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-124	30 mm	124 mm	20 Fr 6.7 mm / 7.7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-124	32 mm	124 mm	20 Fr 6.7 mm / 7.7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-107	34 mm	107 mm	20 Fr 6.7 mm / 7.7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-107	36 mm	107 mm	22 Fr 7.3 mm / 8.5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-122	34 mm	122 mm	20 Fr 6.7 mm / 7.7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-122	36 mm	122 mm	22 Fr 7.3 mm / 8.5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-137	34 mm	137 mm	20 Fr 6.7 mm / 7.7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-137	36 mm	137 mm	22 Fr 7.3 mm / 8.5 mm	50 cm

Reorder Number	Ipsilateral Leg Diameter	8.2 Distal Bifurcated Body Graft		Introduction Sheath French Size	Introduction Sheath (I.D. / O.D.)	Introduction Sheath Length
		Distal Body Length	Distal Leg Length			
ZFEN-D-12-28-76	12 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-76	16 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-76	20 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-94	12 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-94	16 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-94	20 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-109	12 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-109	16 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-109	20 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-124	12 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-124	16 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-124	20 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-76	12 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-76	16 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-76	20 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-76	24 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-94	12 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-94	16 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-94	20 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-94	24 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-109	12 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-109	16 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-109	20 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-109	24 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-124	12 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-124	16 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-124	20 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-124	24 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-76	12 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-76	16 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-76	20 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-76	24 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-94	12 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-94	16 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-94	20 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-94	24 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-109	12 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-109	16 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-109	20 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-109	24 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-124	12 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-124	16 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-124	20 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-124	24 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm	40 cm

9 CLINICAL USE INFORMATION

9.1 Physician Training

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

CAUTION: The Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft with the H&L-B One-Shot Introduction System MUST only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques and in the use of this device. The recommended skill/knowledge requirements for physicians using the Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft with the H&L-B One-Shot Introduction System are outlined below:

Patient Selection:

- Knowledge of the natural history of abdominal aortic aneurysms (AAA) and co-morbidities associated with AAA repair.
- Knowledge of radiographic image interpretation, device selection and sizing.

A multi-disciplinary team that has combined procedural experience with:

- Femoral cutdown, arteriotomy and repair
- Percutaneous access and closure techniques
- Non-selective 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 minimise 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 the nearest Cook office or Representative. 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.

9.3 Materials Required

(Not included in 3-piece modular system)

- Zenith AAA Endovascular Graft Ancillary Kit
- Fluoroscope with digital angiography capabilities (C-arm or fixed unit)
- Contrast media
- Syringe
- Heparinised saline solution

9.4 Materials Recommended

(Not included in 3-piece modular system)

The following products are recommended:

- 0.035 inch (0.89 mm) extra stiff wire guide, 260 cm; for example:
 - Cook Amplatz Ultra Stiff Wire Guides (AUS)
 - Cook Lunderquist Extra Stiff Wire Guides (LES)
- 0.035 inch (0.89 mm) standard wire guide; for example:
 - Cook 0.035 inch wire guides
 - Cook Nimble™ Wire Guides
- Molding Balloons
- Introducer sets; for example:
 - Cook Check-Flo® Introducer Sets
 - Cook Extra Large Check-Flo Introducer Sets
 - Cook Flexor Balkin Up & Over® Contralateral Introducers
 - Cook Flexor Guiding Sheaths
- Sizing catheter; for example:
 - Cook Aurores® Centimeter Sizing Catheters
- Angiographic radiopaque tip catheters; for example:
 - Cook Beacon® Tip Angiographic Catheters
 - Cook Royal Flush® Catheters with Beacon Tip
- Entry needles; for example:
 - Cook single wall entry needles

9.5 Device Diameter 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.

9.5.1 Proximal Body Graft Diameter Sizing

Intended Aortic Vessel Diameter	Main Body Diameter	Introduction Sheath	
		French Size	(I.D. / O.D.)
19 mm	24 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm
21 mm	26 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm
22 mm	26 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm
23 mm	28 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm
24 mm	28 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm
24 mm	30 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm
25 mm	30 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm
26 mm	30 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm
26 mm	32 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm
27 mm	32 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm
28 mm	32 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm
28 mm	34 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm
29 mm	34 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm
29 mm	36 mm	22 Fr	7.3 mm / 8.5 mm
30 mm	36 mm	22 Fr	7.3 mm / 8.5 mm
31 mm	36 mm	22 Fr	7.3 mm / 8.5 mm

9.5.2 Distal Ipsilateral Graft Diameter Sizing

Intended Iliac Vessel Diameter	Ipsilateral Fenestrated Leg	Introduction Sheath	
		French Size	(I.D. / O.D.)
9 mm	12 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm
10 mm	12 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm
11 mm	12 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm
12 mm	16 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm
13 mm	16 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm
14 mm	16 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm
15 mm	16 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm
15 mm	20 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm
16 mm	20 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm
17 mm	20 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm
18 mm	20 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm
18 mm	24 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm
19 mm	24 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6.7 mm / 7.7 mm

10 INSTRUCTIONS FOR USE

General Use Information

Prior to use of the Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft with the H&L-B One-Shot Introduction System, 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.

Pre-Implant Determinants

Verify from pre-implant planning that the correct device has been selected. Determinants include:

1. Femoral artery selection for introduction of the main body system, (i.e., define respective contralateral and ipsilateral iliac arteries).
2. Angulation of aortic neck, aneurysm and iliacs.
3. Quality of the aortic neck.
4. Diameters of infrarenal aortic neck and distal iliac vessels.
5. Distance from renal arteries to the aortic bifurcation.
6. Distance from the renal arteries to the hypogastric (internal iliac) arteries/attachment site(s).
7. Aneurysm(s) extending into the iliac arteries may require special consideration in selecting a suitable graft/artery interface site.
8. Consider the degree of vascular calcification.

NOTE: Each respective vessel diameter and length (aorta, ipsilateral iliac and contralateral iliac) provides the necessary criteria for choosing the appropriate endovascular graft.

Patient Preparation

1. Refer to institutional protocols relating to anesthesia, anticoagulation and monitoring of vital signs.
2. Position patient on imaging table allowing fluoroscopic visualisation from the aortic arch to the femoral bifurcations.
3. Expose both common femoral arteries using standard surgical technique.
4. Establish adequate proximal and distal vascular control of both femoral vessels.

10.1 Fenestrated System

10.1.1 Bifurcated Main Body Preparation/Flush

1. Remove black-hubbed shipping stylet (from the inner cannula), cannula protector tube (from the inner cannula) and dilator tip protector (from the dilator tip). Remove Peel-Away® sheath from back of the hemostatic valve. (Figure 7) Elevate distal tip of system and flush through the stopcock on the hemostatic valve until fluid emerges from the flushing groove in the tip. (Figure 8) Continue to inject a full 20 cc of flushing solution through the device. Discontinue injection and close stopcock on connecting tube.

NOTE: Graft flushing solution of Heparinised saline is always used.

2. Attach syringe with normal Heparinised saline to the hub on the inner cannula. Flush until fluid exits the distal tip. (Figure 9)

NOTE: When flushing system, elevate distal end of system to facilitate removal of air.

3. Soak 4x4 gauze pads in saline solution and use to wipe Flexor introducer sheath to activate the hydrophilic coating. Hydrate both sheath and dilator tip liberally.

10.1.2 Distal Bifurcated Body Graft Preparation/Flush

1. Remove black-hubbed shipping stylet (from the inner cannula), cannula protector tube (from the inner cannula) and dilator tip protector (from the dilator tip). Remove Peel-Away sheath from back of the hemostatic valve. (Figure 10) Elevate distal tip of system and flush through the stopcock on the hemostatic valve until fluid emerges from the flushing groove in the tip. (Figure 11) Continue to inject a full 20 cc of flushing solution through the device. Discontinue injection and close stopcock on connecting tube.

NOTE: Graft flushing solution of Heparinised saline is always used.

2. Attach syringe with normal Heparinised saline to the hub on the inner cannula. Flush until fluid exits the distal tip. (Figure 9)

NOTE: When flushing system, elevate distal end of system to facilitate removal of air.

3. Soak 4x4 gauze pads in saline solution and use to wipe Flexor introducer sheath to activate the hydrophilic coating. Hydrate both sheath and dilator tip liberally.

10.1.3 Vascular Access and Angiography

1. Puncture the selected common femoral arteries using standard technique with an 18 or 19UT gage arterial needle. Upon vessel entry, insert:
 - Wire guides – standard .035 inch (0.89 mm) diameter, 145 cm long, J tip or Bentson Wire Guide
 - Appropriate size sheaths (e.g., 6 French (2.0 mm I.D.) or 8 French (2.7 mm I.D.))
 - Flush catheter (often radiopaque sizing catheters – e.g., Centimeter Sizing Catheter or straight flush catheter)
2. Perform angiography to identify level(s) of renals, aortic bifurcation and iliac bifurcations.

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

NOTE: A previous planning exercise will have determined which side will be used to introduce the proximal and distal bodies.

10.1.4 Proximal Body Placement

CAUTION: Verify that the predetermined access site is chosen for the introduction and placement of the proximal body.

1. Ensure the delivery system has been flushed with Heparinised saline and that all air is removed from the system.
2. Give systemic heparin and check flushing solutions. Flush after each catheter and/or wire guide exchange.

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

3. On ipsilateral side, replace J wire with stiff wire guide (AUS or LES) .035 inch (0.89 mm), 260 cm long and advance through catheter and up to the thoracic aorta. Remove flush catheter and sheath. Maintain wire guide position.

NOTE: A straight angiographic catheter may be inserted up the contralateral side to aid in placement of graft.

4. Before insertion, position proximal body delivery system on patient's abdomen under fluoroscopy to assist with orientation and positioning. Rotate to a position where the anterior markers are situated in the most anterior (12:00 o'clock) position. The sidearm of the hemostatic valve may serve as an external reference to the fenestration(s) and/or scallop(s), anterior and posterior markers and body side markers.

CAUTION: Maintain wire guide position during delivery system insertions.

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

5. Advance the delivery system until the radiopaque markers indicating the fenestration(s) and/or scallop(s) are at the level of the appropriate arteries. Check that the distal end of the graft is in a satisfactory position above the aortic bifurcation and that the anterior and posterior markers indicate that the graft is in satisfactory orientation. (Figure 15a)
6. The 'tick' marker can be used to assist with orientation of the graft during deployment and prevent 180-degree mis-orientation of the graft.
 - A marker formation of √ indicates an anterior position of the anterior markers. (Figure 15a, Illustration A)
 - A marker formation of √ indicates a posterior position of the anterior markers. (Figure 15a, Illustration B)

NOTE: Angiography should be performed as needed throughout deployment, to confirm correct placement of the graft.

7. Verify position of the wire guide in the thoracic aorta. Ensure that fenestration(s) and/or scallops are at the level of the appropriate arteries and the anterior markers are in the most anterior (12:00 o'clock) position.

NOTE: The vertical anterior markers, and the horizontal posterior markers should form a cross, on the fluoroscopic image, when correctly oriented. (Figure 15b)

NOTE: The fenestration/scallop markers should be in close apposition to the appropriate side branch vessels.

NOTE: Ensure the Captor Hemostatic Valve on the Flexor introducer sheath is turned to the open position. (Figure 16)

Clear identification of fenestration position(s) may not be possible until the graft has been fully unsheathed.

8. Stabilise the grey positioner (the shaft of the delivery system) while withdrawing the sheath. Deploy the first two (2) covered stents by withdrawing the sheath while monitoring device location.
9. Perform angiography, and adjust graft placement as necessary. Continue to withdraw the sheath making positional adjustments as necessary.

NOTE: Techniques to ensure that the fenestration(s) and/or scallop(s) will accurately align with their respective vessels will vary, and will depend upon vessel anatomy, graft design, and physician preferences.

10. Proceed with deployment until the graft has been fully unsheathed. (Figure 17)
11. When a satisfactory graft position has been achieved, withdraw the angiographic catheter and wire guide, then exchange to selective wire guide/selective catheter to below the level of the proximal body. Cannulate the partially deployed proximal main body.

NOTE: If a small fenestration is being utilised, care should be taken to properly align the fenestration with the respective vessel.

12. Utilising contralateral access sheath and wire guide, cannulate and advance a guiding catheter into each small fenestration and its respective vessel. (Figure 18)

NOTE: Non-compliant angioplasty balloons may be used as an alternative to guiding catheters.

NOTE: Cannulation of the scallop and its respective vessel may also be achieved using similar techniques.

NOTE: It is not recommended to use balloons or guiding catheters to guide final placement of large fenestrations as stent struts across fenestration may interfere.

CAUTION: Before release of the diameter reducing ties, verify that the position of the ipsilateral access wire extends just distal to the aortic arch.

CAUTION: During proximal trigger-wire removal, top cap advancement, and subsequent suprarenal stent deployment, verify that the position of the main body wire guide extends just distal to the aortic arch and that support of the system is maximized.

13. Verify proper position of proximal body. Remove the safety lock from the gold trigger-wire release mechanism. Withdraw and remove the trigger-wire to release diameter reducing ties by sliding the gold trigger-wire release mechanism off the handle and then remove via its slot over the inner cannula. (Figure 19)

NOTE: At this point, the proximal main body graft should be fully expanded with the proximal bare stent contained within the top cap.

14. Remove the safety lock from the black trigger-wire release mechanism. Under fluoroscopy, withdraw and remove the trigger-wire to unlock the suprarenal stent from the top cap by sliding the black trigger-wire release mechanism off the handle and then remove via its slot over the inner cannula. (Figure 20)

NOTE: If resistance is felt or system bowing is noticed, the trigger-wire is under tension. Excessive force may cause the graft position to be altered. If excessive resistance or delivery system movement is noted, stop and assess the situation.

If unable to remove the black trigger-wire release mechanism from the top cap, perform the following steps under fluoroscopy:

- a. Remove tension on the trigger-wire by loosening the pin vise and slightly pulling the inner cannula to move the top cap down over the suprarenal stent. Avoid compressing the Zenith Fenestrated proximal body.
- b. Retighten the pin vise.
- c. Remove the black trigger-wire release mechanism.
- d. Continue with (15) in Section 10.1.4 Proximal Body Placement.

NOTE: If still unable to remove the black trigger-wire release mechanism from the top cap, see Section 12 Trigger-Wire Release Troubleshooting.

15. Loosen the pin vise. (Figure 21) Control the position of the graft by stabilizing the grey positioner of the introducer.

CAUTION: Before deployment of suprarenal stent, verify that the position of the access wire extends just distal to the aortic arch. Ensure that the dilator tip will not extend beyond the end of the access wire guide during advancement and, if required, re-position the access wire guide into the aortic arch to accommodate.

16. Deploy the suprarenal stent by advancing the top cap inner cannula 1 to 2 mm at a time while controlling the position of the proximal body until the top stent is fully deployed. (Figures 22a and 22b) Advance the top cap cannula an additional 1 to 2 cm and then retighten the pin vise to avoid contact with the deployed suprarenal stent.

WARNING: The Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft incorporates a suprarenal stent with fixation bars. Exercise extreme caution when manipulating interventional devices in the region of the suprarenal stent.

17. Remove the safety lock from the white trigger-wire release mechanism. Withdraw and remove the trigger-wire to detach the distal end of the endovascular graft from the delivery system by sliding the white trigger-wire release mechanism off the handle and then remove via its slot over the device inner cannula. (Figure 23)

NOTE: Check to make sure that all trigger-wires are removed prior to withdrawal of the delivery system.

10.1.5 Docking of Top Cap

1. Loosen the pin vise. (Figure 24)
2. Secure sheath and inner cannula to avoid any movement of these components.
3. Advance the grey positioner over the inner cannula until it docks with the top cap. (Figures 25a, 25b and 25c)

NOTE: If resistance occurs, slightly rotate grey positioner and continue to gently advance.

4. Retighten the pin vise and withdraw the entire top cap and grey positioner through the graft and through the sheath by pulling on the inner cannula. (Figure 26) Leave the sheath and wire guide in place.
5. Close the Captor Hemostatic Valve by turning it in a clockwise direction until it stops.

10.1.6 Fenestration Stent Placement and Deployment

General Use Information

In the event that small fenestrations are being utilized, stents may be placed to secure positive alignment.

Standard techniques for placement of arterial stents should be employed during use of stents.

1. Return to the guide catheter and wire guide which cannulate the small fenestration and respective vessel.
2. Introduce appropriately sized balloon expandable stent and advance to the ostium of the fenestration/vessel. Advance into the vessel, leaving approximately 5 mm of stent in the aorta. (Figure 27)

NOTE: Fluoroscopic views tangential to the fenestration will optimise visualisation of the stent position relative to the stent graft.

3. Expand stent.
4. Remove the balloon and replace with an oversized angioplasty balloon. Advance the balloon until the proximal tip is positioned at the ostium.
5. Inflate the balloon to flare the intra-aortic segment of the stent. (Figure 28)

CAUTION: This technique requires high quality imaging. Mobile image intensifiers provide less than adequate imaging quality.

6. Remove the angioplasty balloon.

NOTE: In the event that there is more than one fenestration, repeat the preceding steps for each additional small fenestration.

7. Withdraw renal access sheaths, catheters and wire guides in the contralateral side to a level just above the aortic bifurcation.

10.1.7 Distal Bifurcated Body Placement

1. Ensure the delivery system has been flushed with heparinized saline and that all air is removed from the system.
2. Give systemic heparin and check flushing solutions. Flush after each catheter and/or wire guide exchange.
3. Before insertion, position distal bifurcated body delivery system on patient's abdomen under fluoroscopy to determine the orientation of the contralateral limb. The side arm of the hemostatic valve may serve as an external reference to the contralateral limb radiopaque marker.

NOTE: Distal bifurcated body delivery system will not pass through the sheath used to deliver the proximal body.

NOTE: The proximal body delivery sheath must be removed prior to insertion of the distal bifurcated body delivery system.

4. Insert Distal Bifurcated Body delivery system over the wire, into the femoral artery with attention to sidearm reference.

CAUTION: Maintain wire guide position during delivery system insertion.

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

5. Advance delivery system until the contralateral limb is positioned above and anterior to the origin of the contralateral iliac. (Figure 29) If the contralateral limb radiopaque marker is not properly aligned, rotate the entire system until it is correctly positioned half way between a lateral and an anterior position on the contralateral side.
6. Repeat angiogram to verify:
 - The degree of overlap with proximal body (no less than 2 stents)
 - The position of the contralateral limb
 - The position of the ipsilateral iliac cuff with respect to the common iliac bifurcation.

Reposition distal bifurcated body as required.

CAUTION: When introducing distal bifurcated body, observe proximal body closely to avoid any disruption to its position.

NOTE: Ensure the Captor Hemostatic Valve on the Flexor introducer sheath is turned to the open position. (Figure 16)

7. Stabilise the grey positioner (the shaft of the delivery system) while withdrawing the sheath. Deploy the first two (2) covered stents by withdrawing the sheath while monitoring device location. Proceed with deployment until contralateral limb is fully deployed. (Figure 30)

NOTE: Tick marker on the contralateral limb of the distal bifurcated body is used to determine anterior/posterior orientation of the contralateral limb. It is not intended to line up with the anterior tick mark on the proximal body.

10.1.8 Contralateral Iliac Wire Guide Placement

1. Advance the contralateral catheter and wire guide into the common iliac artery to a level below the short contralateral limb and then manipulate the wire guide into the contralateral limb and into the Distal Bifurcated Body. (Figure 31) AP and oblique fluoroscopic views can aid in verification of device cannulation.
2. Advance the angiographic catheter into the body of the graft. Perform angiography to confirm correct position inside the Distal Bifurcated Body. Advance the catheter to where the proximal end of the Distal Bifurcated Body is attached to the introducer.

10.1.9 Distal Bifurcated Body Deployment

1. Perform angiography to confirm proper position of the iliac leg with respect to the internal iliac (hypogastric) artery. Adjust position if necessary.
2. Withdraw sheath until the iliac leg is fully deployed.
3. Remove the safety lock from the black trigger-wire release mechanism. Withdraw and remove the trigger-wire by sliding the black trigger-wire release mechanism off the handle and then remove via its slot over the device inner cannula. (Figure 32) Stop withdrawing sheath.

10.1.10 Iliac Leg (Contralateral) Placement

1. Position the image intensifier to show both the contralateral internal iliac artery and contralateral common iliac artery.
2. Prior to the introduction of the contralateral limb delivery system, inject contrast through the contralateral femoral sheath to locate the contralateral internal iliac artery.
3. Introduce the contralateral iliac leg delivery system into the artery. Advance slowly until the iliac leg graft overlaps at least one full iliac leg stent (i.e., proximal stent of iliac leg graft) inside the contralateral limb of the main body. (Figure 33) If there is any tendency for the

distal bifurcated body graft to move during this maneuver, hold it in position by stabilizing the grey positioner on the distal bifurcated body component (on the ipsilateral side).

NOTE: If difficulty is encountered advancing the iliac leg delivery system, exchange to a more supportive wire guide. In tortuous vessels the anatomy may alter significantly with the introduction of the rigid wires and sheath systems.

4. Confirm position of distal end of the iliac leg graft. Reposition the iliac leg graft if necessary to ensure both internal iliac patency and a minimum overlap of one full iliac leg stent (i.e., proximal stent of iliac leg graft, maximum overlap of 1.5 stents) within the main body endovascular graft.
5. To deploy, hold the iliac leg graft in position with the grey positioner while withdrawing the sheath. (Figures 34a and 34b)

Ensure one stent overlap is maintained.

6. Stop withdrawing the sheath as soon as the distal end of the iliac leg graft is released.
7. Under fluoroscopy and after verification of iliac leg graft position, loosen pin vise, retract inner cannula to dock tapered dilator to grey positioner. Tighten pin vise. Maintain sheath position while withdrawing grey positioner with secured inner cannula. (Figure 35)
8. Re-check the position of the wire guide.

10.1.11 Distal Bifurcated Body Deployment

1. Remove the safety lock from the white trigger-wire release mechanism. Withdraw and remove the trigger-wire by sliding the white trigger-wire release mechanism off the handle and then remove via its slot over the device inner cannula. (Figure 36)
2. Under fluoroscopy and after verification of iliac leg graft position, loosen pin vise, retract inner cannula to dock tapered dilator to grey positioner. Tighten pin vise. Maintain sheath position while withdrawing grey positioner with secured inner cannula.
3. Re-check the position of the wire guides. Leave sheath and wire guide in place.
4. Close the Captor Hemostatic Valve on the Flexor introducer sheath by turning in a clockwise direction until hemostasis is achieved. (Figure 37)

10.1.12 Molding Balloon Insertion

1. Prepare Molding balloon as follows:
 - Flush wire lumen with Heparinised saline.
 - Remove all air from balloon.
2. In preparation for the insertion of the molding balloon, open the Captor Hemostatic Valve by turning it counter-clockwise.
3. Advance the Molding balloon over the wire guide and through the Hemostatic Valve of the distal bifurcated body introduction system to level of renal arteries. Maintain proper sheath positioning.

NOTE: Captor Hemostatic Valve may be utilized to assist with hemostasis by turning in a clockwise rotation to the “close” position.

NOTE: Captor Hemostatic Valve should always be in the “open” position when repositioning of molding balloon.

4. Expand the molding balloon with diluted contrast media (as directed by the manufacturer) in the area of the suprarenal stent and the infrarenal neck, starting proximally and working in the distal direction. (Figure 38)

CAUTION: Prior to molding in the vicinity of any Fenestration stent(s) confirm that the aortic section of the stent has been flared.

CAUTION: Confirm complete deflation of balloon prior to repositioning.

5. Withdraw the Molding balloon to the ipsilateral limb distal fixation site and expand.

CAUTION: Do not inflate balloon in iliac vessel outside of graft.

6. Deflate and remove molding balloon. Transfer the molding balloon onto the contralateral wire guide and into the contralateral iliac leg introduction system. Advance molding balloon to the contralateral limb overlap and expand.

CAUTION: Confirm complete deflation of balloon prior to repositioning.

7. Withdraw the molding balloon to the contralateral iliac leg/vessel distal fixation and expand. (Figure 38)

CAUTION: Do not inflate balloon in iliac vessel outside of graft.

8. Remove molding balloon and replace it with an angiographic catheter to perform completion angiograms.
9. Remove or replace all stiff wire guides to allow iliac arteries to resume their natural position.

Final Angiogram

1. Position angiographic catheter just above the level of the renal arteries. Perform angiography to verify that the renal arteries are patent and that there are no endoleaks. Verify patency of internal iliac arteries.
2. Confirm there are no endoleaks or kinks and verify position of proximal gold radiopaque markers. Remove the sheaths, wires and catheters.

NOTE: If endoleaks or other problems are observed, refer to Section 1.6, Ancillary Components.

3. Repair vessels and close in standard surgical fashion.

11 IMAGING GUIDELINES AND POST-OPERATIVE FOLLOW-UP

11.1 General

The long-term performance and safety of endovascular grafts has not yet been established. As a result, life-long, regular follow-up must be undertaken in all patients to assess the ongoing performance of the Zenith Fenestrated AAA 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 counseled 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 AAAs.

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 radiographs and both contrast and non-contrast CT examinations. If renal complications or other factors preclude the use of image contrast media, abdominal 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 radiographs provide information on device integrity (separation between 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 requirements for imaging follow-up for patients with the Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft. Patients requiring enhanced follow-up should have interim evaluations.

Table 11.1 Recommended Imaging Schedule for Endograft Patients

	Angiogram	CT (Contrast and non-contrast)	Abdominal Radiographs
Pre-procedure	X ¹	X ¹	
Procedural	X		
Pre-discharge (within 7 days)		X ^{2,3,4}	X
1 month		X ^{2,3,4}	X
3 month		X ^{2,4,5}	
6 month		X ^{2,4}	X
12 month (annually thereafter)		X ^{2,4}	X

¹Imaging should be performed within 6 months before the procedure.

²Duplex 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.

³Either pre-discharge or 1 month CT recommended.

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

⁵Recommended if endoleak reported at pre-discharge or 1 month.

11.2 Contrast and Non-Contrast CT Recommendations

- Film sets should include all sequential images at lowest possible slice thickness (≤3 mm). DO NOT perform large slice thickness (>3 mm) and/or omit consecutive CT images/film sets, as it prevents precise anatomical and device comparisons over time.
- All images should include a scale for each film/image. Images should be arranged no smaller than 20:1 images on 14 inch x 17 inch sheets if film is used.
- Both non-contrast and contrast runs are required, with matching or corresponding table positions.
- Non-contrast and contrast run slice thickness and interval must match.
- DO NOT change patient orientation or re-landmark patient between non-contrast and contrast runs.

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.

Table 11.2 Acceptable Imaging Protocols

	Non-Contrast	Contrast
IV contrast	No	Yes
Acceptable machines	Spiral capable of >40 seconds	Spiral capable of >40 seconds
Injection volume	n/a	150 cc
Injection rate	n/a	>2.5 cc/sec
Injection mode	n/a	Power
Bolus timing	n/a	Test bolus: SmartPrep, C.A.R.E. or equivalent
Coverage - start	Diaphragm	1 cm superior to celiac axis
Coverage - finish	Proximal femur	Profunda femoris origin
Collimation	<3 mm	<3 mm
Reconstruction	2.5 mm throughout – soft algorithm	2.5 mm throughout – soft algorithm
Axial DFOV	32 cm	32 cm
Post-injection runs	None	None

11.3 Abdominal Radiographs

The following views are required:

- Four films: supine-frontal (AP), cross-table lateral, 30 degree LPO and 30 degree RPO views centered on umbilicus.
- Record the table-to-film 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 films 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. 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 from the level of the proximal aorta demonstrating mesenteric and renal arteries to the iliac bifurcations to determine if endoleaks are present utilizing color flow and color power angiography (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 Safety and Compatibility

Non-clinical testing conducted on the standard Zenith AAA Endovascular Graft has demonstrated that the graft is MR Conditional.

The Zenith Fenestrated AAA Graft contains the same metal as the standard Zenith AAA device (stainless steel), but also contains a small amount of Nitinol. It is not expected that this small amount of nitinol would alter the MRI Conditional rating that was observed for the standard Zenith AAA device.

The standard Zenith AAA Endovascular Graft can be scanned safely under the following conditions:

1.5 Tesla Systems:

- Static magnetic field strength of 1.5 Tesla
- Spatial gradient field of 450 Gauss/cm
- Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 15 minutes of scanning

In non-clinical testing, the standard Zenith AAA Endovascular Graft produced a temperature rise of less than or equal to 1.4°C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.8 W/kg, as assessed by calorimetry for 15 minutes of MR scanning in a 1.5 Tesla static magnetic field strength Magnetom, Siemens Medical Magnetom, Numaris/4 Software, Version Syngo MR 2002B DHHS MR Scanner. The maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) was 2.8 W/kg, which corresponds to a calorimetry measured value of 1.5 W/kg.

3.0 Tesla Systems:

- Static magnetic field strength of 3.0 Tesla
- Spatial gradient field of 720 Gauss/cm
- Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 15 minutes of scanning

In non-clinical testing, the standard Zenith AAA Endovascular Graft produced a temperature rise of less than or equal to 1.9°C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg, as assessed by calorimetry for 15 minutes of MR scanning in a 3.0 Tesla Excite, GE Electric Healthcare, G3.0-052B Software, MR Scanner. The maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) was 3.0 W/kg, which corresponds to a calorimetry measured value of 2.8 W/kg.

MR image quality of the standard Zenith AAA Endovascular Graft may be compromised if the area of interest is in the exact same area or within approximately 20 cm of the device and its lumen, when scanned in nonclinical testing using the sequence: Fast spin echo, in a 3.0 Tesla static magnetic field strength, Excite, GE Electric Healthcare, with G3.0-052B software, MR system with body radiofrequency coil. Therefore it may be necessary to optimize MR imaging parameters for this metallic implant.

For all scanners, the image artifact dissipates as the distance from the device to the area of interest increases. MR scans of the head and neck and lower extremities may be obtained without image artifact. Image artifact may be present in scans of the abdominal region and upper extremities, depending on distance from the device to the area of interest.

NOTE: For the Zenith Fenestrated AAA Graft, the clinical benefit of an MRI scan should be balanced with the potential risk of the procedure.

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, 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 comorbidities, life expectancy and the patient's personal choices.

Patients should be counseled that subsequent reinterventions including catheter based and open surgical conversion are possible following endograft placement.

12 TRIGGER-WIRE RELEASE TROUBLESHOOTING

CAUTION: The following steps should be performed only if unable to remove the proximal trigger-wire as described in Section 10.1.4, Proximal Body Placement (14).

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

12.1 Alternate Proximal Body Deployment

1. Cut the exposed suprarenal stent trigger-wire between the white and black release mechanisms (Figure 39) and remove the black release mechanism from the handle.
2. Remove the safety lock from the white (distal) trigger-wire release mechanism.
3. Withdraw the white trigger-wire release mechanism and then remove via its slot over the device inner cannula.

NOTE: This will detach the distal end of the graft from the grey positioner.

4. Using locking forceps, clamp and secure the cut end of the suprarenal stent trigger-wire. (Figure 40)

5. Loosen the pin vise and, while maintaining inner cannula and trigger-wire position, advance the grey positioner and sheath into the graft until the tip of the grey positioner is approximately 2 cm from the gold markers on the proximal edge of the proximal body (Figure 41). The advanced grey positioner provides added support to the inner cannula.

NOTE: Take care when advancing the grey positioner as there will be sheaths and wire guides positioned in target vessels. Ensure that the tip of the grey positioner is not advanced into the top cap.

NOTE: Maintain gentle tension on the suprarenal stent trigger-wire to remove any slack in the wire as the grey positioner and sheath are being advanced.

6. Lock the pin vise. Confirm that the suprarenal stent trigger-wire is secured by the forceps.

7. Stabilize the grey positioner and slowly advance the sheath until the sheath tip is 2 mm from the gold markers. (Figure 42)

NOTE: Take care when advancing the sheath as there will be other sheaths and wire guides positioned in target vessels. Take care not to advance the graft itself during sheath advancement.

8. Stabilize the sheath and slightly retract the grey positioner with inner cannula to move the top cap down over the suprarenal stent. (Figure 43)

NOTE: Avoid compressing the body of the graft.

9. Ensure the fenestrations are positioned correctly. Test the resistance on the trigger wire and make minor adjustments as necessary to reduce trigger wire resistance (Section 12.1, 8).

10. Remove the suprarenal stent trigger-wire.

11. Withdraw the sheath until the tapered tip of the grey positioner is exposed.

12. If there are multiple fenestrations, withdraw all but one of the fenestration guiding catheters. It is the physician's preference as to which guiding catheter to withdraw. It is recommended that the decision be made based on the ease of cannulation of the fenestrations and their respective vessels. (Figure 44)

NOTE: Leave the wire guides in place when removing the guiding catheter(s).

12. (a) If there is a single fenestration, then the proximal body needs to be cannulated with a suitable wire guide from the same side as the in-situ guide catheter. This is to allow placement of a molding balloon within the proximal body.

13. Advance a molding balloon along the now available wire guide into the proximal body and position it just superior to the distal-most end of the graft.

NOTE: When using the molding Balloon, ensure the appropriate sheath is used – either through the in-situ 20 Fr contralateral sheath or, if direct punctures have been used, through a 14 Fr introducer sheath. This will ensure the safe retrieval of the molding balloon.

14. Inflate the balloon to the full diameter of the graft. (Figure 45)

15. Loosen the pin vise (Figure 46). Control the position of the graft by stabilising the grey positioner and balloon catheter.

CAUTION: Before deployment of the suprarenal stent, verify that the position of the access wire extends just distal to the aortic arch. Ensure that the dilator tip will not extend beyond the end of the access wire guide during advancement, and if required re-position the access wire guide into the aortic arch to accommodate.

16. Deploy the suprarenal stent by advancing the top cap inner cannula 1 to 2 mm at a time while controlling the position of the proximal body until the top stent is fully deployed (Figures 47 and 48). Advance the top cap annula an additional 1 to 2 cm and then retighten the pin vise (Figure 49) to avoid contact with the deployed suprarenal stent.

WARNING: The Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft incorporates a suprarenal stent with fixation barbs. Exercise extreme caution when manipulating interventional devices in the region of the suprarenal stent.

17. If there are multiple fenestrations (Section 12.1, 12), deflate the balloon then withdraw it leaving the wire guide in place

17. (a) If there is a single fenestration (Section 12.1, 12a), then the molding balloon and wire guide can be safely removed.

NOTE: Care should be taken during removal to not disturb the guide sheath and wire guide, which remain in the target vessel

18. Advance the access sheath and aligning stent, which was removed to facilitate the molding balloon, back over the wire guide, through the fenestration and into the respective vessel. (Figure 50)

NOTE: Check to make sure that all trigger-wires are removed prior to withdrawal of the delivery system.

12.2 Docking of Top Cap

1. Loosen the pin vise. (Figure 51)

2. Secure sheath and inner cannula to avoid any movement of these components.

3. Advance the grey positioner over the inner cannula until it docks with the top cap. (Figures 52, 53 and 54)

NOTE: If resistance occurs, slightly rotate grey positioner and continue to gently advance.

4. Retighten the pin vise and withdraw the entire top cap and grey positioner through the graft and through the sheath by pulling on the inner cannula. (Figure 55) Leave the sheath and wire guide in place.

5. Close the Captor Hemostatic Valve on the Flexor introducer sheath by turning it in a clockwise direction until it stops.

6. Return to Section 10.1.6, Fenestration Stent Placement and Deployment.

13 SUPRARENAL STENT DEPLOYMENT TROUBLESHOOTING

CAUTION: The following steps should be performed only if unable to deploy the suprarenal stent by advancing the top cap as described in Section 10.1.4, Proximal Body Placement (15).

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

13.1 Proximal Body Placement with distal attachment

If the suprarenal stent cannot be fully deployed by advancing the top cap inner cannula, perform the following steps under fluoroscopy.

1. Tighten the pin-vice. If there are multiple fenestrations, withdraw all but one of the fenestration guiding catheters. It is the physician's preference as to which guiding catheter to withdraw. It is recommended that the decision be made based on the ease of cannulation of the fenestrations and their respective vessels. (Figure 56)

- (a) If there is a single fenestration, then the proximal body needs to be cannulated with a suitable wire guide from the same side as the in-situ guide catheter. This is to allow placement of a molding balloon within the proximal body.

NOTE: Leave the wire guides in place when removing the guiding catheter(s).

2. Advance a molding balloon along the now available wire guide into the proximal body and position it just superior to the distal-most end of the graft.

NOTE: When using the molding Balloon, ensure the appropriate sheath is used – either through the in-situ 20 Fr Contralateral sheath or, if direct punctures have been used, through a 14 Fr introducer sheath. This will ensure the safe retrieval of the molding balloon.

3. To add support to the inner cannula, inflate the balloon to the full diameter of the graft. (Figure 57)
4. Loosen the pin vise. (Figure 58)
5. Control the position of the graft by stabilising the grey positioner and balloon catheter.

CAUTION: Before deployment of the suprarenal stent, verify that the position of the access wire extends just distal to the aortic arch. Ensure that the dilator tip will not extend beyond the end of the access wire guide during advancement, and if required re-position the access wire guide into the aortic arch to accommodate.

6. Deploy the suprarenal stent by advancing the top cap inner cannula 1 to 2 mm at a time while controlling the position of the proximal body until the top stent is fully deployed. (Figures 59 and 60) Advance the top cap cannula an additional 1 to 2 cm and then retighten the pin vise (Figure 61) to avoid contact with the deployed suprarenal stent.

NOTE: Care should be taken during removal to not disturb the guide sheath and wire guide(s), which remain in the target vessel(s).

If the suprarenal stent is fully deployed:

7. a) If there are multiple fenestrations (Section 13.1, 1), deflate the balloon then withdraw it leaving the wire guide in place. Advance the access sheath and aligning stent, which was removed to facilitate the molding balloon, back over the wire guide, through the fenestration and into the respective vessel. (Figure 62)
- b) If there is a single fenestration (Section 13.1, 1a), then the molding balloon and wire guide can be safely removed.

NOTE: Care should be taken during removal to not disturb the guide sheath and wire guide(s), which remain in the target vessel(s).

WARNING: The Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft incorporates a suprarenal stent with fixation barbs. Exercise extreme caution when manipulating interventional devices in the region of the suprarenal stent.

8. Return to Section 10.1.5 Docking of Top Cap.

13.2 Proximal Body Placement without distal attachment

If still unable to fully deploy the suprarenal stent, perform the following steps:

1. Tighten the pin vise and deflate the balloon, while maintaining balloon position.
2. Remove the safety lock from the white trigger-wire release mechanism. Withdraw and remove the trigger-wire to detach the distal end of the endovascular graft from the delivery system by sliding the trigger-wire release mechanism off the handle and remove via its slot over the device inner cannula. (Figure 63)
3. Loosen the pin vise (Figure 64) and, while maintaining inner cannula position, advance the grey positioner and sheath into the graft until the tip of the grey positioner is approximately 2 cm from the gold markers on the proximal edge of the proximal body (Figure 65). The advanced grey positioner provides added support to the inner cannula.

NOTE: Take care when advancing the grey positioner as there will be sheaths and wire guides positioned in target vessels. Ensure that the tip of the grey positioner is not advanced into the top cap.

4. Lock the pin vise.
5. Verify position of the gold markers and ensure the fenestrations are positioned correctly.
6. To add support to the inner cannula, inflate the balloon to the full diameter of the graft. (Figure 66)
7. Loosen the pin vise (Figure 67). Control the position of the graft by stabilising the grey positioner and balloon catheter.

CAUTION: Before deployment of the suprarenal stent, verify that the position of the access wire extends just distal to the aortic arch. Ensure that the dilator tip will not extend beyond the end of the access wire guide during advancement, and if required re-position the access wire guide into the aortic arch to accommodate.

8. Deploy the suprarenal stent by advancing the top cap inner cannula 1 to 2 mm at a time while controlling the position of the proximal body until the top stent is fully deployed (Figures 68 and 69). Advance the top cap cannula an additional 1 to 2 cm and then retighten the pin vise (Figure 70) to avoid contact with the deployed suprarenal stent.

NOTE: Care should be taken during removal to not disturb the guide sheath and wire guide(s), which remain in the target vessel(s).

9. a) If there are multiple fenestrations (Section 13.1, 1), deflate the balloon then withdraw it leaving the wire guide in place. Advance the access sheath and aligning stent, which was removed to facilitate the molding balloon, back over the wire guide, through the fenestration and into the respective vessel. (Figure 71)
- b) If there is a single fenestration (Section 13.1, 1a), then the molding balloon and wire guide can be safely removed.

NOTE: Care should be taken during removal to not disturb the guide sheath and wire guide(s), which remain in the target vessel(s).

WARNING: The Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft incorporates a suprarenal stent with fixation barbs. Exercise extreme caution when manipulating interventional devices in the region of the suprarenal stent.

10. Return to Section 10.1.5, Docking of Top Cap.

NOTE: Check to make sure that all trigger-wires are removed prior to withdrawal of the delivery system.

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 (> 45 stupňů u infarenálního krčku vůči ose AAA nebo > 45 stupňů u suparenálního krčku vzhledem k nejbližšímu infarenálnímu krčku); krátký proximální krček aorty (< 4 mm); zvětšení průměru proximálního krčku aorty na délce 15 mm o více než 10 %; cirkumferenční trombus nebo kalcifikace v místě arteriální implantace, zejména na rozhraní proximálního krčku aorty a distální iliakální arterie.
- Nепravidelná 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.
- Neschopnost udržet průchodnost nejméně jedné vnitřní iliakální arterie nebo uzavřené nepostradatelné a. mesenterica inferior může zvýšit riziko ischemie pánve nebo střev.
- Mnohočetné průchodné velké arterie v bederní krajině, murální trombus a průchozí a. mesenterica inferior mohou predisponovat pacienta k endoleakům typu II. U pacientů s nekorigovatelnou koagulopatií může být také zvýšené riziko endoleaku typu II nebo krvávených komplikací.

4.3 Postup implantace

- V průběhu implantace je třeba používat celkovou antikoagulační léčbu podle protokolů předepsaných zdravotnickým zařízením nebo zvolených lékařem. 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.
- K aktivaci hydrofilního povlaku na vnějším povrchu zaváděcího sheathu Flexor je třeba povrch otřít gázovými polštářky 10 x 10 cm, navlhčenými fyziologickým roztokem. Sheath vždy udržujte v hydratovaném stavu, abyste dosáhli jeho optimální funkce.
- Při vkládání aplikačního systému udržujte polohu vodíchoho drátu.
- Aplikační systém neohýbejte ani nezasmýkujte. Mohlo by dojít k poškození aplikačního systému a endovaskulárního graftu Zenith Fenestrated AAA.
- Při zavádění a rozvinutí se k potvrzení správné funkce komponent aplikačního systému, správného umístění graftu a požadovaného výsledku zákroku musí používat skioskopie.
- Použití endovaskulárního graftu Zenith Fenestrated AAA se zaváděcím systémem H&L-B One-Shot vyžaduje podání intravaskulární kontrastní látky.
- U pacientů s existující renální nedostatečností může existovat zvýšené riziko pooperativního selhání ledvin. Při výkonu je třeba použít co nejmenší množství kontrastní látky.
- Pro vyloučení zkroutcení endovaskulárního graftu při rotaci aplikačního systému otáčejte všemi komponentami systému najednou (od vnějšího sheathu po vnitřní kanylu).
- Neúspěšné umístění nebo neúplné utěsnění endovaskulárního graftu Zenith Fenestrated AAA v cévě může vést ke zvýšenému riziku vzniku endoleaku, migrace nebo nežádoucí okluze renální nebo vnitřní iliakální arterie. Průchodnost renální arterie musí být zachována, aby se omezilo nebo eliminovalo riziko selhání ledvin a následných komplikací.
- Neadekvátní fixace endovaskulárního graftu Zenith Fenestrated AAA může mít za následek zvýšené riziko migrace stentgraftu. Nesprávné rozvinutí endoprotézy nebo její migrace může vyžadovat chirurgický zásah.
- Endovaskulární graft Zenith Fenestrated AAA obsahuje suparenální stent s fixačními kotvíčky.

- Při manipulaci s intervenčními zařízeními v blízkosti suparenálního stentu postupujte s extrémní opatrností.
- Pokud učitěte odpor při posouvání vodíchoho drátu nebo aplikačního systému, nikdy nepokračujte v zasouvání jakékoli části aplikačního 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 tromby a v kalcifikovaných a silně vinutých cévách.
 - Pokud to není indikováno z lékařských důvodů, neimplantujte endovaskulární graft Zenith Fenestrated AAA v místě, kde by došlo k okluzi arterie nezbytných k prokrvení orgánů nebo končetin. Endoprotézou nezakryvejte důležité renální nebo mesenterické arterie (**výjimkou může být a. mesenterica inferior, a to pouze pokud jsou průchozí a správně fungují a. mesenterica superior a Riolanova arkáda**). Může dojít k okluzi cévy. Klinické studie ukázaly, že při použití endovaskulárního graftu Zenith Fenestrated AAA existuje riziko zhoršení nebo selhání renálních funkcí (s možnou následnou nutností dialýzy). Klinické studie ukázaly, že toto riziko je sniženo, provede-li se současně s implantací endovaskulárního graftu Zenith Fenestrated AAA stentování renálních arterií.

- Při použití endovaskulárního graftu Zenith Fenestrated AAA se proto **důrazně** doporučuje stentování renálních arterií, aby se snížilo riziko zhoršení nebo selhání renálních funkcí.
- Při manipulaci s katetry, dráty a sheathy vnitřní aneuryzmatu postupujte opatrně. Značné narušení může uvolnit Fragmety trombu, které mohou způsobit embolizaci v distálních částech těla.
 - Před rozvinutím suparenálního stentu ověřte, že přístupový vodíči drát zasahuje bezprostředně distálně za aortální oblouk.
 - Zkontrolujte, zda je k zavedení na kontralaterální straně pacienta vybráno kontralaterální iliakální rameno určené před implantací.
 - Pokud je nezbytné zavést do graftu nástroje pro jeho umístění, je třeba postupovat tak, aby nedošlo k poškození graftu nebo ke změně jeho polohy.

4.4 Použití tvarovacího balóнку

- Před tvarováním v blízkosti stentů v okénu potvrďte, že aortální část stentu byla rozšířena.
- Před repozicí zkontrolujte, zda je balónek úplně vyprázdněný.
- Balónek nenaplňuje v iliakální cévě, pokud není uvnitř graftu.

4.5 Bezpečnost a kompatibilita vyšetření MRI

Neklinické testy standardního endovaskulárního graftu Zenith AAA prokázaly, že je podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional).

Graft Zenith Fenestrated AAA obsahuje stejný kov jako standardní zařízení Zenith AAA (nerozovou ocel), ale také obsahuje malé množství nitinolu. Nepředpokládá se, že by toto malé množství nitinolu změnilo hodnocení „podmínečně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional)“, které bylo zjištěno u standardního prostředku Zenith AAA.

Standardní endovaskulární graft Zenith AAA lze bezpečně snímkovat za následujících podmínek:

- Systémy 1,5 tesla:**
- Intenzita statického magnetického pole 1,5 tesla
 - Prostorový gradient pole 450 gaussů/cm
 - Maximální měrný absorbovaný výkon přepočtený na celé tělo (SAR) 2,0 W/kg pro 15 minut snímkování

Při neklinickém testování došlo u standardního endovaskulárního graftu Zenith AAA ke zvýšení teploty maximálně o 1,4 °C při maximálním měrném absorbovaném výkonu přepočteném na celé tělo (SAR) 2,8 W/kg při kalorimetrickém měření po dobu 15 minut snímkování MR skenerem

(Siemens Medical Magnetom, software Numaris/4, verze Syngo MR 2002B DHHS) při intenzitě statického magnetického pole 1,5 tesla. Maximální měrný absorbovaný výkon přepočtený na celé tělo (SAR) byl 2,8 W/kg, což odpovídá kalorimetricky změřené hodnotě 1,5 W/kg.

Systémy 3,0 tesla:

- Intenzita statického magnetického pole 3,0 tesla
- Prostorový gradient pole 720 gaussů/cm
- Maximální měrný absorbovaný výkon přepočtený na celé tělo (SAR) 2,0 W/kg pro 15 minut snímkování

Při neklinickém testování došlo u standardního endovaskulárního graftu Zenith AAA ke zvýšení teploty maximálně o 1,9 °C při maximálním měrném absorbovaném výkonu přepočteném na celé tělo (SAR) 3,0 W/kg při kalorimetrickém měření po dobu 15 minut snímkování MR skenerem Excite (GE Healthcare, software G3.0-052B) s 3,0 tesla. Maximální měrný absorbovaný výkon přepočtený na celé tělo (SAR) byl 3,0 W/kg, což odpovídá kalorimetricky změřené hodnotě 2,8 W/kg.

Kvalita MR snímku standardního endovaskulárního graftu Zenith AAA může být zhoršena, pokud je oblast zájmu totožná s umístěním prostředku nebo v oblasti přibližně 20 cm od umístění prostředku a jeho lumen, což bylo neklinicky testováno při následujících senkvencích: fast spin echo, MR systém Excite (GE Healthcare, se softwarem G3.0-052B) s intenzitou statického magnetického pole 3,0 tesla, s tělovou RF cívkou. Proto může být nutné optimalizovat parametry snímkování MR vzhledem k přítomnosti tohoto kovového implantátu.

U všech skenerů se obrazové artefakty rozptýlily při zvětšující se vzdálenosti oblasti zájmu od implantátu. Snímky MR hlavy a krku a dolních končetin lze pořídit bez obrazových artefaktů. Artefakt obrazu může být přítomen na snímcích břišní oblasti a horních končetin, podle vzdálenosti zařízení od oblasti zájmu.

POZNÁMKA: U graftu Zenith Fenestrated AAA se klinické výhody skenu MR musí vyvážet s potenciálním rizikem zároku.

5 POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Použití endovaskulárního graftu Zenith Fenestrated AAA přináší následující potenciální rizika, nádvakem k rizikům spojeným s použitím standardního endovaskulárního graftu Zenith:

- Zhoršení nebo selhání funkce orgánů při okluzi postranní cévní větve (zejména zhoršení nebo selhání funkce ledvin nebo gastrointestinálního traktu).

Klinické studie ukázaly, že při použití endovaskulárního graftu Zenith Fenestrated AAA existuje riziko zhoršení nebo selhání renálních funkcí (s možnou následnou nutností dialýzy). Klinické studie ukázaly, že toto riziko je sniženo, provede-li se současně s implantací endovaskulárního graftu Zenith Fenestrated AAA stentování renálních arterií.

Při použití endovaskulárního graftu Zenith Fenestrated AAA se proto **důrazně** doporučuje stentování renálních arterií, aby se snížilo riziko zhoršení nebo selhání renálních funkcí.

Mezi další nežádoucí příhody, ke kterým může dojít a které mohou vyžadovat intervenci, mimo jiné patří:

- Amputace
- Arteriovenózní píštěl
- Edém
- Embolizace (mikro a makro) s transientní nebo trvalou ischemií nebo endofarktem
- Endoleak
- Endoprotéza: nesprávné umístění komponent, neúplné rozvinutí komponent, migrace komponent, prasknutí stěh, okluze, infekce, prasknutí stentu, poškození materiálu graftu, dilatace, eroze, propichnutí, prosování kolem graftu, separace kotvíček a korozie
- Horečka a lokalizovaný zánět
- Impotence
- Infekce v místě aneuryzmatu, implantátu nebo místa vstupu, včetně abscesu, transientní horečky a bolesti
- Klaudikace (např. v hýždí nebo v noze)
- Komplikace močového a pohlavního systému s následnými doprovodnými problémy (např. ischemie, eroze, píštěl, inkontinence, hematurie, infekce)
- Komplikace související s anestézií a následné doprovodné problémy (například aspirace)
- Komplikace v lyfmatickém systému a následné doprovodné problémy (například mizní píštěl)
- Komplikace v místě cévního vstupu včetně infekce, bolesti, hematomu, pseudoaneuryzmatu a arteriovenózní píštěle
- Komplikace v oblasti ledvin s následnými doprovodnými problémy (např. okluze arterie, toxicita kontrastní látky, renální nedostatečnost nebo selhání)
- Komplikace v oblasti plic a dýchacích cest s následnými doprovodnými problémy (např. pneumonie, selhání respiračního systému, prodloužená intubace)
- Komplikace v ráně a následné doprovodné problémy (například dehiscence, infekce)
- Krvácení, hematom nebo koagulopatie
- Neurologické lokální nebo celkové komplikace s následnými doprovodnými problémy (např. mrtvice, transientní ischemická ataka, paraplegie, paraparéza, paralýza)
- Okluze graftu nebo nativní cévy
- Poranění aorty včetně perforace, disekce, krvácení, ruptury a úmrtí
- Poranění cévy
- Prasknutí aneuryzmatu a úmrtí
- Přechod na otevřenou chirurgickou operaci
- Selhání jater
- Spasmus nebo trauma cévy (např. disekce iliofemorální cévy, krvácení, ruptury, úmrtí)
- Srdeční komplikace s následnými doprovodnými problémy (např. arytmie, infarkt myokardu, městnavé srdeční selhání, hypotenze, hypertenze)
- Střevní komplikace (například ileus, transientní ischemie, infarkt, nekróza)
- Trombóza arterie nebo žily nebo pseudoaneuryzma
- Úmrtí
- Zvětšení aneuryzmatu

6 VÝBĚR A LÉČBA PACIENTA

(Viz Varování a upozornění.)

6.1 Individualizace léčby

U každého konkrétního pacienta musí být provedeno individuální vyhodnocení a musí se pečlivě zvážit potenciální výhody a specifická rizika související s daným výkonem.

Při použití endovaskulárního graftu Zenith Fenestrated AAA je třeba vzít v úvahu následující faktory (viz Varování a upozornění):

- Riziko ruptury aneuryzmatu
- Nemočnost a úmrtnost spojenou s konvenčními chirurgickými zákroky
- Doprovodné choroby
- Velikost aneuryzmatu

- Renální selhávání v anamnéze
- Očekávaná doba života
- Rizika spojená s anestézií
- Věk pacienta
- Velikost a morfologie iliofemorální přístupové cévy (minimální trombus, kalcifikace a tortuozita) musí vyhovovat kritériím pro použití metod cévního přístupu a příslušenství pro zavádění pomocí zaváděcího sheathu o velikosti od 14 Fr (vnější průměr 5,5 mm) do 22 Fr (vnější průměr 8,6 mm).
- Infrarenální segment aorty bez aneuryzmatu (krček) proximálně k aneuryzmatu s následujícími parametry:
 - o délce nejméně 4 mm;
 - s průměrem při měření od vnější stěny k vnější stěně v rozsahu max. 31 mm do min. 19 mm;
 - s úhlem vzhledem k dlouhé ose aneuryzmatu menším než 45 stupňů; a
 - úhel vzhledem k ose suparenální aorty menší než 45 stupňů.
- Místo distální fixace v ipsilaterální iliakální arterii větší než 10 mm (délka a o průměru 9-21 mm (měřeno od vnější stěny k vnější stěně).
- Místo distální fixace v kontralaterální iliakální arterii větší než 10 mm (délka a o průměru 7-21 mm (měřeno od vnější stěny k vnější stěně).
- Nepřítomnost závažných forem okluzivních onemocnění femorálních/iliakálních arterií, které by omezovaly průtok endovaskulárním grafem.

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 reparace;

možnost, že po primární endovaskulární reparaci může být nutné provést další intervenci nebo otevřenou chirurgickou operaci aneuryzmatu.

Vedle posouzení rizik a přínosů endovaskulární reparace musí lékař zhodnotit pacientův postoj k následným kontrolám a k dodržování pooperační péče potřebné k zajištění trvale 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 reparace:

- **Funkčnost a bezpečnost endovaskulárních graftů z dlouhodobého hlediska nebyla zatím zjištěna.** Proto je nutno u všech pacientů po celou dobu jejich života pravidelnými kontrolami sledovat funkci endovaskulárního graftu Zenith Fenestrated AAA. 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 pokyny pro kontrolní vyšetření uvádí **část 11, Pokyny pro snímkování a pooperační kontrolu.**

8 STAV PŘI DODÁNÍ

Endovaskulární graft Zenith Fenestrated AAA se dodává sterilní (100 % ethylenoxid) a předinstalovaný v odtrhovacích obalech.

Tento prostředek je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Žádnou část tohoto prostředku nepoužívejte opakovaně, nezpracovávejte opakované ani neresterilizujte. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu prostředku nebo vést k selhání prostředku, které může následně způsobit zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Při opakovaném použití, zpracování nebo resterilizaci může také vzniknout riziko kontaminace zařízení a/nebo infekce či křížové infekce pacienta, mimo jiné také včetně rizika přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. 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 barriéra. Došlo-li k poškození, výrobek nepoužívejte a vraťte jej nejbližšímu zástupci společnosti Cook nebo nejbližší kanceláři společnosti Cook.

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. Nepoužívejte po uplynutí data expirace vytištěného na štítku. Skladujte v suchu a chladu.

Proximální tělo graftu a distální bifurkované tělo graftu jsou nasazeny na zaváděcím sheathu o velikosti 20 Fr nebo 22 Fr. Povrch sheathu Flexor je ošetřen hydrofilním povlakem, který po aktivaci zvyšuje jeho schopnost manévrování. K aktivaci hydrofilního povlaku je třeba otřít povrch gázovým polštářkem 10 x 10 cm, navlhčeným fyziologickým roztokem.

Endovaskulární graft Zenith Fenestrated AAA a aplikační systémy jsou k dispozici v sortimentu délek a průměrů, který je uveden na **stranách 50 až 51.**

8.1 Proximální tělo graftu

Objednací číslo	Průměr proximálního těla	Délka proximálního těla	Zaváděcí sheath		Délka zaváděcího sheathu
			Velikost Fr	(vnitřní průměr / vnější průměr)	
ZFEN-P-1-24-76	24 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-76	26 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-76	28 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-76	30 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-76	32 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-91	24 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-91	26 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-91	28 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-91	30 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-91	32 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-106	24 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-106	26 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-106	28 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-106	30 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-106	32 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-121	24 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-121	26 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-121	28 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-121	30 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-121	32 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-84	34 mm	84 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-84	36 mm	84 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-99	34 mm	99 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-99	36 mm	99 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-114	34 mm	114 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-114	36 mm	114 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-129	34 mm	129 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-129	36 mm	129 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-94	24 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-94	26 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-94	28 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-94	30 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-94	32 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-109	24 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-109	26 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-109	28 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-109	30 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-109	32 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-124	24 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-124	26 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-124	28 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-124	30 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-124	32 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-107	34 mm	107 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-107	36 mm	107 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-122	34 mm	122 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-122	36 mm	122 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-137	34 mm	137 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-137	36 mm	137 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm

8.2 Distální bifurkované tělo graftu

Objednáací číslo	Průměr ipsilaterálního ramena	Délka distálního těla	Délka distálního ramena	Zaváděcí sheath		Délka zaváděcího sheathu
				Velikost Fr	(vnitřní průměr / vnější průměr)	
ZFEN-D-12-28-76	12 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-76	16 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-76	20 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-94	12 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-94	16 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-94	20 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-109	12 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-109	16 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-109	20 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-124	12 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-124	16 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-124	20 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-76	12 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-76	16 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-76	20 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-76	24 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-94	12 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-94	16 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-94	20 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-94	24 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-109	12 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-109	16 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-109	20 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-109	24 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-124	12 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-124	16 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-124	20 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-124	24 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-76	12 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-76	16 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-76	20 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-76	24 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-94	12 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-94	16 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-94	20 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-94	24 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-109	12 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-109	16 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-109	20 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-109	24 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-124	12 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-124	16 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-124	20 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-124	24 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm

9 INFORMACE O KLINICKÉM POUŽITÍ

9.1 Školení lékařů

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

POZOR: Endovaskulární graft Zenith Fenestrated AAA se zaváděcím systémem H&L-B One-Shot SMÍ používat výhradně lékaři a operační týmy s odpovídající kvalifikací pro vaskulární intervenční výkony a pro použití tohoto zařízení. Doporučené znalosti a zkušenosti lékařů používajících endovaskulární graft Zenith Fenestrated AAA se zaváděcím systémem H&L-B One-Shot jsou uvedeny níže:

Výběr pacientů:

- Znalosti vzniku a vývoje aneuryzmatu abdominální aorty (AAA) a doprovodných onemocnění souvisejících s reparací AAA.
- Znalost interpretace radiologických snímků, výběru a volby velikosti zařízení.

Souhrn operátorských zkušeností multidisciplinárního týmu:

- Femorální přístup, arteriotomie a reparace
- Techniky perkutánního přístupu a uzavření
- Neselektivní a selektivní techniky ovládnutí 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 omezování 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 zničena sterilní bariéra. Došlo-li k poškození, výrobek nepoužívejte a vraťte jej nejbližšímu zástupci nebo nejbližší kanceláři společnosti Cook. Před použitím zkontrolujte, zda bylo dodáno správné zařízení (množství a velikost) pro daného pacienta, a to srovnáním daného zařízení s předpisem lékaře pro konkrétního pacienta.

9.3 Požadovaný materiál

(Není obsažen v 3dílném modulárním systému.)

- Souprava přidavných komponent endovaskulárního graftu Zenith AAA
- Skiaskop s funkcemi pro digitální angiografii (rameno C nebo pevná jednotka)
- Kontrastní látka
- Stříkačka
- Heparinizovaný fyziologický roztok

9.4 Doporučený materiál

(Není obsažen v 3dílném modulárním systému.)

Doporučují se následující produkty:

- Extra tuhý vodič drát 0,035 inch (0,89 mm) o délce 260 cm; například:
 - Ultra tuhé vodič dráty Cook Amplatz (AUS)
 - Extra tuhé vodič dráty Cook Lunderquist (LES)
- Standardní vodič drát 0,035 inch (0,89 mm); například:
 - Vodič dráty Cook 0,035 inch (0,89 mm)
 - Vodič dráty Cook Nimble™
- Tvarovací balónek
- Zaváděcí sady; například:
 - Zaváděcí sady Cook Check-Flo®
 - Extra velké zaváděcí sady Cook Check-Flo
 - Kontralaterální zaváděče Cook Flexor Balkin Up & Over®
 - Vodič sheathy Cook Flexor
- Měřicí katetry; například:
 - Centimetrové měřicí katetry Cook Aorous®
- Angiografické katetry s rentgenkontrastním 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

9.5 Pokyny k určení průměru zařízení

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

9.5.1 Měření průměru proximálního těla graftu

Průměr aorty v místě implantace	Průměr hlavního těla	Velikost Fr	Zaváděcí sheath (vnitřní průměr / vnější průměr)
19 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	26 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
22 mm	26 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
23 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
25 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
27 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	34 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	34 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
30 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
31 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm

9.5.2 Měření průměru distálního ipsilaterálního graftu

Průměr iliakální cévy v místě implantace	Ipsilaterální fenestrované rameno	Velikost Fr	Zaváděcí sheath (vnitřní průměr / vnější průměr)
9 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
10 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
11 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
12 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
13 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
14 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
16 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
17 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
19 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm

10 NÁVOD K POUŽITÍ

Obecné informace o použití

Před použitím endovaskulárního graftu Zenith Fenestrated AAA se zaváděcím systémem H&L-B One-Shot si přečtěte tuto příručku. Doporučený návod k použití. Následující instrukce obsahují základní návod k umístění zařízení. Je možné, že v praxi bude nutno popsany postup upravit.

Tyto instrukce mají lékaři sloužit jako vodítka a nemají nahrazovat jeho úsudek.

Rozhodující činitele před implantací

Podle předoperačního plánu zkontrolujte, zda bylo vybráno správné zařízení. Mezi rozhodující činitele patří:

1. Výběr femorální arterie k zavedení systému hlavního těla graftu (tj. určení příslušných kontralaterálních a ipsilaterálních iliakálních arterií).
2. Angulace krčku aorty, aneuryzmatu a iliakálních arterií.
3. Kvalita krčku aorty.
4. Průměry infrarenálního krčku aorty a distálních iliakálních cév.
5. Vzdálenost od renálních arterií k bifurkaci aorty.
6. Vzdálenost od renálních arterií k hypogastrickým (vnitřním iliakálním) arteriím nebo k jejich odstupu.
7. Aneuryzmata zasahující do iliakálních arterií mohou vyžadovat zvláštní pozornost při výběru vhodného místa styku graftu a arterie.
8. Posudte stupeň kalcifikace cévy.

POZNÁMKA: Délka a průměr každé konkrétní cévy (aorty, ipsilaterální iliakální arterie i kontralaterální iliakální arterie) poskytuje nezbytná kritéria pro výběr vhodného endovaskulárního graftu.

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. Standardní chirurgickou technikou obnažte obě společné femorální arterie.
4. Zaveďte adekvátní proximální a distální cévní kontrolu obou femorálních arterií.

10.1 Fenestrováný systém

10.1.1 Příprava a propláchnutí bifurkovaného hlavního těla

1. Odstraňte transportní stylet s černým ústím (z vnitřní kanyly), ochrannou trubičku kanyly (z vnitřní kanyly) a chránič hrotu dilatátoru (z hrotu dilatátoru). Ze zadní strany hemostatického ventilu odstraňte odlepuvací sheath Peel-Away®. **(Obrázek 7)** Zvedněte distální hrot systému a propláchněte systém přes uzavírací kohout na hemostatickém ventilu tak, až začne kapalina vytékat z proplachovacího zářezu na hrotu. **(Obrázek 8)** Pokračujte v nástřiku celé dávky 20 mL proplachovacího roztoku do zařízení. Nástřik ukončete a zavřete uzavírací kohout na přípojně hadičce.

POZNÁMKA: K proplachování graftu se vždy používá heparinizovaný fyziologický roztok.

2. K ústí vnitřní kanyly připojte stříkačku s normálním heparinizovaným fyziologickým roztokem. Proplachujte tak dlouho, až začne roztok vytékat z distálního hrotu. **(Obrázek 9)**

POZNÁMKA: Při proplachování systému zvedněte distální konec systému, aby se usnadnilo odstranění vzduchu.

3. Gázové polštářky 10 x 10 cm navlhčete fyziologickým roztokem a otřete jimi zaváděcí sheath Flexor, aby se aktivoval hydrofilní povlak. Hojně hydratujte sheath i hrot dilatátoru.

10.1.2 Distální bifurkované tělo graftu – příprava a propláchnutí

1. Odstraňte transportní stylet s černým ústím (z vnitřní kanyly), ochrannou trubičku kanyly (z vnitřní kanyly) a chránič hrotu dilatátoru (z hrotu dilatátoru). Ze zadní strany hemostatického ventilu odstraňte odlepuvací sheath Peel-Away. **(Obrázek 10)**

Zvedněte distální hrot systému a propláchněte systém přes uzavírací kohout na hemostatickém ventilu tak, až začne kapalina vytékat z proplachovacího zářezu na hrotu. **(Obrázek 11)** Pokračujte v nástřiku celé dávky 20 mL proplachovacího roztoku do zařízení. Nástřik ukončete a zavřete uzavírací kohout na přípojně hadičce.

POZNÁMKA: K proplachování graftu se vždy používá heparinizovaný fyziologický roztok.

2. K ústí vnitřní kanyly připojte stříkačku s normálním heparinizovaným fyziologickým roztokem. Proplachujte tak dlouho, až začne roztok vytékat z distálního hrotu. **(Obrázek 9)**

POZNÁMKA: Při proplachování systému zvedněte distální konec systému, aby se usnadnilo odstranění vzduchu.

3. Gázové polštářky 10 x 10 cm navlhčete fyziologickým roztokem a otřete jimi zaváděcí sheath Flexor, aby se aktivoval hydrofilní povlak. Hojně hydratujte sheath i hrot dilatátoru.

10.1.3 Cévní přístup a angiografie

1. Standardní metodou napichněte vybranou společnou femorální arterii za použití arteriální jehly 18 nebo 19 UT gauge. Po vytvoření přístupu do cévy zaveďte:
 - vodicí dráty – standardní s hrotem J o průměru 0,035 inch (0,89 mm) a délce 145 cm, nebo vodicí drát Bentson;
 - sheathy vhodné velikosti (např. 6 Fr (vnitřní průměr 2,0 mm) nebo 8 Fr (vnitřní průměr 2,7 mm));
 - proplachovací katetr (obvykle rentgenokontrastní měřicí katetr, např. centimetrový měřicí katetr nebo přímý proplachovací katetr).
2. Proveďte angiografii k identifikaci renálních arterií, bifurkace aorty a iliakálních bifurkací.

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

POZNÁMKA: Při předběžném plánování bylo určeno, která strana se použije k zavedení proximálního a distálního těla graftu.

10.1.4 Umístění proximálního těla graftu

POZOR: Ověřte, zda je pro zavedení a umístění proximálního těla graftu vybráno předem určené přístupové místo.

1. Zajistěte propláchnutí aplikačního systému heparinizovaným fyziologickým roztokem a odstranění veškerého vzduchu ze systému.
2. Podávejte celkové heparin a kontrolujte proplachovací roztoky. Proplach provádějte po každé výměně katetru nebo vodicího drátu.

POZNÁMKA: Po celou dobu výkonu sledujte stav koagulace pacienta.

3. Drát s hrotem J na ipsilaterální straně nahraďte tuhým vodicím drátem (AUS nebo LES) o průměru 0,035 inch (0,89 mm) a délce 260 cm a posuňte jej přes katetr do hrudní aorty. Vyměňte proplachovací katetr a sheath. Udržujte polohu vodicího drátu.

POZNÁMKA: Na kontralaterální straně je možno zavést přímý angiografický katetr, aby se napomohlo umístění graftu.

4. Před zasunutím umístěte aplikační systém proximálního těla na břichu pacienta pod skiaskopii na pomoc při orientaci a polohování. Otočte do takové polohy, aby přední značky byly v krajní přední poloze (12:00 hodin). Postranní rameno hemostatického ventilu může sloužit jako externí reference vůči okenkům a (nebo) výřezům, předním a zadním značkám a postranním značkám těla.

POZOR: Při vkládání aplikačního systému udržuje polohu vodicího drátu.

POZOR: Pro vytvoření zkroucení endovaskulárního graftu při rotaci aplikačního systému otáčejte všemi komponentami systému najednou (od vnějšího sheathu po vnitřní kanylu).

5. Posuňte aplikační systém tak, až se rentgenokontrastní značky označující okenka a (nebo) výřezy dostanou na úroveň příslušných arterií. Zkontrolujte, zda je distální konec graftu v uspokojivé poloze nad bifurkací aorty a zda přední a zadní značky indikují, že je graft správně orientován. **(Obrázek 15a)**

10.1.10 Umístění iliakálního (kontralaterálního) ramena

- Umístěte zesilovač obrazu tak, aby ukazoval kontralaterální vnitřní iliakální arterii a kontralaterální společnou iliakální arterii.
- Před zavedením aplikačního systému kontralaterálního ramena injikujte kontrastní látku kontralaterálním femorálním sheathem a lokalizujte kontralaterální vnitřní iliakální arterii.
- Zaveďte aplikační systém kontralaterálního iliakálního ramena do arterie. Posunujte pomalu, až iliakální rameno graftu překryje nejméně jeden celý stent iliakálního ramena (tj. proximální stent iliakálního ramena graftu) uvnitř kontralaterální větve hlavního těla. **(Obrázek 33)** Pokud má distální bifurkované tělo graftu kdykoli během tohoto manévru tendenci k pohybu, přidržte je na místě stabilizací šedého polohovače na komponentě distálního bifurkovaného těla (na ipsilaterální straně).

POZNÁMKA: Pokud narazíte na obtíže při posouvání aplikačního systému iliakálního ramena, použijte tužší vodič drát. V silné vnitřní cévách se mohou anatomické poměry po zavedení tuhých drátů a systémů sheathů podstatně změnit.

- Potvrďte polohu distálního konce iliakálního ramena graftu. Podle potřeby upravte polohu iliakálního ramena graftu tak, aby byla zajištěna průchodnost vnitřní iliakální arterie a zároveň minimální překrytí o jeden úplný stent iliakálního ramena (tj. proximální stent iliakálního ramena graftu, maximální překrytí 1,5 stentu) v rámci hlavního těla endovaskulárního graftu.
- Při rozvíjení držte iliakální rameno graftu na místě šedým polohovačem a současně vytahujte sheath. **(Obrázek 34a a 34b)**

Zajistěte, aby bylo zachováno překrytí o jeden stent.

- Zastavte vytahování sheathu, jakmile je uvolněn distální konec iliakálního ramena graftu.
- Pod skioskopickým naváděním a po ověření polohy iliakálního ramena graftu uvolněte svěrku a zatáhněte vnitřní kanylu zpět tak, aby se zkosený dilatátor aretoval k šedému polohovači. Utáhněte svěrku. Udržujte sheath ve stejné poloze a současně vytahujte šedý polohovač se zajištěnou vnitřní kanylou. **(Obrázek 35)**
- Znovu ověřte polohu vodič drátu.

10.1.11 Rozvinutí distálního bifurkovaného těla graftu

- Odstraňte bezpečnostní západku bílé spouště uvolňovacího drátu. Vytáhněte a odstraňte uvolňovací drát vysunutím bílé spouště uvolňovacího drátu z rukojeti a pak vyjmutím přes šterbinu nad vnitřní kanylou zařízení. **(Obrázek 36)**
- Pod skioskopickým naváděním a po ověření polohy iliakálního ramena graftu uvolněte svěrku a zatáhněte vnitřní kanylu zpět tak, aby se zkosený dilatátor aretoval k šedému polohovači. Utáhněte svěrku. Udržujte sheath ve stejné poloze a současně vytahujte šedý polohovač se zajištěnou vnitřní kanylou.
- Znovu ověřte polohu vodič drátů. Sheath a vodič drát ponechte na místě.
- Zavěte hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor otočením po směru hodinových ručiček až do dosažení hemostázy. **(Obrázek 37)**

10.1.12 Zavedení tvarovacího balónek

- Připravte tvarovací balónek podle následujícího popisu:
 - Lumen drátu propláchněte heparinovaným fyziologickým roztokem.
 - Odstaňte z balónek všechny vzduch.
- Během přípravy k zavedení tvarovacího balónek otevřete hemostatický ventil Captor otočením proti směru hodinových ručiček.
- Tvarovací balónek posuňte po vodič drátu přes hemostatický ventil zaváděcího systému distálního bifurkovaného těla do úrovně renálních arterií. Udržujte správnou polohu sheathu.

POZNÁMKA: Na pomoc pro dosažení hemostázy je možné využít hemostatický ventil Captor a otočit jej po směru hodinových ručiček do polohy „close“ (zavřeno).

POZNÁMKA: Při přemísťování tvarovacího balónek musí být hemostatický ventil Captor vždy v poloze „open“ (otevřeno).

- Expandujte tvarovací balónek zředěnou kontrastní látkou (podle pokynů výrobce) v oblasti suparenálního stentu a infarenálního krčku; začněte proximálně a pracujte v distálním směru. **(Obrázek 38)**

POZOR: Před tvarováním v blízkosti stentů v oknu potvrďte, že aortální část stentu byla rozšířena.

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

- Vytáhněte tvarovací balónek k místu distální fixace ipsilaterální větve a expandujte jej.

POZOR: Balónek nenaplňuje v iliakální cévě, pokud není uvnitř graftu.

- Wyprázdněte tvarovací balónek a vyjměte jej. Tvarovací balónek přeneste na kontralaterální vodič drát a do zaváděcího systému kontralaterálního iliakálního ramena. Posuňte tvarovací balónek k místu překrytí kontralaterální větve a expandujte jej.

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

- Vytáhněte tvarovací balónek k místu distální fixace kontralaterálního iliakálního ramena k cévě a expandujte jej. **(Obrázek 38)**

POZOR: Balónek nenaplňuje v iliakální cévě, pokud není uvnitř graftu.

- Vyjměte tvarovací balónek a nahraďte jej angiografickým katetrem k provedení závěrečných angiogramů.
- Vyjměte všechny tuhé vodič dráty nebo je nahraďte tak, aby se iliakální arterie mohly vrátit do přirozené polohy.

Finální angiogram

- Angiografický katetr umístěte přímo nad úroveň renálních arterií. Angiograficky potvrďte průchodnost renálních arterií a nepřítomnost endoleaků. Ověřte průchodnost vnitřních iliakálních arterií.
- Zkontrolujte, zda se nevytvorily endoleaky nebo smyčky, a ověřte polohu proximálních zlatých rentgenkontrastních značek. Vyjměte sheathy, dráty a katetry.

POZNÁMKA: Pokud zjistíte endoleaky nebo jiné problémy, viz **část 1.6, Přídavné komponenty**.

- Sešijte cévy a uzavřete pole standardními chirurgickými technikami.

11 POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU

11.1 Obecné

Funkčnost a bezpečnost endovaskulárních graftů z dlouhodobého hlediska nebyla zatím zjištěna. Proto je nutno u všech pacientů po celou dobu jejich života pravidelnými kontrolami sledovat funkci endovaskulárního graftu Zenith Fenestrated AAA. Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneurysmaty 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 konzistentní kontroly jsou kriticky důležitou součástí zajištění trvale bezpečné a účinné endovaskulární léčby AAA.

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 představuje minimální požadavky na následná kontrolní vyšetření pacienta a má se dodržovat i v případě asymptomatického průběhu (např. při nepřítomnosti bolesti, znečitlivění a slabosti). Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneurysmaty nebo se změnami struktury nebo polohy stentgraftu) se musí podrobit kontrolním vyšetřením v kratších intervalech.

Každoroční snímkovácí vyšetření musí zahrnovat radiogram břicha a kontrastní i nekontrastní CT vyšetření. Pokud není možné použít kontrastní látku vzhledem k renálním komplikacím nebo jiným faktorům, lze použít radiogramy břicha, nekontrastní CT a duplexní ultrasonografii.

- Kombinace kontrastního a nekontrastního CT poskytuje informace o změnách průměru aneurysmatu, o endoleaku, průchodnosti, vinutosti, postupu choroby, délce fixace a dalších morfologických změnách.
- Radiogramy břicha poskytují informace o integritě zařízení (separaci komponent, prasknutí stentu a separaci kotviček).
- Zobrazení pomocí duplexní ultrasonografie může poskytnout informace o změnách průměru aneurysmatu, 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 seznam minimálních požadavků na kontrolní zobrazovací vyšetření pacientů s endovaskulárním graftem Zenith Fenestrated AAA. U pacientů, u kterých je nutná důkladnější kontrola, se musí provádět častější vyhodnocení.

Tabulka 11.1 Doporučený plán zobrazovacích vyšetření pro pacienty s endograftem

	Angiogram	CT (kontrastní a nekontrastní)	Abdominální radiogramy
Před výkonem	X ¹	X ¹	
V průběhu výkonu	X		
Před propuštěním (do 7 dnů)		X ^{2,3,4}	X
Po 1 měsíci		X ^{2,3,4}	X
Po 3 měsících		X ^{2,4,5}	
Po 6 měsících		X ^{2,4}	X
Po 12 měsících (později jednou ročně)		X ^{2,4}	X

¹Snímkování je nutno provést do 6 měsíců před výkonem.

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

³Doporučuje se CT před propuštěním nebo po 1 měsíci.

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

⁵Doporučeno při hlášeném endoleaku před propuštěním nebo po 1 měsíci.

11.2 Doporučení pro kontrastní a nekontrastní CT

- Soupravy filmů musí zahrnovat všechny sekvenční snímky s nejmenší možnou tloušťkou řezu (≤ 3 mm). NEPROVÁDĚJTE snímky s velkou tloušťkou vrstvy (> 3 mm) a nevynechávejte soupravy sekvenčních CT snímků/filmů, znemožnilo by to přesné srovnání anatomických poměrů a zařízení v průběhu času.
- Všechny snímky musí obsahovat měřítko pro každý film/snímek. Pokud se používá film, musí být obrazy v měřítku min. 20:1 uspořádány na arších 35,5 cm x 43,2 cm (14 in x 17 in).
- Je zapotřebí pořídít snímky s použitím kontrastní látky i bez použití kontrastní látky, se shodnou nebo odpovídající polohou stolu.
- Tloušťka vrstvy a interval snímků bez kontrastní látky a po jejím podání musí být stejné.
- NEMĚŇTE orientaci pacienta ani referenčních bodů mezi nekontrastním a kontrastním vyšetřením.

Snímky s použitím kontrastní látky a bez použití kontrastní látky z počátku kontroly jsou důležité pro optimální sledování pacientova stavu. Při vyšetření CT je nutné postupovat podle příslušných protokolů pro snímkování. **Tabulka 11.2** uvádí akceptovatelné protokoly pro snímkování.

POZNÁMKA: Při odstraňování je třeba postupovat opatrně, abyste nepohnuli vodicím sheathem a vodicím drátem, které zůstávají v cílové cévě.

18. Posunujte přístupový sheath a vyrovnávací stent, který byl odstraněn pro usnadnění přístupu tvarovacího balónku, zpět po vodicím drátu přes okénko a do příslušné cévy. **(Obrázek 50)**

POZNÁMKA: Před vytažením aplikačního systému se ujistěte, že jsou vytaženy všechny uvolňovací dráty.

12.2 Aretace horní čepičky

1. Uvolněte svěrku. **(Obrázek 51)**
2. Zajistěte sheath a vnitřní kanylu, aby se vyloučil jakýkoli pohyb těchto komponent.
3. Posuňte šedý polohovač vpřed přes vnitřní kanylu tak, až se aretuje k horní čepičce. **(Obrázky 52, 53 a 54)**

POZNÁMKA: Narazíte-li na odpor, lehce pootočte šedým polohovačem a pokračujte v šetrném zavádění.

4. Opět utáhněte svěrku a vytáhněte celou horní čepičku a šedý polohovač přes graft a přes sheath tažením za vnitřní kanylu. **(Obrázek 55)** Sheath a vodicí drát ponechte na místě.
5. Zavřete hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor otočením po směru hodinových ručiček až na doraz.
6. Vraťte se k části 10.1.6, Umístění a rozvinutí stentu do okénka.

13 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ S ROZVINOVÁNÍM SUPRARENÁLNÍHO STENTU

POZOR: Níže uvedené kroky se provádějí pouze tehdy, když není možné suparenální stent rozvinout posunutím horní čepičky, jak popisuje část 10.1.4, Umístění proximálního těla graftu (15).

POZNÁMKA: Kontaktujte místního zástupce společnosti Cook a požádejte o technickou pomoc, kterou můžete poskytnout specializovaný technik na produkty Cook.

13.1 Umístění proximálního těla s distálním připojením

Pokud nelze suparenální stent zcela rozvinout posunutím vnitřní kanyly horní čepičky vpřed, proveďte níže uvedené kroky pod skioskopickou kontrolou.

1. Utáhněte svěrku. V případě více okének vytáhněte všechny fenestrační vodicí katetry kromě jednoho. Který vodicí katetr se vytáhne, závisí na preferenci lékaře. Doporučuje se rozhodnout se na základě snadnosti kanylace okének a jejich příslušných cév. **(Obrázek 56)**
(a) V případě jednoho okénka je třeba kanylovat proximální tělo vhodným vodicím drátem ze stejné strany, jako vodicí katetr in situ. To umožní umístění tvarovacího balónku do proximálního těla.

POZNÁMKA: Při odstraňování vodicích katetrů ponechte vodicí dráty na místě.

2. Posunujte tvarovací balónek po nyní dostupném vodicím drátu do proximálního těla a umístěte ho těsně nad nejdálší koncem graftu.

POZNÁMKA: Pokud používáte tvarovací balónek, ujistěte se, že používáte vhodný sheath – buď skrz kontralaterální sheath 20 Fr in situ nebo (pokud byly použity přímé punkce) skrz zaváděcí sheath 14 Fr. Tím zajistíte bezpečné vytažení tvarovacího balónku.

3. K zajištění dodatečné podpory vnitřní kanyly naplňte balónek na rozměr celého průměru graftu. **(Obrázek 57)**
4. Uvolněte svěrku. **(Obrázek 58)**
5. Polohu graftu ovládejte stabilizováním šedého polohovače a balónkového katetru.

POZOR: Před rozvinutím suparenálního stentu ověřte, že přístupový drát zasahuje bezprostředně distálně za aortální oblouk. Zajistěte, aby hrot dilatátoru při posouvání vpřed nepřesahoval za konec přístupového vodicího drátu, a je-li to nutné, změňte polohu přístupového vodicího drátu v aortálním oblouku, aby tomu tak bylo.

6. Rozviňte suparenální stent posouváním vnitřní kanyly horní čepičky vpřed po krocích po 1 až 2 mm a přitom ovládejte polohu proximálního těla, dokud horní stent není zcela rozvinutý. **(Obrázky 59 a 60)** Posuňte kanylu horní čepičky o další 1 až 2 cm a pak znovu utáhněte svěrku **(obrázek 61)**, aby nedošlo ke kontaktu s rozvinutým suparenálním stentem.

POZNÁMKA: Při odstraňování je třeba postupovat opatrně, abyste nepohnuli vodicím sheathem a vodicími dráty, které zůstávají v cílových cévách.

Pokud je suparenální stent zcela rozvinut:

7. a) V případě více okének (část 13.1, 1), vyprázdněte balónek a poté ho vytáhněte, přičemž vodicí drát ponechejte na místě. Posunujte přístupový sheath a vyrovnávací stent, který byl odstraněn pro usnadnění přístupu tvarovacího balónku, zpět po vodicím drátu přes okénko a do příslušné cévy. **(Obrázek 62)**
b) V případě jednoho okénka (část 13.1, 1a) můžete pak tvarovací balónek a vodicí drát bezpečně odstranit.

POZNÁMKA: Při odstraňování je třeba postupovat opatrně, abyste nepohnuli vodicím sheathem a vodicími dráty, které zůstávají v cílových cévách.

VAROVÁNÍ: Endovaskulární graft Zenith Fenestrated AAA obsahuje suparenální stent s fixačními kotvičkami. Při manipulaci s intervenčními zařízeními v blízkosti suparenálního stentu postupujte s extrémní opatrností.

8. Vraťte se k části 10.1.5, Aretace horní čepičky.

13.2 Umístění proximálního těla bez distálního připojení

Pokud nadále není možné suparenální stent zcela rozvinout, proveďte tyto kroky:

1. Utáhněte svěrku a vyprázdněte balónek, přičemž udržujte polohu balónku.
2. Odstraňte bezpečnostní západku bílé spouště uvolňovacího drátu. Vytáhněte a odstraňte uvolňovací drát vysunutím spouště uvolňovacího drátu z rukojeti a pak vyjmutím přes šterbinu nad vnitřní kanylou zařízení, aby se odpojil distální konec endovaskulárního graftu z aplikačního systému. **(Obrázek 63)**
3. Uvolněte svěrku **(obrázek 64)**, udržujte vnitřní kanylu ve stejné poloze a přitom posunujte šedý polohovač a sheath do graftu, až hrot šedého polohovače dostoupí přibližně 2 cm pod zlaté značky na proximálním okraji proximálního těla. **(Obrázek 65)** Zavedený šedý polohovač poskytuje dodatečnou podporu vnitřní kanyly.

POZNÁMKA: Při posouvání šedého polohovače vpřed postupujte opatrně, protože v cílových cévách jsou umístěny sheathy a vodicí dráty. Zajistěte, aby hrot šedého polohovače nebyl zaveden do horní čepičky.

4. Zamkněte svěrku.
5. Ověřte polohu zlatých značek a zkontrolujte správné umístění okének.
6. K zajištění dodatečné podpory vnitřní kanyly naplňte balónek na rozměr celého průměru graftu. **(Obrázek 66)**
7. Uvolněte svěrku. **(Obrázek 67)** Polohu graftu ovládejte stabilizováním šedého polohovače a balónkového katetru.

POZOR: Před rozvinutím suparenálního stentu ověřte, že přístupový drát zasahuje bezprostředně distálně za aortální oblouk. Zajistěte, aby hrot dilatátoru při posouvání vpřed nepřesahoval za konec přístupového vodicího drátu, a je-li to nutné, změňte polohu přístupového vodicího drátu v aortálním oblouku, aby tomu tak bylo.

8. Rozviňte suparenální stent posouváním vnitřní kanyly horní čepičky po krocích po 1 až 2 mm a přitom ovládejte polohu proximálního těla, dokud horní stent není zcela rozvinutý. **(Obrázky 68 a 69)** Posuňte kanylu horní čepičky o další 1 až 2 cm a pak znovu utáhněte svěrku **(obrázek 70)**, aby nedošlo ke kontaktu s rozvinutým suparenálním stentem.

POZNÁMKA: Při odstraňování je třeba postupovat opatrně, abyste nepohnuli vodicím sheathem a vodicími dráty, které zůstávají v cílových cévách.

9. a) V případě více okének (část 13.1, 1), vyprázdněte balónek a poté ho vytáhněte, přičemž vodicí drát ponechejte na místě. Posunujte přístupový sheath a vyrovnávací stent, který byl odstraněn pro usnadnění přístupu tvarovacího balónku, zpět po vodicím drátu přes okénko a do příslušné cévy. **(Obrázek 71)**
b) V případě jednoho okénka (část 13.1, 1a) můžete pak tvarovací balónek a vodicí drát bezpečně odstranit.

POZNÁMKA: Při odstraňování je třeba postupovat opatrně, abyste nepohnuli vodicím sheathem a vodicími dráty, které zůstávají v cílových cévách.

VAROVÁNÍ: Endovaskulární graft Zenith Fenestrated AAA obsahuje suparenální stent s fixačními kotvičkami. Při manipulaci s intervenčními zařízeními v blízkosti suparenálního stentu postupujte s extrémní opatrností.

10. Vraťte se k části 10.1.5, Aretace horní čepičky.

POZNÁMKA: Před vytažením aplikačního systému se ujistěte, že jsou vytaženy všechny uvolňovací dráty.

ZENITH® FENESTRATED AAA ENDOVASKULÆR PROTESE MED H&L-B ONE-SHOT™ INDFØRINGSSYSTEM

Læs alle instruktioner omhyggeligt. Hvis instruktionerne, advarselne og forholdsreglerne ikke følges nøje, kan det få alvorlige konsekvenser eller medføre personskaade på patienten.

1 BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese er et modulært system bestående af tre komponenter: En proksimal protese, en distal todelt protese og et iliaca-ben. (Figur 1) Protesemodulerne er konstrueret af et vævet polyester materiale i fuld tykkelse, der er syet på de selvekspanderende Cook-Z® stents af rustfrit stål med sutur af flettet polyester og af monofilamentpolypropylen.

Modulerne er fuldt stentede for at give stabilitet og den nødvendige udvidelseskraft til at åbne proteselumen under anlæggelsen. Derudover giver Cook-Z stents den nødvendige fastgørelse og forsegling af protesen til karvæggen.

Det kan også være nødvendigt med hjælpeprodukter, som f.eks. hovedproteseforlængere, iliaca-benforlængere, konverteringsenheder og iliaca-propper.

Hvert enkelt produkt har sit eget separate fremføringssystem.

Hver komponent fås i en række længder og diametre, der gør det muligt for lægen at skræddersy produktet til den enkelte patients anatomi, og udvælge de bedste proksimale og distale fikseringssteder.

1.1 Proksimal protese

Den eksponerede, suprarenale stent ved den proksimale ende af den proksimale hovedprotese indeholder modhager, der sidder i spring på 3 mm for at give yderligere fiksering af produktet. Denne protese indeholder op til tre præcist placerede huller (fenestrering(er)) og udskæringer fra den proksimale margen (takker) af protesematerialet. (Figur 2)

Formålet med disse takker og fenestreringer er at muliggøre, at produktets proksimale margen sidder højere end standard AAA-produkter og at tillade uafbrudt blodflow til kargene i aorta, som f.eks. a. renalis og a. mesenterica superior.

Til lettlase af visualisering af stentprotesen under gennemlysning er der placeret røntgenfaste guldmærker på følgende måde: En på den laterale del af den mest distale stent og fire i en omkreds og inden for 1 mm af den mest superiore del af protesematerialet.

Til lettlase af orientering af protesen under anlæggelse er der placeret røntgenfaste guldmærker på protsens anteriore og posteriore flader, under fenestreringernes niveau. Yderligere guldmærker er positioneret anteriort i form af et afkrydsningsmærke.

1.2 Fremføringssystem for proksimal protese

Zenith Fenestrated AAA endovaskulær proksimal protese leveres monteret på H&L-B One-Shot indføringssystemet. (Figur 3) Den er udstyret med en sekventiel anlæggelsesmetode med indbyggede funktioner til at give kontinuerlig kontrol over protesen under hele anlæggelsesproceduren.

Protesen er reduceret i diameter af en uafhængig wire bundet til diameterreducerende bånd, der tillader, at protesen kan manipuleres i aorta mhp. nøjagtig positionering af protesen, hvilket muliggør, at fenestreringerne (erne) flugter med de ønskede arterier.

Den eksponerede suprarenale stent er tvunget inden i en tophætte og fastholdes af en udløser-wire. Protens distale ende er også fastgjort til fremføringssystemet og fastholdes af en uafhængig wire. H&L-B One-Shot indføringssystemet muliggør nøjagtig placering og tillader justering af den endelige proteseposition for anlæggelse af den eksponerede suprarenale stent med modhager.

Fremføringssystemet benytter et H&L-B One-Shot indføringssystem med 6,7 mm indv. diam. (20 Fr) eller 7,3 mm indv. diam. (22 Fr). Alle systemer er kompatible med en 0,035 inch (0,89 mm) kateterleder.

Captor® hæmostaseventil kan åbnes eller lukkes for at opnå yderligere hæmostase under indføring og/eller fjernelse af hjælpeprodukter ind i og ud af sheathen. Den proksimale protesens fremføringssystem er udstyret med en Flexor® indføringssheath, der modstår knæk, og som har hydrofil coating. Begge funktioner har til hensigt at gøre manøvrering i aa. iliaca og aorta abdominalis lettere.

1.3 Distale bifurkationsprotese

Zenith Fenestrated AAA endovaskulær distal todelt protese har en lang ipsilateral iliaca-kant og en kort kontralateral kant. Til lettlase af visualisering af stentprotesen under gennemlysning sidder der en røntgenfast markør ved protsens bifurktur og en røntgenfast markør på den distale ende af den kontralaterale kant. (Figur 4)

1.4 Fremføringssystem for den distale bifurkationsprotese

Zenith Fenestrated AAA endovaskulær distal todelt protese leveres monteret på H&L-B One-Shot indføringssystemet. (Figur 5)

Bifurkationsprotesen har en lang ipsilateral kant og en kort kontralateral kant. Der sidder en røntgenfast markør på protsens bifurktur og en røntgenfast markør på den distale ende af den kontralaterale kant. Den er udstyret med en sekventiel anlæggelsesmetode med indbyggede funktioner til at give kontinuerlig kontrol over protesen under hele anlæggelsesproceduren. Både de proksimale og distale segmenter af protesen er fastgjort på fremføringssystemet og fastholdes af uafhængige wirer.

H&L-B One-Shot indføringssystemet muliggør nøjagtig placering og tillader justering af protsens position for anlæggelse af protesen.

Fremføringssystemet benytter et 6,7 mm indv. diam. (20 Fr) H&L-B One-Shot indføringssystem. Alle systemer er kompatible med en 0,035 inch (0,89 mm) kateterleder.

Captor hæmostaseventil kan åbnes eller lukkes for at opnå yderligere hæmostase under indføring og/eller fjernelse af hjælpeprodukter ind i og ud af sheathen. Fremføringssystemet til den distale todelt protese er udstyret med en Flexor indføringssheath, der modstår knækdannelse, og som har hydrofil coating. Begge funktioner har til hensigt at gøre manøvrering i aa. iliaca og aorta abdominalis lettere.

1.5 Iliaca-ben

Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese inkluderer en Zenith iliaca-benprotesekomponent. Eksempler herpå er Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben (ZSL). Der henvises til den pågældende brugsanvisning.

Alle fremføringssystemer til iliaca-ben benytter et indføringssystem med en 4,7 mm indv. diam. (14 Fr) eller 5,3 mm indv. diam. (16 Fr). Alle systemer er kompatible med et 0,035 inch (0,89 mm) kateterledersystem og er beregnet til at være lette at anvende og med minimal klargøring.

1.6 Hjælpekomponenter

Der fås yderligere hjælpekomponenter (hovedproteseforlængere, iliaca-benforlængere, konverteringsenheder og iliaca-propper). (Figur 6)

Zenith hjælpekomponenter er fremstillet af samme type polyesterstof, selvekspanderende Cook-Z stents af rustfrit stål og polypropylensutur, som bruges til fremstilling af de primære protesemoduler. Der henvises til brugsanvisningen vedlagt det pågældende produkt.

2 TILSIGTET ANVENDELSE

Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese med H&L-B One-Shot indføringssystem er indiceret til behandling af infrarenale abdominale aortaaneurismer (AAA) hos patienter med høj risiko, der ikke er egnede til konventionel åben kirurgisk operation eller som ikke er egnede til reparation med en standard Zenith endovaskulær protese, hvis aneurismet når op til niveauet for nyrearterierne.

Patientens aneurismemorfologi skal være egnet til endovaskulær reparation, herunder:

- Adækvat femoral/iliakal adgang, der er kompatibel med de påkrævede fremføringssystemer;
- Et infrarenalt aorta-segment uden aneurismer (hals) proksimalt for aneurismet med:
 - En længde på mindst 4 mm, dvs. mindst 4 mm periferisk vægkontakt omkring fenestreringerne og/eller takkernes grænser;
 - En diameter målt fra ydre væg til ydre væg på højst 31 mm og mindst 19 mm;
 - En vinkel, der er mindre end 45 grader i forhold til aneurismets længdeakse; og
 - En vinkel, der er mindre end 45 grader i forhold til den suprarenale aortas akse.
- Et distalt fikseringssted i ipsilaterale a. iliaca, der er større end 10 mm i længde og 9-21 mm i diameter (målt fra ydre væg til ydre væg); og
- Et distalt fikseringssted i kontralaterale a. iliaca, der er større end 10 mm i længde og 7-21 mm i diameter (målt fra ydre væg til ydre væg).

3 KONTRAINDIKATIONER

Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese er kontraindiceret for:

- Patienter med kendt overfølsomhed eller allergi over for rustfrit stål, nitrin (nikkel), polyester, loddemetal (tin, sølv), polypropylen, urethan eller guld.
- Patienter med en systemisk infektion kan have øget risiko for endovaskulær proteseinfektion.
- Patienter, som ikke kan tåle de kontrastmidler, der er nødvendige for at udføre intraoperativ og postoperativ opfølgende billedbehandling.
- Patienter, der overstiger grænser for vægt og/eller kropsstørrelse, der har negativ indflydelse på eller forhindrer opfyldelse af de nødvendige krav for billedbehandling.

4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

4.1 Generel information om anvendelse

- Læs alle instruktioner omhyggeligt. Hvis instruktionerne, advarselne og forholdsreglerne ikke følges nøje, kan det få alvorlige konsekvenser eller medføre personskaade på patienten.
- Fenestrerede proteser specialfremstilles i overensstemmelse med specifikationer fra den ansvarlige læge og tilpasses til den pågældende patients anatomi.
- Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese med H&L-B One-Shot indføringssystem bør kun anvendes af læger og operationshold, der er uddannet i vaskulære interventionsteknikker og i brugen af denne anordning.
- Manglende CT-scanning uden kontrast kan resultere i, at forkalkning af iliaca eller aorta ikke kan vurderes, hvilket kan udelukke adgang eller pålidelig fiksering og forsegling af anordningen.
- Rekonstruktionstykkelse ved gennemlysning for proceduren på > 3 mm kan resultere i suboptimal størrelsesbestemmelse af anordninger eller i manglende vurdering af fokal stenose fra CT-scanning.
- **Endovaskulære protesers funktion og sikkerhed på langt sigt er endnu ikke fastlagt.** Som et resultat skal livsvarig, regelmæssig opfølgning finde sted for alle patienter for løbende at evaluere ydeevnen af Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese. Patienter med særlige kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer, der forstørres, eller ændringer i den endovaskulære protesers struktur eller position) bør følges nøjere. Specifikke retningslinjer for opfølgning beskrives i afsnit 11.
- Efter placering af en endovaskulær protese skal patienterne kontrolleres regelmæssigt for periprotesefflow, aneurismevækst eller ændringer i den endovaskulære protesens struktur eller position.

Som et minimum kræves der årlig billeddiagnostik, herunder:

- 1) abdominale røntgenbilleder for at undersøge produktets integritet (adskillelse mellem komponenter, stentbrud eller modhageadskillelse) og
- 2) CT-scanning med og uden kontrast for at undersøge aneurismændringer, periprotesefflow, åbenhed, snoning og fremskreden sygdom.

Hvis nyrekomplicationer eller andre faktorer udelukker brugen af billedkontraststoffer, kan røntgenbilleder af abdomen og duplex-ultralydsscanning give lignende information.

- Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese med H&L-B One-Shot indføringssystem anbefales ikke til patienter, der ikke er i stand til at gennemgå, eller som ikke er samarbejdsvillige med hensyn til de nødvendige præoperative og postoperative billeddiagnostiske og implantationsundersøgelser som beskrevet i afsnit 11, **Retningslinjer for billeddiagnostik og postoperativ opfølgning**.
- Intervention eller konvertering til almindelig åben kirurgisk reparation efter initial endovaskulær reparation bør overvejes for patienter med aneurismer, der forstørres, uacceptabelt fald i fikseringslængde (overlappning af kar og komponent) og/eller endolækage.
- En stigning i aneurismestørrelse og/eller en persistent endolækage kan medføre ruptur af aneurismet.
- Det kan være nødvendigt for patienter, der oplever reduceret blodflow gennem protesegrenen og/eller lækager, at gennemgå sekundære interventioner eller kirurgiske procedurer.
- 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.
- Implantation af en endovaskulær stent er en kirurgisk procedure, og der kan af forskellige årsager forekomme blodtab, som i sjældne tilfælde kræver intervention (inklusive transfusion) for at forhindre negative resultater. Det er vigtigt at overvåge blodtab fra hæmostaseventilen under hele proceduren, men det er særligt relevant under og efter manipulering af den grå positioneringsanordning. Hvis der er overdrevent blodtab, efter den grå positioneringsanordning er blevet fjernet, skal det overvejes at anlægge en ikke-inflateret forningsballon eller en dilatator til indføringssystemet inden i ventilen, så flowet begrænses.

4.2 Patientudvælgelse, behandling og opfølgning

- Adgangsarræts diameter (målt fra indre væg til indre væg) og morfologi (minimal snoning, okklusiv sygdom og/eller forkalkning) bør være kompatibel med vaskulære adgangsteknikker og fremføringssystemer med den samme diameter som en vaskulær indføringssheath med en 5,5 mm udv. diam. (14 Fr) til 8,6 mm udv. diam. (22 Fr).

- Kar, der er signifikant forkalkede, okklusive, snoede eller med vægtrømbler, kan udelukke placering af den endovaskulære protese og/eller kan øge risikoen for embolisering.
- Anatomiske nøgleelementer, der kan påvirke vellykket eksklusion af aneurismet, inkluderer svær proksimal halsvinkling (> 45 grader for infrarenal hals til akse af AAA eller > 45 grader for suprarenal hals i forhold til den umiddelbare infrarenale hals); kort proksimal aortahals (< 4 mm); større end 10 % stigning i diameter langs 15 mm af den proksimale aortahalslængde; og periferisk trombe og/eller forkalkning ved implantationsstederne i arterien, især grænsefladerne for den proksimale aortahals og den distale iliaca-arterie. Uregelmæssig forkalkning og/eller plaque kan kompromittere fikseringen og forsejlingen af implantationsstederne. Halse med disse vigtige anatomiske elementer kan have større tendens til protese migration.
 - Manglende evne til at opretholde åbenhed i mindst en a. iliaca interna eller okklusion af en uundværlig a. mesenterica inferior kan øge risikoen for pelvis-/tarmiskæmi.
 - Mange store, åbne lumbalarterier, vægtrømbler og en åben a. mesenterica inferior kan alle prædisponere en patient for type II endolækager. Patienter med koagulopati, der ikke kan korrigeres, kan også have en øget risiko for type II 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 antikoagulation.
- Minimér håndteringen af den komprimerede endoprotese under klargøringen og indføringen for at nedsætte risikoen for kontaminering og infektion af endoprotesen.
- For at aktivere den hydrofile coating på ydersiden af Flexor indføringsheathen skal overfladen tørres af med 10 x 10 cm gazekompresser opløst i saltvand. Hold altid sheathen hydreret for optimal funktion.
- Oprethold kateterlederens position under indføring af fremføringssystemet.
- Fremføringsystemet må ikke bøjes eller knækkes. Dette vil kunne beskadige fremføringsystemet og Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese.
- Gennemlysning bør anvendes under indføring og anlæggelse for at bekræfte korrekt funktion af fremføringsystemets komponenter, korrekt placering af protesen og det ønskede proceduremæssige resultat.
- Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese med H&L-B One-Shot indføringsystem kræver administration af intravaskulært kontrast. Patienter med præeksisterende nyreinsufficiens kan have en øget risiko for postoperativt nyresvigt. Det skal tilstræbes at begrænse mængden af kontraststof anvendt under proceduren.
- For at undgå snoning af den endovaskulære protese under evt. rotation af fremføringsystemet, skal der udvises forsigtighed med at rotere alle systemets komponenter sammen (fra udvendig sheath til indvendig kanyle).
- Unøjagtig placering og/eller ufuldstændig forsejling af Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese i karret kan resultere i øget risiko for endolækage, migration eller utilsigtig okklusion af aa. renales eller aa. iliaca internae. Nyrearteriens åbenhed skal opretholdes for at forhindre/reducere risikoen for nyresvigt og efterfølgende komplikationer.
- Inadækvat fiksering af Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese kan resultere i øget risiko for migration af stentprotesen. Forkert anlæggelse eller migration af endoprotesen kan kræve kirurgisk intervention.
- Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese omfatter en suprarenal stent med fikseringsmodhager. Der skal udvises meget stor forsigtighed ved manipulering af interventionelle produkter i området med den suprarenale stent.
- Fortsæt ikke med at fremføre nogen del af fremføringsystemet, hvis der mærkes modstand under fremføringen af kateterlederen eller fremføringsystemet. Stop og vurder årsagen til modstanden. Der kan ske skade på kar eller kateter. Udvis særlig forsigtighed i områder med stenose, intravaskulær trombose eller i forkalkede eller snirklede kar.
- Medmindre det er medicinsk indiceret, må Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese ikke anlægges på et sted, der vil okkludere arterier, der er nødvendige til forsyning af blodflow til organer eller ekstremiteter. Signifikante nyre- eller mesenteriske arterier må ikke dækkes med endoprotesen (**en undtagelse er a. mesenterica inferior, kun hvis a. mesenterica superior og Riolans anastomose er åbne og fungerer korrekt**). Der kan ske karokklusion. Kliniske undersøgelser har vist, at brugen af Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese er forbundet med en risiko for nedsat nyrefunktion/nyresvigt (der kan resultere i behov for dialyse). Kliniske undersøgelser har vist, at denne risiko mindskes, når nyrearterierne stentes som led i proceduren til implantation af Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese. Stenting af nyrearterierne anbefales derfor **kraftigt** i forbindelse med brugen af Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese for at reducere risikoen for nedsat nyrefunktion/nyresvigt.
- Vær forsigtig ved manipulering af katetre, kateterledere og sheaths i et aneurismet. Signifikante forstyrrelser kan løse trombefragmenter, hvilket kan forårsage distal embolisering.
- Det skal verificeres, at adgangskateterlederens position går ud lige distalt for aortabuen, inden den suprarenale stent anlægges.
- Verificér inden implantationen, at det forudfastlagte kontralaterale iliaca-ben er valgt til indføring på patientens kontralaterale side.
- Vær forsigtig med ikke at beskadige protesen eller forstyrre protesepositionen efter anlæggelse af protesen i tilfælde af, at yderligere brug af kirurgiske instrumenter er nødvendig i proteseområdet.

4.4 Brug af formningsballon

- Inden formning i nærheden af fenestreringsstent(s) skal det bekræftes, at stentens aortadel er blevet udvidet.
- Kontrollér fuld deflation af ballonen inden opblæsning.
- Udspil ikke ballonen i iliaca-karret uden for protesen.

4.5 Sikkerhed og kompatibilitet ved MR-scanning

Ikke-klinisk afprøvning med standard Zenith AAA endovaskulær protese har påvist, at protesen er MR Conditional.

Zenith Fenestrated AAA protese indeholder samme type metal som den almindelige Zenith AAA protese (rustfrit stål), men den indeholder desuden en lille mængde nitinol. Det forventes ikke, at denne lille mængde nitinol vil ændre klassificeringen som "MR Conditional", som standard Zenith AAA protesen tilhører.

Standard Zenith AAA endovaskulær protese kan scannes sikkert under følgende forhold:

Systemer på 1,5 tesla:

- Statisk magnetisk feltstyrke på 1,5 tesla
- Rumlig feltstyrke for gradient på 450 Gauss/cm
- Maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg ved scanning i 15 minutter.

Under ikke-klinisk afprøvning producerede standard Zenith AAA endovaskulær protese en temperaturstigning på mindre end eller lig med 1,4 °C ved en maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2,8 W/kg, vurderet ved kalorimetri under MR-scanning i 15 minutter i en Magnetom, Siemens Medical Magnetom, Numaris/4 Software, Version Syngo MR 2002B DHHS MR-scanner med en statisk magnetisk feltstyrke på 1,5 tesla. Den maksimale gennemsnitlige absorptionsrate (SAR) for hele kroppen var 2,8 W/kg, hvilket svarer til en kalorimetrisk målt værdi på 1,5 W/kg.

Systemer på 3,0 tesla:

- Statisk magnetisk feltstyrke på 3,0 tesla
- Rumlig feltstyrke for gradient på 720 Gauss/cm
- Maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg ved scanning i 15 minutter.

Under ikke-klinisk afprøvning producerede standard Zenith AAA endovaskulær protese en temperaturstigning på mindre end eller lig med 1,9 °C ved en maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 3,0 W/kg, vurderet ved kalorimetri under MR-scanning i 15 minutter i en 3,0 tesla Excite GE Healthcare MR-scanner med G3.0-052B Software. Den maksimale gennemsnitlige absorptionsrate (SAR) for hele kroppen var 3,0 W/kg, hvilket svarer til en kalorimetrisk målt værdi på 2,8 W/kg.

Kvaliteten af MR-billederne af standard Zenith AAA endovaskulær protese kan blive kompromitteret, hvis området af interesse er på præcis samme sted eller inden for ca. 20 cm af protesen og dens lumen under scanning ved ikke-klinisk afprøvning med brug af denne sekvens: Hurtigt spin ekko, i en Excite MR-scanner med en statisk magnetisk feltstyrke på 3,0 tesla fra GE Healthcare med G3.0-052B Software og radiofrekvent body-coil. Det kan derfor være nødvendigt at optimere de billeddiagnostiske parametre for MR-scanningen for dette metalimplantat.

For alle scannere mindskes billedartefaktet, når afstanden fra implantatet til området af interesse øges. MR-scanninger af hoved og hals og underkremmiteter kan tages uden billedartefakt. Billedartefakt kan findes i scanninger af abdominalregionen og overkremmiteterne, afhængigt af afstanden fra anordningen til området af interesse.

BEMÆRK: For Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese bør de kliniske fordele ved en MR-scanning sammenlignes med den potentielle risiko forbundet med proceduren.

5 MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Brugen af Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese er forbundet med følgende potentielle risici ud over de risici, der er forbundet med brug af standard Zenith endovaskulær protese:

- Organsvækkelse/tab pga. okklusion af karsidegren (især nyre- og/eller gastrointestinal svækkelse/tab).

Kliniske undersøgelser har vist, at brugen af Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese er forbundet med en risiko for nedsat nyrefunktion/nyresvigt (der kan resultere i behov for dialyse). Kliniske undersøgelser har vist, at denne risiko mindskes, når nyrearterierne stentes som led i proceduren til implantation af Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese.

Stenting af nyrearterierne anbefales derfor **kraftigt** i forbindelse med brugen af Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese for at reducere risikoen for nedsat nyrefunktion/nyresvigt.

Andre uønskede hændelser, der kan forekomme og/eller kræve indgriben inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Amputation
- Anæstetiske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. aspiration)
- Aneurismeforstørrelse
- Aneurismeruptur og død
- Aortaskade, herunder perforation, dissektion, blødning, ruptur og død
- Arterie- eller venetrombose og/eller pseudoaneurisme
- Arteriovenøs fistel
- Blødning, hæmatom eller koagulationsdefekt
- Claudication (f.eks. balde, nedre ekstremitet)
- Død
- Embolisering (mikro og makro) med transitorisk eller permanent iskæmi eller infarkt
- Endolækage
- Endoprotese: forkert komponentplacering; ufuldstændig komponentplacering; komponentmigration; suturbrud; okklusion; infektion; stentbrud; slid af protese materialet; dilatation; erosion; punktur; flow omkring protesen; separation og korrosion af modhage
- Feber og lokaliseret inflammation
- Impotens
- Infektion af aneurismet, anordningen eller adgangsstedet, herunder abscesdannelse, transitorisk feber og smerte
- Kardielle komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arytmie, myokardieinfarkt, hjerteinsufficiens, hypotension, hypertension)
- Karskade
- Karspasme eller kartraume (f.eks. iliofemorale karsdissektion, blødning, ruptur, død)
- Kirurgisk konvertering til åben reparation
- Komplikationer ved vaskulært adgangssted, herunder infektion, smerte, hæmatom, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel
- Leversvigt
- Lymfatiske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. lymfefistel)
- Neurologiske lokale eller systemiske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. slagtilfælde, transitorisk iskæmisk attack (TIA), paraplegi, paraparese, paralyse)
- Nyrekomplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arterieokklusion, kontrasttoksicitet, insufficiens, svigt)
- Ødem
- Okklusion af protese eller nativt kar
- Pulmonale/respirationskomplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. pneumoni, respirationsinsufficiens, 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)

6 PATIENTUDVÆLGELSE OG BEHANDLING

(Se Advarsler og forholdsregler)

6.1 Individualisering af behandling

Hver patient skal evalueres på et individuelt grundlag, og både de potentielle fordele og specifikke risici associeret med proceduren skal nøje overvejes.

Overvejelser vedrørende brugen af Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese (se Advarsler og forholdsregler) inkluderer:

- Risiko for aneurismeruptur
- Morbiditet og mortalitet associeret med konventionel kirurgisk reparation
- Komorbiditeter
- Aneurismestørrelse
- Anamnese med nyresvigt
- Forventet levetid
- Anæstetisk risiko
- Patientens alder
- Størrelse og morfologi af iliofemoralt adgangskar (minimal trombe, forkalkning og/eller snirkelethed) skal være kompatibel med vaskulære adgangsteknikker og tilbehør med den samme diameter som en vaskulær indføringsheath med en 14 Fr (5,5 mm udv. diam.) til 22 Fr (8,6 mm udv. diam.).
- Non-aneurismalt infrarenalt aortasegment (hals) proksimalt for aneurismet:
 - med en længde på mindst 4 mm,
 - med en diameter målt ydre væg til ydre væg på højst 31 mm og mindst 19 mm,
 - med en vinkel, der er mindre end 45 grader i forhold til aneurismets længdeakse, og
 - med en vinkel, der er mindre end 45 grader i forhold til den suprenale aortaakse.
- Et distalt fikseringssted i ipsilaterale a. iliaca, der er større end 10 mm i længde og 9-21 mm i diameter (målt ydre væg til ydre væg).
- Et distalt fikseringssted i kontralaterale a. iliaca, der er større end 10 mm i længde og 7-21 mm i diameter (målt ydre væg til ydre væg).
- Ingen signifikant okklusiv sygdom i a. femoralis/a. iliaca, som ville hæmme flowet gennem den endovaskulære protese.

7 PATIENTRÅDGIVNINGSPERFORMANCE

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

- Risici og forskelle mellem endovaskulær reparation og kirurgisk reparation.
- Potentielle fordele ved traditionel åben kirurgi.
- Potentielle fordele ved endovaskulær reparation.

Muligheden for, at efterfølgende intervention eller åben kirurgisk reparation af aneurismet kan være påkrævet efter initial endovaskulær reparation.

Ud over risiciene og fordelene ved en endovaskulær reparation skal lægen vurdere patientens tilslang og samarbejdsvilje vedrørende postoperativ opfølgning efter behov for at sikre fortsat sikre og effektive resultater. Herunder angives yderligere emner, der bør diskuteres med patienten med hensyn til forventningerne efter en endovaskulær reparation:

- **Endovaskulære protesers funktion og sikkerhed på langt sigt er endnu ikke fastlagt.** Som et resultat skal livsvarig, regelmæssig opfølgning finde sted for alle patienter for løbende at evaluere ydeevnen af Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese. Patienter med særlige kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer, der forstørres, eller ændringer i den endovaskulære protesers struktur eller position) bør følges nøje. Specifikke retningslinjer for opfølgning beskrives i **afsnit 11, Retningslinjer for billeddiagnostik og postoperativ opfølgning.**

8 LEVERING

Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese leveres steril (100 % ethylenoxid) og formonteret i peel-open pakninger.

Denne anordning er kun beregnet til brug på en enkelt patient. Ingen del af denne protese må genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, efterbehandling eller resterilisering kan compromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller medføre, at udstyret svigter, hvilket kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan også skabe risiko for kontamination af protesens og/eller forårsage infektion hos patienten eller krydsinfektion, inklusive men ikke begrænset til overførelse af smitsom(me) sygdom(me) blandt patienter. Kontamination af anordningen kan medføre skade, sygdom eller død for patienten. Se anordningen 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 sket beskadigelse, må produktet ikke anvendes, og det skal returneres til den lokale Cook repræsentant eller det nærmeste Cook kontor.

Inden brug skal det verificeres, at de korrekte anordninger (antal og størrelse) er blevet leveret til patienten ved at sammenligne anordningen med lægens ordination for den pågældende patient. Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen på etiketten. Opbevares på et køligt og tørt sted.

Den proksimale protese og den distale delte protese er monteret på en 20 Fr eller 22 Fr Flexor indføringsheath. Sheathens overflade er behandlet med en hydrofil coating der, når den er aktiveret, gør manøvrering lettere. Den hydrofile coating aktiveres ved at aftørre overfladen med et 10 x 10 cm gazekompres, opløst i saltvand.

Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese og fremføringssystemer fås i de længder og diametre, der er beskrevet på **side 59-60.**

8.1 Proksimal protese

Bestillingsnummer	Proksimal		Indføringsheath		Indføringsheathlængde
	protesediameter	proteselængde	Fr størrelse	(I.D./U.D.)	
ZFEN-P-1-24-76	24 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-76	26 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-76	28 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-76	30 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-76	32 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-91	24 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-91	26 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-91	28 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-91	30 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-91	32 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-106	24 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-106	26 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-106	28 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-106	30 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-106	32 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-121	24 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-121	26 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-121	28 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-121	30 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-121	32 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-84	34 mm	84 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-84	36 mm	84 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-99	34 mm	99 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-99	36 mm	99 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-114	34 mm	114 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-114	36 mm	114 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-129	34 mm	129 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-129	36 mm	129 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-94	24 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-94	26 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-94	28 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-94	30 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-94	32 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-109	24 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-109	26 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-109	28 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-109	30 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-109	32 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-124	24 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-124	26 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-124	28 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-124	30 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-124	32 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-107	34 mm	107 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-107	36 mm	107 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-122	34 mm	122 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-122	36 mm	122 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-137	34 mm	137 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-137	36 mm	137 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm

8.2 Distale bifurkationsprotese

Bestillingsnummer	Ipsilateral bendiameter	Distal proteselængde	Distal benlængde	Indføringsheath		Indføringsheathlængde
				Fr størrelse	(I.D./U.D.)	
ZFEN-D-12-28-76	12 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-76	16 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-76	20 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-94	12 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-94	16 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-94	20 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-109	12 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-109	16 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-109	20 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-124	12 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-124	16 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-124	20 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-76	12 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-76	16 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-76	20 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-76	24 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-94	12 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-94	16 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-94	20 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-94	24 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-109	12 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-109	16 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-109	20 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-109	24 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-124	12 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-124	16 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-124	20 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-124	24 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-76	12 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-76	16 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-76	20 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-76	24 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-94	12 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-94	16 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-94	20 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-94	24 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-109	12 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-109	16 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-109	20 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-109	24 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-124	12 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-124	16 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-124	20 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-124	24 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm

9 INFORMATION OM KLINISK ANVENDELSE

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 Fenestrated AAA endovaskulær protese med H&L-B One-Shot indføringssystem må KUN anvendes af læger og operationshold, der er uddannet i vaskulære interventionsteknikker og i brugen af denne anordning. De anbefalede krav til lægens færdigheder/viden omkring anvendelsen af Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese med H&L-B One-Shot indføringssystem er anført nedenfor:

Patientudvælgelse:

- Viden om abdominale aortaaneurismers (AAA) naturlige historie og komorbiditeter associeret med reparation af AAA.
- Viden om tolkning af røntgenbilleder, anordningsudvælgelse og størrelsesbestemmelse.

Et multidisciplinært team, der har kombineret proceduremæssig erfaring med:

- Femoral kateterindføring, arteriotomi og reparation
- Perkutane adgang- og lukketeknikker
- Nonselektive og selektive kateterleder- og kateterteknikker
- Tolkning af gennemlysning og angiografi
- Embolisering
- Angioplastik
- Anlægelse af endovaskulær stent
- Slyngeteknikker
- Hensigtsmæssig brug af røntgenkontraststof
- Teknikker til at minimere røntgeneksponering
- Ekspertise i nødvendige patientopfølgingsmodaliteter

9.2 Inspektion inden brug

Se anordningen 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 sket beskadigelse, må produktet ikke anvendes og det skal returneres til det nærmeste Cook kontor eller Cook repræsentant. Inden brug skal det verificeres, at de korrekte anordninger (antal og størrelse) er blevet leveret til patienten ved at sammenligne anordningen med lægens ordination for den pågældende patient.

9.3 Nødvendige materialer

(Ikke inkluderet i det modulære system i 3 dele)

- Sæt med hjælpekomponenter til Zenith AAA endovaskulær protese
- Fluoroskop med digitale angiografifunktioner (C-bue eller fikseret apparat)
- Kontraststof
- Sprøjte
- Hepariniseret saltvandsopløsning

9.4 Anbefalede materialer

(Ikke inkluderet i det modulære system i 3 dele)

Følgende produkter anbefales:

- 0,035 inch (0,89 mm) ekstrativ kateterleder, 260 cm, f.eks.:
 - Cook Amplatztz ultrastive kateterledere (AUS)
 - Cook Lunderquist ekstrastive kateterledere (LES)
- 0,035 inch (0,89 mm) standard kateterleder, f.eks.:
 - Cook 0,035 inch (0,89 mm) kateterledere
 - Cook Nimble™ kateterledere
- Formningsballoner
- Indføringsæt, f.eks.:
 - Cook Check-Flo® indføringsæt
 - Cook ekstra store Check-Flo indføringsæt
 - Cook Flexor Balkin Up & Over® kontralaterale indførere
 - Cook Flexor styresheaths
- Katetre til størrelsesbestemmelse, f.eks.:
 - Cook Aurous® katetre til centimeterstørrelsesbestemmelse
- Angiografikatetre med røntgenfast spids, f.eks.:
 - Cook angiografikatetre med Beacon® spids
 - Cook Royal Flush® katetre med Beacon spids
- Punkturkanyler, f.eks.:
 - Cook enkeltvægget punkturkanyle

9.5 Retningslinjer for bestemmelse af produkt diameter

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 lukning eller kompromitteret flow.

9.5.1 Størrelsesbestemmelse af diameteren af den proksimale protese

Tilsligtet aortakar, diameter	Hovedprotesediameter	Indføringsheath	
		Fr størrelse	(I.D./U.D.)
19 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	26 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
22 mm	26 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
23 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
25 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
27 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	34 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	34 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
30 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
31 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm

9.5.2 Størrelsesbestemmelse af diameteren af den distale ipsilaterale protese

Tilsligtet iliacakar, diameter	Ipsilateralt fenestret ben	Indføringsheath	
		Fr størrelse	(I.D./U.D.)
9 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
10 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
11 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
12 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
13 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
14 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
16 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
17 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
19 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm

10 BRUGSANVISNING

Generel information om anvendelse

Inden Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese med H&L-B One-Shot indføringsystem tages i brug, skal dette hæfte med den anbefalede brugsanvisning gennemlæses. Følgende instruktioner indeholder en grundlæggende vejledning for anlæggelse af anordningen. Det kan være nødvendigt at variere følgende procedure.

Disse instruktioner er tænkt som en vejledning til lægen og træder ikke i stedet for lægens skøn.

Afgørende faktorer før implantation

Det skal verificeres, at det korrekte produkt er valgt i planlægningsfasen før implantationen. Afgørende faktorer inkluderer:

1. Valg af a. femoralis til indføring af hovedprotesesystemet (dvs. de respektive kontralaterale og ipsilaterale iliacaa-arterier skal defineres).
2. Vinkling af aortahals, aneurisme og aa. iliacae.
3. Aortahalsens kvalitet.
4. Diametrene på infrarenal aortahals og distale iliacaa-kr.
5. Afstand fra nyrearterier til aortabifurkaturen.
6. Afstand fra nyrearterierne til hypogastriske (interne iliacaa-) arterier/fikseringssted(er).
7. Aneurisme(r) der går ind i aa. iliacae, kan kræve særlig overvejelse ved valget af et egnet grænsefladestet for protese/arterie.
8. Graden af forkalkning af kar skal overvejes.

BEMÆRK: Hver respektiv kardiameter og -længde (aorta, ipsilaterale iliacaa og kontralaterale iliacaa) giver de nødvendige kriterier for valg af hensigtsmæssig endovaskulær protese.

Klargøring af patienten

1. Der henvises til hospitalets protokoller vedrørende anæstesi, antikoagulation og monitorering af livstegn.
2. Patienten lejres på gennemlysningslejet med visualisering fra aortabuen til femoralisbifurkaturerne.
3. Begge aa. femorales communes blotlægges ved hjælp af standard kirurgisk teknik.
4. Adækvat proksimal og distal vaskulær kontrol etableres for begge aa. femorales.

10.1 Fenestret system

10.1.1 Klargøring/skylning af todelt protese

1. Fjern transportstilletten med den sorte muffe (fra den indvendige kanylen), beskyttelsesrøret til kanylen (fra den indvendige kanylen) og beskyttelseshætten til dilatatorens spids (fra dilatatorens spids). Fjern Peel-Away® sheathen fra hæmostaseventilens bagside. (Figur 7) Elever systemets distale spids og skyl gennem hanen på hæmostaseventilen, indtil væske kommer ud af skylleporten på spidsen. (Figur 8) Fortsæt med at injicere alle 20 ml skylleopløsning gennem produktet. Indstil injektionen og luk hanen på forbindelsesslangen.

BEMÆRK: Der bruges altid hepariniseret saltvandsopløsning til at gennemskylle protesen.

2. Påsæt sprøjten med fysiologisk hepariniseret saltvand til muffen på den indvendige kanylen. Gennemskyl, indtil væske kommer ud af den distale spids. (Figur 9)

BEMÆRK: Når systemet gennemskylles, skal systemets distale ende leveres for at lette fjernelse af luft.

3. Væd 10 x 10 cm gazeservietter i saltvandsopløsning, og brug dem til at aftørre Flexor indføringsheathen, så den hydrofile coating aktiveres. Hydrér både sheath- og dilatatorspiden rigeligt.

10.1.2 Klargøring/gennemskylning af den distale bifurkationsprotese

1. Fjern transportstilletten med den sorte muffe (fra den indvendige kanylen), beskyttelsesrøret til kanylen (fra den indvendige kanylen) og beskyttelseshætten til dilatatorens spids (fra dilatatorens spids). Fjern Peel-Away sheathen fra hæmostaseventilens bagside. (Figur 10) Elever

systemets distale spids og skyl gennem hanen på hæmostaseventilen, indtil væske kommer ud af skylleporten på spidsen. (Figur 11) Fortsæt med at injicere alle 20 ml skylleopløsning gennem produktet. Indstil injektionen og luk hanen på forbindelsesslangen.

BEMÆRK: Der bruges altid hepariniseret saltvandsopløsning til at gennemskylle protesen.

2. Påsæt sprøjten med fysiologisk hepariniseret saltvand til muffen på den indvendige kanylen. Gennemskyl, indtil væske kommer ud af den distale spids. (Figur 9)

BEMÆRK: Når systemet gennemskylles, skal systemets distale ende leveres for at lette fjernelse af luft.

3. Væd 10 x 10 cm gazeservietter i saltvandsopløsning, og brug dem til at aftørre Flexor indføringsheathen, så den hydrofile coating aktiveres. Hydrér både sheath- og dilatatorspiden rigeligt.

10.1.3 Vaskulær adgang og angiografi

1. Punktér de valgte aa. femorales communes ved hjælp af standard teknik med en 18 eller 19 UT (ultralynd) gauge arteriekanylen. Efter adgang til karret indføres:
 - Kateterledere – standard 0,035 tomme (0,89 mm) diameter, 145 cm lang med J-spids eller Bentson kateterleder
 - Sheaths af hensigtsmæssig størrelse (f.eks. 6 Fr [2,0 mm indv. diam.] eller 8 Fr [2,7 mm indv. diam.])
 - Gennemskylningskateter (ofte røntgenfaste katetre til størrelsesbestemmelse – f.eks. katetre til centimeterstørrelsesbestemmelse eller lige gennemskylningskatetre)
2. Udfør angiografi for at identificere niveau(erne) af nyrearterier, aortabifurkatur og iliacaa-bifurkaturer.

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

BEMÆRK: En tidligere planlagt øvelse vil have fastslået hvilken side, der skal bruges til at indføre de proksimale og distale proteser.

10.1.4 Anlæggelse af den proksimale protese

FORSIGTIG: Verificer, at det forudbestemte adgangssted er valgt til indføring og anlæggelse af den proksimale protese.

1. Sørg for, at fremføringsystemet er blevet gennemskyllet med hepariniseret saltvand, og at al luft er fjernet fra systemet.
2. Giv systemisk heparin og kontrollér skylleopløsningsne. Gennemskyl efter hver udskiftning af kateter og/eller kateterleder.

BEMÆRK: Monitorér patientens koagulationsstatus under hele proceduren.

3. På den ipsilaterale side udskiftes J-lederen med en stiv kateterleder (AUS eller LES), 0,035 tomme (0,89 mm), 260 cm lang, og før den frem gennem kateteret og op til den thorakale aorta. Fjern gennemskylningskateteret og sheathen. Oprethold kateterlederens position.

BEMÆRK: Et lige angiografikateter kan indføres op i den kontralaterale side for at hjælpe med anlæggelsen af protesen.

4. Inden indføring skal fremføringsystemet til den proksimale protese placeres på patientens abdomen under gennemlysning som en hjælp med hensyn til retning og position. Vend systemet sådan, at de anteriore markører er placeret så anterior som muligt (kl. 12) position. Sidearmen på hæmostaseventilen kan bruges til ekstern reference for fenestringen(erne) og/eller takken(erne), anteriore og posteriore markører og protensens sidemarkører.

FORSIGTIG: Oprethold kateterlederens position under indføringer af fremføringsystemet.

FORSIGTIG: For at undgå snoning af den endovaskulære protese under evt. rotation af fremføringsystemet, skal der udvises forsigtighed med at rotere alle systemets komponenter sammen (fra udvendig sheath til indvendig kanylen).

- Før fremføringssystemet frem, indtil de røntgenfaste markører, der indikerer fenestreringsrøret(erne) og/eller takken(erne), er på niveau med de hensigtsmæssige arterier. Kontrollér, at protesens distale ende er i en tilfredsstillende position over aortabifurkaturen, og at de anteriore og posteriore markører angiver, at protesen er i en tilfredsstillende orientering. (**Figur 15a**)
- Afkrædsningsmærket kan bruges som en hjælp ved placering af protesen i den rigtige retning under anlæggelsen og til forhindre en 180 graders fejlplacering af protesen.
 - En markørførmation som ✓ angiver en anterior position af de anteriore markører. (**Figur 15a, Illustration A**)
 - En markørførmation som ✘ angiver en posterior position af de anteriore markører. (**Figur 15a, Illustration B**)

BEMÆRK: Der skal udføres angiografi, efter behov, under hele anlæggelsen, for at bekræfte at protesen sidder korrekt.

- Verificér kateterlederens position i den thorakale aorta. Sørg for, at fenestreringsrøret/fenestreringsrøret og/eller takkerne ligger ud for de respektive arterier, og at de anteriore markører ligger i den mest anteriore (kl. 12) position.

BEMÆRK: De lodrette anteriore markører og de vandrette posteriore markører skal danne et kryds på gennemlysningsskærmbilledet, når de vender korrekt. (**Figur 15b**)

BEMÆRK: Fenestrerings-/takmarkørerne skal være i tæt apposition til de relevante karsiddegrene.

BEMÆRK: Det skal sikres, at Captor hæmostaseventil på Flexor indførings-sheathen er drejet til "åben" (åben) position. (**Figur 16**)

Det er muligvis ikke muligt at identificere fenestreringspositionen(erne) tydeligt, for protesen er helt ude af sheathen.

- Stabilisér den grå positioneringsanordning (fremføringssystemets skaft), samtidig med at sheathen trækkes tilbage. Anlæg de første to (2) tildækkede stents ved at trække sheathen tilbage, samtidig med at produktets lokalisering monitoreres.
- Udfør angiografi, og justér protesens placering efter behov. Fortsæt med at trække sheathen tilbage og foretag justeringer af positionen efter behov.

BEMÆRK: Teknikker til sikring af, at fenestreringsrøret(erne) og/eller takken(erne) flugter nøjagtigt med deres respektive kar vil variere, og er afhængige af karrets anatomi, protesens design og lægens præferencer.

- Fortsæt med anlæggelsen, indtil protesen er helt uden sheath. (**Figur 17**)

11. Når en tilfredsstillende protese-position er opnået, trækkes kateteret og kateterlederen tilbage, og dernæst udskiftes til selektiv kateter/elektiv kateter til under niveauet af den proksimale protese. Kanyler den delvist anlagte proksimale hovedprotese.

BEMÆRK: Hvis der bruges en lille fenestring, skal der udvises omhu med at rette fenestringen korrekt ind med det respektive kar.

- Ved brug af den kontralaterale adgangsheath og kateterleder kanyleres og fremføres et ledekater ind i hver lille fenestring og dennes respektive kar. (**Figur 18**)

BEMÆRK: Ikke-følelige angioplastikballoner kan anvendes som et alternativ til ledekaterene.

BEMÆRK: Kanylering af takken og dens respektive kar kan også opnås vha. lignende teknikker.

BEMÆRK: Det anbefales ikke at bruge balloner eller ledekater til at lede endelig placering af store fenestringer, da stentstivere hen over fenestringen kan være i vejen.

FORSIGTIG: For udløsning af de diameterreducerende bånd skal det verificeres, at positionen af den ipsilaterale adgangskateterleder rækker frem umiddelbart distalt for aortabuen.

FORSIGTIG: Under fjernelse af proksimal udløser-wire, fremføring af tophætten og efterfølgende anlæggelse af suprarenal stent skal det verificeres, at hovedprotensens kateterleder går ud lige distalt på aortabuen, og at understøtningen af systemet er maksimeret.

- Verificér, at den proksimale protese er placeret korrekt. Fjern sikkerhedslåsen fra den gyldne udløsningsmekanisme til udløser-wiren. Træk udløser-wiren tilbage og fjern den for at frigøre de diameterreducerende bånd ved at føre den gyldne udløsningsmekanisme til udløser-wiren af håndtaget og dernæst fjern den via dens rille over den indvendige kanyle. (**Figur 19**)

BEMÆRK: På dette tidspunkt skal den proksimale hovedprotese være helt ekspanderet med den proksimale ekspanerede stent indeholdt i tophætten.

14. Fjern sikkerhedslåsen fra den sorte udløsningsmekanisme til udløser-wiren. Træk under gennemlysning udløser-wiren tilbage, og fjern den for at frigøre den suprarenale stent fra tophætten ved at skubbe den sorte udløsningsmekanisme til udløser-wiren af håndtaget og derefter fjern den gennem dens rille over den indvendige kanyle. (**Figur 20**)

BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand eller bemærkes bøjning af systemet, er udløser-wiren under spænding. Overdreven kraft kan påvirke, at protesens position ændres. Stands og vurder situationen, hvis der mærkes overdreven modstand eller bevægelse af fremføringssystemet.

Hvis det ikke er muligt at fjerne den sorte udløsningsmekanisme til udløser-wiren fra tophætten, skal følgende procedure udføres under gennemlysning:

- Fjern spændingen på udløser-wiren ved at løsne pin visen og trække let i den indvendige kanyle for at flytte tophætten ned over den suprarenale stent. Undgå at klemme Zenith Fenestrated proksimal protese sammen.
- Spænd pin visen igen.
- Fjern den sorte udløsningsmekanisme til udløser-wiren.
- Fortsæt med (15) i afsnit 10.1.4 **Anlæggelse af den proksimale protese**.

BEMÆRK: Se afsnit 12, **Fejlfinding ved udløser-wirens frigørelse**, hvis det stadig ikke er muligt at fjerne den sorte udløsningsmekanisme til udløser-wiren fra tophætten.

- Løs pin visen. (**Figur 21**) Kontrollér protesens position ved at stabilisere indførelsen grå positioneringsanordning.

FORSIGTIG: Inden anlæggelse af den suprarenale stent skal det verificeres, at adgangskateterlederen position rækker frem lige netop distalt for aortabuen. Sørg for, at dilatorspidsen ikke rækker ud over enden af adgangskateterlederen under fremføringen og placér, hvis det er nødvendigt, adgangskateterlederen på ny i aortabuen, så den sidder korrekt.

- Anlæg den suprarenale stent ved at fremføre tophætten indvendige kanyler 1 til 2 mm ad gangen, samtidig med at den proksimale protesens position kontrolleres, indtil topstenten er helt anlagt. (**Figur 22a og 22b**) For tophættékanylen frem yderligere 1 til 2 cm og spænd

der næst pin visen igen for at undgå kontakt med den anlagte suprarenale stent.

ADVARSEL: Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese omfatter en suprarenal stent med fikseringsmodhager. Der skal udvises meget stor forsigtighed ved manipulering af interventionelle produkter i områdedet med den suprarenale stent.

- Fjern sikkerhedslåsen fra den hvide udløsningsmekanisme til udløser-wiren. Træk udløser-wiren tilbage og fjern den for at adskille den distale ende af den endovaskulære protese fra fremføringssystemet ved at føre den hvide udløsningsmekanisme til udløser-wiren af håndtaget og dernæst fjern den via dens rille over produktets indvendige kanyle. (**Figur 23**)

BEMÆRK: Kontrollér, at alle udløser-wirer er fjernet, inden fremføringssystemet trækkes tilbage.

10.1.5 Sammenkobling af tophætten

- Løs pin visen. (**Figur 24**)
- Fastgør sheath og indvendig kanyle for at undgå, at disse komponenter bevæger sig.
- Før den grå positioneringsanordning over den indvendige kanyle, indtil den sammenkobles med tophætten. (**Figur 25a, 25b og 25c**)

BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand, drejes den grå positioneringsanordning en smule, og der fortsættes med forsigtigt at føre frem.

- Spænd pin visen igen og træk hele tophætten og den grå positioneringsanordning gennem protesen og gennem sheathen ved at trække i den indvendige kanyle. (**Figur 26**) Lad sheath og kateterleder blive siddende.
- Luk Captor hæmostaseventilen ved at dreje den med uret, indtil den stopper.

10.1.6 Placering og anlæggelse af fenestreringsstents

Generel information om anvendelse

I tilfælde af at der bruges små fenestringer, kan stents placeres for at sikre positiv tilpasning.

Der skal anvendes standard teknikker til placering af arteriestents under brug af stents.

- Vend tilbage til styrekateteret og kateterlederen, der kanylerer den lille fenestring og respektive kar.
- Indfør en ballonekspanderbar stent af hensigtsmæssig størrelse og før frem til fenestreringsrøret/karrets ostium. Før den ind i karret, idet ca. 5 mm af stenten skal blive i aorta. (**Figur 27**)

BEMÆRK: Gennemlysninger tangentialt på fenestrerings vil optimere fremstillingen af stentpositionen i forhold til stentprotesen.

- Ekspandér stenten.
- Fjern ballonen og udskift den med en overdimensioneret angioplastikballon. Før ballonen frem, indtil den proksimale spids befinder sig ved ostium.
- Udspil ballonen for at udvide stentens intra-aorta segment. (**Figur 28**)

FORSIGTIG: Denne teknik kræver billeddiagnostik af høj kvalitet. Mobile billedforstærkere giver ikke tilstrækkelig god billedkvalitet.

- Fjern angioplastikballonen.

BEMÆRK: I tilfælde af at der er mere end en fenestring, gentages de forudgående trin for hver yderligere lille fenestring.

- Træk nyreangangssheaths, katetre og kateterledere i den kontralaterale side til et niveau umiddelbart over aortabifurkaturen.

10.1.7 Placering af den distale bifurkationsprotese

- Bekræft, at fremføringssystemet er blevet gennemskillet med hepariniseret saltvand, og at al luft er fjernet fra systemet.
- Giv systemisk heparin og kontrollér skylleopløsningerne. Gennemskyl efter hver udskiftning af kateter og/eller kateterleder.
- Inden indføring skal fremføringssystemet til den distale todelte protese placeres på patientens abdomen under gennemlysning som en hjælp til at bestemme retningen af den kontralaterale kant. Hæmostaseventilens sidearm kan være en ekstern reference for den kontralaterale kants røntgenfaste markør.

BEMÆRK: Fremføringssystemet for den distale bifurkationsprotese vil ikke passere gennem den sheath, der bruges til at fremføre den proksimale protese.

BEMÆRK: Fremføringssheathen for den proksimale protese skal fjernes inden indføring af fremføringssystemet for den distale bifurkationsprotese.

- Indfør fremføringssystemet for den distale bifurkationsprotese over kateterlederen ind i a. femoralis med opmærksomhed på sidearmsreferencen.

FORSIGTIG: Opredhold kateterlederens position under indføring af fremføringssystemet.

FORSIGTIG: For at undgå snoninger i den endovaskulære protese under eventuel drejning af fremføringssystemet, skal alle systemkomponenterne drejes samtidig (fra ydre sheath til indvendig kanyle).

- Før fremføringssystemet frem, indtil den kontralaterale kant er placeret over og anterior for begyndelespunktet for den kontralaterale iliaca. (**Figur 29**) Hvis den røntgenfaste markør på den kontralaterale gren ikke er korrekt placeret, skal hele systemet roteres, indtil markøren sidder korrekt halvejs mellem en lateral og en anterior position på den kontralaterale side.
 - Gentag angiogrammet for at verificere:
 - Graden af overlappning med den proksimale protese (ikke mindre end 2 stents)
 - Positionen af den kontralaterale kant
 - Positionen af den ipsilaterale iliaca-manchet i forhold til den bifurkationen af a. iliaca communalis.

Omplacér den distale bifurkationsprotese, hvis det er nødvendigt.

FORSIGTIG: Når den distale bifurkationsprotese indføres, skal den proksimale protese observeres nøje for at undgå forstyrrelse af dens position.

BEMÆRK: Det skal sikres, at Captor hæmostaseventil på Flexor indførings-sheathen er drejet til "åben" (åben) position. (**Figur 16**)

- Stabilisér den grå positioneringsanordning (fremføringssystemets skaft), samtidig med at sheathen trækkes tilbage. Anlæg de første to (2) tildækkede stents ved at trække sheathen tilbage, samtidig med at produktets lokalisering monitoreres. Forsæt med anlæggelsen, indtil den kontralaterale kant er fuldstændig anlagt. (**Figur 30**)

BEMÆRK: Afkrædsningsmærket på den kontralaterale kant på den distale bifurkationsprotese bruges til at bestemme den anteriore/posteriore

retning af den kontralaterale kant. Det er ikke beregnet til at tilpasses til det anteriore afkrydsningsmærke på den proksimale protese.

10.1.8 Placering af kateterleder i kontralaterale iliaca

1. Før det kontralaterale kateter og kateterlederen ind i a. iliaca communis til et niveau under den korte kontralaterale kant, og manipulér dernæst kateterlederen ind i den kontralaterale kant og ind i den distale bifurkationsprotese. (Figur 31) AP og skrå projektioner ved fluoroskopi kan hjælpe med at bekræfte kanylering af anordningen.
2. Før angiografikateteret ind i proteseens hoveddel. Udfør angiografi for at bekræfte korrekt position inden i den distale bifurkationsprotese. Før kateteret frem til det sted, hvor den proksimale ende af den distale bifurkationsprotese er fastgjort til indføringen.

10.1.9 Anlæggelse af den distale bifurkationsprotese

1. Udfør angiografi for at bekræfte korrekt position af iliaca-benet med hensyn til a. iliaca interna (hypogastrisk). Justér positionen, hvis det er nødvendigt.
2. Træk sheathen tilbage, indtil iliaca-benet er helt anlagt.
3. Fjern sikkerhedslåsen fra den sorte udløsningsmekanisme til udløser-wiren. Træk udløser-wiren tilbage og fjern den ved at skubbe den sorte udløsningsmekanisme til udløser-wiren af hånden og dernæst fjerne den via dens rille over proteseens indvendige kanyler. (Figur 32) Stop tilbagetrækning af sheath.

10.1.10 Placering af iliaca-ben (kontralateral)

1. Anbring billedforstærkeren, så den viser både den kontralaterale a. iliaca interna og den kontralaterale a. iliaca communis.
2. Før indføringen af fremføringsystemet til den kontralaterale kant injiceres kontrast gennem den kontralaterale femoralis-sheath for at lokaliserer den kontralaterale a. iliaca interna.
3. Indfør fremføringsystemet til det kontralaterale iliaca-ben i arterien. Før det langsomt frem, indtil iliaca-benprotesen overlapper mindst én fuld iliaca-benstent (dvs. proksimale stent af iliaca-benprotesen) inden i hovedprotesens kontralaterale kant. (Figur 33) Hvis der er tendens til at den distale bifurkationsprotese bevæger sig under denne manøvre, skal den holdes i position ved at stabilisere den grå positioneringsanordning på den distale bifurkationsprotesekomponent (på den ipsilaterale side).

BEMÆRK: Hvis der opstår vanskeligheder ved fremføringen af fremføringsystemet for iliaca-benet, udskiftes til en mere støttende kateterleder. I snirklede kar kan anatomien ændres signifikant ved indføringen af de stive kateterledere og sheathsystemer.

4. Bekræft positionen af den distale ende af iliaca-benet. Omplacér iliaca-benprotesen, hvis det er nødvendigt, for at sikre både åbenhed i a. iliaca interna og en minimumsoverlapping på en fuld iliaca-benstent (dvs. iliaca-benproteseens proksimale stent, maksimumsoverlapping på 1,5 stents) inden i den endovaskulære hovedprotese.
5. Hold iliaca-benprotesen i position med den grå positioneringsanordning, samtidig med at sheathen trækkes tilbage for at anlægge. (Figur 34a og 34b)

Sørg for, at overlappning svarende til en stentlængde bevares.

6. Stop tilbagetrækningen af sheathen, så snart den distale ende af iliaca-benprotese frigøres.
7. Under gennemlysning og efter verificering af iliaca-benproteseens position, løsnes pin visen, og den indvendige kanyler trækkes tilbage for at sammenkoble den konusformede dilatator med den grå positioneringsanordning. Spænd pin visen. Fasthold sheathens position, mens den grå positioneringsanordning trækkes tilbage med den indvendige kanyler sikret. (Figur 35)
8. Kontrollér igen kateterledernes position.

10.1.11 Anlæggelse af den distale bifurkationsprotese

1. Fjern sikkerhedslåsen fra den hvide udløsningsmekanisme til udløser-wiren. Træk udløser-wiren tilbage, og fjern den ved at føre den hvide udløsningsmekanisme til udløser-wiren af hånden, og fjern den dernæst via dens rille over produktets indvendige kanyler. (Figur 36)
2. Under gennemlysning og efter verificering af iliaca-benproteseens position, løsnes pin visen, og den indvendige kanyler trækkes tilbage for at sammenkoble den konusformede dilatator med den grå positioneringsanordning. Spænd pin visen. Fasthold sheathens position, mens den grå positioneringsanordning trækkes tilbage med den indvendige kanyler sikret.
3. Kontrollér igen kateterledernes position. Lad sheath og kateterleder blive siddende.
4. Luk Captor hæmostaseventilen på Flexor indføringssheathen ved at dreje den i retning med uret, indtil der er opnået hæmostase. (Figur 37)

10.1.12 Indføring af formningsballon

1. Klargør formningsballonen på følgende måde:
 - Gennemskyl kateterledertumenet med hepariniseret saltvand.
 - Fjern al luft fra ballonen.
2. Åbn Captor hæmostaseventilen ved at dreje den mod uret som forberedelse til indføring af formningsballonen.
3. Før formningsballonen frem over kateterlederen og gennem hæmostaseventilen på indføringssystemet for den distale bifurkationsprotese til nyrearterierens niveau. Opbehold korrekt sheathposition.

BEMÆRK: Captor hæmostaseventilen kan bruges som en hjælp til at opnå hæmostase ved at dreje den med uret til "close" (lukket) position.

BEMÆRK: Captor hæmostaseventil skal altid stå i "open" (åben) position, når formningsballonens position ændres.

4. Ekspandér formningsballonen med fortyndet kontraststof (som anvist af producenten) i området med den suprarenale stent og den infrarenale hals, idet der startes proksimalt og arbejdes i distal retning. (Figur 38)

FORSIGTIG: Inden formning i nærheden af eventuelle fenestreringsstent(s), skal det bekræftes, at stentens aortasektion er blevet udvidet.

FORSIGTIG: Kontrollér fuld deflation af ballonen inden omplacering.

5. Træk formningsballonen tilbage til den ipsilaterale kants distale fikseringssted og ekspandér.

FORSIGTIG: Udspil ikke ballonen i iliaca-karret uden for protesen.

6. Deflater og fjern formningsballonen. Flyt formningsballonen over på den kontralaterale kateterleder og ind i indføringssystemet til det kontralaterale iliaca-ben. Før formningsballonen frem til overlappingen med den kontralaterale kant og ekspandér.

FORSIGTIG: Kontrollér fuld deflation af ballonen inden omplacering.

7. Træk formningsballonen tilbage til det kontralaterale iliaca-bens/kars distale fiksering og ekspandér. (Figur 38)

FORSIGTIG: Udspil ikke ballonen i iliaca-karret uden for protesen.

8. Fjern formningsballonen og udskift den med et angiografikateter for at udføre afslutningsangiogrammer.
9. Fjern eller udskift alle stive kateterledere for at tillade iliaca-arterierne at genoptage deres naturlige position.

Slutangiogram

1. Placér angiografikateteret lige netop over nyrearterieniveauet. Udfør angiografi for at verificere, at nyrearterierne er åbne, og at der ingen endolækager er til stede. Bekræft åbenhed i aa. iliaca internae.
2. Bekræft, at der ingen endolækager eller knæk er til stede, og verificér positionen af de proksimale røntgenfaste guldmærker. Fjern sheaths, kateterledere og kateterer.

BEMÆRK: Der henvises til afsnit 1.6, Hjælpekomponenter, hvis der observeres endolækager eller andre problemer.

3. Reparér karrene og luk på sædvanlig kirurgisk vis.

11 RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING

11.1 Generelle

Endovaskulære protesers funktion og sikkerhed på langt sigt er endnu ikke fastlagt. Som et resultat skal livsvarig, regelmæssig opfølgning finde sted for alle patienter for løbende at evaluere ydeevnen af Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese. Patienter med særlige kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer, der forstørres, eller ændringer i den endovaskulære protese struktur eller position) bør følges nøjere.

Patienter bør rådgives om vigtigheden af at overholde opfølgningsplanen, både i det første år og med årlige mellemrum 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.

Læger bør evaluere patienter på et individuelt grundlag og ordinere deres opfølgning i forhold til hver enkelt patients individuelle behov og omstændigheder. Den anbefalede plan for billeddiagnostik er vist i Tabel 11.1. Denne plan er fortsat et minimumskrav for patientopfølgning og bør opretholdes, selv ved fraværet af kliniske symptomer (f.eks. smerte, følelsesløshed, svaghed). Patienter med særlige kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer, der forstørres, eller ændringer i den endovaskulære protese struktur eller position) bør følges nøjere.

Årlig billeddiagnostisk opfølgning bør omfatte abdominalrøntgenbilleder og CT-scanninger både med og uden kontrast. Hvis nyrekomplicationer eller andre faktorer udelukker brugen af billedkontraststoffer, kan abdominalrøntgenbilleder, CT uden kontrast og duplex ultralyds-scanning bruges.

- Kombinationen af CT-scanning med og uden kontrast giver information om ændring af aneurismets diameter, endolækage, åbenhed, snoethed, sygdomsprogression, fikseringslængde og andre morfologiske ændringer.
- Abdominale røntgenbilleder giver information om anordningens integritet (separation mellem komponenter, stentfraktur og adskillelse af modhager).
- Duplex-ultralydsscanning kan give information om ændring i aneurismets diameter, endolækage, åbenhed, snoethed og sygdomsprogression. I dette tilfælde bør en CT-scanning uden kontrast udføres til brug sammen med ultralydsscanning. Ultralydsscanning kan være en mindre pålidelig og mindre følsom diagnostisk metode sammenlignet med CT-scanning. Tabel 11.1 angiver mindstekravene for billeddiagnostisk opfølgning for patienter med Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese. Patienter, hvor mere intensiv opfølgning er nødvendig, skal have mellemtilgængelige evalueringer.

Tabel 11.1 Anbefalet billeddiagnostisk plan for endoprotesepacienter

	Angiogram	CT (Kontrast og uden kontrast)	Abdominale røntgenbilleder
Før proceduren	X ¹	X ¹	
Under proceduren	X		
Før udskriving (i løbet af 7 dage)		X ^{2,3,4}	X
1 måned		X ^{2,3,4}	X
3 måneder		X ^{2,4,5}	
6 måneder		X ^{2,4}	X
12 måneder (herefter årligt)		X ^{2,4}	X

¹Billeddiagnostik skal udføres inden for 6 måneder før proceduren.

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

³CT-scanning anbefales enten før udskriving eller efter 1 måned.

⁴Hvis Type I eller III endolækage er til stede, anbefales umiddelbar intervention og yderligere opfølgning efter interventionen. Se afsnit 11.6, Yderligere kontrol og behandling.

⁵Anbefalet, hvis endolækage rapporteres ved før udskriving eller 1 måned.

11.2 Anbefalinger for CT-scanning med og uden kontrast

- Filmsæt bør indeholde alle sekventielle billeder ved lavest mulige slice-tykkelse (≤ 3 mm). Anvend IKKE stor skivetykkelse (> 3 mm) og/eller udelad konsekventive CT-billeder/filmsæt, da det forhindrer præcise anatomiske og produktsammenligninger over tid.
- Alle billeder skal indeholde en målestok for hver film/billede. Billeder skal arrangeres, så der ikke er mindre end 20:1 billeder på 35,5 x 43,2 cm (14 x 17 inch) ark, hvis der bruges film.
- Der kræves optagelser både med og uden kontrast med matchende eller tilsvarende lejepositioner.

- Skivetykkelse og interval for optagelse med og uden kontrast skal matche.
- Patientens orientering må IKKE ændres og patienten må ikke pilemærkes om mellem optagelser med og uden kontrast.

Det er vigtigt med baseline og opfølgingsbilleddiagnostik både uden kontrast og kontrastforstærket for optimal patientkontrol. Det er vigtigt at følge de godkendte billeddiagnostiske protokoller ved CT-undersøgelsen. **Tablet 11.2** viser eksempler på godkendte billeddiagnostiske protokoller.

Tablet 11.2 Godkendte billeddiagnostiske protokoller

	Uden kontrast	Kontrast
IV-kontrast	Nej	Ja
Godkendte maskiner	Spiral CT med > 40 sekunders funktion	Spiral CT 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	Diaphragma	1 cm superior for axis celiacus
Dækning - slut	Proximal femur	Udspring af a. profunda femoris
Kollimation	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstruktion	2,5 mm hele vejen - blod algoritme	2,5 mm hele vejen - blod algoritme
Aksial DFOV	32 cm	32 cm
Post-injektionsscanninger	Ingen	Ingen

11.3 Abdominale røntgenbilleder

Følgende projektioner er påkrævede:

- Fire film: rygleje-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 film og brug den samme afstand ved hver efterfølgende undersøgelse.

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

Hvis der er bekymring med hensyn til anordningens integritet (f.eks. knækdannelse, brud på stent, modhageadskillelse, forholdsmæssig komponentmigration), anbefales det at bruge forstørrede visninger. Den ansvarlige læge bør evaluere filmene til konstatering af produktintegritet (hele produktets længde, inklusive komponenter) ved hjælp af 2-4X forstørrelse.

11.4 Ultralydsscanning

Ultralydsscanning kan foretages i stedet for CT-scanning med kontrast, når patientfaktorer udelukker brugen af billedkontraststoffer. Ultralydsscanning kan foretages sammen med CT-scanning uden kontrast. En komplet aorta duplex skal videooptages for maksimal aneurismediameter, endolækager, stentåbenhed og stenose. Følgende information skal være inkluderet på videoen som anført herunder:

- Tværgående og længdegående scanning bør opnås fra det proximale aorta niveau, der viser mesenteriske og nyrearterier til iliaca-bifurkationerne med henblik på at afgøre, om der er endolækager til stede vha. farveflow og farveangiografi (hvis tilgængeligt).
- Spektral analysebekræftelse bør foretages for alle mistænkte endolækager.
- Tværgående og længdegående scanning af den maksimale aneurisme skal opnås.

11.5 Sikkerhed og kompatibilitet ved MR-scanning

Ikke-klinisk afprøvning med standard Zenith AAA endovaskulær protese har påvist, at protesen er MR Conditional.

Zenith Fenestrated AAA protese indeholder samme type metal som den almindelige Zenith AAA protese (rustfrit stål), men den indeholder desuden en lille mængde nitinol. Det forventes ikke, at denne lille mængde nitinol vil ændre klassificeringen som "MR Conditional", som standard Zenith AAA protesen tilhører.

Standard Zenith AAA endovaskulær protese kan scannes sikkert under følgende forhold:

Systemer på 1,5 tesla:

- Statisk magnetisk feltstyrke på 1,5 tesla
- Rumlig feltstyrke for gradient på 450 Gauss/cm
- Maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg ved scanning i 15 minutter.

Under ikke-klinisk afprøvning producerede standard Zenith AAA endovaskulær protese en temperaturstigning på mindre end eller lig med 1,4 °C ved en maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2,8 W/kg, vurderet med kalorimetri under MR-scanning i 15 minutter i en Magnetom, Siemens Medical Magnetom, Numaris/4 Software, Version Syngo MR 2002B DHHS MR-scanner med en statisk magnetisk feltstyrke på 1,5 tesla. Den maksimale gennemsnitlige absorptionsrate (SAR) for hele kroppen var 2,8 W/kg, hvilket svarer til en kalorimetrisk målt værdi på 1,5 W/kg.

Systemer på 3,0 tesla:

- Statisk magnetisk feltstyrke på 3,0 tesla
- Rumlig feltstyrke for gradient på 720 Gauss/cm
- Maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg ved scanning i 15 minutter.

Under ikke-klinisk afprøvning producerede standard Zenith AAA endovaskulær protese en temperaturstigning på mindre end eller lig med 1,9 °C ved en maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 3,0 W/kg, vurderet med kalorimetri under MR-scanning i 15 minutter i en 3,0 tesla Excite GE Healthcare MR-scanner med G3.0-052B Software. Den maksimale gennemsnitlige absorptionsrate (SAR) for hele kroppen var 3,0 W/kg, hvilket svarer til en kalorimetrisk målt værdi på 2,8 W/kg.

Kvaliteten af MR-billederne af standard Zenith AAA endovaskulær protese kan blive kompromitteret, hvis området af interesse er på præcis samme sted eller inden for ca. 20 cm af protesen og dens lumen under scanning ved ikke-klinisk afprøvning med brug af denne sekvens: Hurtigt spin ekko, i en Excite MR-scanner med en statisk magnetisk feltstyrke på 3,0 tesla fra GE Healthcare med G3.0-052B Software og radiofrekvent body-coil. Det kan derfor være nødvendigt at optimere de billeddiagnostiske parametre for MR-scanningen for dette metalimplantat.

For alle scannere mindskes billedartefaktet, når afstanden fra implantatet til området af interesse øges. MR-scanninger af hoved og hals og underkremitteter kan tages uden billedartefakt. Billedartefakt kan findes i scanninger af abdominalregionen og overkremitteterne, afhængigt af afstanden fra anordningen til området af interesse.

BEMÆRK: For Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese bør de kliniske fordele ved en MR-scanning sammenlignes med den potentielle risiko forbundet med proceduren.

11.6 Yderligere kontrol og behandling

Yderligere kontrol og mulig behandling anbefales for:

- Aneurismer med type I endolækage
- Aneurismer med type III endolækage
- Aneurisemeforstørrelse, der overstiger med 5 mm den maksimale diameter (uanset om der er endolækager eller ej)
- Migration
- Utilstrækkelig lukkelængde

Overvejelse vedrørende reintervention eller konvertering til åben kirurgi bør omfatte den ansvarlige læges vurdering af den enkelte patients komorbiditeter, forventet levetid og patientens personlige valg.

Patienter bør rådgives om, at der er mulighed for efterfølgende reinterventioner, inklusive kateterbaseret og konvertering til åben kirurgi, efter placering af endoprotesen.

12 FEJLFINDING VED UDLØSER-WIRENS FRIGØRELSE

FORSIGTIG: Følgende trin bør kun udføres, hvis det ikke er muligt at fjerne den proximale udløser-wire som beskrevet i afsnit 10.1.4, Anlæggelse af den proximale protese (14).

BEMÆRK: Teknisk assistance fra en Cook produktspesialist fås ved henvendelse til den lokale repræsentant for Cook.

12.1 Alternativ anlæggelse af proximal protese

1. Klip den blotlagte suprarenale stents udløser-wire over mellem den hvide og den sorte udløsningsmekanisme (**Figur 39**), og fjern den sorte udløsningsmekanisme fra håndtaget.
2. Fjern sikkerhedslåsen fra den hvide (distale) udløsningsmekanisme til udløser-wiren.
3. Træk den hvide udløsningsmekanisme til udløser-wiren tilbage, og fjern herefter wiren via dens lille over anordningens indvendige kanyler.

BEMÆRK: Dette frigør den distale ende af protesen fra den grå positioneringsanordning.

4. Brug en låsende tang til at klemme og fastholde den afklippede ende af den suprarenale stents udløser-wire. (**Figur 40**)
5. Løsn pin visen og, samtidig med at positionen af den indvendige kanyler og udløser-wiren bibeholdes, føres den grå positioneringsanordning og sheathen fremad og ind i protesen, indtil spidsen af den grå positioneringsanordning ligger ca. 2 cm fra guldmærkerne på den proximale kant af den proximale protese. (**Figur 41**) Den fremførte grå positioneringsanordning yder ekstra understøtning af den indvendige kanyler.

BEMÆRK: Udvis forsigtighed ved fremføring af den grå positioneringsanordning, da der er placeret sheaths og kateterledere i målkanalerne. Sørg for, at spidsen af den grå positioneringsanordning ikke føres ind i tophætten.

BEMÆRK: Oprethold let spænding på den suprarenale stents udløser-wire for at afhjælpe eventuelt løst hængende wire under fremføringen af den grå positioneringsanordning og sheathen.

6. Lås pin visen. Bekræft, at den suprarenale stents udløser-wire er fastholdt af tangen.
7. Stabiliser den grå positioneringsanordning, og før sheathen langsomt frem, til sheath-spidsen er 2 mm fra guldmærkerne. (**Figur 42**)

BEMÆRK: Udvis forsigtighed ved fremføring af sheathen, da der er placeret sheaths og kateterledere i målkanalerne. Undgå at føre selve protesen frem under sheath-fremføringen.

8. Stabiliser sheathen, og træk den grå positioneringsanordning med den indvendige kanyler en smule tilbage for at flytte tophætten ned over den suprarenale stent. (**Figur 43**)

BEMÆRK: Undgå at klemme selve protesen.

9. Sørg for at fenestreringerne er placeret korrekt. Afprøv modstanden af udløser-wiren, og foretag mindre justeringer efter behov for at reducere modstanden af udløser-wiren (**afsnit 12.1, 8**).
10. Fjern den suprarenale stents udløser-wire.
11. Træk sheathen tilbage, indtil den konusformede spids på den grå positioneringsanordning er synlig.
12. Hvis der er flere fenestreringer, trækkes alle styrekategorierne til fenestreringerne tilbage, med undtagelse af én. Lægen vælger, hvilket styrekategorier han/hun ønsker at trække tilbage. Det anbefales, at denne afgørelse baseres på lethed, med hvilken kanyleringen af fenestreringerne og de respektive kar finder sted. (**Figur 44**)

BEMÆRK: Lad kateterlederne blive siddende på plads, når styrekategorier/kategorier fjernes.

12. (a) Hvis der er en enkel fenestrering, skal den proximale protese kanyleres med en egnet kateterleder fra den samme side som stedet for placeringen af styrekategorier. Dette muliggør anlæggelse af en formningsballon inden i den proximale protese.
13. For en formningsballon fremad langs den netop tilgængeliggjorte kateterleder og ind i den proximale protese, og placér den umiddelbart superior for den mest distalt liggende ende af protesen.

BEMÆRK: Ved brug af formningsballonen skal det sikres, at den passende sheath anvendes – enten via den kontralaterale 20 Fr sheath in-situ – eller, hvis der er anvendt direkte punkterer, igennem en 14 Fr indførings-sheath. På denne måde sikres en sikker udtagning af formningsballonen.

14. Inflatér ballonen til protensens fulde diameter. (**Figur 45**)
15. Løsn pin visen. (**Figur 46**) Kontrollér positionen af protesen ved at stabilisere den grå positioneringsanordning og ballonkateteret.

FORSIGTIG: Det skal verificeres, at adgangskateterlederens position går ud umiddelbart distalt for aortabuen, inden den suprarenale stent anlægges. Sørg for, at dilatatorspidsen ikke går ud forbi enden af adgangskateterlederen under fremføringen. Hvis det er nødvendigt, placeres adgangskateterlederen på ny i aortabuen, så den sidder korrekt.

16. Anlæg den suprarenale stent ved at fremføre tophættens indvendige kanyle 1 til 2 mm ad gangen, samtidig med at den proksimale protesens position kontrolleres, indtil topstenten er helt anlagt. (Figur 47 og 48) Før tophættekanylem frem yderligere 1 til 2 cm, og spænd dernæst pin visen igen (Figure 49) for at undgå kontakt med den anlagte suprarenale stent.

ADVARSEL: Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese omfatter en suprarenal stent med fikseringsmodhager. Der skal udvises meget stor forsigtighed ved manipulering af interventionelle produkter i området med den suprarenale stent.

17. Hvis der er flere fenestreringer (afsnit 12.1, 12), skal ballonen deflateres, hvorpå den trækkes ud, og kateterlederen bliver siddende.
17. (a) Hvis der er en enkelt fenestrering (afsnit 12.1, 12a), kan formningsballonen og kateterlederen fjernes sikkert.

BEMÆRK: Udvis forsigtighed under fjernelsen for ikke at forstyrre kateterledersheathen og kateterlederen, der stadig er placeret i målkarret.

18. Før adgangssheathen og justeringsstenten, som blev fjernet for at gøre plads til formningsballonen, tilbage over kateterlederen, igennem fenestreringen og ind i det relevante kar. (Figure 50)

BEMÆRK: Kontrollér, at alle udløser-wirer er fjernet, inden fremføringsystemet trækkes tilbage.

12.2 Sammenkobling af tophætten

1. Løs pin visen. (Figure 51)
2. Fastgør sheath og indvendig kanyle for at undgå, at disse komponenter bevæger sig.
3. Før den grå positioneringsanordning over den indvendige kanyle, indtil den sammenkøbes med tophætten. (Figure 52, 53 og 54)

BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand, drejes den grå positioneringsanordning en smule, og der fortsættes med forsigtigt at føre frem.

4. Spænd pin visen igen og træk hele tophætten og den grå positioneringsanordning gennem protesens og gennem sheathen ved at trække i den indvendige kanyle. (Figure 55) Lad sheath og kateterleder blive siddende.
5. Luk Captor hæmostaseventil på Flexor indførsingssheathen ved at dreje den i retning med uret, indtil den standser.
6. Vend tilbage til afsnit 10.1.6, Placering og anælgelse af fenestringsstents.

13 FEJLFINDING VED SUPRARENAL STENTANLÆGGELSE

FORSIGTIG: Følgende trin bør kun udføres, hvis det ikke er muligt at anlægge den suprarenale stent ved fremføring af tophætten som beskrevet i afsnit 10.1.4, Anælgelse af den proksimale protese (15).

BEMÆRK: Teknisk assistance fra en Cook produktspecialist fås ved henvendelse til den lokale repræsentant for Cook.

13.1 Anælgelse af den proksimale protese med distal forbindelse

Hvis den suprarenale stent ikke kan anlægges helt ved fremføring af tophættens indvendige kanyle, skal følgende trin udføres under gennemlysning.

1. Spænd pin visen. Hvis der er flere fenestreringer, trækkes alle styrekatetrene til fenestreringerne tilbage, med undtagelse af én. Lægen vælger, hvilket styrekateter han/hun ønsker at trække tilbage. Det anbefales, at denne afgørelse baseres på lethed, med hvilken kanyleringen af fenestreringerne og de respektive kar finder sted. (Figure 56)
(a) Hvis der er en enkelt fenestrering, skal den proksimale protese kanyleres med en egnet kateterleder fra den samme side som stedet for placeringen af styrekatetret. Dette muliggør anælgelse af en formningsballon inden i den proksimale protese.

BEMÆRK: Lad kateterlederne blive siddende på plads, når styrekatetret/-katetrene fjernes.

2. Før en formningsballon fremad langs den netop tilgængeligjorte kateterleder og ind i den proksimale protese, og placér den umiddelbart superior for den mest distalt liggende ende af protesens.

BEMÆRK: Ved brug af formningsballonen skal det sikres, at den passende sheath anvendes – enten via den kontralaterale 20 Fr sheath in-situ – eller, hvis der er anvendt direkte punkturner, igennem en 14 Fr indførsingssheath. På denne måde sikres en sikker udtagning af formningsballonen.

3. Inflatér ballonen til protesens fulde diameter for at yde understøtning af den indvendige kanyle. (Figure 57)
4. Løs pin visen. (Figure 58)
5. Kontrollér positionen af protesens ved at stabilisere den grå positioneringsanordning og ballonkateteret.

FORSIGTIG: Det skal verificeres, at adgangskateterlederens position går ud umiddelbart distalt for aortabuen, inden den suprarenale stent anlægges. Sørg for, at dilatatorspidsen ikke går ud forbi enden af adgangskateterlederen under fremføringen. Hvis det er nødvendigt, placeres adgangskateterlederen på ny i aortabuen, så den sidder korrekt.

6. Anlæg den suprarenale stent ved at fremføre tophættens indvendige kanyle 1 til 2 mm ad gangen, samtidig med at den proksimale protesens position kontrolleres, indtil topstenten er helt anlagt. (Figure 59 og 60) Før tophættekanylem frem yderligere 1 til 2 cm, og spænd dernæst pin visen igen (Figure 61) for at undgå kontakt med den anlagte suprarenale stent.

BEMÆRK: Udvis forsigtighed under fjernelsen for ikke at forstyrre kateterledersheathen og kateterlederen/-lederne, der bliver siddende i målkarret/-karrene.

Hvis den suprarenale stent er fuldstændigt anlagt:

7. a) Hvis der er flere fenestreringer (afsnit 13.1, 1), skal ballonen deflateres, hvorpå den trækkes ud, og kateterlederen bliver siddende. Før adgangssheathen og justeringsstenten, som blev fjernet for at gøre plads til formningsballonen, tilbage over kateterlederen, igennem fenestreringen og ind i det relevante kar. (Figure 62)
b) Hvis der er en enkelt fenestrering (afsnit 13.1, 1a), kan formningsballonen og kateterlederen fjernes sikkert.

BEMÆRK: Udvis forsigtighed under fjernelsen for ikke at forstyrre kateterledersheathen og kateterlederen/-lederne, der bliver siddende i målkarret/-karrene.

ADVARSEL: Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese omfatter en suprarenal stent med fikseringsmodhager. Der skal udvises meget stor forsigtighed ved manipulering af interventionelle produkter i området med den suprarenale stent.

8. Vend tilbage til afsnit 10.1.5, Sammenkobling af tophætten.

13.2 Anælgelse af den proksimale protese uden distal forbindelse

Hvis det stadig ikke er muligt at anlægge den suprarenale stent fuldstændigt, gøres følgende:

1. Spænd pin visen og deflatér ballonen samtidig med, at ballonen position opretholdes.
2. Fjern sikkerhedslåsen fra den hvide udløsningsmekanisme til udløser-wiren. Træk den gennemlysning udløser-wiren tilbage, og fjern den for at adskille den distale ende af den endovaskulære protese fra fremføringsystemet ved at føre udløsningsmekanismen til udløser-wiren af håndtaget og dernæst fjerne den via dens rille over anordningens indvendige kanyle. (Figure 63)
3. Løs pin visen (Figure 64) og, samtidig med at den indvendige kanyles position bibeholdes, for den grå positioneringsanordning og sheathen fremad og ind i protesens, indtil spidsen af den grå positioneringsanordning ligger ca. 2 cm fra guldmarkørerne på den proksimale kant af den proksimale protese. (Figure 65) Den fremførte grå positioneringsanordning yder ekstra understøtning af den indvendige kanyle.

BEMÆRK: Udvis forsigtighed ved fremføring af den grå positioneringsanordning, da der er placeret sheaths og kateterledere i målkarrene. Sørg for, at spidsen af den grå positioneringsanordning ikke føres ind i tophætten.

4. Lås pin visen.
5. Bekræft guldmarkørernes position og sørg for, at fenestreringerne er placeret korrekt.
6. Inflatér ballonen til protesens fulde diameter for at yde understøtning af den indvendige kanyle. (Figure 66)
7. Løs pin visen. (Figure 67) Kontrollér positionen af protesens ved at stabilisere den grå positioneringsanordning og ballonkateteret.

FORSIGTIG: Det skal verificeres, at adgangskateterlederens position går ud umiddelbart distalt for aortabuen, inden den suprarenale stent anlægges. Sørg for, at dilatatorspidsen ikke går ud forbi enden af adgangskateterlederen under fremføringen. Hvis det er nødvendigt, placeres adgangskateterlederen på ny i aortabuen, så den sidder korrekt.

8. Anlæg den suprarenale stent ved at fremføre tophættens indvendige kanyle 1 til 2 mm ad gangen, samtidig med at den proksimale protesens position kontrolleres, indtil topstenten er helt anlagt. (Figure 68 og 69) Før tophættekanylem frem yderligere 1 til 2 cm, og spænd dernæst pin visen igen (Figure 70) for at undgå kontakt med den anlagte suprarenale stent.

BEMÆRK: Udvis forsigtighed under fjernelsen for ikke at forstyrre kateterledersheathen og kateterlederen/-lederne, der bliver siddende i målkarret/-karrene.

9. a) Hvis der er flere fenestreringer (afsnit 13.1, 1), skal ballonen deflateres, hvorpå den trækkes ud, og kateterlederen bliver siddende. Før adgangssheathen og justeringsstenten, som blev fjernet for at gøre plads til formningsballonen, tilbage over kateterlederen, igennem fenestreringen og ind i det relevante kar. (Figure 71)
b) Hvis der er en enkelt fenestrering (afsnit 13.1, 1a), kan formningsballonen og kateterlederen fjernes sikkert.

BEMÆRK: Udvis forsigtighed under fjernelsen for ikke at forstyrre kateterledersheathen og kateterlederen/-lederne, der bliver siddende i målkarret/-karrene.

ADVARSEL: Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese omfatter en suprarenal stent med fikseringsmodhager. Der skal udvises meget stor forsigtighed ved manipulering af interventionelle produkter i området med den suprarenale stent.

10. Vend tilbage til afsnit 10.1.5, Sammenkobling af tophætten.

BEMÆRK: Kontrollér, at alle udløser-wirer er fjernet, inden fremføringsystemet trækkes tilbage.

ZENITH® FENESTRATED ENDOVASKULÄRE AAA-PROTHESE MIT DEM EINFÜHRSYSTEM H&L-B ONE-SHOT™

Die Anleitungen sorgfältig und vollständig durchlesen. Nichtbeachtung der Anleitungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann ernsthafte Konsequenzen haben und zu Verletzungen des Patienten führen.

1 BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese ist ein modulares System, das aus drei Komponenten besteht: einem proximalen Prothesenteil, einem distalen gegabelten Prothesenteil und einem iliakalen Schenkel. **(Abbildung 1)** Die Prothesenkomponenten bestehen aus einem Polyestergerüst in voller Dicke, das mit geflochtenem Polyesterfaden und Polypropylen-Monofilamentfäden an selbstexpandierende Cook-Z®-Stents aus Edelstahl angehängt ist.

Die Komponenten sind durchgehend mit Stents versehen, um ausreichende Stabilität zu geben und die zum Öffnen des Prothesenlumens während der Entfaltung erforderliche Expansionskraft zu liefern. Die Cook-Z Stents gewährleisten darüber hinaus die erforderliche feste und dichte Verbindung der Prothese zur Gefäßwand.

Es können auch Hilfskomponenten wie Verlängerungen des Hauptkörpers, des iliakalen Schenkels, Konverter und iliakale Verschluss-Segmente erforderlich sein.

Jede einzelne Prothese verfügt über ein eigenes Platzierungssystem.

Alle Komponenten sind in einer Reihe von Längen und Durchmessern erhältlich, so dass der Arzt die Prothese an die anatomischen Gegebenheiten des jeweiligen Patienten anpassen und die besten proximalen und distalen Landezonen auswählen kann.

1.1 Proximaler Prothesenteil

Der nicht gecoverte suprarenale Stent am proximalen Ende des proximalen Prothesenteils verfügt über im Abstand von 3 mm positionierte Haken für die zusätzliche Fixierung der Prothese. In dieser Prothese finden sich bis zu drei präzise positionierte Löcher (Fensterriegen) und Einschnitte am proximalen Rand (Scallop(s)) des Prothesenmaterials. **(Abbildung 2)**

Zweck dieser Scallops und Fensterriegen ist es, einen höheren Sitz des proximalen Randes der Prothese im Vergleich zu normalen AAA-Prothesen bei gleichzeitiger ungehinderter Durchblutung der Zweiggefäße der Aorta, wie beispielsweise der A. mesenterica superior oder der A. renalis zu ermöglichen.

Zur besseren fluoroskopischen Darstellung des Stent-Grafts befinden sich röntgendichte Goldmarkierungen an folgenden Stellen: eine am lateralen Aspekt des am weitesten distal gelegenen Stents und vier in zirkulärer Ausrichtung innerhalb von 1 mm vom am weitesten superior gelegenen Aspekt des Prothesenmaterials.

Zur Erleichterung der Ausrichtung der Prothese während des Einbringens befinden sich röntgendichte Goldmarkierungen auf den anterioren und posterioren Oberflächen der Prothese, und zwar unterhalb der Fensterriegen. Zusätzliche Goldmarkierungen in Form von Häkchen befinden sich im anterioren Bereich.

1.2 Platzierungssystem für den proximalen Prothesenteil

Der proximale Prothesenteil der Zenith Fenestrated endovaskulären AAA-Prothese wird bereits auf dem H&L-B One-Shot Einführsystem vorgeladen geliefert. **(Abbildung 3)** Er wird in einem sequenziellen Entfaltungsvorgang implantiert, der über eingebaute Merkmale für die durchgehende Steuerung der Prothese während der Entfaltung verfügt.

Der Prothesendurchmesser wird durch einen separaten Draht verringert, der an Durchmesser-Reduzierungsfäden angeknüpft ist. So kann die Prothese innerhalb der Aorta manipuliert und genau positioniert werden, wodurch die Fensterriegen an den gewünschten Arterien ausgerichtet werden kann.

Der nicht gecoverte suprarenale Stent wird von einer oberen Kappe komprimiert und von einem Auslösedraht gehalten. Das distale Ende der Prothese ist ebenfalls mit dem Platzierungssystem verbunden und wird von einem separaten Draht gehalten. Das H&L-B One-Shot Einführsystem ermöglicht eine präzise Positionierung und Neuausrichtung der endgültigen Prothesenposition vor der Entfaltung des nicht gecoverten, mit Häkchen versehenen, suprarenalen Stents.

Das Platzierungssystem verfügt über ein H&L-B One-Shot Einführsystem mit einem Innen-Ø von 6,7 mm (20 Fr) oder 7,3 mm (22 Fr). Alle Systeme sind mit einem 0,035-Inch-Führungsdraht (0,89 mm) kompatibel.

Zur zusätzlichen Hämostasekontrolle kann das Captor®-Hämostaseventil beim Einführen der Hilfskomponenten in, und/oder Entfernen aus der Schleuse geöffnet oder geschlossen werden. Das Platzierungssystem für den proximalen Prothesenteil ist mit einer knicksicheren, hydrophil beschichteten Flexor® Einführschleuse ausgestattet. Beide Merkmale sollen die Führbarkeit in den Aa. iliacae und der Bauchorta verbessern.

1.3 Distaler gegabelter Prothesenteil

Der distal gegabelte Prothesenteil der Zenith Fenestrated endovaskulären AAA-Prothese verfügt über einen langen ipsilateralen iliakalen Schenkel und einen kurzen kontralateralen Ansatz. Zur besseren fluoroskopischen Darstellung des Stent-Grafts befindet sich eine röntgendichte Markierung an der Prothesengabelung und eine kontralaterale röntgendichte Markierung am distalen Ende des kontralateralen Ansatzes. **(Abbildung 4)**

1.4 Platzierungssystem für den distalen gegabelten Prothesenteil

Der distal gegabelte Prothesenteil der Zenith Fenestrated endovaskulären AAA-Prothese wird bereits auf dem H&L-B One-Shot Einführsystem vorgeladen geliefert. **(Abbildung 5)**

Die gegabelte Prothese hat einen langen ipsilateralen Ansatz und einen kurzen kontralateralen Ansatz. Es befindet sich je eine röntgendichte Markierung an der Prothesengabelung und am distalen Ende des kontralateralen Ansatzes. Sie wird in einem sequenziellen Entfaltungsvorgang implantiert, der über eingebaute Merkmale für die durchgehende Steuerung der Prothese während der Entfaltung verfügt. Sowohl das proximale als auch das distale Prothesensegment ist am Platzierungssystem befestigt und wird von separaten Drähten gehalten.

Das H&L-B One-Shot Einführsystem ermöglicht eine präzise Positionierung und die Neuausrichtung der Prothesenposition vor der Entfaltung der Prothese.

Das Platzierungssystem verfügt über ein Einführsystem H&L-B One-Shot mit einem Innen-Ø von 6,7 mm (20 Fr). Alle Systeme sind mit einem 0,035-Inch-Führungsdraht (0,89 mm) kompatibel.

Zur zusätzlichen Hämostasekontrolle kann das Captor-Hämostaseventil beim Einführen der Hilfskomponenten in, und/oder Entfernen aus der Schleuse geöffnet oder geschlossen werden. Das Platzierungssystem des distalen gegabelten Prothesenteils ist mit einer knicksicheren, hydrophil beschichteten Flexor Einführschleuse ausgestattet. Beide Merkmale sollen die Führbarkeit in den Aa. iliacae und der Bauchorta verbessern.

1.5 Iliakaler Schenkel

Die Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese enthält eine Zenith iliakale Schenkelprothesenkomponente. Beispiele enthalten den Zenith Spiral-Z iliakalen AAA-Schenkel (ZSLE). Für jedes einzelne dieser Produkte ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten.

Alle Platzierungssysteme für iliakale Schenkel verfügen über ein Einführsystem mit einem Innen-Ø von 4,7 mm (14 Fr) oder 5,3 mm (16 Fr). Alle Systeme sind mit einem 0,035-Inch-Führungsdrahtsystem (0,89 mm) kompatibel und wurden für eine einfache Verwendung mit minimaler Vorbereitung konstruiert.

1.6 Hilfskomponenten

Zusätzliche Hilfskomponenten (Verlängerungen des proximalen Teils, iliakale Schenkelverlängerung, Konverter und iliakale Verschluss-Segmente) sind erhältlich. **(Abbildung 6)**

Zenith Hilfskomponenten bestehen aus dem gleichen Polyestergerüst, den gleichen selbstexpandierenden Cook-Z-Stents aus Edelstahl und der gleichen Polypropylen-Naht, wie sie bei der Konstruktion der Hauptprothesenkomponenten verwendet wurden. Siehe die in der Produktverpackung enthaltene Gebrauchsanweisung.

2 VERWENDUNGSZWECK

Die Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese mit dem Einführsystem H&L-B One-Shot ist für die Behandlung infrarenaler abdominaler Aortenaneurysmen (AAA) bei Hochrisikopatienten indiziert, für die eine konventionelle offene chirurgische Reparatur oder eine Reparatur mit einer Zenith endovaskulären Standardprothese nicht geeignet ist, wenn sich das Aneurysma bis zu den Nierenarterien erstreckt.

Die Aneurysmamorphanologie des Patienten muss für die endovaskuläre Reparatur geeignet sein. Dazu gehören folgende Faktoren:

- Ein adäquater femoraler/iliakaler Zugang, der für die erforderlichen Platzierungssysteme geeignet ist;
- Ein nicht vom Aneurysma betroffener infrarenaler Aortenabschnitt (Hals) proximal des Aneurysmas, für den gilt:
 - Eine Länge von mindestens 4 mm, d.h., mindestens 4 mm ringförmiger Wandkontakt um die Fensterriegen oder Ränder des Scallops herum;
- Ein Durchmesser (Außenwand zu Außenwand) von nicht mehr als 31 mm und nicht weniger als 19 mm;
- Ein Winkel von weniger als 45 Grad relativ zur Längsachse des Aneurysmas und
- Ein Winkel von weniger als 45 Grad relativ zur Achse der suprarenalen Aorta.
- Eine distale Landezone an der ipsilateralen A. iliaca von mehr als 10 mm Länge und 9-21 mm Durchmesser (Außenwand zu Außenwand) und
- Eine distale Landezone an der kontralateralen A. iliaca von mehr als 10 mm Länge und 7-21 mm Durchmesser (Außenwand zu Außenwand).

3 KONTRAINDIKATIONEN

Die Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese ist kontraindiziert bei:

- Patienten mit bekannten Überempfindlichkeiten oder Allergien gegen Edelstahl, Nitinol (Nickel), Polyester, Lötbraut (Zinn, Silber), Polypropylen, Urethan oder Gold.
- Bei Patienten mit systemischer Infektion kann ein erhöhtes Risiko einer Infektion an der endovaskulären Prothese bestehen.
- Patienten, die die für die intraoperative Bildung und die postoperative Bildgebung im Rahmen der Nachsorge erforderlichen Kontrastmittel nicht vertragen.
- Patienten, die Gewichts- und/oder Größenbegrenzungen überschreiten, die die notwendigen bildgebenden Verfahren beeinträchtigen oder ausschließen.

4 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

4.1 Allgemeine Informationen zum Gebrauch

- Die Anleitungen sorgfältig und vollständig durchlesen. Eine Nichtbeachtung der Anleitungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann ernsthafte Konsequenzen haben und zu Verletzungen des Patienten führen.
- Gefenesterte Prothesen werden gemäß einer vom verantwortlichen Arzt geforderten Spezifikation kundengerecht hergestellt und sind genau auf die Anatomie eines spezifischen Patienten abgestimmt.
- Die Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese mit dem Einführsystem H&L-B One-Shot darf nur von Ärzten und Teams verwendet werden, die in der Technik von Gefäßinterventionen und der Verwendung dieses Produkts geschult sind.
- Wenn die kontrastmittelfreie CT-Untersuchung nicht durchgeführt wird, können Verkalkungen der Aa. iliacae und der Aorta, die den Zugang oder eine zuverlässige Fixierung und Abdichtung der Prothese 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.
- **Die langfristige Leistung und Sicherheit von endovaskulären Prothesen ist noch nicht bestimmt worden.** Aufgrund dessen muss bei allen Patienten eine lebenslange, regelmäßige Nachsorge erfolgen, um die anhaltende Leistung der Zenith Fenestrated endovaskulären AAA-Prothese zu beurteilen. 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 Nachsorgeuntersuchungen werden in Abschnitt 11 besprochen.
- Nach Implantation der endovaskulären Prothese sollte der Patient regelmäßig hinsichtlich folgender Punkte überwacht werden: Perigrifffluss, Aneurysmawachstum, Änderungen in der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese. Als Mindestanforderung gilt eine jährliche bildgebende Untersuchung, einschließlich:
 - 1) Röntgenaufnahmen des Abdomens zur Überwachung der Unversehrtheit des Produkts (Ablösungen von Komponenten, Stentbruch, Hakenablösung) und 2) CT-Aufnahmen mit und ohne Kontrastmittel zur Untersuchung von Veränderungen im Aneurysma, Perigrifffluss, Durchgängigkeit, Gewundenheit und Krankheitsfortschritt. Wenn infolge von renalen Komplikationen oder anderen Faktoren keine Kontrastmittel verwendet werden können, kann eine abdominale Röntgenuntersuchung zusammen mit einem Duplex-Ultraschall die gleichen Informationen liefern.
- Die Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese mit dem Einführsystem H&L-B One-Shot wird nicht für Patienten empfohlen, die sich den erforderlichen präoperativen und postoperativen bildgebenden Untersuchungen und Implantationsstudien, wie in **Abschnitt 11, Bildgebungsrichtlinien und nachoperative Versorgung**, beschrieben, nicht unterziehen können oder wollen.
- 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 ist, stets ein Gefäßchirurgieteam zur Verfügung stehen.
- Bei der endovaskulären Stent-Graft-Platzierung handelt es sich um einen chirurgischen Eingriff, bei dem es aufgrund verschiedener Ursachen zu einem Blutverlust kommen kann. Zur Vermeidung unerwünschter Ergebnisse bedarf dieser in seltenen Fällen einer Intervention (einschl. Transfusion). Es ist wichtig, den Blutverlust durch das Hämostaseventil während des gesamten Eingriffs zu überwachen, besonders 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 Modellierungsballoons oder eines Einführsystems dilatatoren innerhalb des Ventils in Betracht gezogen werden.

4.2 Auswahl, Behandlung und Nachsorge der Patienten

- Der Durchmesser des Zugangsgefäßes (gemessen von Innenwand zu Innenwand) und die Morphologie (minimale Gewundenheit, Okklusionskrankheit und/oder Verkalkung) sollten mit Gefäßzugangstechniken und Platzierungssystemen mit dem Profil einer Gefäßeinführschleuse mit einem Außen-Ø von 5,5 mm (14 Fr) bis 8,6 mm (22 Fr) 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.
- Wichtige anatomische Parameter, die eine erfolgreiche Überbrückung des Aneurysmas verhindern können, sind: schwere proximale Halsangulation (> 45 Grad bei infrarenalem Hals zur Achse des AAA oder > 45 Grad bei suparenalem Hals relativ zum angrenzenden infrarenalen Hals), kurzer proximaler Aortenhalbs (< 4 mm), mehr als 10% Zunahme im Durchmesser über 15 mm Länge des proximalen Aortenhalbs sowie Zirkumferenzthrombus und/oder Verkalkung am arteriellen Implantationsstus, insbesondere am Übergang zwischen proximalem Aortenhalbs und distaler A. iliaca.
- Ungleichmäßige Verkalkung und/oder Plaque können die Befestigung und Dichtheit der Implantationsstellen beeinträchtigen. Bei einem Hals mit diesen anatomischen Schlüsselfaktoren besteht eventuell ein höheres Risiko der Prothesenmigration.
- Kann nicht mindestens eine A. iliaca interna offen gehalten werden oder liegt eine Okklusion einer unbenutzlichen A. mesenterica inferior vor, besteht u.U. ein erhöhtes Risiko einer Becken-/Darmschämie.
- Bei Patienten mit multiplen großen, durchgängigen Lumbalarterien, Parietalthrombus und einer durchgängigen A. mesenterica inferior kann ein erhöhtes Risiko eines Endoleaks vom Typ II bestehen. Patienten mit nicht korrigierbarer Koagulopathie können ebenfalls einem erhöhten Risiko durch Endoleaks vom Typ II 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 Antikoagulum 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.
- Zur Aktivierung der hydrophilen Beschichtung an der Außenseite der Flexor-Einführschleuse muss diese mit in Kochsalzlösung getränkten Gaze-Kompressen (10 cm x 10 cm) abgewischt werden. Um eine optimale Leistung zu erzielen, muss die Schleuse stets feucht gehalten werden.
- Beim Einbringen des Platzierungssystems die Position des Führungsdrachts beibehalten.
- Das Platzierungssystem nicht biegen oder knicken. Dadurch können das Platzierungssystem und die Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese beschädigt werden.
- Die Einführung und Entfaltung sollte zur Bestätigung der richtigen Funktion der Platzierungssystemkomponenten, der richtigen Platzierung der Prothese und des gewünschten Verfahrensergebnisses unter Durchleuchtung erfolgen.
- Die Verwendung der Zenith Fenestrated endovaskulären AAA-Prothese mit dem Einführsystem H&L-B One-Shot erfordert die Verabreichung eines intravaskulären Kontrastmittels.
- 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 Verwindungen in der endovaskulären Prothese zu verhindern, ist sorgfältig darauf zu achten, dass bei einer Drehung des Platzierungssystems alle Komponenten des Systems (von der Außenschleuse bis zur inneren Kanüle) zusammen gedreht werden.
- Eine unpräzise Platzierung und/oder unvollständige Abdichtung der Zenith Fenestrated endovaskulären AAA-Prothese im Gefäß kann zu einem erhöhten Risiko für Endoleaks, Migration oder unbeabsichtigter Okklusion der Aa. renales oder Aa. iliacae internae führen. Um die Gefahr eines Nierenversagens mit seinen Folgekomplikationen zu minimieren, muss die Durchgängigkeit der Aa. renales jederzeit gewährleistet sein.
- Unzureichende Befestigung der Zenith Fenestrated endovaskulären AAA-Prothese kann das Migrationsrisiko des Stent-Grafts erhöhen. Bei fehlerhafter Entfaltung oder bei Migration der Endoprothese kann eine chirurgische Intervention erforderlich werden.
- Die Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese umfasst einen suparenalen Stent mit Befestigungshaken.
- Auf Höhe des suparenalen Stents müssen interventionelle Instrumente äußerst sorgfältig gehandhabt werden.
- Tritt beim Verschieben des Führungsdrachts oder Platzierungssystems ein fühlbarer Widerstand auf, darf kein Teil des Platzierungssystems weiter vorgeschoben 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 kalzifizierten bzw. gewundenen Gefäßen ist besondere Vorsicht geboten.
- Sofern medizinisch nicht angezeigt, darf die Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese nicht an einer Stelle entfaltet werden, an der es zur Okklusion von Organen oder Extremitäten versorgenden Arterien kommen würde. Wichtige Aa. renales oder mesentericae nicht mit der Endoprothese abdecken (**eine Ausnahme ist die A. mesenterica inferior, nur wenn die A. mesenterica superior und die Riolan'sche Anastomose durchgängig sind und ordnungsgemäß funktionieren**). Dies kann zur Gefäßokklusion führen. In klinischen Studien wurde festgestellt, dass bei der Verwendung der Zenith Fenestrated endovaskulären AAA-Prothese das Risiko einer Nierenfunktionsstörung/eines Nierenversagens besteht (was eine Dialyse erforderlich machen könnte).

In klinischen Studien wurde festgestellt, dass dieses Risiko reduziert wird, wenn im Rahmen des Eingriffs zur Implantation einer Zenith Fenestrated endovaskulären AAA-Prothese Stents in die Aa. renales eingesetzt werden.

Das Setzen von Stents in die Aa. renales wird daher bei der Verwendung der Zenith Fenestrated endovaskulären AAA-Prothese **sehr** empfohlen, um das Risiko einer Nierenfunktionsstörung/eines Nierenversagens zu reduzieren.

- Katheter, Drähte und Schleusen müssen innerhalb eines Aneurysmas sehr sorgfältig gehandhabt werden. Signifikante Störungen können zum Lösen von Thrombusfragmenten führen, die ihrerseits eine distale Embolie verursachen können.
- Vor dem Entfalten des suparenalen Stents sicherstellen, dass die Position des Zugangsführungsdrachts sich knapp distal zum Aortenbogens erstreckt.
- Vor der Implantation sicherstellen, dass der gewählte kontralaterale iliakale Schenkel auch zum Einführen auf der kontralateralen Seite des Patienten vorgesehen ist.
- Sorgfältig darauf achten, dass die Prothese nicht beschädigt oder nach der Positionierung verschoben wird, falls eine Reinstrumentation der Prothese erforderlich wird.

4.4 Verwendung des Modellierungsballoons

- Vor der Modellierung in der Nähe von Fenestrierungs-Stents sicherstellen, dass der Aortenabschnitt des Stents aufgespreizt wurde.
- Vor einer Umpositionierung ist sicherzustellen, dass der Ballon vollkommen deflatiert ist.
- Den Ballon nicht außerhalb der Prothese in der A. iliaca inflatieren.

4.5 Sicherheit und Kompatibilität mit MRT

Nicht klinische Tests, die an der standardmäßigen Zenith endovaskulären AAA-Prothese durchgeführt wurden, haben belegt, dass die Prothese bedingt MRT-kompatibel ist.

Die Zenith Fenestrated AAA-Prothese enthält dasselbe Metall wie die standardmäßige Zenith AAA-Prothese (Edelstahl), weist jedoch auch eine kleine Menge Nitinol auf. Auswertungen auf die Bewertung als „Bedingt MRT-kompatibel“, die für die standardmäßige Zenith AAA-Prothese ermittelt wurde, durch diese kleine Menge Nitinol sind nicht zu erwarten.

Die standardmäßige Zenith endovaskuläre AAA-Prothese kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

Systeme mit 1,5 Tesla:

- Stärke des statischen Magnetfelds 1,5 Tesla
- Feld mit einem räumlichen Gradienten von 450 Gauss/cm
- Maximale durchschnittliche Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) von 2,0 W/kg während einer Scan-Dauer von 15 Minuten

In nicht-klinischen Tests erzeugte die standardmäßige Zenith endovaskuläre AAA-Prothese einen Temperaturanstieg von höchstens 1,4 °C bei einer maximalen durchschnittlichen Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) von 2,8 W/kg, und zwar gemessen mittels Kalorimetrie während eines 15-minütigen MRT-Scans mit einem Magnetom mit einem statischen Magnetfeld von 1,5 Tesla der Marke Siemens Medical Magnetom mit Numaris/4 Software, Version Syngo MRT-Scanner MR 2002B DHHS. Die maximale durchschnittliche Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) betrug 2,8 W/kg, was einem kalorimetrischen Messwert von 1,5 W/kg entspricht.

Systeme mit 3,0 Tesla:

- Stärke des statischen Magnetfelds 3,0 Tesla
- Feld mit einem räumlichen Gradienten von 720 Gauss/cm
- Maximale durchschnittliche Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) von 2,0 W/kg während einer Scan-Dauer von 15 Minuten

In nicht-klinischen Tests erzeugte die standardmäßige Zenith endovaskuläre AAA-Prothese einen Temperaturanstieg von höchstens 1,9 °C bei einer maximalen durchschnittlichen Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) von 3,0 W/kg, und zwar gemessen mittels Kalorimetrie während eines 15-minütigen MRT-Scans mit einem 3,0 Tesla Excite MRT-Scanner von GE Healthcare mit G3.0-052B Software. Die maximale durchschnittliche Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) betrug 3,0 W/kg, was einem kalorimetrischen Messwert von 2,8 W/kg entspricht.

Die MRT-Bildqualität der standardmäßigen Zenith endovaskulären AAA-Prothese kann beim Scannen im Rahmen nicht-klinischer Tests unter Verwendung der folgenden Sequenz beeinträchtigt werden, wenn sich der interessierende Bereich in genau demselben Bereich oder innerhalb von ca. 20 cm der Prothese und ihres Lumens befindet: schnelles Spin-Echo, in einem Excite MRT-System von GE Healthcare mit G3.0-052B Software, Hochfrequenz-Körperspule und einem statischen Magnetfeld von 3,0 Tesla. Daher müssen die MRT-Bildgebungsparameter bei Patienten mit diesem metallischen Implantat für optimale Ergebnisse u.U. geändert werden.

Bei allen Scannern verschwindet das Bildartefakt mit zunehmendem Abstand zwischen Prothese und relevantem Bereich. MRT-Aufnahmen von Kopf und Hals und unteren Gliedmaßen können ohne Bildartefakt erhalten werden. Je nach Abstand der Prothese vom relevanten Bereich können in Aufnahmen der Abdominalregion und der oberen Gliedmaßen Bildartefakte vorhanden sein.

HINWEIS: Im Fall der Zenith Fenestrated AAA-Prothese sollte der klinische Nutzen eines MRT-Scans mit dem potenziellen Risiko des Verfahrens abgeglichen werden.

5 MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE ERGEBNISSE

Die Verwendung der Zenith Fenestrated endovaskulären AAA-Prothese stellt, zusätzlich zu den mit der Verwendung einer standardmäßigen Zenith endovaskulären Prothese verbundenen Risiken, die folgenden möglichen Risiken dar:

- Organbeeinträchtigung/-verlust durch Okklusion von Zweiggefäßen (insbesondere Funktionsstörung oder Versagen von Nieren und Magen/Darm).

In klinischen Studien wurde festgestellt, dass bei der Verwendung der Zenith Fenestrated endovaskulären AAA-Prothese das Risiko einer Nierenfunktionsstörung/eines Nierenversagens besteht (was eine Dialyse erforderlich machen könnte). In klinischen Studien wurde festgestellt, dass dieses Risiko reduziert wird, wenn im Rahmen des Eingriffs zur Implantation einer Zenith Fenestrated endovaskulären AAA-Prothese Stents in die Aa. renales eingesetzt werden.

Das Setzen von Stents in die Aa. renales wird daher bei der Verwendung der Zenith Fenestrated endovaskulären AAA-Prothese **sehr** empfohlen, um das Risiko einer Nierenfunktionsstörung/eines Nierenversagens zu reduzieren.

Andere unerwünschte Ereignisse, die eintreten oder eine Intervention erfordern können, sind insbesondere:

- Amputation
- Aneurysmaruptur mit Todesfolge
- Aortaverletzung einschl. Perforation, Dissektion, Blutung, Ruptur mit Todesfolge
- Arterielle oder venöse Thrombose und/oder Pseudoaneurysma
- Arteriovenöse Fistel
- Blutung, Hämatom oder Koagulopathie
- Claudicatio (z.B. Gesäß, untere Extremität)
- Embolie (Mikro und Makro) mit transitorischer oder permanenter Ischämie oder Infarkt
- Endoleak
- Endoprothese: falsche Komponentenplatzierung, unvollständige Entfaltung von Komponenten, Migration von Komponenten, Nahtbruch, Okklusion, Infekt, Stentbruch, Verschleiß des Prothesenmaterials, Dilatation, Erosion, Punktion, Perigratfluss, Hakenablösung und Korrosion
- Fieber und lokale Entzündung
- Gefäßspasmen oder Gefäßtrauma (z.B. iliofemorale Gefäßdissektion, Blutung, Ruptur, Tod)
- Gefäßverletzung
- Impotenz
- Infektion des Aneurysmas, der Prothese oder der Zugangsstelle einschl. Abszessbildung, transitorischem Fieber 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
- Lymphatische Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Lymphfistel)
- Neurologische lokale oder systemische Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Schlaganfall, transitorische ischämische Attacke, Paraplegie, Paraparese, Paralyse)
- Ödem
- Okklusion der Prothese oder eines nativen Gefäßes
- 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)
- Tod
- Umstellung auf offene chirurgische Reparatur
- 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
- Wundkomplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Dehiszenz, Infektion)

6 AUSWAHL UND BEHANDLUNG DER PATIENTEN

(Siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

6.1 Individuelle Gestaltung der Behandlung

Jeder Patient muss individuell beurteilt werden, wobei sowohl der mögliche Nutzen als auch die spezifischen Risiken des Verfahrens sorgfältig abzuwägen sind.

Bezüglich der Verwendung der Zenith Fenestrated endovaskulären AAA-Prothese sind unter anderem folgende Punkte zu berücksichtigen (Siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen):

- Risiko einer Aneurysmaruptur
- Morbidität und Mortalität im Zusammenhang mit der herkömmlichen chirurgischen Reparatur
- Komorbiditäten
- Aneurysmagröße
- Bestehendes/früheres Nierenversagen
- Lebenserwartung
- Anästhesierisiko
- Alter des Patienten
- Die Größe und die Morphologie (minimale Thrombose, Verkalkung und/oder Gewundenheit) sollte mit Gefäßzugangsverfahren und Zubehör des Platzierungsprofils einer Gefäßzufuhrschleuse von 14 Fr (5,5 mm Außen-Ø) bis 22 Fr (8,6 mm Außen-Ø) kompatibel sein.
- Nicht aneurysmatisches infrarenales Aortensegment (Hals) proximal zum Aneurysma:
 - mit einer Länge von mindestens 4 mm,

- mit einem Durchmesser (Außenwand zu Außenwand) von maximal 31 mm und mindestens 19 mm,
- mit einem Winkel von weniger als 45 Grad relativ zur Längsachse des Aneurysmas, und
- mit einem Winkel von weniger als 45 Grad relativ zur Achse der suparenalen Aorta.
- Eine distale Landezone in der ipsilateralen A. iliaca von mehr als 10 mm Länge und von 9-21 mm Durchmesser (Außenwand zu Außenwand).
- Eine distale Landezone in der kontralateralen A. iliaca von mehr als 10 mm Länge und 7-21 mm Durchmesser (Außenwand zu Außenwand).
- Keine signifikanten Verschlusskrankheiten der Aa. femorales oder Aa. iliacae, die den Blutstrom durch die endovaskuläre Prothese einschränken würden.

7 INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

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

- Risiken der endovaskulären und chirurgischen Reparatur und Unterschiede zwischen endovaskulärer und chirurgischer Reparatur.
- 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.

- **Die langfristige Leistung und Sicherheit von endovaskulären Prothesen ist noch nicht bestimmt worden.** Aufgrund dessen muss bei allen Patienten eine lebenslange, regelmäßige Nachsorge erfolgen, um die anhaltende Leistung der Zenith Fenestrated endovaskulären AAA-Prothese zu beurteilen. 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, Bildgebungsrichtlinien und nachoperative Versorgung**, besprochen.

8 LIEFERFORM

Die Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese ist bei der Lieferung steril (100% Ethylenoxid) und befindet sich in Aufreißverpackungen.

Dieses Produkt ist nur zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt. Kein Teil des Produkts darf wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert werden. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen bzw. zum Produktausfall führen. Dies wiederum kann Verletzung, Erkrankung oder Tod der Patientin zur Folge haben. Bei einer Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation besteht u.U. auch das Risiko einer Kontamination des Produkts und/oder Infektion bzw. Kreuzinfektion des Patienten, u.a. auch durch die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten verursachen. Produkt 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. Wenn Schäden aufgetreten sind, das Produkt nicht verwenden, sondern an den Cook-Außendienstmitarbeiter oder die nächste Cook-Niederlassung zurücksenden.

Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass die richtigen Produkte (Anzahl und Größe) für den Patienten geliefert wurden. Dazu das Produkt mit der Verordnung des Arztes für den jeweiligen Patienten vergleichen. Nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden. Kühl und trocken lagern.

Der proximale Prothesenteil und der distale gegabelte Prothesenteil der Prothese werden in eine Flexor-Einführschleuse von entweder 20 oder 22 Fr geladen. Die Oberfläche der Schleuse wurde mit einer hydrophilen Beschichtung versehen, die nach Aktivierung die Führbarkeit verbessert. Zur Aktivierung dieser hydrophilen Beschichtung muss die Außenseite mit einer in Kochsalzlösung getränkten Gaze-Kompresse der Größe 10 cm x 10 cm abgewischt werden.

Die Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese und Platzierungssysteme sind in den auf den **Seiten 69 bis 70** aufgeführten Längen und Durchmessern erhältlich.

8.1 Proximaler Prothesenteil

Nachbestellnummer	Durchmesser des proximalen Prothesenteils	Länge des proximalen Prothesenteils	Kathetergröße in Fr	Einführschleuse (Innen-Ø / Außen-Ø)	Länge der Einführschleuse
ZFEN-P-1-24-76	24 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-76	26 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-76	28 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-76	30 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-76	32 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-91	24 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-91	26 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-91	28 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-91	30 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-91	32 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-106	24 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-106	26 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-106	28 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-106	30 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-106	32 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-121	24 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-121	26 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-121	28 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-121	30 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-121	32 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-84	34 mm	84 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-84	36 mm	84 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-99	34 mm	99 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-99	36 mm	99 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-114	34 mm	114 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-114	36 mm	114 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-129	34 mm	129 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-129	36 mm	129 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-94	24 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-94	26 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-94	28 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-94	30 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-94	32 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-109	24 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-109	26 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-109	28 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-109	30 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-109	32 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-124	24 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-124	26 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-124	28 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-124	30 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-124	32 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-107	34 mm	107 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-107	36 mm	107 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-122	34 mm	122 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-122	36 mm	122 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-137	34 mm	137 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-137	36 mm	137 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm

8.2 Distaler gegabelter Prothesenteil

Nachbestellnummer	Durchmesser des ipsilateralen Schenkels	Länge des distalen Prothesenteils	Länge des distalen Schenkels	Einführschleuse		Länge der Einführschleuse
				Kathetergröße in Fr	(Innen-Ø / Außen-Ø)	
ZFEN-D-12-28-76	12 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-76	16 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-76	20 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-94	12 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-94	16 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-94	20 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-109	12 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-109	16 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-109	20 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-124	12 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-124	16 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-124	20 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-76	12 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-76	16 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-76	20 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-76	24 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-94	12 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-94	16 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-94	20 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-94	24 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-109	12 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-109	16 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-109	20 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-109	24 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-124	12 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-124	16 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-124	20 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-124	24 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-76	12 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-76	16 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-76	20 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-76	24 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-94	12 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-94	16 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-94	20 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-94	24 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-109	12 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-109	16 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-109	20 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-109	24 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-124	12 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-124	16 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-124	20 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-124	24 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm

9 INFORMATIONEN ZUM KLINISCHEN EINSATZ

9.1 Ärzteschulung

VORSICHT: 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.

VORSICHT: Die Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese mit dem Einführsystem H&L-B One-Shot MUSS von Ärzten und Teams verwendet werden, die in der Technik von Gefäßinterventionen und der Verwendung dieses Produkts geschult sind. Die für Ärzte, die die Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese mit dem Einführsystem H&L-B One-Shot verwenden, empfohlenen erforderlichen Fertigkeiten/Kenntnisse werden nachfolgend aufgeführt:

Patientenauswahl:

- Kenntnis des natürlichen Verlaufs abdominalen Aortenaneurysmen (AAA) und mit der AAA-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, Arteriotomie und Reparatur
- Perkutane Zugangs- und Verschlussverfahren
- Nicht-selektive und selektive Führungsdräht- und Kathertechneiken
- Auswertung fluoroskopischer und angiographischer Aufnahmen
- Embolisation
- 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

Produkt 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. Wenn ein Schaden aufgetreten ist, das Produkt nicht verwenden, sondern an die nächstgelegene Cook-Niederlassung oder einen Cook-Vertreter zurückgeben. Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass die richtigen Produkte (Anzahl und Größe) für den Patienten geliefert wurden. Dazu das Produkt mit der Verordnung des Arztes für den jeweiligen Patienten vergleichen.

9.3 Erforderliche Materialien

(Im 3-teiligen modularen System nicht enthalten)

- Hilfskit der Zenith endovaskulären AAA-Prothese
- Für die digitale Angiographie geeignetes Fluoroskop (mit C-Bogen oder feststehendes Gerät)
- Kontrastmittel
- Spritze
- Heparinisierte Kochsalzlösung

9.4 Empfohlene Materialien

(Im 3-teiligen modularen System nicht enthalten)

Die folgenden Produkte werden empfohlen:

- Extrasteifer Führungsdraht der Stärke 0,035 Inch (0,89 mm), 260 cm, z.B.:
 - Amplatz Ultrasteife Cook (AUS) Führungsdrähte
 - Cook Lunderquist Führungsdrähte, extrasteif (LES)
- Standard-Führungsdraht der Stärke 0,035 Inch (0,89 mm), z.B.:
 - Führungsdrähte der Stärke 0,035 Inch (0,89 mm) von Cook
 - Cook Nimble™ Führungsdrähte
- Modellierungsbällons
- Einführschleusen-Sets, z.B.:
 - Cook Check-Flo® Einführschleusen-Sets
 - Cook Check-Flo Einführschleusen-Sets, extragroß
 - Kontralaterale Einführinstrumente Flexor Balkin Up & Over® von Cook
 - Cook Flexor Führungsschleusen
- Messkatheter, z.B.:
 - Cook Aurores® Zentimeter-Messkatheter
- Angiographiekatheter mit röntgendichtiger Spitze, z.B.:
 - Cook Angiographiekatheter mit Beacon®-Spitze
 - Cook Royal Flush® Katheter mit Beacon-Spitze
- Einführnadeln, z.B.:
 - Einwandige Einführnadeln von Cook

9.5 Anleitung zur Bestimmung des Durchmessers der Prothese

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.

9.5.1 Durchmesserbestimmung für den proximalen Prothesenteil

Durchmesser der zu behandelnden Aorta	Durchmesser des Hauptkörpers	Einführschleuse	
		Kathetergröße in Fr	(Innen-Ø / Außen-Ø)
19 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	26 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
22 mm	26 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
23 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
25 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
27 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	34 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	34 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
30 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
31 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm

9.5.2 Durchmesserbestimmung für den distalen ipsilateralen Prothesenteil

Durchmesser der zu behandelnden Iliaka	Ipsilateraler gefensterter Schenkel	Einführschleuse	
		Kathetergröße in Fr	(Innen-Ø / Außen-Ø)
9 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
10 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
11 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
12 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
13 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
14 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
16 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
17 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
19 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm

10 GEBRAUCHSANWEISUNG

Allgemeine Informationen zum Gebrauch

Vor Gebrauch der Zenith Fenestrated endovaskulären AAA-Prothese mit dem Einführsystem H&L-B One-Shot diese Broschüre mit den Empfehlungen zum Gebrauch durchlesen. Die folgenden Anweisungen stellen grundlegende Richtlinien für die Platzierung der Prothese dar. Abweichungen von den nachfolgend beschriebenen Verfahren können erforderlich sein.

Diese Anweisungen sollen den Arzt bei seinen Entscheidungen unterstützen, nicht dessen Fachkompetenz ersetzen.

Die Präimplantationsphase bestimmende Faktoren

Anhand der Präimplantationsplanung sicherstellen, dass die richtige Prothese ausgewählt wurde. Die Richtgrößen sind:

1. Die zur Einführung des proximalen Teils gewählte A. femoralis (also die Festlegung, welche Iliaka die kontra- und welche die ipsilaterale Arterie ist).
2. Angulation von Aortenhalshals, Aneurysma und Aa. iliaca.
3. Die Qualität des Aortenhalshalses.
4. Durchmesser des infrarenalen Aortenhalshalses und der distalen iliakalen Gefäße.
5. Abstand zwischen Aa. renales und der Aortengabelung.
6. Abstand von den Aa. renales zu den hypogastrischen Arterien (Aa. iliaca interna) bzw. Landzone(n).
7. Aneurysmen, die sich bis in die Aa. iliaca erstrecken, machen u.U. besondere Erwägungen bei der Wahl einer geeigneten Verbindungsstelle zwischen Prothese und Arterie erforderlich.
8. Der Grad der Gefäßverkalkung ist zu berücksichtigen.

HINWEIS: Der jeweilige Durchmesser und die jeweilige Länge der einzelnen Gefäße (Aorta, ipsi- und kontralaterale A. iliaca) liefern die erforderlichen Kriterien für die Auswahl der geeigneten endovaskulären Prothese.

Vorbereitung des Patienten

1. Die Vorschriften der jeweiligen Einrichtung zu Anästhesie, Antikoagulationen und Vitalzeichenüberwachung beachten.
2. Den Patienten so auf dem Aufnahmestisch positionieren, dass eine fluoroskopische Darstellung vom Aortenbogen bis zu den femoralen Gabelungen möglich ist.
3. Unter Verwendung der normalen chirurgischen Verfahren beide Oberschenkelchlagadern freilegen.
4. Für angemessene proximale und distale Kontrolle in beiden Oberschenkelchlagadern sorgen.

10.1 Gefensterter System

10.1.1 Vorbereitung/Spülen des des Bifurkationshauptkörpers

1. Den Versandmandrin mit schwarzem Ansatz (von der inneren Kanüle), das Kanülschutzrohr (von der inneren Kanüle) und den Dilatatorspitzenschutz (von der Dilatatorspitze) entfernen. Die Peel-Away® Schleuse von der Rückseite des Hämostaseventils entfernen. (**Abbildung 7**) Die distale Spitze des Systems anheben und durch den Absperrhahn am Hämostaseventil spülen, bis Flüssigkeit aus der Spülrinne an der Spitze austritt. (**Abbildung 8**) Fortfahren, bis 20 mL Spüllösung vollständig durch die Prothese gespült wurden. Die Injektion beenden und den Absperrhahn am Verbindungsschlauch schließen.

HINWEIS: Zum Spülen der Prothese wird immer heparinisierte Kochsalzlösung verwendet.

2. Die Spritze mit der normalen heparinisierten Kochsalzlösung am Ansatz der inneren Kanüle anbringen. Spülen, bis Flüssigkeit aus der distalen Spitze austritt. (**Abbildung 9**)

HINWEIS: Beim Spülen des Systems das distale Ende des Systems hoch halten, damit die Luft besser entweichen kann.

3. Gaze-Kompressen (10 cm x 10 cm) in Kochsalzlösung tränken und die Flexor-Einführschleuse damit abwischen, um die hydrophile

Beschichtung zu aktivieren. Sowohl Schleuse als auch Dilatatorspitze reichlich hydratisieren.

10.1.2 Vorbereitung/Spülung des distalen gegabelten Prothesenteils

1. Den Versandmandrin mit schwarzem Ansatz (von der inneren Kanüle), das Kanülschutzrohr (von der inneren Kanüle) und den Dilatatorspitzenschutz (von der Dilatatorspitze) entfernen. Die Peel-Away Schleuse von der Rückseite des Hämostaseventils abnehmen. (**Abbildung 10**) Die distale Spitze des Systems anheben und durch den Absperrhahn am Hämostaseventil spülen, bis Flüssigkeit aus der Spülrinne an der Spitze austritt. (**Abbildung 11**) Fortfahren, bis 20 mL Spüllösung vollständig durch die Prothese gespült wurden. Die Injektion beenden und den Absperrhahn am Verbindungsschlauch schließen.

HINWEIS: Zum Spülen der Prothese wird immer heparinisierte Kochsalzlösung verwendet.

2. Die Spritze mit der normalen heparinisierten Kochsalzlösung am Ansatz der inneren Kanüle anbringen. Spülen, bis Flüssigkeit aus der distalen Spitze austritt. (**Abbildung 9**)

HINWEIS: Beim Spülen des Systems das distale Ende des Systems hoch halten, damit die Luft besser entweichen kann.

3. Gaze-Kompressen (10 cm x 10 cm) in Kochsalzlösung tränken und die Flexor-Einführschleuse damit abwischen, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Sowohl Schleuse als auch Dilatatorspitze reichlich hydratisieren.

10.1.3 Gefäßzugang und Angiographie

1. Die ausgewählten gemeinsamen Oberschenkelchlagadern unter Verwendung der üblichen Methoden mit einer Arterienkanüle der Größe Ultraödn 18UT oder 19UT Gage punktieren. Nach dem Gefäßzugang folgende Vorrichtungen einführen:
 - Führungsdrähte – üblicher Führungsdraht, Durchmesser 0,035 Inch (0,89 mm), Länge 145 cm, mit J-Spitze oder Bentson-Führungsdraht
 - Schleusen geeigneter Größe (z. B. 6 Fr (2,0 mm Innen-Ø) oder 8 Fr (2,7 mm Innen-Ø))
 - Spülkatheter (oft röntgendichte Messkatheter, z. B. Zentimeter-Messkatheter oder gerader Spülkatheter)
2. Angiographie durchführen, um die Höhe(n) der Aa. renales, Aortengabelung und Iliakagabelungen zu bestimmen.

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

HINWEIS: Bei einer vorangegangenen Planungsübung sollte festgestellt worden sein, auf welcher Seite der proximale und distale Teil eingeführt werden sollen.

10.1.4 Platzierung des proximalen Prothesenteils

VORSICHT: Sicherstellen, dass die zuvor dafür bestimmte Zugangsstelle für die Einführung und Platzierung des proximalen Prothesenteils verwendet wird.

1. Sicherstellen, dass das Platzierungssystem mit heparinisierte Kochsalzlösung gespült und sämtliche Luft daraus entfernt wurde.
2. Systemisch Heparin geben und die Spüllösungen überprüfen. Nach jedem Katheter- und/oder Führungsdrahtwechsel spülen.

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

3. Auf der ipsilateralen Seite den J-Draht durch einen steifen Führungsdraht (AUS oder LES) mit 0,035 Inch (0,89 mm) Durchmesser und 260 cm Länge ersetzen und diesen durch den Katheter und bis in die Brustschlagader (Aorta thoracica) vorschieben. Den Spülkatheter und die Schleuse entfernen. Die Führungsdrahtposition beibehalten.

HINWEIS: Als Hilfestellung bei der Prothesenplatzierung kann ein gerader Angiographiekatheter auf der kontralateralen Seite eingeführt werden.

4. Vor der Einführung des Platzierungssystem für den proximalen Prothesenteil unter Durchleuchtung auf dem Abdomen des Patienten positionieren, um die Ausrichtung und Positionierung zu erleichtern. In eine Position drehen, in der sich die anterioren Markierungen in der am weitesten anterior gelegenen Position (12 Uhr) befinden. Der Seitenarm des Hämostaseventils kann als externer Bezugspunkt zu den Fenestrierungen, Scallops, anterioren und posterioren Markierungen sowie den seitlichen Markierungen am Hauptkörper dienen.

VORSICHT: Beim Einführen der Platzierungssysteme die Position des Führungsdrahtes beibehalten.

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

5. Das Platzierungssystem vorschieben, bis die röntgendichten Markierungen, die die Fenestrierung(en) und/oder Scallop(s) anzeigen, sich auf der Höhe der jeweiligen Arterien befinden. Überprüfen, ob sich das distale Prothesenende in einer zufrieden stellenden Position oberhalb der Aortengabelung befindet, und dass die anterioren und posterioren Markierungen die korrekte Orientierung der Prothese anzeigen. (Abbildung 15a)
6. Die Häkchenmarkierung kann als Hilfe bei der Ausrichtung der Prothese während der Entfaltung und zur Vermeidung einer 180-Grad-Falschrichtung der Prothese dienen.
- Eine Markierungsbildung in Form von ✓ weist auf eine anteriore Position der anterioren Markierungen hin. (Abbildung 15a, Zeichnung A)
 - Eine Markierungsbildung in Form von \ weist auf eine posteriore Position der anterioren Markierungen hin. (Abbildung 15a, Zeichnung B)

HINWEIS: Während der Entfaltung sollten nach Bedarf Angiographien durchgeführt werden, um die ordnungsgemäße Platzierung der Prothese zu bestätigen.

7. Die Position des Führungsdrahtes in der Thoraxaorta überprüfen. Sicherstellen, dass die Fenestrierung(en) und/oder Scallops auf der Höhe der entsprechenden Arterien liegen und sich die anterioren Markierungen in der am weitesten anterior gelegenen Position (12 Uhr) befinden.

HINWEIS: Die vertikalen anterioren Markierungen und die horizontalen posterioren Markierungen sollten bei ordnungsgemäßer Ausrichtung im fluoroskopischen Bild ein Kreuz bilden. (Abbildung 15b)

HINWEIS: Die Fenestrierungs-/Scallop-Markierungen müssen sich in enger Apposition zu den jeweiligen Zweiggefäßen befinden.

HINWEIS: Sicherstellen, dass sich das Captor Hämostaseventil an der Flexor Einführschleuse in der Position „Open“ (offen) befindet. (Abbildung 16)

Die Lage der Fenestrierungspositionen ist unter Umständen erst dann eindeutig zu erkennen, wenn die Prothese vollständig aus der Einführschleuse entfernt wurde.

8. Den grauen Positionierer (Schaft des Platzierungssystem) beim Zurückziehen der Schleuse stabilisieren. Die ersten beiden abgedeckten Stents entfalten. Dazu die Schleuse unter Beobachtung der Vorrichtung zurückziehen.
9. Angiographie durchführen und die Prothesenplatzierung nach Bedarf korrigieren. Die Schleuse weiter zurückziehen, dabei die erforderlichen Korrekturen der Positionierung vornehmen.

HINWEIS: Die Methoden, mit denen sich eine passgenaue Ausrichtung der Fenestrierung(en)/Scallop(s) an den jeweiligen Gefäßen erreichen lässt, sind unterschiedlich und von der Gefäßanatomie, dem Prothesendesign und den Vorlieben des Arztes abhängig.

10. Mit der Entfaltung fortfahren, bis die Prothese vollständig von der Schleuse befreit ist. (Abbildung 17)
11. Wenn eine zufrieden stellende Prothesenposition erzielt wurde, den Angiographiekatheter und den Führungsdraht entfernen und gegen einen selektiven Führungsdraht/Katheter austauschen, der bis unterhalb der Ebene des proximalen Teils eingeführt wird. Den teilweise entfaltenen proximalen Prothesenteil kanülieren.

HINWEIS: Wenn eine kleine Fenestrierung verwendet wird, ist sorgfältig auf die korrekte Ausrichtung der Fenestrierung mit dem zugehörigen Gefäß zu achten.

12. Unter Verwendung der kontralateralen Zugangsschleuse und des Führungsdrahts kanülieren und einen Führungskatheter in jede kleine Fenestrierung und ihr jeweiliges Gefäß vorschieben. (Abbildung 18)

HINWEIS: Als Alternative zu Führungskathetern können nicht-elastische Angioplastieballons verwendet werden.

HINWEIS: Die Kanülierung des Scallops und zugehöriger Gefäße kann mit ähnlichen Methoden ebenfalls erreicht werden.

HINWEIS: Zur Führung bei der endgültigen Platzierung großer Fenestrierungen wird die Verwendung von Ballons oder Führungskathetern nicht empfohlen, da hierbei die Stentverbreitungen in der Fenestrierung stören können.

VORSICHT: Vor Freigabe der Durchmesser-Reduzierungsfäden sicherstellen, dass die Position des ipsilateralen Zugangsdrahts sich knapp distal zum Aortenbogen erstreckt.

VORSICHT: Bei der Entfernung des Auslösedrahtes, dem Vorschub der oberen Kappe und der anschließenden suprarenalen Stententfaltung ist die Position des Führungsdrahtes für den Hauptkörper dahingehend zu überprüfen, dass er gerade noch distal des Aortenbogens endet und das System maximal gestützt wird.

13. Die ordnungsgemäße Position des proximalen Prothesenteils überprüfen. Die Sicherheitssperre des goldenen Auslösedrahtmechanismus entfernen. Zur Freigabe der Durchmesser-Reduzierungsfäden den Auslösedraht zurückziehen und entfernen. Dazu den goldenen Auslösedrahtmechanismus vom Griff abschieben und anschließend durch den Schlitz über die innere Kanüle entfernen. (Abbildung 19)

HINWEIS: Zu diesem Zeitpunkt sollte der proximale Prothesenteil voll expandiert und der proximale nicht gecoverte Stent noch in der oberen Kappe komprimiert sein.

14. Die Sicherheitssperre des schwarzen Auslösedrahtmechanismus entfernen. Den Auslösedraht unter Durchleuchtung zurückziehen und entfernen, um den suprarenalen Stent von der oberen Kappe freizugeben. Dazu den schwarzen Auslösedrahtmechanismus vom Griff abschieben und anschließend durch den Schlitz über die innere Kanüle entfernen. (Abbildung 20)

HINWEIS: Ist ein Widerstand zu spüren oder wölbt 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 Platzierungssystem festgestellt, ist das Verfahren zu unterbrechen und die Situation zu beurteilen.

Wenn sich der schwarze Auslösedrahtmechanismus nicht von der oberen Kappe abnehmen lässt, unter Durchleuchtung die folgenden Schritte ausführen:

- a. Den Zug am Auslösedraht lockern, indem die Klemmschraube gelöst und leicht an der inneren Kanüle gezogen wird, bis die obere Kappe nach unten über den suprarenalen Stent gleitet. Den Zenith Fenestriertes proximalen Prothesenteil nicht komprimieren.
- b. Die Klemmschraube wieder anziehen.
- c. Den schwarzen Auslösedrahtmechanismus entfernen.
- d. Mit (15) in Abschnitt 10.1.4, Platzierung des proximalen Prothesenteils, fortfahren.

HINWEIS: Wenn sich der schwarze Auslösedrahtmechanismus immer noch nicht von der oberen Kappe abnehmen lässt, siehe Abschnitt 12, Fehlerbehebung an der Auslösedraht-Freigabe.

15. Die Klemmschraube lösen. (Abbildung 21) Durch Stabilisieren des grauen Positionierers der Einführschleuse die Position der Prothese steuern.

VORSICHT: Vor dem Entfalten des suprarenalen Stents sicherstellen, dass die Position des Zugangsdrahts sich knapp distal zum Aortenbogen erstreckt. Sicherstellen, dass sich die Dilatatorspitze während des Vorschubens nicht über das Ende des Zugangsführungsdrahts hinaus erstreckt; den Zugangsführungsdraht, falls erforderlich, im Aortenbogen neu positionieren, um die Spitze einzupassen.

16. Den suprarenalen Stent entfalten. Dazu die innere Kanüle der oberen Kappe immer 1 bis 2 mm vorschieben und gleichzeitig die Position des proximalen Prothesenteils steuern, bis der obere Stent vollständig entfaltet ist. (Abbildungen 22a und 22b) Die Kanüle der oberen Kappe weitere 1 bis 2 cm vorschieben und dann die Klemmschraube wieder anziehen, um jede Berührung mit dem eingesetzten suprarenalen Stent zu vermeiden.

WARNHINWEIS: Die Zenith Fenestriertes endovaskuläre AAA-Prothese umfasst einen suprarenalen Stent mit Befestigungshaken. Auf Höhe des suprarenalen Stents müssen interventionelle Instrumente äußerst sorgfältig gehandhabt werden.

17. Die Sicherheitssperre des weißen Auslösedrahtmechanismus entfernen. Den Auslösedraht zurückziehen und entfernen, um das distale Ende der endovaskulären Prothese vom Platzierungssystem zu lösen. Dazu den weißen Auslösedrahtmechanismus vom Griff abschieben und anschließend durch den Schlitz über die innere Kanüle der Prothese entfernen. (Abbildung 23)

HINWEIS: Vor der Entfernung des Platzierungssystem überprüfen und sicherstellen, dass alle Auslösedrähte entfernt wurden.

10.1.5 Andocken der oberen Kappe

1. Die Klemmschraube lösen. (Abbildung 24)
2. Die Schleuse und innere Kanüle so sichern, dass sie sich nicht bewegen können.
3. Den grauen Positionierer über die innere Kanüle vorschieben, bis er an die obere Kappe andockt. (Abbildungen 25a, 25b und 25c)

HINWEIS: Wenn ein Widerstand auftritt, den grauen Positionierer leicht drehen und mit dem vorsichtigen Vorschieben fortfahren.

4. Die Klemmschraube erneut anziehen und an der inneren Kanüle ziehen, um die gesamte obere Kappe und den grauen Positionierer durch die Prothese und durch die Schleuse zurückzuziehen. (Abbildung 26) Die Schleuse und den Führungsdraht an ihrer jeweiligen Position belassen.
5. Das Captor-Hämostaseventil bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn drehen, um es zu schließen.

10.1.6 Platzierung und Entfaltung von Fenestrierungs-Stents

Allgemeine Informationen zum Gebrauch

Wenn kleine Fenestrierungen verwendet werden, können Stents so platziert werden, dass eine positive Ausrichtung gewährleistet ist.

Beim Gebrauch von Stents sind die normalen Verfahren zur Platzierung arterieller Stents anzuwenden.

1. Zum Führungsdraht und Führungskatheter zurückkehren, die die kleine Fenestrierung und das zugehörige Gefäß kanülieren.
2. Einen ballonexpandierbaren Stent passender Größe einführen und bis zum Ostium von Fenestrierung/Gefäß einführen. In das Gefäß vorschieben, so dass etwa 5 mm des Stents in der Aorta verbleiben. (Abbildung 27)

HINWEIS: Tangential zur Fenestrierung geführte Durchleuchtungsansichten optimieren die Visualisierung der Stentposition in Bezug auf den Stent-Graft.

3. Stent expandieren.
4. Den Ballon entfernen und durch einen überdimensionierten Angioplastieballon ersetzen. Den Ballon vorschieben, bis sich die proximale Spitze am Ostium befindet.
5. Den Ballon inflatieren, um den intraaortalen Abschnitt des Stents aufzuspreizen. (Abbildung 28)

VORSICHT: Für dieses Verfahren ist eine sehr gute Bildgebung erforderlich, die von mobilen Bildverstärkern nicht geleistet werden kann.

6. Den Angioplastieballon entfernen.

HINWEIS: Falls mehr als eine Fenestrierung vorhanden ist, die vorangehenden Schritte für jede weitere kleine Fenestrierung wiederholen.

7. Renale Zugangsschleusen, Katheter und Führungsdrähte in der kontralateralen Seite bis zu einer Höhe von knapp oberhalb der Aortengabelung zurückziehen.

10.1.7 Platzierung des distalen gegabelten Prothesenteils

1. Sicherstellen, dass das Platzierungssystem mit heparinierter Kochsalzlösung gespült und sämtliche Luft durch entfernt wurde.
2. Systemisch Heparin geben und die Spüllösungen überprüfen. Nach jedem Katheter- und/oder Führungsdrahtwechsel spülen.
3. Vor dem Einführen das distale gegabelte Prothesenteil-Platzierungssystem unter Durchleuchtung auf dem Bauch des Patienten positionieren, um die Orientierung des kontralateralen Ansatzes zu bestimmen. Der Seitenarm des Hämostaseventils kann als externer Bezugspunkt für die röntgendichte Markierung des kontralateralen Ansatzes dienen.

HINWEIS: Das Platzierungssystem für den distalen gegabelten Prothesenteil passt nicht durch die Platzierungsschleuse für den proximalen Prothesenteil.

HINWEIS: Die Platzierungsschleuse für den proximalen Prothesenteil muss vor dem Einführen des Platzierungssystem für den distalen gegabelten Prothesenteil entfernt werden.

4. Das Platzierungssystem für den distalen gegabelten Prothesenteil über den Draht in die A. femoralis einführen. Dabei als Bezugspunkt auf den Seitenarm achten.

VORSICHT: Beim Einbringen des Platzierungssystems 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 Systems alle Komponenten des Systems (von der äußeren Schleuse bis zur inneren Kanüle) zusammen gedreht werden.

- Das Platzierungssystem vorschieben, bis sich der kontralaterale Ansatz oberhalb und anterior des Ursprungs der kontralateralen A. iliaca befindet. (Abbildung 29) Wenn die röntgengedachte Markierung des kontralateralen Ansatzes nicht korrekt ausgerichtet ist, das gesamte System drehen, bis es auf halbem Wege zwischen einer lateralen und einer anterioren Position auf der kontralateralen Seite zu liegen kommt.
- Angiogramm wiederholen, um folgendes zu überprüfen:
 - das Maß der Überlappung mit dem proximalen Prothesenteil (mindestens 2 Stents),
 - die Position des kontralateralen Ansatzes,
 - die Position der ipsilateralen iliakalen Manschette mit Bezug auf die Gabelung der A. iliaca communis.

Den distalen gegabelten Prothesenteil nach Bedarf neu positionieren.

VORSICHT: Während des Einführens des distalen gegabelten Prothesenteils den proximalen Prothesenteil genau beobachten, um Positionsveränderungen zu vermeiden.

HINWEIS: Sicherstellen, dass sich das Captor-Hämostaseventil an der Flexor Einführschleuse in der Position „Open“ (offen) befindet. (Abbildung 16)

- Den grauen Positionierer (Schaft des Platzierungssystems) beim Zurückziehen der Schleuse stabilisieren. Die ersten beiden abgedeckten Stents entfallen. Dazu die Schleuse unter Beobachtung der Vorrichtsposition zurückziehen. Mit dem Entfallen fortfahren, bis der kontralaterale Ansatz voll entfaltet ist. (Abbildung 30)

HINWEIS: Die Häkchenmarkierung am kontralateralen Ansatz des distalen gegabelten Prothesenteils dient zur Bestimmung der anterioren/posterioren Ausrichtung des kontralateralen Ansatzes. Sie ist nicht zur Ausrichtung auf die anteriore Häkchenmarkierung am proximalen Prothesenteil vorgesehen.

10.1.8 Positionieren des Führungsdrahts in der kontralateralen A. iliaca

- Den kontralateralen Katheter und Führungsdraht in die A. iliaca communis bis auf eine Ebene unterhalb des kurzen kontralateralen Ansatzes vorschieben. Anschließend den Führungsdraht in den kontralateralen Ansatz und den distalen gegabelten Prothesenteil hineinmanipulieren. (Abbildung 31) Um zu bestätigen, dass die Prothese kanüliert wurde, können fluoroskopische AP- und Schrägansichten hilfreich sein.
- Den Angiographiekatheter in den Prothesenhauptkörper vorschieben. Angiographie durchführen, um die korrekte Position innerhalb des distalen gegabelten Prothesenteils zu bestätigen. Den Katheter bis an den Punkt vorschieben, an dem das proximale Ende des distalen gegabelten Prothesenteils mit der Einführschleuse verbunden ist.

10.1.9 Entfaltung des distalen gegabelten Prothesenteils

- Angiographie durchführen, um die ordnungsgemäße Position des iliakalen Schenkels bezüglich der A. iliaca interna (hypogastrica) zu überprüfen. Position bei Bedarf nachkorrigieren.
- Schleuse zurückziehen, bis der iliakale Schenkel vollständig entfaltet ist.
- Die Sicherheitssperre des schwarzen Auslösedrahtmechanismus entfernen. Den Auslösedraht zurückziehen und entfernen. Dazu den schwarzen Auslösedrahtmechanismus vom Griff abschieben und anschließend durch den Schlitz über die innere Kanüle der Prothese entfernen. (Abbildung 32) Die Schleuse nicht weiter zurückziehen.

10.1.10 Platzierung des iliakalen Schenkels (kontralateral)

- Den Bildverstärker so positionieren, dass sowohl die kontralaterale A. iliaca interna als auch die kontralaterale A. iliaca communis zu sehen sind.
- Vor dem Einbringen des Platzierungssystems für den kontralateralen Ansatz Kontrastmittel durch die kontralaterale femorale Schleuse injizieren, um so die kontralaterale A. iliaca interna zu lokalisieren.
- Das Platzierungssystem für den kontralateralen iliakalen Schenkel in die Arterie einbringen. Langsam vorschieben, bis der iliakale Prothesenschenkel mindestens einen ganzen Stent des iliakalen Schenkels (d.h. einen proximalen Stent des iliakalen Prothesenschenkels) im kontralateralen Ansatz des Hauptkörpers überlappt. (Abbildung 33) Wenn sich der distale gegabelte Prothesenteil bei dieser Vorgehensweise zu bewegen droht, den grauen Positionierer am distalen gegabelten Prothesenteil (auf der ipsilateralen Seite) zu dessen Stabilisierung verwenden.

HINWEIS: Wenn es beim Vorschieben des Platzierungssystems für den iliakalen Schenkel zu Schwierigkeiten kommt, auf einen steiferen Führungsdraht ausweichen. In stark gewundenen Gefäßen kann es durch die Einführung der steifen Drähte und Schleusensysteme zu erheblichen Änderungen in der Anatomie kommen.

- Die Position des distalen Endes des iliakalen Prothesenschenkels bestätigen. Falls nötig, den iliakalen Prothesenschenkel neu positionieren, um sowohl die Durchgängigkeit der A. iliaca interna als auch eine Überlappung von mindestens einem vollen Stent des iliakalen Schenkels (d.h. eines proximalen Stents des iliakalen Prothesenschenkels, Maximalüberlappung von 1,5 Stents) innerhalb des Hauptkörpers der endovaskulären Prothese sicherzustellen.
- Zum Entfallen den iliakalen Prothesenschenkel mit dem grauen Positionierer in Position halten und gleichzeitig die Schleuse zurückziehen. (Abbildungen 34a und 34b)

Sicherstellen, dass eine Überlappung von einer Stentlänge erhalten bleibt.

- Sobald das distale Ende des iliakalen Prothesenschenkels freigegeben wird, die Schleuse nicht weiter zurückziehen.
- Unter Durchleuchtung und nach Überprüfung der Position des iliakalen Prothesenschenkels die Klemmschraube lockern und die innere Kanüle so zurückziehen, dass der sich verjüngende Dilator am grauen Positionierer andockt. Die Klemmschraube anziehen. Beim Zurückziehen des grauen Positionierers mit gesicherter innerer Kanüle die Schleusenposition beibehalten. (Abbildung 35)
- Die Position des Führungsdrahts erneut überprüfen.

10.1.11 Entfaltung des distalen gegabelten Prothesenteils

- Die Sicherheitssperre des weißen Auslösedrahtmechanismus entfernen. Den Auslösedraht zurückziehen und entfernen. Dazu den weißen Auslösedrahtmechanismus vom Griff abschieben und dann durch den Schlitz über die innere Kanüle der Prothese entfernen. (Abbildung 36)
- Unter Durchleuchtung und nach Überprüfung der Position des iliakalen Prothesenschenkels die Klemmschraube lockern und die innere Kanüle so zurückziehen, dass der sich verjüngende Dilator am grauen Positionierer andockt. Die Klemmschraube anziehen. Beim

Zurückziehen des grauen Positionierers mit gesicherter innerer Kanüle die Schleusenposition beibehalten.

- Die Position der Führungsdrähte erneut überprüfen. Die Schleuse und den Führungsdraht in Position belassen.
- Das Captor-Hämostaseventil an der Flexor-Einführschleuse durch Drehen im Uhrzeigersinn schließen, bis eine Hämostase erreicht ist. (Abbildung 37)

10.1.12 Einführen des Modellierungsballons

- Den Modellierungsballon wie folgt vorbereiten:
 - Das Drahtlumen mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
 - Luft vollständig aus dem Ballon entfernen.
- Zur Vorbereitung der Einführung des Modellierungsballons das Captor-Hämostaseventil durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn öffnen.
- Den Modellierungsballon über den Führungsdraht und durch das Hämostaseventil des Einführsystems für den distalen gegabelten Prothesenteil bis auf Höhe der Aa. renales vorschieben. Auf Beibehaltung der korrekten Schleusenposition achten.

HINWEIS: Das Captor-Hämostaseventil kann zur Unterstützung bei der Hämostase eingesetzt werden; dazu wird es im Uhrzeigersinn in die Position „Close“ (geschlossen) gedreht.

HINWEIS: Bei der Umpositionierung des Modellierungsballons sollte sich das Captor-Hämostaseventil stets in der Position „Open“ (offen) befinden.

- Den Modellierungsballon mit entsprechendem Herstellerangaben verdünntem Kontrastmittel im Bereich des supranalen Stents und des infrarenalen Halses aufweiten. Dabei von proximal nach distal vorgehen. (Abbildung 38)

VORSICHT: Vor der Modellierung in der Nähe von Fenestrierungs-Stents sicherstellen, dass der Aortenabschnitt des Stents aufgespreizt wurde.

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

- Den Modellierungsballon zur distalen Landezone des ipsilateralen Ansatzes zurückziehen und expandieren.

VORSICHT: Den Ballon nicht außerhalb der Prothese in der A. iliaca inflatieren.

- Den Modellierungsballon deflatieren und entfernen. Den Modellierungsballon auf den kontralateralen Führungsdraht und in das Einführsystem des kontralateralen iliakalen Schenkels überführen. Den Modellierungsballon bis zur Überlappung des kontralateralen Ansatzes vorschieben und aufweiten.

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

- Den Modellierungsballon zur distalen Landezone des kontralateralen iliakalen Schenkels im Gefäß zurückziehen und aufweiten. (Abbildung 38)

VORSICHT: Den Ballon nicht außerhalb der Prothese in der A. iliaca inflatieren.

- Den Modellierungsballon entfernen und durch einen Angiographiekatheter für die Aufnahme des abschließenden Angiogramms ersetzen.
- Alle steifen Führungsdrähte entfernen oder ersetzen, so dass die Aa. iliaca wieder ihre natürliche Lage einnehmen können.

Abschließendes Angiogramm

- Den Angiographiekatheter knapp oberhalb der Höhe der Aa. renales positionieren. Eine Angiographie durchführen, um sicherzustellen, dass die Aa. renales durchgängig sind und keine Endleaks vorliegen. Die Durchgängigkeit der Aa. iliaca internae überprüfen.
- Sicherstellen, dass keine Endleaks oder Knick vorliegen und dass sich die proximalen röntgengedachten Goldmarkierungen an den richtigen Stellen befinden. Schleusen, Drähte und Katheter entfernen.

HINWEIS: Wenn Endleaks oder andere Probleme festgestellt werden, Abschnitt 1.6, Hilfskomponenten, zu Rate ziehen.

- Gefäßnähte anlegen und mit chirurgischen Standardverfahren den Wundverschluss durchführen.

11 BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG

11.1 Allgemeines

Die langfristige Leistung und Sicherheit von endovaskulären

Prothesen ist noch nicht bestimmt worden. Aufgrund dessen muss bei allen Patienten eine lebenslange, regelmäßige Nachsorge erfolgen, um die anhaltende Leistung der Zenith Fenestrated endovaskulären AAA-Prothese zu beurteilen. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Endleaks, Vergrößerung des Aneurysmas oder Änderungen der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese) sollten zusätzliche Nachsorgeuntersuchungen erhalten.

Der Patient ist darüber aufzuklären, dass die Einhaltung der Nachsorgetermine sowohl während des ersten Jahres nach der Operation als auch in jährlichen Abständen darüber hinaus wichtig ist. Der Patient ist darüber zu informieren, dass die regelmäßige und konsequente Nachsorge unabdingbar für die dauernde Sicherheit und Wirksamkeit der endovaskulären Behandlung eines AAA 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, und er ist auch einzuhalten, wenn klinische Symptome (z.B. Schmerzen, Taubheitsgefühl, Schwäche) fehlen. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Endleaks, Vergrößerung des Aneurysmas oder Änderungen in der Struktur oder Position des Stent-Grafts) sollten Nachsorgeuntersuchungen in kürzeren Abständen erhalten.

Die jährlichen bildgebenden Nachsorgeuntersuchungen sollten Röntgenaufnahmen des Abdomens sowie CT-Untersuchungen mit und ohne Kontrastmittel umfassen. Wenn durch Nierenkomplikationen oder andere Faktoren der Gebrauch von Kontrastmitteln ausgeschlossen ist, können Röntgenaufnahmen des Abdomens, CT-Untersuchungen ohne Kontrastmittel und Duplex-Ultraschalluntersuchungen eingesetzt werden.

- Die Kombination von CT-Untersuchungen mit und ohne Kontrastmittel liefert Informationen zu Veränderungen im Aneurysmadurchmesser, Endleaks, Durchgängigkeit, Gewundenheit, Krankheitsverlauf, Befestigungslänge und anderen morphologischen Veränderungen.
- Die Röntgenaufnahmen des Abdomens liefern Informationen zur Integrität der Prothese (Trennung zwischen den Komponenten, Stentfrakturen, Ablösung von Haken).
- Duplex-Ultraschalluntersuchungen können Informationen zu Änderungen des Aneurysmadurchmessers, Endleaks, 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 bildgebende

Nachsorgeuntersuchungen für Patienten mit der Zenith Fenestrated endovaskulären AAA-Prothese 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 (mit und ohne Kontrastmittel)	Röntgenaufnahmen des Abdomens
Vor dem Eingriff	X ¹	X ¹	
Während des Eingriffs	X		
Vor der Entlassung (innerhalb von 7 Tagen)		X ^{2,3,4}	X
1 Monat		X ^{2,3,4}	X
3 Monate		X ^{2,4,5}	
6 Monate		X ^{2,4}	X
12 Monate (anschließend jährlich)		X ^{2,4}	X

¹Die Aufnahmen sollten innerhalb von 6 Monaten vor dem Eingriff gemacht werden.

²Bei 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.

³Vor der Entlassung oder nach einem Monat wird eine CT-Untersuchung empfohlen.

⁴Bei 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**.

⁵Empfohlen, wenn vor der Entlassung oder beim 1-Monatstermin ein Endoleak beobachtet wird.

11.2 Empfehlungen für CT mit und ohne Kontrastmittel

- In den Filmen sollten alle sequenziellen Aufnahmen bei der geringstmöglichen Schichtdicke (≤ 3 mm) enthalten sein. Aufnahmen NICHT mit großer Schichtdicke (> 3 mm) durchführen und/oder aufeinanderfolgende CT-Bilder/Filme NICHT auslassen, da sonst langfristig keine genauen Vergleiche von Anatomie und Prothese möglich sind.
- Auf allen Aufnahmen sollte der jeweilige Maßstab angegeben sein. Bei Verwendung von Filmen sollten die Bilder nicht kleiner sein als bei der Anordnung von 20:1 Aufnahmen auf Filmblättern von 35,5 cm x 43,2 cm (14 Inch x 17 Inch).
- Es sind Aufnahmen sowohl mit als auch ohne Kontrastmittel erforderlich, wobei die Tischpositionen einander jeweils entsprechen oder ergänzen müssen.
- Die Schichtdicken und Intervalle der Aufnahmeserien mit und ohne Kontrastmittel müssen einander entsprechen.
- Zwischen den Aufnahmen ohne und mit Kontrastmittel die Ausrichtung des Patienten oder die Messpunkte am Patienten NICHT ändern.

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

Tabelle 11.2 Akzeptable Bildungsprotokolle

	Ohne Kontrastmittel	Mit Kontrastmittel
i.v.-Kontrastmittel	Nein	Ja
Geeignete Geräte	Spiral-CT geeignet für mehr als 40 Sekunden	Spiral-CT geeignet für mehr als 40 Sekunden
Injektionsvolumen	n. zutr.	150 mL
Injektionsrate	n. zutr.	$> 2,5$ mL/Sek.
Injektionsmodus	n. zutr.	Leistung
Bolus-Timing	n. zutr.	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. oder entsprechend
Abgedeckter Bereich - Beginn	Zwerchfell	1 cm oberhalb des Truncus coeliacus
Abgedeckter Bereich - Ende	Proximales Femur	Ursprung der A. profunda femoris
Kollimation	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstruktion	Durchweg 2,5 mm - weicher Algorithmus	Durchweg 2,5 mm - weicher Algorithmus
Axiales DFOV	32 cm	32 cm
Aufnahmen nach Injektion	Keine	Keine

11.3 Röntgenaufnahmen des Abdomens

Die folgenden Ansichten sind erforderlich:

- Vier Filme: 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 des gesamten Stents in jedem Bildformat gibt.

Bei Bedenken hinsichtlich der Unversehrtheit der Prothese (z.B. Knicke, Stentbrüche, Hakenablösung, Migration von Komponenten relativ zueinander) empfiehlt sich eine vergrößerte Ansicht. Der behandelnde Arzt sollte Filme auf die Unversehrtheit der Prothese (entlang der gesamten Prothese einschließlich ihrer Komponenten) mit einer 2-4fach vergrößerten Sehhilfe auswerten.

11.4 Ultraschall

Wenn Patientenfaktoren den Einsatz von Kontrastmitteln ausschließen, kann anstelle der CT-Untersuchung mit Kontrastmittel eine Ultraschallaufnahme gemacht werden. 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 aus Höhe der proximalen Aorta, die die Aa. mesentericae 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 Sicherheit und Kompatibilität mit MRT

Nicht klinische Tests, die an der standardmäßigen Zenith endovaskulären AAA-Prothese durchgeführt wurden, haben belegt, dass die Prothese bedingt MRT-kompatibel ist.

Die Zenith Fenestrated AAA-Prothese enthält dasselbe Metall wie die standardmäßige Zenith AAA-Prothese (Edelstahl), weist jedoch auch eine kleine Menge Nitinol auf. Auswirkungen auf die Bewertung als „Bedingt MRT-kompatibel“, die für die standardmäßige Zenith AAA-Prothese ermittelt wurde, durch diese kleine Menge Nitinol sind nicht zu erwarten.

Die standardmäßige Zenith endovaskuläre AAA-Prothese kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

Systeme mit 1,5 Tesla:

- Stärke des statischen Magnetfelds 1,5 Tesla
- Feld mit einem räumlichen Gradienten von 450 Gauss/cm
- Maximale durchschnittliche Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) von 2,0 W/kg während einer Scan-Dauer von 15 Minuten

In nicht-klinischen Tests erzeugte die standardmäßige Zenith endovaskuläre AAA-Prothese einen Temperaturanstieg von höchstens 1,4 °C bei einer maximalen durchschnittlichen Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) von 2,8 W/kg, und zwar gemessen mittels Kalorimetrie während eines 15-minütigen MRT-Scans mit einem magnetischen Feld von 1,5 Tesla der Marke Siemens Medical Magnetom mit Numaris/4 Software, Version Syngo MR-Scanner MR 2002B DHHS. Die maximale durchschnittliche Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) betrug 2,8 W/kg, was einem kalorimetrischen Messwert von 1,5 W/kg entspricht.

Systeme mit 3,0 Tesla:

- Stärke des statischen Magnetfelds 3,0 Tesla
- Feld mit einem räumlichen Gradienten von 720 Gauss/cm
- Maximale durchschnittliche Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) von 2,0 W/kg während einer Scan-Dauer von 15 Minuten

In nicht-klinischen Tests erzeugte die standardmäßige Zenith endovaskuläre AAA-Prothese einen Temperaturanstieg von höchstens 1,9 °C bei einer maximalen durchschnittlichen Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) von 3,0 W/kg, und zwar gemessen mittels Kalorimetrie während eines 15-minütigen MRT-Scans mit einem 3,0 Tesla Excite MRT-Scanner von GE Healthcare mit G3.0-052B Software. Die maximale durchschnittliche Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) betrug 3,0 W/kg, was einem kalorimetrischen Messwert von 2,8 W/kg entspricht.

Die MRT-Bildqualität der standardmäßigen Zenith endovaskulären AAA-Prothese kann beim Scannen im Rahmen nicht-klinischer Tests unter Verwendung der folgenden Sequenz beeinträchtigt werden, wenn sich der interessierende Bereich in genau demselben Bereich oder innerhalb von ca. 20 cm der Prothese und ihres Lumens befindet: schnelles Spin-Echo, in einem Excite MRT-System von GE Healthcare mit G3.0-052B Software, Hochfrequenz-Körperspule und einem statischen Magnetfeld von 3,0 Tesla). Daher müssen die MRT-Bildgebungsparameter bei Patienten mit diesem metallischen Implantat für optimale Ergebnisse u.U. geändert werden.

Bei allen Scannern verschwindet das Bildartefakt mit zunehmendem Abstand zwischen Prothese und relevantem Bereich. MRT-Aufnahmen von Kopf und Hals und unteren Gliedmaßen können ohne Bildartefakt erhalten werden. Je nach Abstand der Prothese vom relevanten Bereich können in Aufnahmen der Abdominalregion und der oberen Gliedmaßen Bildartefakte vorhanden sein.

HINWEIS: Im Fall der Zenith Fenestrated AAA-Prothese sollte der klinische Nutzen eines MRT-Scans mit dem potenziellen Risiko des Verfahrens abgeglichen werden.

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, überschreitet den Maximaldurchmesser um 5 mm (ungeachtet dessen, ob Endoleaks vorhanden sind oder nicht)
- Migration
- Unzureichende Länge der Abdichtung

Die Erwägung einer Reintervention oder Umstellung auf offen-chirurgische Reparatur sollte die Beurteilung des behandelnden Arztes hinsichtlich Komorbiditäten, Lebenserwartung und persönliche Wünsche des Patienten berücksichtigen.

Der Patient ist darüber aufzuklären, dass spätere Reinterventionen einschließlich katheterbasierter Eingriffe und Umstellungen auf offene Chirurgie nach der Implantation einer endovaskulären Prothese möglich sind.

12 FEHLERBEHEBUNG AN DER AUSLÖSDRAHT-FREIGABE

VORSICHT: Die folgenden Schritte sollten nur durchgeführt werden, wenn der proximale Auslösedraht nicht entfernt werden kann, wie in Abschnitt 10.1.4, Platzierung des proximalen Prothesenteils (14), beschrieben.

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

12.1 Alternierende Entfaltung des proximalen Prothesenteils

1. Den freiliegenden Auslösedraht des suprarenalen Stents zwischen dem weißen und dem schwarzen Freigabe-Mechanismus (**Abbildung 39**) durchtrennen und den schwarzen Freigabe-Mechanismus vom Griff abnehmen.
2. Die Sicherheitssperre des weißen (distalen) Auslösedrahtmechanismus entfernen.
3. Den weißen Auslösedrahtmechanismus zurückziehen und den Auslösedraht anschließend durch den Schlitz über die innere Kanüle des Produkts entfernen.

HINWEIS: Dadurch löst sich das distale Ende der Prothese vom grauen Positionierer.

4. Mit einer Klemmzange das abgeschnittene Ende des Auslösedrahts des suprarenalen Stents abklemmen und sichern. (**Abbildung 40**)
5. Die Klemmschraube lösen, die Position der inneren Kanüle und des Auslösedrahts beibehalten und den grauen Positionierer sowie die Schleuse in die Prothese vorschieben, bis sich die Spitze des grauen Positionierers ca. 2 cm von den Goldmarkierungen am proximalen Rand des proximalen Prothesenteils entfernt befindet. (**Abbildung 41**) Der vorgeschobene graue Positionierer gibt der inneren Kanüle zusätzlichen Halt.

HINWEIS: Beim Vorschieben des grauen Positionierers ist Vorsicht geboten, da in den Zielgefäßen Schleusen und Führungsdrähte positioniert sind. Darauf achten, dass die Spitze des grauen Positionierers nicht in die obere Kappe vorgeschoben wird.

HINWEIS: Während des Vorschiebens des grauen Positionierers und der Schleuse eine leichte Spannung auf den Auslösedraht des suprarenalen Stents beibehalten, um so durchhängende Stellen im Draht zu entfernen.

6. Die Klemmschraube festziehen. Sicherstellen, dass der Auslösedraht des suprarenalen Stents mit der Zange gesichert ist.
7. Den grauen Positionierer stabilisieren und die Schleuse langsam vorschieben, bis die Spitze der Schleuse 2 mm von den Goldmarkierungen entfernt ist. (**Abbildung 42**)

HINWEIS: Beim Vorschieben der Schleuse ist Vorsicht geboten, da in den Zielgefäßen andere Schleusen sowie Führungsdrähte positioniert sind. Beim Vorschieben der Schleuse darauf achten, nicht die Prothese selbst vorzuschieben.

8. Die Schleuse stabilisieren und den grauen Positionierer geringfügig mit der inneren Kanüle zurückziehen, um die obere Kappe nach unten über den suprarenalen Stent zu schieben. (**Abbildung 43**)

HINWEIS: Den Prothesenteil nicht komprimieren.

9. Sicherstellen, dass die Fenestrierungen korrekt positioniert sind. Den Widerstand am Auslösedraht prüfen und nach Bedarf geringfügige Anpassungen vornehmen, um den Widerstand des Auslösedrahts zu verringern (**Abschnitt 12.1, 8**).
10. Den Auslösedraht des suprarenalen Stents entfernen.
11. Die Schleuse zurückziehen, bis die konische Spitze des grauen Positionierers freiliegt.
12. Bei mehreren Fenestrierungen alle Fenestrierungsführungskatheter bis auf einen zurückziehen. Der Arzt kann frei entscheiden, welcher Führungskatheter zurückgezogen werden soll. Es wird empfohlen, die Entscheidung darauf zu gründen, wie leicht die Fenestrierungen und ihre jeweiligen Gefäße zu kanülieren sind. (**Abbildung 44**)

HINWEIS: Die Führungsdrähte beim Entfernen der Führungskatheter in situ belassen.

12. (a) Liegt nur eine einzige Fenestrierung vor, so muss der proximale Prothesenteil mit einem geeigneten Führungsdraht von der gleichen Seite aus wie der in-situ-Führungskatheter kanüliert werden. Dies dient dazu, einen Modellierungsballon im proximalen Prothesenteil platzieren zu können.
13. Einen Modellierungsballon entlang des nun verfügbaren Führungsdrahts in den proximalen Prothesenteil vorschieben und knapp superior zum am weitesten distal gelegenen Ende der Prothese positionieren.

HINWEIS: Bei Verwendung des Modellierungsballons sicherstellen, dass eine geeignete Schleuse verwendet wird – entweder durch die in situ befindliche kontralaterale 20-Fr-Schleuse oder, wenn direkte Punktionen verwendet wurden, durch eine 14-Fr-Einführschleuse. Auf diese Weise ist eine sichere Rückholung des Modellierungsballons gewährleistet.

14. Den Ballon auf den vollen Durchmesser der Prothese aufblasen. (**Abbildung 45**)
15. Die Klemmschraube lösen. (**Abbildung 46**) Die Position der Prothese durch Stabilisierung des grauen Positionierers und Ballonkatheters kontrollieren.

VORSICHT: Vor dem Entfalten des suprarenalen Stents sicherstellen, dass die Position des Zugangsdrahts sich knapp distal zum Aortenbogens erstreckt. Sicherstellen, dass sich die Dilatatorspitze während des Vorschiebens nicht über das Ende des Zugangsführungsdrahts hinaus erstreckt; den Zugangsführungsdraht, falls erforderlich, im Aortenbogen neu positionieren, um die Spitze einzupassen.

16. Den suprarenalen Stent entfalten. Dazu die innere Kanüle der oberen Kappe immer 1 bis 2 mm vorschieben und gleichzeitig die Position des proximalen Prothesenteils steuern, bis der obere Stent vollständig entfaltet ist. (**Abbildungen 47 und 48**) Die Kanüle der oberen Kappe weitere 1 bis 2 cm vorschieben und dann die Klemmschraube (**Abbildung 49**) wieder anziehen, um eine Berührung mit dem entfalteten suprarenalen Stent zu vermeiden.

WARNHINWEIS: Die Zenith Fenestrierte endovaskuläre AAA-Prothese umfasst einen suprarenalen Stent mit Befestigungshaken. Auf Höhe des suprarenalen Stents müssen interventionelle Instrumente äußerst sorgfältig gehandhabt werden.

17. Bei mehreren Fenestrierungen (**Abschnitt 12.1, 12**) den Ballon deflatieren und anschließend zurückziehen; dabei den Führungsdraht in situ belassen.
17. (a) Bei nur einer Fenestrierung (**Abschnitt 12.1, 12a**) können der Modellierungsballon und der Führungsdraht gefahrlos entfernt werden.

HINWEIS: Während der Entfernung ist Vorsicht geboten, um die Führungsschleuse und den Führungsdraht, die im Zielgefäß verbleiben, nicht zu berühren.

18. Die Zugangsschleuse und den Ausrichtungsstent, der zur einfacheren Einführung des Modellierungsballons entfernt wurde, zurück über den Führungsdraht und durch die Fenestrierung in das entsprechende Gefäß vorschieben. (**Abbildung 50**)

HINWEIS: Vor der Entfernung des Platzierungssystems überprüfen und sicherstellen, dass alle Auslösedrähte entfernt wurden.

12.2 Andocken der oberen Kappe

1. Die Klemmschraube lösen. (**Abbildung 51**)
2. Die Schleuse und innere Kanüle so sichern, dass sie sich nicht bewegen können.
3. Den grauen Positionierer über die innere Kanüle vorschieben, bis er an die obere Kappe andockt. (**Abbildungen 52, 53 und 54**)

HINWEIS: Wenn ein Widerstand auftritt, den grauen Positionierer leicht drehen und mit dem vorsichtigen Vorschieben fortfahren.

4. Die Klemmschraube erneut anziehen und an der inneren Kanüle ziehen, um die gesamte obere Kappe und den grauen Positionierer durch die Prothese und durch die Schleuse zurückzuführen. (**Abbildung 55**) Die Schleuse und den Führungsdraht an ihrer jeweiligen Position belassen.
5. Das Captor-Hämostasementil an der Flexor-Einführschleuse bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn drehen, um es zu schließen.
6. Bezug nehmen auf **Abschnitt 10.1.6, Platzierung und Entfaltung von Fenestrierungs-Stents**.

13 FEHLERBEHEBUNG BEI DER ENTFALTUNG DES SUPRARENALEN STENTS

VORSICHT: Die folgenden Schritte sollten nur durchgeführt werden, wenn der suprarenale Stent nicht durch Vorschieben der oberen Kappe, wie in Abschnitt 10.1.4, Platzierung des proximalen Prothesenteils (15), beschrieben, entfaltet werden kann.

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

13.1 Platzierung des proximalen Prothesenteils mit distaler Befestigung

Kann der suprarenale Stent nicht durch Vorschieben der inneren Kanüle der oberen Kappe vollständig entfaltet werden, sind die folgenden Schritte unter Durchleuchtung durchzuführen.

1. Die Klemmschraube anziehen. Bei mehreren Fenestrierungen alle Fenestrierungsführungskatheter bis auf einen zurückziehen. Der Arzt kann frei entscheiden, welcher Führungskatheter zurückgezogen werden soll. Es wird empfohlen, die Entscheidung darauf zu gründen, wie leicht die Fenestrierungen und ihre jeweiligen Gefäße zu kanülieren sind. (**Abbildung 56**)
(a) Liegt nur eine einzige Fenestrierung vor, so muss der proximale Prothesenteil mit einem geeigneten Führungsdraht von der gleichen Seite aus wie der in-situ-Führungskatheter kanüliert werden. Dies dient dazu, einen Modellierungsballon im proximalen Prothesenteil platzieren zu können.

HINWEIS: Die Führungsdrähte beim Entfernen der Führungskatheter in situ belassen.

2. Einen Modellierungsballon entlang des nun verfügbaren Führungsdrahts in den proximalen Prothesenteil vorschieben und knapp superior zum am weitesten distal gelegenen Ende der Prothese positionieren.

HINWEIS: Bei Verwendung des Modellierungsballons sicherstellen, dass eine geeignete Schleuse verwendet wird – entweder durch die in situ befindliche kontralaterale 20-Fr-Schleuse oder, wenn direkte Punktionen verwendet wurden, durch eine 14-Fr-Einführschleuse. Auf diese Weise ist eine sichere Rückholung des Modellierungsballons gewährleistet.

3. Den Ballon zur Unterstützung der inneren Kanüle auf den vollen Durchmesser der Prothese aufblasen. (**Abbildung 57**)
4. Die Klemmschraube lösen. (**Abbildung 58**)
5. Die Position der Prothese durch Stabilisierung des grauen Positionierers und Ballonkatheters kontrollieren.

VORSICHT: Vor dem Entfalten des suprarenalen Stents sicherstellen, dass die Position des Zugangsdrahts sich knapp distal zum Aortenbogens erstreckt. Sicherstellen, dass sich die Dilatatorspitze während des Vorschiebens nicht über das Ende des Zugangsführungsdrahts hinaus erstreckt; den Zugangsführungsdraht, falls erforderlich, im Aortenbogen neu positionieren, um die Spitze einzupassen.

6. Den suprarenalen Stent entfalten. Dazu die innere Kanüle der oberen Kappe immer 1 bis 2 mm vorschieben und gleichzeitig die Position des proximalen Prothesenteils steuern, bis der obere Stent vollständig entfaltet ist. (**Abbildungen 59 und 60**) Die Kanüle der oberen Kappe weitere 1 bis 2 cm vorschieben und dann die Klemmschraube (**Abbildung 61**) wieder anziehen, um eine Berührung mit dem entfalteten suprarenalen Stent zu vermeiden.

HINWEIS: Während der Entfernung ist Vorsicht geboten, um die Führungsschleuse und den Führungsdraht/die Führungsdrähte, die im/in den Zielgefäß(en) verbleiben, nicht zu berühren.

Bei voller Entfaltung des suprarenalen Stents:

7. (a) Bei mehreren Fenestrierungen (**Abschnitt 13.1, 1**), den Ballon deflatieren und anschließend zurückziehen; dabei den Führungsdraht in situ belassen. Die Zugangsschleuse und den Ausrichtungsstent, der zur einfacheren Einführung des Modellierungsballons entfernt wurde, zurück über den Führungsdraht und durch die Fenestrierung in das entsprechende Gefäß vorschieben. (**Abbildung 62**)
b) Bei nur einer Fenestrierung (**Abschnitt 13.1, 1a**) können der Modellierungsballon und der Führungsdraht gefahrlos entfernt werden.

HINWEIS: Während der Entfernung ist Vorsicht geboten, um die Führungsschleuse und den Führungsdraht/die Führungsdrähte, die im/in den Zielgefäß(en) verbleiben, nicht zu berühren.

WARNHINWEIS: Die Zenith Fenestrierte endovaskuläre AAA-Prothese umfasst einen suprarenalen Stent mit Befestigungshaken. Auf Höhe des suprarenalen Stents müssen interventionelle Instrumente äußerst sorgfältig gehandhabt werden.

8. Bezug nehmen auf **Abschnitt 10.1.5, Andocken der oberen Kappe**.

13.2 Platzierung des proximalen Prothesenteils ohne distale Befestigung

Kann der suprarenale Stent noch immer nicht vollständig entfaltet werden, die folgenden Schritte durchführen:

1. Die Klemmschraube anziehen und den Ballon deflatieren; dabei die Position des Ballons beibehalten.
2. Die Sicherheitssperre des weißen Auslösedrahtmechanismus entfernen. Den Auslösedraht zurückziehen und entfernen, um das distale Ende der endovaskulären Prothese vom Platzierungssystem zu lösen. Dazu den Auslösedrahtmechanismus vom Griff abschieben und anschließend durch den Schlitz über die innere Kanüle der Prothese entfernen. (**Abbildung 63**)

3. Die Klemmschraube lösen (**Abbildung 64**), die Position der inneren Kanüle beibehalten und den grauen Positionierer sowie die Schleuse in die Prothese verschieben, bis sich die Spitze des grauen Positionierers ca. 2 cm von den Goldmarkierungen am proximalen Rand des proximalen Prothesenteils entfernt befindet. (**Abbildung 65**) Der vorgeschobene graue Positionierer gibt der inneren Kanüle zusätzlichen Halt.

HINWEIS: Beim Verschieben des grauen Positionierers ist Vorsicht geboten, da in den Zielgefäßen Schleusen und Führungsdrähte positioniert sind. Darauf achten, dass die Spitze des grauen Positionierers nicht in die obere Kappe vorgeschoben wird.

4. Die Klemmschraube festziehen.
5. Die Position der Goldmarkierungen überprüfen und sicherstellen, dass die Fenestrierungen korrekt positioniert sind.
6. Den Ballon zur Unterstützung der inneren Kanüle auf den vollen Durchmesser der Prothese aufblasen. (**Abbildung 66**)
7. Die Klemmschraube lösen. (**Abbildung 67**) Die Position der Prothese durch Stabilisierung des grauen Positionierers und Ballonkatheters kontrollieren.

VORSICHT: Vor dem Entfalten des suprarenalen Stents sicherstellen, dass die Position des Zugangsdrahts sich knapp distal zum Aortenbogens erstreckt. Sicherstellen, dass sich die Dilatatorspitze während des Verschiebens nicht über das Ende des Zugangsführungsdrahts hinaus erstreckt; den Zugangsführungsdraht, falls erforderlich, im Aortenbogen neu positionieren, um die Spitze einzupassen.

8. Den suprarenalen Stent entfalten. Dazu die innere Kanüle der oberen Kappe immer 1 bis 2 mm verschieben und gleichzeitig die Position des proximalen Prothesenteils steuern, bis der obere Stent vollständig entfaltet ist. (**Abbildungen 68 und 69**) Die Kanüle der oberen Kappe weitere 1 bis 2 cm verschieben und dann die Klemmschraube (**Abbildung 70**) wieder anziehen, um eine Berührung mit dem entfalteten suprarenalen Stent zu vermeiden.

HINWEIS: Während der Entfernung ist Vorsicht geboten, um die Führungsschleuse und den Führungsdraht/die Führungsdrähte, die im/in den Zielgefäß(en) verbleiben, nicht zu berühren.

9. a) Bei mehreren Fenestrierungen (**Abschnitt 13.1, 1**) den Ballon deflatieren und anschließend zurückziehen; dabei den Führungsdraht in situ belassen. Die Zugangsschleuse und den Ausrichtungsstent, der zur einfacheren Einführung des Modellierungsballons entfernt wurde, zurück über den Führungsdraht und durch die Fenestrierung in das entsprechende Gefäß verschieben. (**Abbildung 71**)
b) Bei nur einer Fenestrierung (**Abschnitt 13.1, 1a**) können der Modellierungsballon und der Führungsdraht gefahrlos entfernt werden.

HINWEIS: Während der Entfernung ist Vorsicht geboten, um die Führungsschleuse und den Führungsdraht/die Führungsdrähte, die im/in den Zielgefäß(en) verbleiben, nicht zu berühren.

WARNHINWEIS: Die Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese umfasst einen suprarenalen Stent mit Befestigungshaken. Auf Höhe des suprarenalen Stents müssen interventionelle Instrumente äußerst sorgfältig gehandhabt werden.

10. Bezug nehmen auf **Abschnitt 10.1.5, Andocken der oberen Kappe**.

HINWEIS: Vor der Entfernung des Platzierungssystems überprüfen und sicherstellen, dass alle Auslösedrähte entfernt wurden.

5 ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η χρήση του ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith Fenestrated εγκυμονεί τους παρακάτω πιθανούς κινδύνους, επιπλέον αυτών που σχετίζονται με τη χρήση του τυπικού ενδαγγειακού μοσχεύματος Zenith:

- Βλάβη/απώλεια οργάνου λόγω απόφραξης αγγείου πλευρικού κλάδου (συγκεκριμένα, νεφρική ή/και γαστρεντερική βλάβη/απώλεια).

Κλινικές μελέτες έχουν καταδείξει ότι με τη χρήση του ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith Fenestrated υπάρχει κίνδυνος βλάβης/απώλειας νεφρού (η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει στην ανάγκη αιμοδιάλυσης). Κλινικές μελέτες έχουν καταδείξει ότι ο κίνδυνος αυτός περιορίζεται όταν οι νεφρικές αρτηρίες ενισχύονται με ενδοπρόσθεση, στα πλαίσια της διαδικασίας εμφύτευσης ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith Fenestrated.

Συνιστάται, επομένως, **ιδιαίτερα** η ενίσχυση των νεφρικών αρτηριών με ενδοπρόσθεση, με τη χρήση ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith Fenestrated, προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος βλάβης/απώλειας νεφρού.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να συμβούν ή/και να απαιτήσουν επέμβαση, είναι μεταξύ άλλων:

- Αγγειοσπασμός ή αγγειακό τραύμα (π.χ. διαχωρισμός λαγονομηριαίου αγγείου, αιμορραγία, ρήξη, θάνατος)
- Αιμορραγία, αιμάτωμα ή διαταραχή της ηπκτικότητας του αίματος
- Ακρωτηριασμός
- Ανικανότητα
- Απόφραξη μοσχεύματος ή αυτόχθονου αγγείου
- Αρτηριακή ή φλεβική θρόμβωση ή/και ψευδοανεύρυσμα
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Βλάβη αγγείου
- Βλάβη αορτής, συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης, του διαχωρισμού, της αιμορραγίας, της ρήξης και θάνατος
- Διεύρυνση ανευρύσματος
- Εμβολή (μικροεμβολή και μακροεμβολή) με παροδική ή μόνιμη ισχαιμία ή έμφρακτο
- Ενδοδιφυγλή
- Ενδοπρόσθεση: εσφαλμένη τοποθέτηση εξαρτήματος, ατελής έκπτυξη εξαρτήματος, μετανάστευση εξαρτήματος, ρήξη ράμματος, απόφραξη, λοίμωξη, θραύση ενδοπρόσθεσης, φθορά υλικού μοσχεύματος, διάταση, διάβρωση, παρακέντηση, ροή περί το μοσχεύματος, διαχωρισμός και διάβρωση ακίδας
- Εντερικές επιπλοκές (π.χ. ειλεός, παροδική ισχαιμία, έμφρακτο, νέκρωση)
- Επιπλοκές αναισθησίας και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. εισρόφιση)
- Επιπλοκές λεμφικού συστήματος και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. συρίγγιο λέμφου)
- Επιπλοκές στη θέση αγγειακής προσπέλασης, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης, του πόνου, του αιματώματος, του ψευδοανευρύσματος, της αρτηριοφλεβιάδους επικινοωνιάς
- Επιπλοκές τραύματος και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. διάνοιξη, λοίμωξη)
- Ηπατική ανεπάρκεια
- Θάνατος
- Καρδιακές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. αρρυθμία, έμφραγμα του μυοκαρδίου, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, υπόταση, υπέρταση)
- Λοίμωξη του ανευρύσματος, της συσκευής ή της θέσης προσπέλασης, συμπεριλαμβανομένου του σχηματισμού αποστήματος, του παροδικού πυρετού και του πόνου
- Μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση
- Νευρολογικές τοπικές ή συστηματικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, παραπληγία, παραλυσία)
- 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, αιματουρία, λοίμωξη)
- Πνευμονικές/αναπνευστικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. πνευμονία, αναπνευστική βλάβη, παρατεταμένη διασαφήνιση)
- Πυρετός και εντοπισμένη φλεγμονή
- Ρήξη ανευρύσματος και θάνατος
- Χωλότητα (π.χ. σε γλουτό, κάτω άκρο)

6 ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

(Δείτε την ενότητα «Προεידιοποιήσεις και προφυλάξεις»)

6.1 Εξατομικευση της Θεραπείας

Κάθε ασθενής πρέπει να αξιολογείται σε εξατομικευμένη βάση, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή τόσο στα δυνητικά οφέλη όσο και στους ειδικούς κινδύνους που σχετίζονται με τη διαδικασία.

Στα προβλήματα που τίθενται σχετικά με τη χρήση του ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith Fenestrated (δείτε την ενότητα «Προεידιοποιήσεις και προφυλάξεις») περιλαμβάνονται:

- Κίνδυνος ρήξης ανευρύσματος
- Νοσηρότητα και ανισιμότητα που σχετίζεται με συμβατική χειρουργική αποκατάσταση
- Συνυπάρχουσες νόσοι
- Μέγεθος του ανευρύσματος
- Ιστορικό νεφρικής βλάβης
- Προσδόκιμο ζωής
- Κίνδυνος αναισθησίας
- Ηλικία του ασθενούς

- Το μέγεθος και η μορφολογία του αγγείου λαγονομηριαίας προσπέλασης (ελάχιστος θρόμβος, αποπλάτωση ή/και ελικώση) πρέπει να είναι συμβατά με τις τεχνικές αγγειακής προσπέλασης και τα παρελκόμενα του προφίλ τοποθέτησης θηκαρίου αγγειακού εισαγωγέα 14 Fr (εξωτερικής διαμέτρου 5,5 mm) έως 22 Fr (εξωτερικής διαμέτρου 8,6 mm).
- Μη ανευρυσματικό, υπονεφρικό αορτικό τμήμα (αυχένιας) εγγύς προς το ανεύρυσμα:
 - με περιφέρεια τουλάχιστον 4 mm,
 - με διάμετρο που μετράται από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα όχι μεγαλύτερη από 31 mm και τουλάχιστον 19 mm,
 - με γωνία μικρότερη από 45 μοίρες σε σχέση με τον επιμήκη άξονα του ανευρύσματος και
 - με γωνία μικρότερη από 45 μοίρες σε σχέση με τον άξονα της επινεφρικής αορτής.
- Περιφερική θέση καθήλωσης σύστοιγης λαγόνιας αρτηρίας μεγαλύτερη από 10 mm σε μήκος και 9-21 mm σε διάμετρο (μετρούμενη από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα).
- Περιφερική θέση καθήλωσης ετερόπλευρης λαγόνιας αρτηρίας μεγαλύτερη από 10 mm σε μήκος και 7-21 mm σε διάμετρο (μετρούμενη από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα).
- Απουσία σημαντικής αποφρακτικής νόσου μηριαίας/λαγόνιας αρτηρίας, η οποία θα ήταν δυνατόν να παρεμποδίσει τη ροή μέσω του ενδαγγειακού μοσχεύματος.

7 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Κατά τη συζήτηση σχετικά με τη θεραπεία με αυτή την ενδαγγειακή συσκευή και αυτή τη διαδικασία, ο ιατρός και ο ασθενής (ή/και τα μέλη της οικογένειας) πρέπει να λάβουν υπόψη τους κινδύνους και τα οφέλη, που περιλαμβάνουν:

- Κινδύνους και διαφορές μεταξύ ενδαγγειακής αποκατάστασης και χειρουργικής αποκατάστασης.
- Δυνητικά πλεονεκτήματα της κλασσικής 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 δέσμευση και τη συμμόρφωση του ασθενούς στη μετεγχειρητική παρακολούθηση, όπως είναι απαραίτητο για τη διασφάλιση ασφαλών και ουσιαστικών αποτελεσμάτων. Παρακάτω παρατίθενται επιπλέον θέματα προς συζήτηση με τον ασθενή, όσον αφορά τις προσδοκίες μετά από μια ενδαγγειακή αποκατάσταση:

- **Η μακροχρόνια απόδοση και ασφάλεια των ενδαγγειακών μοσχευμάτων δεν έχει ακόμα επιβεβαιωθεί.** Ως αποτέλεσμα, πρέπει να γίνεται δια βίου παρακολούθηση όλων των ασθενών για την αξιολόγηση της εξέλιξης της απόδοσης της ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith Fenestrated. 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 δίνονται στην **ενότητα 11, Οδηγίες απεικόνισης και μετεγχειρητική παρακολούθηση**.

8 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated παρέχεται στείρο (100% οξείδιο του τιτανίου) και προποθετημένο σε αποκολλούμενες συσκευασίες.

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην υποβάλλετε σε επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση οποιοδήποτε τμήμα αυτής της συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία της, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη ή διασταυρωμένη λοίμωξη του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. 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 έχει συμβεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν και επιστρέψτε το στον αντιπρόσωπο της Cook ή στο πλησιέστερο γραφείο της Cook.

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. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Φυλάσσετε σε δροσερό και στεγνό χώρο.

Τα μοσχεύματα εγγύς σώματος και περιφερικού διχλωτού σώματος είναι τοποθετημένα μέσα σε θηκάρια εισαγωγέα Flexor 20 ή 22 Fr. Η επιφάνεια του θηκαρίου φέρει υδροφιλική επικάλυψη, η οποία όταν ενεργοποιηθεί, ενισχύει τη στρεπτικότητα. Για την ενεργοποίηση της υδροφιλικής επικάλυψης, η επιφάνεια πρέπει να σκουπίζεται με επίθεμα γάζας 10x10 cm εμποτισμένο σε φυσιολογικό ορό.

Το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated και τα συστήματα τοποθέτησης διατίθενται στα μήκη και τις διαμέτρους που παρατίθενται αναλυτικά στις **σελίδες 80 έως 81**.

Αριθμός νέας παραγγελίας	Διάμετρος εγγύς σώματος	8.1 Μόσχευμα εγγύς σώματος		Μήκος θηκاريوύ εισαγωγέα	
		Μήκος εγγύς σώματος	Θηκάρι εισαγωγέα Μέγεθος σε Fr (εσ. διάμ. / εξ. διάμ.)		
ZFEN-P-1-24-76	24 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-76	26 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-76	28 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-76	30 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-76	32 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-91	24 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-91	26 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-91	28 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-91	30 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-91	32 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-106	24 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-106	26 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-106	28 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-106	30 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-106	32 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-121	24 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-121	26 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-121	28 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-121	30 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-121	32 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-84	34 mm	84 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-84	36 mm	84 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-99	34 mm	99 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-99	36 mm	99 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-114	34 mm	114 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-114	36 mm	114 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-129	34 mm	129 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-129	36 mm	129 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-94	24 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-94	26 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-94	28 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-94	30 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-94	32 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-109	24 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-109	26 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-109	28 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-109	30 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-109	32 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-124	24 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-124	26 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-124	28 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-124	30 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-124	32 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-107	34 mm	107 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-107	36 mm	107 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-122	34 mm	122 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-122	36 mm	122 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-137	34 mm	137 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-137	36 mm	137 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm

Αριθμός νέας παραγγελίας	Διάμετρος σύστοιχου σκέλους	8.2 Μόσχευμα περιφερικού διγαλωτού σώματος		Θηκάρει εισαγωγή (εσ. διάμ. / εξ. διάμ.)	Μήκος Θηκαριού εισαγωγή	
		Μήκος περιφερικού σώματος	Μήκος περιφερικού σκέλους			
ZFEN-D-12-28-76	12 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-76	16 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-76	20 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-94	12 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-94	16 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-94	20 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-109	12 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-109	16 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-109	20 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-124	12 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-124	16 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-124	20 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-76	12 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-76	16 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-76	20 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-76	24 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-94	12 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-94	16 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-94	20 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-94	24 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-109	12 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-109	16 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-109	20 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-109	24 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-124	12 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-124	16 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-124	20 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-124	24 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-76	12 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-76	16 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-76	20 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-76	24 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-94	12 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-94	16 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-94	20 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-94	24 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-109	12 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-109	16 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-109	20 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-109	24 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-124	12 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-124	16 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-124	20 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-124	24 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm

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 καταστεί απαραίτητη η μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated με το σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς και ιατρικές ομάδες που έχουν εκπαιδευτεί σε αγγειακές επεμβατικές τεχνικές και στη χρήση της συσκευής αυτής. Οι συνιστώμενες απαιτήσεις ικανοτήτων και γνώσεων για ιατρούς που χρησιμοποιούν το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated με το σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot περιγράφονται στη συνέχεια:

Επιλογή ασθενούς:

- Γνώση του φυσικού ιστορικού των ανευρυσμάτων κοιλιακής αορτής (AAA) και συνυπαρχουσών νόσων που σχετίζονται με την αποκατάσταση AAA.
- Γνώση της ερμηνείας των ακτινογραφικών εικόνων, επιλογής και προσδιορισμού μεγέθους συσκευής.

Μια διεπιστημονική ομάδα που έχει συνδυασμένη εμπειρία της διαδικασίας στα εξής:

- Μηριαία τομή, αρτηριοτομή και αποκατάσταση
- Τεχνικές διαδερμικής προσπέλασης και σύγκλεισης
- Μη εκλεκτικές και εκλεκτικές τεχνικές συρμάτινου οδηγού και καθετήρα
- Ερμηνεία ακτινοσκοπικών και αγγειογραφικών εικόνων
- Εμβολισμό
- Αγγειοπλαστική
- Τοποθέτηση ενδαγγειακής ενδοπρόσθεσης
- Τεχνικές βρόγχου
- Κατάλληλη χρήση ακτινογραφικού σκιαγραφικού υλικού
- Τεχνικές για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης σε ακτινοβολία
- Ειδικότητα 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. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή εάν έχει συμβεί ζημιά ή εάν ο φραγμός αποστείρωσης έχει υποστεί ζημιά ή έχει σπάσει. Εάν έχει συμβεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν και επιστρέψτε το στον αντιπρόσωπο της Cook ή στο πλησιέστερο γραφείο ή αντιπρόσωπο της Cook. 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.

9.3 Απαιτούμενα υλικά

(δεν περιλαμβάνεται σε σπονδυλωτό σύστημα 3-τεμαχίων)

- Κιτ βοηθητικών εξαρτημάτων ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith
- Ακτινοσκόπιο με δυνατότητες ψηφιακής ακτινογραφίας (βραχίονας C ή σταθερή μονάδα)
- Σκιαγραφικό μέσο
- Σύριγγα
- Ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός

9.4 Συνιστώμενα υλικά

(δεν περιλαμβάνεται σε σπονδυλωτό σύστημα 3-τεμαχίων)

Συνιστώνται τα ακόλουθα προϊόντα:

- Υπεράκαμπος συρμάτινος οδηγός 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm, για παράδειγμα:
 - Υπεράκαμποι συρμάτινοι οδηγοί Cook Amplatz (AUS)
 - Υπεράκαμποι συρμάτινοι οδηγοί Cook Lunderquist (LES)
- Τυπικός συρμάτινος οδηγός 0,035 inch (0,89 mm), για παράδειγμα:
 - Συρμάτινο οδηγό 0,035 inch (0,89 mm) της Cook
 - Συρμάτινο οδηγό Nimble™ της Cook
- Μπαλόνια διαμόρφωσης
- Σετ εισαγωγών, για παράδειγμα:
 - Σετ εισαγωγών Check-Flo® της Cook
 - Σετ πολύ μεγάλων εισαγωγών Check-Flo της Cook
 - Ετερόπλευροι εισαγωγές Flexor Balkin Up & Over® της Cook
 - Οδηγά θηκάρια Flexor της Cook
- Καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους, για παράδειγμα:
 - Καθετήρες προσδιορισμού μεγέθους σε εκατοστά Αυγούς® 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 εισαγωγής, για παράδειγμα:
 - Βελόνες εισόδου μονού τοιχώματος Cook

9.5 Οδηγίες επιλογής διαμέτρου συσκευής

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. Ο προσδιορισμός ανεπαρκούς ή υπερβολικού μεγέθους ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ατελή στεγανοποίηση ή περιορισμένη ροή.

9.5.1 Προσδιορισμός μεγέθους διαμέτρου μοσχεύματος εγγύς σώματος

Διάμετρος προοριζόμενου αορτικού αγγείου	Διάμετρος κύριου σώματος	Μέγεθος σε Fr	Θηκάρει εισαγωγή (εσ. διάμ. / εξ. διάμ.)
19 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	26 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
22 mm	26 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
23 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
25 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
27 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	34 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	34 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
30 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
31 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm

9.5.2 Προσδιορισμός μεγέθους διαμέτρου περιφερικού σύστοιχου μοσχεύματος

Διάμετρος προοριζόμενου λαγόνιου αγγείου	Διάμετρος σύστοιχου σκέλους	Μέγεθος σε Fr	Θηκάρει εισαγωγή (εσ. διάμ. / εξ. διάμ.)
9 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
10 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
11 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
12 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
13 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
14 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
16 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
17 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
19 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm

10 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Γενικές πληροφορίες χρήσης

Πριν από τη χρήση του ενδοαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith Fenestrated με το σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot, ανασκοπήστε 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.

Προσδιοριστικοί παράγοντες προ της εμφύτευσης

Επαληθεύστε από τον σχεδιασμό προ της εμφύτευσης ότι έχει επιλεγεί η σωστή συσκευή. Στους προσδιοριστικούς παράγοντες περιλαμβάνονται:

1. Επιλογή μηριαίας αρτηρίας για εισαγωγή του συστήματος κύριου σώματος (δηλαδή καθορισμός αντίστοιχων ετερόπλευρων και σύστοιχων λαγόνιων αρτηριών).
2. Γνώση του αυχένα αορτής, ανευρύσματος και λαγόνιων αγγείων.
3. Ποιότητα του αυχένα αορτής.
4. Διάμετροι αυχένα υπονεφρικής αορτής και περιφερικών λαγόνιων αγγείων.
5. Απόσταση από τις νεφρικές αρτηρίες μέχρι τον διασμό της αορτής.
6. Απόσταση από τις νεφρικές αρτηρίες έως τις υπογάστρες (έως λαγόνιες) αρτηρίες/θέσεις προσάρτησης.
7. Ανευρύσματα που προεκτείνονται εντός των λαγόνιων αρτηριών ενδέχεται να απαιτήσουν ειδική εξέταση στην επιλογή κατάλληλης θέσης επιφάνειας επαφής μοσχεύματος/αρτηρίας.
8. Εξετάστε το βαθμό αγγειακής αποπίπνωσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κάθε αντίστοιχη διάμετρος και μήκος αγγείου (αορτή), σύστοιχο λαγόνιο και ετερόπλευρο λαγόνιο) παρέχει τα απαραίτητα κριτήρια για την επιλογή του κατάλληλου ενδοαγγειακού μοσχεύματος.

Προετοιμασία του ασθενούς

1. Ανατρέξτε στα πρωτόκολλα του ιδρύματος που σχετίζονται με την αναισθησία, την αντιπηκτική αγωγή και την παρακολούθηση των ζωτικών σημείων.
2. Τοποθετήστε τον ασθενή επάνω στο τραπέζι απεικόνιση, επιτρέποντας την ακτινοσκοπική απεικόνιση από το αορτικό τόξο έως τον διασμό των μηριαίων αρτηριών.
3. Αποκαλύψτε αμφότερες τις κοινές μηριαίες αρτηρίες με χρήση πρότυπης χειρουργικής τεχνικής.
4. Εγκαταστήστε επαρκή εγγύς και περιφερικό αγγειακό έλεγχο αμφότερων των μηριαίων αγγείων.

10.1 Θυριδωτό σύστημα

10.1.1 Προετοιμασία/έκπληση διχαλωτού κύριου σώματος

1. Αφαιρέστε τον στειλέο αποστολής με μαύρο ομφαλό (από την εσωτερική κάνουλα), τον σωλήνα προστασίας της κάνουλας (από την εσωτερική κάνουλα) και το προστατευτικό κάλυμμα του άκρου του διαστολέα (από το άκρο του διαστολέα). Αφαιρέστε το θηκάρει Peel-Away® από την πίσω πλευρά της αιμοστατικής βαλβίδας. **(Εικόνα 7)** Ανασηκώστε το περιφερικό άκρο του συστήματος και εκπλύνετε μέσω της στρόφιγγας στην αιμοστατική βαλβίδα, έως ότου εξέλθει το υγρό από την εγκοπή έκπλησης του άκρου. **(Εικόνα 8)** Συνεχίστε την έγχυση διαλύματος έκπλησης όγκου 20 mL μέσω της συσκευής. Διακόψτε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα στον σωλήνα σύνδεσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιείτε πάντοτε διάλυμα έκπλησης μοσχεύματος ηπαρινοσιμίου φυσιολογικού ορού.

2. Προσάρτηστε τη σύριγγα με ηπαρινοσιμίου φυσιολογικό ορό στον ομφαλό της εσωτερικής κάνουλας. Εκπλύνετε έως ότου εξέλθει υγρό από το περιφερικό άκρο. **(Εικόνα 9)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την έκπληση του συστήματος, ανασηκώστε το περιφερικό του άκρο για τη διευκόλυνση της αφαίρεσης του αέρα.

3. Εμπιστείτε επιθέματα γάζας 10x10 cm σε φυσιολογικό ορό και χρησιμοποιήστε τα για να καθαρίσετε το θηκάρει εισαγωγής Flexor, για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης. Ενυδατώστε άφθονα τόσο το θηκάρει όσο και το άκρο του διαστολέα.

10.1.2 Προετοιμασία/έκπληση μοσχεύματος περιφερικού διχαλωτού σώματος

1. Αφαιρέστε τον στειλέο αποστολής με μαύρο ομφαλό (από την εσωτερική κάνουλα), τον σωλήνα προστασίας της κάνουλας (από την εσωτερική κάνουλα) και το προστατευτικό κάλυμμα του άκρου του διαστολέα (από το άκρο του διαστολέα). Αφαιρέστε το θηκάρει Peel-Away από την πίσω πλευρά της αιμοστατικής βαλβίδας. **(Εικόνα 10)** Ανασηκώστε το περιφερικό άκρο του συστήματος και εκπλύνετε μέσω της στρόφιγγας στην αιμοστατική βαλβίδα, έως ότου εξέλθει το υγρό από την εγκοπή έκπλησης του άκρου. **(Εικόνα 11)** Συνεχίστε την έγχυση διαλύματος έκπλησης όγκου 20 mL μέσω της συσκευής. Διακόψτε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα στον σωλήνα σύνδεσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιείτε πάντοτε διάλυμα έκπλησης μοσχεύματος ηπαρινοσιμίου φυσιολογικού ορού.

2. Προσάρτηστε τη σύριγγα με ηπαρινοσιμίου φυσιολογικό ορό στον ομφαλό της εσωτερικής κάνουλας. Εκπλύνετε έως ότου εξέλθει υγρό από το περιφερικό άκρο. **(Εικόνα 9)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την έκπληση του συστήματος, ανασηκώστε το περιφερικό του άκρο για τη διευκόλυνση της αφαίρεσης του αέρα.

3. Εμπιστείτε επιθέματα γάζας 10x10 cm σε φυσιολογικό ορό και χρησιμοποιήστε τα για να καθαρίσετε το θηκάρει εισαγωγής Flexor, για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης. Ενυδατώστε άφθονα τόσο το θηκάρει όσο και το άκρο του διαστολέα.

10.1.3 Αγγειακή προσέλαση και αγγειογραφία

1. Προχωρήστε σε παρακέντηση των επιλεγμένων κοινών μηριαίων αρτηριών με χρήση τυπικής τεχνικής με αρτηριακή βελόνα 18 ή 19 UT gauge (υπέρπληξη). Κατά την είσοδο στο αγγείο, εισάγετε:
 - Συρμάτινους οδηγούς – τυπικούς, διαμέτρου 0,035 inch (0,89 mm), μήκους 145 cm, με άκρο σχήματος J ή συρμάτινο οδηγό Bentson
 - Θηκάρια κατάλληλου μεγέθους, π.χ. 6 Fr (εσωτερικής διαμέτρου 2,0 mm) ή 8 Fr (εσωτερικής διαμέτρου 2,7 mm)
 - Καθετήρα έκπλησης (συχνά ακτινοσκοπικοί καθετήρες προσδιορισμού μεγέθους – π.χ. καθετήρες προσδιορισμού μεγέθους σε εκατοστά ή ευθύς καθετήρας έκπλησης)
2. Εκτελέστε αγγειογραφία για την αναγνώριση του επιπέδου των νεφρικών αρτηριών, του διασμού της αορτής και του διασμού των λαγόνιων αρτηριών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείται γωνίωση ακτινοσκοπίου με γωνιωτό αυχένα, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η εκτέλεση αγγειογραφιών με χρήση διαφόρων προβολιών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να προσδιορίσετε με μια προηγούμενη άσκηση σχεδιασμού, ποια πλευρά θα χρησιμοποιηθεί για την εισαγωγή του εγγύς και του περιφερικού σώματος.

10.1.4 Τοποθέτηση εγγύς σώματος

ΠΡΟΣΟΧΗ: Επαληθεύστε ότι επιλέγεται η προκαθορισμένη θέση προσέλασης για την εισαγωγή και την τοποθέτηση του εγγύς σώματος.

1. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα τοποθέτησης έχει εκπλυθεί με ηπαρινοσιμίου φυσιολογικό ορό και ότι έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας από το σύστημα.
2. Χορηγήστε συστηματική ηπαρίνη και ελέγξτε τα διαλύματα έκπλησης. Εκπλύνετε μετά από κάθε εναλλαγή καθετήρα ή/και συρμάτινου οδηγού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Παρακολουθείτε την κατάσταση της πίξης του αίματος του ασθενούς καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

3. Στη σύστοιχη πλευρά, αντικαταστήστε το σύρμα σχήματος J με τον άκαμπο συρμάτινο οδηγό (AUS ή LES) 0,035 inch (0,89 mm), μήκους 260 cm και προωθήστε μέσω του καθετήρα και έως τη θωρακική αορτή. Αφαιρέστε τον καθετήρα έκπλησης και το θηκάρει. Διατηρήστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για βοήθεια στην τοποθέτηση του μοσχεύματος μπορεί να εισαχθεί ένας ευθύς αγγειογραφικός καθετήρας προς τα επάνω στην ετερόπλευρη πλευρά.

(π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενα ανευρύσματα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του μοσχεύματος ενδοπροσθέσεως) πρέπει να τελούν υπό παρακολούθηση σε πιο συχνά διαστήματα.

Η επίγεια παρακολούθηση με απεικόνιση πρέπει να περιλαμβάνει κοιλιακές ακτινογραφίες, καθώς και εξετάσεις CT 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 κοιλιακές ακτινογραφίες, αξονική τομογραφία χωρίς σκιαγραφικό μέσο και υπέρηχο duplex.

- Ο συνδυασμός απεικόνισης CT με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη μεταβολή της διαμέτρου του ανευρύσματος, την ενδοδιαφυγή, τη βατότητα, την ελικωση των αγγείων, την προοδευτική νόσο, το μήκος καθήλωσης και άλλες μορφολογικές μεταβολές.

- Οι κοιλιακές ακτινογραφίες παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την ακεραιότητα της συσκευής (διαχωρισμός μεταξύ εξαρτημάτων, θραύση της ενδοπροσθέσεως και διαχωρισμός ακίδων).
- Η απεικόνιση με υπέρηχο duplex μπορεί να παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη μεταβολή της διαμέτρου του ανευρύσματος, την ενδοδιαφυγή, τη βατότητα, την ελικωση 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 ελαφρώς διαγνωστική μέθοδος σε σύγκριση με την αξονική τομογραφία. Στον **πίνακα 11.1** παρατίθενται οι ελάχιστες απαιτήσεις απεικονιστικής παρακολούθησης για ασθενείς με το θυρωιδωτό ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated. Οι ασθενείς που χρειάζονται αυξημένη παρακολούθηση πρέπει να υποβάλλονται σε ενδιάμεσες αξιολογήσεις.

Πίνακας 11.1 Συνιστώμενο πρόγραμμα απεικόνισης για ασθενείς με ενδαγγειακό μόσχευμα

	Αγγειογραφία	Αξονική τομογραφία (με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο)	Κοιλιακές ακτινογραφίες
Πριν από τη διαδικασία	X ¹	X ¹	
Κατά τη διαδικασία	X		
Πριν από το εξιτήριο (εντός 7 ημερών)		X ^{2,3,4}	X
1 μήνας		X ^{2,3,4}	X
3 μήνες		X ^{2,4,5}	
6 μήνες		X ^{2,4}	X
12 μήνες (στη συνέχεια ετησίως)		X ^{2,4}	X

¹Η απεικόνιση πρέπει να εκτελείται εντός 6 μηνών πριν από τη διαδικασία.

²Ο 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 CT χωρίς σκιαγραφικό μέσο.

³Συνιστάται η εκτέλεση CT είτε πριν από το εξιτήριο είτε μετά από 1 μήνα.

⁴Εάν υπάρχει ενδοδιαφυγή τύπου I ή III, συνιστάται άμεση επέμβαση και επιπλέον παρακολούθηση μετά την επέμβαση. Δείτε την **ενότητα 11.6, Επιπλέον παρακολούθηση και θεραπεία**.

⁵Συνιστάται εάν αναφέρεται ενδοδιαφυγή προ του εξιτηρίου ή στον 1 μήνα.

11.2 Συστάσεις αξονικής τομογραφίας με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο

- Τα σετ φιλμ πρέπει να περιλαμβάνουν όλες τις διαδοχικές εικόνες στο κατώτατο δυνατό πάχος τομής (≤ 3 mm). ΜΗΝ πραγματοποιείτε τομές μεγάλου πάχους (>3 mm) ή/και μην παραλείπετε διαδοχικά σετ εικόνων/φιλμ αξονικής τομογραφίας, καθώς αυτό απεικονίζει τις ακριβείς συγκρίσεις ανατομίας και συσκευής σε συνάρτηση με τον χρόνο.
- Όλες οι εικόνες πρέπει να περιλαμβάνουν μια κλίμακα για κάθε φιλμ/είκονα. Εάν χρησιμοποιείται φιλμ, οι εικόνες πρέπει να είναι σε διάταξη τουλάχιστον 20:1, σε φύλλα 14x17 inch (35,5x43,2 cm).
- Απαιτούνται λήψεις τόσο χωρίς όσο και με σκιαγραφικό μέσο, με ταυτόσημες ή αντίστοιχες θέσεις τραπέζιου.
- Το πάχος τομής και το διάστημα των λήψεων είτε χωρίς είτε με τη χρήση σκιαγραφικού μέσου πρέπει να συμφωνούν.
- ΜΗΝ αλλάξετε τον προσανατολισμό και την ανατομική θέση λήψης των μετρήσεων του ασθενούς μεταξύ των λήψεων χωρίς και με σκιαγραφικό μέσο.

Η απεικόνιση γραμμής βάσης και παρακολούθησης 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. Στον **πίνακα 11.2** παρατίθενται παραδείγματα αποδεκτών πρωτοκόλλων απεικόνισης.

Πίνακας 11.2 Αποδεκτά πρωτόκολλα απεικόνισης

	Χωρίς σκιαγραφικό μέσο	Με σκιαγραφικό μέσο
ΕΦ σκιαγραφικό μέσο	Όχι	Ναι
Αποδεκτά μηχανήματα	Ελικοειδής αξονική τομογραφία με δυνατότητα >40 δευτερόλεπτα	Ελικοειδής αξονική τομογραφία με δυνατότητα >40 δευτερόλεπτα
Όγκος έγχυσης	μη διαθέσιμο	150 mL
Ρυθμός έγχυσης	μη διαθέσιμο	$>2,5$ mL/δευτερόλεπτο
Τρόπος έγχυσης	μη διαθέσιμο	Υπό πίεση
Χρονισμός bolus	μη διαθέσιμο	Bolus δοκιμασίας: SmartPrep, C.A.R.E. ή ισοδύναμο
Κάλυψη - έναρξη	Διάφραγμα	1 cm άνω από τον κοιλιακό άξονα
Κάλυψη - τέλος	Εγγύς μηριαίο οστό	Έκφυση εν τω βάθει μηριαίας αρτηρίας
Διαφραγματοποίηση	<3 mm	<3 mm
Ανακατασκευή	2,5 mm πλήρης - χαλαρός αλγόριθμος	2,5 mm πλήρης - χαλαρός αλγόριθμος
Αξονικό διπλό οπτικό πεδίο	32 cm	32 cm
Λήψεις μετά την έγχυση	Καμία	Καμία

11.3 Κοιλιακές ακτινογραφίες

Απαιτούνται οι ακόλουθες προβολές:

- Τέσσερα φιλμ: ύπτια-μετωπία (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 το φιλμ 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 ενδοπροσθέσεως, διαχωρισμός ακίδων, σχετική μετανάστευση εξαρτημάτων), συνιστάται η χρήση μεγεθυσμένων προβολών. Ο θεράπων ιατρός πρέπει να αξιολογήσει τα φιλμ για την ακεραιότητα της συσκευής (ολόκληρο το μήκος της συσκευής συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων) με χρήση οπτικού βοηθήματος μεγέθυνσης 2-4x.

11.4 Υπέρηχος

Όταν παράγοντες του ασθενούς αποκλείουν τη χρήση απεικονιστικού σκιαγραφικού μέσου, μπορεί να εκτελεστεί υπερηχητική απεικόνιση αντί της CT με σκιαγραφικό μέσο. 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 ενδοπροσθέσεως και στένωση. Στη βιντεοταινία πρέπει να συμπεριλαμβάνονται οι ακόλουθες πληροφορίες, όπως παρουσιάζεται παρακάτω:

- Πρέπει να λαμβάνεται εγκάρσια και διαμήκης απεικόνιση από το επίπεδο της εγγύς αορτής, στην οποία να εμφανίζονται οι μεσεντέριες και νεφρικές αρτηρίες έως τον διαχωρισμό των λαγονίων αρτηριών, έτσι ώστε να προσδιοριστεί εάν υπάρχουν ενδοδιαφυγές με χρήση αγγειογραφίας έγχρωμης απεικόνισης ροής και μεθόδου ισχύος (Color Flow και Color Power), εάν είναι προσελασμένη.
- Πρέπει να εκτελείται επιβεβαίωση με φασματική ανάλυση για τυχόν πιθανολογούμενες ενδοδιαφυγές.
- Πρέπει να λαμβάνεται εγκάρσια και διαμήκης απεικόνιση του μέγιστου ανευρύσματος.

11.5 Ασφάλεια και συμβατότητα με μαγνητική τομογραφία (MRI)

Μη κλινικές δοκιμές που έχουν διεξαχθεί στο τυπικό ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith έχουν καταδείξει ότι είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις.

Το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated περιέχει το ίδιο μέταλλο, όπως και η τυπική συσκευή AAA Zenith (ανοξείδωτο χάλυβα), αλλά και μικρή ποσότητα νιτιλίου. Η μικρή αυτή ποσότητα νιτιλίου δεν αναμένεται να αλλάξει την κατάσταση ως ασφαλούς σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας υπό προϋποθέσεις, η οποία παρατηρήθηκε για την τυπική συσκευή AAA Zenith.

Το τυπικό ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

Συστήματα 1,5 Tesla:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 450 Gauss/cm
- Μέγιστος μεσοστιμμένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τυπικό ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith προκάλεσε αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από 1°C σε μέγιστο μεσοστιμμένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,8 W/kg, όπως υπολογίστηκε βάσει θερμοδομετρίας για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε μαγνητικό τομογράφο με ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου 1,5 Tesla Magnetom, Siemens Medical Magnetom, με λογισμικό Numaris /4, έκδοσης Syngo MR 2002B DHHS. Ο μέγιστος μεσοστιμμένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) ήταν 2,8 W/kg, που αντιστοιχεί σε θερμοδομετρικά μετρούμενη τιμή ίση με 1,5 W/kg.

Συστήματα 3,0 Tesla:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3,0 Tesla
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 720 Gauss/cm
- Μέγιστος μεσοστιμμένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τυπικό ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith προκάλεσε αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από 1°C σε μέγιστο μεσοστιμμένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 3,0 W/kg, όπως υπολογίστηκε βάσει θερμοδομετρίας για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε μαγνητικό τομογράφο 3,0 Tesla Excite, GE Healthcare, με λογισμικό G3.0-052B. Ο μέγιστος μεσοστιμμένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) ήταν 3,0 W/kg, που αντιστοιχεί σε θερμοδομετρικά μετρούμενη τιμή ίση με 2,8 W/kg.

Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικής τομογραφίας του τυπικού ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στο ίδιο σημείο ή εντός περίπου 20 cm από τη συσκευή και τον αυλό της, κατά τη διεκτέλεση σάρωσης σε μη κλινικές δοκιμές με χρήση της ακολουθίας: ησυχία ταχέως ιδιοπεριστροφής (Fast-Spin-Echo), σε μαγνητικό τομογράφο με ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου 3,0 Tesla Excite, GE Healthcare, με λογισμικό G3.0-052B, με πηδίο ραδιοσυχνότητας σώματος. Επομένως, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων της μαγνητικής τομογραφίας για αυτό το μεταλλικό εμφύτευμα.

Για όλους τους τομογράφους, τα τέχνημα εικόνας εξασθενεί όσο μεγαλώνει η απόσταση της συσκευής από την περιοχή ενδιαφέροντος. Μαγνητικές τομογραφίες της κεφαλής, του αυχένα και των κάτω άκρων είναι δυνατόν να ληφθούν χωρίς τέχνημα εικόνας. Τέχνημα εικόνας μπορεί να υπάρχει σε τομογραφίες της κοιλιακής χώρας και των άνω άκρων, ανάλογα με την απόσταση της συσκευής από την περιοχή ενδιαφέροντος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για το μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated, το κλινικό όφελος της μαγνητικής τομογραφίας θα πρέπει να σταθμίζεται έναντι του πιθανού κινδύνου της διαδικασίας.

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 ή οποία υπερβαίνει κατά 5 mm τη μέγιστη διάμετρο (ανεξάρτητα από την κατάσταση της ενδοδιαφυγής)
- Μετανάστευση
- 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 καθετήρα και της ανοικτής χειρουργικής μετατροπής, μετά την τοποθέτηση του ενδομοσχεύματος.

12 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΣΥΡΜΑΤΟΣ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα παρακάτω βήματα πρέπει να εκτελούνται μόνο εάν είναι αδύνατη η αφαίρεση του εγγύς συρμάτινου οδηγού, όπως περιγράφεται στην ενότητα 10.1.4, Τοποθέτηση εγγύς σώματος (14).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να λάβετε τεχνική βοήθεια από έναν ειδικό για τα προϊόντα της Cook, επικοινωνώντας με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Cook.

12.1 Εναλλακτική έκπτυξη εγγύς σώματος

1. Κόψτε το εκτεθειμένο σύρμα ενεργοποίησης της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης ανάμεσα στον λευκό και τον μαύρο μηχανισμό απελευθέρωσης (Εικόνα 39) και αφαιρέστε τον μαύρο μηχανισμό απελευθέρωσης από τη λαβή.
2. Αφαιρέστε την ασφάλεια από τον λευκό μηχανισμό απελευθέρωσης (του περιφερικού) του σύρματος ενεργοποίησης.
3. Αποσύρτε τον λευκό μηχανισμό απελευθέρωσης του σύρματος ενεργοποίησης και στη συνέχεια αφαιρέστε τον δια μέσου της σχισμής του, επάνω από την εσωτερική κάνουλα της συσκευής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Έτσι θα αποσταθεί το περιφερικό άκρο του μοσχεύματος από τη γκρι διάταξη τοποθέτησης.

4. Χρησιμοποιώντας λαβίδα ασφάλισης, συσφίξτε και ασφαλίστε το κομμένο άκρο του σύρματος ενεργοποίησης της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης. (Εικόνα 40)
5. Ξεσφίξτε τη μέγερη ακίδας και, διατηρώντας την εσωτερική κάνουλα και το σύρμα ενεργοποίησης στη θέση τους, προωθήστε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης και το θηκάρει μέσα στο μόσχευμα, μέχρι το άκρο της γκρι διάταξης τοποθέτησης να φτάσει σε απόσταση περίπου 2 cm από τους χρυσούς δείκτες στο εγγύς άκρο του εγγύς σώματος. (Εικόνα 41) Η προώθηση της γκρι διάταξης τοποθέτησης προσφέρει πρόσθετη υποστήριξη στην εσωτερική κάνουλα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Προσέξτε όταν προωθείτε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης, γιατί θα υπάρχουν τοποθετημένα θηκάρια και συρμάτινοι οδηγοί στα στοχευόμενα αγγεία. Βεβαιωθείτε ότι δεν προωθείται το άκρο της γκρι διάταξης τοποθέτησης μέσα στο άνω πώμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρήστε ήπια τάση στο σύρμα ενεργοποίησης της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης για να αφαιρέσετε τις όποιες ανοχές μπορεί να υπάρχουν στο σύρμα, καθώς προωθούνται η γκρι διάταξη τοποθέτησης και το θηκάρει.

6. Ασφαλίστε τη μέγερη ακίδας. Επιβεβαιώστε ότι το σύρμα ενεργοποίησης της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης είναι ασφαλισμένο με τη λαβίδα.
7. Σταθεροποιήστε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης και προωθήστε αργά το θηκάρει μέχρι να βρεθεί το άκρο του θηκαρίου σε απόσταση 2 mm από τους χρυσούς δείκτες. (Εικόνα 42)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Προσέξτε όταν προωθείτε το θηκάρει, γιατί θα υπάρχουν τοποθετημένα άλλα θηκάρια και άλλοι συρμάτινοι οδηγοί στα στοχευόμενα αγγεία. Φροντίστε να μην προωθείτε το ίδιο το μόσχευμα κατά τη διάρκεια προώθησης του θηκαρίου.

8. Σταθεροποιήστε το θηκάρει και αποσύρτε ελαφρά τη γκρι διάταξη τοποθέτησης με εσωτερική κάνουλα για να μετακινήσετε το άνω πώμα προς τα κάτω, επάνω από την επινεφρική ενδοπρόσθεση. (Εικόνα 43)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αποφύγετε συμπίεση του σώματος του μοσχεύματος.

9. Βεβαιωθείτε ότι οι θυρίδιες είναι τοποθετημένες σωστά. Ελέγξτε την αντίσταση του σύρματος ενεργοποίησης και κάντε τις μικροπροσαρμογές που χρειάζεται για να περιορίσετε την αντίσταση του σύρματος ενεργοποίησης (Ενότητα 12.1, 8).
10. Αφαιρέστε το σύρμα ενεργοποίησης της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης.
11. Αποσύρτε το θηκάρει μέχρι να αποκαλυφθεί το κωνικό άκρο της γκρι διάταξης τοποθέτησης.
12. Εάν υπάρχουν πολλαπλές θυρίδιες, αποσύρτε όλους τους οδηγούς καθετήρες θυρίδιων εκτός από έναν. Αποτελεί επιλογή του ιατρού ποιούς οδηγούς καθετήρες θα αποσύρει. Συνιστάται η απόφαση να ληφθεί με βάση την ευκολία καθετηριασμού των θυρίδιων και των αντίστοιχων αγγείων. (Εικόνα 44)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αφήστε τους συρμάτινους οδηγούς στη θέση τους όταν αφαιρέτε τους οδηγούς καθετήρες.

12. (a) Εάν υπάρχει μία μόνο θυρίδωση, τότε πρέπει να καθετηριαστεί το εγγύς σώμα με κατάλληλο συρμάτινο οδηγό, από την ίδια πλευρά όπως και ο in-situ οδηγός καθετήρας. Αυτό θα επιτρέψει την τοποθέτηση ενός μπαλονιού διαμόρφωσης μέσα στο εγγύς σώμα.
13. Προωθήστε ένα μπαλόνι διαμόρφωσης κατά μήκος του συρμάτινου οδηγού που είναι πλέον διαθέσιμος μέσα στο εγγύς σώμα και τοποθετήστε το μόλις επάνω από το πλέον περιφερικό άκρο του μοσχεύματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν χρησιμοποιείτε το μπαλόνι διαμόρφωσης, φροντίστε να χρησιμοποιήσετε το κατάλληλο θηκάρει – είτε δια μέσου του in-situ ετερόπλευρου θηκαρίου 20 Fr είτε, εάν έχουν χρησιμοποιηθεί άμεσες παρακεντήσεις, δια μέσου ενός θηκαρίου εισαγωγής 14 Fr. Αυτό θα διασφαλίσει την ασφαλή ανάκτηση του μπαλονιού διαμόρφωσης.

14. Πληρώστε το μπαλόνι έως την πλήρη διάμετρο του μοσχεύματος. (Εικόνα 45)
15. Ξεσφίξτε τη μέγερη ακίδας. (Εικόνα 46) Ελέγξτε τη θέση του μοσχεύματος, σταθεροποιώντας τη γκρι διάταξη τοποθέτησης και τον καθετήρα με μπαλόνι.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από την έκπτυξη της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης, επαληθεύστε ότι η θέση του σύρματος προσπέλασης προεκτείνεται μόλις περιφερικά προς το αορτικό τόξο. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του διαστολέα δεν θα εκτείνεται πέρα από το άκρο του συρμάτινου οδηγού προσπέλασης κατά την προώθηση και, εάν χρειαστεί,

επανατοποθετήστε τον συρμάτινο οδηγό προσπέλασης μέσα στο αορτικό τόξο για να το επιτύχετε.

16. Εκπύξτε την επινεφρική ενδοπρόσθεση προωθώντας την εσωτερική κάνουλα του άνω πώματος 1 έως 2 mm κάθε φορά, ενώ ελέγχετε τη θέση του εγγύς σώματος έως ότου εκπτυχθεί πλήρως η άνω ενδοπρόσθεση. (Εικόνας 47 και 48) Προωθήστε την κάνουλα του άνω πώματος 1 έως 2 cm επιπλέον και στη συνέχεια σφίξτε πάλι τη μέγερη ακίδας (Εικόνα 49) για να αποφύγετε την επαφή με την εκπτυγμένη επινεφρική ενδοπρόσθεση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated φέρει ενσωματωμένη μια επινεφρική ενδοπρόσθεση με ακίδες καθήλωσης. Πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό επεμβατικών συσκευών στην περιοχή της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης.

17. Εάν υπάρχουν πολλαπλές θυρίδιες (Ενότητα 12.1, 12), εκκενώστε το μπαλόνι και στη συνέχεια αποσύρετέ το αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
17. (a) Εάν υπάρχει μία μόνο θυρίδωση (Ενότητα 12.1, 12a), τότε το μπαλόνι διαμόρφωσης και ο συρμάτινος οδηγός μπορούν να αφαιρεθούν με ασφάλεια.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να δοθεί προσοχή κατά την αφαίρεση ώστε να μη διαταραχθούν το θηκάρει και ο συρμάτινος οδηγός που παραμένουν στο στοχευόμενο αγγείο.

18. Προωθήστε δια μέσου της θυρίδωσης και μέσα στο αντίστοιχο αγγείο το θηκάρει προσπέλασης και την ενδοπρόσθεση ευθυγράμμισης, η οποία αφαιρέθηκε πάλι πάνω από τον συρμάτινο οδηγό για να διευκολυνθεί το μπαλόνι διαμόρφωσης. (Εικόνα 50)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από την απόσυρση του συστήματος τοποθέτησης, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα σύρματα ενεργοποίησης.

12.2 Σύνδεση του άνω πώματος

1. Ξεσφίξτε τη μέγερη ακίδας (Εικόνα 51)
2. Στερεώστε το θηκάρει και την εσωτερική κάνουλα, έτσι ώστε να αποφύγετε τυχόν κίνηση των εξαρτημάτων αυτών.
3. Προωθήστε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης πάνω από την εσωτερική κάνουλα έως ότου συνδεθεί με το άνω πώμα. (Εικόνας 52, 53 και 54)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν παρουσιαστεί αντίσταση, περιστρέψτε ελαφρά τη γκρι διάταξη τοποθέτησης και συνεχίστε να προωθείτε απαλά.

4. Σφίξτε πάλι τη μέγερη ακίδας και αποσύρετε ολόκληρο το άνω πώμα και τη γκρι διάταξη τοποθέτησης μέσω του μοσχεύματος και του θηκαρίου, έλκοντας την εσωτερική κάνουλα. (Εικόνα 55) Αφήστε το θηκάρει και τον συρμάτινο οδηγό στη θέση τους.
5. Κλείστε την αμοσστατική βαλβίδα Cartor στο θηκάρει εισαγωγής Flexor στρέφοντάς την δεξιόστροφα, έως ότου σταματήσει.
6. Επιτρέψτε στην Ενότητα 10.1.6, Τοποθέτηση και έκπτυξη ενδοπρόσθεσης θυρίδωσης.

13 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΜΕ ΤΗΝ ΕΚΠΤΥΞΗ ΤΗΣ ΕΠΙΝΕΦΡΙΚΗΣ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα παρακάτω βήματα πρέπει να εκτελούνται μόνο εάν είναι αδύνατη η έκπτυξη της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης με την προώθηση του άνω πώματος, όπως περιγράφεται στην ενότητα 10.1.4, Τοποθέτηση εγγύς σώματος (15).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να λάβετε τεχνική βοήθεια από έναν ειδικό για τα προϊόντα της Cook, επικοινωνώντας με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Cook.

13.1 Τοποθέτηση εγγύς σώματος με περιφερική προσάρτηση

Εάν είναι αδύνατη η πλήρης έκπτυξη της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης με την προώθηση της εσωτερικής κάνουλας του άνω πώματος, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα υπό ακτινοσκόπηση.

1. Σφίξτε τη μέγερη ακίδας. Εάν υπάρχουν πολλαπλές θυρίδιες, αποσύρετε όλους τους οδηγούς καθετήρες θυρίδιων εκτός από έναν. Αποτελεί επιλογή του ιατρού ποιούς οδηγούς καθετήρες θα αποσύρει. Συνιστάται η απόφαση να ληφθεί με βάση την ευκολία καθετηριασμού των θυρίδιων και των αντίστοιχων αγγείων. (Εικόνα 56)
- (a) Εάν υπάρχει μία μόνο θυρίδωση, τότε πρέπει να καθετηριαστεί το εγγύς σώμα με κατάλληλο συρμάτινο οδηγό, από την ίδια πλευρά όπως και ο in-situ οδηγός καθετήρας. Αυτό θα επιτρέψει την τοποθέτηση ενός μπαλονιού διαμόρφωσης μέσα στο εγγύς σώμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αφήστε τους συρμάτινους οδηγούς στη θέση τους όταν αφαιρέτε τους οδηγούς καθετήρες.

2. Προωθήστε ένα μπαλόνι διαμόρφωσης κατά μήκος του συρμάτινου οδηγού που είναι πλέον διαθέσιμος μέσα στο εγγύς σώμα και τοποθετήστε το μόλις επάνω από το πλέον περιφερικό άκρο του μοσχεύματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν χρησιμοποιείτε το μπαλόνι διαμόρφωσης, φροντίστε να χρησιμοποιήσετε το κατάλληλο θηκάρει – είτε δια μέσου του in-situ ετερόπλευρου θηκαρίου 20 Fr είτε, εάν έχουν χρησιμοποιηθεί άμεσες παρακεντήσεις, δια μέσου ενός θηκαρίου εισαγωγής 14 Fr. Αυτό θα διασφαλίσει την ασφαλή ανάκτηση του μπαλονιού διαμόρφωσης.

3. Για να υποστηρίξετε περαιτέρω την εσωτερική κάνουλα, πληρώστε το μπαλόνι έως τη μέγιστη διάμετρο του μοσχεύματος. (Εικόνα 57)
4. Ξεσφίξτε τη μέγερη ακίδας. (Εικόνα 58)
5. Ελέγξτε τη θέση του μοσχεύματος, σταθεροποιώντας τη γκρι διάταξη τοποθέτησης και τον καθετήρα με μπαλόνι.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από την έκπτυξη της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης, επαληθεύστε ότι η θέση του σύρματος προσπέλασης προεκτείνεται μόλις περιφερικά προς το αορτικό τόξο. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του διαστολέα δεν θα εκτείνεται πέρα από το άκρο του συρμάτινου οδηγού προσπέλασης κατά την προώθηση και, εάν χρειαστεί, επανατοποθετήστε τον συρμάτινο οδηγό προσπέλασης μέσα στο αορτικό τόξο για να το επιτύχετε.

6. Εκπύξτε την επινεφρική ενδοπρόσθεση προωθώντας την εσωτερική κάνουλα του άνω πώματος 1 έως 2 mm κάθε φορά, ενώ ελέγχετε τη θέση του εγγύς σώματος έως ότου εκπτυχθεί πλήρως η άνω ενδοπρόσθεση. (Εικόνας 59 και 60) Προωθήστε την κάνουλα του άνω πώματος 1 έως 2 cm επιπλέον και στη συνέχεια σφίξτε πάλι τη μέγερη ακίδας (Εικόνα 61) για να αποφύγετε την επαφή με την εκπτυγμένη επινεφρική ενδοπρόσθεση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να δοθεί προσοχή κατά την αφαίρεση ώστε να μη διαταραχθούν τα οδηγία θηκάρια και οι συρμάτινοι οδηγοί που παραμένουν στα στοχευόμενα αγγεία.

Εάν η επινεφρική ενδοπρόσθεση έχει απελευθερωθεί πλήρως:

7. (a) Εάν υπάρχουν πολλαπλές θυρίδιες (Ενότητα 13.1, 1), εκκενώστε το μπαλόνι και στη συνέχεια αποσύρετέ το αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του. Προωθήστε δια μέσου της θυρίδωσης και μέσα στο αντίστοιχο αγγείο το θηκάρει προσπέλασης και την ενδοπρόσθεση ευθυγράμμισης, η οποία αφαιρέθηκε πάλι πάνω από τον συρμάτινο οδηγό για να διευκολυνθεί το μπαλόνι διαμόρφωσης. (Εικόνα 62)

b) Εάν υπάρχει μία μόνο θυρίδωση (Ενότητα 13.1, 1a), τότε το μπαλόνι διαμόρφωσης και ο συρμάτινος οδηγός μπορούν να αφαιρεθούν με ασφάλεια.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να δοθεί προσοχή κατά την αφαίρεση ώστε να μη διαταραχθούν τα οδηγά θηκάρια και οι συρμάτινοι οδηγοί που παραμένουν στα στοχευόμενα αγγεία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated φέρει ενσωματωμένη μια επινεφρική ενδοπρόσθεση με ακίδες καθήλωσης. Πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό επεμβατικών συσκευών στην περιοχή της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης.

8. Επιτρέψτε στην **Ενότητα 10.1.5, Σύνδεση του άνω πώματος.**

13.2 Τοποθέτηση εγγύς σώματος χωρίς περιφερική προσάρτηση

Εάν εξακολουθεί να είναι αδύνατη η έκπτυξη της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Σφίξτε τη μέγγενη ακίδας και εκκενώστε το μπαλόνι, διατηρώντας παράλληλα το μπαλόνι στη θέση του.
2. Αφαιρέστε την ασφάλεια από τον λευκό μηχανισμό απελευθέρωσης σύρματος ενεργοποίησης. Αποσύρετε και αφαιρέστε το σύρμα ενεργοποίησης για να αποσπάσετε το περιφερικό άκρο του ενδαγγειακού μόσχευματος από το σύστημα τοποθέτησης, σύροντας τον μηχανισμό απελευθέρωσης του σύρματος ενεργοποίησης εκτός της λαβής και αφαιρέστε το μέσω της σχισμής του, επάνω από την εσωτερική κάνουλα της συσκευής. (Εικόνα 63)
3. Ξεσφίξτε τη μέγγενη ακίδας (Εικόνα 64) και, διατηρώντας την εσωτερική κάνουλα στη θέση της, προωθήστε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης και το θηκάρι μέσα στο μόσχευμα, μέχρι το άκρο της γκρι διάταξης τοποθέτησης να φτάσει σε απόσταση περίπου 2 cm από τους χρυσούς δείκτες στο εγγύς άκρο του εγγύς σώματος. (Εικόνα 65)
Η προώθηση της γκρι διάταξης τοποθέτησης προσφέρει πρόσθετη υποστήριξη στην εσωτερική κάνουλα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Προσέξτε όταν προωθείτε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης, γιατί θα υπάρχουν τοποθετημένα θηκάρια και συρμάτινοι οδηγοί στα στοχευόμενα αγγεία. Βεβαιωθείτε ότι δεν προωθείται το άκρο της γκρι διάταξης τοποθέτησης μέσα στο άνω πώμα.

4. Ασφαλίστε τη μέγγενη ακίδας.
5. Επαληθεύστε τη θέση των χρυσών δεικτών και βεβαιωθείτε ότι οι θυριδώσεις είναι τοποθετημένες σωστά.
6. Για να υποστηρίξετε περαιτέρω την εσωτερική κάνουλα, πληρώστε το μπαλόνι έως τη μέγιστη διάμετρο του μόσχευματος. (Εικόνα 66)
7. Ξεσφίξτε τη μέγγενη ακίδας. (Εικόνα 67) Ελέγξτε τη θέση του μόσχευματος, σταθεροποιώντας τη γκρι διάταξη τοποθέτησης και τον καθετήρα με μπαλόνι.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από την έκπτυξη της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης, επαληθεύστε ότι η θέση του σύρματος προσέλασης προεκτείνεται μόλις περιφερικά προς το αορτικό τόξο. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του διαστολέα δεν θα εκτείνεται πέρα από το άκρο του συρμάτινου οδηγού προσέλασης κατά την προώθηση και, εάν χρειαστεί, επανατοποθετήστε τον συρμάτινο οδηγό προσέλασης μέσα στο αορτικό τόξο για να το επιτύχετε.

8. Εκπύξτε την επινεφρική ενδοπρόσθεση προωθώντας την εσωτερική κάνουλα του άνω πώματος 1 έως 2 mm κάθε φορά, ενώ ελέγχετε τη θέση του εγγύς σώματος έως ότου εκπτυχθεί πλήρως η άνω ενδοπρόσθεση (Εικόνες 68 και 69). Προωθήστε την κάνουλα του άνω πώματος 1 έως 2 cm επιπλέον και στη συνέχεια σφίξτε πάλι τη μέγγενη ακίδας (Εικόνα 70) για να αποφύγετε την επαφή με την εκπτυγμένη επινεφρική ενδοπρόσθεση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να δοθεί προσοχή κατά την αφαίρεση ώστε να μη διαταραχθούν τα οδηγά θηκάρια και οι συρμάτινοι οδηγοί που παραμένουν στα στοχευόμενα αγγεία.

9. a) Εάν υπάρχουν πολλαπλές θυριδώσεις (Ενότητα 13.1, 1), εκκενώστε το μπαλόνι και στη συνέχεια αποσύρετέ το αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του. Προωθήστε δια μέσου της θυριδώσης και μέσα στο αντίστοιχο αγγείο το θηκάρι προσέλασης και την ενδοπρόσθεση ευθυγράμμισης, η οποία αφαιρέθηκε πάλι πάνω από τον συρμάτινο οδηγό για να διευκολυνθεί το μπαλόνι διαμόρφωσης. (Εικόνα 71)
- b) Εάν υπάρχει μία μόνο θυρίδωση (Ενότητα 13.1, 1a), τότε το μπαλόνι διαμόρφωσης και ο συρμάτινος οδηγός μπορούν να αφαιρεθούν με ασφάλεια.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να δοθεί προσοχή κατά την αφαίρεση ώστε να μη διαταραχθούν τα οδηγά θηκάρια και οι συρμάτινοι οδηγοί που παραμένουν στα στοχευόμενα αγγεία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated φέρει ενσωματωμένη μια επινεφρική ενδοπρόσθεση με ακίδες καθήλωσης. Πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό επεμβατικών συσκευών στην περιοχή της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης.

10. Επιτρέψτε στην **Ενότητα 10.1.5, Σύνδεση του άνω πώματος.**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από την απόσυρση του συστήματος τοποθέτησης, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα σύρματα ενεργοποίησης.

ENDOPRÓTESIS VASCULAR PARA AAA ZENITH® FENESTRATED CON EL SISTEMA DE INTRODUCCIÓN H&L-B ONE-SHOT™

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.

1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated es un sistema modular que consta de tres componentes: un cuerpo proximal, un cuerpo distal bifurcado y una rama iliaca. (Figura 1) Todos los módulos de la endoprótesis vascular están fabricados de tela de poliéster tejido de espesor total, cosida a stents Cook-Z® autoexpandibles de acero inoxidable con hilo de sutura de poliéster trenzado y polipropileno monofilamento.

Estos módulos tienen 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 Cook-Z también proporcionan el necesario acoplamiento y sellado de la endoprótesis vascular a la pared vascular.

También pueden necesitarse dispositivos auxiliares, como extensiones de cuerpo principal, extensiones de rama iliaca, convertidores y tapones iliacos.

Cada dispositivo tiene su propio sistema de implantación independiente.

Cada componente se comercializa con diversas longitudes y diámetros, lo que permite al médico personalizar el dispositivo a las configuraciones anatómicas de cada paciente y seleccionar los lugares óptimos de fijación proximal y distal.

1.1 Cuerpo proximal

El stent suprarenal descubierto del extremo proximal del cuerpo proximal tiene púas colocadas a 3 mm una de otra para reforzar la fijación del dispositivo. Este componente de la endoprótesis vascular tiene hasta tres orificios situados estratégicamente (fenestraciones) y cortes que parten del margen proximal (festones) del material de la endoprótesis vascular. (Figura 2)

La finalidad de estos festones y fenestraciones es permitir que el margen proximal del dispositivo se asiente más alto que en los dispositivos para AAA estándar y permitir un flujo sanguíneo ininterrumpido a las ramas laterales de la aorta, como las arterias renales y mesentéricas superiores.

Para facilitar la visualización fluoroscópica de la endoprótesis vascular, los marcadores radiopacos de oro están colocados del siguiente modo: uno en la cara lateral del stent más distal y cuatro en una orientación circunferencial en un radio de 1 mm de la cara más superior del material de la endoprótesis vascular.

Para facilitar la orientación de la endoprótesis vascular durante el despliegue, hay marcadores radiopacos de oro colocados en las superficies anterior y posterior de la endoprótesis vascular, por debajo del nivel de las fenestraciones. Hay otros marcadores de oro con forma de signo de verificación colocados en posición anterior.

1.2 Sistema de implantación del cuerpo proximal

El cuerpo proximal de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated se comercializa precargado sobre el sistema de introducción H&L-B One-Shot. (Figura 3) Tiene un método de despliegue secuencial con características que permiten el control continuo de la endoprótesis vascular durante todo el procedimiento de despliegue.

El diámetro de la endoprótesis vascular se reduce mediante un alambre independiente atado a lazos reductores del diámetro, lo que permite manipular la endoprótesis vascular dentro de la aorta para colocarla de manera precisa y alinear las fenestraciones con las arterias deseadas.

El stent suprarenal descubierto está comprimido dentro de una cápsula superior y mantenido por una guía de disparo. El extremo distal de la endoprótesis vascular también está acoplado al sistema de implantación y mantenido por un alambre independiente. El sistema de introducción H&L-B One-Shot posibilita la colocación precisa y permite el reajuste de la posición final de la endoprótesis vascular antes del despliegue del stent suprarenal con púas descubiertas.

El sistema de implantación utiliza un sistema de introducción H&L-B One-Shot de 6,7 mm de diámetro interior (20 Fr) o 7,3 mm de diámetro interior (22 Fr). Todos los sistemas son compatibles con una guía de 0,035 inch (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 implantación del cuerpo proximal 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.

1.3 Endoprótesis vascular de cuerpo distal bifurcado

La endoprótesis vascular de cuerpo distal bifurcado para AAA Zenith Fenestrated tiene una ramificación iliaca ipsilateral larga y una ramificación contralateral corta. Para facilitar la visualización fluoroscópica de la endoprótesis vascular de stents, hay un marcador radiopaco en la bifurcación de la endoprótesis vascular y otro en el extremo distal de la ramificación contralateral. (Figura 4)

1.4 Sistema de implantación del cuerpo distal bifurcado

La endoprótesis vascular de cuerpo distal bifurcado para AAA Zenith Fenestrated se comercializa precargada sobre el sistema de introducción H&L-B One-Shot. (Figura 5)

La endoprótesis vascular bifurcada tiene una ramificación ipsilateral larga y una ramificación contralateral corta. Hay un marcador radiopaco en la bifurcación de la endoprótesis vascular y otro en el extremo distal de la ramificación contralateral. Se utiliza un método de despliegue secuencial con características que permiten el control continuo de la endoprótesis vascular durante todo el procedimiento de despliegue. Los segmentos proximal y distal de la endoprótesis vascular están acoplados al sistema de implantación y mantenidos por alambres independientes.

El sistema de introducción H&L-B One-Shot posibilita la colocación precisa y permite el reajuste de la posición de la endoprótesis vascular antes del despliegue de esta.

El sistema de implantación utiliza un sistema de introducción H&L-B One-Shot de 6,7 mm de diámetro interior (20 Fr). Todos los sistemas son compatibles con una guía de 0,035 inch (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 implantación de la endoprótesis vascular de cuerpo distal bifurcado incluye una vaina introductora Flexor resistente al acodamiento y con revestimiento hidrofílico. Ambas características están indicadas para facilitar el control del desplazamiento en las arterias ilíacas y en la aorta abdominal.

1.5 Rama iliaca

La endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated incluye un componente de rama iliaca de endoprótesis vascular Zenith. Entre los ejemplos se incluye la rama iliaca para AAA Zenith Spiral-Z (ZSLE). Consulte las instrucciones de uso correspondientes.

Todos los sistemas de implantación de rama iliaca utilizan un sistema de introducción de 4,7 mm de diámetro interior (14 Fr) o 5,3 mm de diámetro interior (16 Fr). Todos los sistemas son compatibles con un sistema de guía de 0,035 inch (0,89 mm) y están diseñados para ser utilizados fácilmente con una preparación mínima.

1.6 Componentes auxiliares

También se comercializan componentes auxiliares adicionales (extensiones de cuerpo principal, extensiones de rama iliaca, convertidores y tapones iliacos). (Figura 6)

Los componentes auxiliares Zenith están fabricados con la misma tela de poliéster, stents Cook-Z autoexpandibles de acero inoxidable e hilos de sutura de polipropileno que se emplean en la fabricación de los módulos principales de la endoprótesis vascular. Consulte las instrucciones de uso incluidas en el envase del dispositivo.

2 INDICACIONES

La endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated con el sistema de introducción H&L-B One-Shot está indicada para el tratamiento de los aneurismas aórticos abdominales (AAA) infrarrenales en pacientes de alto riesgo que no son candidatos a una reparación quirúrgica abierta convencional ni a una reparación con una endoprótesis vascular Zenith estándar, cuando la enfermedad aneurismática se extiende hasta el nivel de las arterias renales.

El paciente debe tener una morfología aneurismática adecuada para la reparación endovascular, lo que incluye:

- Acceso femoral/iliaco adecuado y compatible con los sistemas de implantación requeridos.
- Un segmento (cuello) aórtico infrarenal no aneurismático proximal al aneurisma con:
 - una longitud de al menos 4 mm, esto es, un contacto circunferencial con la pared de al menos 4 mm alrededor de las fenestraciones y de los límites del festón;
 - un diámetro medido de pared exterior a pared exterior no superior a 31 mm y no inferior a 19 mm;
 - un ángulo de menos de 45 grados respecto al eje largo del aneurisma; y
 - un ángulo de menos de 45 grados respecto al eje de la aorta suprarenal.
- Lugar de fijación distal en la arteria iliaca ipsilateral de más de 10 mm de longitud y de 9-21 mm de diámetro (medido de pared exterior a pared exterior); y
- Un lugar de fijación distal en la arteria iliaca contralateral de más de 10 mm de longitud y de 7-21 mm de diámetro (medido de pared exterior a pared exterior).

3 CONTRAINDICACIONES

La endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated está contraindicada en:

- Pacientes con sensibilidad o alergia conocidas al acero inoxidable, el nitinol (níquel), el poliéster, la soldadura (estaño o plata), el polipropileno, el uretano o el oro.
- Pacientes con infecciones generalizadas, que pueden tener un mayor riesgo de infección de la endoprótesis vascular.
- Pacientes que no toleren los medios de contraste necesarios para los estudios de imagen intraoperatorios y de seguimiento posoperatorio.
- Pacientes que superen los límites de peso o de tamaño, de forma que los requisitos de los estudios de imagen necesarios se vean afectados o no se cumplan.

4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

4.1 Información general sobre el uso

- 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.
- Las endoprótesis vasculares fenestradas se fabrican con un diseño personalizado para la especificación solicitada por el médico responsable y se adaptan a la configuración anatómica de un paciente específico.
- La endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated con el sistema de introducción H&L-B One-Shot solamente deben utilizarla médicos y equipos que hayan recibido formación en técnicas intervencionistas vasculares y en el uso de este dispositivo.
- La falta de TAC sin contraste puede impedir apreciar la calcificación iliaca o aórtica, que puede impedir el acceso o la fijación y el sellado apropiados del dispositivo.
- Si en las TAC previas 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 y la seguridad a largo plazo de las endoprótesis vasculares no se han determinado aún**, por lo que debe realizarse un seguimiento regular de por vida de todos los pacientes, para evaluar el funcionamiento continuado de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated. 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.
- 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 abdominales para examinar la integridad del dispositivo (separación entre componentes, fractura de stents o separación de las púas) y 2) TAC con contraste y sin él para determinar los cambios del aneurisma, el flujo alrededor de la endoprótesis vascular, la permeabilidad, la tortuosidad y la evolución de la patología.
 Si hay complicaciones renales u otros factores que impidan el uso de medio de contraste en los estudios de imagen, las radiografías abdominales y las ecografías dúplex pueden ofrecer información similar.
- La endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated con el sistema de introducción H&L-B One-Shot 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.
- 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. Resulta 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 es excesiva, considere la posibilidad de colocar un balón moldeador deshinchado o un dilatador del sistema de introducción dentro de la válvula para restringir el flujo.

4.2 Selección, tratamiento y seguimiento de los pacientes

- El diámetro (medido de pared interior a pared interior) y la morfología (grado mínimo de tortuosidad, enfermedad oclusiva o calcificación) del vaso de acceso deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y los sistemas de implantación del perfil de una vaina introductora vascular de entre 5,5 mm de diámetro exterior (14 Fr) y 8,6 mm de diámetro exterior (22 Fr). 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 dificultar la exclusión correcta del aneurisma incluyen: exceso de angulación del cuello proximal (> 45 grados en el caso del cuello infrarenal respecto al eje del AAA o > 45 grados en el del cuello suprarenal respecto al cuello infrarenal inmediato); cuello aórtico proximal corto (< 4 mm); incremento de diámetro de más de un 10 % en 15 mm del cuello aórtico proximal; y trombo o calcificación circunferenciales en los lugares de la implantación arterial, concretamente en los puntos de encuentro con el cuello aórtico proximal y con la arteria ilíaca distal. 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 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 existencia de varias arterias lumbares grandes permeables, trombos murales y una arteria mesentérica inferior permeable puede predisponer a un paciente a endofugas de tipo II. Los pacientes con coagulopatía incorregible también pueden tener mayor riesgo de endofugas de tipo II 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 del 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, manipulela lo menos posible durante la preparación y la introducción.
- Para activar el revestimiento hidrofílico del exterior de la vaina introductora Flexor, la superficie debe frotarse con paños de gasa de 10x10 cm empapados en solución salina. Para conseguir una eficacia óptima, mantenga la vaina hidratada en todo momento.
- Mantenga la posición de la guía durante la introducción del sistema de implantación.
- No doble ni acode el sistema de implantación. Si lo hace, podría dañar el sistema de implantación y la endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated.
- Debe utilizarse fluoroscopia durante la introducción y el despliegue para confirmar el funcionamiento adecuado de los componentes del sistema de implantación, la colocación adecuada de la endoprótesis vascular y el resultado deseado del procedimiento.
- El uso de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated con el sistema de introducción H&L-B One-Shot requiere la administración de contraste intravascular. Los pacientes con insuficiencia renal preexistente pueden tener mayor riesgo de fallo renal en el período posoperatorio. Se debe procurar limitar la cantidad de medios de contraste utilizados durante el procedimiento.
- Para evitar el retorcimiento de la endoprótesis vascular, al hacer girar el sistema de implantación se debe tener cuidado para que giren conjuntamente todos los componentes del sistema (desde la vaina exterior hasta la cánula interior).
- La colocación incorrecta o el sellado incompleto de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated dentro del vaso pueden aumentar el riesgo de endofugas, migración u oclusión inadvertida de las arterias renales o ilíacas internas. La arteria renal debe mantenerse permeable para evitar o reducir el riesgo de fallo renal y complicaciones posteriores.
- La fijación inapropiada de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated puede aumentar el riesgo de migración de la endoprótesis vascular. El despliegue incorrecto o la migración de la endoprótesis pueden requerir una intervención quirúrgica.
- La endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated incorpora un stent suprarenal con púas de fijación. Tenga mucho cuidado al manipular dispositivos intervencionistas en la región del stent suprarenal.
- No siga haciendo avanzar ninguna parte del sistema de implantación si siente resistencia durante el avance de la guía o el sistema de implantación. 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.
- A menos que esté médicamente indicado, no despliegue la endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated en lugares que ocluyan arterias necesarias para suministrar flujo sanguíneo a órganos o extremidades. No cubra arterias renales o mesentéricas importantes (**con excepción de la arteria mesentérica inferior sólo si la arteria mesentérica superior y la anastomosis de Riolan son permeables y están funcionando correctamente**) con la endoprótesis. Es posible que se ocluya el vaso. En los estudios clínicos se ha identificado un riesgo de deterioro o pérdida de la función renal (que podría generar la necesidad de diálisis), con el uso de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated. Estudios clínicos han demostrado que este riesgo se reduce cuando se colocan stents en las arterias renales como parte del procedimiento de implantación de una endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated. Por tanto, se recomienda **energicamente** la colocación de stents en las arterias renales cuando se utilice una endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated, con el fin de reducir el riesgo de deterioro o pérdida de la función renal.

- Tenga cuidado al manipular catéteres, guías y vainas en el interior de un aneurisma. Las alteraciones excesivas pueden desplazar fragmentos de trombo que pueden causar embolización distal.
- Antes del despliegue del stent suprarenal, compruebe que la guía de acceso se extiende hasta quedar en posición ligeramente distal al cayado aórtico.
- Compruebe que la rama ilíaca contralateral predeterminada se selecciona para la introducción en el lado contralateral del paciente antes de la implantación.
- Si es necesario volver a intervenir con instrumental a través de la prótesis endovascular, se debe tener cuidado para no dañar la prótesis endovascular ni alterar su posición después de colocarla.

4.4 Uso del balón moldeador

- Antes de moldear cerca de stents de fenestración, asegúrese de que la sección aórtica del stent se haya abochinado.
- Asegúrese de que el balón esté deshinchado por completo antes de cambiarlo de posición.
- No hinche el balón en el vaso ilíaco fuera de la endoprótesis vascular.

4.5 Seguridad y compatibilidad con MRI

Las pruebas no clínicas realizadas con la endoprótesis vascular para AAA Zenith estándar han demostrado que la endoprótesis es «MR Conditional», esto es segura bajo ciertas condiciones de la MRI.

La endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated contiene el mismo metal que el dispositivo para AAA Zenith estándar (acero inoxidable), pero también contiene una pequeña cantidad de nitinol. No se prevé que esta pequeña cantidad de nitinol altere la calificación «MR Conditional» del dispositivo para AAA Zenith estándar.

La endoprótesis vascular para AAA Zenith estándar puede someterse a MRI de manera segura en las siguientes condiciones:

Sistemas de 1,5 teslas:

- Intensidad del campo magnético estático de 1,5 teslas
- Campo de gradiente espacial de 450 gauss/cm
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de MRI

En pruebas no clínicas, la endoprótesis vascular para AAA Zenith estándar produjo un aumento de temperatura inferior o igual a 1,9 °C con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 2,8 W/kg, evaluado mediante calorimetría, durante 15 minutos de MRI en un escáner de MRI Magnetom Siemens Medical Magnetom de intensidad de campo magnético estático de 1,5 teslas con Software Numaris/4, versión Syngo MR 2002B DHHS. El promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo fue de 2,8 W/kg, que corresponde a un valor medido por calorimetría de 1,5 W/kg.

Sistemas de 3,0 teslas:

- Intensidad del campo magnético estático de 3,0 teslas
- Campo de gradiente espacial de 720 gauss/cm
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de MRI

En pruebas no clínicas, la endoprótesis vascular para AAA Zenith estándar produjo un aumento de temperatura inferior o igual a 1,9 °C con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 3,0 W/kg, evaluado mediante calorimetría, durante 15 minutos de MRI en un escáner de MRI GE Healthcare Excite de 3,0 teslas con software G3.0-052B. El promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo fue de 3,0 W/kg, que corresponde a un valor medido por calorimetría de 2,8 W/kg.

La calidad de la imagen de la MRI de la endoprótesis vascular para AAA Zenith estándar puede resultar afectada si la zona de interés está exactamente en la misma zona que el dispositivo y su luz o a menos de unos 20 cm de estos, cuando la MRI se lleva a cabo en pruebas no clínicas utilizando la secuencia: secuencia spin eco rápida en un sistema de MRI GE Healthcare Excite de intensidad de campo magnético estático de 3,0 teslas con software G3.0-052B y bobina de radiofrecuencia de cuerpo. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a este implante metálico.

En todos los escáneres, el artefacto de la imagen se disipa a medida que aumenta la distancia entre el dispositivo y la zona de interés. Las imágenes de MRI de la cabeza, el cuello y las extremidades inferiores pueden obtenerse sin artefactos en las imágenes. Las imágenes de la región abdominal y de las extremidades superiores pueden presentar artefactos, dependiendo de la distancia entre el dispositivo y la zona de interés.

NOTA: En el caso de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated, el beneficio clínico de una MRI debe contrastarse con el riesgo potencial del procedimiento.

5 REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

El uso de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated plantea los siguientes riesgos potenciales además de aquellos asociados con el uso de una endoprótesis vascular Zenith estándar:

- Deterioro o pérdida de órganos debida a la oclusión de vasos laterales (en concreto, deterioro o pérdida de la función renal o gastrointestinal).

En los estudios clínicos se ha identificado un riesgo de deterioro o pérdida de la función renal (que podría generar la necesidad de diálisis), con el uso de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated. Estudios clínicos han demostrado que este riesgo se reduce cuando se colocan stents en las arterias renales como parte del procedimiento de implantación de una endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated.

Por tanto, se recomienda **energicamente** la colocación de stents en las arterias renales cuando se utilice una endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated, con el fin de reducir el riesgo de deterioro o pérdida de la función renal.

Otras reacciones adversas que pueden producirse o requerir intervención son, entre otras:

- Agrandamiento del aneurisma
- 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., íleo, isquemia transitoria, infarto y necrosis)
- Complicaciones linfáticas y problemas asociados posteriores (p. ej., fístula linfática)
- Complicaciones neurológicas locales o generalizadas y problemas asociados posteriores (p. ej., infarto cerebral, accidente isquémico transitorio, paroplejía, paraparesia 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 quirúrgica a reparación abierta
- Daño aórtico, que incluye perforación, disección, hemorragia, rotura y muerte
- Daño vascular
- Edema
- Embolización (micro y macro) con isquemia transitoria o permanente o infarto
- Endofuga
- Endoprótesis: colocación incorrecta de componentes; despliegue incompleto de componentes; migración de componentes; rotura del hilo de sutura; oclusión; infección; fractura de stents; desgaste del material de la endoprótesis vascular; dilatación; erosión; punción; flujo alrededor de la endoprótesis vascular; separación y corrosión de púas
- Espasmo vascular o traumatismo vascular (p. ej., disección del vaso iliofemoral, hemorragia, rotura y muerte)
- Fiebre e inflamación localizada
- 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
- Muerte
- Oclusión de la endoprótesis vascular o del vaso nativo
- Rotura del aneurisma y muerte
- Trombosis y pseudoaneurisma arteriales o venosos

6 SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES

(Véase Advertencias y precauciones)

6.1 Individualización del tratamiento

Cada paciente debe evaluarse individualmente, prestando mucha atención a las posibles ventajas y a los riesgos específicos asociados al procedimiento.

Las consideraciones respecto al uso de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated (consulte Advertencias y precauciones) incluyen:

- Riesgo de rotura del aneurisma
- Morbilidad y mortalidad asociadas a la reparación quirúrgica convencional
- Comorbilidades
- Tamaño del aneurisma
- Antecedentes de fallo renal
- Esperanza de vida
- Riesgo relacionado con los anestésicos
- Edad del paciente
- El tamaño y la morfología del vaso de acceso iliofemoral (trombo, calcificación y tortuosidad mínimos) deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y con los accesorios del perfil de implantación de una vaina introductora vascular de entre 14 Fr (diámetro exterior de 5,5 mm) y 22 Fr (diámetro exterior de 8,6 mm).
- Segmento (cuello) aórtico infrarenal no aneurismático proximal al aneurisma:
 - con una longitud de al menos 4 mm,
 - con un diámetro medido de pared exterior a pared exterior no superior a 31 mm y no inferior a 19 mm,
 - con un ángulo respecto al eje largo del aneurisma de menos de 45 grados, y
 - con un ángulo respecto al eje de la aorta suprarrenal de menos de 45 grados.
- Lugar de fijación distal en la arteria iliaca ipsilateral de más de 10 mm de longitud y de 9-21 mm de diámetro (medido de pared exterior a pared exterior).

- Lugar de fijación distal en la arteria iliaca contralateral de más de 10 mm de longitud y de 7-21 mm de diámetro (medido de pared exterior a pared exterior).
- La ausencia de enfermedad oclusiva importante de la arteria femoral/iliaca que pueda impedir el flujo a través de la endoprótesis vascular.

7 INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

El médico y el paciente (y los miembros de la familia) deben considerar los riesgos y las ventajas 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.
- 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 su cumplimiento de los requisitos de éste, 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 discutirse con el paciente.

- **La eficacia y la seguridad a largo plazo de las endoprótesis vasculares no se han determinado aún**, por lo que debe realizarse un seguimiento regular de por vida de todos los pacientes, para evaluar el funcionamiento continuado de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated. 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 del seguimiento se describen en el **apartado 11, Pautas para los estudios de imagen y seguimiento posoperatorio**.

8 PRESENTACIÓN

La endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated se suministra estéril (óxido de etileno al 100 %) y precargada en envases de apertura pelable.

El dispositivo está indicado para su uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice ninguna pieza de este dispositivo. La reutilización, el reciclaje o la reesterilización pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo y provocar el fallo de éste, lo que a su vez puede producir lesiones, enfermedades o la muerte de la 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 resultado dañados 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 su representante de Cook o a la sucursal de Cook más cercana.

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 particular. No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Consérvelo en un lugar fresco y seco.

El cuerpo proximal y el cuerpo distal bifurcado están ubicados en el interior de una vaina introductora Flexor de 20 o 22 Fr. La superficie de la vaina está tratada con un revestimiento hidrofílico que, al activarse, mejora el control del desplazamiento. Para activar el revestimiento hidrofílico, la superficie debe limpiarse con paños de gasa de 10x10 cm empapados con solución salina.

La endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated y los sistemas de implantación están disponibles en las longitudes y los diámetros detallados en las **páginas 91 y 92**.

8.1 Cuerpo proximal

Referencia	Diámetro del cuerpo proximal	Longitud del cuerpo proximal	Tamaño Fr	Vaina introductora (D.I. / D.E.)	Longitud de la vaina introductora
ZFEN-P-1-24-76	24 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-76	26 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-76	28 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-76	30 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-76	32 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-91	24 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-91	26 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-91	28 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-91	30 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-91	32 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-106	24 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-106	26 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-106	28 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-106	30 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-106	32 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-121	24 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-121	26 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-121	28 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-121	30 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-121	32 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-84	34 mm	84 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-84	36 mm	84 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-99	34 mm	99 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-99	36 mm	99 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-114	34 mm	114 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-114	36 mm	114 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-129	34 mm	129 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-129	36 mm	129 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-94	24 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-94	26 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-94	28 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-94	30 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-94	32 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-109	24 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-109	26 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-109	28 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-109	30 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-109	32 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-124	24 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-124	26 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-124	28 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-124	30 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-124	32 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-107	34 mm	107 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-107	36 mm	107 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-122	34 mm	122 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-122	36 mm	122 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-137	34 mm	137 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-137	36 mm	137 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm

8.2 Endoprótesis vascular de cuerpo distal bifurcado

Referencia	Diámetro de la rama ipsilateral	Longitud del cuerpo distal	Longitud de la rama distal	Vaina introductora Tamaño Fr	Vaina introductora (D.I. / D.E.)	Longitud de la vaina introductora
ZFEN-D-12-28-76	12 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-76	16 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-76	20 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-94	12 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-94	16 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-94	20 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-109	12 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-109	16 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-109	20 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-124	12 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-124	16 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-124	20 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-76	12 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-76	16 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-76	20 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-76	24 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-94	12 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-94	16 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-94	20 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-94	24 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-109	12 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-109	16 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-109	20 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-109	24 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-124	12 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-124	16 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-124	20 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-124	24 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-76	12 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-76	16 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-76	20 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-76	24 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-94	12 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-94	16 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-94	20 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-94	24 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-109	12 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-109	16 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-109	20 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-109	24 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-124	12 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-124	16 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-124	20 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-124	24 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm

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 endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated con el sistema de introducción H&L-B One-Shot solamente DEBEN utilizarla médicos y equipos que hayan recibido formación en técnicas intervencionistas vasculares 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 endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated con el sistema de introducción H&L-B One-Shot.

Selección de los pacientes:

- Conocimiento de la historia natural de los aneurismas aórticos abdominales (AAA) y las comorbilidades asociadas a la reparación de AAA.
- 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
- 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 resultado dañados 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 la sucursal o al representante de Cook más cercanos. 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 particular.

9.3 Material necesario

(No incluido en el sistema modular de 3 componentes)

- Kit auxiliar de la endoprótesis vascular para AAA Zenith
- Fluoroscopia con funciones de angiografía digital (brazo en C o unidad fija)
- Medio de contraste
- Jeringa
- Solución salina heparinizada

9.4 Material recomendado

(No incluido en el sistema modular de 3 componentes)

Se recomiendan los siguientes productos:

- Guía extrarrígida de 0,035 inch (0,89 mm) y 260 cm de longitud; por ejemplo:
 - Guías ultrarrígidas Cook Amplatz (AUS)
 - Guías extrarrígidas Cook Lunderquist (LES)
- Guía estándar de 0,035 inch (0,89 mm); por ejemplo:
 - Guías Cook de 0,035 inch (0,89 mm)
 - Guías Cook Nimble™
- Balones moldeadores
- Equipos introductores; por ejemplo:
 - Equipos introductores Cook Check-Flo®
 - Equipos introductores Cook Check-Flo extragrandes
 - Introductores contralaterales Cook Flexor Balkin Up & Over®
 - Vainas guía Cook Flexor
- Catéter de medición; por ejemplo:
 - Catéteres de medición centimetrados Cook Auros®
- 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

9.5 Pautas para la selección del tamaño del diámetro de los dispositivos

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 se vea restringido.

9.5.1 Selección del diámetro del cuerpo proximal

Diámetro del vaso aórtico afectado	Diámetro del cuerpo principal	Vaina introductora Tamaño Fr	(D.I. / D.E.)
19 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	26 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
22 mm	26 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
23 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
25 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
27 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	34 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	34 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
30 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
31 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm

9.5.2 Selección del diámetro de la endoprótesis vascular ipsilateral distal

Diámetro del vaso ilíaco afectado	Rama fenestrada ipsilateral	Vaina introductora Tamaño Fr	(D.I. / D.E.)
9 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
10 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
11 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
12 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
13 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
14 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
16 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
17 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
19 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm

10 INSTRUCCIONES DE USO

Información general sobre el uso

Antes de utilizar la endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated con el sistema de introducción H&L-B One-Shot, consulte este folleto de instrucciones de uso sugeridas. Las instrucciones siguientes incluyen 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 al juicio de este.

Factores determinantes previos al implante

Asegúrese de elegir el dispositivo adecuado durante la planificación previa al implante. Los factores determinantes incluyen:

- La selección de la arteria femoral para la introducción del sistema de cuerpo principal (que define las arterias ilíacas contralateral e ipsilateral respectivas).
- La angulación del cuello aórtico, el aneurisma y las arterias ilíacas.
- La calidad del cuello aórtico.
- Los diámetros del cuello aórtico infrarenal y los vasos ilíacos distales.
- La distancia desde las arterias renales hasta la bifurcación aórtica.
- La distancia desde las arterias renales hasta las arterias hipogástricas (ilíacas internas) o hasta los lugares de acoplamiento.
- La existencia de uno o varios aneurismas que se extiendan en el interior de las arterias ilíacas puede requerir una consideración especial al seleccionar el lugar adecuado de encuentro de la endoprótesis vascular y la arteria.
- Tenga en cuenta el grado de calcificación vascular.

NOTA: El diámetro y la longitud de cada vaso (arterias aorta, ilíaca ipsilateral e ilíaca contralateral) proporcionan los criterios necesarios para elegir la endoprótesis vascular apropiada.

Preparación del paciente

- Consulte los protocolos del centro relacionados con la anestesia, la anticoagulación y la monitorización de las constantes vitales.
- 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.
- Deje al descubierto las dos arterias femorales primitivas utilizando la técnica quirúrgica habitual.
- Establezca un control proximal y distal adecuado de los dos vasos femorales.

10.1 Sistema fenestrado

10.1.1 Preparación y lavado del cuerpo principal bifurcado

- Retire el estilete de transporte con conector negro (de la cánula interior), el tubo protector de la cánula (de la cánula interior) y el protector de la punta del dilatador (de la punta del dilatador). Retire la vaina Peel-Away® de la parte posterior de la válvula hemostática. (**Figura 7**) Eleve la punta distal del sistema y lávelo a través de la llave de paso de la válvula hemostática hasta que salga líquido por la ranura de lavado que hay en la punta. (**Figura 8**) 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.

NOTA: Como solución de lavado de la endoprótesis vascular, siempre se utiliza solución salina heparinizada.

- Acople la jeringa con solución salina heparinizada normal al conector de la cánula interior. Lave hasta que salga líquido por la punta distal. (**Figura 9**)

NOTA: Al lavar el sistema, eleve el extremo distal de este para facilitar la expulsión del aire.

- Empape paños de gasa de 10x10 cm en solución salina y frote con ellos la vaina introductora Flexor para activar el revestimiento hidrofílico. Hidrate abundantemente la vaina y la punta del dilatador.

10.1.2 Preparación y lavado del cuerpo distal bifurcado

- Retire el estilete de transporte con conector negro (de la cánula interior), el tubo protector de la cánula (de la cánula interior) y el protector de la punta del dilatador (de la punta del dilatador). Retire la vaina Peel-Away de la parte posterior de la válvula hemostática. (**Figura 10**) Eleve la punta distal del sistema y lávelo a través de la llave de paso de la válvula hemostática hasta que salga líquido por la ranura de lavado que hay en la punta. (**Figura 11**) 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.

NOTA: Como solución de lavado de la endoprótesis vascular, siempre se utiliza solución salina heparinizada.

- Acople la jeringa con solución salina heparinizada normal al conector de la cánula interior. Lave hasta que salga líquido por la punta distal. (**Figura 9**)

NOTA: Al lavar el sistema, eleve el extremo distal de este para facilitar la expulsión del aire.

- Empape paños de gasa de 10x10 cm en solución salina y frote con ellos la vaina introductora Flexor para activar el revestimiento hidrofílico. Hidrate abundantemente la vaina y la punta del dilatador.

10.1.3 Acceso vascular y angiografía

- Utilizando la técnica habitual y una aguja arterial de pared ultrafina y de calibre 18 o 19 UT G, puncione las arterias femorales primitivas seleccionadas. Tras acceder a los vasos, introduzca:
 - Gulias: estándar de 0,035 inch (0,89 mm) de diámetro, 145 cm de longitud, punta en J o guía Bentson
 - 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)
- Mediante angiografía, identifique los niveles de las arterias renales, de la bifurcación aórtica y de las bifurcaciones ilíacas.

NOTA: Si se utiliza angulación del fluoroscopio con un cuello angulado, puede ser necesario hacer angiografías utilizando diferentes proyecciones.

NOTA: Un ejercicio previo de planificación habrá determinado qué lado se utilizará para introducir los cuerpos proximal y distal.

10.1.4 Colocación del cuerpo proximal

AVISO: Verifique que se haya elegido el lugar de acceso predeterminado para la introducción y colocación del cuerpo proximal.

- Asegúrese de que el sistema de implantación se haya lavado con solución salina heparinizada y de que todo el aire se haya expulsado del sistema.
- Administre heparina sistémica y compruebe las soluciones de lavado. Lave después de cada cambio de catéter y/o guía.

NOTA: Vigile el estado de la coagulación del paciente durante todo el procedimiento.

- En el lado ipsilateral, cambie la guía de punta en J por una guía rígida (AUS o LES) de 0,035 inch (0,89 mm) y 260 cm de longitud, y haga avanzar ésta a través del catéter hasta la aorta torácica. Retire la vaina y el catéter de lavado. Mantenga la posición de la guía.

NOTA: Para facilitar la colocación de la endoprótesis vascular, puede introducirse un catéter angiográfico recto por el lado contralateral.

- Antes de la introducción, coloque el sistema de implantación del cuerpo proximal sobre el abdomen del paciente, utilizando fluoroscopia para facilitar la orientación y la colocación. Gírela hasta una posición en la que los marcadores anteriores estén situados en la posición más anterior (posición de 12 en punto). El brazo lateral de la válvula hemostática puede servir como referencia externa de las fenestraciones y los festones, los marcadores anteriores y posteriores, y los marcadores laterales del cuerpo.

AVISO: Mantenga la posición de la guía durante la introducción de los sistemas de implantación.

AVISO: Para evitar el retorcimiento de la endoprótesis vascular, al hacer girar el sistema de implantación se debe tener cuidado para que giren conjuntamente todos los componentes del sistema (desde la vaina exterior hasta la cánula interior).

- Haga avanzar el sistema de implantación hasta que los marcadores radiopacos indicadores de las fenestraciones y los scallops estén al nivel de las arterias apropiadas. Compruebe que el extremo distal de la endoprótesis vascular está en una posición satisfactoria por encima de la bifurcación aórtica y que los marcadores anteriores y posteriores indiquen que la endoprótesis vascular está en la orientación adecuada. (Figura 15a)
- La marca de verificación puede utilizarse como una ayuda para orientar la endoprótesis vascular durante el despliegue y evitar una orientación incorrecta en 180 grados de la endoprótesis vascular.
 - Un marcador con forma de ✓ indica la posición anterior de los marcadores anteriores. (Figura 15a, ilustración A)
 - Un marcador con forma de ∨ indica la posición posterior de los marcadores posteriores. (Figura 15a, ilustración B)

NOTA: Durante el despliegue deben hacerse las angiografías necesarias para confirmar la colocación correcta de la endoprótesis vascular.

- Compruebe la posición de la guía en la aorta torácica. Asegúrese de que las fenestraciones y los scallops se encuentren al nivel de las arterias adecuadas y que los marcadores anteriores estén en la posición más anterior (posición de 12 en punto).

NOTA: Cuando estén orientados correctamente, los marcadores anteriores verticales y los marcadores posteriores horizontales deberán formar una cruz en la imagen fluoroscópica. (Figura 15b)

NOTA: Los marcadores de las fenestraciones y los scallops deben estar estrechamente yuxtapuestos a los vasos laterales apropiados.

NOTA: Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor se haya puesto en la posición «open» (abierta). (Figura 16)

Es posible que no puedan identificarse claramente las posiciones de las fenestraciones hasta que se haya retirado por completo la vaina de la endoprótesis vascular.

- Mantenga estable el posicionador gris (el eje del sistema de implantación) mientras retira la vaina. Despliegue los dos (2) primeros stents cubiertos retirando la vaina mientras vigila la ubicación del dispositivo.
- Utilizando una angiografía, ajuste la colocación de la endoprótesis vascular como sea necesario. Siga retirando la vaina mientras ajusta la posición como sea necesario.

NOTA: Las técnicas para asegurarse de que las fenestraciones y los festones queden correctamente alineados con sus vasos respectivos variarán, dependiendo de la configuración anatómica de los vasos, el diseño de la endoprótesis vascular y las preferencias del médico.

- Siga con el despliegue hasta que haya retirado por completo la vaina de la endoprótesis vascular. (Figura 17)
- Cuando haya conseguido colocar la endoprótesis vascular en una posición satisfactoria, retire el catéter angiográfico y la guía y cámbielos por un catéter y una guía selectivos a un nivel inferior al del cuerpo proximal. Canule el cuerpo principal proximal parcialmente desplegado.

NOTA: Si se está utilizando una fenestración pequeña, debe tenerse cuidado para alinear correctamente la fenestración con el vaso respectivo.

- Utilizando una vaina de acceso contralateral y una guía, canule y haga avanzar un catéter guía hacia el interior de cada fenestración pequeña y su vaso respectivo. (Figura 18)

NOTA: Como alternativa a los catéteres guía, pueden utilizarse balones de angioplastia no distensibles.

NOTA: El festón y su vaso respectivo también pueden canularse utilizando técnicas similares.

NOTA: No se recomienda utilizar balones o catéteres guía para guiar la colocación final de fenestraciones grandes, ya que los filamentos del stent que atraviesan la fenestración pueden interferir.

AVISO: Antes de soltar los lazos reductores del diámetro, compruebe que la posición de la guía de acceso ipsilateral se extienda hasta quedar ligeramente distal al cayado aórtico.

AVISO: Durante la extracción de la guía de disparo proximal, el avance de la cápsula superior y el posterior despliegue del stent suprarrenal, compruebe que la posición de la guía del cuerpo principal se extienda justo distal al cayado aórtico y que se maximice el soporte del sistema.

- Asegúrese de que el cuerpo proximal esté en la posición correcta. Quite el seguro del mecanismo de liberación dorado de la guía de disparo. Retire y extraiga la guía de disparo, para soltar los lazos reductores del diámetro, deslizando el mecanismo de liberación dorado de la guía de disparo hasta separarlo del mango y, a continuación, extráigalo por su ranura sobre la cánula interior. (Figura 19)

NOTA: En este punto, el cuerpo proximal debe estar totalmente expandido con el stent descubierto proximal contenido dentro de la cápsula superior.

- Quite el seguro del mecanismo de liberación negro de la guía de disparo. Utilizando fluoroscopia, retire y extraiga la guía de disparo para liberar el stent suprarrenal de la cápsula superior deslizando el mecanismo de liberación negro de la guía de disparo hasta separarlo del mango y, a continuación, extráigalo por su ranura sobre la cánula interior. (Figura 20)

NOTA: Si se nota resistencia o se advierte el arqueamiento del sistema, significa que la guía de disparo está bajo tensión. Una fuerza excesiva puede provocar la alteración de la posición de la endoprótesis vascular. Si nota un exceso de resistencia o movimiento del sistema de implantación, deténgase y evalúe la situación.

Si no se puede extraer el mecanismo de liberación negro de la guía de disparo de la cápsula superior, lleve a cabo los pasos siguientes utilizando fluoroscopia:

- Elimine la tensión de la guía de disparo aflojando el manguito y tirando suavemente de la cánula interior para desplazar la cápsula superior hacia abajo y colocarla sobre el stent suprarrenal. Evite comprimir el cuerpo proximal de la endoprótesis vascular Zenith Fenestrated.
- Vuelva a apretar el manguito.
- Extraiga el mecanismo de liberación negro de la guía de disparo.
- Continúe con el paso (15) del apartado 10.1.4, Colocación del cuerpo proximal.

NOTA: Si aún no se puede extraer el mecanismo de liberación negro de la guía de disparo de la cápsula superior, consulte el apartado 12, Solución de problemas de liberación de la guía de disparo.

- Afloje el manguito. (Figura 21) Controle la posición de la endoprótesis vascular estabilizando el posicionador gris del introductor.

AVISO: Antes del despliegue del stent suprarrenal, compruebe que la guía de acceso se extiende hasta quedar en posición ligeramente distal al cayado aórtico. Asegúrese de que la punta del dilatador no se extienda más allá del extremo de la guía de acceso durante el avance y, en caso necesario, reponga la guía de acceso en el interior del cayado aórtico para acomodarla.

- Despliegue el stent suprarrenal haciendo avanzar la cánula interior de la cápsula superior 1 o 2 mm cada vez mientras controla la posición del cuerpo proximal hasta que el stent superior esté totalmente desplegado. (Figuras 22a y 22b) Haga avanzar la cánula de la cápsula superior 1 o 2 cm más y vuelva a apretar el manguito para evitar el contacto con el stent suprarrenal desplegado.

ADVERTENCIA: La endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated incorpora un stent suprarrenal con púas de fijación. Tenga mucho cuidado al manipular dispositivos intervencionistas en la región del stent suprarrenal.

- Quite el seguro del mecanismo de liberación blanco de la guía de disparo. Retire y extraiga el alambre disparador para desprender el extremo distal de la endoprótesis vascular del sistema de implantación deslizando el mecanismo de liberación blanco de la guía de disparo hasta separarlo del mango y, a continuación, retírelo por su ranura sobre la cánula interior del dispositivo. (Figura 23)

NOTA: Asegúrese de que se hayan retirado todas las guías de disparo antes de la extracción del sistema de implantación.

10.1.5 Acoplamiento de la cápsula superior

- Afloje el manguito. (Figura 24)
- Fije la vaina y la cánula interior para evitar cualquier movimiento de estos componentes.
- Haga avanzar el posicionador gris sobre la cánula interior hasta que se acople con la cápsula superior. (Figuras 25a, 25b y 25c)

NOTA: Si se nota resistencia, gire ligeramente el posicionador gris y continúe haciéndolo avanzar con cuidado.

- Vuelva a apretar el manguito y retire toda la cápsula superior y el posicionador gris a través de la endoprótesis vascular y a través de la vaina tirando de la cánula interior. (Figura 26) Deje la vaina y la guía en su lugar.
- Cierre la válvula hemostática Captor girándola en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope.

10.1.6 Colocación y despliegue de stents de fenestración

Información general sobre el uso

Si se están utilizando fenestraciones pequeñas, pueden colocarse stents para asegurar una alineación positiva.

Durante el uso de stents, deben emplearse las técnicas habituales de colocación de stents arteriales.

- Vuelva al catéter guía y a la guía que canulan la fenestración pequeña y el vaso respectivo.
- Introduzca un stent expandible con balón del tamaño adecuado y hágalo avanzar hasta el ostium de la fenestración y el vaso. Hágalo avanzar por el interior del vaso y deje aproximadamente 5 mm del stent en la aorta. (Figura 27)

NOTA: Las vistas fluoroscópicas tangenciales a la fenestración optimizarán la visualización de la posición del stent respecto a la endoprótesis vascular de stents.

- Expanda el stent.
- Retire el balón y sustitúyalo por un balón de angioplastia sobredimensionado. Haga avanzar el balón hasta que la punta proximal se encuentre en el ostium.
- Hinche el balón para abocinar el segmento intraaórtico del stent. (Figura 28)

AVISO: Esta técnica requiere estudios de imagen de alta calidad. Los intensificadores de imágenes móviles no ofrecen estudios de imagen de la calidad adecuada.

- Retire el balón de angioplastia.

NOTA: Si hay más de una fenestración, repita los pasos precedentes para cada fenestración pequeña adicional.

- Retire las vainas de acceso renal, los catéteres y las guías en el lado contralateral hasta un nivel justo por encima de la bifurcación aórtica.

10.1.7 Colocación del cuerpo distal bifurcado

- Asegúrese de que el sistema de implantación se haya lavado con solución salina heparinizada y de que todo el aire se haya expulsado del sistema.
- Administre heparina sistémica y compruebe las soluciones de lavado. Lave después de cada cambio de catéter y/o guía.
- Antes de la introducción, coloque el sistema de implantación del cuerpo distal bifurcado sobre el abdomen del paciente bajo fluoroscopia para determinar la orientación de la ramificación contralateral. El brazo lateral de la válvula hemostática puede servir como referencia externa del marcador radiopaco de la ramificación contralateral.

NOTA: El sistema de implantación del cuerpo distal bifurcado no pasará a través de la vaina utilizada para implantar el cuerpo proximal.

NOTA: La vaina de implantación del cuerpo proximal debe retirarse antes de introducir el sistema de implantación del cuerpo distal bifurcado.

- Introduzca el sistema de implantación del cuerpo distal bifurcado en la arteria femoral sobre la guía, teniendo en cuenta la referencia del brazo lateral.

AVISO: Mantenga la posición de la guía durante la introducción del sistema de implantación.

AVISO: Para evitar el retorcimiento de la endoprótesis vascular, al hacer girar el sistema de implantación se debe tener cuidado para que giren conjuntamente todos los componentes del sistema (desde la vaina exterior hasta la cánula interior).

- Haga avanzar el sistema de implantación hasta que la ramificación contralateral se encuentre en posición superior y anterior respecto al origen de la arteria iliaca contralateral. (Figura 29) Si el marcador radiopaco de la ramificación contralateral no está bien alineado, gire todo el sistema hasta que quede colocado correctamente a medio camino entre una posición lateral y una anterior en el lado contralateral.

- Vuelva a hacer una angiografía para verificar:
 - El grado de solapamiento con el cuerpo proximal (no inferior a 2 stents)
 - La posición de la ramificación contralateral
 - La posición del extremo distal de la ramificación ipsilateral respecto a la bifurcación de la iliaca primitiva.

Cambie la posición del cuerpo distal bifurcado como sea necesario.

AVISO: Al introducir el cuerpo distal bifurcado, observe atentamente el cuerpo proximal para evitar cualquier modificación de su posición.

NOTA: Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor se haya puesto en la posición «open» (abierta). (Figura 16)

- Mantenga estable el posicionador gris (el eje del sistema de implantación) mientras retira la vaina. Despliegue los dos (2) primeros stents cubiertos retirando la vaina mientras vigila la ubicación del dispositivo. Siga con el despliegue hasta que la ramificación contralateral esté totalmente desplegada. (Figura 30)

NOTA: El marcador en forma de signo de verificación que hay sobre la ramificación contralateral del cuerpo distal bifurcado se utiliza para determinar la orientación anterior/posterior de la ramificación contralateral, y no está pensado para alinearse con el marcador en forma de signo de verificación anterior del cuerpo proximal.

10.1.8 Colocación de la guía iliaca contralateral

- Haga avanzar el catéter contralateral y la guía en la arteria iliaca primitiva hasta un nivel inferior a la ramificación contralateral corta y, a continuación, introduzca la guía en la ramificación contralateral y en el cuerpo distal bifurcado. (Figura 31) Las vistas fluoroscópicas AP y oblicua pueden facilitar la verificación de la canulación del dispositivo.
- Haga avanzar el catéter angiográfico hacia el interior del cuerpo de la endoprótesis vascular. Haga una angiografía para confirmar que está en la posición correcta dentro del cuerpo distal bifurcado. Haga avanzar el catéter hasta el lugar de unión del extremo proximal del cuerpo distal bifurcado y el introductor.

10.1.9 Despliegue del cuerpo distal bifurcado

- Haga una angiografía para confirmar que la rama iliaca está en la posición correcta respecto a la arteria iliaca interna (hipogástrica). Ajuste la posición si es necesario.
- Retire la vaina hasta que la rama iliaca esté totalmente desplegada.
- Quite el seguro del mecanismo de liberación negro de la guía de disparo. Retire y extraiga la guía de disparo deslizando el mecanismo de liberación negro de la guía de disparo hasta separarlo del mango y, a continuación, retírelo por su ranura sobre la cánula interior del dispositivo. (Figura 32) Deje de retirar la vaina.

10.1.10 Colocación de la rama iliaca (contralateral)

- Coloque el intensificador de imágenes de forma que se muestren la arteria iliaca interna contralateral y la arteria iliaca primitiva contralateral.
- Antes de introducir el sistema de implantación de la rama iliaca contralateral, inyecte contraste a través de la vaina femoral contralateral para localizar la arteria iliaca interna contralateral.
- Introduzca el sistema de implantación de la rama iliaca contralateral en la arteria. Hágalo avanzar lentamente hasta que la rama iliaca de la endoprótesis vascular quede solapada en el interior de la ramificación contralateral del cuerpo principal un mínimo de un stent completo de la rama iliaca (o sea, el stent proximal de la rama iliaca de la endoprótesis vascular). (Figura 33) Si la endoprótesis vascular de cuerpo distal bifurcado tiende a moverse durante esta maniobra, manténgala en posición estabilizando el posicionador gris sobre el componente de cuerpo distal bifurcado (en el lado ipsilateral).

NOTA: Si el avance del sistema de implantación de la rama iliaca presenta dificultades, intercambie por una guía que ofrezca más soporte. En vasos tortuosos, la configuración anatómica puede alterarse considerablemente al introducir los sistemas de vaina y las guías rígidas.

- Confirme la posición del extremo distal de la rama iliaca de la endoprótesis vascular. Cambie la posición de la rama iliaca de la endoprótesis vascular si es necesario para asegurar la permeabilidad iliaca interna y un solapamiento mínimo de un stent completo de la rama iliaca (o sea, el stent proximal de la rama iliaca de la endoprótesis vascular, solapamiento máximo de un stent y medio) dentro del cuerpo principal de la endoprótesis vascular.
- Para el despliegue, mantenga la rama iliaca de la endoprótesis vascular en posición con ayuda del posicionador gris mientras retira la vaina. (Figuras 34a y 34b)

Asegúrese de que se mantiene un solapamiento de un stent.

- Deje de retirar la vaina tan pronto como se desprenda el extremo distal de la rama iliaca de la endoprótesis vascular.
- Utilizando fluoroscopia y tras verificar la posición de la rama iliaca de la endoprótesis vascular, afloje el manguito y retraiga la cánula interior para acoplar el dilatador cónico al posicionador gris. Apriete el manguito. Mantenga la posición de la vaina mientras retira el posicionador gris con la cánula interior fijada. (Figura 35)
- Vuelva a comprobar la posición de la guía.

10.1.11 Despliegue del cuerpo distal bifurcado

- Quite el seguro del mecanismo de liberación blanco de la guía de disparo. Retire y extraiga la guía de disparo deslizando el mecanismo de liberación blanco de la guía de disparo hasta separarlo del mango y, a continuación, retírelo por su ranura sobre la cánula interior del dispositivo. (Figura 36)
- Utilizando fluoroscopia y tras verificar la posición de la rama iliaca de la endoprótesis vascular, afloje el manguito y retraiga la cánula interior para acoplar el dilatador cónico al posicionador gris. Apriete el manguito. Mantenga la posición de la vaina mientras retira el posicionador gris con la cánula interior fijada.
- Vuelva a comprobar la posición de las guías. Deje la vaina y la guía en posición.
- Cierre la válvula hemostática Captor en la vaina introductora Flexor haciéndola girar en el sentido de las agujas del reloj hasta que se logre la hemostasia. (Figura 37)

10.1.12 Introducción del balón moldeador

- Prepare el balón moldeador de la forma siguiente:
 - Lave la luz de la guía con solución salina heparinizada.
 - Expulse todo el aire del balón.
- Para preparar la introducción del balón moldeador, abra la válvula hemostática Captor haciéndola girar en sentido contrario al de las agujas del reloj.
- Haga avanzar el balón moldeador sobre la guía y a través de la válvula hemostática del sistema de introducción del cuerpo distal bifurcado hasta el nivel de las arterias renales. Mantenga la vaina en posición correcta.

NOTA: La válvula hemostática Captor puede utilizarse para ayudar a conseguir la hemostasia, girándola en el sentido de las agujas del reloj hasta la posición «close» (cerrada).

NOTA: La válvula hemostática Captor debe estar siempre en posición «open» (abierta) al cambiar la posición del balón moldeador.

- Hinche el balón moldeador con medio de contraste diluido (según las indicaciones del fabricante) en la zona del stent suprarenal y el cuello infrarenal, comenzando en posición proximal y trabajando en dirección distal. (Figura 38)

AVISO: Antes de moldear cerca de stents de fenestración, asegúrese de que la sección aórtica del stent se haya abocinado.

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

- Retire el balón moldeador hasta el lugar de fijación distal de la ramificación ipsilateral e hinche el balón.

AVISO: No hinche el balón en el vaso iliaco fuera de la endoprótesis vascular.

- Deshinche y extraiga el balón moldeador. Transfiera el balón moldeador sobre la guía contralateral y al interior del sistema de introducción de la rama iliaca contralateral. Haga avanzar el balón moldeador hasta el solapamiento de la ramificación contralateral e hinche el balón.

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

- Retire el balón moldeador hasta el lugar de fijación distal de la rama iliaca contralateral y el vaso, e hinche el balón. (Figura 38)

AVISO: No hinche el balón en el vaso iliaco fuera de la endoprótesis vascular.

- Extraiga el balón moldeador y sustitúyalo por un catéter angiográfico para realizar angiografías al terminar.
- Retire o sustituya todas las guías rígidas para permitir que las arterias iliacas vuelvan a su posición natural.

Angiografía final

- Coloque el catéter angiográfico justo por encima del nivel de las arterias renales. Mediante angiografía, verifique que las arterias renales sean permeables y que no haya endofugas. Asegúrese de que las arterias iliacas internas sean permeables.
- Compruebe que no haya endofugas ni acodamientos y verifique la posición de los marcadores radiopacos de oro proximales. Extraiga las vainas, las guías y los catéteres.

NOTA: Si se observan endofugas u otros problemas, consulte el apartado 1.6, Componentes auxiliares.

- Repáre los vasos y ciérrelos utilizando las técnicas quirúrgicas habituales.

11 PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO

11.1 Generales

La eficacia y la seguridad a largo plazo de las endoprótesis vasculares no se han determinado aún, por lo que debe realizarse un seguimiento regular de por vida de todos los pacientes, para evaluar el funcionamiento continuado de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated. 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 decirseles que la regularidad y la constancia del seguimiento son fundamentales para garantizar la seguridad y la eficacia continuadas del tratamiento endovascular de los AAA.

Los médicos deben evaluar individualmente a los pacientes y prescribirles un seguimiento adaptado a las necesidades y circunstancias particulares de cada uno. El programa de estudios de imagen recomendado se presenta en la tabla 11.1. Este programa constituye 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 abdominales 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 abdominales, 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 abdominales ofrecen información sobre la integridad del dispositivo (la separación entre los componentes, la fractura de los stents y la 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 endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated. 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 (con contraste y sin él)	Radiografías abdominales
Antes del procedimiento	X ¹	X ¹	
Durante el procedimiento	X		
Antes del alta hospitalaria (en los 7 días previos)		X ^{2,3,4}	X
1 mes		X ^{2,3,4}	X
3 meses		X ^{2,4,5}	
6 meses		X ^{2,4}	X
12 meses (anuales a partir de entonces)		X ^{2,4}	X

¹Los estudios de imagen deben realizarse en los 6 meses previos al procedimiento.

²La 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.

³Se recomienda realizar TAC antes del alta hospitalaria o al mes.

⁴Si hay endofugas de tipo I o III, se recomienda intervenir lo antes posible y realizar un seguimiento más exhaustivo después de la intervención. Consulte el apartado 11.6, **Vigilancia y tratamiento adicionales**.

⁵Recomendada si se observan endofugas antes del alta hospitalaria o al mes.

11.2 Recomendaciones para la TAC con contraste y sin él

- Las series de películas deben incluir todas las imágenes secuenciales con el menor espesor de corte posible (≤ 3 mm). NO utilice espesores de corte elevados (> 3 mm) ni omita series de imágenes o películas de TAC consecutivas, ya que ello impediría realizar comparaciones anatómicas y del dispositivo precisas a lo largo del tiempo.
- Todas las imágenes deben incluir la escala de cada película o de cada imagen. Las imágenes deben disponerse con un tamaño mínimo de una escala de 20:1 en láminas de 35,5 x 43,2 cm (14 x 17 inch) si se utiliza película.
- Es necesario realizar secuencias tanto con contraste como sin él, con posiciones de la mesa coincidentes o correspondientes.
- Los espesores de corte y los intervalos de las secuencias realizadas sin contraste y con él deben coincidir.
- NO cambie la orientación ni los puntos de referencia anatómicos del paciente entre las secuencias sin contraste y con él.

Los TAC basales y de seguimiento sin contraste y con él son importantes para conseguir una vigilancia óptima del paciente. Es importante utilizar protocolos aceptables de obtención de imágenes durante la exploración TAC. La **tabla 11.2** enumera ejemplos de protocolos aceptables de obtención de imágenes.

Tabla 11.2 Protocolos válidos de estudios de imagen

	Sin contraste	Con contraste
Contraste i.v.	No	Sí
Máquinas aceptables	TAC helicoidal de > 40 segundos	TAC helicoidal 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 (inicio)	Diafragma	1 cm superior al eje celiaco
Cobertura (final)	Fémur proximal	Origen de la femoral profunda
Colimación	< 3 mm	< 3 mm
Reconstrucción	2,5 mm de principio a fin (algoritmo blando)	2,5 mm de principio a fin (algoritmo blando)
Campo visual doble axial	32 cm	32 cm
Secuencias posinyección	Ninguna	Ninguna

11.3 Radiografías abdominales

Se recomiendan las siguientes vistas:

- Cuatro películas: 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 la película, y utilice la misma distancia en todos los exámenes posteriores.

Asegúrese de que cada formato de imagen capte todo el dispositivo 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 películas 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. 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:

- Si es posible, deben obtenerse imágenes transversales y longitudinales desde el nivel de la aorta proximal que muestren las arterias mesentéricas y renales hasta las bifurcaciones ilíacas para determinar si hay endofugas utilizando angiografía 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 Seguridad y compatibilidad con MRI

Las pruebas no clínicas realizadas con la endoprótesis vascular para AAA Zenith estándar han demostrado que la endoprótesis es «MR Conditional», esto es segura bajo ciertas condiciones de la MRI.

La endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated contiene el mismo metal que el dispositivo para AAA Zenith estándar (acero inoxidable), pero también contiene una pequeña cantidad de nitinol. No se prevé que esta pequeña cantidad de nitinol altere la calificación «MR Conditional» del dispositivo para AAA Zenith estándar.

La endoprótesis vascular para AAA Zenith estándar puede someterse a MRI de manera segura en las siguientes condiciones:

Sistemas de 1,5 teslas:

- Intensidad del campo magnético estático de 1,5 teslas
- Campo de gradiente espacial de 450 gauss/cm
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de MRI

En pruebas no clínicas, la endoprótesis vascular para AAA Zenith estándar produjo un aumento de temperatura inferior o igual a 1,4 °C con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 2,8 W/kg, evaluado mediante calorimetría, durante 15 minutos de MRI en un escáner de MRI Magnetom Siemens Medical Magnetom de intensidad de campo magnético estático de 1,5 teslas con Software Numaris/4, versión Syngo MR 2002B DHHS. El promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo fue de 2,8 W/kg, que corresponde a un valor medido por calorimetría de 1,5 W/kg.

Sistemas de 3,0 teslas:

- Intensidad del campo magnético estático de 3,0 teslas
- Campo de gradiente espacial de 720 gauss/cm
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de MRI

En pruebas no clínicas, la endoprótesis vascular para AAA Zenith estándar produjo un aumento de temperatura inferior o igual a 1,9 °C con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 3,0 W/kg, evaluado mediante calorimetría, durante 15 minutos de MRI en un escáner de MRI GE Healthcare Excite de 3,0 teslas con software G3.0-052B. El promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo fue de 3,0 W/kg, que corresponde a un valor medido por calorimetría de 2,8 W/kg.

La calidad de la imagen de la MRI de la endoprótesis vascular para AAA Zenith estándar puede resultar afectada si la zona de interés está exactamente en la misma zona que el dispositivo y su luz o a menos de unos 20 cm de estos, cuando la MRI se lleva a cabo en pruebas no clínicas utilizando la secuencia: secuencia spin eco rápida en un sistema de MRI GE Healthcare Excite de intensidad de campo magnético estático de 3,0 teslas con software G3.0-052B y bobina de radiofrecuencia de cuerpo. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a este implante metálico.

En todos los escáneres, el artefacto de la imagen se disipa a medida que aumenta la distancia entre el dispositivo y la zona de interés. Las imágenes de MRI de la cabeza, el cuello y las extremidades inferiores pueden obtenerse sin artefactos en las imágenes. Las imágenes de la región abdominal y de las extremidades superiores pueden presentar artefactos, dependiendo de la distancia entre el dispositivo y la zona de interés.

NOTA: En el caso de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated, el beneficio clínico de una MRI debe contrastarse con el riesgo potencial del procedimiento.

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
- Agrandamiento del aneurisma, sobrepasando en 5 mm el diámetro máximo (independientemente de si hay endofugas o no)
- 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.

12 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE LIBERACIÓN DE LA GUÍA DE DISPARO

AVISO: Los siguientes pasos solo deben realizarse si no es posible retirar la guía de disparo proximal como se describe en el apartado 10.1.4, Colocación del cuerpo proximal (14).

NOTA: Puede obtener asistencia técnica por parte de un especialista en productos de Cook contactando con su representante local de Cook.

12.1 Despliegue del cuerpo proximal alternativo

- Corte la guía de disparo del stent suprarenal expuesta entre los mecanismos de liberación blanco y negro (**Figura 39**) y retire el mecanismo de liberación negro del mango.
- Quite el seguro del mecanismo de liberación blanco de la guía de disparo (distal).

3. Retire el mecanismo de liberación blanco de la guía de disparo y, a continuación, extraígallo por su ranura sobre la cánula interior del dispositivo.

NOTA: Esto desprenderá el extremo distal de la endoprótesis vascular del posicionador gris.

4. Utilizando pinzas de fijación, pince y asegure el extremo cortado de la guía de disparo del stent suprarrenal. (Figura 40)
5. Afloje el manguito y, mientras mantiene la posición de la cánula interior y la guía de disparo, haga avanzar el posicionador gris y la vaina hacia el interior de la endoprótesis vascular hasta que la punta del posicionador gris quede a aproximadamente 2 cm de los marcadores de oro del borde proximal del cuerpo proximal. (Figura 41) El posicionador gris ofrece soporte adicional a la cánula interior.

NOTA: Tenga cuidado al hacer avanzar el posicionador gris, dado que habrá vainas y guías colocadas en los vasos que se quieren tratar. Asegúrese de que la punta del posicionador gris no avance al interior de la cápsula superior.

NOTA: Mantenga una suave tensión sobre la guía de disparo del stent suprarrenal para eliminar cualquier holgura en la guía a medida que se hace avanzar tanto el posicionador gris como la vaina.

6. Fije el manguito. Confirme que la guía de disparo del stent suprarrenal esté bien sujeta con las pinzas.
7. Mantenga estable el posicionador gris y haga avanzar lentamente la vaina hasta que la punta de ésta esté a 2 mm de los marcadores de oro. (Figura 42)

NOTA: Tenga cuidado al hacer avanzar la vaina, dado que habrá otras vainas y guías colocadas en los vasos que se quieren tratar. Tenga cuidado para no hacer avanzar la endoprótesis vascular durante el avance de la vaina.

8. Estabilice la vaina y retraiga ligeramente el posicionador gris con la cánula interior para mover la cápsula superior hacia abajo sobre el stent suprarrenal. (Figura 43)

NOTA: Evite comprimir el cuerpo de la endoprótesis vascular.

9. Asegúrese de que las fenestraciones estén colocadas correctamente. Pruebe la resistencia de la guía de disparo y realice ajustes menores según sea necesario para reducir la resistencia de la guía de disparo (apartado 12.1, 8).
10. Retire la vaina de disparo del stent suprarrenal.
11. Retire la vaina hasta que la punta cónica del posicionador gris quede al descubierto.
12. Si hay múltiples fenestraciones, retire todos menos uno de los catéteres guía de las fenestraciones. Es el médico quien debe elegir qué catéteres guía retirar. Se recomienda tomar la decisión en función de la facilidad de canulación de las fenestraciones y sus vasos respectivos. (Figura 44)

NOTA: Deje las guías en su sitio cuando retire los catéteres guía.

12. (a) Si hay una sola fenestración, entonces el cuerpo proximal debe canularse con una guía adecuada desde el mismo lado que el catéter guía ya colocado. El objetivo es permitir la colocación de un balón moldeador dentro del cuerpo proximal.
13. Haga avanzar el balón moldeador a lo largo de la guía actualmente disponible hacia el interior del cuerpo proximal y colóquelo en posición ligeramente superior al extremo más distal de la endoprótesis vascular.

NOTA: Cuando utilice el balón moldeador, asegúrese de utilizar la vaina adecuada: la vaina contralateral de 20 Fr ya colocada o bien, si se han utilizado punciones directas, una vaina introductora de 14 Fr. Esto garantizará la recuperación segura del balón moldeador.

14. Hínche el balón al diámetro total de la endoprótesis vascular. (Figura 45)
15. Afloje el manguito. (Figura 46) Controle la posición de la endoprótesis vascular estabilizando el posicionador gris y el catéter balón.

AVISO: Antes del despliegue del stent suprarrenal, compruebe que la guía de acceso se extiende hasta quedar en posición ligeramente distal al cayado aórtico. Asegúrese de que la punta del dilatador no se extienda más allá del extremo de la guía de acceso durante el avance y, en caso necesario, reponese la guía de acceso en el interior del cayado aórtico para acomodarla.

16. Despliegue el stent suprarrenal haciendo avanzar la cánula interior de la cápsula superior 1 o 2 mm cada vez mientras controla la posición del cuerpo proximal hasta que el stent superior esté totalmente desplegado. (Figuras 47 y 48) Haga avanzar la cánula de la cápsula superior 1 o 2 cm más y vuelva a apretar el manguito (Figura 49) para evitar el contacto con el stent suprarrenal desplegado.

ADVERTENCIA: La endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated incorpora un stent suprarrenal con púas de fijación. Tenga mucho cuidado al manipular dispositivos intervencionistas en la región del stent suprarrenal.

17. Si existen múltiples fenestraciones (apartado 12.1, 12), deshinche el balón y, a continuación, retírelo dejando la guía en su sitio.
17. (a) Si existe una sola fenestración (apartado 12.1, 12a), entonces el balón moldeador y la guía pueden retirarse con seguridad.

NOTA: Durante la retirada, hay que tener cuidado de no perturbar la vaina guía y la guía, que permanecen en el vaso que se quiere tratar.

18. Haga avanzar la vaina de acceso y el stent de alineación (que se había retirado para facilitar el balón moldeador) de nuevo sobre la guía, a través de la fenestración y al interior del vaso correspondiente. (Figura 50)

NOTA: Asegúrese de que se hayan retirado todas las guías de disparo antes de la extracción del sistema de implantación.

12.2 Acoplamiento de la cápsula superior

1. Afloje el manguito. (Figura 51)
2. Fije la vaina y la cánula interior para evitar cualquier movimiento de estos componentes.
3. Haga avanzar el posicionador gris sobre la cánula interior hasta que se acople con la cápsula superior. (Figuras 52, 53 y 54)

NOTA: Si se nota resistencia, gire ligeramente el posicionador gris y continúe haciéndolo avanzar con cuidado.

4. Vuelva a apretar el manguito y retire toda la cápsula superior y el posicionador gris a través de la endoprótesis vascular y a través de la vaina tirando de la cánula interior. (Figura 55) Deje la vaina y la guía en su lugar.
5. Cierre la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor girándola en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope.
6. Vuelva al apartado 10.1.6, Colocación y despliegue de stents de fenestración.

13 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE DESPLIEGUE DEL STENT SUPRARRENAL

AVISO: Los siguientes pasos solo deben realizarse si no es posible desplegar el stent suprarrenal haciendo avanzar la cápsula superior como se describe en el apartado 10.1.4, Colocación del cuerpo proximal (15).

NOTA: Puede obtener asistencia técnica por parte de un especialista en productos de Cook contactando con su representante local de Cook.

13.1 Colocación del cuerpo proximal con fijación distal

Si el stent suprarrenal no puede desplegarse por completo haciendo avanzar la cánula interior de la cápsula superior, realice los siguientes pasos bajo guía fluoroscópica.

1. Apriete el manguito. Si hay múltiples fenestraciones, retire todos menos uno de los catéteres guía de las fenestraciones. Es el médico quien debe elegir qué catéteres guía retirar. Se recomienda tomar la decisión en función de la facilidad de canulación de las fenestraciones y sus vasos respectivos. (Figura 56)
(a) Si hay una sola fenestración, entonces el cuerpo proximal debe canularse con una guía adecuada desde el mismo lado que el catéter guía ya colocado. El objetivo es permitir la colocación de un balón moldeador dentro del cuerpo proximal.

NOTA: Deje las guías en su sitio cuando retire los catéteres guía.

2. Haga avanzar el balón moldeador a lo largo de la guía actualmente disponible hacia el interior del cuerpo proximal y colóquelo en posición ligeramente superior al extremo más distal de la endoprótesis vascular.

NOTA: Cuando utilice el balón moldeador, asegúrese de utilizar la vaina adecuada: la vaina contralateral de 20 Fr ya colocada o bien, si se han utilizado punciones directas, una vaina introductora de 14 Fr. Esto garantizará la recuperación segura del balón moldeador.

3. Para añadir soporte a la cánula interior, hínche el balón al diámetro total de la endoprótesis vascular. (Figura 57)
4. Afloje el manguito. (Figura 58)
5. Controle la posición de la endoprótesis vascular estabilizando el posicionador gris y el catéter balón.

AVISO: Antes del despliegue del stent suprarrenal, compruebe que la guía de acceso se extiende hasta quedar en posición ligeramente distal al cayado aórtico. Asegúrese de que la punta del dilatador no se extienda más allá del extremo de la guía de acceso durante el avance y, en caso necesario, reponese la guía de acceso en el interior del cayado aórtico para acomodarla.

6. Despliegue el stent suprarrenal haciendo avanzar la cánula interior de la cápsula superior 1 o 2 mm cada vez mientras controla la posición del cuerpo proximal hasta que el stent superior esté totalmente desplegado. (Figuras 59 y 60) Haga avanzar la cánula de la cápsula superior 1 o 2 cm más y vuelva a apretar el manguito (Figura 61) para evitar el contacto con el stent suprarrenal desplegado.

NOTA: Durante la retirada, hay que tener cuidado de no perturbar la vaina guía y las guías, que permanecen en los vasos que se quieren tratar.

Si el stent suprarrenal está totalmente desplegado:

7. a) Si hay múltiples fenestraciones (apartado 13.1, 1), deshinche el balón y, a continuación, retírelo dejando la guía en su sitio. Haga avanzar la vaina de acceso y el stent de alineación (que se había retirado para facilitar el balón moldeador) de nuevo sobre la guía, a través de la fenestración y al interior del vaso correspondiente. (Figura 62)
b) Si hay una sola fenestración (apartado 13.1, 1a), entonces el balón moldeador y la guía pueden retirarse con seguridad.

NOTA: Durante la retirada, hay que tener cuidado de no perturbar la vaina guía y las guías, que permanecen en los vasos que se quieren tratar.

ADVERTENCIA: La endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated incorpora un stent suprarrenal con púas de fijación. Tenga mucho cuidado al manipular dispositivos intervencionistas en la región del stent suprarrenal.

8. Vuelva al apartado 10.1.5, Acoplamiento de la cápsula superior.

13.2 Colocación del cuerpo proximal sin fijación distal

Si sigue sin poder desplegar por completo el stent suprarrenal, realice los siguientes pasos:

1. Apriete el manguito y deshinche el balón, mientras mantiene el balón en su posición.
 2. Quite el seguro del mecanismo de liberación blanco de la guía de disparo. Retire y extraiga la guía de disparo para desprender el extremo distal de la endoprótesis vascular del sistema de implantación deslizando el mecanismo de liberación de la guía de disparo hasta separarlo del mango y extraígallo por su ranura sobre la cánula interior del dispositivo. (Figura 63)
 3. Afloje el manguito (Figura 64) y, mientras mantiene la posición de la cánula interior, haga avanzar el posicionador gris y la vaina hacia el interior de la endoprótesis vascular hasta que la punta del posicionador gris quede a aproximadamente 2 cm de los marcadores de oro del borde proximal del cuerpo proximal. (Figura 65) El posicionador gris ofrece soporte adicional a la cánula interior.
- NOTA:** Tenga cuidado al hacer avanzar el posicionador gris, dado que habrá vainas y guías colocadas en los vasos que se quieren tratar. Asegúrese de que la punta del posicionador gris no avance al interior de la cápsula superior.
4. Fije el manguito.
 5. Verifique la posición de los marcadores de oro y asegúrese de que las fenestraciones estén colocadas correctamente.
 6. Para añadir soporte a la cánula interior, hínche el balón al diámetro total de la endoprótesis vascular. (Figura 66)
 7. Afloje el manguito. (Figura 67) Controle la posición de la endoprótesis vascular estabilizando el posicionador gris y el catéter balón.

AVISO: Antes del despliegue del stent suprarrenal, compruebe que la guía de acceso se extiende hasta quedar en posición ligeramente distal al cayado aórtico. Asegúrese de que la punta del dilatador no se extienda más allá del extremo de la guía de acceso durante el avance y, en caso necesario, reponese la guía de acceso en el interior del cayado aórtico para acomodarla.

8. Despliegue el stent suprarrenal haciendo avanzar la cánula interior de la cápsula superior 1 o 2 mm cada vez mientras controla la posición del cuerpo proximal hasta que el stent superior esté totalmente desplegado. (Figuras 68 y 69) Haga avanzar la cánula de la cápsula superior 1 o 2 cm más y vuelva a apretar el manguito (Figura 70) para evitar el contacto con el stent suprarrenal desplegado.

NOTA: Durante la retirada, hay que tener cuidado de no perturbar la vaina guía y las guías, que permanecen en los vasos que se quieren tratar.

9. a) Si hay múltiples fenestraciones (**apartado 13.1, 1**), deshinche el balón y, a continuación, retirelo dejando la guía en su sitio. Haga avanzar la vaina de acceso y el stent de alineación (que se había retirado para facilitar el balón moldeador) de nuevo sobre la guía, a través de la fenestración y al interior del vaso correspondiente.

(Figura 71)

b) Si hay una sola fenestración (**apartado 13.1, 1a**), entonces el balón moldeador y la guía pueden retirarse con seguridad.

NOTA: Durante la retirada, hay que tener cuidado de no perturbar la vaina guía y las guías, que permanecen en los vasos que se quieren tratar.

ADVERTENCIA: La endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated incorpora un stent suprarrenal con púas de fijación. Tenga mucho cuidado al manipular dispositivos intervencionistas en la región del stent suprarrenal.

10. Vuelva al **apartado 10.1.5, Acoplamiento de la cápsula superior**.

NOTA: Asegúrese de que se hayan retirado todas las guías de disparo antes de la extracción del sistema de implantación.

6 POTILAA VALINTA JA HOITO

(Katso osaa Varoitukset ja varotoimenpiteet)

6.1 Potilaskohtainen hoito

Kukin potilas on arvioitava yksilöllisesti samalla kun harkitaan huolellisesti toimenpiteeseen liittyviä potentiaalisia etuja ja erityisriskejä.

Endovaskulaarisen Zenith Fenestrated AAA -graftin käyttöön liittyviä huomioitavia seikkoja (ks. Varoitukset ja varotoimenpiteet) ovat mm. seuraavat:

- aneurysman ruptuuran riski
- konventionaaliseen korjausleikkaukseen liittyvä sairastuvuus ja kuolleisuus
- samanaikaiset taudit
- aneurysman koko
- aiempi munuaisten vajaatoiminta
- todennäköinen eliniän odote
- anestesia-riski
- potilaan ikä
- iliofemoraaalisen punktiokohdan suonen koon ja morfologian (minimaalinen trombi, kalkkiutuma ja kiemuruus) tulisi olla yhteensopivia vaskulaaristen punktiomenetelmien ja 14–22 Fr (5,5–8,6 mm, ulkoläpimitta) sisäänvientiprofiilin vaskulaarisen sisäänvientiholkin lisävarusteiden kanssa.
- aneurysmaton infrarenaalinen aortan osa (kaula), joka sijaitsee aneurysman proksimaalipuolella:
 - vähintään 4 mm pitkä,
 - läpimitta mitattuna ulkoseinästä ulkoseinämään ei ole yli 31 mm tai alle 19 mm,
 - kulma aneurysman pitkään keskiviivaan nähden on alle 45 astetta, ja
 - kulma suprarenaalisen aortan keskiviivaan nähden alle 45 astetta.
- ipsilateraalisen lonkkavaltimon distaalisen kiinnityspaikan pituus yli 10 mm ja läpimitta 9–21 mm (ulkoseinästä ulkoseinämään).
- kontralateraalisen lonkkavaltimon distaalisen kiinnityspaikan pituus yli 10 mm ja läpimitta 7–21 mm (ulkoseinästä ulkoseinämään).
- ei merkittävää reisi-/lonkkavaltimon tukkeutumaa, joka estäisi virtausta endovaskulaarisen graftin läpi.

7 POTILAA NEUVONTATIEDOT

Lääkärin ja potilaan (ja/tai perheenjäsenen) tulisi keskustella tämän endovaskulaarisen laitteen ja toimenpiteen riskeistä ja eduista, mukaan lukien:

- endovaskulaarisen ja kirurgisen korjauksen riskit ja erot
- perinteisen avoimen kirurgisen korjauksen potentiaaliset edut
- endovaskulaarisen korjauksen potentiaaliset edut

Mahdollisuus, että aneurysma vaatii myöhemmin intervention tai avoimen korjausleikkauksen ensin tehdyn endovaskulaarisen korjauksen jälkeen.

Endovaskulaarisen korjauksen riskien ja hyötysten lisäksi lääkäri on arvioitava potilaan sitoutuminen ja myöntyyvyys leikkauksen jälkeiseen tarvittavaan seurantaan turvallisten ja tehokkaiden jatkotulosten saamiseksi. Alla on luettelu muita endovaskulaarisen korjauksen jälkeisiin odotuksiin liittyviä aiheita, joista voi keskustella potilaan kanssa:

- **Endovaskulaaristen grafitien pitkäaikaista toimintaa ja turvallisuutta ei ole tutkittu.** Tämän vuoksi kaikkia potilaita täytyy seurata säännöllisesti koko heidän elinikänsä ajan endovaskulaarisen Zenith Fenestrated AAA -graftin toiminnan arvioimiseksi. Potilaita, joilla on spesifisiä kliinisiä löydöksiä (esim. endoleak-vuotoa, laajentuvia aneurysmia tai muutoksia endovaskulaarisen graftin rakenteessa tai paikassa) tulisi seurata tehostetusti. **Osassa 11, Kuvantamisohteet ja toimenpiteen jälkeinen seuranta**, on annettu tarkempia seuranta koskevia ohjeita.

8 PAKKAUSTUYPPI JA PAKKAUSKOOT

Endovaskulaarinen Zenith Fenestrated AAA-grafti toimitetaan steriilinä (100-prosenttinen eteenioksididi) ja esiladattuna aukierepästävässä pakkauksissa.

Tämä laite on tarkoitettu vain potilaskohtaiseen käyttöön. Mitään tämän laitteen osaa ei saa käyttää uudelleen, käsitellä uudelleen tai steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö, -käsitellyt tai -steriloitit voi vaurioittaa laitteen rakennetta ja johtaa laitteen toimintahäiriöön, mikä puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman. Laitteen uudelleenkäyttö, -käsitellyt tai -steriloitit voi aiheuttaa myös laitteen kontaminoitumisvaaran, potilasinfektion tai risti-infektion ja niiden seurauksena mm. tarttuvien tautien leviämisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman. Tarkista laite ja pakkaus varmistaaksesi, että kuljetuksen aikana ei ole syntynyt vaurioita. Tätä laitetta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut tai sterilisaatioaidake on vahingoittunut tai rikkoutunut. Jos laite on vaurioitunut, sitä ei saa käyttää ja se on palautettava Cookin edustajalle tai lähimpään Cookin toimipaikkaan.

Varmista ennen käyttöä, että toimitetut välineet (määrä ja koko) sopivat potilaalle vertaamalla välinettä lääkäriin potilaskohtaiseen hoitomääräykseen. Älä käytä pakkausmerkinnöissä olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Säilytä vileässä ja kuivassa paikassa.

Proksimaaliset runkografit ja distaliset bifurkaatorunkografit on ladattu joko 20 Fr:n tai 22 Fr:n Flexor-sisäänvientiholkin. Holkin pinta on käsitelty hydrofiilisella päällysteellä, joka kostuessaan helpottaa välineen oikeaa sijoittamista. Hydrofiilinen pinnoite aktivoidaan pyyhkimällä pinta keittosuolaliuoksessa kastellulla 10 x 10 cm -kokoisella sideharsoatoksella.

Endovaskulaarinen Zenith Fenestrated AAA -grafti ja asennusjärjestelmät ovat saatavana **siivulla 101–102** kuvattuina pituuksina ja läpimittoina.

8.1 Proksimaalinen runkografit

Tilausnumero	Proksimaalirungon läpimitta	Proksimaalirungon pituus	Sisäänvientiholkki		Sisäänvientiholkin pituus
			Fr-koko	Sisäläpimitta / Ulkoläpimitta	
ZFEN-P-1-24-76	24 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-76	26 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-76	28 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-76	30 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-76	32 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-91	24 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-91	26 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-91	28 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-91	30 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-91	32 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-106	24 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-106	26 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-106	28 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-106	30 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-106	32 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-121	24 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-121	26 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-121	28 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-121	30 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-121	32 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-84	34 mm	84 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-84	36 mm	84 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-99	34 mm	99 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-99	36 mm	99 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-114	34 mm	114 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-114	36 mm	114 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-129	34 mm	129 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-129	36 mm	129 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-94	24 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-94	26 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-94	28 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-94	30 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-94	32 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-109	24 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-109	26 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-109	28 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-109	30 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-109	32 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-124	24 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-124	26 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-124	28 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-124	30 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-124	32 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-107	34 mm	107 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-107	36 mm	107 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-122	34 mm	122 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-122	36 mm	122 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-137	34 mm	137 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-137	36 mm	137 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm

8.2 Distaalinen bifurkaatiiorunkograffi

Tilausnumero	Ipsilateraalisen haaran läpimitta	Distaalirungon pituus	Distaalihaaran pituus	Sisäänvientiholkki		Sisäänvientiholkin pituus
				Fr-koko	Sisäläpimitta / Ulkoläpimitta	
ZFEN-D-12-28-76	12 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-76	16 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-76	20 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-94	12 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-94	16 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-94	20 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-109	12 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-109	16 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-109	20 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-124	12 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-124	16 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-124	20 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-76	12 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-76	16 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-76	20 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-76	24 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-94	12 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-94	16 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-94	20 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-94	24 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-109	12 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-109	16 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-109	20 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-109	24 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-124	12 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-124	16 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-124	20 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-124	24 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-76	12 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-76	16 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-76	20 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-76	24 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-94	12 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-94	16 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-94	20 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-94	24 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-109	12 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-109	16 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-109	20 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-109	24 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-124	12 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-124	16 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-124	20 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-124	24 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm

9 KLIINISET KÄYTTÖTIEDOT

9.1 Lääkärin koulutus

HUOMIO: Implantaatiota tai reinterventiota tehtäessä on aina oltava käytettävissä verisuonikirurgiatiimi siinä tapauksessa, että joudutaan turvautumaan avoimeen korjausleikkaukseen.

HUOMIO: Endovaskulaarista Zenith Fenestrated AAA -graftia ja H&L-B One-Shot -sisäänvientijärjestelmää saavat käyttää VAIN sellaiset lääkärit ja ryhmät, jotka ovat saaneet koulutusta vaskulaaristen interventiotekniikoiden ja kyseisen välineen käytössä. Endovaskulaarista Zenith Fenestrated AAA -graftia ja H&L-B One-Shot -sisäänvientijärjestelmää käyttävien lääkärien tulee osata ja tuntea alla mainitut seikat.

Potilaan valinta:

- Vatsa-aortan aneurysmien (AAA) taudinkulun ja AAA:n korjaukseen liittyvien samanaikaisten sairauksien tuntemus.
- Radiografisten kuvien tulkitsemisen, laitteen valinnan ja kokojen tuntemus.

Monitieteellinen hoitotiimi, jonka jäsenillä on yhdessä kokemusta seuraavista toimenpiteistä:

- reisilaskimon avaus, arteriotomia ja korjaus
- perkutaaniset sisäänvienti- ja sulkemistekniikat
- ei-selektiiviset ja selektiiviset johdin- ja katetritekniikat
- fluoroskopia- ja angiografakuvien tulkitinta
- embolisaatio
- angioplastia
- endovaskulaarisen stentin asetus
- silmukkatekniikat
- radiografisen varjoaineen asianmukainen käyttö
- säteilyaltistuksen minimoimintamenetelmät
- tarvittavien potilaan seurantamenetelmien asiantuntemus.

9.2 Tarkastus ennen käyttöä

Tarkista laite ja pakkaus varmistaaksesi, että kuljetuksen aikana ei ole syntynyt vaurioita. Tätä laitetta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut tai sterilisaatioaidake on vahingoittunut tai rikkoutunut. Jos välineissä havaitaan vaurioita, tuotetta ei saa käyttää, vaan se on palautettava lähimpään Cookin toimipaikkaan tai edustajalle. Varmista ennen käyttöä, että toimitetut välineet (määrä ja koko) sopivat potilaalle vertaamalla välineitä lääkäriin potilaskohtaiseen hoitomääräyksen.

9.3 Tarvittavat materiaalit

(Ei mukana 3-osaisessa moduulijärjestelmässä)

- endovaskulaarisen Zenith AAA -graftin lisäpakkaus
- digitaalisen angiografian mahdollistava fluoroskooppi (C-kaari tai kiinteä yksikkö)
- varjoaine
- ruisku
- heparinoitu keittosuolaliuos

9.4 Suositeltavat materiaalit

(Ei mukana 3-osaisessa moduulijärjestelmässä)

Suosittelemme seuraavia tuotteita:

- 0,035 inch (0,89 mm) erittäin jäykkä johdin, 260 cm; esim.
 - ultrajäykät Cook Amplatz -johtimet (AUS)
 - erittäin jäykät Cook Lunderquist -johtimet (LES)
- 0,035 inch (0,89 mm) vakiojohdin; esim.
 - Cook 0,035 inch johtimet
 - Cook Nimble™ -johtimet
- Muovauspallot
- Sisäänvientsarjat; esim.
 - Cook Check-Flo® -sisäänvientsarjat
 - Cook Extra Large Check-Flo -sisäänvientsarjat
 - kontralateraaliset Cook Flexor Balkin Up & Over® -asettimet
 - Cook Flexor -ohjausholkit
- Koon mittauskatetri; esim.
 - senttimetriset Cook Aorous® -koonmittauskatetri
- Röntgenpositiivisella kärjellä varustetut angiografiset katetrit; esim.
 - Cook angiografinen katetri, Beacon®-kärki
 - Beacon-kärjellä varustetut Cook Royal Flush® -katetrit
- Vientineulat; esim.
 - yhden seinämän Cook-sisäänmenoneulat

9.5 Laitteen läpimitan valintaohjeet

Läpimitta tulisi valita suonen ulkoseinämästä ulkoseinämään mitatun läpimitan mukaan, ei luumenin läpimitan mukaan. Liian suuri tai liian pieni koko saattaa johtaa epätäydelliseen tiivyyteen tai heikentyneeseen virtaukseen.

9.5.1 Proksimaalisen runkografitin läpimitat

Haluttu aorttasuonen läpimita	Päärungon läpimita	Sisäänvientiholkki	
		Fr-koko	Sisäläpimita / Ulkoläpimita
19 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	26 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
22 mm	26 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
23 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
25 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
27 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	34 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	34 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
30 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
31 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm

9.5.2 Distaalisen ipsilateraalisen grafitin läpimitat

Haluttu iliakaalisen suonen läpimita	Ipsilateraalinen Fenestroitu haara	Sisäänvientiholkki	
		Fr-koko	Sisäläpimita / Ulkoläpimita
9 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
10 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
11 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
12 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
13 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
14 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
16 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
17 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
19 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm

10 KÄYTTÖOHJEET

Yleisiä käyttötietoja

Tutustu tähän käyttöohjekirjaseen ennen endovaskulaarisen Zenith Fenestrated AAA -graftin ja H&L-B One-Shot -sisäänvientijärjestelmän käyttöä. Seuraavat ohjeet sisältävät laitteen asetuksen perusohjeet. Seuraavia toimenpiteitä saatetaan joutua muuntamaan.

Nämä ohjeet on tarkoitettu lääkärin ohjeistukseen eivätkä ne korvaa lääkärin omia päätöksiä.

Implantointia edeltävät määräävät tekijät

Varmista ennen implantointia tehdyn suunnittelun perusteella, että on valittu oikea laite. Määrääviin tekijöihin kuuluvat mm.

- Reisivaltimon valinta päärunkojärjestelmän sisäänviemiseksi (ts. määritä tapauksen kontralateraaliset ja ipsilateraaliset lonkkavaltimot).
- Aortan kaulan, aneurysmän ja iliakaalisten valtimoiden angulaatio.
- Aortan kaulan laatu.
- Infrarenaalisten aortan kaulan ja distaalisten iliakaalisten suonten läpimitat.
- Munuaisvaltimoiden ja aortan bifurkaation välimatka.
- Munuaisvaltimoiden ja hypogastristen (sisäisten iliakaalisten) valtimoiden/kiinnityspaikan tai -paikkojen välimatka.
- Aneurysmat, jotka ulottuvat lonkkavaltimoihin, saattavat vaatia erityistä huomiota sopivaa grafitin/valtimon liittymäpaikkaa valittaessa.
- Ota huomioon vaskulaarisen kalkkiutumana aste.

HUOMAUTUS: Endovaskulaarinen grafiti valitaan kunkin suonen (aortta, ipsilateraalinen iliakaalinen ja kontralateraalinen iliakaalinen) läpimitan ja pituuden perusteella.

Potilaan valmistelu

- Noudata sairaalan anestesiaa, antikoagulaatioon ja elintoimintojen tarkkailuun liittyviä toimintatapoja.
- Aseta potilas kuvantamispöydälle, jolloin voidaan nähdä läpivalaisussa aortan kaaresta femoraalisiin bifurkaatioihin.
- Avaa kumpikin reisivaltimo normaalisti leikkaustekniikalla.
- Kumpaankin reisivaltimeen on saatava riittävä proksimaalinen ja distaalinen vaskulaarinen kontrolli.

10.1 Fenestroitu järjestelmä

10.1.1 Bifurkaatiopäärungon valmistelu/huuhtelu

- Poista mustanapainen kuljetusmandriini (sisäkanyyliä), kanyylin suojaputki (sisäkanyyliä) ja laajentimen kärjen holkki (laajentimen kärjestä). Poista Peel-Away®-holkki hemostaasiventtiiliin takaosasta. **(Kuva 7)** Nosta järjestelmän distaalista kärkeä ja huuhtelee hemostaasiventtiiliin sulkuhanan kautta, kunnes nestettä tulee kärjessä olevasta huuhtelu-urasta. **(Kuva 8)** Anna täysi 20 mL huuhteluliuos injektiona laitteen läpi. Lopeta ruiskutus ja sulje liitinletkun hana.

HUOMAUTUS: Grafitin huuhteluliukuksena käytetään aina heparinoitua keittosuolaliuosta.

- Liitä normaalia heparinoitua keittosuolaliuosta sisältävä ruisku sisäkanyyliin napaan. Huuhtelee, kunnes nestettä alkaa virrata distaalisesta kärjestä. **(Kuva 9)**

HUOMAUTUS: Nosta järjestelmän distaalipäätä ylöspäin sitä huuhdellessasi ilman poistumisen helpottamiseksi.

- Liota sideharsoja (10 x 10 cm) keittosuolaliukuksessa ja pyyhi niillä Flexor-sisäänvientiholkki hydrofiilisen päällysteen aktivoimiseksi. Kastele hyvin sekä holkki että laajentimen kärki.

10.1.2 Distaalisen bifurkaatorunkografitin valmistelu/huuhtelu

- Poista mustanapainen kuljetusmandriini (sisäkanyyliä), kanyylin suojaputki (sisäkanyyliä) ja laajentimen kärjen holkki (laajentimen kärjestä). Poista Peel-Away-holkki hemostaasiventtiiliin takaosasta. **(Kuva 10)** Nosta järjestelmän distaalista kärkeä ja huuhtelee hemostaasiventtiiliin sulkuhanan kautta, kunnes nestettä tulee kärjessä

olevasta huuhtelu-urasta. **(Kuva 11)** Anna täysi 20 mL huuhteluliuos injektiona laitteen läpi. Lopeta ruiskutus ja sulje liitinletkun hana.

HUOMAUTUS: Grafitin huuhteluliukuksena käytetään aina heparinoitua keittosuolaliuosta.

- Liitä normaalia heparinoitua keittosuolaliuosta sisältävä ruisku sisäkanyyliin napaan. Huuhtelee, kunnes nestettä alkaa virrata distaalisesta kärjestä. **(Kuva 9)**

HUOMAUTUS: Nosta järjestelmän distaalipäätä ylöspäin sitä huuhdellessasi ilman poistumisen helpottamiseksi.

- Liota sideharsoja (10 x 10 cm) keittosuolaliukuksessa ja pyyhi niillä Flexor-sisäänvientiholkki hydrofiilisen päällysteen aktivoimiseksi. Kastele hyvin sekä holkki että laajentimen kärki.

10.1.3 Sisäänvientiverisuonistoon ja angiografia

- Punktioi valitut yhteiset reisivaltimot vakiotekniikkaa ja 18 tai 19 UT:n kokoista valtimoneulaa käyttäen. Vie punktion jälkeen sisään:
 - johtimet – vakioityypiset, läpimita 0,035 inch (0,89 mm), pituus 145 cm, J-kärki tai Bentonson-johdin
 - sopivan kokoiset holkit (esim. 6 Fr [sisäläpimita 2,0 mm] tai 8 Fr [sisäläpimita 2,7 mm])
 - huuhdelukatetri (usein röntgenpositiivisia koonmittauskatetrejä, esim. senttimetrinen koonmittauskatetri tai suora huuhdelukatetri).
- Suorita angiografia tunnistaksesi renaaliset, aortan bifurkaatio- ja iliakaalinen bifurkaatioasot(s).

HUOMAUTUS: Jos läpivalaisuangulaatiota käytetään kulmallisen kaulan kanssa saatava olla tarpeen tehdä angiogrammeja erilaisia projektioita käyttämällä.

HUOMAUTUS: Aiemmassa suunnitteluharjoituksessa on määritetty mitä puolta käytetään proksimaalisen ja distaalisten runkojen sisäänviemisessä.

10.1.4 Proksimaalirungon asetus

HUOMIO: Varmista, että etukäteen määritetty sisäänvientipaikka on valittu proksimaalisen rungon sisäänvientä ja asetusta varten.

- Varmista, että asennusjärjestelmä on huuhdeltu heparinoidulla keittosuolaliukuksella ja että järjestelmä on poistettu kaikki ilma.
- Anna systeemistä hepariinia ja tarkista huuhdeluulokset. Huuhtelee kunkin katetriin ja/tai johtimen vaihdon jälkeen.

HUOMAUTUS: Tarkkaile potilaan koagulaatiotilaa koko toimenpiteen ajan.

- Vaihda J-lanka jykkään 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm pitkään johtimeen (AUS tai LES) ipsilateraaliseella puolella ja vie se katetriin läpi rinta-aorttaan asti. Irrota huuhdelukatetri ja holkki. Pidä johdin paikallaan.

HUOMAUTUS: Suora angiografinen katetri voidaan viedä sisään kontralateraalisele puolelle auttamaan grafitin asetusta.

- Kohdistaa asennusjärjestelmä ennen sisäänvientä potilaan vatsan päälle läpivalaisulla, mikä auttaa suuntaamisessa ja kohdistamisessa. Kierrä asentoon, jossa anterioriset merkit ovat kaikkein anteriorisimmassa (klo 12) asennossa. Hemostaasiventtiiliin sivuhaaraa voidaan käyttää ulkoisena viitekohtana fenestraatioon (fenestraatioihin) ja/tai pyykään (pykiin), anteriorisiin ja posteriorisiin merkkeihin ja rungon sivumerkkeihin nähdän.

HUOMIO: Pidä johdin samassa asennossa asennusjärjestelmää sisäänvietäessä.

HUOMIO: Muista pyörittää kaikkia järjestelmän osia yhdessä (ulkoisesta holksista sisempään kanyyliin), jotta välytään endovaskulaarisen grafitin mutkilta asennusjärjestelmää pyöritettäessä.

- Vie asennusjärjestelmää eteenpäin, kunnes röntgenpositiiviset merkit, jotka osoittavat fenestraatiot ja pykät, ovat kohdevaltimoiden tasolla. Tarkista, että grafitin distaalipää on sopivassa asennossa aortan bifurkaation yläpuolella ja että anterioriset ja posterioriset merkit osoittavat, että grafiti on suunnattu oikein. **(Kuva 15a)**

laukaisumekanismi pois kahvan päältä ja sitten poistamalla se sille tarkoitettuun laitteeseen sisäkanyyliin olevan aukon kautta. **(Kuva 32)** Lopeta holkin poisvetäminen.

10.1.10 Iliakaalisen haaran (kontralateraalinen) asetus

- Aseta kuvavahvistin näyttämään sekä kontralateraalinen sisäinen lonkkavaltimo että kontralateraalinen yhteinen lonkkavaltimo.
- Injektio varjoainetta kontralateraalisen reisiholkin kautta kontralateraalisen sisemmän lonkkavaltimon paikantamiseksi ennen kontralateraalisen haaran asennusjärjestelmän sisäänvientiä.
- Vie kontralateraalinen iliakaalisen haaran asennusjärjestelmä valtimoon. Vie eteenpäin varen, kunnes iliakaalinen haaragrafti on päällekkäin vähintään yhden täyden iliakaalisen haaran stentin (ts. iliakaalisen haaragraffin proksimaalisen stentin) kanssa pääরণon kontralateraalisen haaran sisällä. **(Kuva 33)** Jos distaalinen bifurkaatiourunkografti pyrkii tällöin liikkumaan, pidä sitä paikallaan vakauttamalla distaalisen bifurkaatiourun-osan harmaa asetin (ipsilateraalilla puolella).

HUOMAUTUS: Jos iliakaalisen haaran asennusjärjestelmän eteenpäinvienti on vaikeaa, vaihda tukevampaan johtimeen. Kiemuraisten suonten anatomia saattaa merkittävästi muuttua jäykkiä johtimia ja holkkijärjestelmiä sisäänvietäessä.

- Tarkista iliakaalisen haaragraffin distaalipään asento. Asemoi iliakaalinen haaragrafti tarvittaessa uudelleen sisemmän lonkkavaltimon avoimena pysymisen ja yhden täyden iliakaalisen haaran stentin vähimmäispäällekkyyden takaamiseksi (ts. iliakaalisen haaragraffin proksimaalinen stentti, enimmäispäällekkyyks 1,5 stenttiä) endovaskulaarisen graffin pääরণon sisällä.
- Tee asennus pitämällä iliakaalista haaragraftia paikallaan harmaan asettimen avulla samalla kun vedät holkkia pois. **(Kuvat 34a ja 34b)**

Varmista, että yhden stentin pituinen päällekkyyks säilyy.

- Lopeta holkin poisvetäminen heti, kun iliakaalisen haaragraffin distaalipää vapautuu.
- Kun olet läpivalaisussa varmistanut iliakaalisen haaragraffin asennon, löysennä neulapuristinta ja vedä takaisin sisäkanyyli kiinnittääksesi kartiomaisen laajentimen harmaaseen asentimeen. Tiukenna neulapuristinta. Säilytä holkin asento vetäessäsi pois harmaan asettimen, johon sisäkanyyli on kiinnitetty. **(Kuva 35)**
- Tarkista johtimen asento uudelleen.

10.1.11 Distaalisen bifurkaationgraffin asennus

- Poista turvalukko valkoisesta laukaisulangan vapautusmekanismista. Vedä laukaisulanka pois ja irrota se liu'uttamalla valkoinen laukaisulankamekanismi pois kahvan päältä ja poista se sitten sille tarkoitettuun sisäkanyyliin päällä olevan aukon kautta. **(Kuva 36)**
- Kun olet läpivalaisussa varmistanut iliakaalisen haaragraffin asennon, löysennä neulapuristinta ja vedä takaisin sisäkanyyli kiinnittääksesi kartiomaisen laajentimen harmaaseen asentimeen. Tiukenna neulapuristinta. Säilytä holkin asento vetäessäsi pois harmaan asettimen, johon sisäkanyyli on kiinnitetty.
- Tarkista johtimen asento uudelleen. Jätä holkki ja johdin paikalleen.
- Sulje Flexor-sisäänvientiholkissa oleva Captor-hemostaasiventtiili. **(Kuva 37)**

10.1.12 Muovauspallon sisäänvienti

- Valmistelee muovauspallo seuraavasti:
 - Huuhdo langan luumen heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
 - Poista kaikki ilma pallosta.
- Valmistelee muovauspallon sisäänvienti avaamalla Captor-hemostaasiventtiili kääntämällä sitä vastapäivään.
- Vie muovauspallo eteenpäin johtimen yli ja distaalisen bifurkaationgraffin asennusjärjestelmän hemostaasiventtiilin läpi munuaisvaltimoiden tasolle. Pidä holkki oikeassa asennossa.

HUOMAUTUS: Captor-hemostaasiventtiiliä voidaan käyttää apuna hemostaasin aikaansaamiseksi kääntämällä se myötäpäivään close (kiinni) -asentoon.

HUOMAUTUS: Captor-hemostaasiventtiilin pitäisi aina olla open (auki) -asennossa, kun muovauspalloa sijoitetaan uudelleen.

- Laajenna muovauspallo laimennetulla varjoaineella (valmistajan ohjeiden mukaisesti) suprarenaalisen stentin ja infrarenaalisen kaulan alueella, aloittaen proksimaalisesta ja edeten distaaliseen suuntaan. **(Kuva 38)**

HUOMIO: Tarkista ennen muovaamista fenestraatioestenttien alueella, että stentin aortanpuolelisen osa on laajentunut.

HUOMIO: Varmista, että pallo on tyhjentyänsä täysin ennen sen asettamista uudelleen paikalleen.

- Vedä muovauspallo ipsilateraalisen haaran distaaliseen kiinnityspaikkaan ja laajenna se.

HUOMIO: Palloa ei saa täyttää iliakaalisessa suonessa graffin ulkopuolella.

- Tyhjennä ja poista muovauspallo. Siirrä muovauspallo kontralateraaliseen johtimeen ja kontralateraalisen iliakaalisen haaran sisäänvientijärjestelmään. Vie muovauspalloa eteenpäin kontralateraalisen haaran päällekkäispaikkaan ja laajenna se.

HUOMIO: Varmista, että pallo on tyhjentyänsä täysin ennen sen asettamista uudelleen paikalleen.

- Vedä muovauspallo kontralateraalisen iliakaalisen haaran/suonen distaaliseen kiinnityspaikkaan ja laajenna. **(Kuva 38)**

HUOMIO: Palloa ei saa täyttää iliakaalisessa suonessa graffin ulkopuolella.

- Poista muovauspallo ja vaihda sen tilalle angiografiakatetri tehdäkseen lopulliset angiogrammit.
- Poista kaikki jäykät johtimet tai vaihda ne uusiin, jotta lonkkavaltimot palautuisivat luonnolliseen asentoonsa.

Lopullinen angiogrammi

- Aseta angiografiakatetri juuri ja juuri munuaisvaltimoiden tason yläpuolelle. Tee angiografia varmistaaksesi, että munuaisvaltimot ovat avoimena eikä endoleak-vuotoja näy. Varmista, että sisäiset lonkkavaltimot ovat avoimia.
- Vahvista, että endoleak-vuotoja tai taipumia ei näy ja tarkista proksimaalisten kultaisten röntgenpositiivisten merkien asento. Poista holkit, johtimet ja katetrit.

HUOMAUTUS: Jos havaitaan endoleak-vuotoja tai muita ongelmia, tutustu osaan 1.6, Lisäosat.

- Korjaa suonet ja sulje kirurgisesti normaaliin tapaan.

11 KUVANTAMISOHJEET JA TOIMENPITEEN JÄLKEINEN SEURANTA

11.1 Yleistä

Endovaskulaaristen graffien pitkäaikaista toimintaa ja turvallisuutta ei ole tutkittu. Tämän vuoksi kaikkia potilaita täytyy seurata säännöllisesti koko heidän elinikänsä ajan endovaskulaarisen Zenith Fenestrated AAA-graffin toiminnan arvioimiseksi. Potilaita, joilla on spesifisiä kliinisiä löydöksiä (esim. endoleak-vuodot, laajenevat aneurysmat tai muutoksia endovaskulaarisen graffin rakenteessa tai paikassa) tulee tarkkailla tehostetusti.

Potilaita tulisi valistaa seuranta-aikataulun noudattamisen tärkeyden suhteen, sekä ensimmäisenä vuonna että vuosittain sen jälkeen. Potilaille tulisi kertoa, että säännöllinen ja johdonmukainen seuranta on erittäin tärkeää vatsa-aneurysmien (AAA) endovaskulaarisen hoidon turvallisuuden ja tehokkuuden kannalta.

Lääkäreiden tulisi arvioida potilaita tapauskohtaisesti ja määrätä seuranta kunkin potilaan tarpeiden ja olosuhteiden mukaan. Suositeltu kuvantamisaikataulu on esitetty **taulukossa 11.1**. Tämän aikataulun noudattaminen on vähimmäisvaatimus potilaan seurannassa ja sitä tulee noudattaa silloinkin, kun kliinisiä oireita (esim. kipua, tunnottomuutta, heikkoutta) ei ilmene. Potilaita, joilla on spesifisiä kliinisiä löydöksiä (esim. endoleak-vuodot, laajenevat aneurysmat tai muutoksia stenttigraffin rakenteessa tai paikassa) tulee seurata tiheämmin.

Vuositaiseen kuvantamisen seurantaan pitää kuulua vatsan röntgenkuvat ja sekä varjoaineelliset että varjoaineettomat TT-tutkimukset. Jos munuaiskomplikaatiot tai muut tekijät estävät varjoaineiden käyttöön, voidaan käyttää vatsan röntgenkuvausta, varjoaineetonta TT-kuvausta ja dupleksialtraääntä.

- Varjoaineellisen ja varjoaineettoman TT-kuvantamisen yhdistelmällä saadaan tietoja aneurysman läpimitan muutoksista, endoleak-vuodoista, avoimuudesta, kiemuruisuudesta, taudin etenemisestä, kiinnityskohdan pituudesta ja muista morfologisista muutoksista.
- Vatsan radiografiolla saadaan tietoja laitteen tilasta (osien irtoamisesta, stentin murtumasta ja piikkien irtoamisesta).
- Dupleksialtraäänikuvantamisella voidaan saada tietoa aneurysman läpimitan muutoksesta, endoleak-vuodosta, avoimuudesta, mutkikkuudesta ja taudin etenemisestä. Tässä tilanteessa tulee tehdä varjoaineeton TT-kuvaus, jota voidaan käyttää yhdessä ultraäänien kanssa. Ultraäänikuvaus saattaa olla vähemmän luotettava ja herkkä diagnostinen menetelmä kuin TT-kuvaus. **Taulukossa 11.1** on lueteltu kuvantamisen vähimmäisvaatimukset seuranta varten potilaille, joilla on endovaskulaarinen Zenith Fenestrated AAA-grafti. Jos potilaan tila vaatii tehovalvontaa, hänelle on tehtävä arviointeja vähimmäisurakertojen välillä.

Taulukko 11.1 Suositeltu kuvantamisaikataulu endografitpotilaille

	Angiogrammi	TT (varjoaine ja ilman varjoainetta)	Vatsan röntgenkuvat
Ennen toimenpidettä	X ¹	X ¹	
Toimenpiteen aikana	X		
Ennen kotiutusta (7 päivän kuluessa)		X ^{2,3,4}	X
1 kuukausi		X ^{2,3,4}	X
3 kuukautta		X ^{2,4,5}	
6 kuukautta		X ^{2,4}	X
12 kuukautta (vuosittain sen jälkeen)		X ^{2,4}	X

¹Potilas on kuvattava 6 kuukauden kuluessa ennen toimenpidettä.

²Dupleksialtraääntä voidaan käyttää potilaille, joilla on munuaisten vajaatoiminta tai joille ei muista syistä voi tehdä varjoaineellista TT-kuvausta. Ultraäänien yhteydessä suositellaan lisäksi käytettävän varjoaineetonta TT-kuvausta.

³TT-kuvausta suositellaan joko ennen kotiutusta tai 1 kuukausi sen jälkeen.

⁴Jos tyyppi I tai III endoleak-vuoto, suositellaan välitöntä interventiota ja lisäseurantaan intervention jälkeen. Katso **osaa 11.6, Lisäseuranta ja -hoito**.

⁵Suosittelvaa, jos endoleak-vuotoa on havaittu ennen kotiutusta tai 1 kuukauden kuluessa.

11.2 Suositeltava varjoaineellinen ja varjoaineeton TT-kuvaus

- Sarjojen tulee sisältää kaikki peräkkäiset kuvat siten, että leikkeet ovat mahdollisimman ohuita (≤ 3 mm). ÄLÄ tee paksuja leikkeitä (> 3 mm) tai jätä pois peräkkäisiä TT-kuvia tai -kuvasarjoja, koska tämä estää tarkat anatomiset ja laitteen vertailut ajan mittaan.
- Kaikkissa kuvissa tulee olla filmin tai kuvan mittakaava. Kuvien ei tulisi olla pienempiä kuin 20:1 kuvaa 35,5 x 43,2 cm arkeilla filmiä käytettäessä.
- Tarvitaan sekä varjoaineelliset että varjoaineettomat sarjat, joissa pöytä on samassa tai vastaavassa asennossa.
- Ilman varjoainetta käytettyä tehtyjen ja varjoaineellisten sarjojen leikkeiden paksuuden ja aikavälin on oltava samanlaisia.
- Potilaan asentoa EI SAA muuttaa eikä potilasta uudelleen varjoaineellisten ja varjoaineettomien sarjojen välillä.

Varjoaineeton ja varjoaineellinen tehostettu perus- ja seuranta kuvaus ovat tärkeitä potilaan tilan optimaalisen tarkkailun kannalta. On tärkeää noudattaa hyväksyttyjä kuvantamiskäytäntöjä TT-tutkimuksen aikana. **Taulukossa 11.2** on annettu esimerkkejä hyväksytyistä kuvantamiskäytännöistä.

HUOMAUTUS: Poistamisen aikana on noudatettava varovaisuutta, jotta ei häiritä ohjausholkkia ja johdinta, jotka pysyvät kohdesuonessa.

18. Siirrä sisäänvientiholkki ja kohdistusstentti, joka poistettiin muovauspallon sisäänviennin ja käytön helpottamiseksi, takaisin johdinta pitkin, aukon läpi vastaavaan suoneen. **(Kuva 50)**

HUOMAUTUS: Varmista, että kaikki laukaisulangat on poistettu, ennen kuin vedät asennusjärjestelmän ulos.

12.2 Päälyskuvun telakointi

1. Löysää neulapuristinta. **(Kuva 51)**
2. Pidä holkkiä ja sisäkanyyliä paikalleen, jotta nämä eivät pääse liikkumaan.
3. Vie harmaata asetinta eteenpäin sisäkanyyliin yli, kunnes se telakoituu päälyskuppuun. **(Kuvat 52, 53 ja 54)**

HUOMAUTUS: Jos tuntuu vastusta, kierrä hieman harmaata asetinta ja jatka eteenpäinviemistä varovasti.

4. Tiukenna neulapuristinta uudelleen ja vedä pois koko päälyskupu ja harmaa asetin grafitin läpi ja holkin läpi vetämällä sisäkanyyliä. **(Kuva 55)** Jätä holkki ja johdin paikalleen.
5. Sulje Flexor-sisäänvientiholkissa oleva Captor-hemostaasiventtiili kääntämällä sitä myötäpäivään, kunnes se pysähtyy.
6. Palaa osaan 10.1.4, Fenestraatiostentin asetus ja asennus.

13 SUPRARENAALISEN STENTIN ASENNUKSEN VIANNÄÄRITYS

HUOMIO: Seuraavat vaiheet tulee suorittaa ainoastaan, jos suprarenaalista stenttiä ei voida asentaa siirtämällä päälyskupua eteenpäin osassa 10.1.5, Proksimaalirungon asetus (15), kuvatulla tavalla.

HUOMAUTUS: Cook-tuotespecialistin teknistä tukea voidaan saada ottamalla yhteyttä paikalliseen Cook-edustajaan.

13.1 Proksimaalirungon sijoittaminen käytettäessä distaalista kiinnitystä

Jos suprarenaalista stenttiä ei voida asentaa kokonaan siirtämällä päälyskuvun sisäkanyyliä eteenpäin, tee seuraavat vaiheet läpivalaisuohjauksessa.

1. Kiristä neulapuristin. Jos aukkoja on useita, vedä pois kaikki aukkojen ohjainkatetrit yhtä lukuun ottamatta. Lääkäri päättää pois vedettävät ohjainkatetrit. On suositeltavaa, että päätös tehdään aukkojen ja niitä vastaavien suonien kanyloinnin helppouden perusteella. **(Kuva 56)**
(a) Jos aukkoja on yksi, proksimaalinen runko täytyy kanyloida sopivalla johtimella samalta puolelta, jossa in situ -ohjainkatetri on. Tämä mahdollistaa muovauspallon asettamisen proksimaaliseen runkoon.

HUOMAUTUS: Jätä johtimet paikoilleen, kun poistat ohjainkatetreja.

2. Siirrä muovauspallo eteenpäin nyt käytettävissä olevaa johdinta pitkin proksimaaliseen runkoon ja aseta se hieman grafitin distaalisimman pään yläpuolelle.

HUOMAUTUS: Varmista muovauspalloa käytettäessä, että käytetään asianmukaista holkkiä – joko 20 Fr:n kontralateraalista in situ -holkkia, tai jos on käytetty suoria punktioita, 14 Fr:n sisäänvientiholkkiä. Näin voidaan varmistaa muovauspallon turvallinen talteenotto.

3. Lisää sisäkanyyliin tukea täyttämällä pallo grafitin täyteen läpimittaan. **(Kuva 57)**
4. Löysää neulapuristinta. **(Kuva 58)**
5. Kontrolloi grafitin sijaintia stabiloimalla harmaa asetinta ja pallokatetriä.

HUOMIO: Varmista ennen suprarenaalisen stentin asentamista, että sisäänvientilanka ulottuu hieman aortan kaaren distaalipuolelle. Varmista eteenpäin viennin aikana, ettei laajentimen kärki ulotu sisäänvientijohtimen päätä pidemmälle, ja aseta sisäänvientijohdin tarpeen mukaan uudelleen aortankaareen.

6. Asenna suprarenaalinen stentti viemällä päälyskuvun sisäkanyyliä eteenpäin 1–2 mm kerrallaan samalla kun kontrolloi proksimaalirungon asentoa, kunnes ylin stentti on asennettu kokonaan. **(Kuvat 59 ja 60)** Vie päälyskuvun kanyyliä eteenpäin 1–2 cm lisää ja kiristä sitten neulapuristin **(Kuva 61)**, jotta vältetään kontakti asennetun suprarenaalisen stentin kanssa.

HUOMAUTUS: Poistamisen aikana on noudatettava varovaisuutta, jotta ei häiritä ohjausholkkia ja johtimia, jotka pysyvät kohdesuonissa.

Jos suprarenaalinen stentti asennetaan kokonaan:

7. a) Jos aukkoja on useita, **(osa 13.1, 1)**, tyhjennä pallo ja vedä se sitten pois ja jätä johdin paikalleen. Siirrä sisäänvientiholkki ja kohdistusstentti, joka poistettiin muovauspallon sisäänviennin ja käytön helpottamiseksi, takaisin johdinta pitkin, aukon läpi vastaavaan suoneen. **(Kuva 62)**
b) Jos aukkoja on yksi, **(osa 13.1, 1a)**, niin muovauspallo ja johdin voidaan poistaa turvallisesti.

HUOMAUTUS: Poistamisen aikana on noudatettava varovaisuutta, jotta ei häiritä ohjausholkkia ja johtimia, jotka pysyvät kohdesuonissa.

VAROITUS: Endovaskulaarisessa Zenith Fenestrated AAA -graftissa on kiinnityspiikeillä varustettu suprarenaalinen stentti. Interventiolaitteita on käytettävä suprarenaalisen stentin alueella erittäin varovaisesti.

8. Palaa osaan 10.1.5, Päälyskuvun telakointi.

13.2 Proksimaalirungon sijoittaminen ilman distaalista kiinnitystä

Jos suprarenaalista stenttiä ei vielä voida asentaa kokonaan, tee seuraavat vaiheet:

1. Kiristä neulapuristin ja tyhjennä pallo pitäen palloa samalla paikallaan.
2. Poista turvalukko valkoisesta laukaisulangan vapautusmekanismista. Vedä laukaisulanka ulos ja poista se vapauttaaksesi endovaskulaarisen grafitin distaalipään asennusjärjestelmästä liu'uttamalla laukaisulangan vapautusmekanismi pois kahvasta ja poistamalla se sitten sille tarkoitetusta aukosta väliin sisäkanyyliin päältä. **(Kuva 63)**
3. Löysää neulapuristinta **(Kuva 64)** ja siirrä harmaata asetinta ja holkkiä eteenpäin grafitin pitkin samalla sisäkanyyliä paikoillaan, kunnes harmaan asetinten kärki on noin 2 cm:n päässä proksimaalirungon proksimaalireunassa olevista kultamerkeistä. **(Kuva 65)** Eteenpäin viety harmaa asetinta antaa lisätukea sisäkanyyliin.

HUOMAUTUS: Ole varovainen siirtäessäsi harmaata asetinta eteenpäin, sillä kohdesuonissa on holkkeja ja johtimia. Varmista, ettei harmaan asetinten kärki työnnä päälyskuppuun.

4. Lukitse neulapuristin.
5. Varmista kultamerkkien sijainti ja että aukot on sijoitettu oikein.
6. Lisää sisäkanyyliin tukea täyttämällä pallo grafitin täyteen läpimittaan. **(Kuva 66)**
7. Löysää neulapuristinta. **(Kuva 67)** Kontrolloi grafitin sijaintia stabiloimalla harmaa asetinta ja pallokatetriä.

HUOMIO: Varmista ennen suprarenaalisen stentin asentamista, että sisäänvientilanka ulottuu hieman aortan kaaren distaalipuolelle. Varmista eteenpäin viennin aikana, ettei laajentimen kärki ulotu sisäänvientijohtimen päätä pidemmälle, ja aseta sisäänvientijohdin tarpeen mukaan uudelleen aortankaareen.

8. Asenna suprarenaalinen stentti viemällä päälyskuvun sisäkanyyliä eteenpäin 1–2 mm kerrallaan samalla kun kontrolloi proksimaalirungon asentoa, kunnes ylin stentti on täysin asennettu. **(Kuvat 68 ja 69)** Vie päälyskuvun kanyyliä eteenpäin 1–2 cm lisää ja kiristä sitten neulapuristin **(Kuva 70)**, jotta vältetään kontakti asennetun suprarenaalisen stentin kanssa.

HUOMAUTUS: Poistamisen aikana on noudatettava varovaisuutta, jotta ei häiritä ohjausholkkia ja johtimia, jotka pysyvät kohdesuonissa.

9. a) Jos aukkoja on useita, **(osa 13.1, 1)**, tyhjennä pallo ja vedä se sitten pois ja jätä johdin paikalleen. Siirrä sisäänvientiholkki ja kohdistusstentti, joka poistettiin muovauspallon sisäänviennin ja käytön helpottamiseksi, takaisin johdinta pitkin, aukon läpi vastaavaan suoneen. **(Kuva 71)**
b) Jos aukkoja on yksi, **(osa 13.1, 1a)**, niin muovauspallo ja johdin voidaan poistaa turvallisesti.

HUOMAUTUS: Poistamisen aikana on noudatettava varovaisuutta, jotta ei häiritä ohjausholkkia ja johtimia, jotka pysyvät kohdesuonissa.

VAROITUS: Endovaskulaarisessa Zenith Fenestrated AAA -graftissa on kiinnityspiikeillä varustettu suprarenaalinen stentti. Interventiolaitteita on käytettävä suprarenaalisen stentin alueella erittäin varovaisesti.

10. Palaa osaan 10.1.5 Päälyskuvun telakointi.

HUOMAUTUS: Varmista, että kaikki laukaisulangat on poistettu, ennen kuin vedät asennusjärjestelmän ulos.

ENDOPROTHÈSE VASCULAIRE ZENITH® FENESTRATED AAA À SYSTÈME D'INTRODUCTION H&L-B ONE-SHOT™

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.

1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA est un système modulaire composé de trois composants : un corps proximal, un corps distal bifurqué et un jambage iliaque. (Figure 1) Les modules d'endoprothèse sont fabriqués dans un tissu polyester tissé pleine épaisseur, cousu à des stents Cook-Z®, en acier inoxydable, auto-expansibles à l'aide de sutures en polyester tressé et en polypropylène monofilament.

Les modules sont entièrement structurés par des stents afin d'assurer la stabilité et la force d'expansion nécessaires pour ouvrir la lumière de l'endoprothèse pendant le déploiement. De plus, les stents Cook-Z assurent la fixation et l'étanchéité nécessaires de l'endoprothèse à la paroi vasculaire.

Des dispositifs auxiliaires tels que des extensions de corps principal, des extensions de jambage iliaque, des convertisseurs et des obturateurs iliaques peuvent également s'avérer nécessaires.

Chaque dispositif individuel possède son propre système de largage.

Chaque composant se présente en plusieurs longueurs et diamètres permettant au médecin de personnaliser le dispositif en fonction de l'anatomie particulière d'un patient et de sélectionner les meilleurs sites de fixation proximale et distaux.

1.1 Corps proximal

Le stent suprarrénal non couvert se trouvant à l'extrémité proximale du corps proximal est pourvu de griffes situées à 3 mm d'intervalle, renforçant la fixation du dispositif. Cette endoprothèse comprend jusqu'à trois trous de fenestration précisément situés et des découpes en échancrure de sa marge proximale. (Figure 2)

L'objectif de ces échancrures et fenestrations est de permettre une assise plus haute de la marge proximale du dispositif que celle obtenue avec les dispositifs AAA standard ainsi qu'un débit sanguin ininterrompu vers les branches de l'aorte telles que les artères rénales et l'artère mésentérique supérieure.

Pour faciliter la visualisation sous radioscopie de l'endoprothèse, des marqueurs radio-opaques en or sont positionnés de la manière suivante : un sur la partie latérale du stent le plus distal et quatre sur la circonférence, à 1 mm ou moins de la partie supérieure du matériau de l'endoprothèse.

Pour faciliter l'orientation de l'endoprothèse pendant son déploiement, des marqueurs radio-opaques en or sont positionnés sur les surfaces antérieure et postérieure de l'endoprothèse, sous le niveau des fenestrations. D'autres marqueurs en or sont situés en position antérieure sous forme de marque de guidage.

1.2 Système de largage du corps proximal

Le corps proximal de l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA est livré préchargé sur le système d'introduction H&L-B One-Shot. (Figure 3) Il est doté d'une méthode de déploiement séquentielle à fonctions incorporées qui permet un contrôle continu de l'endoprothèse pendant toute la procédure de déploiement.

On peut réduire le diamètre de l'endoprothèse au moyen d'un fil indépendant attaché à d'autres fils souples resserrant le diamètre, ce qui permet la manipulation de l'endoprothèse à l'intérieur de l'aorte en vue d'obtenir son positionnement précis et d'aligner les fenestrations avec les artères voulues.

Le stent suprarrénal non couvert est assujéti dans un capuchon supérieur et maintenu par un fil de sécurité. L'extrémité distale de l'endoprothèse est également fixée au système de largage et maintenue par un fil indépendant. Le système d'introduction H&L-B One-Shot permet un positionnement précis et un réajustement de la position finale de l'endoprothèse avant le déploiement du stent suprarrénal non couvert à griffes.

Le système de largage utilise un système d'introduction H&L-B One-Shot de 6,7 mm (20 Fr) ou de 7,3 mm (22 Fr) de diamètre interne. Tous les systèmes sont compatibles avec des guides 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 et/ou de leur retrait de la gaine. Le système de largage du corps proximal est doté d'une gaine d'introduction Flexor® qui résiste aux plicatures et présente un revêtement hydrophile. Ces deux caractéristiques ont pour but d'améliorer la trackabilité du dispositif dans les artères iliaques et l'aorte abdominale.

1.3 Corps distal bifurqué

Le corps distal bifurqué de l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA est pourvu d'un moignon iliaque homolatéral long et d'un moignon controlatéral court. Pour faciliter la visualisation radioscopique de l'endoprothèse, elle porte un marqueur radio-opaque au niveau de la bifurcation de l'endoprothèse et un autre au niveau de l'extrémité distale du moignon controlatéral. (Figure 4)

1.4 Système de largage du corps distal bifurqué

Le corps distal bifurqué de l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA est livré préchargé sur le système d'introduction H&L-B One-Shot. (Figure 5)

L'endoprothèse bifurquée est pourvue d'un moignon homolatéral long et d'un moignon controlatéral court. Elle porte un marqueur radio-opaque au niveau de la bifurcation de l'endoprothèse et un autre au niveau de l'extrémité distale du moignon controlatéral. L'endoprothèse est dotée d'une méthode de déploiement séquentielle à fonctions incorporées qui permet son contrôle continu pendant toute la procédure de déploiement. Les segments proximal et distal de l'endoprothèse sont fixés au système de largage et maintenus par des fils indépendants.

Le système d'introduction H&L-B One-Shot permet un positionnement précis et un réajustement de la position de l'endoprothèse avant le déploiement de l'endoprothèse.

Le système de largage utilise un système d'introduction H&L-B One-Shot de 6,7 mm (20 Fr) de diamètre interne. Tous les systèmes sont compatibles avec des guides 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 et/ou de leur retrait de la gaine. Le système de largage du corps distal bifurqué possède une gaine d'introduction Flexor qui résiste aux plicatures et dispose d'un revêtement hydrophile. Ces deux caractéristiques ont pour but d'améliorer la trackabilité du dispositif dans les artères iliaques et l'aorte abdominale.

1.5 Jambage iliaque

L'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA comprend un jambage iliaque Zenith. Les exemples incluent le jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA (ZSLE). Consulter le mode d'emploi correspondant.

Tous les systèmes de largage de jambage iliaque utilisent un système d'introduction de 4,7 mm (14 Fr) ou 5,3 mm (16 Fr) de diamètre interne. Tous les systèmes sont compatibles avec un système de guide de 0,035 inch (0,89 mm) et sont conçus pour une utilisation facile avec une préparation minimale.

1.6 Composants auxiliaires

Des composants auxiliaires supplémentaires (extensions de corps principal, extensions de jambage iliaque, convertisseurs et obturateurs iliaques) sont disponibles. (Figure 6)

Les composants auxiliaires Zenith sont fabriqués avec un tissu en polyester, des stents Cook-Z, en acier inoxydable, auto-expansibles et une suture en polypropylène identiques à ceux utilisés pour la fabrication des modules de l'endoprothèse principale. Consulter le mode d'emploi joint dans l'emballage des dispositifs.

2 UTILISATION

L'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA à système d'introduction H&L-B One-Shot est indiquée dans le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale (AAA) sous-rénaux chez les patients à haut risque non aptes pour un traitement par chirurgie ouverte conventionnel ou non aptes pour un traitement avec une endoprothèse vasculaire Zenith standard, quand l'anévrisme s'étend jusqu'au niveau des artères rénales.

La morphologie anévrismale du patient doit se prêter à un traitement endovasculaire, dont :

- Un accès fémoral/iliaque adéquat compatible avec les systèmes de largage nécessaires ;
- Un segment aortique sous-rénal non anévrisimal (collet) en amont de l'anévrisme :
 - d'une longueur d'au moins 4 mm, c'est-à-dire un contact des parois circonférentielles d'au moins 4 mm autour des fenestrations et/ou des limites de l'échancrure ;
 - d'un diamètre de 31 mm maximum et de 19 mm minimum, mesuré d'une paroi externe à l'autre ;
 - ayant un angle inférieur à 45 degrés par rapport à l'axe longitudinal de l'anévrisme ; et
 - ayant un angle inférieur à 45 degrés par rapport à l'axe de l'aorte suprarrénale.
- Un site de fixation distal de l'artère iliaque homolatérale de plus de 10 mm de long et de 9 à 21 mm de diamètre (mesuré d'une paroi externe à l'autre) ; et
- Un site de fixation distal de l'artère iliaque controlatérale de plus de 10 mm de long et de 7 à 21 mm de diamètre (mesuré d'une paroi externe à l'autre).

3 CONTRE-INDICATIONS

L'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA est contre-indiquée chez :

- Les patients présentant des sensibilités ou allergies connues à l'acier inoxydable, au nitinol (nickel), au polyester, au matériel de brasage (étain, argent), au polypropylène, à l'uréthane ou à l'or.
- Les patients présentant une infection systémique peuvent être à plus grand risque de développer une infection de l'endoprothèse vasculaire.
- Les patients qui ne peuvent pas tolérer les produits de contraste nécessaires à l'imagerie de suivi peropératoire et postopératoire.
- Les patients dont le poids et/ou la taille dépassent les limites et risquent de compromettre ou empêcher les conditions d'imagerie requises.

4 AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

4.1 Informations générales sur l'utilisation

- 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.
- Les endoprothèses fenêtrées sont fabriquées sur mesure selon des spécifications demandées par le médecin responsable et elles sont adaptées à l'anatomie spécifique du patient.
- L'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA à système d'introduction H&L-B One-Shot ne doit être utilisée que par des médecins et des équipes formés aux techniques interventionnelles vasculaires et à l'utilisation de ce dispositif.
- 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 et la sécurité d'emploi à long terme des endoprothèses vasculaires n'ont pas encore été établies.** Par conséquent, tous les patients doivent se soumettre à des suivis réguliers à vie pour évaluer les performances en continu de l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA. 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.
- 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.
- Un examen par imagerie s'impose au moins une fois par an, et doit comprendre :
 - 1) des radiographies abdominales pour vérifier l'intégrité du dispositif (séparation entre composants, rupture de stent ou séparation des griffes) et
 - 2) une TDM avec et sans injection de produit de contraste pour détecter des changements de l'anévrisme, un flux périprothétique, et examiner la perméabilité, la tortuosité et la progression pathologique.
 Si des complications rénales ou d'autres facteurs empêchent l'utilisation de produit de contraste, des radiographies abdominales et une échographie Doppler peuvent fournir les mêmes informations.
- L'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA à système d'introduction H&L-B One-Shot n'est pas recommandée chez les patients dans l'incapacité ou refusant de se soumettre à l'imagerie pré et post-opératoire et aux études d'implantation nécessaires comme décrit 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 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.
- 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.

4.2 Sélection, traitement et suivi des patients

- Le diamètre du vaisseau d'accès (mesuré d'une paroi interne à l'autre) et sa morphologie (tortuosité, maladie occlusive et/ou calcification minimales) doivent être compatibles avec les techniques d'accès vasculaire et les systèmes de largage ayant le profil d'une gaine d'introduction vasculaire d'un diamètre externe de 5,5 mm (14 Fr) à 8,6 mm (22 Fr). 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 la réussite de l'exclusion de l'anévrisme incluent un angle de collet proximal aigu (> 45 degrés pour un collet sous-rénal par rapport à l'axe de l'AAA ou > 45 degrés pour un collet suprarénal par rapport au collet sous-rénal le plus proche) ; un collet aortique proximal court (< 4 mm) ; une augmentation de diamètre de plus de 10 % sur une longueur de 15 mm du collet aortique proximal ; et un thrombus circonférentiel et/ou une calcification au niveau des sites d'implantation artériels, en particulier au niveau de la jonction avec le collet aortique proximal et avec l'artère iliaque distale. La présence d'une calcification irrégulière et/ou de plaque peut compromettre la fixation et l'étanchéité des sites d'implantation. Les collets qui présentent ces éléments anatomiques essentiels peuvent être plus sujets à une migration de l'endoprothèse.
- 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.
- Plusieurs grosses artères lombaires perméables, un thrombus mural et une artère mésentérique inférieure perméable peuvent prédisposer un patient à des endofuites de type II. Les patients présentant une coagulopathie non traitable peuvent également être à plus grand risque de développer une endofuite de type II ou des complications de saignement.

4.3 Méthode d'implantation

- Pendant la procédure d'implantation, il convient d'utiliser des anticoagulants systémiques, en fonction du protocole de l'hôpital et de celui recommandé par le 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.
- Pour activer le revêtement hydrophile sur l'extérieur de la gaine d'introduction Flexor, humecter sa surface avec des tampons de gaze de 10 cm x 10 cm, trempés dans du sérum physiologique. Toujours maintenir la gaine hydratée pour obtenir des résultats optimaux.
- Maintenir la position du guide pendant l'insertion du système de largage.
- Ne pas courber ni plier le système de largage. Ceci risque de l'endommager ainsi que l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA.
- La radioscopie doit être utilisée au cours de l'introduction et du déploiement pour confirmer le bon fonctionnement des composants du système de largage, la mise en place correcte de l'endoprothèse et le résultat souhaité de la procédure.
- L'utilisation de l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA à système d'introduction H&L-B One-Shot nécessite l'administration d'un produit de contraste intravasculaire. Les patients présentant une insuffisance rénale préexistante peuvent être à plus grand risque d'insuffisance rénale post-opératoire. Veiller à limiter la quantité de produit de contraste utilisée pendant l'intervention.
- Afin d'éviter une torsion de l'endoprothèse vasculaire pendant une rotation du système de largage, veiller à faire pivoter tous les composants du système ensemble (de la gaine externe à la canule interne).
- La mise en place incorrecte et/ou l'étanchéité incomplète de l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA dans le vaisseau peut engendrer de plus grands risques d'endofuite, de migration ou d'occlusion accidentelle des artères rénales ou iliaques internes. Maintenir la perméabilité des artères rénales afin d'éviter ou de réduire les risques d'insuffisance rénale et les complications qui s'ensuivent.
- La fixation inadéquate de l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA peut engendrer de plus grands risques de migration. Le déploiement incorrect ou la migration de l'endoprothèse peut nécessiter une intervention chirurgicale.
- L'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA incorpore un stent suprarénal muni de griffes de fixation. Faire preuve de la plus grande prudence lors de la manipulation de dispositifs interventionnels dans la région du stent suprarénal.
- Ne pas continuer la progression d'une partie quelconque du système de largage si une résistance se fait sentir pendant l'avancement du guide ou du système de largage. 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.
- Sauf indication médicale contraire, ne pas déployer l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA dans une région susceptible d'occlure les artères nécessaires à l'irrigation sanguine des organes ou des membres. L'endoprothèse ne doit pas recouvrir les artères rénales ou mésentériques importantes (**sauf l'artère mésentérique inférieure, uniquement si l'artère mésentérique supérieure et l'anastomose de Rioloan sont perméables et fonctionnent correctement**), sous risque de provoquer une occlusion vasculaire. Des études cliniques ont décelé que l'utilisation de l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA présente un risque de défaillance/insuffisance rénale (qui peut entraîner la nécessité de dialyse). Des études cliniques ont montré que ce risque diminue quand les artères rénales sont prothésées dans le cadre de la procédure d'implantation de l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA. La pose d'endoprothèse dans les artères rénales est donc **vivement** recommandée avec l'utilisation de l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA pour réduire le risque de défaillance/insuffisance rénale.
- Exercer les précautions nécessaires lors de la manipulation de cathéters, guides et gaines au sein d'un anévrisme. Des perturbations significatives peuvent déloger des fragments de thrombus susceptibles de causer une embolisation distale.

- Avant le déploiement du stent suprarénal, vérifier que la position du guide d'accès s'étend immédiatement en aval de la crosse de l'aorte.
- Avant l'implantation, vérifier que le jambage iliaque controlatéral prévu est sélectionné pour être inséré sur le côté controlatéral du patient.
- Si une remanipulation de l'endoprothèse au moyen d'instruments s'avère nécessaire, veiller à ne pas endommager l'endoprothèse et à ne pas perturber sa position après sa mise en place.

4.4 Utilisation du ballonnet de modelage

- Avant d'effectuer un modelage à proximité de stents de fenestration, vérifier que la section aortique du stent a été dilatée.
- Confirmer la déflation complète du ballonnet avant son repositionnement.
- Ne pas gonfler le ballonnet dans un vaisseau iliaque à l'extérieur de l'endoprothèse.

4.5 Sécurité d'emploi et compatibilité IRM

Des tests non cliniques menés sur l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA standard ont démontré qu'elle est compatible avec l'IRM sous certaines conditions (« MR Conditional »).

L'endoprothèse Zenith Fenestrated AAA contient le même métal que le dispositif Zenith AAA standard (acier inoxydable) mais contient également une petite quantité de nitinol. Il est peu probable que cette petite quantité de nitinol n'affecte les caractéristiques de compatibilité avec l'IRM sous certaines conditions observées pour le dispositif Zenith AAA standard.

L'endoprothèse vasculaire Zenith AAA standard peut subir sans danger un balayage IRM dans les conditions suivantes :

Systèmes de 1,5 tesla :

- Puissance de champ magnétique statique de 1,5 tesla
- Champ de gradient spatial de 450 gauss/cm
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum sur le corps entier de 2,0 W/kg pendant 15 minutes de balayage

Lors des tests non cliniques, l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA standard a généré un échauffement inférieur ou égal à 1,4 °C avec un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum sur le corps entier de 2,8 W/kg, évalué par calorimétrie pendant 15 minutes de balayage IRM dans un système d'IRM avec une puissance de champ magnétique statique de 1,5 tesla Magnetom (Siemens Medical Magnetom) avec logiciel Numaris/4 version Syngo MR 2002B DHHS. Le débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum sur le corps entier était de 2,8 W/kg, ce qui correspond à une valeur calorimétrique mesurée de 1,5 W/kg.

Systèmes de 3,0 tesla :

- Puissance de champ magnétique statique de 3,0 tesla
- Champ de gradient spatial de 720 gauss/cm
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum sur le corps entier de 2,0 W/kg pendant 15 minutes de balayage

Lors des tests non cliniques, l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA standard a généré un échauffement inférieur ou égal à 1,9 °C avec un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum sur le corps entier de 3,0 W/kg, évalué par calorimétrie pendant 15 minutes de balayage IRM dans un système d'IRM de 3,0 teslas Excite (GE Healthcare) avec logiciel G3.0-052B. Le débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum sur le corps entier était de 3,0 W/kg, ce qui correspond à une valeur calorimétrique mesurée de 2,8 W/kg.

La qualité de l'image IRM de l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA standard peut être affectée si la région d'intérêt se situe exactement dans la même zone ou dans un rayon d'environ 20 cm du dispositif et de sa lumière, pendant un balayage effectué dans le cadre d'un test non clinique avec la séquence : écho de spin rapide, dans un système d'IRM Excite avec une puissance de champ magnétique statique de 3,0 teslas (GE Healthcare) avec logiciel G3.0-052B et bobine RF corporelle. Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM lorsque cet implant métallique est présent.

Pour tous les appareils, l'artéfact de l'image se dissipe à mesure que la distance entre le dispositif et la région d'intérêt augmente. Les scans IRM de la tête, du cou et des membres inférieurs peuvent être réalisés sans artéfact d'image. Un artéfact d'image peut être présent sur les scans de la région abdominale et des membres supérieurs, en fonction de la distance entre le dispositif et la région d'intérêt.

REMARQUE : En ce qui concerne l'endoprothèse Zenith Fenestrated AAA, il convient de peser les avantages cliniques d'un balayage IRM contre les risques potentiels de la procédure.

5 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

L'utilisation de l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA présente les risques potentiels suivants, en plus de ceux associés à l'utilisation d'une endoprothèse vasculaire Zenith standard :

- Lésion ou défaillance organique due à l'occlusion d'une branche latérale (insuffisance/défaillance rénale et/ou gastro-intestinale en particulier).

Des études cliniques ont décelé que l'utilisation de l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA présente un risque de défaillance/insuffisance rénale (qui peut entraîner la nécessité de dialyse). Des études cliniques ont montré que ce risque diminue quand les artères rénales sont prothésées dans le cadre de la procédure d'implantation de l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA.

La pose d'endoprothèse dans les artères rénales est donc **vivement** recommandée avec l'utilisation de l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA pour réduire le risque de défaillance/insuffisance rénale.

Parmi d'autres événements indésirables susceptibles de se présenter et de nécessiter une intervention, on citera :

- Amputation
- Augmentation de la taille de l'anévrisme
- Claudication (tels que fesses, membre inférieur)
- Complications anesthésiques et problèmes associés ultérieurs (tels qu'une aspiration)
- Complications au niveau de la plaie et problèmes associés ultérieurs (tels que hémostase, 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, hypotension, hypertension)
- 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)
- Complications neurologiques locales ou systémiques et problèmes associés ultérieurs (tels qu'accident vasculaire cérébral, accident ischémique passager, paraplégie, paraparésie, paralyse)
- 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
- 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 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 ou corrosion des griffes
- Fièvre et inflammation localisée
- 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
- Lésion aortique, y compris perforation, dissection, saignement, rupture et décès
- Lésion vasculaire
- Occlusion de l'endoprothèse 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

(Voir la section Avertissements et mises en garde)

6.1 Individualisation du traitement

Chaque patient doit être évalué en fonction de son propre cas en considérant attentivement les avantages potentiels et les risques particuliers associés à la procédure.

Les considérations en rapport avec l'utilisation de l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA (voir Avertissements et mises en garde) comprennent :

- Risque de rupture de l'anévrisme
- Morbidité et mortalité associées aux traitements chirurgicaux classiques
- Comorbidités
- Taille de l'anévrisme
- Antécédents d'insuffisance rénale
- Espérance de vie
- Risques liés à l'anesthésie
- Âge du patient
- 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 ayant le profil de largage d'une gaine d'introduction vasculaire de 14 Fr (diamètre externe de 5,5 mm) à 22 Fr (diamètre externe de 8,6 mm).
- Un segment aortique sous-rénal non anévrismal (collet) en amont de l'anévrisme :
 - d'une longueur d'au moins 4 mm ;
 - d'un diamètre de 31 mm maximum et de 19 mm minimum, mesuré d'une paroi externe à l'autre ;
 - ayant un angle inférieur à 45 degrés par rapport à l'axe longitudinal de l'anévrisme ; et
 - ayant un angle inférieur à 45 degrés par rapport à l'axe de l'aorte suprarénale.
- Un site de fixation distal de l'artère iliaque homolatérale de plus de 10 mm de long et de 9 à 21 mm de diamètre (mesuré d'une paroi externe à l'autre).
- Un site de fixation distal de l'artère iliaque controlatérale de plus de 10 mm de long et de 7 à 21 mm de diamètre (mesuré d'une paroi externe à l'autre).
- L'absence d'une artériopathie oblitérante significative de l'artère fémorale/iliaque, susceptible d'empêcher le débit sanguin à travers l'endoprothèse.

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 avantages, y compris :

- Les risques et les différences entre un traitement endovasculaire et un traitement par chirurgie.
- 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 et la sécurité d'emploi à long terme des endoprothèses vasculaires n'ont pas encore été établies.** Par conséquent, tous les patients doivent se soumettre à des suivis réguliers à vie pour évaluer les performances en continu de l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA. Les patients présentant des résultats cliniques spécifiques (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse) doivent recevoir un suivi complémentaire. Des directives de suivi spécifiques sont décrites dans la **section 11, Directives d'imagerie et suivi post-opératoire.**

8 PRÉSENTATION

L'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA est fournie stérile (oxyde d'éthylène à 100 %) et préchargée sous emballage déchirable.

Ce dispositif est destiné exclusivement à l'usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser une partie quelconque de ce dispositif. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner sa défaillance, et produire par la suite 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, entres 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. En cas de dommage, ne pas utiliser le produit et le renvoyer au représentant Cook local ou au bureau Cook le plus proche.

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. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Conserver dans un endroit frais et sec.

Le corps proximal et le corps distal bifurqué sont chargés dans une gaine d'introduction Flexor de 20 Fr ou de 22 Fr. La surface de la gaine est traitée avec un revêtement hydrophile qui, lorsqu'il est activé, améliore la trackabilité. Pour activer le revêtement hydrophile, humecter la surface avec un tampon de gaze de 10 cm x 10 cm trempé dans du sérum physiologique.

L'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA et les systèmes de largage sont disponibles avec les longueurs et les diamètres indiqués aux **pages 111 et 112.**

8.1 Corps proximal

Numéro de renouvellement de commande	Diamètre de corps proximal	Longueur de corps proximal	Gaine d'introduction		Longueur de gaine d'introduction
			Diamètre (Fr)	(Diamètre interne/ externe)	
ZFEN-P-1-24-76	24 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-76	26 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-76	28 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-76	30 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-76	32 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-91	24 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-91	26 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-91	28 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-91	30 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-91	32 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-106	24 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-106	26 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-106	28 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-106	30 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-106	32 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-121	24 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-121	26 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-121	28 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-121	30 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-121	32 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-84	34 mm	84 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-84	36 mm	84 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-99	34 mm	99 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-99	36 mm	99 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-114	34 mm	114 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-114	36 mm	114 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-129	34 mm	129 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-129	36 mm	129 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-94	24 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-94	26 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-94	28 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-94	30 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-94	32 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-109	24 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-109	26 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-109	28 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-109	30 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-109	32 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-124	24 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-124	26 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-124	28 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-124	30 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-124	32 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-107	34 mm	107 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-107	36 mm	107 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-122	34 mm	122 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-122	36 mm	122 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-137	34 mm	137 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-137	36 mm	137 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm

8.2 Corps distal bifurqué

Numéro de renouvellement de commande	Diamètre de jambage homolatéral	Longueur de corps distal	Longueur de jambage distal	Gaine d'introduction Diamètre (Fr)	Diamètre interne/ externe)	Longueur de gaine d'introduction
ZFEN-D-12-28-76	12 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-76	16 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-76	20 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-94	12 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-94	16 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-94	20 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-109	12 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-109	16 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-109	20 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-124	12 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-124	16 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-124	20 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-76	12 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-76	16 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-76	20 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-76	24 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-94	12 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-94	16 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-94	20 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-94	24 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-109	12 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-109	16 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-109	20 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-109	24 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-124	12 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-124	16 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-124	20 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-124	24 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-76	12 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-76	16 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-76	20 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-76	24 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-94	12 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-94	16 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-94	20 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-94	24 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-109	12 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-109	16 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-109	20 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-109	24 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-124	12 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-124	16 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-124	20 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-124	24 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm

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 : L'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA à système d'introduction H&L-B One-Shot ne doit être utilisée que par des médecins et des équipes formés aux techniques interventionnelles vasculaires et à l'utilisation de ce dispositif. Les domaines de compétences et de connaissances recommandés aux médecins utilisant l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA à système d'introduction H&L-B One-Shot sont décrits ci-dessous :

Sélection des patients :

- Connaissance de la formation naturelle des anévrysmes de l'aorte abdominale (AAA) et des comorbidités associées à un traitement d'AAA.
- 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 :

- Incision fémorale, 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 pour 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 cas de dommage, ne pas utiliser le produit et le renvoyer au bureau ou au représentant Cook le plus proche. 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.

9.3 Matériel requis

(Non inclus dans le système modulaire comportant 3 éléments)

- Kit auxiliaire de l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA
- Appareil de radioscopie à capacités d'angiographie numérique (avec arceau ou fixe)
- Produit de contraste
- Seringue
- Sérum physiologique hépariné

9.4 Matériel recommandé

(Non inclus dans le système modulaire comportant 3 éléments)

Les dispositifs suivants sont recommandés :

- Guide extra rigide de 0,035 inch (0,89 mm) de 260 cm de long ; par exemple :
 - Guides d'Amplatz ultra rigides Cook (AUS)
 - Guides de Lunderquist extra rigides (LES) 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
- Sets d'introducteur ; par exemple :
 - Sets d'introducteur Cook Check-Flo®
 - Sets d'introducteur extra large Cook Check-Flo
 - Introducteurs controlatéraux Cook Flexor Balkin Up & Over®
 - Gaines de guidage Flexor Cook
- Cathéter de mesures ; par exemple :
 - Cathéters de mesures centimétriques Cook Aroux®
- 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

9.5 Directives de mesures du diamètre du dispositif

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.

9.5.1 Mesures du diamètre du corps proximal

Diamètre du vaisseau aortique concerné	Diamètre de corps principal	Gaine d'introduction	
		Diamètre (Fr)	(Diamètre interne/externe)
19 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	26 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
22 mm	26 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
23 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
25 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
27 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	34 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	34 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
30 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
31 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm

9.5.2 Mesures du diamètre de l'endoprothèse distale homolatérale

Diamètre du vaisseau iliaque concerné	Diamètre de jambage fenêtré homolatéral	Gaine d'introduction	
		Diamètre (Fr)	(Diamètre interne/externe)
9 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
10 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
11 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
12 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
13 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
14 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
16 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
17 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
19 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm

10 MODE D'EMPLOI

Informations générales sur l'utilisation

Lire ce livret de mode d'emploi recommandé avant l'utilisation de l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA à système d'introduction H&L-B One-Shot. Les instructions suivantes constituent des directives de base à suivre pour la mise en place du dispositif. 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.

Facteurs déterminants avant l'implantation

Vérifier que le dispositif correct a été sélectionné par rapport au planning pré-implantation. Les facteurs déterminants comprennent :

1. La sélection de l'artère fémorale pour l'introduction du corps principal (c'est-à-dire, définir les artères iliaques controlatérale et homolatérale).
2. L'angle du collet aortique, de l'anévrisme et des artères iliaques.
3. La qualité du collet aortique.
4. Le diamètre du collet aortique sous-rénal et des artères iliaques distales.
5. La distance des artères rénales à la bifurcation aortique.
6. La distance des artères rénales aux sites de fixation/artères hypogastriques (artères iliaques internes).
7. Les anévrismes s'étendant dans les artères iliaques peuvent nécessiter une considération spéciale lors de la sélection d'un site de jonction approprié entre l'endoprothèse et l'artère.
8. Tenir compte du degré de calcification vasculaire.

REMARQUE : Le diamètre et la longueur de chaque vaisseau (aorte, iliaque homolatérale et iliaque controlatérale) constituent les critères nécessaires pour choisir l'endoprothèse vasculaire qui convient.

Préparation du patient

1. Suivre les protocoles de l'établissement se rapportant à l'anesthésie, à l'anticoagulation et au monitoring 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. Exposer les deux artères fémorales communes en utilisant la technique chirurgicale standard.
4. Établir le contrôle vasculaire proximal et distal adéquat des deux vaisseaux fémoraux.

10.1 Système fenêtré

10.1.1 Préparation et rinçage du corps principal bifurqué

1. Retirer le stylet à embase noire (de la canule interne) livré avec le dispositif, le tube protecteur de la canule (de la canule interne) et la protection de l'extrémité du dilateur (de l'extrémité du dilateur). Retirer la gaine Peel-Away® de l'arrière de la valve hémostatique. (**Figure 7**) Surélever l'extrémité distale du système et rincer la valve hémostatique par le robinet jusqu'à ce que du liquide ressorte par la rainure de rinçage dans l'extrémité. (**Figure 8**) Continuer à injecter 20 mL de solution de rinçage par le dispositif. Arrêter l'injection et fermer le robinet sur le tube connecteur.

REMARQUE : Toujours utiliser une solution de rinçage pour endoprothèse à base de sérum physiologique hépariné.

2. 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 distale. (**Figure 9**)

REMARQUE : Lors du rinçage du système, surélever son extrémité distale pour faciliter l'évacuation de l'air.

3. Pour activer le revêtement hydrophile, tremper des tampons de gaze de 10 cm x 10 cm dans du sérum physiologique et les utiliser pour humecter la gaine d'introduction Flexor. Hydrater abondamment la gaine et l'extrémité du dilateur.

10.1.2 Préparation et rinçage du corps distal bifurqué

1. Retirer le stylet à embase noire (de la canule interne) livré avec le dispositif, le tube protecteur de la canule (de la canule interne) et la protection de l'extrémité du dilateur (de l'extrémité du dilateur). Retirer la gaine Peel-Away de l'arrière de la valve hémostatique. (**Figure 10**) Surélever l'extrémité distale du système et rincer la valve hémostatique par le robinet jusqu'à ce que du liquide ressorte par la rainure de rinçage dans l'extrémité. (**Figure 11**) Continuer à injecter 20 mL de solution de rinçage par le dispositif. Arrêter l'injection et fermer le robinet sur le tube connecteur.

REMARQUE : Toujours utiliser une solution de rinçage pour endoprothèse à base de sérum physiologique hépariné.

2. 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 distale. (**Figure 9**)

REMARQUE : Lors du rinçage du système, surélever son extrémité distale pour faciliter l'évacuation de l'air.

3. Pour activer le revêtement hydrophile, tremper des tampons de gaze de 10 cm x 10 cm dans du sérum physiologique et les utiliser pour humecter la gaine d'introduction Flexor. Hydrater abondamment la gaine et l'extrémité du dilateur.

10.1.3 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 :
 - Des guides standard de 0,035 inch (0,89 mm) de diamètre et de 145 cm de long, Bentson ou en J
 - Des gaines de taille appropriée (par exemple de 6 Fr [diamètre interne de 2,0 mm] ou de 8 Fr [diamètre interne de 2,7 mm])
 - Un 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 pour identifier le niveau des artères rénales, et les bifurcations aortique et iliaques.

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.

REMARQUE : Au cours du planning préopératoire, il aura été déterminé quel côté utiliser pour introduire les corps proximal et distal.

10.1.4 Mise en place du corps proximal

MISE EN GARDE : Vérifier que le site d'accès prédéterminé est celui qui a été choisi pour l'introduction et la mise en place du corps proximal.

1. S'assurer que le système de largage a été rincé avec du sérum physiologique hépariné et que tout l'air en a été évacué.
2. Procéder à l'administration systémique d'héparine et vérifier les solutions de rinçage. Rincer après chaque échange de cathéter et/ou de guide.

REMARQUE : Surveiller l'état de coagulation du patient pendant toute l'intervention.

3. Du côté homolatéral, remplacer le guide en J par un guide rigide (AUS ou LES) de 0,035 inch (0,89 mm) de diamètre et 260 cm de long et l'avancer par le cathéter jusque dans l'aorte thoracique. Retirer le cathéter de rinçage et la gaine. Maintenir la position du guide.

REMARQUE : Un cathéter d'angiographie droit peut être inséré vers le haut du côté controlatéral pour aider à la mise en place de l'endoprothèse.

4. Avant l'insertion, positionner le système de largage du corps proximal sur l'abdomen du patient sous radioscopie pour faciliter l'orientation et le positionnement. Le tourner de sorte qu'il soit dans une position où les marqueurs antérieurs sont situés dans la position la plus antérieure (position de midi). Le raccord latéral de la valve hémostatique peut servir de référence externe par rapport aux fenestrations et/ou aux échancres, aux marqueurs antérieurs et postérieurs et à ceux sur la partie latérale du corps du dispositif.

MISE EN GARDE : Maintenir la position du guide pendant l'insertion des systèmes de largage.

MISE EN GARDE : Afin d'éviter une torsion de l'endoprothèse vasculaire pendant une rotation du système de largage, veiller à faire pivoter tous les composants du système ensemble (de la gaine externe à la canule interne).

- Avancer le système de largage jusqu'à ce que les marqueurs radio-opaques indiquant les fenestrations et/ou les échancrures se trouvent au niveau des artères voulues. Vérifier que l'extrémité distale de l'endoprothèse se trouve en bonne position au-dessus de la bifurcation aortique et que les marqueurs antérieurs et postérieurs indiquent que l'endoprothèse se trouve dans la position voulue. (Figure 15a)
- Le marqueur en forme de « marque de guidage » peut être utilisé pour aider à orienter l'endoprothèse durant le déploiement et éviter une orientation incorrecte de 180° de l'endoprothèse.
 - Une configuration des marqueurs en forme de \checkmark indique une position antérieure des marqueurs antérieurs. (Figure 15a, illustration A)
 - Une configuration des marqueurs en forme de ∇ indique une position postérieure des marqueurs antérieurs. (Figure 15a, illustration B)

REMARQUE : Réaliser une angiographie selon les besoins pendant le déploiement pour vérifier la mise en place correcte de l'endoprothèse.

- Vérifier la position du guide dans l'aorte thoracique. S'assurer que la ou les fenestrations et/ou échancrures sont au niveau des artères appropriées et que les marqueurs antérieurs sont dans la position la plus antérieure (position de midi).

REMARQUE : Lorsqu'ils sont correctement orientés, les marqueurs antérieurs verticaux et les marqueurs postérieurs horizontaux doivent former une croix sur l'image radioscopique. (Figure 15b)

REMARQUE : Les marqueurs de fenestration /échancrure doivent se trouver en apposition étroite aux branches latérales voulues.

REMARQUE : S'assurer que la valve hémostatique Captor de la gaine d'introduction Flexor est tournée en position ouverte. (Figure 16)

Il est possible de devoir dégainer complètement l'endoprothèse pour pouvoir identifier clairement la position des fenestrations.

- Stabiliser le positionneur gris (la tige du système de largage) lors du retrait de la gaine. Déployer les deux premiers stents couverts en retirant la gaine tout en surveillant le positionnement du dispositif.
- Réaliser une angiographie et ajuster la position de l'endoprothèse selon les besoins. Continuer à retirer la gaine en procédant aux ajustements de position nécessaires.

REMARQUE : Les techniques permettant de s'assurer que les fenestrations et/ou les échancrures sont correctement alignées avec les vaisseaux correspondants varient et dépendent de l'anatomie vasculaire, du design de l'endoprothèse et des préférences du médecin.

- Procéder au déploiement jusqu'à ce que l'endoprothèse soit complètement dégainée. (Figure 17)
- Lorsque la position satisfaisante de l'endoprothèse a été obtenue, retirer le cathéter d'angiographie et le guide, les échanger contre un guide/cathéter sélectifs et les introduire jusqu'en dessous du niveau du corps proximal. Canuler le corps principal proximal partiellement déployé.

REMARQUE : Si une petite fenestration est utilisée, veiller à l'aligner correctement avec le vaisseau correspondant.

- En utilisant le guide et la gaine d'accès controlatéral, canuler et avancer un cathéter guide dans chaque petite fenestration et son vaisseau correspondant. (Figure 18)

REMARQUE : Il est possible d'utiliser des ballonnet d'angioplastie non compliants à la place des cathétères guides.

REMARQUE : On peut également procéder au cathétérisme de l'échancrure et de son vaisseau correspondant en recourant aux mêmes techniques.

REMARQUE : Il n'est pas recommandé d'utiliser des ballonnet n des cathétères guides pour guider la mise en place finale de grandes fenestrations car les mailles de l'endoprothèse risquent de s'immiscer dans la fenestration.

MISE EN GARDE : Avant de libérer les fils souples resserrant le diamètre, vérifier que la position du guide d'accès homolatéral s'étend immédiatement en aval de la crosse de l'aorte.

MISE EN GARDE : Au cours du retrait du fil de sécurité proximal, de l'avancement du capuchon supérieur et du déploiement ultérieur du stent suprarenal, vérifier que la position du guide du corps principal s'étend immédiatement en aval de la crosse de l'aorte et que le soutien du système est maximisé.

- Vérifier que le corps proximal se trouve en position correcte. Retirer le verrou de sécurité du mécanisme de largage doré du fil de sécurité. Retirer le fil de sécurité afin de libérer les fils souples resserrant le diamètre en glissant le mécanisme de largage doré du fil de sécurité hors de la poignée, puis retirer le fil de sécurité par la fente sur la canule interne. (Figure 19)

REMARQUE : À ce stade, le corps principal proximal doit être complètement déployé et le stent proximal non couvert doit être contenu dans le capuchon supérieur.

- Retirer le verrou de sécurité du mécanisme de largage noir du fil de sécurité. Sous radioscopie, retirer le fil de sécurité pour déverrouiller le stent suprarenal du capuchon supérieur en glissant le mécanisme de largage noir du fil de sécurité hors de la poignée, puis retirer le fil de sécurité par la fente sur la canule interne. (Figure 20)

REMARQUE : Si une résistance est ressentie ou une cambure du système est constatée, 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 de largage, arrêter la procédure et évaluer la situation.

S'il n'est pas possible de retirer le mécanisme de largage noir du fil de sécurité du capuchon supérieur, réaliser les étapes suivantes sous contrôle radioscopique :

- Relâcher la tension sur le fil de sécurité en desserrant la vis de la broche et en tirant légèrement sur la canule interne pour déplacer le capuchon supérieur vers le bas sur le stent suprarenal. Éviter de comprimer le corps proximal Zenith Fenestrated.
- Serrer à nouveau la vis de la broche.
- Retirer le mécanisme de largage noir du fil de sécurité.
- Continuer avec l'étape (15) dans la section 10.1.4, Mise en place du corps proximal.

REMARQUE : S'il est toujours impossible de retirer le mécanisme de largage noir du fil de sécurité du capuchon supérieur, consulter la section 12, Dépannage du mécanisme de largage du fil de sécurité.

- Desserrer la vis de la broche. (Figure 21) Contrôler la position de l'endoprothèse en stabilisant le positionneur gris de l'introducteur.

MISE EN GARDE : Avant le déploiement du stent suprarenal, vérifier que la position du guide d'accès s'étend immédiatement en aval de la crosse de l'aorte. S'assurer que l'extrémité du dilateur ne s'étende pas au-delà de l'extrémité du guide d'accès durant la progression et, si nécessaire, repositionner le guide d'accès dans la crosse de l'aorte pour le recevoir.

- Déployer le stent suprarenal en avançant la canule interne du capuchon supérieur de 1 à 2 mm à la fois, tout en contrôlant la position du corps proximal, jusqu'à ce que le stent supérieur soit complètement déployé. (Figures 22a et 22b) Avancer la canule du capuchon supérieur sur 1 ou 2 cm de plus et resserrer la vis de la broche afin d'éviter un contact avec le stent suprarenal déployé.

AVERTISSEMENT : L'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA incorpore un stent suprarenal muni de griffes de fixation. Faire preuve de la plus grande prudence lors de la manipulation de dispositifs interventionnels dans la région du stent suprarenal.

- Retirer le verrou de sécurité du mécanisme de largage blanc du fil de sécurité. Retirer le fil de sécurité afin de détacher l'extrémité distale de l'endoprothèse du système de largage en glissant le mécanisme de largage blanc du fil de sécurité hors de la poignée, puis retirer le fil de sécurité par la fente sur la canule interne du dispositif. (Figure 23)

REMARQUE : Vérifier que tous les fils de sécurité ont été enlevés avant de retirer le système de largage.

10.1.5 Raccordement du capuchon supérieur

- Desserrer la vis de la broche. (Figure 24)
- Fixer la gaine et la canule interne afin d'éviter tout déplacement de ces composants.
- Avancer le positionneur gris sur la canule interne jusqu'à ce qu'il se raccorde au capuchon supérieur. (Figures 25a, 25b et 25c)

REMARQUE : En cas de résistance, tourner légèrement le positionneur gris et continuer à avancer doucement.

- Resserrer la vis de la broche et retirer l'ensemble du capuchon supérieur et du positionneur gris par l'endoprothèse, puis par la gaine en tirant sur la canule interne. (Figure 26) Laisser la gaine et le guide en place.
- Fermer la valve hémostatique Captor en la tournant à fond dans le sens horaire.

10.1.6 Mise en place et déploiement des stents de fenestration

Informations générales sur l'utilisation

Si de petites fenestrations sont utilisées, des stents peuvent être posés pour assurer un alignement positif.

Si tel est le cas, recourir aux techniques habituelles pour la pose des stents artériels.

- Revenir au cathéter guide et au guide utilisés pour canuler la petite fenestration et le vaisseau correspondant.
- Introduire un stent sur ballonnet gonflable de taille adaptée et le pousser jusqu'à l'ouverture de la fenestration et du vaisseau. Le pousser dans le vaisseau en laissant environ 5 mm de stent dans l'aorte. (Figure 27)

REMARQUE : Des incidences radioscopiques tangentielles à la fenestration optimisent la visualisation de la position du stent par rapport à l'endoprothèse.

- Déployer le stent.
- Retirer le ballonnet et le remplacer par un ballonnet d'angioplastie de taille supérieure. Pousser le ballonnet jusqu'à ce que son extrémité proximale soit positionnée au niveau de l'ouverture.
- Gonfler le ballonnet pour dilater le segment intra-oculaire du stent. (Figure 28)

MISE EN GARDE : Cette technique nécessite des images de haute qualité. Les intensificateurs d'images mobiles fournissent une qualité d'image insuffisante.

- Retirer le ballonnet d'angioplastie.

REMARQUE : Si plus d'une fenestration est utilisée, répéter les étapes précédentes pour chaque autre petite fenestration.

- Retirer les gaines d'accès rénal, les cathétères et les guides du côté controlatéral pour les situer juste au-dessus de la bifurcation aortique.

10.1.7 Mise en place du corps distal bifurqué

- S'assurer que le système de largage a été rincé avec du sérum physiologique hépariné et que tout l'air en a été évacué.
- Procéder à l'administration systémique d'héparine et vérifier les solutions de rinçage. Rincer après chaque échange de cathéter et/ou de guide.
- Avant l'insertion, positionner sous contrôle radioscopique le système de largage du corps distal bifurqué sur l'abdomen du patient pour déterminer l'orientation du moignon controlatéral. Le raccord latéral de la valve hémostatique peut servir de référence externe par rapport au marqueur radio-opaque du moignon controlatéral.

REMARQUE : Le système de largage du corps distal bifurqué ne passe pas par la gaine de largage du corps proximal.

REMARQUE : Retirer la gaine de largage du corps proximal avant l'insertion du système de largage du corps distal bifurqué.

- Insérer le système de largage du corps distal bifurqué sur le guide, dans l'artère fémorale en utilisant le raccord latéral comme référence.

MISE EN GARDE : Maintenir la position du guide pendant l'insertion du système de largage.

MISE EN GARDE : Afin d'éviter une torsion de l'endoprothèse pendant une rotation du système de largage, veiller à faire pivoter tous les composants du système ensemble (de la gaine externe à la canule interne).

- Pousser le système de largage jusqu'à ce que le moignon controlatéral soit positionné au-dessus et en amont de l'origine de l'artère iliaque controlatérale. (Figure 29) Si le marqueur radio-opaque du moignon controlatéral n'est pas correctement aligné, tourner tout le système jusqu'à ce qu'il soit correctement positionné à mi-chemin entre une position latérale et antérieure du côté controlatéral.
- Refaire une angiographie pour vérifier :
 - Le degré de chevauchement du corps proximal (distance équivalente à au moins 2 stents)
 - La position du moignon controlatéral
 - La position de l'extrémité distale du moignon homolatéral par rapport à la bifurcation iliaque commune.

Repositionner le corps distal bifurqué selon les besoins.

MISE EN GARDE : Lors de l'introduction du corps distal bifurqué, observer de près la position du corps proximal afin d'éviter de l'altérer.

REMARQUE : S'assurer que la valve hémostatique Captor de la gaine d'introduction Flexor est tournée en position ouverte. (Figure 16)

7. Stabiliser le positionneur gris (la tige du système de largage) lors du retrait de la gaine. Déployer les deux premiers stents couverts en retirant la gaine tout en surveillant le positionnement du dispositif. Procéder au déploiement complet du moignon controlatéral. (Figure 30)

REMARQUE : La marque de guidage sur le moignon controlatéral du corps distal bifurqué est utilisée pour déterminer l'orientation antérieure/postérieure du moignon controlatéral. Cette marque de guidage n'est pas conçue pour s'aligner sur la marque de guidage antérieure du corps proximal.

10.1.8 Mise en place du guide iliaque controlatéral

1. Pousser le cathéter controlatéral et le guide dans l'artère iliaque commune jusqu'à ce qu'ils se trouvent à un niveau inférieur au moignon controlatéral court, puis manœuvrer le guide dans le moignon controlatéral et le corps distal bifurqué. (Figure 31) Des incidences radioscopiques AP et obliques peuvent aider à vérifier la canulation du dispositif.
2. Avancer le cathéter d'angiographie dans le corps de l'endoprothèse. Réaliser une angiographie pour vérifier que le cathéter se trouve en position correcte à l'intérieur du corps distal bifurqué. Pousser le cathéter jusqu'au point où l'extrémité proximale du corps distal bifurqué est rattachée à l'introducteur.

10.1.9 Déploiement du corps distal bifurqué

1. Réaliser une angiographie pour vérifier la position correcte du jambage iliaque par rapport à l'artère iliaque interne (hypogastrique). Ajuster éventuellement sa position.
2. Retirer la gaine afin de déployer complètement le jambage iliaque.
3. Retirer le verrou de sécurité du mécanisme de largage noir du fil de sécurité. Pour retirer le fil de sécurité, glisser le mécanisme de largage noir du fil de sécurité hors de la poignée, puis retirer le fil de sécurité par la fente sur la canule interne du dispositif. (Figure 32) Arrêter le retrait de la gaine.

10.1.10 Mise en place du jambage iliaque (controlatéral)

1. Positionner l'intensificateur d'image de façon à observer l'artère iliaque interne controlatérale et l'artère iliaque commune controlatérale.
2. Avant l'introduction du système de largage du moignon controlatéral, injecter du produit de contraste par la gaine fémorale controlatérale pour repérer l'artère iliaque interne controlatérale.
3. Introduire le système de largage du jambage iliaque controlatéral dans l'artère. Avancer lentement jusqu'à ce que le jambage iliaque chevauche l'intérieur du moignon controlatéral du corps principal sur une longueur d'au moins un stent complet de jambage iliaque (c'est-à-dire, le stent proximal du jambage iliaque). (Figure 33) Si le corps distal bifurqué a tendance à se déplacer pendant cette manœuvre, le maintenir en position en stabilisant son positionneur gris (du côté homolatéral).

REMARQUE : S'il s'avère difficile d'avancer le système de largage du jambage iliaque, utiliser un guide plus robuste. Dans des vaisseaux tortueux, l'anatomie peut être altérée de façon significative par l'introduction de guides rigides et de systèmes de gaines.

4. Vérifier la position de l'extrémité distale du jambage iliaque. Selon les besoins, repositionner le jambage iliaque pour assurer la perméabilité de l'artère iliaque interne ainsi que son chevauchement à l'intérieur du corps principal de l'endoprothèse sur une distance équivalente à au moins un stent complet de jambage iliaque (c'est-à-dire, le stent proximal du jambage iliaque, avec un chevauchement maximum de 1,5 stent).
5. Pour déployer l'endoprothèse de jambage iliaque, maintenir celle-ci en position à l'aide du positionneur gris tout en retirant la gaine. (Figures 34a et 34b)

S'assurer de maintenir le chevauchement sur une distance équivalente à un stent.

6. Arrêter le retrait de la gaine dès le largage de l'extrémité distale du jambage iliaque.
7. Sous contrôle radioscopique et après vérification de la position du jambage iliaque, desserrer la vis de la broche et tirer la canule interne vers l'arrière pour raccorder le dilateur dégressif au positionneur gris. Serrer la vis de la broche. Maintenir la position de la gaine tout en retirant le positionneur gris conjointement avec la canule interne qui y est rattachée. (Figure 35)
8. Vérifier à nouveau la position du guide.

10.1.11 Déploiement du corps distal bifurqué

1. Retirer le verrou de sécurité du mécanisme de largage blanc du fil de sécurité. Pour retirer le fil de sécurité, glisser le mécanisme de largage blanc du fil de sécurité hors de la poignée, puis retirer le fil de sécurité par la fente sur la canule interne du dispositif. (Figure 36)
2. Sous contrôle radioscopique et après vérification de la position du jambage iliaque, desserrer la vis de la broche et tirer la canule interne vers l'arrière pour raccorder le dilateur dégressif au positionneur gris. Serrer la vis de la broche. Maintenir la position de la gaine tout en retirant le positionneur gris conjointement avec la canule interne qui y est rattachée.
3. Vérifier à nouveau la position des guides. Laisser la gaine et le guide en place.
4. Fermer la valve hémostatique Captor sur la gaine d'introduction Flexor en tournant dans le sens horaire jusqu'à obtention de l'hémostase. (Figure 37)

10.1.12 Insertion du ballonnet de modelage

1. Préparer le ballonnet de modelage de la façon suivante :
 - 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 distal bifurqué jusqu'au niveau des artères rénales. Maintenir le positionnement correct de la gaine.

REMARQUE : La valve hémostatique Captor peut être utilisée pour aider à l'hémostase en la tournant dans le sens horaire jusqu'à la position fermée.

REMARQUE : La valve hémostatique Captor doit toujours être en position ouverte lors du repositionnement du ballonnet de modelage.

4. Gonfler le ballonnet de modelage avec du produit de contraste dilué (selon les directives du fabricant) dans la zone du stent suprarenal et du collet sous-rénal en commençant en amont et en allant en direction distale. (Figure 38)

MISE EN GARDE : Avant d'effectuer un modelage à proximité de stents de fenestration, vérifier que la section aortique du stent a été dilatée.

MISE EN GARDE : Confirmer la déflation complète du ballonnet avant son repositionnement.

5. Tirer le ballonnet de modelage vers l'arrière jusqu'au site de fixation distal du moignon homolatéral et le gonfler.

MISE EN GARDE : Ne pas gonfler le ballonnet dans un vaisseau iliaque à l'extérieur de l'endoprothèse.

6. Dégonfler et retirer le ballonnet de modelage. Placer le ballonnet de modelage sur le guide controlatéral et dans le système d'introduction du jambage iliaque controlatéral. Avancer le ballonnet de modelage jusqu'au chevauchement du moignon controlatéral et le gonfler.

MISE EN GARDE : Confirmer la déflation complète du ballonnet avant son repositionnement.

7. Tirer le ballonnet de modelage vers l'arrière jusqu'à la fixation distale du jambage iliaque controlatéral au vaisseau, et le gonfler. (Figure 38)

MISE EN GARDE : Ne pas gonfler le ballonnet dans un vaisseau iliaque à l'extérieur de l'endoprothèse.

8. Retirer le ballonnet de modelage et le remplacer par un cathéter d'angiographie pour réaliser les angiographies finales.
9. Retirer ou remplacer tous les guides rigides afin de permettre aux artères iliaques de reprendre leur position naturelle.

Angiographie finale

1. Positionner un cathéter d'angiographie immédiatement au-dessus du niveau des artères rénales. Réaliser une angiographie pour vérifier la perméabilité des artères rénales et l'absence d'endofuite. Vérifier la perméabilité des artères iliaques internes.
2. Vérifier l'absence d'endofuite et de plicature, ainsi que la position des marqueurs radio-opaques proximaux en or. Retirer les gaines, les guides et les cathéters.

REMARQUE : En cas d'endofuites ou d'autres problèmes, consulter la section 1.6, Composants auxiliaires.

3. Traiter les vaisseaux et réaliser une fermeture chirurgicale standard.

11 DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉRAtoire

11.1 Généralités

Les performances et la sécurité d'emploi à long terme des endoprothèses vasculaires n'ont pas encore été établies. Par conséquent, tous les patients doivent se soumettre à des suivis réguliers à vie pour évaluer les performances en continu de l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA. 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, pendant la première année et ultérieurement une fois par an. 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 AAA.

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) doivent subir des examens de suivi plus fréquents.

Le suivi annuel en imagerie doit inclure des radiographies abdominales 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, 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 fournissent des informations sur l'intégrité du dispositif (séparation entre composants, 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 en imagerie minimum qui s'impose pour les patients porteurs d'une endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA. 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 (avec et sans injection de produit de contraste)	Radiographies abdominales
Avant l'intervention	X ¹	X ¹	
Pendant l'intervention	X		
Avant la sortie (dans les 7 jours)		X ^{2,3,4}	X
À 1 mois		X ^{2,3,4}	X
À 3 mois		X ^{2,4,5}	
À 6 mois		X ^{2,4}	X
À 12 mois (et une fois par an par la suite)		X ^{2,4}	X

¹L'imagerie doit être réalisée dans les 6 mois avant l'intervention.

²L'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.

³Une TDM est recommandée avant la sortie ou à 1 mois.

⁴En 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**.

⁵Recommandée si une endofuite est constatée avant la sortie ou à 1 mois.

11.2 Recommandations de TDM avec et sans injection de produit de contraste

- Les séries de clichés doivent inclure toutes les images séquentielles à la plus fine épaisseur de coupe possible (≤ 3 mm). NE PAS utiliser une coupe épaisse (> 3 mm) ni omettre d'images TDM ou de séries de clichés consécutifs car cela empêche des comparaisons anatomiques et prothétiques précises à travers le temps.
- Tous les clichés/images doivent inclure une échelle. Les images doivent être arrangées à une dimension non inférieure à celle des images 20:1 sur des feuilles de 35,5 cm x 43,2 cm si un film radiographique est utilisé.
- Des séries avec et sans injection de produit de contraste sont nécessaires, avec des positions de table adaptées ou correspondantes.
- L'épaisseur de coupe et l'intervalle des séries avec et sans injection de produit de contraste doivent être les mêmes.
- NE PAS changer l'orientation du patient ni établir de nouveaux points de repère entre les séries avec et sans injection de produit de contraste.

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 de suivre des protocoles d'imagerie agréés durant l'examen TDM. Le **tableau 11.2** donne une liste d'exemples de protocoles d'imagerie agréés.

Tableau 11.2 Protocoles d'imagerie agréés

	Sans produit de contraste	Avec produit de contraste
Produit de contraste intravasculaire	Non	Oui
Appareils agréés	Spirale capable de > 40 secondes	Spirale capable de > 40 secondes
Volume d'injection	s.o.	150 mL
Vitesse d'injection	s.o.	$> 2,5$ mL/s
Mode d'injection	s.o.	Injection automatique
Planification du bolus	s.o.	Bolus d'essai : SmartPrep, C.A.R.E. ou l'équivalent
Couverture - début	Diaphragme	1 cm plus haut que l'axe cœliaque
Couverture - fin	Fémur proximal	Origine de l'artère fémorale profonde
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
Champ de vue axial	32 cm	32 cm
Séries post-injection	Aucune	Aucune

11.3 Radiographies abdominales

Les incidences suivantes sont nécessaires :

- Quatre incidences : 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 table-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 4 x.

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. 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 à partir du niveau de l'aorte proximale, exposant la distance des artères mésentériques et rénales 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 Sécurité d'emploi et compatibilité IRM

Des tests non cliniques menés sur l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA standard ont démontré qu'elle est compatible avec l'IRM sous certaines conditions (« MR Conditional »).

L'endoprothèse Zenith Fenestrated AAA contient le même métal que le dispositif Zenith AAA standard (acier inoxydable) mais contient également une petite quantité de nitinol. Il est peu probable que cette petite quantité de nitinol n'affecte les caractéristiques de compatibilité avec l'IRM sous certaines conditions observées pour le dispositif Zenith AAA standard.

L'endoprothèse vasculaire Zenith AAA standard peut subir sans danger un balayage IRM dans les conditions suivantes :

Systèmes de 1,5 tesla :

- Puissance de champ magnétique statique de 1,5 tesla
- Champ de gradient spatial de 450 gauss/cm
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum sur le corps entier de 2,0 W/kg pendant 15 minutes de balayage

Lors des tests non cliniques, l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA standard a généré un échauffement inférieur ou égal à 1,4 °C avec un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum sur le corps entier de 2,8 W/kg, évalué par calorimétrie pendant 15 minutes de balayage IRM dans un système d'IRM avec une puissance de champ magnétique statique de 1,5 tesla Magnetom (Siemens Medical Magnetom) avec logiciel Numaris/4 version Syngo MR 2002B DHHS. Le débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum sur le corps entier était de 2,8 W/kg, ce qui correspond à une valeur calorimétrique mesurée de 1,5 W/kg.

Systèmes de 3,0 tesla :

- Puissance de champ magnétique statique de 3,0 tesla
- Champ de gradient spatial de 720 gauss/cm
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum sur le corps entier de 2,0 W/kg pendant 15 minutes de balayage

Lors des tests non cliniques, l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA standard a généré un échauffement inférieur ou égal à 1,9 °C avec un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum sur le corps entier de 3,0 W/kg, évalué par calorimétrie pendant 15 minutes de balayage IRM dans un système d'IRM de 3,0 teslas Excite (GE Healthcare) avec logiciel G3.0-052B. Le débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum sur le corps entier était de 3,0 W/kg, ce qui correspond à une valeur calorimétrique mesurée de 2,8 W/kg.

La qualité de l'image IRM de l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA standard peut être affectée si la région d'intérêt se situe exactement dans la même zone ou dans un rayon d'environ 20 cm du dispositif et de sa lumière, pendant un balayage effectué dans le cadre d'un test non clinique avec la séquence : écho de spin rapide, dans un système d'IRM Excite avec une puissance de champ magnétique statique de 3,0 teslas (GE Healthcare) avec logiciel G3.0-052B et bobine RF corporelle. Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM lorsque cet implant métallique est présent.

Pour tous les appareils, l'artefact de l'image se dissipe à mesure que la distance entre le dispositif et la région d'intérêt augmente. Les scans IRM de la tête, du cou et des membres inférieurs peuvent être réalisés sans artefact d'image. Un artefact d'image peut être présent sur les scans de la région abdominale et des membres supérieurs, en fonction de la distance entre le dispositif et la région d'intérêt.

REMARQUE : En ce qui concerne l'endoprothèse Zenith Fenestrated AAA, il convient de peser les avantages cliniques d'un balayage IRM contre les risques potentiels de la procédure.

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 de 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 son choix personnel.

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.

12 DÉPANNAGE DU MÉCANISME DE LARGAGE DU FIL DE SÉCURITÉ

MISE EN GARDE : Les étapes suivantes doivent être effectuées uniquement s'il est impossible de retirer le fil de sécurité proximal tel qu'indiqué dans la section 10.1.4, Mise en place du corps proximal (14).

REMARQUE : L'assistance technique d'un spécialiste produit Cook peut être obtenue en contactant un représentant local Cook.

12.1 Déploiement alternatif du corps proximal

1. Couper le fil de sécurité du stent suprarénal exposé entre le mécanisme de largage blanc et le mécanisme de largage noir (**Figure 39**) et retirer le mécanisme de largage noir de la poignée.

- Retirer le verrou de sécurité du mécanisme de largage blanc (distal) du fil de sécurité.
- Reculer le mécanisme de largage blanc du fil de sécurité, puis retirer le fil de sécurité par la fente sur la canule interne du dispositif.

REMARQUE : Ceci détache l'extrémité distale de l'endoprothèse du positionneur gris.

- En utilisant une pince à verrouillage, clamper et immobiliser l'extrémité coupée du fil de sécurité du stent suprarrénal. (Figure 40)
- Desserrer la vis de la broche et, tout en maintenant la position de la canule interne et du fil de sécurité, avancer le positionneur gris et la gaine dans l'endoprothèse jusqu'à ce que l'extrémité du positionneur gris soit à environ 2 cm des marqueurs en or sur le bord proximal du corps proximal. (Figure 41) Le positionneur gris avancé fournit un soutien supplémentaire à la canule interne.

REMARQUE : Faire attention lors de l'avancement du positionneur gris car des gaines et des guides sont en place dans les vaisseaux cibles. Veiller à ne pas avancer l'extrémité du positionneur gris dans le capuchon supérieur.

REMARQUE : Maintenir une légère tension sur le fil de sécurité du stent suprarrénal pour éliminer l'éventuel mou du fil lorsque le positionneur gris et la gaine sont avancés.

- Verrouiller la vis de la broche. Vérifier que le fil de sécurité du stent suprarrénal est immobilisé par la pince.
- Stabiliser le positionneur gris et avancer lentement la gaine jusqu'à ce que son extrémité se trouve à 2 mm des marqueurs en or. (Figure 42)

REMARQUE : Faire attention lors de l'avancement de la gaine car d'autres gaines et d'autres guides sont en place dans les vaisseaux cibles. Veiller à ne pas avancer l'endoprothèse elle-même pendant l'avancement de la gaine.

- Stabiliser la gaine et rétracter légèrement le positionneur gris avec la canule interne pour déplacer le capuchon supérieur vers le bas sur le stent suprarrénal. (Figure 43)

REMARQUE : Éviter de comprimer le corps de l'endoprothèse.

- Veiller à ce que les fenestrations soient correctement positionnées. Tester la résistance du fil de sécurité et effectuer de légers ajustements selon les besoins pour réduire la résistance du fil de sécurité (section 12.1, 8).
- Retirer le fil de sécurité du stent suprarrénal.
- Retirer la gaine jusqu'à ce que l'extrémité dégressive du positionneur gris soit exposée.
- S'il existe de multiples fenestrations, retirer tous les cathéters guides de fenestration, sauf un. Le choix du cathéter guide à retirer dépend de la préférence du médecin. Il est recommandé de prendre cette décision en fonction de la facilité de la canulation des fenestrations et de leurs vaisseaux respectifs. (Figure 44)

REMARQUE : Laisser les guides en place lors du retrait du ou des cathéters guides.

- (a) S'il existe une fenestration unique, le corps proximal doit alors être canulé avec un guide approprié depuis le même côté que le cathéter guide en place. Ceci permet la mise en place d'un ballonnet de modelage dans le corps proximal.
- Avancer un ballonnet de modelage sur le guide désormais disponible jusque dans le corps proximal et le positionner juste au-dessus de l'extrémité la plus distale de l'endoprothèse.

REMARQUE : Lors de l'utilisation du ballonnet de modelage, veiller à utiliser la gaine appropriée, soit par la gaine controlatérale de 20 Fr en place, soit, si des ponctions directes ont été utilisées, par une gaine d'introduction de 14 Fr. Ceci assurera le retrait sûr du ballonnet de modelage.

- Gonfler le ballonnet jusqu'à ce qu'il atteigne le diamètre complet de l'endoprothèse. (Figure 45)
- Desserrer la vis de la broche. (Figure 46) Contrôler la position de l'endoprothèse en stabilisant le positionneur gris et le cathéter à ballonnet.

MISE EN GARDE : Avant le déploiement du stent suprarrénal, vérifier que la position du guide d'accès s'étend juste en aval de la crosse de l'aorte. S'assurer que l'extrémité du dilateur ne s'étende pas au-delà de l'extrémité du guide d'accès durant la progression et, si nécessaire, repositionner le guide d'accès dans la crosse de l'aorte pour la recevoir.

- Déployer le stent suprarrénal en avançant la canule interne du capuchon supérieur de 1 à 2 mm à la fois, tout en contrôlant la position du corps proximal, jusqu'à ce que le stent supérieur soit complètement déployé. (Figures 47 et 48) Avancer la canule du capuchon supérieur sur 1 ou 2 cm de plus et resserrer la vis de la broche (Figure 49) afin d'éviter un contact avec le stent suprarrénal déployé.

AVERTISSEMENT : L'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA incorpore un stent suprarrénal muni de griffes de fixation. Faire preuve de la plus grande prudence lors de la manipulation de dispositifs interventionnels dans la région du stent suprarrénal.

- S'il existe plusieurs fenestrations (section 12.1, 12), dégonfler le ballonnet, puis le retirer en laissant le guide en place.
- (a) S'il existe une seule fenestration (section 12.1, 12a), il est alors possible de retirer sans danger le ballonnet de modelage et le guide.

REMARQUE : Faire attention durant le retrait de ne pas déplacer la gaine du guide et le guide, qui restent dans le vaisseau cible.

- Avancer la gaine d'accès et le stent d'alignement (qui a été retiré pour faciliter le passage du ballonnet de modelage) sur le guide, à travers la fenestration et dans le vaisseau correspondant. (Figure 50)

REMARQUE : Vérifier que tous les fils de sécurité ont été enlevés avant de retirer le système de largage.

12.2 Raccordement du capuchon supérieur

- Desserrer la vis de la broche. (Figure 51)
- Fixer la gaine et la canule interne afin d'éviter tout déplacement de ces composants.
- Avancer le positionneur gris sur la canule interne jusqu'à ce qu'il se raccorde au capuchon supérieur. (Figures 52, 53 et 54)

REMARQUE : En cas de résistance, tourner légèrement le positionneur gris et continuer à avancer doucement.

- Resserrer la vis de la broche et retirer l'ensemble du capuchon supérieur et du positionneur gris par l'endoprothèse, puis par la gaine en tirant sur la canule interne. (Figure 55) Laisser la gaine et le guide en place.
- Fermer la valve hémostatique Captor sur la gaine d'introduction Flexor en la tournant à fond dans le sens horaire.
- Retourner à la section 10.1.6, Mise en place et déploiement des stents de fenestration.

13 DÉPANNAGE DU DÉPLOIEMENT DU STENT SUPRARRÉNAL

MISE EN GARDE : Les étapes suivantes doivent être effectuées uniquement s'il est impossible de déployer le stent suprarrénal en avançant le capuchon supérieur tel qu'indiqué dans la section 10.1.4, Mise en place du corps proximal (15).

REMARQUE : L'assistance technique d'un spécialiste produit Cook peut être obtenue en contactant un représentant local Cook.

13.1 Mise en place du corps proximal avec fixation distale

S'il est impossible de déployer totalement le stent suprarrénal en avançant la canule interne du capuchon supérieur, effectuer les étapes suivantes sous radioscopie.

- Serrer la vis de la broche. S'il existe de multiples fenestrations, retirer tous les cathéters guides de fenestration, sauf un. Le choix du cathéter guide à retirer dépend de la préférence du médecin. Il est recommandé de prendre cette décision en fonction de la facilité de la canulation des fenestrations et de leurs vaisseaux respectifs. (Figure 56)
 - S'il existe une fenestration unique, le corps proximal doit alors être canulé avec un guide approprié depuis le même côté que le cathéter guide en place. Ceci permet la mise en place d'un ballonnet de modelage dans le corps proximal.

REMARQUE : Laisser les guides en place lors du retrait du ou des cathéters guides.

- Avancer un ballonnet de modelage sur le guide désormais disponible jusque dans le corps proximal et le positionner juste au-dessus de l'extrémité la plus distale de l'endoprothèse.

REMARQUE : Lors de l'utilisation du ballonnet de modelage, veiller à utiliser la gaine appropriée, soit par la gaine controlatérale de 20 Fr en place, soit, si des ponctions directes ont été utilisées, par une gaine d'introduction de 14 Fr. Ceci assurera le retrait sûr du ballonnet de modelage.

- Pour fournir un soutien supplémentaire à la canule interne, gonfler le ballonnet jusqu'au diamètre maximal de l'endoprothèse. (Figure 57)
- Desserrer la vis de la broche. (Figure 58)
- Contrôler la position de l'endoprothèse en stabilisant le positionneur gris et le cathéter à ballonnet.

MISE EN GARDE : Avant le déploiement du stent suprarrénal, vérifier que la position du guide d'accès s'étend juste en aval de la crosse de l'aorte. S'assurer que l'extrémité du dilateur ne s'étende pas au-delà de l'extrémité du guide d'accès durant la progression et, si nécessaire, repositionner le guide d'accès dans la crosse de l'aorte pour la recevoir.

- Déployer le stent suprarrénal en avançant la canule interne du capuchon supérieur de 1 à 2 mm à la fois, tout en contrôlant la position du corps proximal, jusqu'à ce que le stent supérieur soit complètement déployé. (Figures 59 et 60) Avancer la canule du capuchon supérieur sur 1 ou 2 cm de plus et resserrer la vis de la broche (Figure 61) afin d'éviter un contact avec le stent suprarrénal déployé.

REMARQUE : Faire attention durant le retrait de ne pas déplacer la gaine du guide et le ou les guides, qui restent dans les vaisseaux cibles.

Si le stent suprarrénal est complètement déployé :

- 7) a) S'il existe plusieurs fenestrations (section 13.1, 1), dégonfler le ballonnet, puis le retirer en laissant le guide en place. Avancer la gaine d'accès et le stent d'alignement (qui a été retiré pour faciliter le passage du ballonnet de modelage) sur le guide, à travers la fenestration et dans le vaisseau correspondant. (Figure 62)
 - S'il existe une seule fenestration (section 13.1, 1a), il est alors possible de retirer sans danger le ballonnet de modelage et le guide.

REMARQUE : Faire attention durant le retrait de ne pas déplacer la gaine du guide et le ou les guides, qui restent dans les vaisseaux cibles.

AVERTISSEMENT : L'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA incorpore un stent suprarrénal muni de griffes de fixation. Faire preuve de la plus grande prudence lors de la manipulation de dispositifs interventionnels dans la région du stent suprarrénal.

- Retourner à la section 10.1.5, Raccordement du capuchon supérieur.

13.2 Mise en place du corps proximal sans fixation distale

S'il est toujours impossible de déployer totalement le stent suprarrénal, effectuer les étapes suivantes :

- Serrer la vis de la broche et dégonfler le ballonnet, tout en maintenant la position du ballonnet.
- Retirer le verrou de sécurité du mécanisme de largage blanc du fil de sécurité. Retirer le fil de sécurité afin de détacher l'extrémité distale de l'endoprothèse vasculaire du système de largage en glissant le mécanisme de largage du fil de sécurité hors de la poignée, puis retirer le fil de sécurité par la fente sur la canule interne du dispositif. (Figure 63)
- Desserrer la vis de la broche (Figure 64) et, tout en maintenant la position de la canule interne, avancer le positionneur gris et la gaine dans l'endoprothèse jusqu'à ce que l'extrémité du positionneur gris soit à environ 2 cm des marqueurs en or sur le bord proximal du corps proximal. (Figure 65) Le positionneur gris avancé fournit un soutien supplémentaire à la canule interne.

REMARQUE : Faire attention lors de l'avancement du positionneur gris car des gaines et des guides sont en place dans les vaisseaux cibles. Veiller à ne pas avancer l'extrémité du positionneur gris dans le capuchon supérieur.

- Verrouiller la vis de la broche.
- Vérifier la position des marqueurs en or et s'assurer que les fenestrations sont positionnées correctement.
- Pour fournir un soutien supplémentaire à la canule interne, gonfler le ballonnet jusqu'au diamètre maximal de l'endoprothèse. (Figure 66)
- Desserrer la vis de la broche. (Figure 67) Contrôler la position de l'endoprothèse en stabilisant le positionneur gris et le cathéter à ballonnet.

MISE EN GARDE : Avant le déploiement du stent suprarrénal, vérifier que la position du guide d'accès s'étend juste en aval de la crosse de l'aorte. S'assurer que l'extrémité du dilateur ne s'étende pas au-delà de l'extrémité du guide d'accès durant la progression et, si nécessaire, repositionner le guide d'accès dans la crosse de l'aorte pour la recevoir.

- Déployer le stent suprarrénal en avançant la canule interne du capuchon supérieur de 1 à 2 mm à la fois, tout en contrôlant la position du corps proximal, jusqu'à ce que le stent supérieur soit complètement déployé. (Figures 68 et 69) Avancer la canule du capuchon supérieur sur 1 ou 2 cm de plus et resserrer la vis de la broche (Figure 70) afin d'éviter un contact avec le stent suprarrénal déployé.

REMARQUE : Faire attention durant le retrait de ne pas déplacer la gaine du guide et le ou les guides, qui restent dans les vaisseaux cibles.

9. a) S'il existe plusieurs fenestrations (**section 13.1, 1**), dégonfler le ballonnet, puis le retirer en laissant le guide en place. Avancer la gaine d'accès et le stent d'alignement (qui a été retiré pour faciliter le passage du ballonnet de modelage) sur le guide, à travers la fenestration et dans le vaisseau correspondant. (**Figure 71**)
- b) S'il existe une seule fenestration (**section 13.1, 1a**), il est alors possible de retirer sans danger le ballonnet de modelage et le guide.

REMARQUE : Faire attention durant le retrait de ne pas déplacer la gaine du guide et le ou les guides, qui restent dans les vaisseaux cibles.

AVERTISSEMENT : L'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA incorpore un stent suprarrénal muni de griffes de fixation. Faire preuve de la plus grande prudence lors de la manipulation de dispositifs interventionnels dans la région du stent suprarrénal.

10. Retourner à la **section 10.1.5, Raccordement du capuchon supérieur.**

REMARQUE : Vérifier que tous les fils de sécurité ont été enlevés avant de retirer le système de largage.

ENDOPROTESI ADDOMINALE ZENITH® FENESTRATED AAA CON SISTEMA DI INTRODUZIONE H&L-B ONE-SHOT™

Leggere attentamente tutte le istruzioni. Il mancato rispetto delle istruzioni, delle avvertenze e delle precauzioni può avere gravi conseguenze o provocare lesioni al paziente.

1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA è un sistema modulare costituito da tre componenti: un corpo prossimale, un corpo distale biforcuto e una branca iliaca. (Figura 1) Tutti i moduli dell'endoprotesi sono realizzati in tessuto in poliestere Dacron a tutto spessore fissato a stent autoespandibili Cook-Z™ in acciaio inossidabile con suture in poliestere intrecciato e monofilamento in polipropilene.

Gli stent coprono l'intera lunghezza dei moduli per garantire la stabilità e la capacità di dilatazione necessarie per l'apertura del lume dell'endoprotesi durante il suo rilascio. Inoltre, gli stent Cook-Z fissano adeguatamente l'endoprotesi alla parete dell'arteria creando il necessario grado di adesione.

Possono inoltre essere necessari dispositivi ausiliari come estensioni del corpo prossimale, estensioni della branca iliaca, convertitori e dispositivi di occlusione iliaca.

Ciascun dispositivo è dotato di un sistema di inserimento separato.

Ciascun componente è disponibile in una vasta gamma di lunghezze e diametri per consentire al medico di personalizzare il dispositivo in base alle esigenze anatomiche del singolo paziente e di selezionare i siti di fissaggio prossimale e distale più idonei.

1.1 Corpo prossimale della protesi

Lo stent soprarenale non rivestito situato all'estremità prossimale del corpo prossimale della protesi è dotato di uncini di ancoraggio posti a una distanza di 3 mm l'uno dall'altro per consentire l'ulteriore fissaggio del dispositivo. Questa protesi è dotata di un massimo di tre fori (fenestrature) in posizioni precise e di intagli (scallop) sul margine prossimale del materiale di rivestimento della protesi. (Figura 2)

Lo scopo di tali scallop e fenestrature è quello di consentire il posizionamento del margine prossimale del dispositivo in posizione più alta rispetto a quanto altrimenti consentito da altri dispositivi per AAA standard, senza però ostacolare il flusso sanguigno verso i rami collaterali dell'aorta, come le arterie renali e mesenteriche superiori.

Per agevolare la visualizzazione fluoroscopica, la protesi è dotata di marker radiopachi d'oro posizionati come segue: uno sull'aspetto laterale dello stent più distale e quattro in posizione circolare entro 1 mm dall'aspetto superiore del materiale di rivestimento della protesi.

Per agevolare l'orientamento della protesi durante le operazioni di posizionamento e rilascio, le superfici anteriore e posteriore della protesi, sotto il livello delle fenestrature, sono dotate di marker radiopachi d'oro. Ulteriori marker d'oro sono disposti a V in posizione anteriore.

1.2 Sistema di inserimento del corpo prossimale della protesi

Il corpo prossimale dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA viene fornito precaricato all'interno del sistema di introduzione H&L-B One-Shot. (Figura 3) 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.

La protesi è vincolata, assumendo un diametro ridotto, mediante un filo indipendente fissato ad appositi occhielli: la manipolazione della protesi all'interno dell'aorta è quindi più agevole ai fini dell'accurato posizionamento della stessa e dell'allineamento delle sue fenestrature con le arterie desiderate.

Lo stent soprarenale non rivestito è vincolato all'interno della calotta superiore grazie a un filo di sicurezza. L'estremità distale della protesi è anch'essa fissata al sistema di inserimento e trattenuta da un filo indipendente. Il sistema di introduzione H&L-B One-Shot consente il preciso posizionamento e permette di regolare la posizione definitiva della protesi prima del rilascio dello stent soprarenale non rivestito munito di uncini di ancoraggio.

Il sistema di inserimento si avvale del sistema di introduzione H&L-B One-Shot con diametro interno di 6,7 mm (20 Fr) o di 7,3 mm (22 Fr). Tutti i sistemi sono compatibili con guide da 0,035 inch (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 del corpo prossimale della protesi è dotato di una guaina di introduzione Flexor® a prova di piegamento e attorcigliamento e dotata di 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.

1.3 Corpo distale biforcuto della protesi

Il corpo distale biforcuto dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA è dotato di un'estremità iliaca ipsilaterale lunga e di un'estremità controlaterale corta. Per agevolare la visualizzazione fluoroscopica, la protesi a stent è dotata di un marker radiopaco in corrispondenza della biforcazione e di un marker radiopaco situato all'estremità distale dell'estremità controlaterale. (Figura 4)

1.4 Sistema di inserimento del corpo distale biforcuto della protesi

Il corpo distale biforcuto dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA viene fornito precaricato all'interno del sistema di introduzione H&L-B One-Shot. (Figura 5)

Il corpo biforcuto è dotato di un'estremità ipsilaterale lunga e di un'estremità controlaterale corta. La protesi è dotata di un marker radiopaco in corrispondenza della biforcazione e di un marker radiopaco situato all'estremità distale dell'estremità controlaterale. 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. Entrambi i segmenti prossimale e distale della protesi sono fissati al sistema di inserimento e trattenuti da fili indipendenti.

Il sistema di introduzione H&L-B One-Shot consente il preciso posizionamento e permette di regolare la posizione definitiva della protesi prima del suo rilascio.

Il sistema di inserimento si avvale di un sistema di introduzione H&L-B One-Shot con diametro interno di 6,7 mm (20 Fr). Tutti i sistemi sono compatibili con guide da 0,035 inch (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 del corpo distale biforcuto è dotato di una guaina di introduzione Flexor resistente agli attorcigliamenti e dotata

di 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.

1.5 Branca iliaca

L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA include una branca iliaca Zenith. Un esempio di questo componente è costituito dalla branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z AAA (ZSLE). Consultare le istruzioni per l'uso specifiche per il componente utilizzato.

Tutti i sistemi di inserimento delle branche iliache si avvalgono di un sistema di introduzione con diametro interno di 4,7 mm (14 Fr) o di 5,3 mm (16 Fr). Tutti i sistemi sono compatibili con guide da 0,035 inch (0,89 mm) e sono progettati per essere usati facilmente e con una preparazione minima.

1.6 Componenti ausiliari

Sono disponibili svariati componenti ausiliari: estensioni del corpo prossimale, estensioni della branca iliaca, convertitori e dispositivi di occlusione iliaca. (Figura 6)

I componenti ausiliari Zenith sono realizzati con lo stesso tessuto in poliestere, gli stessi stent autoespandibili Cook-Z in acciaio inossidabile e le medesime suture in polipropilene usati nella realizzazione dei moduli principali della protesi. Consultare le istruzioni per l'uso allegate alla confezione del dispositivo utilizzato.

2 USO PREVISTO

L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA con sistema di introduzione H&L-B One-Shot è indicata per il trattamento degli aneurismi infrarenali dell'aorta addominale (AAA) nei pazienti ad alto rischio giudicati non idonei alla riparazione chirurgica a cielo aperto tradizionale o alla riparazione con una protesi endovascolare Zenith standard, nei casi in cui la malattia aneurismatica interessa l'aorta fino al livello delle arterie renali.

Il paziente deve presentare un aneurisma dotato di morfologia idonea per la riparazione endovascolare, che include:

- un adeguato accesso femorale/iliaco compatibile con i sistemi di inserimento previsti
- un colletto aortico infrarenale (in posizione prossimale rispetto all'aneurisma) non affetto da aneurisma e con:
 - una lunghezza di almeno 4 mm (cioè un contatto circolare con la parete del vaso di almeno 4 mm attorno alle fenestrature e/o ai bordi degli scallop)
 - un diametro (misurato da parete esterna a parete esterna) non superiore a 31 mm e non inferiore a 19 mm
 - un'angolazione di meno di 45 gradi relativamente all'asse longitudinale dell'aneurisma e
 - un'angolazione di meno di 45 gradi relativamente all'asse dell'aorta soprarenale
- un sito di fissaggio distale nell'arteria iliaca ipsilaterale lungo più di 10 mm e con diametro compreso tra 9 e 21 mm (misurato da parete esterna a parete esterna) e
- un sito di fissaggio distale nell'arteria iliaca controlaterale lungo più di 10 mm e con diametro compreso tra 7 e 21 mm (misurato da parete esterna a parete esterna)

3 CONTROINDICAZIONI

L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA è controindicata nei seguenti casi:

- Pazienti con sensibilità o allergie note all'acciaio inossidabile, al nitrino (nichel), al poliestere, al materiale per saldatura (stagno, argento), al polipropilene, all'uretano o all'oro.
- I pazienti con infezione sistemica in atto possono presentare un maggior rischio di infezione della protesi endovascolare.
- Pazienti con intolleranza ai mezzi di contrasto necessari per l'imaging intraoperatorio e postoperatorio di follow-up.
- Pazienti con un peso eccessivo e/o una corporatura che possano compromettere o impedire le procedure di imaging necessarie.

4 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

4.1 Informazioni generali sull'impiego

- Leggere attentamente tutte le istruzioni. Il mancato rispetto delle istruzioni, delle avvertenze e delle precauzioni può avere gravi conseguenze o provocare lesioni al paziente.
- Le protesi fenestrate sono realizzate in base alle specifiche individuali appositamente formulate e richieste dal medico responsabile, in modo da adattarsi all'anatomia specifica del paziente.
- L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA con sistema di introduzione H&L-B One-Shot deve essere utilizzata esclusivamente da medici e da équipe debitamente addestrate nelle tecniche interventistiche sul sistema vascolare e nell'uso specifico del presente dispositivo.
- 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 l'aderenza 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.
- **Le prestazioni e la sicurezza a lungo termine delle protesi endovascolari non sono state ancora determinate.** Tutti i pazienti devono quindi impegnarsi a rispettare un programma di regolare follow-up a vita allo scopo di valutare in modo continuo le prestazioni dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA. 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.
- 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.
- Al minimo, è necessaria una sessione di imaging all'anno, che include: 1) lastre radiografiche addominali per esaminare l'integrità del dispositivo (separazione tra componenti, frattura degli stent o separazione degli uncini di ancoraggio) e 2) TC con e senza mezzo di contrasto per esaminare le eventuali mutazioni a carico dell'aneurisma, il flusso peri-protesi, la pervietà, la tortuosità e il progresso della malattia. 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 addominali ed ecografia duplex.
- L'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA con sistema di introduzione H&L-B One-Shot è sconsigliato nei pazienti che non possono sottoporsi, o non sono in grado di garantire un'adeguata compliance, alle necessarie sessioni di imaging preoperatorie e postoperatorie nonché agli studi dell'impianto descritti nella Sezione 11, **Linee guida per le tecniche di imaging e 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 secondari.
- 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.
- 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 l'intervento (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; è comunque particolarmente importante eseguire questo monitoraggio 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.

4.2 Selezione, trattamento e follow-up del paziente

- Il diametro del vaso usato per l'accesso (misurato da parete interna a parete interna) e la sua morfologia (tortuosità, patologia occlusiva e/o calcificazione minime) devono essere compatibili con le tecniche di accesso vascolare e con i sistemi di inserimento con il profilo di una guaina di introduzione vascolare con diametro esterno compreso tra 5,5 mm (14 Fr) e 8,6 mm (22 Fr). 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.
- Elementi anatomici di fondamentale importanza che possono compromettere la riuscita dell'esclusione dell'aneurisma includono un'angolazione eccessiva del colletto prossimale (>45 gradi per il colletto infrarenale in relazione all'asse dell'AAA o >45 gradi per il colletto soprarenale in relazione al colletto infrarenale immediato); un colletto aortico prossimale corto (<4 mm); un aumento di più del 10% del diametro su 15 mm di lunghezza del colletto aortico prossimale; e trombo e/o calcificazione sulla circonferenza presso i siti di impianto nell'arteria, specificamente in corrispondenza dell'interfaccia prossimale con il colletto aortico e dell'interfaccia distale con l'arteria iliaca. 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'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.
- Molteplici grandi arterie lombari pervie, trombo murale e un'arteria mesenterica inferiore pervia sono tutti fattori che possono predisporre il paziente a endoleak di tipo II. I pazienti affetti da coagulopatie non correggibili possono anche presentare un aumentato rischio di endoleak di tipo II o di complicità 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 compressa durante la preparazione e l'inserimento al fine di ridurre il rischio di contaminazione e di infezione dell'endoprotesi stessa.
- Per attivare il rivestimento idrofilo della superficie esterna della guaina di introduzione Flexor, passarla con compresse di garza da 10 x 10 cm imbevute di soluzione fisiologica. Per garantire le migliori prestazioni, tenere sempre ben idratata la guaina.
- Mantenere invariata la posizione della guida durante l'introduzione del sistema di inserimento.
- Fare attenzione a non piegare o attorcigliare il sistema di inserimento. Il piegamento o l'attorcigliamento possono danneggiare il sistema di inserimento e l'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA.
- 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 addominale Zenith Fenestrated AAA con sistema di introduzione H&L-B One-Shot 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 addominale, nel corso di tutte le rotazioni del sistema di inserimento, fare attenzione a ruotare tutti i componenti del sistema simultaneamente (dalla guaina esterna alla cannula interna).
- Il posizionamento impreciso e/o un fissaggio inadeguato dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA all'interno del vaso possono comportare l'aumento del rischio di endoleak, migrazione o occlusione accidentale delle arterie renali o iliache interne. La pervietà delle arterie renali deve essere mantenuta per evitare o ridurre il rischio di insorgenza di insufficienza renale e ulteriori complicanze.
- Il fissaggio inadeguato dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA può comportare l'aumento del rischio di migrazione della protesi. Il rilascio scorretto o la migrazione dell'endoprotesi possono richiedere l'intervento chirurgico.
- L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA è dotata di uno stent soprarenale con uncini di ancoraggio. Durante la manipolazione dei dispositivi interventistici in prossimità dello stent soprarenale, operare con estrema cautela.
- Non procedere con l'avanzamento di alcuna parte del sistema di inserimento se si avverte resistenza durante l'avanzamento della guida o del sistema di inserimento 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.
- Ad eccezione dei casi in cui sia clinicamente necessario, non impiantare l'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA in una posizione che occluda le arterie che forniscono sangue ad organi o arti. Non coprire con l'endoprotesi le arterie renali e mesenteriche importanti (**ad eccezione dell'arteria mesenterica inferiore solo se l'arteria mesenterica superiore e l'anastomosi di Riolan sono pervie e correttamente funzionanti**), in quanto ciò può provocare l'occlusione dei vasi. Gli studi clinici hanno determinato che l'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA comporta il rischio di compromissione/perdita della funzionalità renale (che potrebbe a sua volta portare alla necessità di dialisi).

- Gli studi clinici hanno dimostrato che tale rischio risulta ridotto con l'impianto di stent nelle arterie renali nel corso della procedura di impianto dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA. L'impianto di stent nelle arterie renali è quindi **vivamente** consigliato con l'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA al fine di ridurre il rischio di compromissione/perdita della funzionalità renale.
- 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, che possono a loro volta causare l'embolizzazione distale.
- Prima del rilascio dello stent soprarenale, verificare che la guida di accesso raggiunga una posizione appena distale rispetto all'arco aortico.
- Prima dell'impianto, verificare che la branca iliaca controlaterale predeterminata sia stata selezionata per l'inserimento nel lato controlaterale del paziente.
- Nel caso in cui fosse necessario reinserire degli strumenti all'interno dell'endoprotesi dopo il suo posizionamento, operare con cautela per non danneggiarla o disturbarne la posizione.

4.4 Uso del palloncino dilatatore

- Prima di eseguire la dilatazione in prossimità di qualsiasi stent per fenestrazione, confermare che la sezione aortica dello stent sia stata svasata mediante dilatazione.
- Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiaggio del palloncino.
- Non gonfiare il palloncino nel vaso iliaco all'esterno della protesi.

4.5 Sicurezza e compatibilità in ambito RM

Prove non cliniche condotte sull'endoprotesi addominale Zenith AAA standard hanno dimostrato che la protesi è "MR Conditional" (ovvero che può essere sottoposta a MRI in sicurezza in presenza di condizioni specifiche).

L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA contiene lo stesso metallo dell'endoprotesi addominale Zenith AAA standard (acciaio inossidabile) ma contiene, in più, una piccola quantità di nitinolo. Si ritiene che questa piccola quantità di nitinolo non sia in grado di compromettere la classificazione "MR Conditional" (sottoponibile a MRI in sicurezza in presenza di determinate condizioni) attribuita all'endoprotesi addominale Zenith AAA standard.

L'endoprotesi addominale Zenith AAA standard può essere sottoposta a scansione in sicurezza in presenza delle seguenti condizioni.

Sistemi da 1,5 Tesla

- Intensità di campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla
- Campo a gradiente spaziale pari a 450 Gauss/cm
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo di 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione

Nell'ambito di prove non cliniche, l'endoprotesi addominale Zenith AAA standard ha generato un aumento della temperatura inferiore o uguale a 1,4 °C a un tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero di 2,8 W/kg misurato in calorimetria per 15 minuti di scansione a risonanza magnetica mediante uno scanner MRI con intensità di campo magnetico statico di 1,5 Tesla (Magnetom, Siemens Medical Magnetom, software Numaris/4, versione Syngo MR 2002B DHHS). Il tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero è risultato pari a 2,8 W/kg, corrispondente a un valore misurato in calorimetria pari a 1,5 W/kg.

Sistemi da 3,0 Tesla

- Intensità di campo magnetico statico pari a 3,0 Tesla
- Campo a gradiente spaziale pari a 720 Gauss/cm
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo di 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione

Nell'ambito di prove non cliniche, l'endoprotesi addominale Zenith AAA standard ha generato un aumento della temperatura inferiore o uguale a 1,9 °C a un tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero di 3,0 W/kg misurato in calorimetria per 15 minuti di scansione a risonanza magnetica mediante uno scanner RM da 3,0 Tesla (Excite, GE Healthcare, software G3.0-052B). Il tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero è risultato pari a 3,0 W/kg, corrispondente a un valore misurato in calorimetria pari a 2,8 W/kg.

La qualità delle immagini a RM in presenza dell'endoprotesi addominale Zenith AAA standard può risultare compromessa se l'area di interesse coincide perfettamente o si trova entro 20 cm circa dal dispositivo e dal suo lume; questo fenomeno è stato evidenziato nel corso di prove non cliniche basate sulla scansione con la seguente sequenza: impulsi Fast Spin-Echo in un sistema RM con intensità di campo magnetico statico di 3,0 Tesla e bobina del corpo in RF (Excite, GE Healthcare, software G3.0-052B). È quindi possibile dover ottimizzare i parametri di imaging a risonanza magnetica allo scopo di compensare la presenza del dispositivo metallico impiantato.

Per tutti gli scanner, l'artefatto d'immagine si dissipa con l'aumento della distanza dal dispositivo all'area di interesse. Le scansioni RM di testa, collo e arti inferiori possono essere ottenute senza artefatti d'immagine. Artefatti d'immagine possono essere presenti in scansioni della regione addominale e degli arti superiori, a seconda della distanza tra il dispositivo e l'area di interesse.

NOTA - Nel caso dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA, il beneficio clinico di una scansione RM deve essere ponderato a fronte del possibile rischio della procedura.

5 POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

Oltre ai rischi associati all'uso della protesi endovascolare Zenith standard, l'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA pone i seguenti potenziali rischi:

- compromissione/perdita dell'organo a causa dell'occlusione di rami collaterali del vaso (in particolare, la compromissione/perdita della funzionalità renale e/o gastrointestinale)

Gli studi clinici hanno determinato che l'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA comporta il rischio di compromissione/perdita della funzionalità renale (che potrebbe a sua volta portare alla necessità di dialisi). Gli studi clinici hanno dimostrato che tale rischio risulta ridotto con l'impianto di stent nelle arterie renali nel corso della procedura di impianto dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA.

L'impianto di stent nelle arterie renali è quindi **vivamente** consigliato con l'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA al fine di ridurre il rischio di compromissione/perdita della funzionalità renale.

Altri eventi negativi che possono verificarsi e/o richiedere un intervento includono, ma non sono limitati a:

- amputazione
- claudicazione (come, ad esempio, gluteo, arto inferiore)
- complicanze cardiache e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, aritmia, infarto miocardico, insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, 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)
- complicanze neurologiche locali o sistemiche e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, ictus, attacco ischemico transitorio, paraplegia, paraparesi, paralisi)
- complicanze polmonari/respiratorie e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, polmonite, insufficienza respiratoria, intubazione protratta nel tempo)
- complicanze relative all'incisione e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, deiscenza, infezione)
- complicanze relative al sito di accesso al sistema vascolare, inclusi infezione, dolore, ematoma, pseudoaneurisma, fistola arterovenosa
- complicanze renali e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, occlusione dell'arteria, tossicità del mezzo di contrasto, insufficienza, collasso)
- conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto
- danni ai vasi
- danni all'aorta, inclusi perforazione, dissezione, emorragia, rottura e decesso
- decesso
- edema
- embolizzazione (micro e macro) con ischemia o infarto transitori o permanenti
- endoleak
- endoprotesi: posizionamento errato, rilascio incompleto, migrazione, rottura della sutura, occlusione, infezione, frattura dello stent, usura del materiale di rivestimento dell'endoprotesi, dilatazione, erosione, perforazione, flusso periprotetico, separazione e corrosione degli uncini di ancoraggio
- febbre e infiammazione localizzata
- fistola arterovenosa
- impotenza
- infezione dell'aneurisma, del dispositivo o del sito di accesso, inclusi la formazione di ascesso, la febbre transitoria e il dolore
- ingrossamento dell'aneurisma
- insufficienza epatica
- occlusione dell'endoprotesi o del vaso nativo
- 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

(Consultare la sezione Avvertenze e precauzioni)

6.1 Requisiti per il trattamento

Ciascun paziente deve essere valutato su base individuale prendendo debitamente in considerazione sia i potenziali benefici che i rischi specifici associati alla procedura.

Le considerazioni relative all'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA (vedere la sezione Avvertenze e precauzioni) includono:

- il rischio di rottura dell'aneurisma
- la morbilità e la mortalità associate alla riparazione chirurgica tradizionale
- le condizioni comorbide
- le dimensioni dell'aneurisma
- l'anamnesi di insufficienza renale
- l'aspettativa di vita
- il rischio legato all'anestetico
- l'età del paziente
- 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 con il profilo di una guaina di introduzione vascolare da 14 Fr (diametro esterno di 5,5 mm) a 22 Fr (diametro esterno di 8,6 mm).
- un colletto aortico infrarenale (in posizione prossimale rispetto all'aneurisma) non affetto da aneurisma:
 - con lunghezza minima di 4 mm
 - con diametro (da parete esterna a parete esterna) non superiore a 31 mm e non inferiore a 19 mm
 - con un'angolazione di meno di 45 gradi relativamente all'asse longitudinale dell'aneurisma e
 - con un'angolazione di meno di 45 gradi relativamente all'asse

dell'aorta sopracrenale

- un sito di fissaggio distale ipsilaterale nell'arteria iliaca lungo più di 10 mm e con diametro compreso tra 9 e 21 mm (da parete esterna a parete esterna)
- un sito di fissaggio distale controlaterale nell'arteria iliaca lungo più di 10 mm e con diametro compreso tra 7 e 21 mm (da parete esterna a parete esterna)
- assenza di malattia occlusiva significativa dell'arteria iliaca/femorale che potrebbe ostacolare il flusso attraverso l'endoprotesi addominale

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.

- **Le prestazioni e la sicurezza a lungo termine delle protesi endovascolari non sono state ancora determinate.** Tutti i pazienti devono quindi impegnarsi a rispettare un programma di regolare follow-up a vita allo scopo di valutare in modo continuo le prestazioni dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA. I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione della protesi endovascolare) 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 follow-up postoperatorio.**

8 CONFEZIONAMENTO

L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA è fornita sterile (ossido di etilene al 100%) e precaricata, all'interno di confezioni a strappo.

Questo dispositivo è previsto esclusivamente per l'uso monopaziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare alcuna parte di questo dispositivo. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare un funzionamento difettoso che, a sua volta, può provocare lesioni, malattie o la morte della paziente. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione comportano inoltre un rischio di contaminazione del dispositivo e/o possono provocare infezioni nel paziente o un'infezione incrociata, inclusa, ma non solo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. 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. In caso di danni, non usare il prodotto e restituirlo al rappresentante Cook o alla filiale Cook di zona.

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. Non usare i dispositivi dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta. Conservare in un luogo fresco e asciutto.

I corpi prossimali e i corpi distali biforcati sono caricati in una guaina di introduzione Flexor da 20 Fr o da 22 Fr. La superficie della guaina è dotata di rivestimento idrofilo che, una volta attivato, ne aumenta le capacità di avanzamento. Per attivare il rivestimento idrofilo, passare la superficie della guaina con una compressa di garza da 10 x 10 cm imbevuta di soluzione fisiologica.

L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA e i sistemi di inserimento sono disponibili nelle lunghezze e nei diametri descritti alle **pagine 122 e 123.**

8.1 Corpo prossimale della protesi

Codice di ordinazione	Diametro del corpo prossimale	Lunghezza del corpo prossimale	Guaina di introduzione		Lunghezza della guaina di introduzione
			Dimensione (Fr)	(Diametro interno / Diametro esterno)	
ZFEN-P-1-24-76	24 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-76	26 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-76	28 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-76	30 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-76	32 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-91	24 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-91	26 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-91	28 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-91	30 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-91	32 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-106	24 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-106	26 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-106	28 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-106	30 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-106	32 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-121	24 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-121	26 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-121	28 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-121	30 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-121	32 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-84	34 mm	84 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-84	36 mm	84 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-99	34 mm	99 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-99	36 mm	99 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-114	34 mm	114 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-114	36 mm	114 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-129	34 mm	129 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-129	36 mm	129 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-94	24 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-94	26 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-94	28 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-94	30 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-94	32 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-109	24 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-109	26 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-109	28 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-109	30 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-109	32 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-124	24 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-124	26 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-124	28 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-124	30 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-124	32 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-107	34 mm	107 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-107	36 mm	107 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-122	34 mm	122 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-122	36 mm	122 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-137	34 mm	137 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-137	36 mm	137 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm

8.2 Corpo distale biforcuto della protesi

Codice di ordinazione	Diametro della branca ipsilaterale	Lunghezza del corpo distale	Lunghezza della branca distale	Guaina di introduzione Dimensione (Fr)	Guaina di introduzione (Diametro interno / Diametro esterno)	Lunghezza della guaina di introduzione
ZFEN-D-12-28-76	12 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-76	16 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-76	20 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-94	12 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-94	16 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-94	20 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-109	12 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-109	16 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-109	20 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-124	12 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-124	16 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-124	20 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-76	12 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-76	16 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-76	20 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-76	24 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-94	12 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-94	16 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-94	20 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-94	24 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-109	12 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-109	16 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-109	20 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-109	24 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-124	12 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-124	16 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-124	20 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-124	24 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-76	12 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-76	16 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-76	20 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-76	24 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-94	12 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-94	16 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-94	20 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-94	24 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-109	12 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-109	16 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-109	20 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-109	24 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-124	12 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-124	16 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-124	20 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-124	24 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm

9 INFORMAZIONI PER USO CLINICO

9.1 Programma di formazione per il medico

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 addominale Zenith Fenestrated AAA con sistema di introduzione H&L-B One-Shot DEVE essere utilizzata esclusivamente da medici e da équipe debitamente addestrati nelle tecniche interventistiche sul sistema vascolare e nell'uso specifico del presente dispositivo. Qui di seguito sono delineati i requisiti consigliati relativi alle qualifiche e alle conoscenze dei medici che utilizzano l'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA con sistema di introduzione H&L-B One-Shot.

Selezione dei pazienti

- Conoscenza del decorso naturale degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA) e delle condizioni patologiche concomitanti associate alla loro riparazione.
- Conoscenza dell'interpretazione delle immagini radiografiche, selezione del dispositivo e selezione delle dimensioni idonee.

Équipe pluridisciplinare con esperienza combinata nelle seguenti procedure.

- Scopertura chirurgica dell'arteria femorale, arteriotomia e riparazione
- 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 alle radiazioni
- Esperienza nelle necessarie modalità di follow-up del paziente

9.2 Esame 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 al rappresentante o alla filiale Cook di zona. 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.

9.3 Materiali necessari

(non inclusi nel sistema modulare a 3 sezioni)

- Kit di componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith AAA
- Fluoroscopia predisposto per l'angiografia digitale (con braccio a C o unità fissa)
- Mezzo di contrasto
- Siringa
- Soluzione fisiologica eparinata

9.4 Materiali consigliati

(non inclusi nel sistema modulare a 3 sezioni)

Si consigliano i seguenti prodotti.

- Guida extra rigida da 0,035 inch (0,89 mm), lunga 260 cm; ad esempio:
 - guide ultra rigide Cook Amplatz (AUS)
 - guide extra rigide Cook Lunderquist (LES)
- Guida standard da 0,035 inch (0,89 mm); ad esempio:
 - guide Cook da 0,035 inch (0,89 mm)
 - guide Cook Nimble™
- Palloncini dilatatori
- Set di introduzione; ad esempio:
 - set di introduzione Cook Check-Flo®
 - set di introduzione Cook Check-Flo extra large
 - introduttori controlaterali Cook Flexor Balkin Up & Over®
 - guaine di guida Cook Flexor
- Catetere per la determinazione delle dimensioni idonee; ad esempio:
 - cateteri centimetrati Cook Aurous®
- Cateteri angiografici con punta radiopaca; ad esempio:
 - cateteri angiografici Cook con punta Beacon®
 - cateteri Cook Royal Flush® con punta Beacon
- Aghi di accesso; ad esempio:
 - aghi di accesso Cook per puntura di parete singola

9.5 Linee guida per la determinazione del diametro idoneo del dispositivo

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 incompleta esclusione dell'aneurisma o alla compromissione del flusso sanguigno.

9.5.1 Diametro del corpo prossimale della protesi in base al diametro desiderato dell'aorta

Diametro aortico previsto	Diametro del corpo principale	Dimensione (Fr)	Guaina di introduzione (Diametro interno / Diametro esterno)
19 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	26 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
22 mm	26 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
23 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
25 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
27 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	34 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	34 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
30 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
31 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm

9.5.2 Diametro distale ipsilaterale della protesi in base al diametro desiderato dell'iliaca

Diametro del vaso iliaco previsto	Diametro della branca ipsilaterale	Dimensione (Fr)	Guaina di introduzione (Diametro interno / Diametro esterno)
9 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
10 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
11 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
12 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
13 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
14 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
16 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
17 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
19 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm

10 ISTRUZIONI PER L'USO

Informazioni generali sull'impiego

Prima di procedere all'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA con sistema di introduzione H&L-B One-Shot, esaminare il presente opuscolo di istruzioni per l'uso consigliate. 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.

Fattori da considerare in sede preliminare

Prima dell'impianto, verificare che nel corso della pianificazione dell'intervento sia stato selezionato il dispositivo delle dimensioni idonee. Tra i fattori determinanti figurano:

1. Selezione dell'arteria femorale per l'introduzione del corpo prossimale (cioè, definizione delle rispettive arterie iliache controlaterale e ipsilaterale).
2. Angolazione del colletto aortico, dell'aneurisma e delle arterie iliache.
3. Qualità del colletto aortico.
4. Diametri del colletto aortico infrarenale e dei vasi iliaci distali.
5. Distanza tra le arterie renali e la biforcazione aortica.
6. Distanza tra le arterie renali e le arterie ipogastriche (iliache interne)/ siti di fissaggio.
7. Gli aneurismi che si estendono all'interno delle arterie iliache possono richiedere speciali considerazioni per quanto riguarda la selezione di un sito di fissaggio dell'endoprotesi all'arteria adeguato.
8. Considerazione del grado di calcificazione dei vasi.

NOTA - Il diametro e la lunghezza di ciascun vaso (aorta, iliaca ipsilaterale e iliaca controlaterale) forniscono i criteri necessari per la determinazione della protesi endovascolare delle dimensioni idonee.

Preparazione del paziente

1. Consultare i protocolli della struttura sanitaria di appartenenza per l'anestesia, la terapia anticoagulante e il monitoraggio delle funzioni vitali.
2. Posizionare il paziente su un lettino per imaging e procedere con la visualizzazione fluoroscopica dall'arco aortico alle biforcazioni femorali.
3. Esporre entrambe le arterie femorali comuni mediante tecnica chirurgica standard.
4. Stabilire un controllo prossimale e distale adeguato di entrambi i vasi femorali.

10.1 Sistema fenestrato

10.1.1 Preparazione/lavaggio del corpo principale biforcuto

1. Rimuovere il mandrino di confezionamento con pomello nero (dalla cannula interna), il tubicino di protezione della cannula (dalla cannula interna) e l'elemento di protezione della punta del dilatatore (dalla punta del dilatatore). Staccare la guaina Peel-Away® dal retro della valvola emostatica. (Figura 7) Elevare la punta distale del sistema e lavare attraverso il rubinetto della valvola emostatica fino alla fuoriuscita del fluido dall'incavo di lavaggio sulla punta. (Figura 8) Continuare a iniettare per intero 20 mL di soluzione di lavaggio attraverso il dispositivo. Sospendere l'iniezione e chiudere il rubinetto sul tubo connettore.

NOTA - Per il lavaggio della protesi si utilizza sempre soluzione fisiologica eparinata.

2. Collegare la siringa contenente soluzione fisiologica eparinata normale al connettore della cannula interna. Lavare fino alla fuoriuscita del fluido dalla punta distale. (Figura 9)

NOTA - Durante il lavaggio del sistema, sollevarne l'estremità distale per agevolare la rimozione dell'aria.

3. Saturare delle compresse di garza da 10 x 10 cm con soluzione fisiologica e passarle sulla guaina di introduzione Flexor per attivare il rivestimento idrofilo. Idratare abbondantemente sia la guaina che il dilatatore.

10.1.2 Preparazione/lavaggio del corpo distale biforcuto della protesi

1. Rimuovere il mandrino di confezionamento con pomello nero (dalla cannula interna), il tubicino di protezione della cannula (dalla cannula interna) e l'elemento di protezione della punta del dilatatore (dalla punta del dilatatore). Staccare la guaina Peel-Away dal retro della valvola emostatica. (Figura 10) Elevare la punta distale del sistema e lavare attraverso il rubinetto della valvola emostatica fino alla fuoriuscita del fluido dall'incavo di lavaggio sulla punta. (Figura 11) Continuare a iniettare per intero 20 mL di soluzione di lavaggio attraverso il dispositivo. Sospendere l'iniezione e chiudere il rubinetto sul tubo connettore.

NOTA - Per il lavaggio della protesi si utilizza sempre soluzione fisiologica eparinata.

2. Collegare la siringa contenente soluzione fisiologica eparinata normale al connettore della cannula interna. Lavare fino alla fuoriuscita del fluido dalla punta distale. (Figura 9)

NOTA - Durante il lavaggio del sistema, sollevarne l'estremità distale per agevolare la rimozione dell'aria.

3. Saturare delle compresse di garza da 10 x 10 cm con soluzione fisiologica e passarle sulla guaina di introduzione Flexor per attivare il rivestimento idrofilo. Idratare abbondantemente sia la guaina che il dilatatore.

10.1.3 Accesso vascolare e angiografia

1. Pungere le arterie femorali comuni selezionate mediante tecnica standard usando un ago arterioso di calibro 18UT o 19UT (ultrasottile). Dopo aver ottenuto accesso al vaso, inserire i seguenti dispositivi:
 - Guide - guida standard da 0,035 inch (0,89 mm), lunga 145 cm, con punta a J o guida Bentson
 - Guaina delle dimensioni opportune (ad esempio, da 6 Fr [diametro interno di 2,0 mm] o 8 Fr [diametro interno di 2,7 mm])
 - Catetere di lavaggio (vengono spesso usati cateteri radiopachi per la determinazione delle dimensioni; ad esempio, cateteri centimetrati o cateteri di lavaggio diritti)
2. Eseguire l'angiografia per identificare i livelli delle arterie renali, della biforcazione aortica e delle biforcazioni iliache.

NOTA - Se si usa un fluoroscopio ad una certa angolazione con un colletto angolato, può essere necessario eseguire gli angiogrammi secondo varie proiezioni.

NOTA - Il lato da usare per l'introduzione dei corpi prossimale e distale della protesi viene determinato nel corso della pianificazione preliminare dell'intervento.

10.1.4 Posizionamento del corpo prossimale della protesi

ATTENZIONE - Verificare la scelta del sito di accesso predefinito per l'introduzione e il posizionamento del corpo prossimale.

1. Accertarsi che il sistema di inserimento sia stato lavato con soluzione fisiologica eparinata e che tutta l'aria sia stata rimossa dal sistema.
2. Somministrare eparina per via sistemica e controllare le soluzioni di lavaggio. Eseguire il lavaggio dopo ogni sostituzione di cateteri e/o guide.

NOTA - Nel corso dell'intera procedura, monitorare lo stato coagulatorio del paziente.

3. Sul lato ipsilaterale, sostituire la guida a J con una guida rigida (AUS o LES) da 0,035 inch (0,89 mm), lunga 260 cm; fare avanzare quest'ultima nel catetere e all'interno dell'aorta toracica. Rimuovere il catetere di lavaggio e la guaina. Mantenere invariata la posizione della guida.

NOTA - Per agevolare il posizionamento della protesi, è possibile inserire un catetere angiografico diritto nel lato controlaterale.

4. Prima dell'inserimento, posizionare il sistema di inserimento del corpo prossimale sull'addome del paziente sottoposto a fluoroscopia per aiutare a determinarne l'orientamento e il posizionamento corretti. Farlo ruotare in modo che i marker anteriori siano situati nella posizione più anteriore (alle ore 12). La diramazione laterale

della valvola emostatica può fungere da riferimento esterno per le fenestrate e/o gli scallop, i marker anteriori e posteriori e i marker laterali del corpo della protesi.

ATTENZIONE - Mantenere invariata la posizione della guida durante l'inserimento del sistema di introduzione.

ATTENZIONE - Per evitare la torsione dell'endoprotesi addominale, nel corso di tutte le rotazioni del sistema di inserimento, fare attenzione a ruotare tutti i componenti del sistema simultaneamente (dalla guaina esterna alla cannula interna).

5. Fare avanzare il sistema di inserimento fino a portare i marker radiopachi indicanti le fenestrate e/o gli scallop al livello delle arterie appropriate. Verificare che l'estremità distale della protesi si trovi in una posizione adeguata sopra la biforcazione aortica e che i marker anteriori e posteriori indichino che la protesi sia orientata correttamente. **(Figura 15a)**
6. Il marker a V può essere usato per agevolare l'orientamento della protesi durante il suo rilascio e per evitarne la potenziale rotazione errata di 180 gradi.
 - Un marker a ✓ indica la posizione anteriore dei marker anteriori. **(Figura 15a, Illustrazione A)**
 - Un marker a ∨ indica la posizione posteriore dei marker anteriori. **(Figura 15a, Illustrazione B)**

NOTA - Nel corso di tutte le operazioni di posizionamento e rilascio occorre eseguire l'angiografia secondo necessità per confermare il corretto posizionamento della protesi.

7. Verificare la posizione della guida nell'aorta toracica. Accertarsi che le fenestrate e/o gli scallop si trovino al livello delle arterie appropriate e che i marker anteriori si trovino nella posizione più anteriore (alle ore 12).

NOTA - Sull'immagine fluoroscopica, quando la protesi è correttamente orientata, i marker anteriori verticali e i marker posteriori orizzontali formano una croce. **(Figura 15b)**

NOTA - I marker delle fenestrate e/o degli scallop devono trovarsi vicinissimi alle diramazioni collaterali appropriate del vaso.

NOTA - Verificare che la valvola emostatica Captor della guaina di introduzione Flexor sia in posizione "open" (aperta). **(Figura 16)**

La chiara identificazione delle posizioni delle fenestrate può non essere possibile fino alla completa fuoriuscita della protesi dalla guaina.

8. Stabilizzare il posizionatore grigio (lo stelo del sistema di inserimento) mentre si ritira la guaina. Rilasciare i primi due (2) stent rivestiti ritirando la guaina e monitorando nel contempo la posizione del dispositivo.
9. Eseguire l'angiografia e regolare la posizione della guaina secondo necessità. Continuare a ritirare la guaina, regolando la posizione secondo necessità.

NOTA - Le tecniche atte a garantire il corretto allineamento delle fenestrate e/o degli scallop con i rispettivi vasi variano in base all'anatomia dei vasi, alla struttura della protesi e alle preferenze del medico.

10. Procedere con il rilascio fino alla completa fuoriuscita della protesi dalla guaina. **(Figura 17)**

11. Dopo avere adeguatamente posizionato la protesi, ritirare il catetere angiografico e la guida e sostituirlo con una guida e un catetere selettivi fino al livello inferiore rispetto al corpo prossimale. Incannulare il corpo prossimale parzialmente rilasciato.

NOTA - Se si utilizza una piccola fenestratura, è necessario fare attenzione ad allinearla correttamente con il rispettivo vaso.

12. Usando la guaina di accesso e la guida controlaterali, eseguire l'incannulamento e fare avanzare un catetere guida in ciascuna delle piccole fenestrate e nel rispettivo vaso. **(Figura 18)**

NOTA - Palloncini per angioplastica non cedevoli possono essere usati in alternativa ai cateteri guida.

NOTA - Anche l'incannulamento dello scallop e del rispettivo vaso può essere eseguito mediante tecniche simili.

NOTA - Si sconsiglia di utilizzare palloncini o cateteri guida per eseguire il posizionamento finale delle fenestrate di grandi dimensioni, poiché è possibile che le sezioni componenti dello stent che attraversano la fenestratura possano interferire con il riposizionamento.

ATTENZIONE - Prima del rilascio degli occhietti riduttori del diametro ("diameter reducing ties"), verificare che la guida di accesso ipsilaterale si estenda ad una posizione appena distale rispetto all'arco aortico.

ATTENZIONE - Durante la rimozione del filo di sicurezza prossimale, l'avanzamento della calotta superiore e il successivo rilascio dello stent soprarenale, verificare che la guida del corpo principale si estenda in posizione appena distale rispetto all'arco aortico e che il supporto al sistema sia massimo.

13. Verificare il corretto posizionamento del corpo prossimale. Rimuovere il meccanismo di sicurezza dal meccanismo di rilascio dorato a filo di sicurezza. Ritirare e rimuovere il filo di sicurezza per rilasciare gli occhietti riduttori del diametro ("diameter reducing ties") facendo scorrere il meccanismo di rilascio dorato a filo di sicurezza fuori dall'impugnatura; rimuoverlo quindi attraverso la sua scanalatura sopra la cannula interna. **(Figura 19)**

NOTA - A questo punto, il corpo principale prossimale della protesi deve essere completamente dilatato, con lo stent prossimale non rivestito ancora contenuto all'interno della calotta superiore.

14. 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 lo stent soprarenale dalla calotta superiore facendo scorrere il meccanismo di rilascio nero a filo di sicurezza fuori dall'impugnatura; rimuoverlo quindi attraverso la sua scanalatura sopra la cannula interna. **(Figura 20)**

NOTA - Se si percepisce resistenza o se si nota un inarcamento 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 inserimento, fermarsi e valutare la situazione.

Se non si riesce a rimuovere il meccanismo di rilascio nero a filo di sicurezza dalla calotta superiore, eseguire le seguenti operazioni in fluoroscopia.

- a. Eliminare la tensione sul filo di sicurezza allentando il morsetto e tirando leggermente indietro la cannula interna per portare la calotta superiore verso il basso e sullo stent soprarenale. Evitare di comprimere il corpo prossimale dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated.
- b. Serrare nuovamente il morsetto.
- c. Rimuovere il meccanismo di rilascio nero a filo di sicurezza.

d. Continuare con il passaggio (15) della **Sezione 10.1.4, Posizionamento del corpo prossimale della protesi.**

NOTA - Se ancora risulta impossibile rimuovere il meccanismo di rilascio nero a filo di sicurezza dalla calotta superiore, vedere la **Sezione 12, Risoluzione dei problemi relativi al rilascio a filo di sicurezza.**

15. Allentare il morsetto. **(Figura 21)** Tenere sotto controllo la posizione della protesi stabilizzando il posizionatore grigio dell'introduttore.

ATTENZIONE - Prima del rilascio dello stent soprarenale, verificare che la guida di accesso si estenda ad una posizione appena distale rispetto all'arco aortico. Accertarsi che la punta del dilatatore non si estenda oltre la punta della guida di accesso durante l'avanzamento e, se necessario, riposizionare compatibilmente la guida di accesso nell'arco aortico.

16. Rilasciare lo stent soprarenale facendo avanzare la cannula interna della calotta superiore di 1 o 2 mm alla volta, tenendo nel contempo sotto controllo la posizione del corpo prossimale, fino a rilasciare completamente lo stent superiore. **(Figura 22a e 22b)** Fare avanzare la cannula della calotta superiore di altri 1 o 2 cm e serrare nuovamente il morsetto per evitare il contatto con lo stent soprarenale rilasciato.

AVVERTENZA - L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA è dotata di uno stent soprarenale con uncini di ancoraggio. Durante la manipolazione dei dispositivi interventistici in prossimità dello stent soprarenale, operare con estrema cautela.

17. Rimuovere il meccanismo di sicurezza dal meccanismo di rilascio bianco a filo di sicurezza. Ritirare e rimuovere il filo di sicurezza per liberare l'estremità distale della protesi endovascolare dal sistema di inserimento 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. **(Figura 23)**

NOTA - Prima del ritiro del sistema di inserimento, accertarsi che tutti i fili di sicurezza siano stati rimossi.

10.1.5 Innesto della calotta superiore

1. Allentare il morsetto. **(Figura 24)**
2. Fissare la guaina e la cannula interna per evitare lo spostamento di questi componenti.
3. Fare avanzare il posizionatore grigio sulla cannula interna fino a innestarlo sulla calotta superiore. **(Figura 25a, 25b e 25c)**

NOTA - In caso di resistenza, ruotare leggermente il posizionatore grigio e procedere delicatamente con l'avanzamento.

4. Serrare nuovamente il morsetto e ritirare completamente la calotta superiore e il posizionatore grigio attraverso l'endoprotesi e attraverso la guaina tirando la cannula interna. **(Figura 26)** Lasciare in posizione la guaina e la guida.
5. Chiudere la valvola emostatica Captor facendola ruotare in senso orario finché non si arresta.

10.1.6 Posizionamento e rilascio degli stent per le fenestrate

Informazioni generali sull'impiego

Nel caso in cui vengano utilizzate fenestrate di piccole dimensioni, è possibile posizionare degli stent per garantirne il corretto allineamento.

L'uso di tali stent prevede l'impiego delle tecniche standard per il posizionamento degli stent nelle arterie.

1. Tornare al catetere guida e alla guida che incannulano la piccola fenestratura e il rispettivo vaso.
2. Inserire uno stent dilatabile mediante palloncino dalle dimensioni opportune e farlo avanzare fino all'ostio tra fenestratura e vaso. Farlo avanzare all'interno del vaso, lasciando circa 5 mm di stent nell'aorta. **(Figura 27)**

NOTA - Immagini fluoroscopiche in proiezione tangenziale rispetto alla fenestratura consentono di ottimizzare la visualizzazione della posizione dello stent in relazione alla protesi a stent.

3. Dilatare lo stent.
4. Rimuovere il palloncino e sostituirlo con un palloncino per angioplastica di dimensioni maggiori. Fare avanzare il palloncino fino a posizionarne la punta prossimale in corrispondenza dell'ostio.
5. Gonfiare il palloncino per dilatare, svasandolo, il segmento intraortico dello stent. **(Figura 28)**

ATTENZIONE - Questa tecnica richiede apparecchiature di imaging di alta qualità. Gli intensificatori di immagine portatili generano immagini di qualità non adeguata.

6. Rimuovere il palloncino per angioplastica.

NOTA - Nel caso in cui vi sia più di una fenestratura, ripetere le precedenti operazioni per ciascuna piccola fenestratura.

7. Ritirare le guaine, i cateteri e le guide di accesso al rene nel lato controlaterale a un livello appena superiore rispetto alla biforcazione aortica.

10.1.7 Posizionamento del corpo distale biforcuto della protesi

1. Accertarsi che il sistema di inserimento sia stato lavato con soluzione fisiologica eparinata e che tutta l'aria sia stata rimossa dal sistema.
2. Somministrare eparina per via sistemica e controllare le soluzioni di lavaggio. Eseguire il lavaggio dopo ogni sostituzione di cateteri e/o guide.
3. Prima dell'introduzione, il sistema di inserimento del corpo prossimale biforcuto va posizionato nell'addome del paziente con l'ausilio della fluoroscopia per determinare l'orientamento dell'estremità controlaterale. La diramazione laterale della valvola emostatica può fungere da riferimento esterno per il marker radiopaco dell'estremità controlaterale.

NOTA - Il sistema di inserimento del corpo distale biforcuto non è in grado di passare attraverso la guaina usata per l'inserimento del corpo prossimale.

NOTA - La guaina per l'inserimento del corpo prossimale deve essere pertanto rimossa prima dell'introduzione del sistema di inserimento del corpo distale biforcuto.

4. Inserire il sistema di inserimento del corpo distale biforcuto sulla guida, all'interno dell'arteria femorale prestando attenzione al riferimento fornito dalla diramazione laterale.

ATTENZIONE - Mantenere invariata la posizione della guida durante l'introduzione del sistema di inserimento.

ATTENZIONE - Per evitare la torsione della protesi endovascolare, nel corso di tutte le rotazioni del sistema di inserimento, fare attenzione a ruotare tutti i componenti del sistema simultaneamente (dalla guaina esterna alla cannula interna).

5. Fare avanzare il sistema di inserimento fino a posizionare l'estremità controlaterale sopra e davanti all'origine dell'iliaca controlaterale.

(Figura 29) Se il marker radiopaco dell'estremità controlaterale non è correttamente allineato, fare ruotare l'intero sistema fino a posizionarlo correttamente a metà tra una posizione laterale e una posizione anteriore sul lato controlaterale.

- Ripetere l'angiografia per verificare:
 - il grado di sovrapposizione con il corpo prossimale (non meno di 2 stent)
 - la posizione dell'estremità controlaterale
 - la posizione dell'estremità distale dell'estremità ipsilaterale in relazione alla biforcazione dell'arteria iliaca comune

Riposizionare il corpo distale biforcuto secondo necessità.

ATTENZIONE - Durante l'inserimento del corpo distale biforcuto, osservare attentamente il corpo prossimale per evitare di disturbarne la posizione.

NOTA - Verificare che la valvola emostatica Captor della guaina di introduzione Flexor sia in posizione "open" (aperta). (Figura 16)

- Stabilizzare il posizionatore grigio (lo stelo del sistema di inserimento) mentre si ritira la guaina. Rilasciare i primi due (2) stent rivestiti ritirando la guaina e monitorando nel contempo la posizione del dispositivo. Procedere con il rilascio fino a liberare completamente l'estremità controlaterale. (Figura 30)

NOTA - Il marker a V sull'estremità controlaterale del corpo distale biforcuto viene usato per determinare l'orientamento anteriore/posteriore dell'estremità controlaterale. Esso non è previsto per allinearsi al marker a V anteriore sul corpo prossimale.

10.1.8 Posizionamento della guida iliaca controlaterale

- Fare avanzare il catetere e la guida sul lato controlaterale nell'arteria iliaca comune fino a un livello inferiore all'estremità controlaterale corta; dirigere quindi la guida all'interno dell'estremità controlaterale e del corpo distale biforcuto. (Figura 31) Le proiezioni fluoroscopiche AP e obliqua consentono di verificare l'incannulamento del dispositivo.
- Fare avanzare il catetere angiografico all'interno del corpo della protesi. Eseguire un'angiografia per confermare la corretta posizione all'interno del corpo distale biforcuto. Fare avanzare il catetere fino al punto in cui l'estremità prossimale del corpo distale biforcuto si unisce all'introduttore.

10.1.9 Rilascio del corpo distale biforcuto della protesi

- Eseguire l'angiografia per confermare il corretto posizionamento della branca iliaca in relazione all'arteria iliaca interna (ipogastrica). Regolare la posizione se necessario.
- Ritirare la guaina fino a rilasciare completamente la branca iliaca.
- Rimuovere il meccanismo di sicurezza dal meccanismo di rilascio nero a filo di sicurezza. Ritirare e rimuovere il filo di sicurezza facendo scorrere il meccanismo di rilascio nero a filo di sicurezza fuori dall'impugnatura; rimuoverlo quindi attraverso la sua scanalatura sopra la cannula interna del dispositivo. (Figura 32) Arrestare il ritiro della guaina.

10.1.10 Posizionamento della branca iliaca (controlaterale)

- Posizionare l'intensificatore di immagine in modo da mostrare sia l'arteria iliaca interna controlaterale che l'arteria iliaca comune controlaterale.
- Prima dell'introduzione del sistema di inserimento della branca iliaca controlaterale, iniettare il mezzo di contrasto attraverso la guaina femorale controlaterale per individuare l'arteria iliaca interna controlaterale.
- Introdurre il sistema di inserimento della branca iliaca controlaterale nell'arteria. Farlo avanzare lentamente fino a sovrapporre la branca iliaca all'interno dell'estremità controlaterale del corpo principale di una distanza equivalente ad almeno un intero stent della branca iliaca (cioè, lo stent prossimale della branca iliaca). (Figura 33) Se, nel corso di questa manovra, si nota una tendenza allo spostamento del corpo distale biforcuto della protesi, mantenerlo in posizione stabilizzando il posizionatore grigio sul componente del corpo distale biforcuto (sul lato ipsilaterale).

NOTA - Se, durante l'avanzamento del sistema di inserimento della branca iliaca, si riscontrano difficoltà, passare all'uso di una guida che offra maggior supporto. Nei vasi tortuosi, l'anatomia può variare notevolmente con l'introduzione di guide rigide e di sistemi a guaina.

- Confermare la posizione dell'estremità distale della branca iliaca dell'endoprotesi. Se necessario, riposizionare la branca iliaca dell'endoprotesi per garantire sia la pervietà dell'iliaca interna, sia una sovrapposizione all'interno del corpo principale dell'endoprotesi addominale di almeno un intero stent della branca iliaca (cioè, lo stent prossimale della branca iliaca; la sovrapposizione non deve superare la distanza corrispondente a 1,5 stent).
- Per il rilascio, mantenere la branca iliaca in posizione con il posizionatore grigio e ritirare nel contempo la guaina. (Figura 34a e 34b)

Accertarsi che la sovrapposizione di uno stent venga mantenuta.

- Arrestare il ritiro della guaina non appena l'estremità distale della branca iliaca viene rilasciata.
- Sotto fluoroscopia e dopo la verifica della posizione della branca iliaca, allentare il morsetto e ritirare la cannula interna per innestare il dilatatore rastremato sul posizionatore grigio. Stringere il morsetto. Mantenere invariata la posizione della guaina e ritirare nel contempo il posizionatore grigio con la cannula interna ad esso fissata. (Figura 35)
- Ricontrollare la posizione della guida.

10.1.11 Rilascio del corpo distale biforcuto della protesi

- Rimuovere il meccanismo di sicurezza dal meccanismo di rilascio bianco a filo di sicurezza. Ritirare e rimuovere il filo di sicurezza 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. (Figura 36)
- Sotto fluoroscopia e dopo la verifica della posizione della branca iliaca, allentare il morsetto e ritirare la cannula interna per innestare il dilatatore rastremato sul posizionatore grigio. Stringere il morsetto. Mantenere invariata la posizione della guaina e ritirare nel contempo il posizionatore grigio con la cannula interna ad esso fissata.
- Ricontrollare la posizione delle guide. Lasciare in posizione la guaina e la guida.
- Chiudere la valvola emostatica Captor sulla guaina di introduzione Flexor facendola girare in senso orario fino a ottenere l'emostasi. (Figura 37)

10.1.12 Inserimento del palloncino dilatatore

- Preparare il palloncino dilatatore come segue.
 - Lavare il lume per la guida con soluzione fisiologica eparinata.
 - Eliminare tutta l'aria presente nel palloncino.
- In preparazione all'inserimento del palloncino dilatatore, aprire la valvola emostatica Captor facendola ruotare in senso antiorario.
- Fare avanzare il palloncino dilatatore sulla guida e attraverso la valvola emostatica del sistema di introduzione del corpo distale biforcuto fino al livello delle arterie renali. Mantenere la corretta posizione della guaina.

NOTA - La valvola emostatica Captor può essere utilizzata per agevolare l'emostasi facendola girare in senso orario fino alla posizione "close" (chiusa).

NOTA - La valvola emostatica Captor deve sempre essere in posizione "open" (aperta) durante il riposizionamento del palloncino dilatatore.

- Gonfiare il palloncino dilatatore con mezzo di contrasto diluito (in base a quanto indicato dal produttore) nell'area dello stent soprarenale e del colletto infrarenale, iniziando in posizione prossimale e procedendo in direzione distale. (Figura 38)

ATTENZIONE - Prima di eseguire la dilatazione in prossimità di qualsiasi stent per fenestrazione, confermare che la sezione aortica dello stent sia stata svasata mediante dilatazione.

ATTENZIONE - Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiaggio del palloncino.

- Ritirare il palloncino dilatatore fino al sito di fissaggio distale dell'estremità ipsilaterale ed eseguire la dilatazione.

ATTENZIONE - Non gonfiare il palloncino nel vaso iliaco all'esterno della protesi.

- Sgonfiare e rimuovere il palloncino dilatatore. Trasferire il palloncino dilatatore sulla guida controlaterale e inserirlo nel sistema di inserimento della branca iliaca controlaterale. Fare avanzare il palloncino dilatatore fino alla zona di sovrapposizione dell'estremità controlaterale ed eseguire la dilatazione.

ATTENZIONE - Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiaggio del palloncino.

- Ritirare il palloncino dilatatore fino al sito di fissaggio distale della branca iliaca controlaterale nel vaso ed eseguire la dilatazione. (Figura 38)

ATTENZIONE - Non gonfiare il palloncino nel vaso iliaco all'esterno della protesi.

- Rimuovere il palloncino dilatatore e sostituirlo con un catetere angiografico per eseguire gli angiogrammi conclusivi.
- Rimuovere o sostituire tutte le guide rigide per consentire alle arterie iliache di riprendere la loro posizione naturale.

Angiogramma conclusivo

- Posizionare il catetere angiografico appena sopra il livello delle arterie renali. Eseguire l'angiografia per verificare che le arterie renali siano pervie e che non vi siano endoleak. Verificare la pervietà delle arterie iliache interne.
- Confermare che non vi siano endoleak o piegamenti e verificare la posizione dei marker radiopachi d'oro prossimali. Rimuovere le guaine, le guide e i cateteri.

NOTA - Se si osservano endoleak o problemi di altra natura, consultare la Sezione 1.6, Componenti ausiliari.

- Riparare i vasi chiudendoli mediante tecniche chirurgiche standard.

11 LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E FOLLOW-UP POSTOPERATORIO

11.1 Informazioni generali

Le prestazioni e la sicurezza a lungo termine delle protesi

Le prestazioni e la sicurezza non sono state ancora determinate. Tutti i pazienti devono quindi impegnarsi a rispettare un programma di regolare follow-up a vita allo scopo di valutare in modo continuo le prestazioni dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA. I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi addominale) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo.

Al paziente deve essere ben chiara l'importanza dell'ottemperanza al programma di follow-up, sia durante il primo anno dopo l'intervento che successivamente, a intervalli regolari di un anno. 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 addominale (AAA).

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 addominale) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo, con visite più frequenti.

La sessione annuale di follow-up che comprende l'imaging deve includere lastre radiografiche addominali 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 addominali, 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 addominali 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 di imaging minime per il follow-up dei pazienti portatori di endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA. 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 (con e senza mezzo di contrasto)	Lastre radiografiche addominali
Pre-procedura	X ¹	X ¹	
Procedura	X		
Pre-dimissione (entro 7 giorni)			X
A 1 mese		X ^{2,3,4}	X
A 3 mesi		X ^{2,4,5}	
A 6 mesi		X ^{2,4}	X
A 12 mesi (in seguito, ogni anno)		X ^{2,4}	X

¹Il paziente deve sottoporsi a una sessione di imaging entro i 6 mesi precedenti alla procedura.

²L'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.

³La TC è consigliata prima della dimissione o a 1 mese.

⁴Se 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.**

⁵Consigliata se viene rilevato un endoleak prima della dimissione o a 1 mese.

11.2 Consigli per la TC con e senza mezzo di contrasto

- Le serie di pellicole 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 immagini/serie TC consecutive, per non compromettere i precisi confronti anatomici e del dispositivo nel tempo.
- Tutte le immagini devono includere una scala per ciascuna pellicola/immagine. Se si usa pellicola, le immagini in rapporto non inferiore a 20:1 devono essere disposte su fogli da 14 inch x 17 inch.
- Sono necessarie scansioni con e senza mezzo di contrasto, eseguite con il lettino nelle medesime posizioni.
- Lo spessore e l'intervallo di scansione delle immagini con e senza mezzo di contrasto devono essere identici.
- NON modificare l'orientamento del paziente, né modificare i punti anatomici di riferimento per la misurazione tra l'imaging senza mezzo di contrasto e l'imaging con mezzo di contrasto.

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.

Tabella 11.2 Protocolli di imaging accettabili

	Senza mezzo di contrasto	Con mezzo di contrasto
Contrasto per endovena	No	Sì
Apparecchiature accettabili	Imaging a spirale con capacità >40 secondi	Imaging a spirale con capacità >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	Diaphragma	1 cm più in alto rispetto all'asse celiaco
Copertura - fine	Femore prossimale	Origine della profunda femoris
Collimazione	<3 mm	<3 mm
Ricostruzione	2,5 mm su tutto il range - algoritmo "soft"	2,5 mm su tutto il range - algoritmo "soft"
DFOV assiale	32 cm	32 cm
Sessioni di imaging post-iniezione	Nessuna	Nessuna

11.3 Lastre radiografiche addominali

Sono necessarie le seguenti proiezioni.

- Quattro pellicole: 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 pellicola e usare la stessa distanza per 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, attecchimento, frattura degli stent, separazione degli uncini di ancoraggio, migrazione dei componenti l'uno rispetto all'altro), si consiglia di usare proiezioni ingrandite. Il medico responsabile deve valutare le pellicole per quanto riguarda l'integrità del dispositivo (intera lunghezza del dispositivo, inclusi tutti i componenti) usando un dispositivo ausiliario per l'ingrandimento a 2-4X.

11.4 Ecografia

L'imaging mediante ecografia può essere eseguito invece della TC con mezzo di contrasto nei casi in cui fattori inerenti al paziente precludono l'uso di mezzo di contrasto. 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 immagini trasversali e longitudinali devono essere ottenute dal livello dell'aorta prossimale evidenziando le arterie mesenteriche e renali alle biforcazioni iliache per determinare l'eventuale presenza di endoleak utilizzando l'angiografia 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 Sicurezza e compatibilità in ambito RM

Prove non cliniche condotte sull'endoprotesi addominale Zenith AAA standard hanno dimostrato che la protesi è "MR Conditional" (ovvero che può essere sottoposta a MRI in sicurezza in presenza di condizioni specifiche).

L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA contiene lo stesso metallo dell'endoprotesi addominale Zenith AAA standard (acciaio inossidabile) ma contiene, in più, una piccola quantità di nitinolo. Si ritiene che questa piccola quantità di nitinolo non sia in grado di compromettere la classificazione "MR Conditional" (sottoponibile a MRI in sicurezza in presenza di determinate condizioni) attribuita all'endoprotesi addominale Zenith AAA standard.

L'endoprotesi addominale Zenith AAA standard può essere sottoposta a scansione in sicurezza in presenza delle seguenti condizioni.

Sistemi da 1,5 Tesla

- Intensità di campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla
- Campo a gradiente spaziale pari a 450 Gauss/cm
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo di 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione

Nell'ambito di prove non cliniche, l'endoprotesi addominale Zenith AAA standard ha generato un aumento della temperatura inferiore o uguale a 1,4 °C a un tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero di 2,8 W/kg misurato in calorimetria per 15 minuti di scansione a risonanza magnetica mediante uno scanner MRI con intensità di campo magnetico statico di 1,5 Tesla (Magnetom, Siemens Medical Magnetom, software Numaris/4, versione Syngo MR 2002B DHHS). Il tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero è risultato pari a 2,8 W/kg, corrispondente a un valore misurato in calorimetria pari a 1,5 W/kg.

Sistemi da 3,0 Tesla

- Intensità di campo magnetico statico pari a 3,0 Tesla
- Campo a gradiente spaziale pari a 720 Gauss/cm
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo di 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione

Nell'ambito di prove non cliniche, l'endoprotesi addominale Zenith AAA standard ha generato un aumento della temperatura inferiore o uguale a 1,9 °C a un tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero di 3,0 W/kg misurato in calorimetria per 15 minuti di scansione a risonanza magnetica mediante uno scanner RM da 3,0 Tesla (Excite, GE Healthcare, software G3.0-052B). Il tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero è risultato pari a 3,0 W/kg, corrispondente a un valore misurato in calorimetria pari a 2,8 W/kg.

La qualità delle immagini a RM in presenza dell'endoprotesi addominale Zenith AAA standard può risultare compromessa se l'area di interesse coincide perfettamente o si trova entro 20 cm circa dal dispositivo e dal suo lume; questo fenomeno è stato evidenziato nel corso di prove non cliniche basate sulla scansione con la seguente sequenza: impulsi Fast Spin-Echo in un sistema RM con intensità di campo magnetico statico di 3,0 Tesla e bobina del corpo in RF (Excite, GE Healthcare, software G3.0-052B). È quindi possibile dovere ottimizzare i parametri di imaging a risonanza magnetica allo scopo di compensare la presenza del dispositivo metallico impiantato.

Per tutti gli scanner, l'artefatto d'immagine si dissipa con l'aumento della distanza dal dispositivo all'area di interesse. Le scansioni RM di testa, collo e arti inferiori possono essere ottenute senza artefatti d'immagine. Artefatti d'immagine possono essere presenti in scansioni della regione addominale e degli arti superiori, a seconda della distanza tra il dispositivo e l'area di interesse.

NOTA - Nel caso dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA, il beneficio clinico di una scansione RM deve essere ponderato a fronte del possibile rischio della procedura.

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 di 5 mm oltre 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 quelli chirurgici a cielo aperto, possono essere necessari dopo l'impianto dell'endoprotesi addominale.

12 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI RELATIVI AL RILASCIO A FILO DI SICUREZZA

ATTENZIONE - Le seguenti operazioni devono essere eseguite solo se non risulta possibile rimuovere il filo di sicurezza prossimale secondo quanto descritto nella **Sezione 10.1.4, Posizionamento del corpo prossimale della protesi (14)**.

NOTA - L'assistenza tecnica a cura di uno specialista del prodotto Cook è ottenibile rivolgendosi al rappresentante Cook di zona.

12.1 Tecnica alternativa di rilascio del corpo prossimale della protesi

1. Tagliare il filo di sicurezza esposto dello stent soprarenale tra i meccanismi di rilascio bianco e nero (Figura 39) e rimuovere il meccanismo di rilascio nero dall'impugnatura.
2. Rimuovere il meccanismo di sicurezza dal meccanismo di rilascio bianco a filo di sicurezza (distale).
3. Ritirare il meccanismo di rilascio bianco a filo di sicurezza e rimuovere quindi il filo di sicurezza attraverso la sua scanalatura sopra la cannula interna del dispositivo.

NOTA - In questo modo si stacca l'estremità distale della protesi dal posizionario grigio.

4. Usando una pinza emostatica, clampare e fissare l'estremità tagliata del filo di sicurezza dello stent soprarenale. (Figura 40)
5. Allentare il morsetto e, mantenendo invariata la posizione della cannula interna e del filo di sicurezza, fare avanzare il posizionario grigio e la guaina nella protesi fino a portare la punta del posizionario grigio a circa 2 cm di distanza dai marker d'oro situati sul margine prossimale del corpo prossimale. (Figura 41) Il posizionario grigio fatto avanzare in precedenza fornisce ulteriore supporto alla cannula interna.

NOTA - Durante l'avanzamento del posizionario grigio, fare attenzione alle guaine e alle guide posizionate nei vasi interessati. Accertarsi che la punta del posizionario grigio non sia fatta avanzare nella calotta superiore.

NOTA - Mantenere una lieve tensione sul filo di sicurezza dello stent soprarenale in modo da eliminarne il gioco durante l'avanzamento del posizionario grigio e della guaina.

6. Bloccare il morsetto. Confermare che il filo di sicurezza dello stent soprarenale sia fissato con la pinza.
7. Stabilizzare il posizionario grigio e fare avanzare lentamente la guaina fino a portarne la punta a 2 mm dai marker d'oro. (Figura 42)

NOTA - Durante l'avanzamento della guaina, fare attenzione alle altre guaine e alle guide posizionate nei vasi interessati. Fare attenzione a non fare avanzare l'endoprotesi quando si fa avanzare la guaina.

8. Stabilizzare la guaina e ritirare leggermente il posizionario grigio con la cannula interna per spostare la calotta superiore verso il basso, sullo stent soprarenale. (Figura 43)

NOTA - Evitare di comprimere il corpo della protesi.

9. Accertarsi che le fenestrate siano posizionate correttamente. Provare la resistenza sul filo di sicurezza e apportare piccole regolazioni secondo necessità per ridurre la resistenza percepita (Sezione 12.1, 8).
10. Rimuovere il filo di sicurezza dello stent soprarenale.
11. Ritirare la guaina fino a fare fuoriuscire la punta rastremata del posizionario grigio.
12. Se vi sono più fenestrate, ritirare i cateteri guida delle fenestrate lasciandone però uno solo in posizione. I cateteri guida vengono ritirati secondo la preferenza del chirurgo. Si consiglia di decidere quali cateteri guida ritirare in base alla facilità di incannulamento delle fenestrate e dei rispettivi vasi. (Figura 44)

NOTA - Lasciare le guide in posizione durante la rimozione dei cateteri guida.

12. (a) Nel caso di una singola fenestrazione, è necessario incannulare il corpo prossimale con una guida idonea dallo stesso lato del catetere guida già in posizione. Ciò consente il posizionamento di un palloncino dilatatore entro il corpo prossimale.
13. Fare avanzare un palloncino dilatatore lungo la guida ora posizionata e all'interno del corpo prossimale e collocarlo in posizione appena superiore rispetto all'estremità più distale della protesi.

NOTA - Quando si usa il palloncino dilatatore, accertarsi di usare la guaina corretta: usare la guaina controlaterale da 20 Fr già in posizione oppure, se si sono praticate punture dirette, usare una guaina di introduzione da 14 Fr. Ciò garantisce la rimozione sicura del palloncino dilatatore.

14. Gonfiare il palloncino fino al diametro completo dell'endoprotesi. (Figura 45)
15. Allentare il morsetto. (Figura 46) Tenere sotto controllo la posizione della protesi stabilizzando il posizionario grigio e il catetere a palloncino.

ATTENZIONE - Prima del rilascio dello stent soprarenale, verificare che la guida di accesso raggiunga una posizione appena distale rispetto all'arco aortico. Accertarsi che la punta del dilatatore non si estenda oltre la punta della guida di accesso durante l'avanzamento e, se necessario, riposizionare compatibilmente la guida di accesso nell'arco aortico.

16. Rilasciare lo stent soprarenale facendo avanzare la cannula interna della calotta superiore di 1 o 2 mm alla volta, tenendo nel contempo sotto controllo la posizione del corpo prossimale, fino a rilasciare completamente lo stent superiore. (Figure 47 e 48) Fare avanzare la cannula della calotta superiore di altri 1 o 2 cm e serrare nuovamente il morsetto (Figura 49) per evitare il contatto con lo stent soprarenale rilasciato.

AVVERTENZA - L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA è dotata di uno stent soprarenale con uncini di ancoraggio. Durante la manipolazione dei dispositivi interventistici in prossimità dello stent soprarenale, operare con estrema cautela.

17. Nel caso di molteplici fenestrate (Sezione 12.1, 12), sgonfiare il palloncino e ritirarlo lasciando la guida in posizione.
17. (a) Nel caso di una singola fenestrazione (Sezione 12.1, 12a), è possibile rimuovere in sicurezza sia il palloncino dilatatore sia la guida.

NOTA - Durante la rimozione è necessario agire con cautela per non disturbare la guaina di guida e la guida che rimangono nel vaso interessato.

18. Fare nuovamente avanzare la guaina di accesso e lo stent di allineamento (precedentemente rimosso per non intralciare il palloncino dilatatore), sulla guida, attraverso la fenestrazione e nel rispettivo vaso. (Figura 50)

NOTA - Prima del ritiro del sistema di inserimento, accertarsi che tutti i fili di sicurezza siano stati rimossi.

12.2 Innesto della calotta superiore

1. Allentare il morsetto. (Figura 51)
2. Fissare la guaina e la cannula interna per evitare lo spostamento di questi componenti.
3. Fare avanzare il posizionario grigio sulla cannula interna fino a innestarlo sulla calotta superiore. (Figure 52, 53 e 54)

NOTA - In caso di resistenza, ruotare leggermente il posizionario grigio e procedere delicatamente con l'avanzamento.

4. Serrare nuovamente il morsetto e ritirare completamente la calotta superiore e il posizionario grigio attraverso l'endoprotesi e attraverso la guaina tirando la cannula interna. (Figura 55) Lasciare in posizione la guaina e la guida.

5. Chiudere la valvola emostatica Captor della guaina di introduzione Flexor girandola in senso orario fino al suo arresto.
6. Tornare alla Sezione 10.1.6, Posizionamento e rilascio degli stent per le fenestrate.

13 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI RELATIVI AL RILASCIO DELLO STENT SOPRARENAL

ATTENZIONE - Le seguenti operazioni devono essere eseguite solo se non risulta possibile rilasciare lo stent soprarenale facendo avanzare la calotta superiore secondo quanto descritto nella Sezione 10.1.4, Posizionamento del corpo prossimale della protesi (15).

NOTA - L'assistenza tecnica a cura di uno specialista del prodotto Cook è ottenibile rivolgendosi al rappresentante Cook di zona.

13.1 Posizionamento del corpo prossimale della protesi con fissaggio distale

Se non risulta possibile rilasciare completamente lo stent soprarenale facendo avanzare la cannula interna della calotta superiore, eseguire le seguenti operazioni in fluoroscopia.

1. Stringere il morsetto. Se vi sono più fenestrate, ritirare i cateteri guida delle fenestrate lasciandone però uno solo in posizione. I cateteri guida vengono ritirati secondo la preferenza del chirurgo. Si consiglia di decidere quali cateteri guida ritirare in base alla facilità di incannulamento delle fenestrate e dei rispettivi vasi. (Figura 56)
(a) Nel caso di una singola fenestrazione, è necessario incannulare il corpo prossimale con una guida idonea dallo stesso lato del catetere guida già in posizione. Ciò consente il posizionamento di un palloncino dilatatore entro il corpo prossimale.

NOTA - Lasciare le guide in posizione durante la rimozione dei cateteri guida.

2. Fare avanzare un palloncino dilatatore lungo la guida ora posizionata e all'interno del corpo prossimale e collocarlo in posizione appena superiore rispetto all'estremità più distale della protesi.

NOTA - Quando si usa il palloncino dilatatore, accertarsi di usare la guaina corretta: usare la guaina controlaterale da 20 Fr già in posizione oppure, se si sono praticate punture dirette, usare una guaina di introduzione da 14 Fr. Ciò garantisce la rimozione sicura del palloncino dilatatore.

3. Per un maggiore supporto alla cannula interna, gonfiare il palloncino fino a raggiungere il diametro completo della protesi. (Figura 57)
4. Allentare il morsetto. (Figura 58)
5. Tenere sotto controllo la posizione della protesi stabilizzando il posizionario grigio e il catetere a palloncino.

ATTENZIONE - Prima del rilascio dello stent soprarenale, verificare che la guida di accesso raggiunga una posizione appena distale rispetto all'arco aortico. Accertarsi che la punta del dilatatore non si estenda oltre la punta della guida di accesso durante l'avanzamento e, se necessario, riposizionare compatibilmente la guida di accesso nell'arco aortico.

6. Rilasciare lo stent soprarenale facendo avanzare la cannula interna della calotta superiore di 1 o 2 mm alla volta, tenendo nel contempo sotto controllo la posizione del corpo prossimale, fino a rilasciare completamente lo stent superiore. (Figure 59 e 60) Fare avanzare la cannula della calotta superiore di altri 1 o 2 cm e serrare nuovamente il morsetto (Figura 61) per evitare il contatto con lo stent soprarenale rilasciato.

NOTA - Durante la rimozione è necessario agire con cautela per non disturbare la guaina di guida e la guida (o le guide) che rimangono nel vaso o nei vasi interessati.

Se lo stent soprarenale è completamente rilasciato, agire come segue.

7. a) Nel caso di molteplici fenestrate (Sezione 13.1, 1), sgonfiare il palloncino e ritirarlo lasciando la guida in posizione. Fare nuovamente avanzare la guaina di accesso e lo stent di allineamento (precedentemente rimosso per non intralciare il palloncino dilatatore), sulla guida, attraverso la fenestrazione e nel rispettivo vaso. (Figura 62)
b) Nel caso di una singola fenestrazione (Sezione 13.1, 1a), è possibile rimuovere in sicurezza sia il palloncino dilatatore sia la guida.

NOTA - Durante la rimozione è necessario agire con cautela per non disturbare la guaina di guida e la guida (o le guide) che rimangono nel vaso o nei vasi interessati.

AVVERTENZA - L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA è dotata di uno stent soprarenale con uncini di ancoraggio. Durante la manipolazione dei dispositivi interventistici in prossimità dello stent soprarenale, operare con estrema cautela.

8. Tornare alla Sezione 10.1.5, Innesto della calotta superiore.

13.2 Posizionamento del corpo prossimale della protesi senza fissaggio distale

Se ancora non risulta possibile rilasciare completamente lo stent soprarenale, agire come segue.

1. Serrare il morsetto e sgonfiare il palloncino mantenendone invariata la posizione.
2. Rimuovere il meccanismo di sicurezza dal meccanismo di rilascio bianco a filo di sicurezza. Ritirare e rimuovere il filo di sicurezza per staccare l'estremità distale dell'endoprotesi dal sistema di inserimento facendo scorrere il meccanismo di rilascio a filo di sicurezza fuori dall'impugnatura; rimuoverlo quindi attraverso la sua scanalatura sopra la cannula interna del dispositivo. (Figura 63)
3. Allentare il morsetto (Figura 64) e, mantenendo invariata la posizione della cannula interna, fare avanzare il posizionario grigio e la guaina nella protesi fino a portare la punta del posizionario grigio a circa 2 cm di distanza dai marker d'oro situati sul margine prossimale del corpo prossimale. (Figura 65) Il posizionario grigio fatto avanzare in precedenza fornisce ulteriore supporto alla cannula interna.

NOTA - Durante l'avanzamento del posizionario grigio, fare attenzione alle guaine e alle guide posizionate nei vasi interessati. Accertarsi che la punta del posizionario grigio non sia fatta avanzare nella calotta superiore.

4. Bloccare il morsetto.
5. Verificare la posizione dei marker d'oro e accertarsi che le fenestrate siano posizionate correttamente.
6. Per un maggiore supporto alla cannula interna, gonfiare il palloncino fino a raggiungere il diametro completo della protesi. (Figura 66)
7. Allentare il morsetto. (Figura 67) Tenere sotto controllo la posizione della protesi stabilizzando il posizionario grigio e il catetere a palloncino.

ATTENZIONE - Prima del rilascio dello stent soprarenale, verificare che la guida di accesso raggiunga una posizione appena distale rispetto all'arco aortico. Accertarsi che la punta del dilatatore non si estenda oltre la punta della guida di accesso durante l'avanzamento e, se necessario, riposizionare compatibilmente la guida di accesso nell'arco aortico.

8. Rilasciare lo stent soprarrenale facendo avanzare la cannula interna della calotta superiore di 1 o 2 mm alla volta, tenendo nel contempo sotto controllo la posizione del corpo prossimale, fino a rilasciare completamente lo stent superiore. **(Figure 68 e 69)** Fare avanzare la cannula della calotta superiore di altri 1 o 2 cm e serrare nuovamente il morsetto **(Figura 70)** per evitare il contatto con lo stent soprarrenale rilasciato.

NOTA - Durante la rimozione è necessario agire con cautela per non disturbare la guaina di guida e la guida (o le guide) che rimangono nel vaso o nei vasi interessati.

9. a) Nel caso di molteplici fenestrature **(Sezione 13.1, 1)**, sgonfiare il palloncino e ritirarlo lasciando la guida in posizione. Fare nuovamente avanzare la guaina di accesso e lo stent di allineamento (precedentemente rimosso per non intralciare il palloncino dilatatore), sulla guida, attraverso la fenestratura e nel rispettivo vaso. **(Figura 71)**
- b) Nel caso di una singola fenestratura **(Sezione 13.1, 1a)**, è possibile rimuovere in sicurezza sia il palloncino dilatatore sia la guida.

NOTA - Durante la rimozione è necessario agire con cautela per non disturbare la guaina di guida e la guida (o le guide) che rimangono nel vaso o nei vasi interessati.

AVVERTENZA - L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA è dotata di uno stent soprarrenale con uncini di ancoraggio. Durante la manipolazione dei dispositivi interventistici in prossimità dello stent soprarrenale, operare con estrema cautela.

10. Tornare alla **Sezione 10.1.5, Innesto della calotta superiore**.

NOTA - Prima del ritiro del sistema di inserimento, accertarsi che tutti i fili di sicurezza siano stati rimossi.

ZENITH® FENESTRATED AAA ENDOVASCULAIRE PROTHESE MET H&L-B ONE-SHOT™ INTRODUCTIESYSTEEM

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.

1 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese is een modulair systeem bestaande uit drie componenten: een proximale body, een distale gebifurqueerde body en één iliacaal poot. (Afbeelding 1) De prothesemodules zijn vervaardigd uit een polyesterweefsel van volle dikte dat met gevlochten hechtdraden van polyester en monofilamentpolypropyleen hecht draad aan zelfexpanderende roestvrijstalen Cook-Z[®] stents is genaaid.

De modules zijn over de gehele lengte voorzien van stents die voor stabiliteit zorgen en de expansiekracht leveren die nodig is om het lumen van de prothese tijdens ontplooiing te openen. Voorts zorgen de Cook-Z stents voor de nodige hechting van de prothese aan de vaatwand en de afdichting tussen de prothese en de vaatwand.

Ook kunnen hulpcomponenten nodig zijn, zoals verlengstukken voor de main body en de iliacaal poot, converteerders en iliacaal pluggen.

Ieder afzonderlijk hulpmiddel heeft zijn eigen plaatsingssysteem.

Iedere component is in een reeks lengten en diameters verkrijgbaar zodat de prothese geheel op de anatomie van de patiënt kan worden afgestemd en de beste proximale en distale fixatieplaatsen kunnen worden uitgezocht.

1.1 Proximale body

De onbedekte suprarenale stent aan het proximale uiteinde van de proximale body is voorzien van 3 mm uit elkaar geplaatste weerhaakjes voor extra fixatie van de prothese. Deze prothese is voorzien van maximaal drie nauwkeurig gelokaliseerde openingen (venster(s)) en uitsneden uit de proximale rand (schulp(en)) van het prothesemateriaal. (Afbeelding 2)

Het doel van deze schulpen en vensters is ervoor te zorgen dat de proximale rand van de prothese hoger kan zitten dan bij standaard AAA-prothesen mogelijk is, zodat de bloedstroom naar zijtakken van de aorta, zoals de a. renalis en de a. mesenterica superior, niet wordt belemmerd.

Om de stent fluoroscopisch beter in beeld te kunnen brengen zijn gouden radiopake markeringen aangebracht op de volgende plaatsen: één op het laterale aspect van de meest distale stent en vier rondom binnen 1 mm vanaf het meest superieure aspect van het prothesemateriaal.

Om de prothese tijdens ontplooiing beter te kunnen oriënteren zijn distaal van de vensters gouden radiopake markeringen aangebracht op het anterieure en posterieure oppervlak van de prothese. Er bevinden zich nog meer gouden markeringen anterieur in de vorm van een V.

1.2 Plaatsingssysteem van de proximale body

De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire proximale body is bij levering reeds op het H&L-B One-Shot introductiesysteem geladen. (Afbeelding 3) Dit systeem berust op een ontplooiingsmethode bestaande uit opeenvolgende stappen en is voorzien van ingebouwde voorzieningen waarmee de prothese tijdens de plaatsingsprocedure continu onder controle wordt gehouden.

Met een onafhankelijke draad verbonden met diameterreductiedraden wordt de diameter van de prothese zo klein mogelijk gehouden. Daardoor kan met de prothese in de aorta worden gemanoeuvrerd om de prothese nauwkeurig te positioneren en het venster/de vensters ter hoogte van de bedoelde arteriën te brengen.

De onbedekte suprarenale stent zit ingeklemd in een topkap en wordt bediend met een trigger wire. Het distale uiteinde van de prothese is eveneens aan het plaatsingssysteem gekoppeld en wordt met een onafhankelijke draad bediend. Het H&L-B One-Shot introductiesysteem maakt het mogelijk de prothese nauwkeurig te positioneren en de definitieve positie ervan bij te stellen voordat de onbedekte, van weerhaakjes voorziene suprarenale stent wordt ontplooid.

Het plaatsingssysteem maakt gebruik van een H&L-B One-Shot introductiesysteem met een binnendiameter van 6,7 mm (20 Fr) of 7,3 mm (22 Fr). Alle systemen zijn compatibel met een 0,035 inch (0,89 mm) voerdraad.

Voor extra hemostase kan de Captor[®] hemostaseklep worden geopend of gesloten voor het in de sheath introduceren en/of eruit verwijderen van hulpcomponenten. Het plaatsingssysteem van de proximale body is voorzien van een Flexor[®] introducersheath die bestand is tegen knikken en die een hydrofiele coating heeft. Beide voorzieningen zijn bedoeld om de manoeuvreerbaarheid in de aa. iliacae en de aorta abdominalis te verbeteren.

1.3 Distale gebifurqueerde body

De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire distale gebifurqueerde body heeft één lange ipsilaterale iliacaal stomp en één korte contralaterale stomp. Om de stent fluoroscopisch beter in beeld te kunnen brengen zijn er radiopake markeringen op aangebracht: één markering op de bifurcatie van de prothese en één markering op het distale uiteinde van de contralaterale stomp. (Afbeelding 4)

1.4 Plaatsingssysteem van de distale gebifurqueerde body

De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire distale gebifurqueerde body is bij levering reeds op het H&L-B One-Shot introductiesysteem geladen. (Afbeelding 5)

De gebifurqueerde prothese heeft een lange ipsilaterale stomp en een korte contralaterale stomp. Op de bifurcatie van de prothese en op het distale uiteinde van de contralaterale stomp zit een radiopake markering. Dit systeem berust op een stapsgewijze ontplooiingsmethode met ingebouwde voorzieningen waarmee de prothese tijdens de ontplooiingsprocedure continu onder controle wordt gehouden. Het proximale en het distale segment van de prothese zijn beide aan het plaatsingssysteem gekoppeld en worden met onafhankelijke draden bediend.

Het H&L-B One-Shot introductiesysteem maakt het mogelijk de prothese nauwkeurig te positioneren en de positie ervan bij te stellen voordat de prothese wordt ontplooid.

Het plaatsingssysteem maakt gebruik van een H&L-B One-Shot introductiesysteem met een binnendiameter van 6,7 mm (20 Fr). Alle systemen zijn compatibel met een 0,035 inch (0,89 mm) voerdraad.

Voor extra hemostase kan de Captor hemostaseklep worden geopend of gesloten voor het in de sheath introduceren en/of eruit verwijderen van aanvullende hulpmiddelen. Het plaatsingssysteem voor de distale gebifurqueerde body is voorzien van een knikbestendige Flexor introducersheath met hydrofiele coating. Beide voorzieningen zijn bedoeld om de manoeuvreerbaarheid in de aa. iliacae en de aorta abdominalis te verbeteren.

1.5 Iliacaal poot

De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese omvat als component een Zenith iliacaal poot. Een voorbeeld hiervan is de Zenith Spiral-Z AAA iliacaal poot (ZSLE). Zie de relevante gebruiksaanwijzing.

Alle plaatsingssystemen voor iliacaal poten maken gebruik van een introductiesysteem met een binnendiameter van 4,7 mm (14 Fr) of 5,3 mm (16 Fr). Alle systemen zijn compatibel met een voerdraadsysteem van 0,035 inch (0,89 mm) en zijn ontworpen met het oog op gebruiksgemak en minimale preparatie.

1.6 Hulpcomponenten

Er zijn hulpcomponenten verkrijgbaar (verlengstukken voor de main body en voor de iliacaal poot, converteerders en iliacaal pluggen). (Afbeelding 6)

Zenith hulpcomponenten zijn vervaardigd van hetzelfde polyesterweefsel, dezelfde zelfexpanderende roestvrijstalen Cook-Z stents en hetzelfde hecht draad van polypropyleen als gebruikt bij de vervaardiging van de primaire prothesemodules. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing in de verpakking van elk hulpmiddel.

2 BEOOGD GEBRUIK

Gebruik van de Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese met het H&L-B One-Shot introductiesysteem is geïndiceerd voor de behandeling van infrarenale abdominale aorta-aneurysmata (AAA's) bij hoogrisicopatiënten die niet in aanmerking komen voor conventionele open operatieve reparatie met een standaard Zenith endovasculaire prothese, wanneer de aneurysmatische aandoening zich uitstrekt tot op het niveau van de aa. renales.

Het aneurysma van de patiënt dient morfologisch geschikt te zijn voor endovasculaire correctie:

- adequate femorale/iliacaal toegang die compatibel is met de benodigde plaatsingssystemen.
- een infrarenale aortasegment (hals) zonder aneurysma proximaal van het aneurysma met:
 - een lengte van ten minste 4 mm, d.w.z. ten minste 4 mm circulair wandcontact rond de vensters en/of de schulpdranden;
 - een diameter gemeten van buitenwand tot buitenwand van niet meer dan 31 mm en niet minder dan 19 mm;
 - een hoek kleiner dan 45 graden ten opzichte van de lengteas van het aneurysma; en
 - een hoek kleiner dan 45 graden ten opzichte van de as van de suprarenale aorta;
- een distale fixatieplaats in de ipsilaterale a. iliaca met een lengte van meer dan 10 mm en een diameter van 9–21 mm (gemeten van buitenwand tot buitenwand); en
- een distale fixatieplaats in de contralaterale a. iliaca met een lengte groter dan 10 mm en een diameter van 7–21 mm (gemeten van buitenwand tot buitenwand).

3 CONTRA-INDICATIES

De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese is gecontra-indiceerd bij:

- patiënten met bekende gevoeligheden of allergieën voor roestvrij staal, nitiol (nikkel), polyester, soldeer (tin, zilver), polypropyleen, urethaan of goud.
- patiënten met een systemische infectie die mogelijk een verhoogd risico lopen van infectie van de endovasculaire prothese.
- patiënten die de contrastmiddelen die nodig zijn voor intraoperatieve beeldvorming en postoperatieve controlebeeldvorming niet kunnen verdragen.
- patiënten van wie het gewicht en/of de omvang de noodzakelijke beeldvorming hinderen of onmogelijk maken.

4 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

4.1 Algemene gebruiksinformatie

- 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.
- Gevensterde prothesen worden vervaardigd aan de hand van een aangepast ontwerp op basis van de specificaties van de verantwoordelijke arts, en worden toegesneden op de anatomie van een specifieke patiënt.
- De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese met het H&L-B One-Shot introductiesysteem mag uitsluitend worden gebruikt door artsen en teams met een opleiding in vasculaire interventionele technieken en in het gebruik van dit hulpmiddel.
- Als er geen CT-beeldvorming zonder contrastmiddel wordt verricht, kan iliacaal of aortale verkalking onopgemerkt blijven, wat toegang tot het bloedvat of betrouwbare fixatie en afdichting van de prothese kan verhinderen.
- Preprocedurele beeldvorming met een plakdikte > 3 mm kan resulteren in de keuze van een suboptimale prothesemaat of in het niet zien van lokale stenose op de CT.
- **Het functioneren en de veiligheid van endovasculaire prothesen op lange termijn zijn nog niet vastgesteld.** Daarom moeten alle patiënten hun leven lang regelmatig worden gecontroleerd om te beoordelen of de Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese nog altijd functioneert. 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. In hoofdstuk 11 worden specifieke controle-richtlijnen beschreven.
- 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 is beeldvorming vereist, met inbegrip van: 1) röntgenopnamen van de buik ter controle van de integriteit van de prothese (van elkaar losgeraakte componenten, stentbreuk of losgeraakte weerhaakjes) en 2) CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel ter controle van aneurysmaveranderingen, periprothese stroom, doorgankelijkheid, kronkeligheid en ziekteprogressie. Als een nierfunctiestoornis of andere factoren het gebruik van beeldvorming met contrastmiddel verhinderen, kunnen röntgenopnamen van de buik en duplexcanning vergelijkbare informatie opleveren.
- De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese met het H&L-B One-Shot introductiesysteem wordt niet aanbevolen bij patiënten die niet in staat of niet bereid zijn de nodige pre- en postoperatieve beeldvormende onderzoeken en implantatieonderzoeken te ondergaan zoals beschreven in hoofdstuk 11, 'Richtlijnen voor beeldvormend onderzoek en postoperatieve controle'.
- 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 (overlaping van bloedvat en component) en/of endolekkage.
- Een groter wordend aneurysma en/of persisterende 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.
- Zorg ervoor dat er tijdens implantaties of herinterventies altijd een vaatoperatieteam beschikbaar is, mocht conversie naar open operatieve reparatie nodig zijn.
- De implantatie van een endovasculaire stentprothese is een chirurgische procedure waarbij bloedverlies door diverse oorzaken kan optreden, wat in zeldzame gevallen een ingreep (inclusief transfusie) vereist om een ongunstige uitkomst te voorkomen. Het is belangrijk om gedurende de gehele procedure het bloedverlies uit de hemostatische klep 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 modelleerballon of een introductiesysteem-dilatator in de klep te plaatsen om de bloedstroom te beperken.

4.2 Selectie, behandeling en controle van de patiënt

- De diameter (gemeten van binnenwand tot binnenwand) en de morfologie (minimale kronkeligheid, occluderende aandoening en/of verkalking) van het toegangsvat dienen compatibel te zijn met vasculaire introductietechnieken en plaatsingsystemen met het profiel van een vasculaire introducersheath met een buitendiameter van 5,5 mm (14 Fr) tot 8,6 mm (22 Fr). Aanzienlijk verkalkte, geocludeerde, kronkelige of trombotische bloedvaten kunnen plaatsing van de endovasculaire prothese verhinderen en/of het risico van embolisatie vergroten.
- Belangrijke anatomische elementen die succesvolle exclusie van het aneurysma kunnen beïnvloeden, zijn onder meer ernstige proximale halsangulatie (> 45 graden voor de infrarenale hals ten opzichte van de as van het AAA of > 45 graden voor de suprarenale hals ten opzichte van de directe infrarenale hals), een korte proximale aortahals (< 4 mm), een omgekeerde trechtervorm (toename in diameter van meer dan 10% over 15 mm van de lengte van de proximale aortahals), en omtrekrombus en/of verkalking bij de arteriële implantatieplaatsen, in het bijzonder de overgang op de proximale aortahals en de overgang op de distale a. iliaca.
- Onregelmatige verkalking en/of plaque kan de fixatie en afdichting van de implantatieplaatsen verstoren. In een hals met deze belangrijke anatomische elementen kan gemakkelijker migratie van de prothese optreden.
- Als niet ten minste één a. iliaca interna doorgankelijk blijft of als een essentiële a. mesenterica inferior geocludeerd raakt, kan het risico van bekken-/darmschemie toenemen.
- Meerdere grote doorgankelijke aa. lumbales, een wandstandige trombus en een doorgankelijke a. mesenterica inferior kunnen een patiënt predisponeren voor type-II-endolekkage. Patiënten met een niet-corrigeerbare stollingsstroom lopen eveneens een verhoogd risico van type-II-endolekkage of bloedingcomplicaties.

4.3 De implantatieprocedure

- Tijdens de implantatieprocedure dient een systemisch anticoagulant te worden toegediend op basis van het ziekenhuisprotocol en het door de arts geprefereerde protocol. Als heparine gecontra-indiceerd is, dient een ander anticoagulant 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.
- Om de hydrofiele coating op de buitenkant van de Flexor introducersheath te activeren, moet het oppervlak worden afgenomen met gazen van 10 x 10 cm die in fysiologische zoutoplossing zijn gedrenkt. De sheath functioneert optimaal als hij voortdurend nat wordt gehouden.
- Houd de voerdraad tijdens het introduceren van het plaatsingssysteem in positie.
- Het plaatsingssysteem mag niet worden gebogen of geknikt. Als dat wel gebeurt, kunnen het plaatsingssysteem en de Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese beschadigd raken.
- Fluoroscopie moet worden gebruikt tijdens de introductie en de ontplooiing om de goede werking van de componenten van het plaatsingssysteem, de juiste plaatsing van de prothese en de gewenste uitkomst van de procedure te bevestigen.
- Voor het gebruik van de Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese met het H&L-B One-Shot introductiesysteem is de toediening van intravasculair contrastmiddel vereist. Patiënten met een reeds bestaande nierinsufficiëntie lopen postoperatief een verhoogd risico van nierfalen. Zorg ervoor dat de hoeveelheid contrastmiddel die tijdens de ingreep wordt gebruikt, beperkt blijft.
- Voorkom verdraaiingen in de endovasculaire prothese door tijdens roteren van het plaatsingssysteem alle componenten van het systeem (van buitenste sheath tot binnenanule) zorgvuldig tegelijk te roteren.
- Onnauwkeurige plaatsing en/of onvolledige afdichting van de Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese in het bloedvat kan een verhoogd risico van endolekkage, migratie of onbedoelde afsluiting van de a. renalis of de a. iliaca interna tot gevolg hebben. De a. renalis dient doorgankelijk te blijven om het risico van nierfalen en bijkomende complicaties te voorkomen/te verkleinen.
- Onvoldoende fixatie van de Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese kan tot een verhoogd migratierisico van de stentprothese leiden. Bij onjuiste ontplooiing of migratie van de endoprothese kan operatief ingrijpen noodzakelijk zijn.
- De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese heeft een suprarenale stent met weerhaakjes voor fixatie. Ga uitermate voorzichtig te werk wanneer in de buurt van de suprarenale stent met interventionele instrumenten wordt gemanoeuvrerd.
- Ga niet verder met opvoeren van welk deel van het plaatsingssysteem dan ook wanneer weerstand wordt gevoeld tijdens het opvoeren van de voerdraad of het plaatsingssysteem. 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.
- De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese mag nergens worden ontplooid waar de prothese artieren afsluit die nodig zijn voor de bloeddtoevoer naar organen of extremiteiten, behalve als dit om medische redenen geïndiceerd is. Belangrijke renale of mesenteriale artieren mogen niet met de endoprothese worden afgedekt (**uitzondering is de a. mesenterica inferior, maar alleen als de a. mesenterica superior en de anastomosis intermesenterica (Riolan-anastomose) doorgankelijk zijn en goed functioneren**). Er kan zich dan vaatocclusie voordoen. In klinische onderzoeken is vastgesteld dat het gebruik van de Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese het risico met zich meebrengt dat de nierfunctie verslechtert/de nier verloren gaat (waardoor dialyse noodzakelijk kan worden). Middels klinische onderzoeken is aangetoond dat dit risico beperkt wordt als de aa. renales worden gestic in het kader van de ingreep voor het implanteren van een Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese.

- Derhalve wordt het stenten van de aa. renales bij gebruik van de Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese **sterk** aanbevolen, teneinde het risico van nierfunctieverlechtering/niervlies te beperken.
- Ga voorzichtig te werk bij het manoeuvreren met katheters, voerdraden en sheaths in een aneurysma. Door grote verstoringen kunnen trombusfragmenten losraken die distaal kunnen emboliseren.
- Controleer vóór het ontplooiën van de suprarenale stent of de introductievoerdraad tot net distaal van de aortabogog opgevoerd is.
- Controleer vóór implantatie of de vooraf gedefinieerde contralaterale iliacale poot geselecteerd is om aan de contralaterale kant van de patiënt te worden ingebracht.
- Zorg er na plaatsing van de prothese voor dat deze niet wordt beschadigd of de positie ervan niet wordt verstoord wanneer het nodig is om opnieuw instrumenten in de omgeving van de prothese in te brengen.

4.4 Gebruik van de modelleerballon

- Voordat nabij een fenestratiestent plaatsvindt, moet worden bevestigd dat het aortale deel van de stent wijd gemaakt is.
- Voorafgaand aan herpositionering moet worden bevestigd dat de ballon geheel leeg is.
- Vul de ballon niet in een iliacaal bloedvat buiten de prothese.

4.5 MRI-veiligheid en -compatibiliteit

In niet-klinische tests is aangetoond dat de standaard Zenith AAA endovasculaire prothese onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is.

De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese bevat hetzelfde metaal als de Zenith AAA standaardprothese (roestvrij staal), maar bevat hiernaast ook een kleine hoeveelheid nitinol. Men verwacht niet dat deze kleine hoeveelheid nitinol zou leiden tot een wijziging van de classificatie 'MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden' die voor het standaard Zenith AAA hulpmiddel is vastgesteld.

De standaard Zenith AAA endovasculaire prothese kan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

Systemen van 1,5 tesla:

- statisch magnetisch veld van 1,5 tesla
- ruimtelijke veldgradient van 450 gauss/cm
- maximale specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 2,0 W/kg bedraagt gedurende 15 minuten scannen

In niet-klinische tests veroorzaakte de standaard Zenith AAA endovasculaire prothese een maximale temperatuurstijging van 1,4 °C bij een calorimetrisch gemeten specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 2,8 W/kg bedroeg gedurende een 15 minuten durende MRI-scan in een Magnetom MRI-scanner van Siemens Medical Magnetom, Numaris/4 software, versie Syngo MR 2002B DHHS, met een statisch magnetisch veld van 1,5 tesla. De maximale specific absorption rate (SAR) bedroeg gemiddeld over het gehele lichaam 2,8 W/kg, wat overeenstemt met een calorimetrisch gemeten waarde van 1,5 W/kg.

Systemen van 3,0 tesla:

- statisch magnetisch veld van 3,0 tesla
- ruimtelijke veldgradient van 720 gauss/cm
- maximale specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 2,0 W/kg bedraagt gedurende 15 minuten scannen

In niet-klinische tests veroorzaakte de standaard Zenith AAA endovasculaire prothese een maximale temperatuurstijging van 1,9 °C bij een calorimetrisch gemeten maximale specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 3,0 W/kg bedroeg gedurende een 15 minuten durende MRI-scan in een 3,0 tesla Excite MRI-scanner van GE Healthcare met G3.0-052B software. De maximale specific absorption rate (SAR) bedroeg gemiddeld over het gehele lichaam 3,0 W/kg, wat overeenstemt met een calorimetrisch gemeten waarde van 2,8 W/kg.

De kwaliteit van het MRI-beeld van de standaard Zenith AAA endovasculaire prothese is mogelijk minder goed als het in beeld te brengen gebied precies samenvalt met het hulpmiddel en het lumen daarvan, of zich binnen ongeveer 20 cm van het hulpmiddel bevindt, bij scannen in niet-klinische tests met de sequentie: snelle spinecho in een 3,0 tesla Excite MRI-systeem van GE Healthcare met G3.0-052B software en een radiofrequente lichaamsspoel. Daarom kan het nodig zijn om de MRI-parameters te optimaliseren met het oog op de aanwezigheid van dit metalen implantaat.

Bij alle scanners verdwijnt het beeldartefact naarmate de afstand tussen het hulpmiddel en het in beeld te brengen gebied toeneemt. MRI-scans van het hoofd, de nek/hals en de onderste extremiteiten kunnen zonder beeldartefact worden verkregen. Op scans van de buikstreek en de bovenste extremiteiten kan een beeldartefact voorkomen, afhankelijk van de afstand tussen het hulpmiddel en het in beeld te brengen gebied.

NB: Voor de Zenith Fenestrated AAA prothese moet het klinische voordeel van een MRI-scan worden afgewogen tegen het potentiële risico van de procedure.

5 MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Gebruik van de Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese brengt de volgende potentiële risico's met zich mee, naast de risico's gerelateerd aan het gebruik van een standaard Zenith endovasculaire prothese:

- Orgaanfunctiestoornis/orgaanverlies als gevolg van zijtakocclusie (in het bijzonder nier- en/of maag-darmfunctiestoornis/verlies).

In klinische onderzoeken is vastgesteld dat het gebruik van de Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese het risico met zich meebrengt dat de nierfunctie verslechtert/de nier verloren gaat (waardoor dialyse noodzakelijk kan worden). Middels klinische onderzoeken is aangetoond dat dit risico beperkt wordt als de aa. renales worden gestic in het kader van de ingreep voor het implanteren van een Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese.

Derhalve wordt het stenten van de aa. renales bij gebruik van de Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese **sterk** aanbevolen, teneinde het risico van nierfunctieverlechtering/niervlies te beperken.

Andere ongewenste voorvalLEN die zich kunnen voordoen en/of ingrijpen vereisen zijn onder meer:

- amputatie
- anesthesiecomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. aspiratie)
- aneurysmaruptuur met overlijden
- aneurysmavergroting
- aortabeschadiging, waaronder perforatie, dissectie, bloeding, ruptuur en overlijden
- arteriële of veneuze trombose en/of vals aneurysma
- arterioveneuze fistel
- bloeding, hematoom of stollingsstoornis

- cardiale complicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. aritmie, myocardinfarct, congestief hartfalen, hypotensie, hypertensie)
- claudicatio (bijv. bil, been)
- complicaties van de vasculaire introductieplaats, waaronder infectie, pijn, hematoom, vals aneurysma, arterioveneuze fistel
- darmcomplicaties (bijv. ileus, voorbijgaande 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 van de component; breken van de hechting; occlusie; infectie; stentbreuk; slijtage van het prothesemateriaal; dilatatie; erosie; punctie; stroom rondom de prothese; losraken van de weerhaakjes en corrosie
- impotentie
- infectie van het aneurysma, het hulpmiddel of de introductieplaats, met inbegrip van abscesvorming, voorbijgaande koorts en pijn
- koorts en lokale inflammatie
- leverfalen
- lymfestelselcomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. lymfistel)
- neurologische lokale of systemische complicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. CVA, TIA, paraplegie, paraparese, paralyse)
- niercomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. arterieocclusie, contrasttoxiciteit, nierinsufficiëntie, nierfalen)
- occlusie van prothese of natuurlijk bloedvat
- oedeem
- operatieve conversie naar open reparatie
- overlijden
- pulmonale/respiratoire complicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. pneumonie, ademstilstand, langdurige intubatie)
- urogenitale complicaties en daarmee samenhangende behandelproblemen (bijv. ischemie, erosie, fistelvorming, 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 'Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen')

6.1 Individualisering van de behandeling

Iedere patiënt dient op individuele basis te worden geëvalueerd waarbij de potentiële voordelen en de specifieke risico's van de procedure zorgvuldig dienen te worden overwogen.

Aandachtspunten in verband met het gebruik van de Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese (zie 'Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen') zijn onder meer:

- Risico van aneurysmaruptuur
- Morbiditeit en mortaliteit van conventionele open operatieve correctie
- Comorbiditeiten
- Omvang van het aneurysma
- Voorgeschiedenis van nierfalen
- Levensverwachting
- Anesthesierisico
- Leefijd van de patiënt
- De grootte en de morfologie (minimale trombusvorming, verkalking en/of kronkeligheid) van het iliofemorale toegangsvat dienen compatibel te zijn met vasculaire introductietechnieken en hulpstukken met het introductieprofiel van een introducersheath met een buitendiameter van 14 Fr (5,5 mm) tot 22 Fr (8,6 mm).
- Een infrarenaal aortasegment (hals) zonder aneurysma proximaal van het aneurysma:
 - met een lengte van ten minste 4 mm,
 - met een diameter gemeten van buitenwand tot buitenwand van niet meer dan 31 mm en niet minder dan 19 mm,
 - met een hoek kleiner dan 45 graden ten opzichte van de lengteas van het aneurysma, en
 - met een hoek kleiner dan 45 graden ten opzichte van de as van de suprarenale aorta.

- Een distale fixatieplaats in de ipsilaterale a. iliaca met een lengte groter dan 10 mm en een diameter van 9-21 mm (gemeten van buitenwand tot buitenwand).
- Een distale fixatieplaats in de contralaterale a. iliaca met een lengte groter dan 10 mm en een diameter van 7-21 mm (gemeten van buitenwand tot buitenwand).
- Afwezigheid van significante occluderende aandoeningen in de a. femoralis/iliaca die de stroom door de endovasculaire prothese kunnen belemmeren.

7 INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

De arts en de patiënt (en/of familieleden) dienen bij de bespreking van dit endovasculaire hulpmiddel en de procedure aandacht te besteden aan de risico's en voordelen, met inbegrip van:

- risico's van en verschillen tussen endovasculaire reparatie en operatieve reparatie
- potentiële voordelen van conventionele open operatieve reparatie
- potentiële voordelen van endovasculaire reparatie

De kans dat na aanvankelijke endovasculaire reparatie interventionele 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:

- **Het functioneren en de veiligheid van endovasculaire prothesen op lange termijn zijn nog niet vastgesteld.** Daarom moeten alle patiënten hun leven lang regelmatig worden gecontroleerd om te beoordelen of de Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese nog altijd functioneert. Patiënten met specifieke klinische bevindingen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese) dienen intensiever te worden gecontroleerd. Specifieke richtlijnen voor controles staan beschreven in **hoofdstuk 11, 'Richtlijnen voor beeldvormend onderzoek en postoperatieve controle'**.

8 WIJZE VAN LEVERING

De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese wordt steriel (100% ethyleenoxide) en voorgeladen geleverd in opentrekbare verpakkingen.

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Geen enkel onderdeel van dit hulpmiddel mag opnieuw worden gebruikt, voor hergebruik geschikt worden 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 patiënte. 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 (een) 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 deze tijdens het transport niet beschadigd zijn geraakt. Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt als het beschadigd is of als de steriele barrière beschadigd of verbroken is. Als dit product beschadigd is, gebruik het dan niet en retourneer het aan uw Cook-vertegenwoordiger of het dichtstbijzijnde kantoor van Cook.

Controleer vóór gebruik of de juiste hulpmiddelen (aantal en maat) voor de patiënt geleverd zijn door het hulpmiddel te vergelijken met de door de arts voorgeschreven bestelling voor deze specifieke patiënt. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die op het label staat vermeld. Op een koele en droge plaats bewaren.

De proximale body en de distale gebifurqueerde body worden in een Flexor introducersheath van 20 Fr of 22 Fr geladen. Het oppervlak van de sheath heeft een hydrofiele coating die, wanneer hij geactiveerd is, de manoeuvreerbaarheid verbetert. Om de hydrofiele coating te activeren, moet het oppervlak worden aangenomen met een gaasje van 10 x 10 cm dat is gedrenkt in fysiologische zoutoplossing.

De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese en plaatsingssystemen zijn verkrijgbaar in de lengten en diameters vermeld op **pagina 133 en 134**.

8.1 Proximale body

Bestelnummer	Diameter proximale body	Lengte proximale body	Maat in Fr	Introductiesheath (binnendiam. / buitendiam.)	Lengte introductiesheath
ZFEN-P-1-24-76	24 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-76	26 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-76	28 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-76	30 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-76	32 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-91	24 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-91	26 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-91	28 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-91	30 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-91	32 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-106	24 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-106	26 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-106	28 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-106	30 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-106	32 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-121	24 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-121	26 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-121	28 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-121	30 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-121	32 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-84	34 mm	84 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-84	36 mm	84 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-99	34 mm	99 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-99	36 mm	99 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-114	34 mm	114 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-114	36 mm	114 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-129	34 mm	129 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-129	36 mm	129 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-94	24 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-94	26 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-94	28 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-94	30 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-94	32 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-109	24 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-109	26 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-109	28 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-109	30 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-109	32 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-124	24 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-124	26 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-124	28 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-124	30 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-124	32 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-107	34 mm	107 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-107	36 mm	107 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-122	34 mm	122 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-122	36 mm	122 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-137	34 mm	137 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-137	36 mm	137 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm

8.2 Distale gebifurqueerde body

Bestelnummer	Diameter ipsilaterale voet	Lengte distale body	Lengte distale voet	Maat in Fr	Introductiesheath (binnendiam. / buitendiam.)	Lengte introductiesheath
ZFEN-D-12-28-76	12 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-76	16 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-76	20 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-94	12 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-94	16 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-94	20 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-109	12 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-109	16 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-109	20 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-124	12 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-124	16 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-124	20 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-76	12 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-76	16 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-76	20 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-76	24 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-94	12 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-94	16 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-94	20 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-94	24 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-109	12 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-109	16 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-109	20 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-109	24 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-124	12 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-124	16 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-124	20 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-124	24 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-76	12 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-76	16 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-76	20 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-76	24 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-94	12 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-94	16 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-94	20 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-94	24 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-109	12 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-109	16 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-109	20 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-109	24 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-124	12 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-124	16 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-124	20 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-124	24 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm

9 INFORMATIE OVER HET KLINISCHE GEBRUIK

9.1 Opleiding van de arts

LET OP: Zorg ervoor dat er tijdens implantaties of herinterventies altijd een vaatchirurgieteam beschikbaar is, mocht conversie naar open operatieve reparatie nodig zijn.

LET OP: De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese met het H&L-B One-Shot introductiesysteem mag UITSLUITEND worden gebruikt door artsen en teams met een opleiding in vasculaire interventionele technieken en in het gebruik van dit hulpmiddel. De aanbevolen vereisten voor de vaardigheid/kennis van artsen die de Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese met het H&L-B One-Shot introductiesysteem gebruiken, worden hieronder beschreven:

Selectie van de patiënt:

- Kennis van de natuurlijke historie van abdominale aorta-aneurysmata (AAA's) en de comorbiditeiten waar AAA-reparatie mee 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 herstel van de a. femoralis
- percutane introductie- en sluitingstechnieken
- niet-selectieve en selectieve voerdrad- en kathertertechnieken
- interpretatie van fluoroscopische en angiografische beelden
- embolisatie
- angioplastiek
- endovasculaire stentplaatsing
- snoertechnieken
- correct gebruik van röntgenologische contrastmiddelen
- technieken ter minimalisering van blootstelling aan straling
- expertise met de nodige modaliteiten voor patiëntcontrole

9.2 Inspectie voorafgaand aan gebruik

Inspecteer het hulpmiddel en de verpakking om te verifiëren dat deze tijdens het transport niet beschadigd zijn geraakt. Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt als het beschadigd is of als de steriele barrière beschadigd of verbroken is. Als dit product beschadigd is, gebruik het dan niet en retourneer het aan het dichtstbijzijnde Cook-kantoor of uw Cook-vertegenwoordiger. Controleer vóór gebruik of de juiste hulpmiddelen (aantal en maat) voor de patiënt geleverd zijn door het hulpmiddel te vergelijken met de door de arts voorgeschreven bestelling voor deze specifieke patiënt.

9.3 Benodigde materialen

(niet meegeleverd met het driedelige modulaire systeem)

- Set met hulpcomponenten voor de Zenith AAA endovasculaire prothese
- Fluoroscoop met functies voor digitale angiografie (C-arm of vaste apparaatuur)
- Contrastmiddel
- Spuit
- Gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing

9.4 Aanbevolen materialen

(niet meegeleverd met het driedelige modulaire systeem)

Aanbevolen wordt de volgende producten te gebruiken:

- 0,035 inch (0,89 mm) extra stugge voerdrad van 260 cm; bijvoorbeeld:
 - Cook Amplatz ultra-stugge voerdraden (AUS)
 - Cook Lunderquist extra stugge voerdraden (LES)
- 0,035 inch (0,89 mm) standaardvoerdrad; bijvoorbeeld:
 - Cook 0,035 inch voerdraden
 - Cook Nimble™ voerdraden
- Modelleerballonnen
- Introductiesets; bijvoorbeeld:
 - Cook Check-Flo® introductiesets
 - Cook extra grote Check-Flo introductiesets
 - Cook Flexor Balkin Up & Over® contralaterale introductoren
 - Cook Flexor geleidesheaths
- Maatkatheter; bijvoorbeeld:
 - Cook Auros® maatkatheters in centimeters
- Angiografiekatheters met radiopake tip; bijvoorbeeld:
 - Cook angiografiekatheters met Beacon® tip
 - Cook Royal Flush® katheters met Beacon tip
- Introductienaalden; bijvoorbeeld:
 - Cook enkelwandintroductienaalden

9.5 Leidraad voor het bepalen van de diameter van het hulpmiddel

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 prothese van een te kleine of te grote maat kan resulteren in onvolledige afdichting rond de prothese of een verstoorde bloedstroom.

9.5.1 Diameterbepaling proximale body

Diameter beoogde aorta	Diameter main body	Maat in Fr	Introductieheath (binnendiam. / buitendiam.)
19 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	26 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
22 mm	26 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
23 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
25 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
27 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	34 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	34 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
30 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
31 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm

9.5.2 Diameterbepaling distale ipsilaterale prothese

Diameter beoogd iliaacaal vat	Ipsilaterale gefenestreerde poot	Maat in Fr	Introductieheath (binnendiam. / buitendiam.)
9 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
10 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
11 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
12 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
13 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
14 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
16 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
17 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
19 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm

10 GEBRUIKSAANWIJZING

Algemene gebruiksinformatie

Voorafgaand aan gebruik van de Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese met het H&L-B One-Shot introductiesysteem dient dit boekje met de 'Aanbevolen gebruiksaanwijzing' te worden doorgelezen. 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 nemen niet de plaats in van het medisch oordeel.

Bepalende factoren vóór de implantatie

Controleer aan de hand van de pre-implantatieplanning of het juiste hulpmiddel geselecteerd is. Bepalende factoren zijn:

- De keuze van de a. femoralis voor introductie van het main body-systeem (d.w.z. definieer de respectieve contralaterale en ipsilaterale a. iliaca).
- De hoek tussen aortahals, aneurysma en aa. iliaca.
- De kwaliteit van de aortahals.
- De diameter van de infrarenale aortahals en de distale iliacale vaten.
- De afstand van de aa. renales tot de aortabifurcatie.
- De afstand van de aa. renales tot de a. hypogastrica (aa. iliaca interna) / aankoppelplaats(en).
- Bij aneurysmata die zich tot in de aa. iliaca uitstrekken, kan het kiezen van een geschikte plaats voor de overgang van prothese naar arterie speciale aandacht vragen.
- Neem de mate van vaatverkalking in overweging.

NB: Iedere respectieve vaaddiameter en -lengte (aorta, ipsilaterale iliaca en contralaterale iliaca) levert de noodzakelijke criteria op voor het kiezen van de juiste endovasculaire prothese.

Vorbereiding van de patiënt

- Raadpleeg de ziekenhuisprotocollen voor anesthesie, antistolling en bewaking van vitale functies.
- Positioneer de patiënt zodanig op de röntgenafel dat het operatiegebied vanaf de aortaboog tot de femorale bifurcaties fluoroscopisch in beeld kan worden gebracht.
- Leg beide aa. femorales communes bloot met een standaardoperatietechniek.
- Breng beide femorale bloedvaten proximaal en distaal onder adequate controle.

10.1 Gefenestreed systeem

10.1.1 Vorbereiding/spoelen van de main body met bifurcatie

- Verwijder het transportstilet met zwart aanzetstuk (uit de binnencanule), de beschermingshuls van de canule (uit de binnencanule) en de bescherming van de dilatator (uit de dilatator). Verwijder de Peel-Away™ sheath van de achterkant van de hemostaseklep. (**Afbeelding 7**) Houd de distale tip van het systeem omhoog en spoel via de afsluitkraan op de hemostaseklep totdat er vloeistof uit de spoelgroef in de tip komt. (**Afbeelding 8**) Ga door met spoelen totdat er 20 mL spoelvloeistof door het hulpmiddel geïnjecteerd is. Stop met injecteren en draai de afsluitkraan op de verbindingslang dicht.

NB: Voor het spoelen van de prothese wordt altijd gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing gebruikt.

- Sluit een spuit met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing aan op het aanzetstuk op de binnencanule. Spoel dit hulpmiddel tot er vloeistof uit de distale tip komt. (**Afbeelding 9**)

NB: Houd tijdens het spoelen van het systeem het distale uiteinde van het systeem omhoog zodat de lucht eruit verdreven wordt.

- Drenk steriele 10 x 10 cm gaasjes in fysiologische zoutoplossing en neem de Flexor introducersheath ermee af om de hydrofiele coating te activeren. Maak zowel de sheath als de dilatator tip royaal nat.

10.1.2 De distale gebifurqueerde body klaarmaken/spoelen

- Verwijder het transportstilet met zwart aanzetstuk (uit de binnencanule), de beschermingshuls van de canule (uit de binnencanule) en de bescherming van de dilatator (uit de dilatator). Verwijder de Peel-Away sheath van de achterkant van de hemostaseklep. (**Afbeelding 10**) Houd de distale tip van het systeem omhoog en spoel via de afsluitkraan op de hemostaseklep totdat er vloeistof uit de spoelgroef in de tip komt. (**Afbeelding 11**) Ga door met spoelen totdat er 20 mL spoelvloeistof door het hulpmiddel geïnjecteerd is. Stop met injecteren en draai de afsluitkraan op de verbindingslang dicht.

NB: Voor het spoelen van de prothese wordt altijd gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing gebruikt.

- Sluit een spuit met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing aan op het aanzetstuk op de binnencanule. Spoel dit hulpmiddel tot er vloeistof uit de distale tip komt. (**Afbeelding 9**)

NB: Houd tijdens het spoelen van het systeem het distale uiteinde van het systeem omhoog zodat de lucht eruit verdreven wordt.

- Drenk steriele 10 x 10 cm gaasjes in fysiologische zoutoplossing en neem de Flexor introducersheath ermee af om de hydrofiele coating te activeren. Maak zowel de sheath als de dilatator tip royaal nat.

10.1.3 Vasculaire introductie en angiografie

- Puncteer de geselecteerde aa. femorales communes volgens standaardtechniek met een 18- of 19-UT-gauge (ultradunwandige) arterienaald. Breng na entree in het vat het volgende in:
 - Voerdraden - standaarddiameter van 0,035 inch (0,89 mm), 145 cm lang, J-tip of Bentson voerdraad
 - Sheaths van de juiste maat (bijv. 6 Fr (binnendiameter 2,0 mm) of 8 Fr (binnendiameter 2,7 mm))
 - Spoelkatheters (vaak radiopake maatkatheters - bijv. een maatkatheter in cm of een rechte spoelkatheter)
- Maak een angiogram om de plaats van de aa. renales, de aortabifurcatie en de bifurcaties van de aa. iliaca te bepalen.

NB: Als bij een angulaire hals fluoroscopiaangulatie wordt gebruikt, kan het nodig zijn angiogrammen met verschillende projecties te maken.

NB: Vooraf, tijdens de planning is de procedure geoefend, waarbij besloten is welke kant voor introductie van de proximale en distale body's zal worden gebruikt.

10.1.4 Plaatsing van de proximale body

LET OP: Controleer of de vooraf vastgestelde introductieplaats gekozen is voor introductie en plaatsing van de proximale body.

- Controleer of het plaatsingssysteem met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing gespoeld is en of alle lucht uit het systeem verwijderd is.
- Dien systemische heparine toe en controleer de spoeloplossingen. Spoel de plug iedere keer door nadat een katheter en/of voerdraad verwisseld is.

NB: Controleer de stollingsstatus van de patiënt tijdens de gehele ingreep.

- Vervang aan de ipsilaterale kant de J-draad door een stugge voerdraad (AUS of LES) van 0,035 inch (0,89 mm) en 260 cm lang en voer deze via de katheter op tot in de aorta thoracica. Verwijder de spoelkatheter en de sheath. Houd de voerdraad in positie.

NB: Aan de contralaterale kant kan een rechte angiografiekatheter worden ingebracht als hulp bij het plaatsen van de prothese.

- Positioneer vóór inbrenging het plaatsingssysteem voor de proximale body onder fluoroscopie op het abdomen van de patiënt als hulp bij het oriënteren en positioneren. Draai het in de stand waarbij de anterieure markeringen zich in de meest anterieure stand (op 12 uur) bevinden. De zijarm van de hemostaseklep kan dienen als extern referentiepunt voor het/de venster(s) en/of schulp(en), de anterieure en posterieure markeringen en de markeringen aan de kant van de body.

LET OP: Houd de voerdraad tijdens het introduceren van plaatsingssystemen in positie.

LET OP: Voorkom verdraaiingen in de endovasculaire prothese door tijdens roteren van het plaatsingssysteem alle componenten van het systeem (van buitenste sheath tot binnencanule) zorgvuldig tegelijk te roteren.

- Voer het plaatsingssysteem op tot de radiopake markeringen die het/de venster(s) en/of schulp(en) aangeven zich ter hoogte van de juiste arteriën bevinden. Controleer of het distale uiteinde van de prothese zich op een gunstige plaats boven de aortabifurcatie bevindt en of de anterieure en posterieure markeringen erop duiden dat de prothese goed georiënteerd is. **(Afbeelding 15a)**
- De V-vormige markering kan helpen bij het oriënteren van de prothese tijdens de ontplooiing om te voorkomen dat de prothese 180 graden verkeerd georiënteerd wordt.
 - Als de markeringen de vorm ✓ aannemen, duidt dat erop dat de anterieure markeringen zich in een anterieure positie bevinden. **(Afbeelding 15a, illustratie A)**
 - Als de markeringen de vorm ∨ aannemen, duidt dat erop dat de anterieure markeringen zich in een posterieure positie bevinden. **(Afbeelding 15a, illustratie B)**

NB: Waar nodig dient tijdens de ontplooiing een angiogram te worden gemaakt om correcte plaatsing van de prothese te bevestigen.

- Controleer de positie van de voerdraad in de aorta thoracica. Zorg dat het/de venster(s) en/of de schulpen zich op het niveau van de juiste arteriën bevinden en dat de anterieure markeringen zich in de meest anterieure positie (op 12 uur) bevinden.

NB: De verticale anterieure markeringen en de horizontale posterieure markeringen dienen bij juiste oriëntatie op het fluoroscopische beeld een kruis te vormen. **(Afbeelding 15b)**

NB: De venster-/schulpmarkerings dienen dicht bij de juiste zijtakken te liggen.

NB: Zorg ervoor dat de Captor hemostaseklep op de Flexor introducer sheath "open" gedraaid is. **(Afbeelding 16)**

Het is mogelijk dat de plaats van de vensters pas duidelijk kan worden vastgesteld wanneer de prothese helemaal uit de sheath is.

- Stabiliseer de grijze pusher (de schacht van het plaatsingssysteem) en trek de sheath terug. Ontploo de eerste twee (2) bedekte stents door de sheath terug te trekken en daarbij de locatie van de prothese te controleren.
- Maak een angiogram en stel waar nodig de positie van de prothese bij. Ga verder met terugtrekken van de sheath en pas waar nodig de positie van de prothese aan.

NB: Er kunnen verschillende technieken worden toegepast om ervoor te zorgen dat de vensters en/of schulpen nauwkeurig in lijn liggen met de respectievelijke bloedvaten, een en ander afhankelijk van de anatomie van het vat, het ontwerp van de prothese en de voorkeuren van de arts.

- Ga verder met ontplooi tot de hele prothese uit de sheath geschoven is. **(Afbeelding 17)**
- Wanneer de prothese naar tevredenheid in positie ligt, moeten de angiografiekatheter en de voerdraad worden verwijderd en vervangen door een selectieve voerdraad/selectieve katheter tot onder de proximale body. Canuleer de gedeeltelijk ontplooi de proximale body.

NB: Als er een klein venster wordt gebruikt, moet dit zorgvuldig in lijn worden gebracht met het bijbehorende bloedvat.

- Met behulp van de contralaterale toegangsheath en voerdraad canuleer u en voert u een geleidekatheter op in elk klein venster en het bijbehorende bloedvat. **(Afbeelding 18)**

NB: Als alternatief voor een geleidekatheter kan een niet-flexibele angioplastiekballon worden gebruikt.

NB: Met vergelijkbare technieken kunnen ook de schulp en het bijbehorende bloedvat worden gecanuleerd.

NB: Afgeraden wordt ballonnen en geleidekatheters te gebruiken voor de definitieve plaatsing van grote vensters omdat er struts van stents voor die vensters kunnen zitten en de ballon en geleidekatheter kunnen belemmeren.

LET OP: Controleer voordat u de diameterreductiedraden losmaakt of de ipsilaterale introductievoerdraad zich uitstrekt tot net distaal van de aortaboog.

LET OP: Tijdens de verwijdering van de proximale trigger wire, het opvoeren van de topkap en de erop volgende ontplooiing van de suprarenale stent verifieert u dat de positie van de voerdraad van de main body tot net distaal van de aortaboog reikt en dat het systeem maximaal ondersteund is.

- Controleer of de proximale body goed gepositioneerd is. Verwijder de veiligheidsvergrendeling van het gouden ontkoppelmecanisme voor de trigger wire. Trek de trigger wire terug en verwijder deze om de diameterbepalende bandjes los te maken door het goudkleurige ontkoppelmecanisme voor de trigger wire van de handgreep af te schuiven en vervolgens via de gleuf over de binnencanule te verwijderen. **(Afbeelding 19)**

NB: Op dit punt moet de proximale body geheel geëxpandeerd zijn met de proximale onbedekte stent nog in de topkap.

- Verwijder de veiligheidsvergrendeling van het zwarte ontkoppelmecanisme voor de trigger wire. Trek de trigger wire onder fluoroscopie terug en verwijder deze om de suprarenale stent van de topkap 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. **(Afbeelding 20)**

NB: Als weerstand wordt gevoeld of boogvorming in het systeem wordt waargenomen, 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 plaatsingssysteem wordt waargenomen, stop dan en beoordeel de situatie.

Als het zwarte ontkoppelmecanisme voor de trigger wire niet van de topkap kan worden verwijderd, ga dan als volgt te werk onder fluoroscopie:

- Verwijder de spanning op de trigger wire door de borgschroef los te draaien en lichtjes aan de binnencanule te trekken om de topkap over de suprarenale stent omlaag te bewegen. Zorg dat u de Zenith Fenestrated proximale body niet samendrukt.
- Draai de borgschroef opnieuw vast.
- Verwijder het zwarte ontkoppelmecanisme voor de trigger wire.
- Ga verder met **(15)** in **paragraaf 10.1.4, 'Plaatsing van de proximale body'**.

NB: Als het zwarte ontkoppelmecanisme voor de trigger wire nog steeds niet van de topkap kan worden verwijderd, zie dan **hoofdstuk 12, 'Problemen met de vrijgave van de trigger wire oplossen'**.

- Draai de borgschroef los. **(Afbeelding 21)** Houd de prothese in positie door de grijze pusher van de introducer te stabiliseren.

LET OP: Controleer vóór het ontplooi van de suprarenale stent of de introductievoerdraad tot net distaal van de aortaboog is opgevoerd. Zorg dat de dilatator tijdens het opvoeren niet gaat uitsteken voorbij het uiteinde van de introductievoerdraad en herpositioneer de introductievoerdraad zo nodig in de aortaboog om hiervoor te zorgen.

- Ontploo de suprarenale stent door de binnencanule van de topkap met 1 tot 2 mm tegelijk op te schuiven en tegelijkertijd de proximale body in positie te houden tot de bovenste stent geheel ontplooid is. **(Afbeelding 22a en 22b)** Schuif de canule van de topkap nog 1 tot 2 cm op en draai dan de borgschroef weer vast om contact met de ontplooi de suprarenale stent te voorkomen.

WAARSCHUWING: De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese heeft een suprarenale stent met weerhaakjes voor fixatie. Ga uitermate voorzichtig te werk wanneer in de buurt van de suprarenale stent met interventionele instrumenten wordt gemanoeuvreed.

- Verwijder de veiligheidsvergrendeling van het witte ontkoppelmecanisme met trigger wire. Trek de trigger wire terug en verwijder deze om het distale uiteinde van de endovasculaire prothese van het plaatsingssysteem los te koppelen door het witte ontkoppelmecanisme voor trigger wire van de handgreep af te schuiven en vervolgens via de gleuf over de binnencanule van het hulpmiddel te verwijderen. **(Afbeelding 23)**

NB: Controleer of alle trigger wires verwijderd zijn voordat het plaatsingssysteem wordt teruggetrokken.

10.1.5 Koppelen van de topkap

- Draai de borgschroef los. **(Afbeelding 24)**
- Fixeer de sheath en de binnencanule om elke beweging van deze componenten te voorkomen.
- Schuif de grijze pusher over de binnencanule op totdat de pusher aan de topkap gekoppeld is. **(Afbeelding 25a, 25b en 25c)**

NB: Als er weerstand wordt gevoeld, roteer de grijze pusher dan en blijf voorzichtig opvoeren.

- Draai de borgschroef weer vast en trek de gehele topkap en grijze pusher terug door de prothese en de sheath door aan de binnencanule te trekken. **(Afbeelding 26)** Laat de sheath en de voerdraad in positie.
- Sluit de Captor hemostaseklep door hem rechtsom te draaien totdat hij niet verder kan.

10.1.6 Plaatsing en ontplooiing van de fenestratiestent

Algemene gebruiksinformatie

Bij gebruik van kleine vensters kunnen stents worden geplaatst ter verzekering van een goede uitlijning.

Tijdens het gebruik van stents dienen standaard technieken voor het plaatsen van arteriële stents te worden toegepast.

- Ga terug naar de geleidekatheter en de voerdraad waarmee het kleine venster en het bijbehorende bloedvat zijn gecanuleerd.
- Introduceer een met een ballon expandeerbare stent van de juiste maat en schuif deze op tot het ostium van het venster/bloedvat. Voer de stent op in het bloedvat, maar laat ongeveer 5 mm van de stent in de aorta liggen. **(Afbeelding 27)**

NB: Met een fluoroscopische opname tangentieel t.o.v. het venster is de positie van de stent t.o.v. de prothese optimaal te visualiseren.

- Expandeer de stent.
- Verwijder de ballon en vervang deze door een bovenmaatse angioplastiekballon. Schuif de ballon op tot de proximale tip bij het ostium ligt.
- Vul de ballon zodanig dat het intra-aortale segment van de stent wijder wordt. **(Afbeelding 28)**

LET OP: Bij deze techniek is beeldvorming van hoge kwaliteit noodzakelijk. Mobiele beeldversterkers leveren onvoldoende beeldkwaliteit.

- Verwijder de angioplastiekballon.

NB: Als er een prothese met meer dan één venster wordt gebruikt, herhaal de voorgaande stappen dan bij alle andere kleine vensters.

- Trek sheaths, katheters en voerdraden voor renale toegang in de contralaterale zijde terug tot een niveau net boven de aortabifurcatie.

10.1.7 Plaatsing van de distale gebifurqueerde body

- Controleer of het plaatsingssysteem met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing gespoeld is en dat alle lucht uit het systeem verwijderd is.
- Dien systemische heparine toe en controleer de spoeloplossingen. Spoel de plug iedere keer door nadat een katheter en/of voerdraad verwisseld is.
- Positioneer vóór inbrenging het plaatsingssysteem voor de distale gebifurqueerde body onder fluoroscopie op het abdomen van de patiënt teneinde de oriëntatie van de contralaterale stomp te bepalen. De zijarm van de hemostaseklep kan dienen als extern referentiepunt voor de radiopake markering van de contralaterale stomp.

NB: Het plaatsingssysteem van de distale gebifurqueerde body past niet door de sheath die gebruikt is voor het afleveren van de proximale body.

NB: De introductiesheath van de proximale body moet worden verwijderd voordat het plaatsingssysteem van de distale gebifurqueerde body wordt ingebracht.

- Introduceer het plaatsingssysteem van de distale gebifurqueerde body over de voerdraad in de a. femoralis; let daarbij op het door de zijarm gevormde referentiepunt.

LET OP: Houd de voerdraad tijdens het introduceren van het plaatsingssysteem in positie.

LET OP: Voorkom verdraaiingen in de endovasculaire prothese door tijdens roteren van het plaatsingssysteem alle componenten van het systeem (van buitenste sheath tot binnencanule) zorgvuldig tegelijk te roteren.

- Schuif het plaatsingssysteem op tot de contralaterale stomp boven en anterieur van de oorsprong van de contralaterale a. iliaca gepositioneerd is. **(Afbeelding 29)** Als de radiopake markering op de contralaterale stomp niet goed uitgelijnd is, roteer u het gehele systeem totdat het op juiste wijze halverwege een laterale en een anterieure positie aan de contralaterale kant gepositioneerd is.
- Maak opnieuw een angiogram ter verificatie van:
 - De mate van overlapping met de proximale body (niet minder dan 2 stents)
 - De positie van de contralaterale stomp
 - De positie van het distale uiteinde van de ipsilaterale stomp ten opzichte van de bifurcatie van de a. iliaca communis.

Breng waar nodig de distale gebifurqueerde body beter in positie.

LET OP: Tijdens het introduceren van de distale gebifurqueerde body dient de proximale body zorgvuldig te worden geobserveerd om elke verstoring van de positie daarvan te vermijden.

NB: Zorg ervoor dat de Captor hemostaseklep op de Flexor introducer sheath 'open' gedraaid is. **(Afbeelding 16)**

- Stabiliseer de grijze pusher (de schacht van het plaatsingssysteem) en trek de sheath terug. Ontplooide eerste twee (2) bedekte stents door de sheath terug te trekken en daarbij de locatie van de prothese te controleren. Ga verder met ontplooiën totdat de contralaterale stomp geheel ontplooid is. **(Afbeelding 30)**

NB: De V-vormige markering op de contralaterale stomp van de distale gebifurqueerde body wordt gebruikt om de anterieure/posterieure oriëntatie van de contralaterale stomp te bepalen. Het is niet de bedoeling dat de V-markering uitgelijnd wordt met de anterieure V-vormige markering op de proximale body.

10.1.8 Plaatsing van de contralaterale iliacaal voederaad

- Schuif de contralaterale katheter en voederaad in de a. iliaca communis op tot onder de korte contralaterale stomp. Manoeuvrere vervolgens de voederaad door de contralaterale stomp tot in de distale gebifurqueerde body. **(Afbeelding 31)** AP (anterio-posterior) en oblique (schuine) fluoroscopische opnamen kunnen helpen controleren of het hulpmiddel gecanuleerd is.
- Schuif de angiografiekatheter op in de body van de prothese. Maak een angiogram om correcte positionering in de distale gebifurqueerde body te bevestigen. Schuif de katheter op tot het punt waar het proximale uiteinde van de distale gebifurqueerde body aan de introducer gekoppeld is.

10.1.9 Ontplooiing van de distale gebifurqueerde body

- Maak een angiogram om correcte positionering van de iliacaal poot ten opzichte van de a. iliaca interna (hypogastrica) te bevestigen. Pas de positie waar nodig aan.
- Trek de sheath terug tot de iliacaal poot geheel ontplooid is.
- Verwijder de veiligheidsvergrendeling van het zwarte ontkoppelmecanisme voor de trigger wire. Trek de trigger wire terug en verwijder deze door het zwarte ontkoppelmecanisme voor de trigger wire van de handgreep af te schuiven en vervolgens via de gleuf boven de binnencanule van het hulpmiddel te verwijderen. **(Afbeelding 32)** Stop met terugtrekken van de sheath.

10.1.10 De iliacaal poot (contralateraal) plaatsen

- Positioneer de beeldversterker zodanig dat zowel de contralaterale a. iliaca interna als de contralaterale a. iliaca communis in beeld is.
- Injecteer vóór de introductie van het plaatsingssysteem van de contralaterale stomp contrastmiddel door de contralaterale femorale sheath om de contralaterale a. iliaca interna te lokaliseren.
- Introduceer het plaatsingssysteem van de contralaterale iliacaal poot in de arterie. Voer dit langzaam op totdat de iliacaal poot met minimaal één hele stent van de iliacaal poot (d.w.z. de proximale stent van de iliacaal poot) binnen de contralaterale stomp van de main body ligt. **(Afbeelding 33)** Als de distale gebifurqueerde body tijdens deze manoeuvre lijkt te gaan bewegen, houd hem dan in positie door de grijze pusher op de distale gebifurqueerde body (aan de ipsilaterale kant) te stabiliseren.

NB: Als het opvoeren van het plaatsingssysteem van de iliacaal poot moeizaam verloopt, stap dan over op een voederaad die betere ondersteuning biedt. De anatomie van kronkelige vaten kan aanzienlijk veranderen wanneer stugge voedraden en sheaths worden ingebracht.

- Bevestig de positie van het distale uiteinde van de iliacaal poot. Pas de positie van de iliacaal poot waar nodig aan om ervoor te zorgen dat de a. iliaca interna doorgankelijk blijft en minimaal één hele stent van de iliacaal poot (d.w.z. de proximale stent van de iliacaal poot, met een maximale overlap van 1,5 stent) in de endovasculaire prothese in de main body ligt.
- Ontplooide iliacaal poot door deze met de grijze pusher in positie te houden en de sheath terug te trekken. **(Afbeelding 34a en 34b)**

Zorg ervoor dat de overlap van één stent gehandhaafd blijft.

- Stop met terugtrekken van de sheath zodra het distale uiteinde van de iliacaal poot vrijgekomen is.
- Controleer de positie van de iliacaal poot. Draai de borgschroef los en trek de binnencanule terug om de tapse dilatator aan de grijze pusher te koppelen, een en ander onder fluoroscopie. Draai de borgschroef vast. Houd de sheath in positie terwijl u de grijze pusher met de vastgekoppelde binnencanule terugtrekt. **(Afbeelding 35)**
- Controleer de positie van de voederaad opnieuw.

10.1.11 Ontplooiing van de distale gebifurqueerde body

- Verwijder de veiligheidsvergrendeling van het witte ontkoppelmecanisme met trigger wire. Trek de trigger wire terug en verwijder deze door het witte ontkoppelmecanisme voor de trigger wire van de handgreep af te schuiven en vervolgens via de gleuf over de binnencanule van het plaatsingssysteem te verwijderen. **(Afbeelding 36)**
- Controleer de positie van de iliacaal poot. Draai de borgschroef los en trek de binnencanule terug om de tapse dilatator aan de grijze pusher te koppelen, een en ander onder fluoroscopie. Draai de borgschroef vast. Houd de sheath in positie terwijl u de grijze pusher met de vastgekoppelde binnencanule terugtrekt.
- Controleer de positie van de voedraden opnieuw. Laat de sheath en de voederaad in positie.
- Sluit de Captor hemostaseklep op de Flexor introducersheath door de klep rechtsom te draaien totdat hemostase is verkregen. **(Afbeelding 37)**

10.1.12 Introductie van de modelleerballon

- Maak de modelleerballon als volgt klaar:
 - Spoel het voederaadlumen met hepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
 - Verwijder alle lucht uit de ballon.
- Open de Captor hemostaseklep als voorbereiding op de introductie van de modelleerballon door de klep linksom te draaien.
- Voer de modelleerballon op over de voederaad en door de hemostaseklep van het introductiesysteem van de distale gebifurqueerde body tot op de hoogte van de aa. renales. Houd de sheath goed in positie.

NB: De Captor hemostaseklep kan worden gebruikt als hulpmiddel voor het verkrijgen van hemostase door de klep linksom te draaien naar de stand 'close' (sluiten).

NB: De Captor hemostaseklep moet altijd in de stand 'open' (open) staan als de modelleerballon wordt verplaatst.

4. Expandeer de modelleerballon met verdund contrastmiddel (volgens de aanwijzingen van de fabrikant) in de omgeving van de suprarenale stent en de infrarenale hals. Begin proximaal en werk in distale richting. **(Afbeelding 38)**

LET OP: Voordat nabij een fenestratiestent of fenestratiestents modellering plaatsvindt, moet worden bevestigd dat het aortale deel van de stent wijd gemaakt is.

LET OP: Voorafgaand aan herpositionering moet worden bevestigd dat de ballon geheel leeg is.

5. Trek de modelleerballon terug tot de distale fixatieplaats van de ipsilaterale stomp en expandeer de ballon.

LET OP: Vul de ballon niet in een iliacaal bloedvat buiten de prothese.

6. Leeg de modelleerballon en verwijder deze. Breng de modelleerballon over op de contralaterale voederaad en in het introductiesysteem van de contralaterale iliacaal poot. Voer de modelleerballon op tot de overlap van de contralaterale stomp en expandeer de ballon.

LET OP: Voorafgaand aan herpositionering moet worden bevestigd dat de ballon geheel leeg is.

7. Trek de modelleerballon terug tot waar de contralaterale iliacaal poot distaal aan het bloedvat wordt gefixeerd en expandeer de ballon. **(Afbeelding 38)**

LET OP: Vul de ballon niet in een iliacaal bloedvat buiten de prothese.

8. Verwijder de modelleerballon en vervang deze door een angiografiekatheter voor het maken van afrondende angiogrammen.
9. Verwijder of vervang alle stugge voedraden zodat alle aa. iliacaal hun natuurlijke vorm weer aannemen.

Afrondend angiogram

1. Positioneer de angiografiekatheter net boven de aa. renales. Maak een angiogram om te verifiëren dat de aa. renales doorgankelijk zijn en dat er geen sprake is van endolekkage. Verifieer of de arteriae iliacaal internae doorgankelijk zijn.
2. Bevestig dat er geen sprake is van endolekkage of knikken en verifieer de positie van de proximale gouden radiopake markeringen. Verwijder de sheaths, de voedraden en de katheters.

NB: Als er endolekkage of andere problemen worden waargenomen, raadpleeg dan **paragraaf 1.6, 'Hulpcomponenten'**.

3. Herstel de bloedvaten en sluit de wonden op de gebruikelijke wijze voor operaties.

11 RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE

11.1 Algemeen

Het functioneren en de veiligheid van endovasculaire prothesen op lange termijn zijn nog niet vastgesteld. Daarom moeten alle patiënten hun leven lang regelmatig worden gecontroleerd om te beoordelen of de Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese nog altijd functioneert. 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.

De patiënten dienen te weten dat het belangrijk is zich aan het controleschema te houden. Dat geldt voor de controles in het eerste jaar na de ingreep maar ook voor de jaarlijkse controles daarna. De patiënten dienen te weten dat regelmatige en consistente controle van wezenlijk belang is om de veiligheid en de effectiviteit van de endovasculaire behandeling van het AAA te waarborgen.

De arts dient de patiënten op individuele basis te evalueren en de controles af te spreken afgestemd op de behoeften en omstandigheden van iedere individuele patiënt. Het aanbevolen beeldvormingsschema is weergegeven in **tabel 11.1**. Dit schema bevat de minimumeisen waaraan controle van de patiënt moet voldoen en moet worden aangehouden als de patiënt geen klinische verschijnselen heeft (bijv. pijn, een dof gevoel, zwakte). Patiënten met specifieke klinische bevindingen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de stentprothese) dienen vaker te worden gecontroleerd.

Tot de jaarlijkse controle middels beeldvorming behoren röntgenfoto's van de buik en CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel. Als een nierfunctiestoornis of andere factoren het gebruik van contrastmiddelen verhinderen, kunnen röntgenfoto's van de buik, CT-onderzoek zonder contrastmiddel en duplexscanning 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 de buik leveren informatie op over de integriteit van het hulpmiddel (van elkaar losgeraakte componenten, 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. In **tabel 11.1** staan de minimale vereisten voor controleonderzoek met beeldvorming voor patiënten met de Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese. Patiënten bij wie intensievere controle nodig is, dienen tussentijdse te worden geëvalueerd.

Tabel 11.1 Aanbevolen schema voor beeldvorming bij patiënten met een endovasculaire prothese

	Angiogram	CT (met en zonder contrastmiddel)	Röntgenfoto's van de buik
Preprocedureel	X ¹	X ¹	
Procedureel	X		
Vóór ontslag (binnen 7 dagen)		X ^{2,3,4}	X
1 maand		X ^{2,3,4}	X
3 maanden		X ^{2,4,5}	
6 maanden		X ^{2,4}	X
12 maanden (daarna jaarlijks)		X ^{2,4}	X

¹De opnamen dienen binnen 6 maanden vóór de ingreep te zijn gemaakt.

²Duplexscanning kan worden toegepast bij patiënten met nierfalen of die anderszins niet in staat zijn een CT-scan met contrastversterking te ondergaan. Ook als echografisch onderzoek wordt gedaan, blijft CT-onderzoek zonder contrastmiddel aangeraden.

³Aanbevolen wordt CT-onderzoek vóór ontslag of na 1 maand uit te voeren.

⁴Bij endolekkage type I of III worden onmiddellijk ingrijpen en extra controles na de ingreep aanbevolen. Zie hoofdstuk 11.6, 'Extra controle en behandeling'.

⁵Aanbevolen wanneer vóór ontslag of na 1 maand endolekkage wordt geconstateerd.

11.2 Aanbevelingen voor CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel

- De films dienen alle opeenvolgende beelden met de kleinste mogelijke plakdikte (≤ 3 mm) te bevatten. Maak de plakken NIET dikker (> 3 mm) en/of laat opeenvolgende CT-beelden/films NIET weg. Gebeurt dat wel, dan zijn nauwkeurige vergelijkingen van de anatomie en de prothese over een tijdsverloop niet mogelijk.
- Alle beelden dienen per beeld/film van een schaal te zijn voorzien. Als film wordt gebruikt, dienen de opnamen in een formaat niet kleiner dan 20:1 te worden gerangschikt op bladen van 35,5 x 43,2 cm.
- Zowel opnamereeks met als zonder contrastmiddel zijn vereist, met de tafel in overeenkomende of corresponderende positie.
- De plakdikte en het plakinterval dienen in de reeks zonder contrastmiddel en de reeks met contrastmiddel overeen te komen.
- De oriëntatie van de patiënt of de op de patiënt aangebrachte oriëntatiepunten mogen tussen de reeks met en zonder contrastmiddel NIET worden veranderd.

Om de patiënt optimaal te kunnen volgen, zijn opnamen met en zonder contrastversterking van de uitgangssituatie en bij de controles belangrijk. Het is belangrijk om tijdens het CT-onderzoek aanvaardbare beeldvormingsprotocollen te volgen. Tabel 11.2 bevat voorbeelden van aanvaardbare beeldvormingsprotocollen.

Tabel 11.2 Geaccepteerde beeldvormingsprotocollen

	Zonder contrastmiddel	Contrastmiddel
IV contrastmiddel	Nee	Ja
Acceptabele machines	Spiraal-CT in staat tot > 40 seconden	Spiraal-CT in staat tot > 40 seconden
Injectievolume	n.v.t.	150 mL
Injectiesnelheid	n.v.t.	> 2,5 mL/s
Injectiemodus	n.v.t.	Injectiepomp
Bolustiming	n.v.t.	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. of equivalent
Bundel - begin	Diafragma	1 cm boven de truncus coeliacus
Bundel - eind	Proximale femur	Oorsprong van de a. profunda femoris
Collimatie	< 3 mm	< 3 mm
Reconstructie	2,5 mm door en door - zacht algoritme	2,5 mm door en door - zacht algoritme
Axiaal dubbel beeldveld	32 cm	32 cm
Reeksen na injectie	Geen	Geen

11.3 Röntgenfoto's van de buik

De volgende aanzichten zijn nodig:

- Vier films: voor-achterwaarts, lateraal, 30 graden linker zijligging en 30 graden rechter zijligging, aanzichten gecentreerd op de navel.
- Registreer de afstand van tafel tot film en pas bij elk volgend onderzoek dezelfde afstand toe.

Zorg ervoor dat het gehele hulpmiddel op elk afzonderlijk beeld in lengterichting wordt vastgelegd.

Als er wordt getwijfeld aan de integriteit van het hulpmiddel (bv. knikken, stentbreuken, losraken van weerhaakjes), verdient het aanbeveling om vergrotingen te gebruiken. De behandelend arts dient de films op integriteit van het hulpmiddel (de prothese over de gehele lengte met inbegrip van de componenten) te evalueren 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. 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:

- Dwarse en longitudinale beelden vanaf de proximale aorta met de a. mesenterica en de aa. renales tot de iliacale bifurcaties om na te gaan of er sprake is van endolekkage, waarbij kleurechografie en powerkleurechografie (indien beschikbaar) wordt toegepast.
- Bij verdenking op endolekkage dient bevestiging middels spectraalanalyse plaats te vinden.
- Dwarse en longitudinale beelden van het aneurysma waar dit het grootst is.

11.5 MRI-veiligheid en -compatibiliteit

In niet-klinische tests is aangetoond dat de standaard Zenith AAA endovasculaire prothese onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is.

De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese bevat hetzelfde metaal als de Zenith AAA standaardprothese (roestvrij staal), maar bevat hiernaast ook een kleine hoeveelheid nitinol. Men verwacht niet dat deze kleine hoeveelheid nitinol zou leiden tot een wijziging van de classificatie 'MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden' die voor het standaard Zenith AAA hulpmiddel is vastgesteld.

De standaard Zenith AAA endovasculaire prothese kan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

Systemen van 1,5 tesla:

- statisch magnetisch veld van 1,5 tesla
- ruimtelijke veldgradiënt van 450 gauss/cm
- maximale specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 2,0 W/kg bedraagt gedurende 15 minuten scannen

In niet-klinische tests veroorzaakte de standaard Zenith AAA endovasculaire prothese een maximale temperatuurstijging van 1,4 °C bij een calorimetrisch gemeten specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 2,8 W/kg bedroeg gedurende een 15 minuten durende MRI-scan in een Magnetom MRI-scanner van Siemens Medical Magnetom, Numaris/4 software, versie Syngo MR 2002B DHHS, met een statisch magnetisch veld van 1,5 tesla. De maximale specific absorption rate (SAR) bedroeg gemiddeld over het gehele lichaam 2,8 W/kg, wat overeenstemt met een calorimetrisch gemeten waarde van 1,5 W/kg.

Systemen van 3,0 tesla:

- statisch magnetisch veld van 3,0 tesla
- ruimtelijke veldgradiënt van 720 gauss/cm
- maximale specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 2,0 W/kg bedraagt gedurende 15 minuten scannen

In niet-klinische tests veroorzaakte de standaard Zenith AAA endovasculaire prothese een maximale temperatuurstijging van 1,9 °C bij een calorimetrisch gemeten maximale specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 3,0 W/kg bedroeg gedurende een 15 minuten durende MRI-scan in een 3,0 tesla Excite MRI-scanner van GE Healthcare met G3.0-052B software. De maximale specific absorption rate (SAR) bedroeg gemiddeld over het gehele lichaam 3,0 W/kg, wat overeenstemt met een calorimetrisch gemeten waarde van 2,8 W/kg.

De kwaliteit van het MRI-beeld van de standaard Zenith AAA endovasculaire prothese is mogelijk minder goed als het in beeld te brengen gebied precies samenvalt met het hulpmiddel en het lumen daarvan, of zich binnen ongeveer 20 cm van het hulpmiddel bevindt, bij scannen in niet-klinische tests met de sequentie: snelle spinecho in een 3,0 tesla Excite MRI-systeem van GE Healthcare met G3.0-052B software en een radiofrequente lichaamsspoel. Daarom kan het nodig zijn om de MRI-parameters te optimaliseren met het oog op de aanwezigheid van dit metalen implantaat.

Bij alle scanners verdwijnt het beeldartefact naarmate de afstand tussen het hulpmiddel en het in beeld te brengen gebied toeneemt. MRI-scans van het hoofd, de nek/hals en de onderste extremiteiten kunnen zonder beeldartefact worden verkregen. Op scans van de buiktreek en de bovenste extremiteiten kan een beeldartefact voorkomen, afhankelijk van de afstand tussen het hulpmiddel en het in beeld te brengen gebied.

NB: Voor de Zenith Fenestrated AAA prothese moet het klinische voordeel van een MRI-scan worden afgewogen tegen het potentiële risico van de procedure.

11.6 Extra controle en behandeling

Extra controle en eventueel behandeling wordt aanbevolen bij:

- aneurysmata met type-I-endolekkage
- aneurysmata met type-III-endolekkage
- aneurysmagroei, 5 mm groter dan maximumdiameter (ongeacht endolekkagestatus)
- migratie
- inadequate lengte van de 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 endovasculaire prothese een herinterventie kan bestaan uit hernieuwde katheterisatie of een open operatieve reparatie.

12 PROBLEMEN MET DE VRIJGAVE VAN DE TRIGGER WIRE OPLOSSEN

LET OP: De volgende stappen mogen alleen worden uitgevoerd als de proximale trigger wire niet kan worden verwijderd volgens de aanwijzingen in paragraaf 10.1.4, 'Plaatsing van de proximale body' (14).

NB: U kunt een beroep doen op technische assistentie van een Cook productspecialist door contact op te nemen met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger.

12.1 Alternatieve methode om proximale body te ontplooiën

1. Knip de blootliggende trigger wire van de suprarenale stent door tussen het witte en het zwarte ontkoppelmecanisme (Afbbeelding 39) en verwijder het zwarte ontkoppelmecanisme van de handgreep.
2. Verwijder de veiligheidsvergrendeling van het witte (distale) ontkoppelmecanisme voor de trigger wire.
3. Trek het witte ontkoppelmecanisme voor de trigger wire terug en verwijder het vervolgens via de sleuf over de binnencanule van het hulpmiddel.

NB: Hierdoor komt het distale uiteinde van de prothese los van de grijze pusher.

4. Met een klemtang klemt u het afgeknipte uiteinde van de trigger wire van de suprarenale stent af en zet u het vast. **(Afbeelding 40)**
5. Draai de borgschroef los. Terwijl u de binnencanule en de trigger wire op hun plaats houdt, voert u de grijze pusher en de sheath op in de prothese totdat de tip van de grijze pusher zich op ongeveer 2 cm afstand van de gouden markeringen op de proximale rand van de proximale body bevindt. **(Afbeelding 41)** De opgevoerde grijze pusher geeft extra steun aan de binnencanule.

NB: Wees voorzichtig bij het opvoeren van de grijze pusher, want in de doelvaten zijn sheaths en voedraden aanwezig. Zorg dat de tip van de grijze pusher niet in de topkap wordt opgevoerd.

NB: Houd de trigger wire voor de suprarenale stent licht gespannen zodat de draad geheel niet doorhangt terwijl de grijze pusher en de sheath worden opgevoerd.

6. Vergrendel de borgschroef. Controleer of de trigger wire van de suprarenale stent goed vastzit in de tang.
7. Stabiliseer de grijze pusher en voer de sheath langzaam op totdat de tip van de sheath zich op 2 mm van de gouden markeringen bevindt. **(Afbeelding 42)**

NB: Wees voorzichtig bij het opvoeren van de sheath, want in de doelvaten zijn andere sheaths en voedraden aanwezig. Let er bij het opvoeren van de sheath op dat de prothese zelf niet wordt opgevoerd.

8. Houd de sheath tegen en trek de grijze pusher met de binnencanule iets terug, zodat de topkap omlaag komt over de suprarenale stent heen. **(Afbeelding 43)**

NB: Zorg dat u de body van de prothese niet samendrukt.

9. Ga na of de vensters zich op de juiste plaats bevinden. Test de weerstand op de trigger wire en voer zo nodig kleine bijstellingen uit om de weerstand op de trigger wire te verminderen (**paragraaf 12.1, 8**).
10. Verwijder de trigger wire van de suprarenale stent.
11. Trek de sheath terug totdat de tapse tip van de grijze pusher blootligt.
12. Als er meerdere vensters zijn, trekt u alle venstergeleide katheters op één na terug. Het is aan de arts welke geleidekatheter wordt teruggetrokken. Het wordt aanbevolen om de beslissing te nemen op basis van het gemak waarmee de vensters en de bijbehorende vaten gecanuleerd kunnen worden. **(Afbeelding 44)**

NB: Laat de voedraden op hun plaats zitten wanneer u de geleidekatheter(s) verwijdert.

12. (a) Als er slechts één venster is, moet de proximale body met een geschikte voedraad vanaf dezelfde kant gecanuleerd worden als de geleidekatheter in situ. Dit maakt de plaatsing van een modelleerballon in de proximale body mogelijk.
13. Voer over de nu beschikbare voedraad een modelleerballon op in de proximale body en plaats de ballon net superieur ten opzichte van het meest distale uiteinde van de prothese.

NB: Zorg dat u bij het gebruik van de modelleerballon de juiste sheath gebruikt: de contralaterale sheath van 20 Fr in situ of, als directe puncties zijn aangebracht, een introducersheath van 14 Fr. Zo is een veilige verwijdering van de modelleerballon verzekerd.

14. Vul de ballon tot de volledige diameter van de prothese. **(Afbeelding 45)**
15. Draai de borgschroef los. **(Afbeelding 46)** Houd de prothese in positie door de grijze pusher en de ballonkatheter te stabiliseren.

LET OP: Controleer vóór het ontplooiën van de suprarenale stent of de introductievoerdraad uitsteekt tot net distaal van de aortaboog. Zorg dat de dilatator tip tijdens het opvoeren niet gaat uitsteken voorbij het uiteinde van de introductievoerdraad en herpositioneer de introductievoerdraad zo nodig in de aortaboog om hiervoor te zorgen.

16. Ontplood de suprarenale stent door de binnencanule van de topkap in stappen van 1 tot 2 mm op te voeren en tegelijkertijd de proximale body in positie te houden tot de bovenste stent geheel ontplooid is. **(Afbeelding 47 en 48)** Voer de canule van de topkap nog 1 tot 2 cm op en draai dan de borgschroef weer vast **(Afbeelding 49)** om contact met de ontplooidde suprarenale stent te voorkomen.

WAARSCHUWING: De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese heeft een suprarenale stent met weerhaakjes voor fixatie. Ga uitermate voorzichtig te werk wanneer in de buurt van de suprarenale stent met interventionele instrumenten wordt gemanoeuvreed.

17. Als er meerdere vensters zijn (**paragraaf 12.1, 12**), leegt u de ballon en trekt u deze vervolgens terug, waarbij u de voedraad op zijn plaats laat zitten.
17. (a) Als er slechts één venster is (**paragraaf 12.1, 12a**), kunnen de modelleerballon en de voedraad veilig worden verwijderd.

NB: Bij het verwijderen moet zorg worden gedragen om de geleidesheath en de voedraad, die in het doelvat achterblijven, niet te verstoren.

18. Voer de toegangsheath en de uitlijnende stent, die werd verwijderd om plaats te maken voor de modelleerballon, weer op over de voedraad, door het venster en het betreffende vat in. **(Afbeelding 50)**

NB: Controleer of alle trigger wires verwijderd zijn voordat het plaatsingsstelsel wordt teruggetrokken.

12.2 Koppelen van de topkap

1. Draai de borgschroef los. **(Afbeelding 51)**
2. Fixeer de sheath en de binnencanule om elke beweging van deze componenten te voorkomen.
3. Schuif de grijze pusher over de binnencanule op totdat de pusher aan de topkap gekoppeld is. **(Afbeelding 52, 53 en 54)**

NB: Als er weerstand wordt gevoeld, roteer de grijze pusher dan en blijf voorzichtig opvoeren.

4. Draai de borgschroef weer vast en trek de gehele topkap en grijze pusher terug door de prothese en de sheath door aan de binnencanule te trekken. **(Afbeelding 55)** Laat de sheath en de voedraad in positie.
5. Sluit de Captor hemostaseklep op de Flexor introducersheath door hem rechtsom te draaien totdat hij niet verder kan.
6. Ga terug naar **paragraaf 10.1.6, 'Plaatsing en ontplooiing van de fenestratiestent'**.

13 PROBLEEM MET DE ONTPLOOIING VAN DE SUPRARENAL STENT OPLOSSEN

LET OP: De volgende stappen mogen uitsluitend worden uitgevoerd als het niet mogelijk is om de suprarenale stent te ontplooiën door de topkap op te voeren volgens de aanwijzingen in paragraaf 10.1.4, 'Plaatsing van de proximale body' (15).

NB: U kunt een beroep doen op technische assistentie van een Cook productspecialist door contact op te nemen met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger.

13.1 Plaatsing proximale body met distale hechting

Als de suprarenale stent niet volledig kan worden ontplooid door de binnencanule van de topkap op te voeren, voert u de volgende stappen uit onder fluoroscopie.

1. Draai de borgschroef aan. Als er meerdere vensters zijn, trekt u alle venstergeleide katheters op één na terug. Het is aan de arts welke geleidekatheter wordt teruggetrokken. Het wordt aanbevolen om de beslissing te nemen op basis van het gemak waarmee de vensters en de bijbehorende vaten gecanuleerd kunnen worden. **(Afbeelding 56)** (a) Als er slechts één venster is, moet de proximale body met een geschikte voedraad vanaf dezelfde kant gecanuleerd worden als de geleidekatheter in situ. Dit maakt de plaatsing van een modelleerballon in de proximale body mogelijk.

NB: Laat de voedraden op hun plaats zitten wanneer u de geleidekatheter(s) verwijdert.

2. Voer over de nu beschikbare voedraad een modelleerballon op in de proximale body en plaats de ballon net superieur ten opzichte van het meest distale uiteinde van de prothese.

NB: Zorg dat u bij het gebruik van de modelleerballon de juiste sheath gebruikt: de contralaterale sheath van 20 Fr in situ of, als directe puncties zijn gebruikt, een introducersheath van 14 Fr. Zo is een veilige verwijdering van de modelleerballon verzekerd.

3. Vul de ballon tot de volledige diameter van de prothese om de binnencanule beter te ondersteunen. **(Afbeelding 57)**
4. Draai de borgschroef los. **(Afbeelding 58)**
5. Houd de prothese in positie door de grijze pusher en de ballonkatheter te stabiliseren.

LET OP: Controleer vóór het ontplooiën van de suprarenale stent of de introductievoerdraad uitsteekt tot net distaal van de aortaboog. Zorg dat de dilatator tip tijdens het opvoeren niet gaat uitsteken voorbij het uiteinde van de introductievoerdraad en herpositioneer de introductievoerdraad zo nodig in de aortaboog om hiervoor te zorgen.

6. Ontplood de suprarenale stent door de binnencanule van de topkap met 1 tot 2 mm tegelijk op te schuiven en tegelijkertijd de proximale body in positie te houden tot de bovenste stent geheel ontplooid is. **(Afbeelding 59 en 60)** Voer de canule van de topkap nog 1 tot 2 cm op en draai dan de borgschroef weer vast **(Afbeelding 61)** om contact met de ontplooidde suprarenale stent te voorkomen.

NB: Bij het verwijderen moet zorg worden gedragen om de geleidesheath en de voedra(a)d(en), die in het (de) doelvat(en) achterblijven, niet te verstoren.

Ga als volgt te werk als de suprarenale stent volledig is ontplooid:

7. (a) Als er meerdere vensters zijn (**paragraaf 13.1, 1**), leegt u de ballon en trekt u deze vervolgens terug, waarbij u de voedraad op zijn plaats laat zitten. Voer de toegangsheath en de uitlijnende stent, die werd verwijderd om plaats te maken voor de modelleerballon, weer op over de voedraad, door het venster en het betreffende vat in. **(Afbeelding 62)**
- b) Als er slechts één venster is (**paragraaf 13.1, 1a**), kunnen de modelleerballon en de voedraad veilig worden verwijderd.

NB: Bij het verwijderen moet zorg worden gedragen om de geleidesheath en de voedra(a)d(en), die in het (de) doelvat(en) achterblijven, niet te verstoren.

WAARSCHUWING: De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese heeft een suprarenale stent met weerhaakjes voor fixatie. Ga uitermate voorzichtig te werk wanneer in de buurt van de suprarenale stent met interventionele instrumenten wordt gemanoeuvreed.

8. Ga terug naar **paragraaf 10.1.5, 'Koppelen van de topkap'**.

13.2 Plaatsing proximale body zonder distale hechting

Als de suprarenale stent nog steeds niet volledig ontplooid kan worden, voert u de volgende stappen uit:

1. Draai de borgschroef aan en leeg de ballon, terwijl u de ballon op zijn plaats houdt.
2. Verwijder de veiligheidsvergrendeling van het witte ontkoppelmecanisme met trigger wire. Trek de trigger wire terug en verwijder deze om het distale uiteinde van de endovasculaire prothese van het plaatsingsstelsel los te koppelen door het ontkoppelmecanisme voor de trigger wire van de handgreep af te schuiven en deze via de gleuf over de binnencanule van het hulpmiddel te verwijderen. **(Afbeelding 63)**
3. Draai de borgschroef los **(Afbeelding 64)** en voer terwijl u de binnencanule op zijn plaats houdt de grijze pusher en de sheath op in de prothese totdat de tip van de grijze pusher zich op ongeveer 2 cm afstand van de gouden markeringen op de proximale rand van de proximale body bevindt. **(Afbeelding 65)** De opgevoerde grijze pusher geeft extra steun aan de binnencanule.

NB: Wees voorzichtig bij het opvoeren van de grijze pusher, want in de doelvaten zijn sheaths en voedraden aanwezig. Zorg dat de tip van de grijze pusher niet in de topkap wordt opgevoerd.

4. Vergrendel de borgschroef.
5. Controleer de positie van de gouden markeringen en ga na of de vensters zich op de juiste plaats bevinden.
6. Vul de ballon tot de volledige diameter van de prothese om de binnencanule beter te ondersteunen. **(Afbeelding 66)**
7. Draai de borgschroef los. **(Afbeelding 67)** Houd de prothese in positie door de grijze pusher en de ballonkatheter te stabiliseren.

LET OP: Controleer vóór het ontplooiën van de suprarenale stent of de introductievoerdraad uitsteekt tot net distaal van de aortaboog. Zorg dat de dilatator tip tijdens het opvoeren niet gaat uitsteken voorbij het uiteinde van de introductievoerdraad en herpositioneer de introductievoerdraad zo nodig in de aortaboog om hiervoor te zorgen.

8. Ontplood de suprarenale stent door de binnencanule van de topkap in stappen van 1 tot 2 mm op te voeren en tegelijkertijd de proximale body in positie te houden tot de bovenste stent geheel ontplooid is. **(Afbeelding 68 en 69)** Voer de canule van de topkap nog 1 tot 2 cm op en draai dan de borgschroef weer vast **(Afbeelding 70)** om contact met de ontplooidde suprarenale stent te voorkomen.

NB: Bij het verwijderen moet zorg worden gedragen om de geleidesheath en de voedra(a)d(en), die in het (de) doelvat(en) achterblijven, niet te verstoren.

9. (a) Als er meerdere vensters zijn (**paragraaf 13.1, 1**), leegt u de ballon en trekt u deze vervolgens terug, waarbij u de voedraad op zijn plaats laat zitten. Voer de toegangsheath en de uitlijnende stent, die werd verwijderd om plaats te maken voor de modelleerballon, weer op over de voedraad, door het venster en het betreffende vat in. **(Afbeelding 71)**
- b) Als er slechts één venster is (**paragraaf 13.1, 1a**), kunnen de modelleerballon en de voedraad veilig worden verwijderd.

NB: Bij het verwijderen moet zorg worden gedragen om de geleidesheath en de voerdra(a)d(en), die in het (de) doelv(at)en achterblijven, niet te verstoren.

WAARSCHUWING: De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese heeft een suprarenale stent met weerhaakjes voor fixatie. Ga uitermate voorzichtig te werk wanneer in de buurt van de suprarenale stent met interventionele instrumenten wordt gemanoeuvreed.

10. Ga terug naar **paragraaf 10.1.5, 'Koppelen van de topkap'**.

NB: Controleer of alle trigger wires verwijderd zijn voordat het plaatsingssysteem wordt teruggetrokken.

STENT-GRAFT WEWNĄTRZACZYNIOWY ZENITH® FENESTRATED AAA Z SYSTEMEM WPROWADZAJĄCYM H&L-B ONE-SHOT™

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i przestróg może prowadzić do poważnych następstw lub zranienia pacjenta.

1 OPIS URZĄDZENIA

Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Fenestrated AAA jest systemem modułowym złożonym z trzech elementów: proksymalnego korpusu stent-graftu, dystalnego rozwidłego korpusu stent-graftu i jednej odnogi biodrowej. (**Rysunek 1**) Moduły stent-graftu są wykonane z tkaniny poliestrowej o pełnej grubości, przyszytej do samorozprężających się stentów Cook-Z® ze stali nierdzewnej szwem z plecionki poliestrowej i monofilamentu polipropylenowego.

Moduły te są całkowicie stentowane w celu zapewnienia stabilności i siły rozprężającej, niezbędnej do otwarcia światła stent-graftu podczas jego rozprężania. Dodatkowo stenty Cook-Z zapewniają niezbędne szczelne przyleganie stent-graftu do ściany naczyń.

Mogą być również wymagane urządzenia pomocnicze takie jak przedłużenia głównego korpusu, przedłużenia odnogi biodrowej, konwertery i wtyki biodrowe.

Pszczególne urządzenia mają swoje osobne systemy podawania.

Każdy element dostarczany jest w różnych długościach i średnicach pozwalając lekarzowi na dobranie urządzenia do warunków anatomicznych poszczególnych pacjentów oraz wybranie najlepszego miejsca mocowania proksymalnego i dystalnego.

1.1 Proksymalny korpus stent-graftu

Nieosłonięty stent nadnerkowy na proksymalnym końcu proksymalnego korpusu stent-graftu posiada haczyki umieszczone w odstępach 3 mm, służące jako dodatki zamocowania urządzenia. Stent-graft zawiera do trzech precyzyjnie umieszczonych otworów (okienek) i wycięć (podcięć) na krawędzi proksymalnej materiału stent-graftu. (**Rysunek 2**)

Te podcięcia i okienka mają na celu umożliwienie umieszczenia proksymalnej krawędzi urządzenia wyżej, niż standardowe urządzenia AAA, a także umożliwienie nieprzerwanego przepływu krwi przez odgałęzienia aorty takie jak tętnice nerkowe i tętnica kręzkowa górna.

W celu ułatwienia fluoroskopowej wizualizacji stent-graftu, umieszczono złote znaczniki cieniодajne w następujący sposób: jeden w płaszczyźnie bocznej najbardziej dystalnego stentu i cztery na obwodzie w obrębie 1 mm od najwyższego punktu materiału stent-graftu.

W celu ułatwienia ustawienia stent-graftu podczas umieszczania, złote znaczniki cieniодajne ułożone są na przedniej i tylnej powierzchni stent-graftu, poniżej poziomu okienek. Dodatkowe złote znaczniki umieszczone są z przodu, w kształcie znaczka „ptaska”.

1.2 System podawania proksymalnego korpusu stent-graftu

W chwili dostarczenia korpus proksymalny stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Fenestrated AAA jest wstępnie załadowany na system wprowadzający H&L-B One-Shot. (**Rysunek 3**) Wykorzystuje on sekwencyjną metodę zakładania z wbudowanymi właściwościami zapewniającymi ciągłą kontrolę stent-graftu podczas procedury umieszczenia.

Średnica stent-graftu jest zmniejszona za pomocą niezależnego drutu przymocowanego do wiązadeł zmniejszających średnicę, co pozwala na manipulowanie stent-graftem wewnątrz aorty w celu umożliwienia dokładnego ułożenia stent-graftu, co pozwala na ustawienie okienka (okienek) w jednej linii z żądanymi tętnicami.

Nieosłonięty stent nadnerkowy jest ściśnięty w nasadce końcówki i przytrzymywany drutem zwalniającym. Końiec dystalny stent-graftu także jest przymocowany do systemu podawania i przytrzymywany niezależnym drutem. System wprowadzający H&L-B One-Shot umożliwia precyzyjne umieszczenie i pozwala na dostosowanie ostatecznego położenia stent-graftu przed rozprężeniem niepokrytego stentu nadnerkowego z haczykami.

System podawania wykorzystuje system wprowadzający H&L-B One-Shot o średnicy wewnętrznej 6,7 mm (20 Fr) lub 7,3 mm (22 Fr). Wszystkie systemy wprowadzające pasują do przewodnika 0,035 inch (0,89 mm).

W celu uzyskania dodatkowej hemostazy można otwierać lub zamykać zastawkę hemostatyczną Captor® przy wprowadzaniu do koszulki i/lub usuwaniu z niej urządzeń pomocniczych. System podawania proksymalnego korpusu stent-graftu posiada koszulkę wprowadzającą Flexor® odporną na zapętlenie i powlekaną warstwą hydrofilną. Obie te właściwości mają na celu ułatwienie przechodzenia przez tętnice biodrowe i aortę brzuszną.

1.3 Dystalny rozwidłony korpus stent-graftu

Dystalny rozwidłony korpus stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Fenestrated AAA posiada jedno długie tożsame odgałęzienie biodrowe i jedno krótkie odgałęzienie przeciwstronne. W celu ułatwienia kontroli fluoroskopowej stent-graftu, w rozwidleniu wszczepu, znajduje się cieniодajny znacznik, a na dystalnym końcu odnogi przeciwstronnej, cieniодajny znacznik przeciwstronnej odnogi. Wykorzystuje on sekwencyjną metodę umieszczania z wbudowanymi właściwościami zapewniającymi ciągłą kontrolę stent-graftu podczas procedury rozprężania. Obydwa segmenty stent-graftu – proksymalny i dystalny – są dołączone do systemu podawania i przytrzymywane niezależnymi drutami.

1.4 System podawania dystalnego rozwidłonego korpusu stent-graftu

W chwili dostarczenia dystalny rozwidłony korpus stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Fenestrated AAA jest wstępnie załadowany na system wprowadzający H&L-B One-Shot. (**Rysunek 5**)

Rozwidłony stent-graft posiada jedną długą odnogę tożsameostronną i jedną krótką odnogę przeciwstronną. W rozwidleniu wszczepu znajduje się cieniодajny znacznik, a na dystalnym końcu odnogi przeciwstronnej, cieniодajny znacznik przeciwstronnej odnogi. Wykorzystuje on sekwencyjną metodę umieszczania z wbudowanymi właściwościami zapewniającymi ciągłą kontrolę stent-graftu podczas procedury rozprężania. Obydwa segmenty stent-graftu – proksymalny i dystalny – są dołączone do systemu podawania i przytrzymywane niezależnymi drutami.

System wprowadzający H&L-B One Shot umożliwia precyzyjne umieszczenie i pozwala na dostosowanie ostatecznego położenia stent-graftu przed rozprężeniem stent-graftu.

System podawania używa systemu wprowadzającego H&L-B One-Shot o wewnętrznej średnicy równej 6,7 mm (20 F). Wszystkie systemy wprowadzające pasują do przewodnika 0,035 inch (0,89 mm).

W celu uzyskania dodatkowej hemostazy można otwierać lub zamykać zastawkę hemostatyczną Captor® przy wprowadzaniu do i/lub usuwaniu z koszulki urządzeń pomocniczych. W skład systemu podawania dystalnego rozwidłonego korpusu stent-graftu wchodzi koszulka wprowadzająca Flexor, która jest odporna na zapętlenie i pokryta powłoką hydrofilną. Obie te właściwości mają na celu ułatwienie przechodzenia przez tętnice biodrowe i aortę brzuszną.

1.5 Odnoga biodrowa

Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Fenestrated AAA obejmuje element w postaci stent-graftu odnogi biodrowej Zenith. Przykłady obejmują odnogę biodrową Zenith Spiral-Z AAA (ZSLE). Należy zapoznać się z odpowiednią instrukcją użycia.

Wszystkie systemy podawania odnogi biodrowej wykorzystują system podawania o średnicy wewnętrznej 4,7 mm (14 F) lub 5,3 mm (16 F). Wszystkie systemy są zgodne z systemem przewodnika w rozmiarze 0,035 inch (0,89 mm) i zaprojektowane pod kątem łatwości użycia przy minimalnym przygotowaniu.

1.6 Elementy pomocnicze

Dostępne są dodatkowe elementy pomocnicze (przedłużenia korpusu głównego, przedłużenia odnogi biodrowej, konwertery i wtyki biodrowe). (**Rysunek 6**)

Elementy pomocnicze są wykonane z tej samej tkaniny poliestrowej, samorozprężających stentów Cook-Z ze stali nierdzewnej oraz szwów polipropylenowych, które wykorzystano przy konstrukcji głównych modułów stent-graftu. Opakowanie produktu zawiera instrukcję użycia.

2 PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Fenestrated AAA z systemem wprowadzającym H&L-B One-Shot jest wskazany do leczenia podnerkowych tętniaków aorty brzusznej (AAA) u pacjentów wysokiego ryzyka, którzy nie kwalifikują się do otwartej operacji naprawczej lub nie kwalifikują się do zabiegu z użyciem standardowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith, gdy zmiany tętniakowate sięgają do poziomu tętnic nerkowych.

Morfologia tętniaka u pacjenta musi być odpowiednia do operacji wewnątrznaczyniowej, to znaczy posiadać:

- Odpowiedni dostęp udowy/biodrowy zgodny z wymaganymi systemami podawania;
- Niezmieniony tętniakowaty podnerkowy odcinek aorty (szyja) proksymalnie do tętniaka o:
 - długości co najmniej 4 mm, tj. co najmniej 4 mm obwodowy kontakt ściany wokół okienek i/lub półokrągłego podcięcia;
 - średnicy mierzonej od ściany zewnętrznej do ściany wewnętrznej nie większej niż 31 mm i nie mniejszej niż 19 mm;
 - kącie mniejszym niż 45 stopni względem długiej osi tętniaka;
 - kącie mniejszym niż 45 stopni względem osi aorty w części nadnerkowej;
- miejscu mocowania dystalnego w tętnicy biodrowej tożsameostronnej o długości większej niż 10 mm i średnicy 9-21 mm (mierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej) oraz
- miejscu mocowania dystalnego w tętnicy biodrowej przeciwstronnej o długości większej niż 10 mm i średnicy 7-21 mm (mierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej).

3 PRZECIWWSKAZANIA

Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Fenestrated AAA jest przeciwwskazany w następujących przypadkach:

- Pacjenci ze stwierdzoną wrażliwością lub uczuleniem na stal nierdzewną, nitynol (nikiel), poliester, stop lutowniczy (cyna, srebro), polipropylen, uretan lub złoto.
- Pacjenci z zakażeniem układowym mogą być narażeni na zwiększone ryzyko zakażenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego.
- Pacjenci, którzy nie tolerują środków kontrastowych niezbędnych do śródoperacyjnych i pooperacyjnych obrazowych badań kontrolnych.
- Pacjenci, których masa i/lub rozmiary ciała przekraczają granice, których przekroczenie może utrudnić lub uniemożliwić wykonanie niezbędnych badań obrazowych.

4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**4.1 Ogólne informacje o stosowaniu**

- Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i przestróg może prowadzić do poważnych następstw lub zranienia pacjenta.
- Stent-grafy okienkowe są wytwarzane według zindywidualizowanego projektu, na podstawie parametrów zgłoszonych przez lekarza prowadzącego, i są dostosowane do anatomii danego pacjenta.
- Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Fenestrated AAA z systemem wprowadzającym H&L-B One-Shot powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy i zespoły przeszkolone w naczyniowych technikach interwencyjnych oraz w zakresie stosowania tego urządzenia.
- Niewykonanie niekontrastowego obrazowania TK może spowodować błąd oceny (niedoszacowanie) zaplenia tętnicy biodrowej lub aorty, co może uniemożliwić dostęp lub pewne umocowanie urządzenia i uzyskanie szczelności.
- Przeprowadzona przed zabiegiem rekonstrukcją obrazowania o grubości > 3 mm może spowodować gorszy dobór rozmiaru urządzenia lub też niedoszacowanie ogniskowych zwożeń w TK.
- **Dotąd nie ustalono długoterminowego działania i bezpieczeństwa stosowania stent-graftów wewnątrznaczyniowych.** W związku z tym konieczne jest prowadzenie u wszystkich pacjentów regularnych badań kontrolnych przez resztę życia, w celu nieustannej oceny działania stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Fenestrated AAA. Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnątrznymi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego) powinni podlegać ściślejszej kontroli. Specjalne wskazówki dotyczące kontroli po zabiegu podano w punkcie 11.
- Po umieszczeniu stent-graftu wewnątrznaczyniowego pacjenci powinni podlegać regularnej obserwacji w zakresie przepływu okółwuszczepowego, powiększenia się tętniaka lub zmian struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego. Wymagane jest co najmniej raz do roku obrazowanie obejmujące: 1) radiogramy jamy brzusznej w celu zbadania integralności urządzenia (rozdzielenie elementów, złamanie stentu lub oddzielenie haczyka) i 2) badanie TK z kontrastem i bez kontrastu w celu oceny zmian tętniaka, przepływu okółwuszczepowego, drożności, krętości i postępu choroby. Jeśli powikłania nerkowe lub inne czynniki wykluczają użycie środków kontrastowych, podobnych informacji dostarczyć mogą radiogramy jamy brzusznej i badanie ultrasonograficzne w trybie duplex.
- Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Fenestrated AAA z systemem wprowadzającym H&L-B One-Shot nie jest zalecany u pacjentów, którzy nie mogą lub nie chcą poddać się niezbędnemu przedoperacyjnemu i pooperacyjnemu badaniu obrazowemu oraz badaniom implantacji, jak opisano w punkcie 11, **Wskazówki dotyczące obrazowania i kontrola po zabiegu.**
- U pacjentów, u których występuje powiększenie się tętniaków, niedopuszczalne zmniejszenie się długości miejsca mocowania (zachodzenia na siebie naczyń i elementu) i/lub przeciek wewnętrzny powinno się rozważyć interwencję lub konwersję do standardowej otwartej operacji naprawczej po wstępnej wewnątrznaczyniowej operacji naprawczej. Zwiększenie się wielkości tętniaka i/lub utrzymujący się przeciek wewnętrzny może prowadzić do pęknięcia tętniaka.

- Pacjenci, u których występuje zmniejszony przepływ krwi przez odgałęzienie stent-graftu i/lub przecieki, mogą wymagać wtórnej interwencji lub zabiegu chirurgicznego.
- Podczas wszczepiania lub procedur powtórnej interwencji zawsze musi być dostępny zespół chirurgów naczyniowych na wypadek wystąpienia konieczności przeprowadzenia otwartej operacji naprawczej.
- Wszczepianie wewnątrznaczyniowych stent-graftów jest zabiegami chirurgicznym i możliwa jest utrata krwi z różnych przyczyn, co w niezbyt częstych przypadkach wymaga interwencji (łącznie z przetoczeniem krwi), aby zapobiec niepożądanemu rezultatowi. Ważne jest monitorowanie podczas całego zabiegu utraty krwi z zastawki hemostatycznej, ale ma to szczególne znaczenie podczas manipulowania szarym pozycjonerem i po takiej manipulacji. W razie nadmiernej utraty krwi po usunięciu szarego pozycjonera, należy rozważyć umieszczenie nienapełnionego balonu kształtującego lub rozszerzacza systemu podawania w obrębie zastawki, powodując ograniczenie przepływu.

4.2 Wybór pacjentów, leczenie i kontrola po zabiegu

- Średnica naczyń dostępowego (mierzona od ściany wewnętrznej do ściany wewnętrznej) i jego morfologia (minimalna krętość, choroba zarostowa i/lub zwąpanienie) powinny odpowiadać technikom dostępu naczyniowego i systemom podawania wykorzystującym naczyniową koszulkę wprowadzającą o średnicy zewnętrznej od 5,5 mm (14 F) do 8,6 mm (22 F). Naczynia o znacznych zwąpanieniach, zarośnięte, kręte lub wysycelone skręplinami mogą uniemożliwić umieszczenie stent-graftu wewnątrznaczyniowego i/lub mogą zwiększyć ryzyko zatorów.
- Podstawowe elementy anatomiczne, mogące wpływać na pomyślne wyeliminowanie tętniaka, obejmują znaczne nachylenie kątowne szyi proksymalnej (> 45 stopni dla szyi w odcinku podnerkowym względem osi AAA lub > 45 stopni dla szyi w odcinku nadnerkowym względem najbliższego odcinka szyi podnerkowej); krótka proksymalna szyja aortalna (< 4 mm); ponad 10% przyrost średnicy na długości 15 mm w zakresie proksymalnej szyi aortalnej oraz okrężną skręplinę i/lub zwąpanienie w miejscach wszczepiania do tętnicy, szczególnie na styku proksymalnej szyi aortalnej i dystalnej tętnicy biodrowej. Nieregularne zwąpanienie i/lub bliska miążdżycowa mogą pogorszyć mocowanie i szczelność miejsc wszczepienia. Szyje wykazujące te zasadnicze cechy anatomiczne mogą być bardziej podatne na przemieszczenie stent-graftu.
- Niemożność utrzymania drożności co najmniej jednej tętnicy biodrowej wewnętrznej lub zamknięcie niezbędnej tętnicy kręzkowej dolnej może zwiększyć ryzyko niedokrwienia miednicy/jelita.
- Liczne, szerokie i drożne tętnice łędźwiowe, skręplina przysięciana i drożna tętnica kręzkowa dolna mogą predysponować pacjenta do przecieków wewnętrznych typu II. Pacjenci z koagulopatiami niepodlegającymi korekcji mogą również być narażeni na zwiększone ryzyko przecieku wewnętrznego typu II lub powikłań krwotocznych.

4.3 Procedura wszczepiania

- Podczas procedury wszczepiania należy stosować antykoagulację układową według protokołu obowiązującego w szpitalu i zalecanego przez lekarza. Jeśli heparyna jest przeciwwskazana, należy rozważyć użycie alternatywnego antykoagulantu.
- Podczas przygotowań i wprowadzania należy zminimalizować manipulację ściśniętą protezą wewnątrznaczyniową, aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia i zakażenia endoprotezy.
- W celu aktywowania powłoki hydrofilnej na zewnętrznej powierzchni koszulki wprowadzającej Flexor należy przetrzeć tę powierzchnię gazikami 10 x 10 cm, nasączonymi roztworem soli fizjologicznej. W celu optymalnego działania koszulka musi być zawsze nawilżona.
- Podczas wprowadzania systemu podawania należy utrzymywać pozycję prowadnika.
- Nie wolno zginać ani zapętlać systemu podawania. Takie postępowanie może spowodować uszkodzenie systemu podawania oraz stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Fenestrated AAA.
- Fluoroskopię należy stosować podczas wprowadzania i rozprężania w celu potwierdzenia prawidłowego działania elementów systemu podawania, prawidłowego umieszczenia stent-graftu oraz pożądanego rezultatu procedury.
- Zastosowanie Stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Fenestrated AAA z systemem wprowadzającym H&L-B One-Shot wymaga podania donaczyniowego środka cieniującego. 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 podawania należy obracać wszystkie elementy systemu równocześnie (od koszulki zewnętrznej po kanalikę wewnętrzną).
- Niedokładne umieszczenie i/lub niecałkowite uszczelnienie stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Fenestrated AAA wewnątrz naczyń może spowodować zwiększone ryzyko przecieku wewnętrznego, przemieszczenia lub niezamierzonego zamknięcia tętnic nerkowych lub biodrowych wewnętrznych. W celu zapobieżenia/zmniejszenia ryzyka niewydolności nerek i wynikających z niej powikłań należy utrzymać drożność tętnicy nerkowej.
- Nieodpowiednie umocowanie stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Fenestrated AAA może spowodować zwiększone ryzyko przemieszczenia. Nieprawidłowe rozprężenie lub przemieszczenie endoprotezy może wymagać interwencji chirurgicznej.
- Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Fenestrated AAA zawiera stent nadnerkowy z haczykami mocującymi. Podczas manipulowania urządzeniami interwencyjnymi w okolicy stentu nadnerkowego należy zachować najwyższą ostrożność.
- Jeśli podczas wsuwania prowadnika lub systemu podawania wyczuwalny jest opór, nie wolno kontynuować wprowadzania żadnej części tego systemu. Należy przerwać działanie i ocenić przyczynę oporu. Może wystąpić uszkodzenie naczyń lub cewnika. W obszarach zwięzienia, zakrzepicy wewnątrznaczyniowej lub w zwąpaniałych lub krętych naczyniach należy zachować najwyższą ostrożność.
- Jeśli nie ma wskazań medycznych, nie należy rozpręzać stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Fenestrated AAA w miejscu, które spowoduje zamknięcie tętnic końcowych do zaopatrzenia narządów lub kończyn w krew. Nie należy zasilać endoprotezę istotnych tętnic nerkowych ani kręzkowych (**wyjątek stanowi tętnica kręzkowa dolna, ale tylko jeśli tętnica kręzkowa górna i zespolenie Riolana są drożne i działają prawidłowo**). Może wystąpić zamknięcie naczyń. Badania kliniczne wykazały, że w przypadku stosowania stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Fenestrated AAA istnieje ryzyko upośledzenia/utraty funkcji nerek (co może powodować potrzebę dializy). Badania kliniczne wykazały, że ryzyko to ulega zmniejszeniu, gdy w ramach zabiegu implantacji stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Fenestrated AAA umieszcza się stenty w tętnicach nerkowych. Dlatego **stanowczo** zaleca się umieszczenie stentów w tętnicach nerkowych w przypadku stosowania stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Fenestrated AAA, aby zmniejszyć ryzyko upośledzenia/utraty funkcji nerek.

- Należy zachować ostrożność podczas manipulowania cewnikami, przewodnikami i koszulkami wewnątrz tętniaka. Znaczne poruszenie może oderwać fragmenty skrzepiny, które mogą być powodem zatorów obwodowych.
- Przed rozprężeniem stentu nadnerkowego należy sprawdzić, czy przewodnik dostępowy osiąga położenie niepośrednio dystalne w stosunku do łuku aorty.
- Sprawdzić, czy ustalona uprzednio przeciwstronna odnoga biodrowa jest wybrana do wprowadzenia po przeciwnej stronie pacjenta przed wszczepieniem.
- Należy uważać, aby nie uszkodzić stent-graftu ani nie zaburzyć położenia stent-graftu po jego umieszczeniu w przypadku konieczności ponownego użycia instrumentarium.

4.4 Użycie balonu kształtującego

- Przed kształtowaniem w sąsiedztwie jakichkolwiek stentów do okienek należy upewnić się, że część aortalna stentu została rozszerzona.
- Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.
- Nie wolno napełniać balonu w naczyniu biodrowym poza stent-graftem.

4.5 Bezpieczeństwo i zgodność ze środowiskiem RM

Badania niekliniczne przeprowadzone na standardowym stent-grafcie wewnątrznaczyniowym Zenith AAA wykazały, że jest on warunkowo zgodny ze środowiskiem MRI.

Stent-graft Zenith Fenestrated AAA zawiera ten sam metal co standardowe urządzenie Zenith AAA (stal nierdzewna), lecz zawiera także niewielką ilość nitylonu. Można oczekiwać, że ta nieznaczna ilość nitylonu nie zmieni oceny warunkowej zgodności ze środowiskiem RM zaobserwowanej dla standardowego urządzenia Zenith AAA.

Standardowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith AAA może być bezpiecznie poddany skanowaniu przy zachowaniu następujących warunków:

Systemy o indukcji 1,5 T:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T
- Przestrzenne pole gradientowe równe 450 gaussów/cm
- Maksymalny współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równy 2,0 W/kg dla 15 minut skanowania

W badaniu nieklinicznym standardowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith AAA spowodował wzrost temperatury mniejszy lub równy 1,4 °C przy maksymalnym współczynniku pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równym 2,8 W/kg, ocenionym kalorymetrycznie przez 15 minut skanowania RM skanerem RM Magnetom, Siemens Medical Magnetom, oprogramowanie Numaris/4, wersja Syngo MR 2002B DHHS, ze statycznym polem magnetycznym o indukcji 1,5 T. Maksymalny współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) wyniósł 2,8 W/kg, co odpowiada zmierzonej kalorymetrycznie wartości 1,5 W/kg.

Systemy o indukcji 3,0 T:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T
- Przestrzenne pole gradientowe równe 720 gaussów/cm
- Maksymalny współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równy 2,0 W/kg dla 15 minut skanowania

W badaniu nieklinicznym standardowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith AAA spowodował wzrost temperatury mniejszy lub równy 1,9 °C przy maksymalnym współczynniku pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równym 3,0 W/kg, ocenionym kalorymetrycznie przez 15 minut skanowania RM skanerem MR Excite, GE Healthcare, oprogramowanie G3.0-052B, o indukcji 3,0 T. Maksymalny współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) wyniósł 3,0 W/kg, co odpowiada zmierzonej kalorymetrycznie wartości 2,8 W/kg.

Jakość obrazu RM standardowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA może ulec pogorszeniu, jeśli badany obszar pokrywa się całkowicie lub znajduje w odległości około 20 cm od urządzenia i jego kanału, przy skanowaniu w badaniu nieklinicznym z użyciem sekwencji: szybkiego echa spinowego, w systemie RM ze statycznym polem magnetycznym o indukcji 3,0 T, Excite, GE Healthcare, z oprogramowaniem G3.0-052B, z użyciem cewki częstotliwości radiowej dla całego ciała. Z tego powodu może okazać się konieczne zoptymalizowanie parametrów obrazowania RM pod kątem obecności tego metalowego implantu.

Dla wszystkich skanerów artefakt obrazu rozprasza się wraz ze wzrostem odległości od urządzenia do obszaru zainteresowania. Skany MRI głowy, szyi i kończyn dolnych można utrzymać bez artefaktów obrazu. Artefakty obrazu mogą być obecne w skanach okolic brzucha i kończyn górnych, w zależności od odległości od urządzenia do obszaru zainteresowania.

UWAGA: W przypadku stent-graftu Zenith Fenestrated AAA, należy rozważyć korzyści kliniczne badania MRI w porównaniu z potencjalnym ryzykiem związanym z tym zabiegiem.

5 MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Fenestrated AAA stwarza następujące potencjalne zagrożenia, oprócz zagrożeń związanych ze stosowaniem standardowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith:

- Upośledzenie czynności/utratę narządu spowodowaną zamknięciem bocznej odgałęzienia naczyń (w szczególności upośledzenie czynności/utratę nerek i/lub przewódka kręgowego).

Badania kliniczne wykazały, że w przypadku stosowania stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Fenestrated AAA istnieje ryzyko upośledzenia/utraty funkcji nerek (co może powodować potrzebę dializy). Badania kliniczne wykazały, że ryzyko to ulega zmniejszeniu, gdy w ramach zabiegu implantacji stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Fenestrated AAA umieszcza się stenty w tętnicach nerkowych.

Dlatego **stanowczo** zaleca się umieszczenie stentów w tętnicach nerkowych w przypadku stosowania stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Fenestrated AAA, aby zmniejszyć ryzyko upośledzenia/utraty funkcji nerek.

Do innych zdarzeń niepożądanych mogących pojawić się i/lub wymagać interwencji należą między innymi:

- Amputacja
- Chromanie (np. pośladek, kończyna dolna)
- Endoproteza: nieprawidłowe umieszczenie elementu, niecałkowite rozprężenie elementu, przemieszczenie elementu, zerwanie szwu, zamknięcie, zakażenie, złamanie stentu, zużycie materiału stent-graftu, rozszerzenie, nadżerka, nakłucie, przepływ okołoszczepowy, oddzielenie haczyka i koroza
- Gorączka i miejscowe zapalenie
- Impotencja
- Konwersja chirurgiczna do otwartej operacji naprawczej
- Krwawienie, krwiak lub zaburzenia krzepnięcia (koagulopatia)
- Niewydolność 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)
- Powikłania nerkowe i wynikające z nich problemy uboczne (np. zatkanie tętnicy, toksyczność kontrastu, upośledzenie czynności, niewydolność)
- Powikłania neurologiczne lub układowe i wynikające z nich problemy uboczne (np. udar, przemijający napad niedokrwienny, porażenie poprzeczne, niedowład poprzeczny, porażenie)
- Powikłania płucne/oddechowe i wynikające z nich problemy uboczne (np. zapalenie płuc, niewydolność oddechowa, przedłużająca się intubacja)
- Powikłania ze strony miejsca dostępu, w tym zakażenie, ból, krwiak, tętniak rzekomy, przetoka tętniczo-żylna
- Powikłania ze strony rany i wynikające z nich problemy uboczne (np. rozejście się brzegów rany, zakażenie)
- Powikłania ze strony układu moczowo-płciowego i wynikające z nich problemy uboczne (np. niedokrwienie, nadżerka, przetoka, nietrzymanie moczu, krwiomocz, zakażenie)
- Powikłania znieczulenia i wynikające z nich problemy uboczne (np. aspiracja)
- Przeciek wewnętrzny
- Przetokę tętniczo-żylną
- Skurcz naczyńia lub uraz naczyńia (np. rozwarstwienie naczyń biodrowo-udowych, krwawienie, pęknięcie, zgon)
- Uszkodzenie aorty, w tym perforacja, rozwarstwienie, krwawienie, pęknięcie i zgon
- Uszkodzenie naczyńia
- Zakażenie tętniaka, urządzenia lub miejsca dostępu, w tym utworzenie się ropnia, przemijająca gorączka i ból
- Zakrzepicę tętniczą lub żylną i/lub tętniak rzekomy
- Zamknięcie stent-graftu lub naczyńia własnego
- Zatorowości (mikro i makro) z przemijającym lub stałym niedokrwieniem lub zawałem
- Zgon

6 DOBÓR I LECZENIE PACJENTÓW

(Patrz: Ostrzeżenia i środki ostrożności)

6.1 Indywidualizacja leczenia

Każdy pacjent musi być oceniony indywidualnie, przy czym należy starannie rozważyć zarówno potencjalne ryzyko jak i potencjalne korzyści związane z zabiegiem.

Uwagi dotyczące stosowania stent-graftu wewnątrzczaszyńiowego Zenith Fenestrated AAA (patrz: Ostrzeżenia i środki ostrożności) obejmują następujące kwestie:

- Ryzyko pęknięcia tętniaka
- Chorobowość i śmiertelność związana z konwencjonalną chirurgiczną operacją naprawczą
- Choroby towarzyszące
- Wielkość tętniaka
- Niewydolność nerek w wywiadzie
- Oczekiwana długość życia
- Ryzyko znieczulenia
- Wiek pacjenta
- Średnica naczyńia służącego do dostępu biodrowo-udowego i jego morfologia (minimalna skręplina, zwąpanienie i/lub krętość) powinny odpowiadać technikom dostępu naczyniowego i akcesorium profilu podawania naczyniowej wprowadzającej o rozmiarze od 14 F (średnicy zewnętrznej 5,5 mm) do 22 F (średnicy zewnętrznej 8,6 mm).
- Niezmieniony tętniakowato podnerkowy odcinek aorty (szyja) proksymalnie do tętniaka o:
 - długości co najmniej 4 mm,
 - średnicy mierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej nie większej niż 31 mm i nie mniejszej niż 19 mm,
 - kącie mniejszym od 45 stopni względem długiej osi tętniaka;
 - kącie mniejszym od 45 stopni względem osi aorty w części nadnerkowej.
- Miejsce mocowania dystalnego w tożsamostronnej tętnicy biodrowej dłuższe niż 10 mm i o średnicy 9-21 mm (mierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej).

- Miejsce mocowania dystalnego w tętnicy biodrowej przeciwstronnej dłuższe niż 10 mm i średnicy 7-21 mm (mierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej).
- Tętnica udowa/biodrowa wolna od istotnych zmian zarostowych, które spowodowałyby przepływ przez stent-graft wewnątrzczaszyńiowy.

7 INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Podczas omawiania niniejszego urządzenia wewnątrzczaszyńiowego i zabiegu, lekarz wraz z pacjentem (i/lub członkami rodziny) powinien rozważyć ryzyko i korzyści, w tym:

- Ryzyko i różnice pomiędzy wewnątrzczaszyńiowym zabiegiem naprawczym a operacją naprawczą.
- Potencjalne zalety tradycyjnej otwartej operacji naprawczej.
- Potencjalne zalety wewnątrzczaszyńiowego zabiegu naprawczego.

Możliwość, że po początkowym wewnątrzczaszyńiowym zabiegu naprawczym może być konieczny kolejny zabieg interwencyjny lub otwarta operacja naprawcza tętniaka.

Oprócz ryzyka i korzyści wewnątrzczaszyńiowej operacji naprawczej, lekarz powinien ocenić również zaangażowanie pacjenta i jego skłonność do poddania się kontroli kooperacyjnej, koniecznej dla zapewnienia ciągłego bezpieczeństwa i skutecznych wyników. Poniżej wymieniono dodatkowe tematy do omówienia z pacjentem, dotyczące oczekiwań po wewnątrzczaszyńiowym zabiegu naprawczym:

- **Dotąd nie ustalono długoterminowego działania i bezpieczeństwa stosowania stent-graftów wewnątrzczaszyńiowych.** W związku z tym konieczne jest prowadzenie u wszystkich pacjentów regularnych badań kontrolnych przez resztę życia, w celu nieustannej oceny działania stent-graftu wewnątrzczaszyńiowego Zenith Fenestrated AAA. Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu wewnątrzczaszyńiowego) powinni podlegać ściślejszej kontroli. Szczegółowe wytyczne dotyczące badań kontrolnych opisano w **punkcie 11, Wskazówki dotyczące obrazowania i kontrola po zabiegu.**

8 SPOSÓB DOSTARCZENIA

Stent-graft wewnątrzczaszyńiowy Zenith Fenestrated AAA dostarczany jest jako produkt sterylny (sterylizowany 100% tlenkiem etylenu) i wstępnie załadowany w opakowaniach ze zrywalną warstwą.

Niniejsze urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie wolno ponownie używać, ponownie przetwarzać ani ponownie sterylizować żadnego elementu tego urządzenia. Ponowne użycie, ponowne przetwarzanie lub ponowna sterylizacja może naruszyć strukturalną integralność urządzenia i/lub doprowadzić do jego awarii, która z kolei może spowodować uraz, chorobę lub śmierć pacjenta. Ponowne użycie, poddawanie procesom lub ponowna sterylizacja może także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub zakażenie krwiozowe u pacjenta, w tym m.in. przeniesienie choroby lub chorób zakaźnych pomiędzy 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 wystąpiło uszkodzenie, nie należy używać produktu i zwrócić go przedstawicielowi firmy Cook lub do najbliższego biura firmy Cook.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy dostarczono prawidłowe urządzenia (ilość i rozmiar) dla danego pacjenta poprzez porównanie urządzenia z zamówieniem wystawionym przez lekarza dla danego pacjenta. Nie używać po upływie terminu ważności wydrukowanego na etykiecie. Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

Korpus proksymalny i dystalny rozdzielony korpus stent-graftu są załadowane do koszulki wprowadzającej Flexor, albo w rozmiarze 20 F, albo 22 F. Powierzchnia koszulki jest pokryta powłoką hydrofilną, która po aktywacji poprawia jej przesuwalność. W celu aktywowania powłoki hydrofilnej powierzchni trzeba przetrzeć gazikiem 10 x 10 cm nasączonym roztworem soli fizjologicznej.

Stent-graft wewnątrzczaszyńiowy Zenith Fenestrated AAA i systemy podawania są dostępne w długościach i średnicach wymienionych na **stronach 144-145.**

Numer zamówienia ponownego	Średnica korpusu proksymalnego	8.1 Proksymalny korpus stent-graftu		Koszulka wprowadzająca Rozmiar Fr	Długość koszulki wprowadzającej	
		Długość korpusu proksymalnego				
ZFEN-P-1-24-76	24 mm	76 mm		20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-76	26 mm	76 mm		20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-76	28 mm	76 mm		20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-76	30 mm	76 mm		20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-76	32 mm	76 mm		20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-91	24 mm	91 mm		20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-91	26 mm	91 mm		20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-91	28 mm	91 mm		20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-91	30 mm	91 mm		20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-91	32 mm	91 mm		20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-106	24 mm	106 mm		20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-106	26 mm	106 mm		20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-106	28 mm	106 mm		20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-106	30 mm	106 mm		20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-106	32 mm	106 mm		20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-121	24 mm	121 mm		20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-121	26 mm	121 mm		20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-121	28 mm	121 mm		20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-121	30 mm	121 mm		20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-121	32 mm	121 mm		20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-84	34 mm	84 mm		20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-84	36 mm	84 mm		22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-99	34 mm	99 mm		20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-99	36 mm	99 mm		22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-114	34 mm	114 mm		20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-114	36 mm	114 mm		22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-129	34 mm	129 mm		20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-129	36 mm	129 mm		22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-94	24 mm	94 mm		20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-94	26 mm	94 mm		20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-94	28 mm	94 mm		20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-94	30 mm	94 mm		20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-94	32 mm	94 mm		20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-109	24 mm	109 mm		20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-109	26 mm	109 mm		20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-109	28 mm	109 mm		20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-109	30 mm	109 mm		20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-109	32 mm	109 mm		20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-124	24 mm	124 mm		20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-124	26 mm	124 mm		20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-124	28 mm	124 mm		20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-124	30 mm	124 mm		20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-124	32 mm	124 mm		20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-107	34 mm	107 mm		20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-107	36 mm	107 mm		22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-122	34 mm	122 mm		20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-122	36 mm	122 mm		22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-137	34 mm	137 mm		20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-137	36 mm	137 mm		22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm

8.2 Dystalny rozwidlony korpus stent-graftu

Numer zamówienia ponownego	Średnica odnogi tożsamostronnej	Długość korpusu dystalnego	Długość odnogi dystalnej	Koszulka wprowadzająca Rozmiar Fr	(Śr. wewn. / śr. zewn.)	Długość koszulki wprowadzającej
ZFEN-D-12-28-76	12 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-76	16 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-76	20 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-94	12 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-94	16 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-94	20 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-109	12 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-109	16 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-109	20 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-124	12 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-124	16 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-124	20 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-76	12 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-76	16 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-76	20 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-76	24 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-94	12 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-94	16 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-94	20 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-94	24 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-109	12 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-109	16 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-109	20 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-109	24 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-124	12 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-124	16 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-124	20 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-124	24 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-76	12 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-76	16 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-76	20 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-76	24 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-94	12 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-94	16 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-94	20 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-94	24 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-109	12 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-109	16 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-109	20 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-109	24 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-124	12 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-124	16 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-124	20 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-124	24 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm

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 wewnątrznaczyniowy Zenith Fenestrated AAA z systemem wprowadzającym H&L-B One-Shot MUSI być stosowany wyłącznie przez lekarzy i zespoły przeszkolone w naczyniowych technikach interwencyjnych oraz w zakresie stosowania tego urządzenia. Zalecane wymagania w zakresie wiedzy/umiejętności dla lekarzy używających stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Fenestrated AAA z systemem wprowadzającym H&L-B One-Shot przedstawiono poniżej:

Dobór pacjentów:

- Znajomość natury tętniaków aorty brzusznej (AAA) i chorób towarzyszących związanych z operacją naprawczą tych tętniaków.
- Znajomość interpretacji radiogramów, wyboru urządzenia i doboru jego wielkości.

Zespół wielodyscyplinarny mający łącznie doświadczenie praktyczne w:

- Dostęp udowy, arteriotomia i zabiegi naprawcze
- Dostępie przezskórnym i technikach zamykania rany
- Nieselektywnych i selektywnych technikach z użyciem przewodników i cewników
- Interpretacji obrazów fluoroskopowych i angiograficznych
- Embolizacji
- Angioplastyce
- Umieszczeniu stentów wewnątrznaczyniowych
- Technice posługiwania się petlą
- Odpowiednim stosowaniu radiologicznych środków kontrastowych
- Technice 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 wystąpiło uszkodzenie, należy nie używać produktu i zwrócić go przedstawicielowi handlowemu firmy Cook lub do najbliższego biura firmy Cook. Przed użyciem należy sprawdzić, czy dostarczono prawidłowe urządzenia (ilość i rozmiar) dla danego pacjenta poprzez porównanie urządzenia z zamówieniem wystawionym przez lekarza dla danego pacjenta.

9.3 Wymagane materiały

(Niewzglądnie w 3-częściowym zestawie modułarnym)

- Zestaw pomocniczy stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA
- Fluoroskop z możliwością wykonywania angiografii cyfrowej (ramię C lub jednostka umocowana na stałe)
- Środki cieniujące
- Strzykawka
- Heparynizowany roztwór soli fizjologicznej

9.4 Materiały zalecane

(Niewzglądnie w 3-częściowym zestawie modułarnym)

Zalecane są następujące produkty:

- Ekstra sztywny przewodnik o średnicy 0,035 inch (0,89 mm), długości 260 cm, na przykład:
 - Ultra sztywne przewodniki Cook Amplatz (AUS)
 - Ekstra sztywne przewodniki Cook Lunderquist (LES)
- Standardowy przewodnik o średnicy 0,035 inch (0,89 mm), na przykład:
 - Przewodniki Cook o średnicy 0,035 inch (0,89 mm)
 - Przewodniki Cook Nimble™
- Balony kształtujące
- Zestawy introduktorów, na przykład:
 - Zestawy introduktora Cook Check-Flo®
 - Zestawy extra dużych introduktorów Cook Check-Flo
 - Introduktory przeciwstronne Cook Flexor Balkin Up & Over®
 - Koszulki prowadzące Cook Flexor
- Cewnik kalibrujący, na przykład:
 - Centymetrowe cewniki kalibrujące Cook Aurous®
- Cewniki angiograficzne z cieniodajną końcówką, na przykład:
 - Cewniki angiograficzne Cook z końcówką Beacon®
 - Cewniki Cook Royal Flush® z końcówką Beacon
- Igły dostępne, na przykład:
 - Igły dostępne jednościenne Cook

9.5 Wskazówki doboru średnicy urządzenia

Wyboru średnicy należy dokonać na podstawie średnicy nacynia zmierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej, a nie średnicy światła nacynia. Dobranie zbyt małego lub zbyt dużego przyrządu może spowodować niecałkowite uszczelnienie lub pogorszenie przepływu.

9.5.1 Dobór wielkości proksymalnego korpusu stent-graftu

Docelowa średnica aorty	Średnica głównego korpusu	Koszulka wprowadzająca	
		Rozmiar Fr	(Śr. wewn. / Śr. zewn.)
19 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	26 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
22 mm	26 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
23 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
25 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
27 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	34 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	34 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
30 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
31 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm

9.5.2 Dobór wielkości stent-graftu dystalnego tożsamostronnego

Średnica docelowego naczynia biodrowego	Średnica odnogi tożsamostronnej	Koszulka wprowadzająca	
		Rozmiar Fr	(Śr. wewn. / Śr. zewn.)
9 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
10 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
11 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
12 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
13 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
14 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
16 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
17 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
19 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm

10 INSTRUKCJA UŻYCIA

Ogólne informacje o stosowaniu

Przed zastosowaniem stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Fenestrated AAA z systemem wprowadzającym H&L-B One-Shot, należy przeczytać niniejszą broszurę 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.

Przedimplantacyjne czynniki determinujące

Należy sprawdzić z planem przedimplantacyjnym, czy wybrano prawidłowe urządzenie. Do czynników determinujących należą:

- Wybór tętnicy udowej do wprowadzenia systemu korpusu głównego (tj. określenie odpowiednio tętnicy biodrowej przeciwstronnej i tożsamostronnej).
- Nachylenie kątowe szyi aorty, tętniaka i tętnic biodrowych.
- Jakość szyi aorty.
- Średnice szyi aorty w odcinku podnerkowym i dystalnych naczyń biodrowych.
- Odległość od tętnic nerkowych do rozwidlenia aorty.
- Odległość od tętnic nerkowych do miejsc(a) odejścia tętnic biodrowych wewnętrznych.
- Tętniaki rozciągające się na tętnice biodrowe mogą wymagać szczególnego rozważenia wyboru właściwego miejsca przylegania stent-graftu do tętnicy.
- Należy uwzględnić stopień zwężenia naczyń.

UWAGA: Średnica i długość poszczególnych naczyń (aorty, tętnicy biodrowej tożsamostronnej i przeciwstronnej) stanowią kryteria konieczne do wyboru właściwego stent-graftu wewnątrznaczyniowego.

Przygotowanie pacjenta

- Należy sprawdzić obowiązujące w placówce protokoły związane ze znieczuleniem, leczeniem antykoagulantami i monitorowaniem parametrów życiowych.
- Umieścić pacjenta na stole do badania obrazowego umożliwiającym fluoroskopową kontrolę aorty od łuku aorty do rozwidleń tętnic udowych.
- Przy użyciu standardowej techniki chirurgicznej odsłonić obie tętnice udowe wspólnie.
- Zapewnić odpowiednią kontrolę obu odsłoniętych naczyń udowych w odcinku proksymalnym i dystalnym.

10.1 System okienkowy

10.1.1 Przygotowanie/przeplukiwanie rozwidlonego korpusu głównego

- Usunąć mandryn do transportu z czarną złączką (z kaniuli wewnętrznej), tuleję chroniącą kaniulę (z kaniuli wewnętrznej) i ochraniacz końcówki rozszerzacza (z końcówki rozszerzacza). Usunąć koszulkę Peel-Away® z tylnej części zastawki hemostatycznej. **(Rysunek 7)** Unieść dystalną końcówkę systemu i plukać przez kranik odcinający w zastawce hemostatycznej do chwili, gdy płyn pojawi się w rowku do przeplukiwania na końcówce. **(Rysunek 8)** Kontynuować wstrzykiwanie pełnych 20 mL roztworu płuczącego przez urządzenie. Przerwać wstrzykiwanie i zamknąć kranik odcinający na rurce łączącej.

UWAGA: Jako płynu płuczącego do stent-graftów zawsze używa się heparynizowanej soli fizjologicznej.

- Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do złączki kaniuli wewnętrznej. Przeplukiwać do chwili, gdy płyn pojawi się w końcówce dystalnej. **(Rysunek 9)**

UWAGA: Podczas przeplukiwania systemu, unieść dystalną końcówkę, aby umożliwić usunięcie powietrza.

- Nasączyć gaziki 10 x 10 cm roztworem soli fizjologicznej i przetrzeć nimi koszulkę wprowadzającą Flexor w celu uaktywnienia powłoki hydrofilnej. Nawilżyć obficie zarówno koszulkę jak i rozszerzacza.

10.1.2 Przygotowanie/przeplukiwanie dystalnego rozwidlonego korpusu stent-graftu

- Usunąć mandryn do transportu z czarną złączką (z kaniuli wewnętrznej), tuleję chroniącą kaniulę (z kaniuli wewnętrznej) i ochraniacz końcówki rozszerzacza (z końcówki rozszerzacza). Zdjąć koszulkę Peel-Away z tylnej części zastawki hemostatycznej. **(Rysunek 10)** Unieść dystalną końcówkę systemu i plukać przez kranik odcinający w zastawce hemostatycznej do chwili, gdy płyn pojawi się w rowku do przeplukiwania na końcówce. **(Rysunek 11)** Kontynuować wstrzykiwanie pełnych 20 mL roztworu płuczącego przez urządzenie. Przerwać wstrzykiwanie i zamknąć kranik odcinający na rurce łączącej.

UWAGA: Jako płynu płuczącego do stent-graftów zawsze używa się heparynizowanej soli fizjologicznej.

- Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do złączki kaniuli wewnętrznej. Przeplukiwać do chwili, gdy płyn pojawi się w końcówce dystalnej. **(Rysunek 9)**

UWAGA: Podczas przeplukiwania systemu, unieść dystalną końcówkę, aby umożliwić usunięcie powietrza.

- Nasączyć gaziki 10 x 10 cm roztworem soli fizjologicznej i przetrzeć nimi koszulkę wprowadzającą Flexor w celu uaktywnienia powłoki hydrofilnej. Nawilżyć obficie zarówno koszulkę jak i rozszerzacza.

10.1.3 Dostęp naczyniowy i angiografia

- Przy użyciu standardowej techniki nakłuć wybrane tętnice udowe wspólnie ultracienką igłą dotętniczą o rozmiarze (G) 18UT lub 19UT. Po uzyskaniu dostępu do naczynia, wprowadzić:
 - Prowadniki – standardowa średnica 0,035 inch (0,89 mm), długość 145 cm, z końcówką J lub prowadnik Bentson
 - Koszulki w odpowiednim rozmiarze (np. 6 Fr (średnica wewnętrzna 2,0 mm) lub 8 Fr (średnica wewnętrzna 2,7 mm))
 - Cewnik płuczący (często cieniodajne cewniki kalibrujące – np. centymetrowy cewnik kalibrujący lub prosty cewnik płuczący)
- Wykonać angiografię, aby ustalić poziomy(ł) tętnic nerkowych, rozwidlenia aorty i rozwidleń biodrowych.

UWAGA: Jeśli do zagiętej kątowno szyi używany jest fluoroskop z regulowanym kątem, może być konieczne wykonanie angiogramów przy użyciu różnych projekcji.

UWAGA: Upřednio przeprowadzone planowanie pozwala na określenie, która strona zostanie użyta do wprowadzenia korpusu proksymalnego i dystalnego.

10.1.4 Umieszczenie korpusu proksymalnego

PRZESTROGA: Potwierdzić, że do wprowadzenia i umieszczenia korpusu proksymalnego wybrano upřednio określone miejsce dostępu.

- Upewnić się, że system podawania został przeplukany heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej i że całe powietrze zostało usunięte z systemu.
- Podać heparynę (układowo) i sprawdzić roztwory płuczące. Przeplukiwać po każdej wymianie cewnika i/lub prowadnika.

UWAGA: W ciągu całego zabiegu monitorować stan układu krzepliwości krwi pacjenta.

- Po stronie tożsamostronnej wymienić prowadnik z końcówką J na sztywny prowadnik (AUS lub LES) o średnicy 0,035 inch (0,89 mm), o długości 260 cm i wprowadzać go przez cewnik aż do aorty piersiowej. Usunąć cewnik płuczący i koszulkę. Utrzymywać położenie prowadnika.

UWAGA: W celu ułatwienia w umieszczeniu stent-graftu można przeciwstronnie wprowadzić prosty cewnik angiograficzny.

- Przed wprowadzeniem należy ułożyć system podawania korpusu proksymalnego na brzuchu pacjenta pod kontrolą fluoroskopową, aby ułatwić orientację i umieszczenie. Obrócić do pozycji, w której przednie znaczniki będą umieszczone w najbardziej przednim położeniu (na godz. 12:00). Ramię boczne zastawki hemostatycznej może służyć jako

zewnątrzny punkt odniesienia dla okienka (okienek) i/lub podcięcia (podcięć), przedniego i tylnego markera oraz boku korpusu.

PRZESTROGA: Podczas wprowadzania systemu podawania należy utrzymywać pozycję przewodnika.

PRZESTROGA: W celu uniknięcia jakiegokolwiek skręcenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego, podczas wszelkiego obracania systemu podawania należy obracać wszystkie elementy systemu równocześnie (od koszulki zewnętrznej po kaniulę wewnętrzną).

5. Wsuwać system podawania do chwili, gdy znaczniki cieniodajne wskazujące okienko (okienka) i/lub podcięcia (podcięcia) znajdują się na poziomie właściwych tętnic. Sprawdzić, czy dystalny koniec stent-graftu znajduje się w zadowalającej pozycji powyżej rozwidlenia aorty oraz czy przedni i tylny znacznik wskazują, że stent-graft jest ustawiony w odpowiednim kierunku. (Rysunek 15a)
6. Można wykorzystać znacznik „ptaszka” jako pomoc w zorientowaniu stent-graftu podczas zakładania i uniknięciu przemieszczenia stent-graftu o 180 stopni.
 - Znacznik w postaci ✓ oznacza przednie położenie przednich znaczników. (Rysunek 15a, ilustracja A)
 - Znacznik w postaci ✗ oznacza tylne położenie przednich znaczników. (Rysunek 15a, ilustracja B)

UWAGA: Podczas umieszczania w razie potrzeby powinna być wykonana arteriografia, w celu potwierdzenia prawidłowego umiejscowienia stent-graftu.

7. Potwierdzić położenie przewodnika w aorcie piersiowej. Należy dopilnować, aby okienka i/lub podcięcia znajdowały się na poziomie odpowiednich tętnic i aby przednie znaczniki były ustawione w najbardziej przednim położeniu (na godz. 12:00).

UWAGA: Znaczniki pionowe przednie i poziome tylne, jeśli są prawidłowo ustawione, powinny utworzyć krzyż w obrazie fluoroskopowym. (Rysunek 15b)

UWAGA: Znaczniki okienka/podcięcia powinny ściśle przylegać do właściwych odgałęzień naczynia.

UWAGA: Upewnić się, że zastawka hemostatyczna Captor na koszulce wprowadzającej Flexor jest obrócona do pozycji „Open” (otwartej). (Rysunek 16)

Wyraźna identyfikacja położenia (położeń) okienek może nie być możliwa o ile stent-graft nie zostanie całkowicie pozabawiony koszulki.

8. Ustabilizować szary pozycjoner (trzon systemu podawania) podczas wycofywania koszulki. Rozprężyć pierwsze dwa (2) zakryte stenty poprzez wycofanie koszulki, monitorując jednocześnie pozycję urządzenia.
9. Wykonać angiografię i w razie konieczności poprawić umieszczenie stent-graftu. Kontynuować wycofywanie koszulki korygując położenie w razie konieczności.

UWAGA: Techniki zapewnienia dokładnego zrównania okienka (okienek) i/lub podcięcia (podcięć) z odpowiadającymi im naczyniami będą różne i zależeć będą od anatomii naczynia, wzoru stent-graftu i preferencji lekarza.

10. Kontynuować umieszczanie do chwili, gdy stent-graft nie zostanie całkowicie pozabawiony koszulki. (Rysunek 17)
11. Po osiągnięciu zadowalającej pozycji stent-graftu wycofać cewnik angiograficzny i przewodnik, po czym zastąpić go selekcyjnym przewodnikiem/selekcyjnym cewnikiem poniżej poziomu korpusu proksymalnego. Skaniulować częściowo umieszczony główny korpus proksymalny.

UWAGA: Jeśli używane jest małe okienko, należy podjąć środki ostrożności, aby odpowiednio ustawić w jednej linii okienko z odpowiadającym mu naczyniem.

12. Za pomocą koszulki dostępu przeciwnostronnej i przewodnika, wykonać kaniulację i wprowadzić cewnik prowadzący do każdego okienka i odpowiadającego mu naczynia. (Rysunek 18)

UWAGA: Zamiennie dla cewników prowadzących mogą być zastosowane nieopdatne balony angioplastyczne.

UWAGA: Kaniulację podcięcia i odpowiadającego mu naczynia można również wykonać stosując podobne techniki.

UWAGA: Nie zaleca się użycia balonów ani cewników prowadzących do ostatecznego umieszczania dużych okien, ponieważ rozpórki stentów mogą stanowić przeszkodę.

PRZESTROGA: Przed uwolnieniem wiązań redukujących średnicę sprawdź, czy położenie przewodnika dostępu tożsamostronnego sięga punktu położonego tuż dystalnie od łuku aorty.

PRZESTROGA: Podczas usuwania proksymalnego drutu zwalniającego, wsuwania nasadki końcówki, a następnie rozprężania stentu nadnerkowego należy potwierdzić, że przewodnik głównego korpusu wystaje tuż poza łuk aorty w kierunku dystalnym i że podparcie systemu jest maksymalne.

13. Potwierdzić prawidłowość położenia korpusu proksymalnego. Zwolnić blokadę w złotym mechanizmie uwalniającym drut zwalniający. Wycofać i usunąć drut zwalniający, aby uwolnić wiązania redukujące średnicę, zsuwając złoty mechanizm uwalniający drut zwalniający z uchwytu, po czym wyjąć go przez jego szczelinę, po kaniuli wewnętrznej. (Rysunek 19)

UWAGA: W tym momencie główny korpus proksymalny stent-graftu powinien być całkowicie rozprężony, a nieosiągnięty stent proksymalny schowany w nasadce końcówki.

14. Zwolnić blokadę w czarnym mechanizmie uwalniającym drut zwalniający. Pod kontrolą fluoroskopową wycofać i usunąć drut zwalniający, aby odblokować stent nadnerkowy z nasadki końcówki, zsuwając czarny mechanizm uwalniający drut zwalniający z uchwytu, a następnie wyjąć go przez jego szczelinę, po kaniuli wewnętrznej. (Rysunek 20)

UWAGA: Jeżeli występuje wyczuwalny opór lub zauważalne wyginanie się systemu, drut zwalniający jest napięty. Zastosowanie nadmiernej siły może spowodować zmianę położenia stent-graftu. W razie zauważenia nadmiernej oporu lub ruchu systemu podawania, należy wstrzymać działanie i ocenić sytuację.

Jeśli nie można usunąć mechanizmu uwalniającego czarny drut zwalniający z nasadki końcówki, należy wykonać następującą czynność pod kontrolą fluoroskopową:

- a. Usunąć naprężenie drutu zwalniającego, poluzowując imadło sztyftowe i delikatnie pociągając kaniulę wewnętrzną, aby przesunąć nasadkę końcówki w dół po stencie nadnerkowym. Należy unikać ściskania korpusu proksymalnego Zenith Fenestrated.
- b. Ponownie zacisnąć imadło sztyftowe.
- c. Usunąć czarny mechanizm uwalniający drut zwalniający.
- d. Kontynuować, wykonując czynność (15) w punkcie 10.1.4, Umieszczenie korpusu proksymalnego.

UWAGA: Jeśli nadal nie można usunąć czarnego mechanizmu uwalniającego drut zwalniający z nasadki końcówki, patrz punkt 12, Rozwiązywanie problemów dotyczących uwalniania drutu zwalniającego.

15. Poluzować imadło sztyftowe. (Rysunek 21) Kontrolować położenie stent-graftu stabilizując szary pozycjoner introduktora.

PRZESTROGA: Przed rozprężeniem stentu nadnerkowego należy sprawdzić, czy przewodnik dostępowy osiąga położenie bezpośrednio dystalne od łuku aorty. Upewnić się, że podczas wprowadzania końcówka rozszerzacza nie będzie wystawać poza koniec przewodnika dostępowego i w razie potrzeby przemieścić przewodnik dostępowy do łuku aorty, aby końcówka się zmieściła.

16. Rozprężyć stent nadnerkowy wprowadzając nasadkę końcówki kaniuli wewnętrznej jednorazowo o 1 do 2 mm, kontrolując jednocześnie położenie korpusu dystalnego do chwili, gdy stent szczytowy zostanie całkowicie rozprężony. (Rysunki 22a i 22b) Wsunąć kaniulę nasadki końcówki o dodatkowy 1 do 2 cm a następnie zacisnąć ponownie imadło sztyftowe, aby uniknąć kontaktu z rozprężonym stentem nadnerkowym.

OSTRZEŻENIE: Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Fenestrated AAA zawiera stent nadnerkowy z haczykami mocującymi. Podczas manipulowania urządzeniami interwencyjnymi w okolicy stentu nadnerkowego należy zachować najwyższą ostrożność.

17. Zwolnić blokadę w białym mechanizmie uwalniającym drut zwalniający. Wycofać i usunąć drut zwalniający, aby odłączyć dystalny koniec stent-graftu wewnątrznaczyniowego od systemu podawania, zsuwając biały mechanizm uwalniający z uchwytu, po czym wyjąć go przez szczelinę drutu po kaniuli wewnętrznej. (Rysunek 23)

UWAGA: Przed wycofaniem systemu podawania należy upewnić się, że wszystkie druty zwalniające zostały wyjęte.

10.1.5 Łączenie nasadki końcówki

1. Poluzować imadło sztyftowe. (Rysunek 24)
2. Przytrzymać koszulkę i kaniulę wewnętrzną, aby uniknąć jakiegokolwiek poruszenia tych elementów.
3. Wsuwać szary pozycjoner po kaniuli wewnętrznej do chwili jego złączenia z nasadką końcówki. (Rysunki 25a, 25b i 25c)

UWAGA: Jeśli pojawi się opór, szary pozycjoner należy lekko obrócić i kontynuować delikatne wsuwanie.

4. Zacisnąć ponownie imadło sztyftowe i wycofać nasadkę końcówki i szary pozycjoner przez stent-graft i przez koszulkę, pociągając kaniulę wewnętrzną. (Rysunek 26) Pozostawić koszulkę i przewodnik na miejscu.
5. Zamknąć zastawkę hemostatyczną Captor obracając ją do oporu zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

10.1.6 Umieszczanie i założenie stentu do okienka

Ogólne informacje o stosowaniu

W przypadku stosowania małych okienek, w celu zapewnienia całkowitego zrównania można zakładać stenty.

Używając stentów należy stosować standardowe techniki zakładania stentów tętniczych.

1. Należy ponownie użyć cewnika prowadzącego i przewodnika, którymi kaniuluje się małe okienko i odpowiadające mu naczynie.
2. Wprowadzić odpowiednio dobranej wielkości stent rozprężony balonem i wsuwać go do ujścia okienka/naczynia. Wsunąć do naczynia, zostawiając około 5 mm stentu w aorcie. (Rysunek 27)

UWAGA: Fluoroskopowa projekcja styczna do okienka zoptymalizuje uwidocznienie położenia stentu względem stent-graftu.

3. Rozprężyć stent.
4. Wyjąć balon i zastąpić go większym balonem do angioplastyki. Wsuwać balon do chwili, gdy końcówka proksymalna znajdzie się w ujściu.
5. Napełnić balon, aby rozszerzył wewnątrzaoortalny odcinek stentu. (Rysunek 28)

PRZESTROGA: Ta technika wymaga obrazowania o wysokiej jakości. Ruchome wzmocnienie obrazu zapewniają niedostateczną jakość obrazowania.

6. Wyjąć balon do angioplastyki.

UWAGA: W przypadku, gdy jest więcej niż jedno okienko, należy powtórzyć opisane wcześniej kroki dla każdego dodatkowego małego okienka.

7. Wycofać koszulkę, cewniki i przewodniki, służące do dostępu nerkowego po stronie przeciwnostronnej, do poziomu tuż ponad rozwidlenie aorty.

10.1.7 Umieszczenie dystalnego rozwidzonego korpusu stent-graftu

1. Upewnić się, że system podawania został przepłukany heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej i że całe powietrze zostało usunięte z systemu.
2. Podać heparynę (układowo) i sprawdź roztwory płuczące. Przepłukiwać po każdej wymianie cewnika i/lub przewodnika.
3. Przed wprowadzeniem należy umieścić system podawania dystalnego rozwidzonego korpusu na brzuchu pacjenta pod kontrolą fluoroskopii, aby ustalić zorientowanie odnogi przeciwnostronnej. Ramię boczne zastawki hemostatycznej może służyć jako zewnętrzny punkt odniesienia dla cieniodajnego znacznika odnogi przeciwnostronnej.

UWAGA: System podawania dystalnego rozwidzonego korpusu nie przejdzie przez koszulkę używaną do wprowadzania korpusu proksymalnego.

UWAGA: Przed włożeniem systemu podawania dystalnego rozwidzonego korpusu, koszulka do podawania korpusu proksymalnego musi zostać wyjęta.

4. Wprowadzić system podawania dystalnego rozwidzonego korpusu do tętnicy biodrowej po przewodniku zwracając uwagę na punkt odniesienia, jakim jest ramię boczne.

PRZESTROGA: Podczas wprowadzania systemu podawania należy utrzymywać pozycję przewodnika.

PRZESTROGA: W celu uniknięcia jakiegokolwiek skręcenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego, podczas wszelkiego obracania systemu wprowadzającego należy obracać wszystkie składniki systemu równocześnie (od koszulki zewnętrznej po kaniulę wewnętrzną).

5. Wsuwać system podawania do chwili, gdy odnoga przeciwnostronna znajdzie się powyżej i do przodu od miejsca odejścia przeciwnostronnej tętnicy biodrowej. (Rysunek 29) Jeśli znacznik cieniodajny przeciwnostronnego odgałęzienia nie jest właściwie zrównany, należy obracać cały system aż do uzyskania prawidłowego położenia znacznika w połowie drogi pomiędzy położeniem bocznym a przednim po stronie przeciwnostronnej.

- Wykonać angiografię w celu potwierdzenia:
 - Stopnia zachodzenia na korpus proksymalny (nie mniejszy niż 2 stenty)
 - Położenia odnogi przeciwstronnej
 - Położenia tożsamostronnego mankietu biodrowego w stosunku do rozdwienia tętnic biodrowych wspólnych.

W razie potrzeby poprawić pozycję rozdwidzonego korpusu dystalnego stent-graftu.

PRZESTROGA: Podczas wprowadzania rozdwidzonego korpusu dystalnego należy ściśle obserwować korpus proksymalny, aby uniknąć zmiany jego pozycji.

UWAGA: Upewnić się, że zastawka hemostatyczna Captor na koszulce wprowadzającej Flexor jest obrócona do pozycji „Open” (otwartej). **(Rysunek 16)**

- Ustabilizować szary pozycjoner (trzon systemu podawania) podczas wycofywania koszulki. Rozprężyć pierwsze dwa (2) zakryte stenty poprzez wycofanie koszulki, monitorując jednocześnie pozycję urządzenia. Kontynuować rozprężanie, aż odgałęzienie przeciwstronne zostanie w pełni rozprężone. **(Rysunek 30)**

UWAGA: Znaczek ptaszka na przeciwstronnej odgałęzieniu rozdwidzonego korpusu dystalnego używany jest do ustalania przedniej/tylnej orientacji przeciwstronnego odgałęzienia. Nie jest on przeznaczony do wyrównywania z przednim znacznikiem - ptaszkiem - na korpusie proksymalnym.

10.1.8 Umieszczenie przeciwstronnej odnogi biodrowej

- Wsować przeciwstronną odnogę i prowadnik biodrowy do tętnicy biodrowej wspólnej do poziomu poniżej krótkiej odnogi przeciwstronnej, a następnie manipulując wprowadzić prowadnik do odnogi przeciwstronnej i rozdwidzonego korpusu dystalnego. **(Rysunek 31)** Projekcja przednio-tylna i skośne projekcje fluoroskopowe mogą pomóc zweryfikować kanalicję urządzenia.
- Wprowadzić cewnik angiograficzny do korpusu stent-graftu. Wykonać angiografię, aby potwierdzić prawidłową pozycję w rozdwidzionym korpusie dystalnym. Wprowadzać cewnik do miejsca, w którym proksymalny koniec rozdwidzonego korpusu dystalnego przyłączony jest do koszulki wprowadzającej.

10.1.9 Umieszczenie rozdwidzonego korpusu dystalnego

- Wykonać angiografię, aby potwierdzić prawidłową pozycję odnogi biodrowej w odniesieniu do tętnicy biodrowej wewnętrznej. Poprawić pozycję w razie konieczności.
- Wycofać koszulkę do chwili, gdy odnoga biodrowa zostanie całkowicie umieszczona.
- Zwolnić blokadę w czarnym mechanizmie uwalniającym drut zwalniający. Wycofać i usunąć drut zwalniający, zsuwając czarny mechanizm uwalniający drut zwalniający z uchwyty, po czym wyjąć go przez szczelinę po kanali wewnętrzną urządzenia. **(Rysunek 32)** Wstrzymać wycofywanie koszulki.

10.1.10 Umieszczenie odnogi biodrowej (przeciwstronnej)

- Umieścić intensyfikator obrazu tak, aby uwidocznić zarówno przeciwstronną tętnicę biodrową wewnętrzną, jak i przeciwstronną tętnicę biodrową wspólną.
- Przed wprowadzeniem systemu podawania odgałęzienia przeciwstronnego, należy wstrzyknąć kontrast przez przeciwstronną koszulkę udową, aby zlokalizować przeciwstronną tętnicę biodrową wewnętrzną.
- Wprowadzić do tętnicy system podawania przeciwstronnej odnogi biodrowej. Wsuwać powoli do chwili, gdy stent-graft odnogi biodrowej będzie zachodził na co najmniej jeden pełny stent odnogi biodrowej (tj. stent proksymalny stent-graftu odnogi biodrowej) wewnątrz przeciwstronnego odgałęzienia głównego korpusu. **(Rysunek 33)** Jeśli podczas tego manewru pojawia się jakakolwiek tendencja do poruszania się rozdwidzonego korpusu dystalnego, należy go przytrzymać w miejscu poprzez stabilizację szarego pozycjonera na dystalnym elemencie rozdwidzonego korpusu (tożsamostronnego).

UWAGA: Jeśli podczas wsuwania systemu podawania odnogi biodrowej wystąpi trudności, należy wyminąć prowadnik na bardziej sztywnej. W krętych naczyniach anatomicznych może znacznie się zmienić podczas wprowadzania systemów sztywnych przewodników i koszulek.

- Potwierdzić położenie dystalnego końca stent-graftu odnogi biodrowej. W razie konieczności zapewnienia drożności obu tętnic biodrowych i minimalnego zachodzenia na jeden pełny stent odnogi biodrowej (tj. stent proksymalny stent-graftu odnogi biodrowej, maksymalne zachodzenie na 1,5 szerokości stentu), należy zmienić pozycję stent-graftu odnogi biodrowej w głównym korpusie stent-graftu wewnątrz naczyniowego.
- W celu rozprężenia należy przytrzymać stent-graft odnogi biodrowej w miejscu razem z szarym pozycjonerem podczas wycofywania koszulki. **(Rysunki 34a i 34b)**

Upewnić się, że części w dalszym ciągu zachodzą na siebie na szerokość jednego stentu.

- Wstrzymać wycofywanie koszulki bezpośrednio po zwolnieniu dystalnego końca stent-graftu odnogi biodrowej.
- Pod kontrolą fluoroskopową i po weryfikacji położenia stent-graftu odnogi biodrowej należy zwolnić imadło sztywne, wycofać kaniałę wewnętrzną w celu wprowadzenia stożkowego rozszerzadła do szarego pozycjonera. Docisnąć imadło sztywne. Trzymać koszulkę nieruchomo, równocześnie wycofując szary pozycjoner z przymocowaną kaniałą wewnętrzną. **(Rysunek 35)**
- Ponownie potwierdzić położenie przewodnika.

10.1.11 Umieszczenie rozdwidzonego korpusu dystalnego

- Zwolnić blokadę w białym mechanizmie uwalniającym drut zwalniający. Wycofać i usunąć drut zwalniający, zsuwając biały mechanizm uwalniający drut zwalniający z uchwyty, po czym wyjąć go przez szczelinę drutu po kanali wewnętrzną. **(Rysunek 36)**
- Pod kontrolą fluoroskopową i po weryfikacji położenia stent-graftu odnogi biodrowej należy zwolnić imadło sztywne, wycofać kaniałę wewnętrzną w celu wprowadzenia stożkowego rozszerzadła do szarego pozycjonera. Docisnąć imadło sztywne. Trzymać koszulkę nieruchomo, równocześnie wycofując szary pozycjoner z przymocowaną kaniałą wewnętrzną.
- Ponownie potwierdzić położenie przewodników. Pozostawić koszulkę i prowadnik na miejscu.
- Zamknąć zastawkę hemostatyczną Captor na koszulce wprowadzającej Flexor, obracając w prawo, do chwili osiągnięcia hemostazy. **(Rysunek 37)**

10.1.12 Wprowadzenie balonu kształtującego

- Przygotować balon kształtujący jak opisano poniżej:
 - Przepłukać światło przewodnika heparynizowaną solą fizjologiczną.
 - Usunąć całe powietrze z balonu.
- W ramach przygotowania do wprowadzenia balonu kształtującego, otworzyć zastawkę hemostatyczną Captor, obracając ją w lewo.
- Wsować balon kształtujący po przewodniku i przez zastawkę hemostatyczną systemu wprowadzającego rozdwidzonego korpusu dystalnego do poziomu tętnic nerkowych. Utrzymywać właściwe położenie koszulki.

UWAGA: Można wykorzystać zastawkę hemostatyczną Captor jako pomoc w uzyskaniu hemostazy, obracając w prawo, do położenia „Close” (zamkniętego).

UWAGA: Zastawka hemostatyczna Captor powinna być zawsze w położeniu „Open” (otwartym) przy zmianie położenia balonu kształtującego.

- Rozprężyć balon kształtujący rozcieńczonym środkiem kontrastowym (według zalecenia producenta) w obszarze stentu nadnerkowego i szyi podnerkowej, zaczynając od końca proksymalnego i kierując się w stronę dystalną. **(Rysunek 38)**

PRZESTROGA: Przed kształtowaniem w sąsiedztwie jakichkolwiek stentów do okienek należy upewnić się, że część aortalna stentu została rozszerzona.

PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.

- Wycofać balon kształtujący do dystalnego miejsca mocowania odnogi tożsamostronnej i rozprężyć go.

PRZESTROGA: Nie wolno napełniać balonu w naczyniu biodrowym poza stent-graftem.

- Opróżnić i usunąć balon kształtujący. Przemieścić balon kształtujący na przeciwstronną odnogę i do systemu wprowadzającego przeciwstronnej odnogi biodrowej. Wsunąć balon kształtujący do miejsca zachodzenia przeciwstronnego odgałęzienia i rozprężyć go.

PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.

- Wycofać balon kształtujący do dystalnego miejsca mocowania przeciwstronnej odnogi biodrowej/naczynia i rozprężyć go. **(Rysunek 38)**

PRZESTROGA: Nie wolno napełniać balonu w naczyniu biodrowym poza stent-graftem.

- Wyjąć balon kształtujący i zastąpić go cewnikiem angiograficznym, aby wykonać angiogramy końcowe.
- Usunąć lub wymienić wszystkie sztywne przewodniki, aby umożliwić tętnicom biodrowym przyjęcie ich naturalnego położenia.

Angiogram końcowy

- Umieścić cewnik angiograficzny tuż nad poziomem tętnic nerkowych. Wykonać angiografię w celu potwierdzenia, że tętnice nerkowe są drożne i nie ma przecieków wewnętrznych. Sprawdzić drożność tętnic biodrowych wewnętrznych.
- Potwierdzić, że nie ma przecieków wewnętrznych ani zapętleń i sprawdzić położenie proksymalnych złotych znaczników cieniодajnych. Usunąć koszulkę, przewodnik i cewnik.

UWAGA: Jeśli obserwowane są przecieki wewnętrzne lub inne problemy, należy przeczytać **punkt 1.6, Elementy pomocnicze**.

- Zamknąć naczynia w standardowy sposób chirurgiczny.

11 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU

11.1 Ogólne

Dotąd nie ustalono długoterminowego działania i bezpieczeństwa stosowania stent-graftów wewnątrz naczyniowych. W związku z tym konieczne jest prowadzenie u wszystkich pacjentów regularnych badań kontrolnych przez resztę życia, w celu nieustannej oceny działania stent-graftu wewnątrz naczyniowego Zenith Fenestrated AAA. Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu wewnątrz naczyniowego) powinni podlegać wzmocnionej kontroli.

Pacjenci powinni zostać poinformowani o znaczeniu przestrzegania harmonogramu kontroli, zarówno w ciągu pierwszego roku, jak później w rocznych odstępach. Pacjentom należy powiedzieć, że regularna i konsekwentna kontrola jest decydującą częścią zapewnienia ciągłości bezpieczeństwa i efektywności leczenia wewnątrz naczyniowego AAA.

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 11.1.1**. 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 jamy brzusznej oraz badania tomografii komputerowej (TK), zarówno z kontrastem jak i bez kontrastu. Jeśli powikłania nerkowe lub inne czynniki wykluczają użycie środków kontrastowych, można wykonać radiogramy jamy brzusznej, niekontrastowe TK i dwupleksowe badanie ultrasonograficzne.

- 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 jamy brzusznej dostarczają informacji o spójności urządzenia (rozdzieleniu składników, złamaniu stentu lub oddzieleniu haczyka).
- Dwupleksowe badanie ultrasonograficzne dostarcza informacji o zmianach średnicy tętniaka, przecieku wewnętrznym, drożności, krętości i postępie choroby. W tych okolicznościach 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 dla kontrolnego obrazowania u pacjentów ze stent-graftem wewnątrz naczyniowym Zenith Fenestrated AAA. Pacjenci wymagający ściślejszej kontroli powinni być doraźnie badani częściej.

Tabela 11.1 Zalecany harmonogram badań obrazowych dla pacjentów ze stent-graftami wewnątrznaczyniowymi

	Angiogram	KT (z kontrastem i bez kontrastu)	Radiogramy jamy brzuszej
Przed zabiegiem	X ¹	X ¹	
Podczas zabiegu	X		
Przed wypisem (w ciągu 7 dni)		X ^{2,3,4}	X
1 miesiąc		X ^{2,3,4}	X
3 miesiące		X ^{2,4,5}	
6 miesięcy		X ^{2,4}	X
12 miesięcy (następnie co roku)		X ^{2,4}	X

¹Badania obrazowe powinny być wykonane w ciągu 6 miesięcy przed zabiegiem.

²U 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.

³Badanie TK jest zalecane przed wypisem lub po 1 miesiącu.

⁴Jeśli występuje przeciek wewnętrzny typu I lub III, zalecana jest szybka interwencja i dodatkowa kontrola pozabiegowa. Patrz punkt 11.6, **Dodatkowa obserwacja i leczenie pacjentów**.

⁵Zalecane, jeśli zgłoszono przeciek wewnętrzny przed wypisem lub po 1 miesiącu.

11.2 Zalecenia dotyczące badania TK z kontrastem i bez kontrastem

- Zestawy zdjęć powinny zawierać wszystkie obrazy sekwencyjne na możliwie najniższej grubości warstwy (≤ 3 mm). NIE WOLNO wykonywać warstw o dużej grubości (> 3 mm) ani pominać kolejnych obrazów/zestawów zdjęć TK, ponieważ uniemożliwia to precyzyjne porównania anatomiczne i porównania urządzenia w czasie.
- Wszystkie obrazy powinny zawierać skalę dla każdego filmu/obrazu. Obrazy powinny być rozmieszczone następująco: nie więcej niż 20 obrazów na 1 arkusz 35,5 x 43,2 cm (14 x 17 inch) (jeśli film jest używany).
- Wymagane są zarówno serie bez kontrastu jak i z kontrastem, z identycznymi lub odpowiadającymi sobie ustawieniami stołu do badań.
- Grubość warstwy i odstęp między warstwami w seriach bez kontrastu i z kontrastem muszą być takie same.
- NIE WOLNO zmieniać położenia pacjenta lub zmieniać oznakowania na pacjencie pomiędzy seriami bez kontrastu i z kontrastem.

Wyjściowe badania obrazowe bez kontrastu i z kontrastem oraz badania kontrolne są istotne dla optymalnego monitorowania stanu pacjenta. Podczas badania TK istotne jest przestrzeganie zatwierdzonych protokołów obrazowania. Przykłady zatwierdzonych protokołów obrazowania wymieniono w tabeli 11.2.

Tabela 11.2 Dopuszczalne protokoły obrazowania

	Bez kontrastu	Z kontrastem
Kontrast podany dożylnie (IV)	Nie	Tak
Dopuszczalne aparaty	Nadające się do badań spiralnych > 40 sekund	Nadające się do badań spiralnych > 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 - start	Przysłona	1 cm powyżej osi trzewnej
Obszar pokrycia - koniec	Proksymalna kość udowa	Odejsięcie udowej głębokiej
Blendowanie	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstrukcja	2,5 mm przez cały czas - algorytm miękki	2,5 mm przez cały czas - algorytm miękki
DFOV osiowe	32 cm	32 cm
Serie poiniekcyjne	Brak	Brak

11.3 Radiogramy jamy brzusznej

Zalecane są następujące projekcje:

- Cztery zdjęcia: przednio-tyłne (AP), boczne (w poprzek stołu), 30-stopniowy skos lewy LPO i 30-stopniowy skos prawy RPO wyśrodkowane względem pępka.
- Zanotować odległość stoł - film 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 wykonanie obrazowania w powiększeniu. Lekarz nadzorujący powinien ocenić zdjęcia pod kątem integralności urządzenia (na całej jego długości, włącznie z elementami składowymi), przy użyciu urządzenia powiększającego 2-4x.

11.4 Badanie USG

Jeśli czynniki ze strony pacjenta wykluczają użycie środków kontrastowych, zamiast badania TK z kontrastem można wykonać badanie ultrasonograficzne. Badanie ultrasonograficzne można korzystać z badaniem TK bez kontrastu. Pełne badanie duplex aorty zostanie nagrane na taśmę wideo, aby ocenić maksymalną średnicę tętniaka, przecieki wewnętrzne, drożność stentów i zwężenia. Na taśmie wideo powinny znaleźć się następujące, wymienione poniżej, informacje:

- W celu określenia, czy obecne są przecieki wewnętrzne powinno być wykonane obrazowanie poprzeczne i podłużne przy użyciu trybu Dopplera kodowanego kolorem i Dopplera mocy (jeśli dostępne) od poziomu aorty proksymalnej, z uwidocznieniem tętnicy kręzkowej i tętnic 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 Bezpieczeństwo i zgodność ze środowiskiem RM

Badania niekliniczne przeprowadzone na standardowym stent-grafie wewnątrznaczyniowym Zenith AAA wykazały, że jest on warunkowo zgodny ze środowiskiem MRI.

Stent-graft Zenith Fenestrated AAA zawiera ten sam metal co standardowe urządzenie Zenith AAA (stal nierdzewna), lecz zawiera także niewielką ilość nitynylu. Można oczekiwać, że ta nieznaczna ilość nitynylu nie zmieni oceny warunkowej zgodności ze środowiskiem RM zaobserwowanej dla standardowego urządzenia Zenith AAA.

Standardowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith AAA może być bezpiecznie poddany skanowaniu przy zachowaniu następujących warunków:

Systemy o indukcji 1,5 T:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T
- Przestrzenne pole gradientowe równe 450 gaussów/cm
- Maksymalny współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równy 2,0 W/kg dla 15 minut skanowania

W badaniu nieklinicznym standardowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith AAA spowodował wzrost temperatury mniejszy lub równy 1,4 °C przy maksymalnym współczynniku pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równym 2,8 W/kg, ocenionym kalorymetrycznie przez 15 minut skanowania RM, skanerem RM Magnetom, Siemens Medical Magnetom, oprogramowanie Numaris/4, wersja Syngo MR 2002B DHHS, ze statycznym polem magnetycznym o indukcji 1,5 T. Maksymalny współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) wyniósł 2,8 W/kg, co odpowiada zmierzonej kalorymetrycznie wartości 1,5 W/kg.

Systemy o indukcji 3,0 T:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T
- Przestrzenne pole gradientowe równe 720 gaussów/cm
- Maksymalny współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równy 2,0 W/kg dla 15 minut skanowania

W badaniu nieklinicznym standardowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith AAA spowodował wzrost temperatury mniejszy lub równy 1,9 °C przy maksymalnym współczynniku pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równym 3,0 W/kg, ocenionym kalorymetrycznie przez 15 minut skanowania RM skanerem MR Excite, GE Healthcare, oprogramowanie G3.0-052B, o indukcji 3,0 T. Maksymalny współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) wyniósł 3,0 W/kg, co odpowiada zmierzonej kalorymetrycznie wartości 2,8 W/kg.

Jakość obrazu RM standardowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA może ulec pogorszeniu, jeśli badany obszar pokrywa się całkowicie lub znajduje w odległości około 20 cm od urządzenia i jego kanału, przy skanowaniu w badaniu nieklinicznym z użyciem sekwencji: szybkiego echa spinowego, w systemie RM ze statycznym polem magnetycznym o indukcji 3,0 T, Excite, GE Healthcare, z oprogramowaniem G3.0-052B, z użyciem cewki czułości radiowej dla całego ciała. Z tego powodu może okazać się konieczne zoptymalizowanie parametrów obrazowania RM pod kątem obecności tego metalowego implantu.

Dla wszystkich skanerów artefakt obrazu rozprasa się wraz ze wzrostem odległości od urządzenia do obszaru zainteresowania. Skany MRI głowy, szyi i kończyn dolnych można otrzymać bez artefaktów obrazu. Artefakty obrazu mogą być obecne w skanach okolic brzucha i kończyn górnych, w zależności od odległości od urządzenia do obszaru zainteresowania.

UWAGA: W przypadku stent-graftu Zenith Fenestrated AAA, należy rozważyć korzyści kliniczne badania MRI w porównaniu z potencjalnym ryzykiem związanym z tym zabiegiem.

11.6 Dodatkowa obserwacja i leczenie pacjentów

Dodatkową obserwacją i ewentualne leczenie zaleca się w przypadku:

- Tętniaków z przeciekiem wewnętrznym typu I
- Tętniaków z przeciekiem wewnętrznym typu III
- Poszerzenia tętniaka o 5 mm od średnicy maksymalnej (bez względu na stan przecieku wewnętrznego)
- Przemieszczenia
- Niedostatecznej długości przylegania

Rozważenie ponownej interwencji lub konwersja do otwartej operacji naprawczej powinno obejmować ocenę chorób towarzyszących pacjenta przez lekarza nadzorującego, oczekiwaną długość życia i osobistą decyzję pacjenta.

Pacjenta należy poinformować, że po umieszczeniu stent-graftu wewnątrznaczyniowego możliwe są kolejne interwencje, w tym z użyciem cewnika i konwersja do otwartej operacji.

12 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW DOTYCZĄCYCH UWALNIANIA DRUTU ZWALNIĄCEGO

PRZESTROGA: Czynności wymienione poniżej należy wykonać tylko w przypadku, gdy nie jest możliwe usunięcie proksymalnego drutu zwalniającego według opisu w punkcie 10.1.4, Umieszczenie korpusu proksymalnego (14).

UWAGA: Wsparcie techniczne specjalistów ds. produktów firmy Cook można uzyskać kontaktując się z miejscowym przedstawicielem firmy Cook.

12.1 Alternatywne rozprężanie korpusu proksymalnego

1. Przeciąć drut zwalniający odsłoniętego stentu nadnerkowego pomiędzy mechanizmem uwalnającym białym i czarnym (rysunek 39), i zdjąć z uchwytu czarny mechanizm uwalnający.
2. Usunąć blokadę zabezpieczającą w białym (dystalnym) mechanizmie uwalnającym drut zwalniający.

3. Wycofać biały mechanizm uwalniający drut zwalniający, po czym usunąć drut przez jego szczelinę, po wewnętrznej kaniuli urządzenia.

UWAGA: Czynności ta odłączy dystalny koniec stent-graftu od szarego pozycjonera.

4. Za pomocą kleszczyków blokujących zacisnąć i uchwycić odcięty koniec drutu zwalniającego stent nadnerkowy. **(Rysunek 40)**
 5. Poluzować imadło sztyftowe, po czym, utrzymując nieruchomo kaniulę wewnętrzną i drut zwalniający, wprowadzać szary pozycjoner i koszulkę do stent-graftu do chwili, gdy końcówka szarego pozycjonera znajdzie się w odległości około 2 cm od złotych znaczników na proksymalnej krawędzi korpusu dodatkowego. **(Rysunek 41)**
- Wsunięty szary pozycjoner zapewnia dodatkowe wsparcie kaniuli wewnętrznej.

UWAGA: Podczas wprowadzania szarego pozycjonera należy zachować ostrożność, ze względu na koszulkę i przewodnik umieszczone w naczyńach docelowych. Dopilnować, aby nie wsunąć końcówki szarego pozycjonera do nasadki końcówki.

UWAGA: Podczas przesuwania do przodu szarego pozycjonera i koszulki, należy utrzymywać delikatny nacisk drutu zwalniającego stent nadnerkowy, aby zlikwidować wszelki luz drutu.

6. Zablokować imadło sztyftowe. Potwierdzić, że drut zwalniający stent nadnerkowy jest uchwycony w kleszczykach.
7. Ustabilizować szary pozycjoner i powoli wsuwać koszulkę, aż jej końcówka znieśli się w odległości 2 mm od złotych znaczników. **(Rysunek 42)**

UWAGA: Podczas wprowadzania koszulki należy zachować ostrożność, ze względu na inne koszulki i przewodnik umieszczone w naczyńach docelowych. Należy zachować ostrożność, aby podczas wsuwania koszulki nie wsunąć samego stent-graftu.

8. Stabilizując koszulkę, wycofać nieco szary pozycjoner z kaniulą wewnętrzną, aby nasunąć nasadkę końcówki w dół, na stent nadnerkowy. **(Rysunek 43)**

UWAGA: Unikać ściskania korpusu stent-graftu.

9. Dopilnować, aby okienka były prawidłowo umieszczone. Sprawdzić opór drutu zwalniającego i wprowadzić drobne zmiany według potrzeby, aby zmniejszyć opór drutu zwalniającego. **(Punkt 12.1, 8)**
10. Usunąć drut zwalniający stent nadnerkowy.
11. Wycofywać koszulkę, aż odsłonięta zostanie stożkowa końcówka szarego pozycjonera.
12. Jeśli okienek jest kilka, wycofać wszystkie cewniki prowadzące okienek, z wyjątkiem jednego. Wybór cewnika prowadzącego do wycofania zależy od preferencji lekarza. Zaleca się, aby decyzję tę podjąć w oparciu o łatwość kaniulacji okienek i odpowiadających im naczyń. **(Rysunek 44)**

UWAGA: Podczas usuwania cewników prowadzących należy pozostawić przewodniki na miejscu.

12. (a) Jeśli okienko jest tylko jedno, należy wykonać kaniulację korpusu proksymalnego za pomocą odpowiedniego przewodnika, od tej samej strony co cewnik prowadzący, znajdujący się in situ. Celem jest umożliwienie umieszczenia balonu kształtującego wewnątrz korpusu proksymalnego.
13. Wprowadzać balon kształtujący do korpusu proksymalnego, wzdłuż aktualnie dostępnego przewodnika, i umieścić go tuż powyżej najbardziej dystalnego końca stent-graftu.

UWAGA: W przypadku stosowania balonu kształtującego należy dopilnować, aby została użyta odpowiednia koszulka – albo przez umieszczenie in situ koszulki przeciwnostronną w rozmiarze 20 Fr, albo, jeśli zastosowano bezpośrednio nakładka, przez koszulkę wprowadzającą 14 Fr. Zapewni to bezpieczne odzyskanie balonu kształtującego.

14. Napęlić balon do pełnej średnicy stent-graftu. **(Rysunek 45)**
15. Poluzować imadło sztyftowe. **(Rysunek 46)** Kontrolować położenie stent-graftu, stabilizując szary pozycjoner i cewnik balonowy.

PRZESTROGA: Przed rozprężeniem stentu nadnerkowego należy sprawdzić, czy przewodnik dostępowy osiąga położenie bezpośrednio dystalne w stosunku do łuku aorty. Upewnić się, że podczas wprowadzania końcówka rozszerzacza nie będzie wystawać poza koniec przewodnika dostępowego i, w razie potrzeby, przemieścić przewodnik dostępowy do łuku aorty, aby końcówka się zmieściła.

16. Rozprężyć stent nadnerkowy, wprowadzając kaniulę wewnętrzną nasadki końcówki, przesuwając jednorazowo o 1 do 2 mm, kontrolując jednocześnie położenie korpusu proksymalnego do chwili, gdy stent szczytowy zostanie całkowicie rozprężony. **(Rysunki 47 i 48)** Wsunąć kaniulę nasadki końcówki o dodatkowy 1 do 2 cm, a następnie zacisnąć ponownie imadło sztyftowe **(rysunek 49)**, aby uniknąć kontaktu z rozprężonym stentem nadnerkowym.

OSTRZEŻENIE: Stent-graft wewnętrzznacyniowy Zenith Fenestrated AAA zawiera stent nadnerkowy z haczykami mocującymi. Podczas manipulowania urządzeniami interwencyjnymi w okolicy stentu nadnerkowego należy zachować najwyższą ostrożność.

17. Jeśli okienek jest kilka **(punkt 12.1, 12)**, należy opróżnić balon, po czym wycofać go, pozostawiając przewodnik na miejscu.
17. (a) Jeśli okienko jest jedno **(punkt 12.1, 12a)**, można bezpiecznie usunąć balon kształtujący i przewodnik.

UWAGA: Podczas usuwania należy zachować ostrożność, aby nie przemieścić koszulki prowadzącej i przewodnika, które pozostają w naczyńiu docelowym.

18. Ponownie wsunąć po przewodniku koszulkę dostępową i stent wyrównujący, który został usunięty w celu ułatwienia wprowadzenia balonu kształtującego, przez okienko do odpowiedniego naczynia. **(Rysunek 50)**

UWAGA: Przed wycofaniem systemu podawania należy upewnić się, że wszystkie druty zwalniające zostały wyjęte.

12.2 Łączenie nasadki końcówki

1. Poluzować imadło sztyftowe. **(Rysunek 51)**
2. Przytrzymać koszulkę i kaniulę wewnętrzną, aby uniknąć jakiegokolwiek poruszenia tych elementów.
3. Wsuwać szary pozycjoner po kaniuli wewnętrznej do chwili jego złączenia z nasadką końcówki. **(Rysunki 52, 53 i 54)**

UWAGA: Jeśli pojawi się opór, szary pozycjoner należy lekko obrócić i kontynuować delikatne wsuwanie.

4. Zacisnąć ponownie imadło sztyftowe i wycofać nasadkę końcówki i szary pozycjoner przez stent-graft i przez koszulkę, pociągając kaniulę wewnętrzną. **(Rysunek 55)** Pozostawić koszulkę i przewodnik na miejscu.

5. Zamknąć zastawkę hemostatyczną Captor na koszulce wprowadzającej Flexor, obracając ją do oporu zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
6. Powrócić do punktu 10.1.6. Umieszczenie i założenie stentu do okienka.

13 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW DOTYCZĄCYCH ROZPRĘŻANIA STENTU NADNERKOWEGO

PRZESTROGA: Czynności wymienione poniżej należy wykonać tylko w przypadku, gdy nie jest możliwe rozprężenie stentu nadnerkowego poprzez przesuwanie do przodu nasadki końcówki, według opisu w punkcie 10.1.4, Umieszczenie korpusu proksymalnego (15).

UWAGA: Wsparcie techniczne specjalistów ds. produktów firmy Cook można uzyskać kontaktując się z miejscowym przedstawicielem firmy Cook.

13.1 Umieszczenie korpusu proksymalnego z mocowaniem dystalnym

Jeśli nie jest możliwe całkowite rozprężenie stentu nadnerkowego poprzez przesuwanie do przodu wewnętrznej kaniuli nasadki końcówki, należy wykonać następujące czynności pod kontrolą fluoroskopii.

1. Zacisnąć imadło sztyftowe. Jeśli okienek jest kilka, wycofać wszystkie cewniki prowadzące okienek, z wyjątkiem jednego. Wybór cewnika prowadzącego do wycofania zależy od preferencji lekarza. Zaleca się, aby decyzję tę podjąć w oparciu o łatwość kaniulacji okienek i odpowiadających im naczyń. **(Rysunek 56)**
(a) Jeśli okienko jest tylko jedno, należy wykonać kaniulację korpusu proksymalnego za pomocą odpowiedniego przewodnika, od tej samej strony co cewnik prowadzący, znajdujący się in situ. Celem jest umożliwienie umieszczenia balonu kształtującego wewnątrz korpusu proksymalnego.

UWAGA: Podczas usuwania cewników prowadzących należy pozostawić przewodniki na miejscu.

2. Wprowadzać balon kształtujący do korpusu proksymalnego, wzdłuż aktualnie dostępnego przewodnika, i umieścić go tuż powyżej najbardziej dystalnego końca stent-graftu.

UWAGA: W przypadku stosowania balonu kształtującego należy dopilnować, aby została użyta odpowiednia koszulka – albo przez umieszczenie in situ koszulki przeciwnostronną w rozmiarze 20 Fr, albo, jeśli zastosowano bezpośrednio nakładka, przez koszulkę wprowadzającą 14 Fr. Zapewni to bezpieczne odzyskanie balonu kształtującego.

3. Aby dodać podparcie do kaniuli wewnętrznej, napęlić balon do pełnej średnicy stent-graftu. **(Rysunek 57)**
4. Poluzować imadło sztyftowe. **(Rysunek 58)**
5. Kontrolować położenie stent-graftu, stabilizując szary pozycjoner i cewnik balonowy.

PRZESTROGA: Przed rozprężeniem stentu nadnerkowego należy sprawdzić, czy przewodnik dostępowy osiąga położenie bezpośrednio dystalne w stosunku do łuku aorty. Upewnić się, że podczas wprowadzania końcówka rozszerzacza nie będzie wystawać poza koniec przewodnika dostępowego i, w razie potrzeby, przemieścić przewodnik dostępowy do łuku aorty, aby końcówka się zmieściła.

6. Rozprężyć stent nadnerkowy wprowadzając nasadkę końcówki kaniuli wewnętrznej jednorazowo o 1 do 2 mm, kontrolując jednocześnie położenie korpusu dystalnego do chwili, gdy stent szczytowy zostanie całkowicie rozprężony. **(Rysunki 59 i 60)** Wsunąć kaniulę nasadki końcówki o dodatkowy 1 do 2 cm, a następnie zacisnąć ponownie imadło sztyftowe **(rysunek 61)**, aby uniknąć kontaktu z rozprężonym stentem nadnerkowym.

UWAGA: Podczas usuwania należy zachować ostrożność, aby nie przemieścić koszulki prowadzącej i przewodników, które pozostają w naczyńiu docelowym.

Jeżeli stent nadnerkowy jest w pełni rozprężony:

- a) Jeśli okienek jest kilka **(punkt 13.1, 1)**, należy opróżnić balon, po czym wycofać go, pozostawiając przewodnik na miejscu. Ponownie wsunąć po przewodniku koszulkę dostępową i stent wyrównujący, który został usunięty w celu ułatwienia wprowadzenia balonu kształtującego, przez okienko do odpowiedniego naczynia. **(Rysunek 62)**
- b) Jeśli okienko jest jedno **(punkt 13.1, 1a)**, można bezpiecznie usunąć balon kształtujący i przewodnik.

UWAGA: Podczas usuwania należy zachować ostrożność, aby nie przemieścić koszulki prowadzącej i przewodników, które pozostają w naczyńiu docelowym.

OSTRZEŻENIE: Stent-graft wewnętrzznacyniowy Zenith Fenestrated AAA zawiera stent nadnerkowy z haczykami mocującymi. Podczas manipulowania urządzeniami interwencyjnymi w okolicy stentu nadnerkowego należy zachować najwyższą ostrożność.

8. Powrócić do punktu 10.1.5, Łączenie nasadki końcówki.

13.2 Umieszczenie korpusu proksymalnego bez mocowania dystalnego

Jeśli całkowite rozprężenie stentu nadnerkowego jest nadal niemożliwe, należy wykonać następujące czynności:

1. Zacisnąć imadło sztyftowe i opróżnić balon, nie zmieniając położenia balonu.
2. Zwolnić blokadę w białym mechanizmie uwalniającym drut zwalniający. Wycofać i usunąć drut zwalniający, aby odłączyć dystalny koniec stent-graftu wewnętrzznacyniowego od systemu podawania, zsuwając mechanizm uwalniający drut zwalniający z uchwytu, po czym wyjąć go przez jego szczelinę po kaniuli wewnętrznej. **(Rysunek 63)**
3. Poluzować imadło sztyftowe **(rysunek 64)** i, nie zmieniając położenia kaniuli wewnętrznej, wprowadzać szary pozycjoner i koszulkę do stent-graftu do chwili, gdy końcówka szarego pozycjonera znajdzie się w odległości około 2 cm od złotych znaczników na proksymalnej krawędzi korpusu proksymalnego. **(Rysunek 65)** Wsunięty szary pozycjoner zapewni dodatkowe wsparcie kaniuli wewnętrznej.

UWAGA: Podczas wprowadzania szarego pozycjonera należy zachować ostrożność, ze względu na koszulkę i przewodnik umieszczone w naczyńiu docelowych. Dopilnować, aby nie wsunąć końcówki szarego pozycjonera do nasadki końcówki.

4. Zablokować imadło sztyftowe.
5. Sprawdzić położenie złotych znaczników i upewnić się, że okienka są prawidłowo umieszczone.
6. Aby dodać podparcie do kaniuli wewnętrznej, napęlić balon do pełnej średnicy stent-graftu. **(Rysunek 66)**
7. Poluzować imadło sztyftowe. **(Rysunek 67)** Kontrolować położenie stent-graftu, stabilizując szary pozycjoner i cewnik balonowy.

PRZESTROGA: Przed rozprężeniem stentu nadnerkowego należy sprawdzić, czy przewodnik dostępowy osiąga położenie bezpośrednio dystalne w stosunku do łuku aorty. Upewnić się, że podczas wprowadzania końcówka rozszerzacza nie będzie wystawać poza koniec przewodnika dostępowego i, w razie potrzeby, przemieścić przewodnik dostępowy do łuku aorty, aby końcówka się zmieściła.

8. Rozprężyc stent nadnerkowy, wprowadzając kaniulę wewnętrzną nasadki końcówki, przesuwając jednorazowo o 1 do 2 mm, kontrolując jednocześnie położenie korpusu proksymalnego do chwili, gdy stent szczytowy zostanie całkowicie rozprężony. **(Rysunki 68 i 69)** Wsunąć kaniulę nasadki końcówki o dodatkowy 1 do 2 cm, a następnie zacisnąć ponownie imadło sztyftowe **(Rysunek 70)**, aby uniknąć kontaktu z rozprężonym stentem nadnerkowym.

UWAGA: Podczas usuwania należy zachować ostrożność, aby nie przemieścić koszulki prowadzącej i przewodników, które pozostają w naczyniach docelowych.

9. a) Jeśli okienek jest kilka **(punkt 13.1, 1)**, należy opróżnić balon, po czym wycofać go, pozostawiając przewódnik na miejscu. Ponownie wsunąć po przewodniku koszulkę dostępową i stent wyrównujący, który został usunięty w celu ułatwienia wprowadzenia balonu kształtującego, przez okienko do odpowiedniego naczynia. **(Rysunek 71)**
- b) Jeśli okienko jest jedno **(punkt 13.1, 1a)**, można bezpiecznie usunąć balon kształtujący i przewódnik.

UWAGA: Podczas usuwania należy zachować ostrożność, aby nie przemieścić koszulki prowadzącej i przewodników, które pozostają w naczyniach docelowych.

OSTRZEŻENIE: Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Fenestrated AAA zawiera stent nadnerkowy z haczykami mocującymi. Podczas manipulowania urządzeniami interwencyjnymi w okolicy stentu nadnerkowego należy zachować najwyższą ostrożność.

10. Powrócić do **punktu 10.1.5, Łączenie nasadki końcówki**.

UWAGA: Przed wycofaniem systemu podawania należy upewnić się, że wszystkie druty zwalniające zostały wyjęte.

PRÓTESE ENDOVASCULAR ZENITH® FENESTRATED AAA COM O SISTEMA DE INTRODUÇÃO H&L-B ONE-SHOT™

Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento das instruções, advertências e precauções poderá originar graves consequências ou lesões nos doentes.

1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA é um sistema modular que consiste em três componentes: um corpo proximal da prótese, um corpo distal bifurcado da prótese e uma extremidade ilíaca. (figura 1) Os módulos da prótese são fabricados em tecido de poliéster entrançado em toda a sua espessura e suturados a stents de aço inoxidável auto-expansíveis Cook-Z® com fio de sutura de poliéster entrançado e com fio de sutura polipropileno monofilamentoso.

Os módulos são totalmente suportados 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 Cook-Z proporcionam a fixação necessária e a selagem da prótese à parede do vaso.

Podem ainda ser necessários dispositivos auxiliares como, por exemplo, extensões do corpo principal, extensões das extremidades ilíacas, conversores e tampões ilíacos.

Cada um dos dispositivos tem o seu sistema de colocação separado.

Cada componente é fornecido em vários comprimentos e diâmetros que permitem ao médico adaptar o dispositivo à anatomia de cada doente e seleccionar os melhores locais de fixação proximal e distal.

1.1 Corpo proximal da prótese

O stent supra-renal sem revestimento, situado na extremidade proximal do corpo proximal da prótese, contém farpas colocadas em intervalos de 3 mm para uma fixação adicional do dispositivo. Esta prótese contém até três orifícios com uma localização exacta - fenestração(ões) - e entalhes na margem proximal - recortes - do material da prótese. (figura 2)

O objectivo destes recortes e fenestrações é permitir que a margem proximal do dispositivo fique colocada numa posição mais elevada que os dispositivos AAA padrão e permitir o fluxo sanguíneo ininterrupto para os ramos da aorta, como a artéria renal e a artéria mesentérica superior.

Para facilitar a visualização fluoroscópica da prótese com stent, os marcadores radiopacos de ouro são posicionados da seguinte forma: um no aspecto lateral do stent mais distal e quatro em orientação circunferencial dentro de 1 mm do aspecto mais superior do material da prótese.

Para facilitar a orientação da prótese durante a expansão, os marcadores radiopacos de ouro estão posicionados nas superfícies anterior e posterior da prótese, abaixo do nível das fenestrações. Existem ainda outros marcadores de ouro em posição anterior, dispostos em forma de sinal de visto.

1.2 Sistema de colocação do corpo proximal da prótese

O corpo proximal da prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA é enviado pré-carregado no sistema de introdução H&L-B One-Shot. (figura 3) Dispõe de um método de expansão sequencial com características integradas para permitir o controlo contínuo da prótese durante todo o procedimento de expansão.

A redução do diâmetro da prótese é feita por um fio de arame independente, preso a fios de arame redutores do diâmetro, que permite manipular a prótese no interior da aorta de forma a colocá-la na posição exacta, possibilitando o alinhamento da(s) fenestração(ões) com as artérias pretendidas.

O stent supra-renal desprotegido está aprisionado dentro de uma tampa superior e fixado por um fio de comando. A extremidade distal da prótese também está ligada ao sistema de colocação e fixada por um fio de arame independente. O sistema de introdução H&L-B One-Shot permite o posicionamento preciso e o reajustamento da posição final da prótese antes da expansão do stent supra-renal com farpas sem revestimento.

O sistema de colocação utiliza um sistema de introdução H&L-B One-Shot de 6,7 mm de D.I. (20 Fr) ou 7,3 mm de D.I. (22 Fr). Todos os sistemas são compatíveis com um fio guia de 0,035 inch (0,89 mm).

Para uma hemóstase adicional, poderá abrir ou fechar a válvula hemostática Captor® para introduzir dispositivos auxiliares na bainha e/ou retirá-los da mesma. O sistema de colocação do corpo proximal da prótese tem uma bainha introdutora Flexor® com revestimento hidrófilo, resistente a dobras. Ambas as características se destinam a melhorar as capacidades de controlo do dispositivo nas artérias ilíacas e aorta abdominal.

1.3 Corpo distal bifurcado da prótese

O corpo distal bifurcado da prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA tem um ramo ilíaco homolateral longo e um ramo contralateral curto. Para facilitar a visualização fluoroscópica da prótese com stent, existe um marcador radiopaco na bifurcação da prótese e um marcador radiopaco na parte distal do ramo contralateral. (figura 4)

1.4 Sistema de colocação do corpo distal bifurcado da prótese

O corpo distal bifurcado da prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA é enviado pré-carregado no sistema de introdução H&L-B One-Shot. (figura 5)

O corpo bifurcado da prótese possui um ramo homolateral longo e um ramo contralateral curto. Existem dois marcadores radiopacos: um na bifurcação da prótese e outro na parte distal do ramo contralateral. Dispõe de um método de expansão sequencial com características integradas para permitir o controlo contínuo da prótese durante todo o procedimento de expansão. Tanto o segmento proximal quanto o segmento distal da prótese estão ligados ao sistema de colocação e fixados por fios de arame independentes.

O sistema de introdução H&L-B One-Shot permite o posicionamento preciso e o reajustamento da posição da prótese antes da respectiva expansão.

O sistema de colocação utiliza um sistema de introdução H&L-B One-Shot de 6,7 mm de D.I. (20 Fr). Todos os sistemas são compatíveis com um fio guia de 0,035 inch (0,89 mm).

Para uma hemóstase adicional, poderá abrir ou fechar a válvula hemostática Captor para introduzir dispositivos auxiliares na bainha e/ou retirá-los da mesma. O sistema de colocação do corpo distal bifurcado da prótese 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.

1.5 Extremidade ilíaca

A prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA inclui um componente de extremidade ilíaca da prótese Zenith. Os exemplos incluem a extremidade ilíaca Zenith Spiral-Z AAA (ZSLE). Consulte as respectivas instruções de utilização.

Todos os sistemas de colocação de extremidade ilíaca utilizam um sistema de introdução de 4,7 mm de D.I. (14 Fr) ou 5,3 mm de D.I. (16 Fr). Todos os sistemas são compatíveis com um sistema de fio guia de 0,035 inch (0,89 mm) e são concebidos para facilidade de utilização com preparação mínima.

1.6 Componentes auxiliares

Existem outros componentes auxiliares (extensões do corpo principal, extensões das extremidades ilíacas, conversores e tampões ilíacos) disponíveis. (figura 6)

Os componentes auxiliares Zenith são fabricados a partir dos mesmos tecidos de poliéster, stents de aço inoxidável auto-expansíveis Cook-Z e sutura de polipropileno utilizados no fabrico dos módulos principais da prótese. Consulte as instruções de utilização fornecidas na embalagem do dispositivo.

2 UTILIZAÇÃO PREVISTA

A prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA com o sistema de introdução H&L-B One-Shot está indicada para o tratamento de aneurismas da aorta abdominais (AAA) infra-renais em doentes de alto risco, para os quais uma reparação cirúrgica aberta convencional não seria adequada ou para os quais uma reparação com uma prótese endovascular Zenith padrão não seria adequada devido ao prolongamento da doença aneurismática até ao nível das artérias renais.

A morfologia do aneurisma do doente tem de ser adequada para a reparação endovascular, o que inclui:

- Acesso ilíaco/femoral adequado, compatível com os sistemas de colocação necessários;
- Um segmento aórtico (colo) infra-renal sem aneurisma, proximal ao aneurisma; com:
 - um comprimento de pelo menos 4 mm, isto é, pelo menos 4 mm de contacto circunferencial com a parede em torno das fenestrações e/ou limites de recorte;
 - um diâmetro medido de parede exterior a parede exterior não superior a 31 mm e não inferior a 19 mm;
 - um ângulo inferior a 45° relativamente ao eixo longo do aneurisma; e
 - um ângulo inferior a 45° relativamente ao eixo da aorta supra-renal.
- Um local de fixação distal na artéria ilíaca homolateral com mais de 10 mm de comprimento e 9 a 21 mm de diâmetro (medido de parede exterior a parede exterior); e
- Um local de fixação distal na artéria ilíaca contralateral com mais de 10 mm de comprimento e 7 a 21 mm de diâmetro (medido de parede exterior a parede exterior).

3 CONTRA-INDICAÇÕES

A prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA está contraindicada em:

- Doentes com sensibilidade ou alergias conhecidas ao aço inoxidável, níquel (níquel), poliéster, solda (estanho, prata), polipropileno, uretano ou ouro.
- Os doentes com uma infecção sistémica podem ter um risco acrescido de infeção da prótese endovascular.
- Doentes que não consigam tolerar agentes de contraste necessários para exames imagiológicos intra-operatórios e de seguimento pós-operatório.
- Doentes que excedam os limites de peso e/ou de tamanho, o que poderá impedir ou comprometer os requisitos necessários para os exames imagiológicos.

4 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

4.1 Informação geral sobre a utilização

- Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento das instruções, advertências e precauções poderá originar graves consequências ou lesões nos doentes.
- As próteses fenestradas são fabricadas de acordo com uma concepção personalizada, seguindo as especificações solicitadas pelo médico responsável, e são ajustadas à anatomia de um doente específico.
- A prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA com o sistema de introdução H&L-B One-Shot tem de ser utilizada apenas por médicos e equipas com formação em técnicas de intervenção vascular e na utilização deste dispositivo.
- 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.
- A espessura da reconstrução imagiológica > 3 mm antes do procedimento poderá originar um dimensionamento não ideal do dispositivo ou impossibilitar a apreciação de estenose focal com TAC.
- **O desempenho e a segurança das próteses endovasculares a longo prazo ainda não foram estabelecidos.** Consequentemente, tem de ser realizado um seguimento regular ao longo da vida em relação a todos os doentes, para avaliar o desempenho contínuo da prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA. 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.
- 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 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 as alterações do aneurisma, o fluxo à volta da prótese, a permeabilidade, a tortuosidade e doenças progressivas.
- Caso existam complicações renais ou outros factores que impeçam a utilização de meios de contraste, as radiografias abdominais e ecoDoppler poderão fornecer informações semelhantes.
- A prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA com o sistema de introdução H&L-B One-Shot não é recomendada para doentes que não possam ou recusem submeter-se aos estudos imagiológicos e de implantação necessários, pré- 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 de intervenção secundária, deve estar sempre disponível uma equipa de cirurgia vascular caso seja necessária a conversão para cirurgia aberta.
- 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.

4.2 Seleção, tratamento e seguimento dos doentes

- O diâmetro (medido de parede interior a parede interior) e a morfologia (tortuosidade, doença oclusiva e/ou calcificação mínimas) do vaso de acesso devem ser compatíveis com as técnicas de acesso vascular e os sistemas de colocação do perfil de uma bainha introdutora vascular de 5,5 mm de D.E. (14 Fr) a 8,6 mm de D.E. (22 Fr). 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 uma exclusão bem-sucedida do aneurisma incluem: angulação acentuada do colo proximal (> 45° do colo infra-renal em relação ao eixo do AAA ou > 45° do colo supra-renal em relação ao colo infra-renal mais próximo); colo aórtico proximal curto (< 4 mm); mais de 10% de aumento do diâmetro nos 15 mm de comprimento do colo aórtico proximal e trombo e/ou calcificação circunferenciais nos locais de implantação arteriais, particularmente nas zonas de junção do colo aórtico proximal e da artéria ilíaca distal.
- 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.
- 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 presença de múltiplas artérias lombares grandes, permeáveis, trombo mural ou uma artéria mesentérica inferior permeável pode predispor o doente para fugas intra-aneurismais do Tipo II. Os doentes com coagulopatias impossíveis de corrigir podem igualmente ter um risco aumentado de fugas intra-aneurismais do Tipo II 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.
- Para activar o revestimento hidrófilo no exterior da bainha introdutora Flexor, é necessário limpar a superfície com compressas de gaze de 10 cm x 10 cm impregnadas com soro fisiológico. A bainha deve manter-se sempre hidratada para um bom desempenho.
- Mantenha a posição do fio guia durante a inserção do sistema de colocação.
- Não curve nem dobre o sistema de colocação. Se o fizer, poderá danificar o sistema de colocação e a prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA.
- A fluoroscopia deve ser utilizada durante a introdução e a expansão para se confirmar a operação correcta dos componentes do sistema de colocação, a colocação correcta da prótese e os resultados do procedimento pretendidos.
- A utilização da prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA com o sistema de introdução H&L-B One-Shot requer a administração de contraste intravascular.
- Os doentes com insuficiência renal prévia 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 colocação, tenha o cuidado de rodar todos os componentes do sistema em conjunto (desde a bainha exterior até à cânula interior).
- A colocação incorrecta e/ou a selagem incompleta da prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA no interior do vaso pode resultar num aumento do risco de fuga intra-aneurismais, migração ou oclusão accidental das artérias renais ou ilíacas internas. É necessário manter a permeabilidade das artérias renais para prevenir/reduzir o risco de falência renal e complicações subsequentes.
- A fixação inadequada da prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA pode resultar no aumento do risco de migração da prótese com stent. A expansão incorrecta ou a migração da endoprótese pode exigir intervenção cirúrgica.
- A prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA incorpora um stent supra-renal com farpas de fixação. Tenha muito cuidado quando manusear dispositivos de intervenção na região do stent supra-renal.
- Se sentir resistência durante a progressão do fio guia ou do sistema de colocação, não continue a avançar nenhuma parte do sistema de colocação. 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.
- A não ser que esteja indicado do ponto de vista médico, não expanda a prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA num local onde oclua artérias necessárias ao aporte sanguíneo a órgãos ou a extremidades. Não cubra artérias renais ou mesentéricas significativas **(a excepção é a artéria mesentérica inferior, apenas se a artéria mesentérica superior e a arcada de Riolan estiverem permeáveis e a funcionar correctamente)** com a endoprótese. Pode ocorrer oclusão vascular. Estudos clínicos identificaram que a utilização da prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA está associada a um risco de diminuição ou perda de função renal (que poderia originar necessidade de diálise). Estudos clínicos demonstraram que este risco é menor quando há passagem de stents nas artérias renais como parte do processo de implantação de uma prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA. A passagem de stents nas artérias renais é, por conseguinte, **vivamente** recomendada em caso de utilização da prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA, para reduzir o risco de diminuição ou perda de função renal.

- Tenha cuidado ao manipular cateteres, fios guia e bainhas no interior de um aneurisma. Perturbações importantes poderão desalojar fragmentos do trombo e causar embolização distal.
- Antes da expansão do stent supra-renal, confirme que o fio guia de acesso se prolonga até uma posição imediatamente distal ao arco aórtico.
- Antes da implantação, confirme que foi seleccionada a extremidade ilíaca contralateral pré-determinada para inserção no lado contralateral do doente.
- Se for necessária uma nova intervenção na prótese depois de esta estar colocada, deve-se ter cuidado para não danificar a prótese nem alterar a sua posição.

4.4 Utilização do balão de moldagem

- Antes de efectuar a moldagem na proximidade de stent para fenestração, confirme que a secção aórtica do stent se encontra alargada na extremidade.
- Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efectuar o reposicionamento.
- Não encha o balão no vaso ilíaco fora da prótese.

4.5 Segurança e compatibilidade com RMN

Testes não clínicos efectuados na prótese endovascular Zenith AAA padrão revelaram que a prótese é MR Conditional (é possível realizar exames de RMN com esta prótese, desde que sejam respeitadas determinadas condições).

A prótese Zenith Fenestrated AAA contém o mesmo metal que o dispositivo Zenith AAA padrão (aço inoxidável), mas também contém uma pequena quantidade de nitinol. Não é de prever que este reduzido teor de nitinol altere a classificação de MRI Conditional que foi observada para o dispositivo Zenith AAA padrão.

A prótese endovascular Zenith AAA padrão pode ser examinada em segurança sob as seguintes condições:

Sistemas 1,5 Tesla:

- Intensidade do campo magnético estático de 1,5 Tesla
- Campo gradiente espacial de 450 Gauss/cm
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exame

Em testes não clínicos, a prótese endovascular Zenith AAA padrão produziu um aumento de temperatura inferior ou igual a 1,4 °C num valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 2,8 W/kg, conforme avaliada por calorimetria durante 15 minutos de exame imagiológico num equipamento de RMN com um campo magnético estático de 1,5 Tesla Magnetom, Siemens Medical Magnetom, software Numaris/4, versão Syngo MR 2002B DHHS. O valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo foi de 2,8 W/kg, o que corresponde a um valor de calorimetria ponderado de 1,5 W/kg.

Sistemas 3,0 Tesla:

- Intensidade do campo magnético estático de 3,0 Tesla
- Campo gradiente espacial de 720 Gauss/cm
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exame

Em testes não clínicos, a prótese endovascular Zenith AAA padrão produziu um aumento de temperatura inferior ou igual a 1,9 °C num valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 3,0 W/kg, conforme avaliada por calorimetria durante 15 minutos de exame imagiológico num equipamento de RMN de 3,0 Tesla Excite, GE Healthcare, software G3.0-052B. O valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo foi de 3,0 W/kg, o que corresponde a um valor de calorimetria ponderado de 2,8 W/kg.

A qualidade da imagem de RMN da prótese endovascular Zenith AAA padrão pode ser comprometida se a área de interesse se localizar exactamente na mesma área ou a aproximadamente 20 cm do dispositivo e do respectivo lúmen, quando o exame foi realizado em ensaios não clínicos recorrendo à sequência: echo de spin rápido, num sistema de RMN com um campo magnético estático de 3,0 Tesla Excite, GE Healthcare, com software G3.0-052B e bobina de radiofrequência do corpo. Pode ser necessário, portanto, otimizar os parâmetros de RMN para este implante metálico.

Os artefactos de imagem dissipam-se à medida que a distância do dispositivo relativamente à área de interesse aumenta em todos os aparelhos de RMN. Os exames de RMN da cabeça e pescoço, assim como dos membros inferiores, podem ser obtidos sem artefactos de imagem. Podem estar presentes artefactos de imagem em exames da região abdominal e dos membros superiores, dependendo da distância do dispositivo à área de interesse.

NOTA: No caso da prótese Zenith Fenestrated AAA, o benefício clínico de um exame de RMN deve ser ponderado em relação ao potencial risco do procedimento.

5 POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

A utilização da prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA apresenta os seguintes potenciais riscos, para além daqueles associados à utilização de uma prótese endovascular Zenith padrão:

- Diminuição ou perda da função de órgãos devido a oclusão de um ramo lateral de um vaso (em especial, diminuição ou perda da função renal ou gastrointestinal).

Estudos clínicos identificaram que a utilização da prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA está associada a um risco de diminuição ou perda de função renal (que poderia originar necessidade de diálise). Estudos clínicos demonstraram que este risco é menor quando há passagem de stents nas artérias renais como parte do processo de implantação de uma prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA.

A passagem de stents nas artérias renais é, por conseguinte, **vivamente** recomendada em caso de utilização da prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA, para reduzir o risco de diminuição ou perda de função renal.

Outros efeitos adversos que podem ocorrer e/ou que necessitem de 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, hipotensão 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, hematuria ou infecção);
- complicações intestinais (ex., ileus, isquemia transitória, enfarte ou necrose);

- complicações linfáticas e subsequentes problemas associados (ex., fistula linfática);
- complicações neurológicas locais ou sistémicas e subsequentes problemas associados (ex., acidente vascular cerebral, acidente isquémico transitório, paraplegia, paraparesia 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 para reparação cirúrgica por via aberta;
- edema;
- embolização (micro e macro) com isquemia transitória ou permanente, ou enfarte;
- endoprótese: colocação incorrecta de um componente, expansão incompleta de um componente, migração de um componente, quebra da sutura, oclusão, infecção, fractura do stent, desgaste do material do stent, dilatação, erosão, perfuração, fluxo à 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 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;
- lesão aórtica, incluindo perfuração, dissecação, hemorragia, rotura e morte;
- lesão vascular;
- morte;
- oclusão da prótese 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 de Advertências e precauções)

6.1 Individualização do tratamento

Cada um dos doentes deve ser avaliado individualmente prestando-se especial atenção aos potenciais benefícios e aos riscos específicos associados ao procedimento.

Considerações relativas à utilização da prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA (ver Advertências e Precauções) incluem:

- risco de rotura do aneurisma;
- morbidade e mortalidade associadas à reparação cirúrgica convencional;
- doenças concomitantes;
- tamanho do aneurisma;
- história de insuficiência renal;
- esperança de vida;
- risco anestésico;
- idade do doente;
- o tamanho e a morfologia (trombo, calcificação e/ou tortuosidade mínimos) do vaso de acesso iliofemoral devem ser compatíveis com técnicas de acesso vascular e acessórios com o perfil de colocação de uma bainha introdutora vascular de 14 Fr (5,5 mm de D.E.) a 22 Fr (8,6 mm de D.E.).
- segmento aórtico infra-renal sem aneurisma (colo), proximal ao aneurisma:
 - com um comprimento de, pelo menos, 4 mm;
 - com um diâmetro medido de parede exterior a parede exterior não superior a 31 mm e não inferior a 19 mm;
 - com um ângulo inferior a 45° relativamente ao eixo longo do aneurisma e
 - com um ângulo inferior a 45° relativamente ao eixo da aorta supra-renal.
- local de fixação distal na artéria iliaca homolateral com mais de 10 mm de comprimento e 9 a 21 mm de diâmetro (medido de parede exterior a parede exterior).

- Local de fixação distal na artéria iliaca contralateral com mais de 10 mm de comprimento e 7 a 21 mm de diâmetro (medido de parede exterior a parede exterior).
- Ausência de doença oclusiva significativa da artéria femoral/iliaca que impedissem o fluxo através da prótese endovascular.

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.
- 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 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 e a segurança das próteses endovasculares a longo prazo ainda não foram estabelecidos.** Consequentemente, tem de ser realizado um seguimento regular ao longo da vida em relação a todos os doentes, para avaliar o desempenho contínuo da prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA. 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 são descritas na **secção 11, Orientações relativas à imagiologia e ao seguimento pós-operatório.**

8 APRESENTAÇÃO

A prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA é fornecida estéril (100% óxido de etileno) e pré-carregada em embalagens de abertura fácil.

Este dispositivo destina-se a utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize qualquer componente deste dispositivo. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, que por sua vez, poderá resultar em lesão, doença ou morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção ou infecção cruzada no doente, incluindo, mas não limitado, à 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. Caso existam danos, não utilize o produto e devolva-o ao representante da Cook ou aos escritórios da Cook mais próximos.

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. Não utilize após o final do prazo de validade impresso no rótulo. Guarde num local fresco e seco.

O corpo proximal e o corpo distal bifurcado da prótese são carregados numa bainha introdutora Flexor de 20 Fr ou 22 Fr. A superfície da bainha é tratada com um revestimento hidrófilo que, quando activado, melhora o controlo. Para activar o revestimento hidrófilo, é necessário limpar a superfície com compressas de 10 cm x 10 cm impregnadas com soro fisiológico.

A prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA e os sistemas de colocação estão disponíveis com os comprimentos e diâmetros indicados nas **páginas 155 a 156.**

8.1 Corpo proximal da prótese

Número de nova encomenda	Diâmetro do corpo proximal	Comprimento do corpo proximal	Tamanho Fr	Bainha introdutora (diâmetro interno/diâmetro externo)	Comprimento da bainha introdutora
ZFEN-P-1-24-76	24 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-76	26 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-76	28 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-76	30 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-76	32 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-91	24 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-91	26 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-91	28 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-91	30 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-91	32 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-106	24 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-106	26 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-106	28 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-106	30 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-106	32 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-121	24 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-121	26 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-121	28 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-121	30 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-121	32 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-84	34 mm	84 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-84	36 mm	84 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-99	34 mm	99 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-99	36 mm	99 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-114	34 mm	114 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-114	36 mm	114 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-129	34 mm	129 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-129	36 mm	129 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-94	24 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-94	26 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-94	28 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-94	30 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-94	32 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-109	24 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-109	26 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-109	28 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-109	30 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-109	32 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-124	24 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-124	26 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-124	28 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-124	30 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-124	32 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-107	34 mm	107 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-107	36 mm	107 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-122	34 mm	122 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-122	36 mm	122 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-137	34 mm	137 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-137	36 mm	137 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm

8.2 Corpo distal bifurcado da prótese

Número de nova encomenda	Diâmetro da extremidade homolateral	Comprimento do corpo distal	Comprimento da extremidade distal	Tamanho Fr	Bainha introdutora (diâmetro interno/ externo)	Comprimento da bainha introdutora
ZFEN-D-12-28-76	12 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-76	16 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-76	20 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-94	12 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-94	16 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-94	20 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-109	12 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-109	16 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-109	20 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-124	12 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-124	16 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-124	20 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-76	12 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-76	16 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-76	20 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-76	24 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-94	12 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-94	16 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-94	20 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-94	24 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-109	12 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-109	16 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-109	20 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-109	24 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-124	12 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-124	16 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-124	20 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-124	24 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-76	12 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-76	16 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-76	20 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-76	24 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-94	12 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-94	16 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-94	20 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-94	24 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-109	12 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-109	16 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-109	20 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-109	24 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-124	12 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-124	16 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-124	20 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-124	24 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm

9 INFORMAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO CLÍNICA

9.1 Formação de médicos

ATENÇÃO: Em procedimentos de implantação ou de intervenção secundária, deve estar sempre disponível uma equipa de cirurgia vascular caso seja necessária a conversão para cirurgia aberta.

ATENÇÃO: A prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA com o sistema de introdução H&L-B One-Shot TEM DE ser utilizada apenas por médicos e equipas com formação em técnicas de intervenção vascular e na utilização deste dispositivo. As competências/ conhecimentos necessários para médicos que utilizem a prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA com o sistema de introdução H&L-B One-Shot são delineados abaixo:

Seleção dos doentes:

- Conhecimento da história natural dos aneurismas aórticos abdominais (AAA) e doenças concomitantes associadas à reparação de AAA.
- 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
- 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 Inspecção 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 ao representante da Cook ou aos escritórios da Cook mais próximos. 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.

9.3 Materiais necessários

(não incluídos no sistema modular de 3 peças)

- Kit auxiliar da prótese endovascular Zenith AAA;
- Fluoroscópio com capacidade para angiografia digital (braço C ou unidade fixa);
- Meios de contraste;
- Seringa;
- Soro fisiológico heparinizado.

9.4 Materiais recomendados

(não incluídos no sistema modular de 3 peças)

São recomendados os seguintes produtos:

- Fio guia extra rígido de 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm, como, por exemplo:
 - Fios guia ultra rígidos Amplatz (AUS) da Cook
 - Fios guia extra-rígidos Lunderquist (LES) da Cook
- Fio guia padrão de 0,035 inch (0,89 mm), como, por exemplo:
 - Fios guia Cook de 0,035 inch (0,89 mm)
 - Fios guia Cook Nimble™
- Balões de moldagem
- Conjuntos introdutores, como, por exemplo:
 - Conjuntos introdutores Check-Flo® da Cook
 - Conjuntos introdutores extra grandes Check-Flo da Cook
 - Introdutores contralaterais Flexor Balkin Up & Over® da Cook
 - Bainhas guia Flexor da Cook
- Cateter de calibração de tamanhos, como, por exemplo:
 - Cateteres de calibração de tamanhos em centímetros Aurores® da Cook
- Cateteres angiográficos com ponta radiopaca, como, por exemplo:
 - Cateteres angiográficos com ponta Beacon® da Cook
 - Cateteres Royal Flush® com ponta Beacon da Cook
- Agulhas de entrada, como, por exemplo:
 - Agulhas de entrada numa só parede da Cook

9.5 Orientações para escolha do tamanho/diâmetro dos dispositivos

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 pequeno ou grande pode resultar numa selagem incompleta ou no comprometimento do fluxo.

9.5.1 Escolha do diâmetro do corpo proximal da prótese

Diâmetro do vaso aórtico pretendido	Diâmetro do corpo principal	Tamanho Fr	Bainha introdutora (diâmetro interno/diâmetro externo)
19 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	26 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
22 mm	26 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
23 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
25 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
27 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	34 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	34 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
30 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
31 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm

9.5.2 Escolha do diâmetro do corpo distal da prótese homolateral

Diâmetro do vaso ilíaco pretendido	Extremidade fenestrada homolateral	Tamanho Fr	Bainha introdutora (diâmetro interno/diâmetro externo)
9 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
10 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
11 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
12 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
13 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
14 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
16 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
17 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
19 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm

10 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Informação geral sobre a utilização

Antes de utilizar a prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA com o sistema de introdução H&L-B One-Shot, consulte este folheto de instruções de utilização sugeridas. 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.

Factores determinantes antes da implantação

No planeamento efectuado antes da implantação, confirme que foi escolhido o dispositivo correcto. Os factores determinantes incluem:

1. Selecção da artéria femoral para introdução do sistema do corpo principal (ou seja, definir as artérias ilíacas contralateral e homolateral respectivas).
2. Angulação do colo aórtico, aneurisma e artérias ilíacas.
3. Qualidade do colo aórtico.
4. Diâmetros do colo aórtico infra-renal e dos vasos ilíacos distais.
5. Distância das artérias renais à bifurcação aórtica.
6. Distância das artérias renais às artérias hipogástricas (ilíacas internas) ou ao(s) local(is) de fixação.
7. No caso do(s) aneurisma(s) que se prolongam para dentro das artérias ilíacas, podem ser necessárias considerações especiais na selecção de um local adequado para interface prótese/artéria.
8. Tenha em atenção o grau de calcificação vascular.

NOTA: O diâmetro e o comprimento de cada um dos vasos (aorta, ilíaca homolateral e ilíaca contralateral) fornecem os critérios necessários para a escolha da prótese endovascular adequada.

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. Empregando uma técnica cirúrgica padrão, exponha ambas as artérias femorais comuns.
4. Estabeleça um controlo vascular adequado, proximal e distal, de ambos os vasos femorais.

10.1 Sistema fenestrado

10.1.1 Preparação/irrigação do corpo principal bifurcado

1. Retire o estilete de transporte com conector preto (da cânula interior), o tubo protector da cânula (da cânula interior) e a protecção da ponta do dilatador (da ponta do dilatador). Retire a bainha Peel-Away® da parte de trás da válvula hemostática. (figura 7) Eleve a ponta distal do sistema e irrigue através da torneira de passagem da válvula hemostática até que o líquido saia pelo sulco de irrigação na ponta. (figura 8) 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.

NOTA: É sempre utilizado como solução de irrigação da prótese soro fisiológico heparinizado.

2. Adapte a seringa com soro fisiológico heparinizado normal ao conector da cânula interior. Irrigue até que saia fluido pela ponta distal. (figura 9)

NOTA: Quando irrigar o sistema, eleve a extremidade distal do mesmo para facilitar a remoção de ar.

3. Impregne compressas de gaze de 10 cm x 10 cm 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.

10.1.2 Preparação/irrigação do corpo distal bifurcado da prótese

1. Retire o estilete de transporte com conector preto (da cânula interior), o tubo protector da cânula (da cânula interior) e a protecção da ponta do dilatador (da ponta do dilatador). Retire a bainha Peel-Away da parte de trás da válvula hemostática. (figura 10) Eleve a ponta distal do sistema e irrigue através da torneira de passagem da válvula hemostática até que o líquido saia pelo sulco de irrigação na ponta. (figura 11) 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.

NOTA: É sempre utilizado como solução de irrigação da prótese soro fisiológico heparinizado.

2. Adapte a seringa com soro fisiológico heparinizado normal ao conector da cânula interior. Irrigue até que saia fluido pela ponta distal. (figura 9)

NOTA: Quando irrigar o sistema, eleve a extremidade distal do mesmo para facilitar a remoção de ar.

3. Impregne compressas de gaze de 10 cm x 10 cm 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.

10.1.3 Acesso vascular e angiografia

1. Usando uma técnica padrão, puncione as artérias femorais comuns seleccionadas com uma agulha arterial de calibre 18UT ou 19UT. Após a entrada no vaso, insira:
 - Fios guia — padrão com 0,035 inch (0,89 mm) de diâmetro, 145 cm de comprimento, fio guia com ponta em J ou fio guia Bentson
 - Bainhas de tamanho adequado (ex., 6 Fr [2,0 mm de D.I.] ou 8 Fr [2,7 mm de D.I.])
 - Cateter de irrigação (com frequência cateteres de medição radiopacos como, por exemplo, cateter de calibração de tamanhos em centímetros ou cateter recto de irrigação).
2. Efectue uma angiografia para identificar o(s) nível(eis) das artérias renais, bifurcação aórtica e bifurcações ilíacas.

NOTA: Se for efectuada a angulação do fluoroscópio num colo angulado pode ser necessário efectuar angiogramas em várias projecções.

NOTA: Num exercício de planeamento prévio deverá determinar-se qual o lado que irá ser utilizado para introduzir os corpos proximal e distal.

10.1.4 Colocação do corpo proximal

ATENÇÃO: Confirme que o local de acesso predeterminado é o local escolhido para a introdução e colocação do corpo proximal.

1. Certifique-se de que o sistema de colocação foi irrigado com soro fisiológico heparinizado e que todo o ar foi removido do sistema.
2. Administre heparina sistémica e verifique as soluções de irrigação. Irrigue após cada troca de cateter e/ou fio guia.

NOTA: Durante todo o procedimento, monitorize o estado de coagulação do doente.

3. No lado homolateral, substitua o fio guia com ponta em J por um fio guia rígido (AUS ou LES) de 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm de comprimento, e avance-o através do cateter para cima, até à aorta torácica. Retire o cateter de irrigação e a bainha. Mantenha a posição do fio guia.

NOTA: No lado contralateral poderá inserir-se um cateter angiográfico recto com o objectivo de ajudar na colocação da prótese.

4. Antes da inserção, posicione o sistema de colocação do corpo proximal no abdómen do doente, sob fluoroscopia, para ajudar na orientação e posicionamento. Rode para uma posição onde os marcadores anteriores fiquem situados na posição mais anterior (12 horas). O braço lateral da válvula de hemostase pode servir como uma referência externa para a(s) fenestração(ões) e/ou recorte(s), marcadores anterior e posterior e marcadores laterais do corpo.

ATENÇÃO: Mantenha a posição do fio guia durante as inserções do sistema de colocação.

ATENÇÃO: Para evitar qualquer torção da prótese endovascular durante a eventual rotação do sistema de colocação, tenha o cuidado de rodar todos os componentes do sistema em conjunto (desde a bainha exterior até à cânula interior).

- Avance o sistema de colocação até que os marcadores radiopacos, indicadores da(s) fenestração(ões) e/ou dos recortes, fiquem ao nível das artérias adequadas. Verifique se a ponta distal da prótese está numa posição satisfatória, acima da bifurcação aórtica, e se os marcadores anterior e posterior indicam que a prótese está posicionada com a orientação correcta. **(figura 15a)**
- O marcador em sinal de "visto" pode ser utilizado para ajudar na orientação da prótese durante a expansão e impedir uma orientação incorrecta de 180 graus da prótese.
 - Uma configuração de marcador ✓ indica uma posição anterior dos marcadores anteriores. **(figura 15a, ilustração A)**
 - Uma configuração de marcador ∨ indica uma posição posterior dos marcadores anteriores. **(figura 15a, ilustração B)**

NOTA: Durante toda a expansão devem realizar-se as angiografias necessárias para confirmar a correcta colocação da prótese.

- Confirme a posição do fio guia na aorta torácica. Assegure-se de que a(s) fenestração(ões) e/ou os recortes estão ao nível das artérias adequadas e de que os marcadores anteriores estão na posição mais anterior (12 horas).

NOTA: Na imagem de fluoroscopia os marcadores anteriores verticais e os marcadores posteriores horizontais devem formar uma cruz quando estiverem correctamente orientados. **(figura 15b)**

NOTA: Os marcadores das fenestrações/recortes devem estar em estreita posição nos ramos laterais apropriados.

NOTA: Certifique-se de que a válvula hemostática Captor da bainha introdutora Flexor está na posição "open" (aberta). **(figura 16)**

Pode não ser possível identificar claramente a posição da ou das fenestrações até a bainha da prótese ter sido totalmente removida.

- Estabilize o posicionador cinzento (a haste do sistema de colocação), enquanto recua a bainha. Expanda os dois (2) primeiros stents revestidos, recuando a bainha enquanto monitoriza a localização do dispositivo.
- Realize uma angiografia e ajuste a posição da prótese conforme necessário. Continue a recuar a bainha fazendo ajustes da posição conforme necessário.

NOTA: As técnicas usadas para garantir o alinhamento exacto da(s) fenestração(ões) e/ou recorte(s) com os respectivos vasos variarão e dependerão da anatomia do vaso, do desenho da prótese e das preferências do médico.

- Prossiga com a expansão até remover totalmente a bainha. **(figura 17)**
- Quando a prótese estiver numa posição satisfatória, retire o cateter angiográfico e o fio guia e, em seguida, troque-os por um fio guia/ cateter selectivo até a uma posição abaixo do nível do corpo proximal. Canule o corpo principal proximal parcialmente expandido.

NOTA: Caso esteja a utilizar uma pequena fenestração, deverá ter cuidado para a alinhar correctamente com o respectivo vaso.

- Utilizando uma bainha e um fio guia de acesso contralateral, canule e faça avançar um cateter guia para dentro de cada pequena fenestração e respectivo vaso. **(figura 18)**

NOTA: Em alternativa aos cateteres guia poderão utilizar-se balões de angioplastia não expansíveis.

NOTA: A canulação do recorte e respectivo vaso pode ser feita mediante uma técnica semelhante.

NOTA: Não se recomenda a utilização de cateteres guia ou cateteres com balão na colocação final de fenestrações grandes, uma vez que os apoios do stent na fenestração poderão provocar interferência.

ATENÇÃO: Antes da libertação dos nós redutores de diâmetro, verifique que o fio de acesso homolateral se prolonga até uma posição imediatamente distal ao arco aórtico.

ATENÇÃO: Durante a remoção do fio de comando proximal, avance da tampa superior e posterior expansão do stent supra-renal, verifique se a posição do fio guia do corpo principal se estende imediatamente distal ao arco aórtico e que o apoio do sistema é maximizado.

- Confirme se o corpo proximal está na posição correcta. Retire o dispositivo de segurança do mecanismo de libertação com fio de comando dourado. Faça recuar e retire o fio de comando para libertar os nós redutores de diâmetro, deslizando o mecanismo de libertação do fio de comando dourado para fora do punho e retirando o fio de comando, em seguida, através da respectiva ranhura na cânula interior. **(figura 19)**

NOTA: Nesta altura, o corpo principal proximal da prótese já deve estar totalmente expandido com o stent proximal sem revestimento dentro da tampa superior.

- 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 o stent supra-renal da tampa superior, 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. **(figura 20)**

NOTA: Caso se sinta resistência ou se detecte aqueamento do sistema, é sinal de que o fio de comando está sob tensão. Uma força excessiva pode provocar a alteração da posição da prótese. Caso detecte resistência excessiva ou movimento do sistema de colocação, interrompa o processo e avalie a situação.

Se não conseguir remover o mecanismo de libertação com fio de comando preto da tampa superior, execute os seguintes passos, sob fluoroscopia:

- Alivie a tensão sobre o fio de comando desapertando o pino de fixação e puxando ligeiramente a cânula interior para deslocar a tampa superior para baixo, sobre o stent supra-renal. Evite comprimir o corpo proximal Zenith Fenestrated.
- Volte a apertar o pino de fixação.
- Remova o mecanismo de libertação com fio de comando preto.
- Continue com (15) na secção 10.1.4, Colocação do corpo proximal.

NOTA: Se ainda não conseguir remover o mecanismo de libertação com fio de comando preto da tampa superior, consulte a secção 12, Resolução de problemas relativos à libertação com fio de comando.

- Desaperte o pino de fixação. **(figura 21)** Controle a posição da prótese, estabilizando o posicionador cinzento do introdutor.

ATENÇÃO: Antes da expansão do stent supra-renal, confirme que o fio guia de acesso se prolonga até uma posição imediatamente distal ao arco aórtico. Assegure-se de que a ponta do dilatador não se prolongará para além do término do fio guia de acesso durante o avanço e, se necessário, reposicione o fio guia de acesso no arco aórtico para acomodá-la.

- Expanda o stent supra-renal avançando a cânula interior da tampa superior 1 mm a 2 mm de cada vez, enquanto controla a posição do corpo proximal até o stent superior estar totalmente expandido. **(figuras 22a e 22b)** Faça avançar a cânula da tampa superior mais 1 cm a 2 cm e, em seguida, volte a apertar o pino de fixação para evitar o contacto com o stent supra-renal expandido.

ADVERTÊNCIA: A prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA incorpora um stent supra-renal com farpas de fixação. Tenha muito cuidado quando manusear dispositivos de intervenção na região do stent supra-renal.

- Retire o dispositivo de segurança do mecanismo de libertação branco com fio de comando. Recue e retire o fio de comando para separar a parte distal da prótese endovascular do sistema de colocação, deslizando o mecanismo de libertação branco para fora do manipulador e retirando-o, em seguida, através da respectiva ranhura na cânula interior do dispositivo. **(figura 23)**

NOTA: Antes de retirar o sistema de colocação, certifique-se de que foram removidos todos os fios de comando.

10.1.5 Acoplagem da tampa superior

- Desaperte o pino de fixação. **(figura 24)**
- Fixe a bainha e a cânula interior para evitar qualquer movimento destes componentes.
- Avance o posicionador cinzento sobre a cânula interior até que fique acoplado à tampa superior. **(figuras 25a, 25b e 25c)**

NOTA: Se houver resistência, rode ligeiramente o posicionador cinzento e continue a avançar ligeiramente.

- Volte a apertar o pino de fixação e recue a tampa superior e o posicionador cinzento através da prótese e da bainha, puxando a cânula interior. **(figura 26)** Deixe a bainha e o fio guia colocados.
- Feche a válvula hemostática Captor rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio até parar.

10.1.6 Colocação e expansão de stent para fenestração

Informação geral sobre a utilização

No caso de estarem a ser utilizadas fenestrações pequenas, podem ser colocados stents para garantir um bom alinhamento.

Quando se utilizam stents devem empregar-se técnicas padrão para colocação de stents arteriais.

- Volte ao cateter guia e fio guia que canulam a pequena fenestração e o respectivo vaso.
- Introduza um stent expansível com balão de tamanho adequado e avance para o orifício da fenestração/vaso. Avance para dentro do vaso, deixando aproximadamente 5 mm de stent na aorta. **(figura 27)**

NOTA: As perspectivas fluoroscópicas tangenciais à fenestração irão otimizar a visualização da posição do stent em relação à prótese com stent.

- Expanda o stent.
- Retire o balão e substitua-o por um balão de angioplastia com um tamanho maior que o necessário. Avance o balão até a ponta proximal ficar posicionada no orifício.
- Insufe o balão para aumentar o tamanho do segmento intra-aórtico do stent. **(figura 28)**

ATENÇÃO: Para esta técnica é necessário um procedimento imagiológico de alta qualidade. Os intensificadores de imagem móveis não fornecem uma qualidade de imagem adequada.

- Retire o balão de angioplastia.

NOTA: Caso exista mais do que uma fenestração, repita os passos anteriormente descritos para cada uma das outras fenestrações.

- Faça recuar as bainhas, os cateteres e os fios guias de acesso renal no lado contralateral para um nível imediatamente acima da bifurcação aórtica.

10.1.7 Colocação do corpo distal bifurcado

- Certifique-se de que o sistema de colocação foi irrigado com soro fisiológico heparinizado e que todo o ar foi removido do sistema.
- Administre heparina sistémica e verifique as soluções de irrigação. Irrigue após cada troca de cateter e/ou fio guia.
- Antes da inserção, posicione o sistema de colocação do corpo distal bifurcado no abdómen do doente, sob fluoroscopia, para determinar a orientação do ramo contralateral. O braço lateral da válvula hemostática pode servir como uma referência externa para o marcador radiopaco do ramo contralateral.

NOTA: O sistema de colocação do corpo distal bifurcado não passará através da bainha usada para colocar o corpo proximal.

NOTA: Antes da introdução do sistema de colocação do corpo distal bifurcado é necessário remover a bainha de colocação do corpo proximal.

- Insira o sistema de colocação do corpo distal bifurcado sobre o fio guia na artéria femoral, tendo atenção à referência do braço lateral.

ATENÇÃO: Mantenha a posição do fio guia durante a inserção do sistema de colocação.

ATENÇÃO: Para evitar qualquer torção da prótese endovascular durante a rotação do sistema de colocação, tenha cuidado para rodar todos os componentes do sistema em conjunto (desde a bainha exterior até à cânula interior).

- Avance o sistema de colocação até o ramo contralateral ficar posicionado acima e em posição anterior à origem da artéria ilíaca contralateral. **(figura 29)** Se o marcador radiopaco do ramo contralateral não estiver correctamente alinhado, rode todo o sistema até que esteja correctamente posicionado a meio caminho entre uma posição lateral e uma anterior no lado contralateral.
- Repita o angiograma para confirmar:
 - o grau de sobreposição com o corpo proximal (não menos de 2 stents);
 - a posição do ramo contralateral;
 - a posição do "cuff" ilíaco do ramo homolateral em relação à bifurcação da artéria ilíaca comum.

Reposicione o corpo distal bifurcado conforme necessário.

ATENÇÃO: Durante a introdução do corpo distal bifurcado, observe atentamente o corpo proximal para evitar alterar a sua posição.

NOTA: Certifique-se de que a válvula hemostática Captor da bainha introdutora Flexor está na posição "open" (aberta). **(figura 16)**

7. Estabilize o posicionador cinzento (a haste do sistema de colocação), enquanto recua a bainha. Expanda os dois (2) primeiros stents revestidos, recuando a bainha enquanto monitoriza a localização do dispositivo. Prossiga com a expansão até o ramo contralateral estar totalmente expandido. (figura 30)

NOTA: O sinal de visto do ramo contralateral do corpo distal bifurcado é utilizado para determinar a orientação anterior/posterior do ramo contralateral. Não se destina a ser alinhado com o sinal de visto anterior do corpo proximal.

10.1.8 Colocação do fio guia ilíaco contralateral

1. Avance o cateter e fio guia contralaterais para a artéria ilíaca comum até uma posição abaixo do ramo contralateral curto e, em seguida, manipule o fio guia para dentro do ramo contralateral e do corpo distal bifurcado. (figura 31) As vistas fluoroscópicas antero-posterior e oblíqua podem auxiliar na confirmação da canulação do dispositivo.
2. Avance o cateter angiográfico para dentro do corpo da prótese. Realize uma angiografia para confirmar a posição correcta dentro do corpo distal bifurcado. Avance o cateter até ao local onde a extremidade proximal do corpo distal bifurcado está ligada ao introdutor.

10.1.9 Expansão do corpo distal bifurcado

1. Execute uma angiografia para confirmar que a extremidade ilíaca está correctamente posicionada em relação à artéria ilíaca interna (hipogástrica). Ajuste a posição se for necessário.
2. Recue a bainha até a extremidade ilíaca estar totalmente expandida.
3. Retire o dispositivo de segurança do mecanismo de libertação com fio de comando preto. Recue e retire o fio de comando, deslizando o mecanismo de libertação com fio de comando preto para fora do punho e retirando-o, em seguida, através da respectiva ranhura na cânula interior do dispositivo. (figura 32) Pare de recuar a bainha.

10.1.10 Colocação da extremidade ilíaca (contralateral)

1. Posicione o intensificador de imagens de modo a mostrar a artéria ilíaca interna contralateral e a artéria ilíaca comum contralateral.
2. Antes da introdução do sistema de colocação do ramo contralateral, injecte contraste pela bainha femoral contralateral para localizar a artéria ilíaca interna contralateral.
3. Insira o sistema de colocação da extremidade ilíaca contralateral na artéria. Avance lentamente até a extremidade ilíaca da prótese ficar sobreposta no interior do ramo contralateral do corpo principal, pelo menos, um comprimento total de um stent da extremidade ilíaca (ou seja, o stent proximal da extremidade ilíaca da prótese). (figura 33) Caso haja alguma tendência para o corpo distal bifurcado da prótese se deslocar durante esta manobra, segure-o em posição, estabilizando o posicionador cinzento existente no componente do corpo distal bifurcado (lado homolateral).

NOTA: Caso sinta dificuldade em avançar o sistema de colocação da extremidade ilíaca, troque-o por um fio guia que forneça mais apoio. Em vasos tortuosos, a anatomia pode alterar-se significativamente com a introdução de sistemas de fios guia e de bainha rígidos.

4. Confirme a posição da ponta distal da extremidade ilíaca da prótese. Se necessário, repositone a extremidade ilíaca da prótese para assegurar a permeabilidade da artéria ilíaca interna e uma sobreposição no interior do corpo principal da prótese endovascular de, pelo menos, um comprimento total de um stent da extremidade ilíaca (ou seja, o stent proximal da extremidade ilíaca da prótese, sobreposição máxima de 1,5 stents).
5. Para expandir, mantenha a extremidade ilíaca da prótese em posição com o posicionador cinzento, enquanto recua a bainha. (figuras 34a e 34b)

Assegure-se de que é mantida uma sobreposição igual ao comprimento de um stent.

6. Pare de recuar a bainha logo que a ponta distal da extremidade ilíaca da prótese seja libertada.
7. Sob fluoroscopia e após confirmação da posição da extremidade ilíaca da prótese, desaperte o pino de fixação e retraia a cânula interior para acoplar o dilatador cónico ao posicionador cinzento. Aperte o pino de fixação. Mantenha a posição da bainha enquanto retira o posicionador cinzento com a cânula interior fixa. (figura 35)
8. Volte a confirmar a posição do fio guia.

10.1.11 Expansão do corpo distal bifurcado

1. Retire o dispositivo de segurança do mecanismo de libertação branco com fio de comando. Recue e retire o fio de comando, deslizando o mecanismo de libertação branco para fora do manipulo e retirando-o, em seguida, através da respectiva ranhura na cânula interior do dispositivo. (figura 36)
2. Sob fluoroscopia e após confirmação da posição da extremidade ilíaca da prótese, desaperte o pino de fixação e retraia a cânula interior para acoplar o dilatador cónico ao posicionador cinzento. Aperte o pino de fixação. Mantenha a posição da bainha enquanto retira o posicionador cinzento com a cânula interior fixa.
3. Volte a confirmar a posição dos fios guia. Deixe a bainha e o fio guia colocados.
4. Feche a válvula hemostática Captor na bainha introdutora Flexor, rodando-a na direcção dos ponteiros do relógio até que seja alcançada hemóstase. (figura 37)

10.1.12 Inserção do balão de moldagem

1. Prepare o balão de moldagem da seguinte forma:
 - 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. Avance o balão de moldagem sobre o fio guia, através da válvula hemostática do sistema de colocação do corpo distal bifurcado, até ao nível das artérias renais. Mantenha a bainha na posição correcta.

NOTA: A válvula hemostática Captor pode ser utilizada para ajudar na hemóstase, rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio para a posição "close" (fechada).

NOTA: A válvula hemostática Captor tem de estar sempre na posição "open" (aberta) durante o reposicionamento do balão de moldagem.

4. Expanda o balão de moldagem com meio de contraste diluído (tal como é indicado pelo fabricante) na área do stent supra-renal e do colo infra-renal, começando na zona proximal e trabalhando em direcção distal. (figura 38)

ATENÇÃO: Antes de efectuar a moldagem na proximidade de um stent para fenestração, confirme que a secção aórtica do stent se encontra alargada na extremidade.

ATENÇÃO: Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efectuar o reposicionamento.

5. Recue o balão de moldagem para o local de fixação distal do ramo homolateral e expanda-o.

ATENÇÃO: Não encha o balão no vaso ilíaco fora da prótese.

6. Esvazie e retire o balão de moldagem. Transfira o balão de moldagem para o fio guia contralateral e para dentro do sistema de colocação da extremidade ilíaca contralateral. Faça avançar o balão de moldagem até à zona de sobreposição na extremidade contralateral e expanda-o.

ATENÇÃO: Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efectuar o reposicionamento.

7. Recue o balão de moldagem até ao local de fixação distal da extremidade ilíaca contralateral e do vaso e expanda-o. (figura 38)

ATENÇÃO: Não encha o balão no vaso ilíaco fora da prótese.

8. Retire o balão de moldagem e substitua-o por um cateter angiográfico para realizar os angiogramas finais.
9. Retire ou substitua todos os fios guia rígidos de modo a permitir que as artérias ilíacas retomem a sua posição natural.

Angiograma final

1. Posicione o cateter angiográfico imediatamente acima do nível das artérias renais. Faça a angiografia para verificar se as artérias renais estão permeáveis e se não existem fugas intra-aneurismais. Verifique se as artérias ilíacas internas estão permeáveis.
2. Confirme que não existem fugas intra-aneurismais ou dobras e verifique a posição dos marcadores de ouro radiopacos proximais. Retire as bainhas, os fios e os cateteres.

NOTA: Caso se observem fugas intra-aneurismais ou outros problemas, consulte a secção 1.6, Componentes auxiliares.

3. Proceda à reparação dos vasos e encerre da forma cirúrgica habitual.

11 ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO

11.1 Geral

O desempenho e a segurança das próteses endovasculares a longo prazo ainda não foram estabelecidos. Consequentemente, tem de ser realizado um seguimento regular ao longo da vida em relação a todos os doentes, para avaliar o desempenho contínuo da prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA. 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 acerca da 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 AAA.

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 abdominais 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 abdominais, TAC sem contraste e ecoDoppler.

- 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 abdominais 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 de seguimento mínimos para doentes com a prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA. Os doentes que necessitem de um seguimento mais intensivo devem ser sujeitos a avaliações intermédias.

Tabela 11.1 Plano de exames imagiológicos recomendado para doentes com próteses endovasculares

	Angiograma	TAC (com e sem contraste)	Radiografias abdominais
Antes do procedimento	X ¹	X ¹	
No procedimento	X		
Antes da alta (no prazo de 7 dias)		X ^{2,3,4}	X
1 mês		X ^{2,3,4}	X
3 meses		X ^{2,4,5}	
6 meses		X ^{2,4}	X
12 meses (anualmente, a partir desta data)		X ^{2,4}	X

¹Os exames imagiológicos devem ser realizados nos 6 meses anteriores ao procedimento.

²Nos 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.

³Recomenda-se TAC antes da alta ou após 1 mês.

⁴No 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**.

⁵Recomendado se tiver sido observada fuga intra-aneurismal antes da alta ou no primeiro mês.

11.2 Recomendações para TAC com e sem contraste

- Os conjuntos de película devem incluir todas as imagens sequenciais com a menor espessura de corte possível (≤ 3 mm). NÃO efectue cortes com maior espessura (> 3 mm) nem omita conjuntos de película/imagens de TAC consecutivos, uma vez que tal impedirá comparações anatómicas e do dispositivo precisas ao longo do tempo.
- Todas as imagens devem incluir uma escala para cada película/imagem. Se for utilizada película, as imagens devem ser organizadas num tamanho não inferior a 20:1 em folhas de 35,5 cm x 43,2 cm.
- São necessárias análises com e sem contraste, com posições da mesa idênticas ou correspondentes.
- A espessura e os intervalos dos cortes antes e durante o contraste devem ser iguais.
- NÃO altere a orientação nem as referências do doente entre as análises com e sem contraste.

A realização de exames imagiológicos iniciais e de seguimento, com e sem contraste, é importante para uma boa vigilância do doente. É importante seguir protocolos de imagiologia aceitáveis durante o exame de TAC. A **tabela 11.2** indica exemplos de protocolos de imagiologia aceitáveis.

Tabela 11.2 Protocolos de imagiologia aceitáveis

	Sem contraste	Contraste
Contraste IV	Não	Sim
Máquinas aceitáveis	Em espiral com capacidade > 40 segundos	Em espiral com capacidade > 40 segundos
Volume de injeção	n/a	150 mL
Velocidade de injeção	n/a	> 2,5 mL/s
Modo de injeção	n/a	Potência
Momento do bólus	n/a	Bólus de teste: SmartPrep, C.A.R.E. ou um equivalente
Cobertura - início	Diafragma	1 cm acima do eixo celiaco
Cobertura - fim	Zona proximal do fémur	Origem da femoral profunda
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
Duplo campo visão axial	32 cm	32 cm
Análises pós-injeção	Nenhuma	Nenhuma

11.3 Radiografias abdominais

São necessárias as seguintes perspectivas:

- Quatro películas: perspectivas antero-posterior, lateral transversal, oblíqua-posterior esquerda a 30 graus e oblíqua-posterior direita a 30 graus, centradas no umbigo.
- Registe a distância da mesa à película e utilize a mesma distância nos exames subsequentes.

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 das películas (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. 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 desde o nível da aorta proximal, mostrando das artérias mesentéricas e renais às bifurcações ilíacas para determinar se existem fugas intra-aneurismais usando fluxo de cores e angiografia 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 Segurança e compatibilidade com RMN

Testes não clínicos efectuados na prótese endovascular Zenith AAA padrão revelaram que a prótese é MR Conditional (é possível realizar exames de RMN com esta prótese, desde que sejam respeitadas determinadas condições).

A prótese Zenith Fenestrated AAA contém o mesmo metal que o dispositivo Zenith AAA padrão (aço inoxidável), mas também contém uma pequena quantidade de nitinol. Não é de prever que este reduzido teor de nitinol altere a classificação de MRI Conditional que foi observada para o dispositivo Zenith AAA padrão.

A prótese endovascular Zenith AAA padrão pode ser examinada em segurança sob as seguintes condições:

Sistemas 1,5 Tesla:

- Intensidade do campo magnético estático de 1,5 Tesla
- Campo gradiente espacial de 450 Gauss/cm
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exame

Em testes não clínicos, a prótese endovascular Zenith AAA padrão produziu um aumento de temperatura inferior ou igual a 1,4 °C num valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 2,8 W/kg, conforme avaliada por calorimetria durante 15 minutos de exame imagiológico num equipamento de RMN com um campo magnético estático de 1,5 Tesla Magnetom, Siemens Medical Magnetom, software Numaris/4, versão Syngo MR 2002B DHHS. O valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo foi de 2,8 W/kg, o que corresponde a um valor de calorimetria ponderado de 1,5 W/kg.

Sistemas 3,0 Tesla:

- Intensidade do campo magnético estático de 3,0 Tesla
- Campo gradiente espacial de 720 Gauss/cm
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exame

Em testes não clínicos, a prótese endovascular Zenith AAA padrão produziu um aumento de temperatura inferior ou igual a 1,9 °C num valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 3,0 W/kg, conforme avaliada por calorimetria durante 15 minutos de exame imagiológico num equipamento de RMN de 3,0 Tesla Excite, GE Healthcare, software G3.0-052B. O valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo foi de 3,0 W/kg, o que corresponde a um valor de calorimetria ponderado de 2,8 W/kg.

A qualidade da imagem de RMN da prótese endovascular Zenith AAA padrão pode ser comprometida se a área de interesse se localizar exactamente na mesma área ou a aproximadamente 20 cm do dispositivo e do respectivo lúmen, quando o exame foi realizado em ensaios não clínicos recorrendo à sequência: echo de spin rápido, num sistema de RMN com um campo magnético estático de 3,0 Tesla Excite, GE Healthcare, com software G3.0-052B e bobina de radiofrequência do corpo. Pode ser necessário, portanto, otimizar os parâmetros de RMN para este implante metálico.

Os artefactos de imagem dissipam-se à medida que a distância do dispositivo relativamente à área de interesse aumenta em todos os aparelhos de RMN. Os exames de RMN da cabeça e pescoço, assim como dos membros inferiores, podem ser obtidos sem artefactos de imagem. Podem estar presentes artefactos de imagem em exames da região abdominal e dos membros superiores, dependendo da distância do dispositivo à área de interesse.

NOTA: No caso da prótese Zenith Fenestrated AAA, o benefício clínico de um exame de RMN deve ser ponderado em relação ao potencial risco do procedimento.

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, ultrapassando em 5 mm o diâmetro máximo (independentemente de existirem ou não 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 endoprótese, existe a possibilidade de novas intervenções com cateter ou conversão para cirurgia aberta.

12 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS RELATIVOS À LIBERTAÇÃO COM FIO DE COMANDO

ATENÇÃO: Os passos seguintes só devem ser realizados se não conseguir remover o fio de comando proximal, tal como descrito na **secção 10.1.4, Colocação do corpo proximal (14)**.

NOTA: Para obter assistência de um técnico especializado da Cook, contacte o seu representante Cook local.

12.1 Expansão do corpo proximal alternativa

1. Corte o fio de comando do stent supra-renal exposto entre os mecanismos de libertação branco e preto (**figura 39**) e remova o mecanismo de libertação preto do punho.
2. Retire o dispositivo de segurança do mecanismo de libertação com fio de comando branco (distal).
3. Faça recuar o mecanismo de libertação com fio de comando branco e depois remova o fio de comando através da respectiva ranhura sobre a cânula interior do dispositivo.

NOTA: Isto irá separar a ponta distal da prótese do posicionador cinzento.

4. Utilizando uma pinça de fixação, clampe e fixe a ponta cortada do fio de comando do stent supra-renal. (**figura 40**)
5. Afrouxe o pino de fixação e, enquanto mantém a posição da cânula interior e do fio de comando, faça avançar o posicionador cinzento e a bainha para dentro da prótese, até que a ponta do posicionador cinzento esteja a aproximadamente 2 cm dos marcadores de ouro na borda proximal do corpo proximal. (**figura 41**) O posicionador cinzento avançado reforça ainda mais a cânula interior.

NOTA: Tenha cuidado quando fizer avançar o posicionador cinzento, dado que há bainhas e fios guia posicionados em vasos alvo. Certifique-se de que a ponta do posicionador cinzento não é avançada para dentro da tampa superior.

NOTA: Mantenha uma tensão suave no fio de comando do stent supra-renal para eliminar qualquer frouxidão no fio à medida que fizer avançar o posicionador cinzento e a bainha.

6. Bloqueie o pino de fixação. Confirme que o fio de comando do stent supra-renal está fixo na pinça.
7. Estabilize o posicionador cinzento e avance lentamente a bainha até a respectiva ponta estar a 2 mm dos marcadores de ouro. (**figura 42**)

NOTA: Tenha cuidado quando fizer avançar a bainha, dado que há bainhas e fios guia posicionados em vasos alvo. Tenha cuidado para não avançar a prótese durante o avanço da bainha.

8. Estabilize a bainha e retraia ligeiramente o posicionador cinzento com a cânula interior para deslocar a tampa superior para baixo, sobre o stent supra-renal. (**figura 43**)

NOTA: Evite comprimir o corpo da prótese.

9. Assegure-se de que as fenestrações são posicionadas correctamente. Teste a resistência no fio de comando e faça pequenos ajustes, consoante necessário, para reduzir a resistência do fio de comando. (**secção 12.1, 8**)
10. Remova o fio de comando do stent supra-renal.
11. Recue a bainha até que a ponta cônica do posicionador cinzento fique exposta.
12. Se houver várias fenestrações, retire todos excepto um dos cateteres guia para fenestração. A escolha do cateter guia a retirar corresponderá à preferência do médico. Recomenda-se que a decisão seja tomada com base na facilidade de canulação de fenestrações e respectivos vasos. (**figura 44**)

NOTA: Deixe os fios guia na respectiva posição ao remover o(s) cateter(es) guia.

12. (a) Se só houver uma fenestração, então é necessário que o corpo proximal seja canulado com um fio guia adequado a partir do mesmo lado do que o cateter guia in situ. Isto é para permitir o posicionamento de um balão de moldagem dentro do corpo proximal.
13. Faça avançar um balão de moldagem ao longo do fio guia agora disponível para dentro do corpo proximal e para uma posição imediatamente superior à ponta mais distal da prótese.

NOTA: Ao utilizar o balão de moldagem, assegure-se de que é utilizada a bainha adequada – através da bainha contralateral de 20 Fr in situ ou, se tiverem sido utilizadas perfurações directas, através de uma bainha introdutora de 14 Fr. Isto assegurará a recuperação segura do balão de moldagem.

14. Insufle o balão até ao diâmetro completo da prótese. (**figura 45**)
15. Afrouxe o pino de fixação. (**figura 46**) Controle a posição da prótese estabilizando o posicionador cinzento e o cateter de balão.

ATENÇÃO: Antes da expansão do stent supra-renal, confirme que o fio de acesso se prolonga até uma posição imediatamente distal ao arco aórtico. Assegure-se de que a ponta do dilatador não se prolongará para além do término do fio guia de acesso durante o avanço e, se necessário, reposicione o fio guia de acesso no arco aórtico para a acomodar.

16. Expanda o stent supra-renal fazendo avançar a cânula interior da tampa superior 1 mm a 2 mm de cada vez, enquanto controla a posição do corpo proximal até o stent superior estar totalmente expandido. (**figuras 47 e 48**) Faça avançar a cânula da tampa superior mais 1 cm a 2 cm e, em seguida, volte a apertar o pino de fixação (**figura 49**) para evitar o contacto com o stent supra-renal expandido.

ADVERTÊNCIA: A prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA incorpora um stent supra-renal com farpas de fixação. Tenha muito cuidado quando manusear dispositivos de intervenção na região do stent supra-renal.

17. Se houver várias fenestrações (**secção 12.1, 12**), esvazie o balão e depois retire-o, deixando o fio guia na respectiva posição.
17. (a) Se houver uma única fenestração (**secção 12.1, 12a**), então o balão de moldagem e o fio guia podem ser removidos seguramente.

NOTA: Durante a remoção, deve ser tido cuidado para não perturbar a bainha guia e o fio guia que permanecem no vaso alvo.

18. Faça avançar a bainha de acesso e o stent de alinhamento, que foi removido para facilitar o posicionamento do balão de moldagem, novamente sobre o fio guia, através da fenestração e para dentro do respectivo vaso. (**figura 50**)

NOTA: Antes de retirar o sistema de colocação, certifique-se de que foram removidos todos os fios de comando.

12.2 Acoplagem da tampa superior

1. Desaperte o pino de fixação. (**figura 51**)
2. Fixe a bainha e a cânula interior para evitar qualquer movimento destes componentes.
3. Avance o posicionador cinzento sobre a cânula interior até que fique acoplado à tampa superior. (**figuras 52, 53 e 54**)

NOTA: Se houver resistência, rode ligeiramente o posicionador cinzento e continue a avançar ligeiramente.

4. Volte a apertar o pino de fixação e recue a tampa superior e o posicionador cinzento através da prótese e da bainha, puxando a cânula interior. (**figura 55**) Deixe a bainha e o fio guia colocados.
5. Feche a válvula hemostática Captor da bainha introdutora Flexor, rodando-a em sentido horário até parar.
6. Regresse à **secção 10.1.6, Colocação e expansão de stent para fenestração**.

13 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS RELATIVOS À EXPANSÃO DO STENT SUPRA-RENAL

ATENÇÃO: Os passos seguintes só devem ser realizados se não conseguir expandir o stent supra-renal fazendo avançar a tampa superior, consoante é descrito na **secção 10.1.4, Colocação do corpo proximal (15)**.

NOTA: Para obter assistência de um técnico especializado da Cook, contacte o seu representante Cook local.

13.1 Colocação do corpo proximal com fixação distal

Se o stent supra-renal não puder ser completamente expandido fazendo avançar a cânula interior da tampa superior, siga os seguintes passos sob fluoroscopia.

1. Aperte o pino de fixação. Se houver várias fenestrações, retire todos excepto um dos cateteres guia para fenestração. A escolha do cateter guia a retirar corresponderá à preferência do médico. Recomenda-se que a decisão seja tomada com base na facilidade de canulação de fenestrações e respectivos vasos. (**figura 56**)
(a) Se só houver uma fenestração, então é necessário que o corpo proximal seja canulado com um fio guia adequado a partir do mesmo lado do que o cateter guia in situ. Isto é para permitir o posicionamento de um balão de moldagem dentro do corpo proximal.

NOTA: Deixe os fios guia na respectiva posição ao remover o(s) cateter(es) guia.

2. Faça avançar um balão de moldagem ao longo do fio guia agora disponível para dentro do corpo proximal e para uma posição imediatamente superior à ponta mais distal da prótese.

NOTA: Ao utilizar o balão de moldagem, assegure-se de que é utilizada a bainha adequada – através da bainha contralateral de 20 Fr in situ ou, se tiverem sido utilizadas perfurações directas, através de uma bainha introdutora de 14 Fr. Isto assegurará a recuperação segura do balão de moldagem.

3. Para adicionar suporte à cânula interior, encha o balão até ao diâmetro total da prótese. (**figura 57**)
4. Desaperte o pino de fixação. (**figura 58**)
5. Controle a posição da prótese estabilizando o posicionador cinzento e o cateter de balão.

ATENÇÃO: Antes da expansão do stent supra-renal, confirme que o fio de acesso se prolonga até uma posição imediatamente distal ao arco aórtico. Assegure-se de que a ponta do dilatador não se prolongará para além do término do fio guia de acesso durante o avanço e, se necessário, reposicione o fio guia de acesso no arco aórtico para a acomodar.

6. Expanda o stent supra-renal avançando a cânula interior da tampa superior 1 mm a 2 mm de cada vez, enquanto controla a posição do corpo proximal até o stent superior estar totalmente expandido. (**figuras 59 e 60**) Faça avançar a cânula da tampa superior mais 1 cm a 2 cm e, em seguida, volte a apertar o pino de fixação (**figura 61**) para evitar o contacto com o stent supra-renal expandido.

NOTA: Durante a remoção, deve ser tido cuidado para não perturbar a bainha guia e o(s) fio(s) guia que permanecem no(s) vaso(s) alvo.

Se o stent supra-renal for totalmente expandido:

7. a) Se houver várias fenestrações (**secção 13.1, 1**), esvazie o balão e depois retire-o, deixando o fio guia na respectiva posição. Faça avançar a bainha de acesso e o stent de alinhamento, que foi removido para facilitar o posicionamento do balão de moldagem, novamente sobre o fio guia, através da fenestração e para dentro do respectivo vaso. (**figura 62**)
b) Se houver uma única fenestração (**secção 13.1, 1a**), então o balão de moldagem e o fio guia podem ser removidos seguramente.

NOTA: Durante a remoção, deve ser tido cuidado para não perturbar a bainha guia e o(s) fio(s) guia que permanecem no(s) vaso(s) alvo.

ADVERTÊNCIA: A prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA incorpora um stent supra-renal com farpas de fixação. Tenha muito cuidado quando manusear dispositivos de intervenção na região do stent supra-renal.

8. Regresse à **secção 10.1.5, Acoplagem da tampa superior**.

13.2 Colocação do corpo proximal sem fixação distal

Se ainda não conseguir expandir completamente o stent supra-renal, siga os seguintes passos:

1. Aperte o pino de fixação e esvazie o balão, enquanto mantém a posição do balão.
2. Retire o dispositivo de segurança do mecanismo de libertação branco com fio de comando. Faça recuar e retire o fio de comando para separar a ponta distal da prótese endovascular do sistema de colocação, deslizando o mecanismo de libertação com fio de comando para fora do punho e retirando-o, em seguida, através da respectiva ranhura sobre a cânula interior do dispositivo. (**figura 63**)
3. Afrouxe o pino de fixação (**figura 64**) e, enquanto mantém a posição da cânula interior, faça avançar o posicionador cinzento e a bainha para dentro da prótese, até que a ponta do posicionador cinzento esteja a aproximadamente 2 cm dos marcadores de ouro na borda proximal do corpo proximal. (**figura 65**) O posicionador cinzento avançado reforça ainda mais a cânula interior.

NOTA: Tenha cuidado quando fizer avançar o posicionador cinzento, dado que há bainhas e fios guia posicionados em vasos alvo. Certifique-se de que a ponta do posicionador cinzento não é avançada para dentro da tampa superior.

4. Bloqueie o pino de fixação.
5. Verifique a posição dos marcadores de ouro e assegure-se de que as fenestrações estão correctamente posicionadas.
6. Para adicionar suporte à cânula interior, encha o balão até ao diâmetro total da prótese. (**figura 66**)
7. Afrouxe o pino de fixação. (**figura 67**) Controle a posição da prótese estabilizando o posicionador cinzento e o cateter de balão.

ATENÇÃO: Antes da expansão do stent supra-renal, confirme que o fio de acesso se prolonga até uma posição imediatamente distal ao arco aórtico. Assegure-se de que a ponta do dilatador não se prolongará para além do término do fio guia de acesso durante o avanço e, se necessário, reposicione o fio guia de acesso no arco aórtico para a acomodar.

8. Expanda o stent supra-renal fazendo avançar a cânula interior da tampa superior 1 mm a 2 mm de cada vez, enquanto controla a posição do corpo proximal até o stent superior estar totalmente expandido. (**figuras 68 e 69**) Faça avançar a cânula da tampa superior mais 1 cm a 2 cm e, em seguida, volte a apertar o pino de fixação (**figura 70**) para evitar o contacto com o stent supra-renal expandido.

NOTA: Durante a remoção, deve ser tido cuidado para não perturbar a bainha guia e o(s) fio(s) guia que permanecem no(s) vaso(s) alvo.

9. a) Se houver várias fenestrações (**secção 13.1, 1**), esvazie o balão e depois retire-o, deixando o fio guia na respectiva posição. Faça avançar a bainha de acesso e o stent de alinhamento, que foi removido para facilitar o posicionamento do balão de moldagem, novamente sobre o fio guia, através da fenestração e para dentro do respectivo vaso. (**figura 71**)
- b) Se houver uma única fenestração (**secção 13.1, 1a**), então o balão de moldagem e o fio guia podem ser removidos seguramente.

NOTA: Durante a remoção, deve ser tido cuidado para não perturbar a bainha guia e o(s) fio(s) guia que permanecem no(s) vaso(s) alvo.

ADVERTÊNCIA: A prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA incorpora um stent supra-renal com farpas de fixação. Tenha muito cuidado quando manusear dispositivos de intervenção na região do stent supra-renal.

10. Regresse à **secção 10.1.5, Acoplagem da tampa superior**.

NOTA: Antes de retirar o sistema de colocação, certifique-se de que foram removidos todos os fios de comando.

4.2 Výber pacientov, liečba a kontrolné vyšetrenia

- Priemer prístupovej cievy (meraný od vnútornej steny po vnútornú stenu) a morfológia (minimálne prekrútenie, okluzívne ochorenie alebo kalcifikácia) musia byť kompatibilné s technikami cievného prístupu a aplikačnými systémami s profilom cievného zavádzacieho puzdra s vonkajším priemerom 5,5 mm (14 Fr) až vonkajším priemerom 8,6 mm (22 Fr). Cievy, ktoré sú výrazne kalcifikované, upchané, prekrútené alebo plné trombus, môžu brániť umiestneniu endovaskulárneho štépu alebo zvýšiť riziko embolizácie.
- Medzi kľúčové anatomické prvky, ktoré môžu ovplyvniť úspešné vylúčenie aneurizmu, patrí silné ohnutie proximálneho krčka (> 45 stupňov pre infrenálny krček oproti osi AAA alebo > 45 stupňov pre nadobličkový krček oproti najbližšiemu infrenálnemu krčku); krátky proximálny aortálny krček (< 4 mm); väčší než 10 % nárast priemeru nad 15 mm dĺžku proximálneho aortálneho krčka a obvodový trombus alebo kalcifikácia v miestach arteriálnej implantácie, špecificky v spojení proximálneho aortálneho krčka a distálnej iliackej artérie. Nepravidelná kalcifikácia alebo plak môžu zhoršiť fixáciu a utesnenie implantačných miest. Krčky ukazujúce tieto kľúčové anatomické prvky môžu byť viac náchylné na pohyb štépu.
- Neschopnosť udržať priechodnosť aspoň jednej vnútornej iliackej artérie alebo upchanie potrebnej dolnej mezenterickej artérie môžu zvýšiť riziko panvovej/črevnej ischémie.
- Viacnásobné veľké, priechodné lumbálne artérie, nástenný trombus a priechodná dolná mezenterická artéria môžu spôsobiť náchylnosť pacienta na presakovanie do aneuryzmatického vaku typu II. Pacienti s nenapraviteľnou poruchou zrážania tiež môžu mať zvýšené riziko presakovania do aneuryzmatického vaku II alebo krvácavej komplikácie.

4.3 Implančná zákrok

- Počas implantačného zákroku sa musí použiť systémová antikoagulácia podľa nemocničného protokolu a preferencie lekára. Ak je heparín kontraindikovaný, musí sa zväziť iné antikoagulum.
- Na zníženie rizika kontaminácie endoprotézy a infekcie minimalizujte manipuláciu so zvinutou endoprotézou počas prípravy a zavádzania.
- Na aktiváciu hydrofilného povlaku na povrchu zavádzacieho puzdra Flexor musí byť povrch utretý gázovými tampónmi veľkosti 10 x 10 cm namočenými do fyziologického roztoku. Optimálnu funkciu zabezpečte stálou hydrataciou puzdra.
- Počas zasuvania aplikačného systému udržiavajte polohu vodiaceho drôtu.
- Aplikačný systém neohýbajte ani nezauzite. Mohlo by to spôsobiť poškodenie aplikačného systému a endovaskulárneho štépu Zenith Fenestrated AAA.
- Pri zavádzaní a rozvíjaní sa má použiť fluoroskopia na potvrdenie správneho fungovania komponentov aplikačného systému, správneho umiestnenia štépu a žiaduceho výsledku zákroku.
- Použitie endovaskulárneho štépu Zenith Fenestrated AAA so zavádzacím systémom H&L-B One-Shot si vyžaduje intravaskulárne podanie kontrastnej látky. Pacienti s existujúcou renálnou insuficienciou môžu mať zvýšené riziko pooperačného zlyhania obličiek. Je potrebné obmedziť množstvo kontrastnej látky použitej počas zákroku.
- Aby nedošlo k prekrúteniu endovaskulárneho štépu, pri každom otáčaní aplikačného systému dajte pozor, aby sa všetky komponenty systému otáčali spoločne (od vonkajšieho puzdra až po vnútornú kanylu).
- Nepresné umiestnenie alebo neúplné utesnenie endovaskulárneho štépu Zenith Fenestrated AAA v cieve môže mať za následok zvýšené riziko presakovania do aneuryzmatického vaku, pohybu alebo neúmyselného upchania renálnej alebo vnútornej iliackej artérie. Na prevenciu/zníženie rizika obličkového zlyhania a následných komplikácií sa musí udržiavať priechodnosť renálnych artérií.
- Nedostatočná fixácia endovaskulárneho štépu Zenith Fenestrated AAA môže mať za následok zvýšené riziko pohybu stentového štépu. Nesprávne rozvinutie alebo pohyb endoprotézy si môže vyžadovať chirurgický zákrok.
- Endovaskulárny štép Zenith Fenestrated AAA obsahuje nadobličkový stent s fixačnými hrotmi. Pri manipulácii s intervenčnými zariadeniami v oblasti nadobličkového stentu postupujte extrémne opatrne.
- Ak pri zasúvaní vodiaceho drôtu alebo aplikačného systému ucítite odpor, nepokračujte v zasúvaní žiadnej časti aplikačného systému. Zasúvanie prerušte a zistite príčinu odporu. Môže dôjsť k poškodeniu cievy alebo katétra. V oblastiach stenózy, vnútrocievnej trombózy alebo v kalcifikovaných alebo prekrútených cievlak postupujte osobitne opatrne.
- Ak to nie je zdravotne indikované, endovaskulárny štép Zenith Fenestrated AAA nerozvíjajte na mieste, ktoré by blokovalo artérie potrebné na prívod krvi do orgánov alebo končatín. Endoprotézou neprekryvajte dôležité renálne ani mezenterické artérie (**výnimkou je dolná mezenterická artéria len v prípade, že horná mezenterická artéria a Riolanova anastomóza sú priechodné a správne fungujú**). Môže dôjsť k upchaniu cievy. Klinické štúdie zistili, že pri použití endovaskulárneho štépu Zenith Fenestrated AAA existuje riziko poruchy/straty funkcie obličky (ktorá by mohla viesť k potrebe dialýzy). Klinické štúdie ukazujú, že toto riziko je znížené, keď sú renálne artérie stentované ako súčasť zákroku pri implantácii endovaskulárneho štépu Zenith Fenestrated AAA. Stentovanie renálnych ciev sa preto **dôrazne** odporúča pri použití endovaskulárneho štépu Zenith Fenestrated AAA na zníženie rizika poruchy/straty funkcie obličky.
- Pri manipulácii s katétami, drôti a puzdrami v aneurizme postupujte opatrne. Závažné porušenia môžu uvoľniť fragmenty trombu, ktoré môžu spôsobiť distálnu embolizáciu.
- Pred rozvinutím nadobličkového stentu skontrolujte, či poloha prístupového vodiaceho drôtu siaha tesne distálne k aortálnemu oblúku.
- Pred implantáciou skontrolujte, či je na zasunutie zvolená predurčená kontralaterálna iliacká noha na kontralaterálnej strane pacienta.
- Dajte pozor, aby sa nepoškodil štép ani nenarušila polohu štépu po jeho umiestnení pre prípad, že by bolo potrebné opakované zavedenie nástrojom do štépu.

4.4 Použitie tvarovacieho balónika

- Pred tvarovaním v blízkosti akéhokoľvek fenestrovaneho stentu skontrolujte, či je aortálna časť stentu rozšírená.
- Pred opakovaným polohovaním balónika skontrolujte, či je úplne sfúknutý.
- Balónik nenafukujte v iliackej cieve mimo štépu.

4.5 Bezpečnosť a kompatibilita pre MRI

Neklinické skúšky vykonané na štandardnom endovaskulárnom štépe Zenith AAA preukázali, že tento štép je podmienene bezpečný v prostredí MR.

Štép Zenith Fenestrated AAA obsahuje ten istý kov ako štandardné zariadenie Zenith AAA (nehrdzavejúcu oceľ), ale tiež obsahuje malé množstvo titínolu. Neočakáva sa, že by toto malé množstvo titínolu zmenilo hodnotenie podmienenej bezpečnosti v prostredí MRI, ktoré bolo pozorované pri štandardnom zariadení Zenith AAA.

Štandardný endovaskulárny štép Zenith AAA možno bezpečne snímať za nasledujúcich podmienok:

Systémy sily 1,5 Tesla:

- Statické magnetické pole sily 1,5 tesla
- Pole s priestorovým gradientom 450 gauss/cm
- Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) v hodnote 2,0 W/kg na 15 minút snímania

Pri neklinických skúškach štandardný endovaskulárny štép Zenith AAA vyvolal zvýšenie teploty menšie alebo rovnajúce sa hodnote 1,4 °C pri maximálnej priemernej špecifickej miere absorpcie celého tela (SAR) hodnoty 2,8 W/kg, ako sa vyhodnotilo kalorimetriou, po dobu 15 minút snímania magnetickou rezonanciou v statickom magnetickom poli sily 1,5 tesla v skeneri MR Magnetom, Siemens Medical Magnetom so softvérom Numaris/4, verzia Syngo MR 2002B DHHS. Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) bola 2,8 W/kg, čo zodpovedá kalorimetricky nameranej hodnote 1,5 W/kg.

Systémy sily 3,0 Tesla:

- Statické magnetické pole sily 3,0 tesla
- Pole s priestorovým gradientom 720 gauss/cm
- Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) v hodnote 2,0 W/kg na 15 minút snímania

Pri neklinických skúškach štandardný endovaskulárny štép Zenith AAA vyvolal zvýšenie teploty menšie alebo rovnajúce sa hodnote 1,9 °C pri maximálnej priemernej špecifickej miere absorpcie celého tela (SAR) hodnoty 3,0 W/kg, ako sa vyhodnotilo kalorimetriou, po dobu 15 minút snímania magnetickou rezonanciou v skeneri MR sily 3,0 Tesla Excite, GE Healthcare so softvérom G3.0-052B. Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) bola 3,0 W/kg, čo zodpovedá kalorimetricky nameranej hodnote 2,8 W/kg.

Kvalita snímky MR pri štandardnom endovaskulárnom štépe Zenith AAA môže byť zhoršená, ak je záujmová oblasť presne tá istá alebo približne do 20 cm od polohy zariadenia a jeho lúmenu, keď sa sníma pri neklinických skúškach s použitím sekvencie: fast spin echo, v statickom magnetickom poli sily 3,0 tesla, v systéme MR Excite, GE Healthcare so softvérom G3.0-052B s telovou rádiorefekvenčnou cievkou. Preto môže byť potrebné optimalizovať parametre zobrazovania MR pre tento kovový implantát.

Pri všetkých skeneroch sa artefakt na snímke stráca pri zväčšení vzdialenosti zariadenia od záujmovej oblasti. Snímky MR hlavy, krku a dolných končatín možno získať bez artefaktov snímky. Artefakty snímky môžu byť prítomné v oblasti brucha a horných končatín v závislosti na vzdialenosti zariadenia od záujmovej oblasti.

POZNÁMKA: Pri štépe Zenith Fenestrated AAA sa klinické výhody snímania MRI musia vyvážiť s potenciálnym rizikom zákroku.

5 MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Okrem rizík spájaných s použitím štandardného endovaskulárneho štépu Zenith , použitie endovaskulárneho štépu Zenith Fenestrated AAA predstavuje aj nasledujúce možné riziká:

- Poruchu/stratu funkcie orgánov pre upchanie vedľajšej vetvy cievy (konkrétne renálne alebo gastrointestinálne poruchy/strata).

Klinické štúdie zistili, že pri použití endovaskulárneho štépu Zenith Fenestrated AAA existuje riziko poruchy/straty funkcie obličky (ktorá by mohla viesť k potrebe dialýzy). Klinické štúdie ukazujú, že toto riziko je znížené, keď sú renálne artérie stentované ako súčasť zákroku pri implantácii endovaskulárneho štépu Zenith Fenestrated AAA.

Stentovanie renálnych ciev sa preto **dôrazne** odporúča pri použití endovaskulárneho štépu Zenith Fenestrated AAA na zníženie rizika poruchy/straty funkcie obličky.

Medzi ďalšie nežiaduce udalosti, ku ktorým môže dôjsť alebo si môžu vyžadovať zákrok, patria okrem iného:

- amputácia
- arteriálna a cievná trombóza alebo pseudoaneurizma
- arteriovenózna fistula
- chirurgický prechod na otvorenú korekciu
- cievné krče alebo cievná trauma (napríklad disekcia iliofemorálnej cievy, krvácanie, prasknutie, smrť)
- črevné komplikácie (napríklad nepriechodnosť čriev, prechodná ischémia, infarkt, nekroza)
- edém
- embolizácia (mikro a makro) s prechodnou alebo trvalou ischémiou alebo infarktom
- endoprotéza: nesprávne umiestnenie komponentu, neúplné rozvinutie komponentu, posun komponentu, pretrhnutie súťury, upchanie, infekcia, zlomenie stentu, opotrebovanie materiálu štépu, dilatácia, erózia, prepichnutie, tok vedľa štépu, oddelenie hrotov a korózia
- horúčka a lokalizovaný zápal
- impotencia
- infekcia aneurizmu, zariadenia alebo prístupového miesta, vrátane vytvorenia abscesu, prechodnej horúčky a bolesti
- kaudikácia (napríklad zadku, dolnej končatiny)
- komplikácie s anestéziou a následné sprievodné problémy (napríklad aspirácia)
- komplikácie v mieste cievného prístupu vrátane infekcie, bolesti, hematómu, pseudoaneurizmu, arteriovenózneho fistuly
- komplikácie v rane a následné sprievodné problémy (napríklad rozstup, infekcia)
- krvácanie, hematóm alebo porucha zrážania
- lymfatické komplikácie a následné sprievodné problémy (napríklad lymfatická fistula)
- neurologické miestne alebo systémové komplikácie a následné sprievodné problémy (napríklad mŕtvica, prechodný ischemický atak, paraplégia, paraparéza, paralyza)
- pľúcne/respiračné komplikácie a následné sprievodné problémy (napríklad zápal pľúc, respiračné zlyhanie, dlhodobá intubácia)
- poškodenie aorty, vrátane perforácie, disekcie, krvácania, prasknutia a smrti
- poškodenie cievy
- prasknutie aneurizmu a smrť
- presakovanie do aneuryzmatického vaku
- renálne komplikácie a následné sprievodné problémy (napríklad upchanie artérií, toxicita kontrastnej látky, insuficiencia, zlyhanie)
- smrť
- srdcové komplikácie a následné sprievodné problémy (napríklad arytmia, infarkt myokardu, kongestívne zlyhanie srdca, hypotenzia, hypertenzia)
- upchanie štépu alebo vlastnej cievy
- urogenitálne komplikácie a následné sprievodné problémy (napríklad ischémia, erózia, fistula, inkontinencia, hematúria, infekcia)
- zlyhanie pečene
- zväčšenie aneurizmu

6 VÝBER PACIENTOV A LIEČBA

(pozri Varovania a bezpečnostné opatrenia)

6.1 Individuálna úprava liečby

Každý pacient musí byť jednotlivito vyhodnotený, pričom sa pozorne musí zväžiť potenciálny prospech a špecifické riziká spájané so zákrokom.

Medzi faktory ohľadom použitia endovaskulárneho štepu Zenith Fenestrated AAA (pozri Varovania a bezpečnostné upozornenia) patria:

- riziko prasknutia aneurizmu
- morbidita a mortalita spojená s konvenčnou chirurgickou korekciou
- komorbidity
- veľkosť aneurizmu
- anamnéza obličkového zlyhania
- predpokladaná dĺžka života
- riziko anestézie
- vek pacienta
- veľkosť iliofemorálneho prístupovej cievy a morfológia (minimálny trombus, kalcifikácia alebo prekrútenie) musia byť kompatibilné s technikami cievného prístupu a prístupom cievného zavadzacieho puzdra s aplikácnym profilom veľkosti 14 Fr (vonkajší priemer 5,5 mm) až 22 Fr (vonkajší priemer 8,6 mm)
- aneurizmaticky infrenálny aortálny segment (krčok) proximálne od aneurizmu:
 - s dĺžkou najmenej 4 mm
 - s priemerom meraným od vonkajšej steny po vonkajšiu stenu nie väčším než 31 mm a nie menším než 19 mm
 - s menej než 45-stupňovým uhlom oproti dlhej osi aneurizmu a
 - s menej než 45-stupňovým uhlom oproti osi suparenálnej aorty
- miesto distálnej fixácie ipsilaterálnej iliackej artérie väčšie než 10 mm na dĺžku a 9-21 mm v priemere (merané od vonkajšej steny po vonkajšiu stenu)
- miesto distálnej fixácie kontralaterálnej iliackej artérie väčšie než 10 mm na dĺžku a 7-21 mm v priemere (merané od vonkajšej steny po vonkajšiu stenu)
- neexistujúce výrazné okluzívne ochorenie femorálnej/iliackej artérie, ktoré by bránilo prietoku cez endovaskulárny štep

7 PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

Pri rozhovore o tomto endovaskulárnom zariadení a zákroku lekár a pacient (alebo rodinní príslušníci) musia zhodnotiť ich riziká a prínosy, vrátane nasledujúcich:

- riziká a rozdiely medzi endovaskulárnou korekciou a chirurgickou korekciou
- potenciálne výhody tradičnej otvorenej chirurgickej korekcie
- potenciálne výhody endovaskulárnej korekcie

možnosť, že po pôvodnej endovaskulárnej korekcii môže byť potrebný následný zákrok alebo otvorená chirurgická korekcia aneurizmu.

Okrem rizík a prínosov endovaskulárnej korekcie musí lekár zväžiť aj odhodlanosť a spoluprácu pacienta s pooperačnými kontrolnými vyšetreniami podľa potreby, aby sa zabezpečili trvale bezpečné a účinné výsledky. Nižšie sú uvedené ďalšie témy na diskusiu s pacientom, čo sa týka očakávaní po endovaskulárnej korekcii:

- **Dlhodobá funkčnosť a bezpečnosť endovaskulárnych štepov zatiaľ nebola zisťovaná.** V dôsledku toho sa musia u všetkých pacientov konať celoživotné pravidelné kontrolné vyšetrenia na vyhodnotenie pretrvávajúcej funkčnosti endovaskulárneho štepu Zenith Fenestrated AAA. Pacienti so špecifickými klinickými nálezi (napríklad presakovaním do aneurizmatického vaku, zväčšujúcimi sa aneurizmami alebo zmenami v štruktúre alebo polohe endovaskulárneho štepu) by mali podstúpiť dôkladné kontrolné vyšetrenia. Konkrétne smernice pre kontrolné vyšetrenia sú popísané v **časti 11, Smernice pre snímkovanie a pooperačné kontrolné vyšetrenia.**

8 SPÔSOB DODANIA

Endovaskulárny štep Zenith Fenestrated AAA sa dodáva sterilný (100 % etylénoxidom) a už zasadený v odlepacích baliach.

Toto zariadenie je určené na použitie len na jednom pacientovi. Žiadnu časť tohto zariadenia nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu oslabiť štruktúrnu neporušenosť zariadenia alebo viesť k zlyhaniu zariadenia, čo môže potom spôsobiť zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu tiež vytvoriť riziko kontaminácie zariadenia alebo spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta, vrátane, okrem iného, prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Zariadenie a obal kontrolujte, či nedošlo k nejakému poškodeniu v dôsledku prepravy. Toto zariadenie nepoužívajte, ak došlo k jeho poškodeniu alebo ak bola poškodená alebo porušená sterilizačná bariéra. Ak došlo k poškodeniu, produkt nepoužívajte a zašlite ho svojmu zástupcovi spoločnosti Cook alebo do najbližšej kancelárie spoločnosti Cook.

Pred použitím skontrolujte, či boli dodané správne zariadenia (množstvo a veľkosť) pre pacienta porovnaním zariadenia s objednávkou predpísanou lekárom pre daného konkrétneho pacienta. Nepoužívajte po dátume expirácie vytláčenom na označení. Uchovávajte na chladnom, suchom mieste.

Štep proximálneho tela a distálneho tela s rozdzvojením sú zasadené do zavadzacieho puzdra Flexor veľkosti 20 Fr alebo 22 Fr. Povrch puzdra je ošetrený hydrofilným povlakom, ktorá po aktivácii zlepšuje sledovateľnosť. Hydrofilný povlak sa aktivuje tak, že sa povrch musí utrieť gázovými tampónmi veľkosti 10 x 10 cm namočenými vo fyziologickom roztoku.

Endovaskulárny štep Zenith Fenestrated AAA a aplikácie systémy sa dodávajú v dĺžkach a priemeroch podrobne rozpísaných na **stranách 174 až 175.**

8.1 Štep proximálneho tela

Číslo objednávky	Priemer proximálneho tela	Dĺžka proximálneho tela	Zavadzacie puzdro		Dĺžka zavadzacieho puzdra
			Veľkosť Fr	(Vnútrotný priemer/vonkajší priemer)	
ZFEN-P-1-24-76	24 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-76	26 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-76	28 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-76	30 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-76	32 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-91	24 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-91	26 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-91	28 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-91	30 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-91	32 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-106	24 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-106	26 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-106	28 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-106	30 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-106	32 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-121	24 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-121	26 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-121	28 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-121	30 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-121	32 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-84	34 mm	84 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-84	36 mm	84 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-99	34 mm	99 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-99	36 mm	99 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-114	34 mm	114 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-114	36 mm	114 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-129	34 mm	129 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-129	36 mm	129 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-94	24 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-94	26 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-94	28 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-94	30 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-94	32 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-109	24 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-109	26 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-109	28 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-109	30 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-109	32 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-124	24 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-124	26 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-124	28 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-124	30 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-124	32 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-107	34 mm	107 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-107	36 mm	107 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-122	34 mm	122 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-122	36 mm	122 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-137	34 mm	137 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-137	36 mm	137 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm

Číslo objednávky	Priemer ipsilaterálnej nohy	8.2 Distálne telo štepu s rozdvojením		Zavádzacie puzdro		Dĺžka zavádzacieho puzdra
		Dĺžka distálneho tela	Dĺžka distálnej nohy	Veľkosť Fr (Vnútorňy priemer/vonkajší priemer)		
ZFEN-D-12-28-76	12 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-76	16 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-76	20 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-94	12 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-94	16 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-94	20 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-109	12 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-109	16 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-109	20 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-124	12 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-124	16 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-124	20 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-76	12 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-76	16 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-76	20 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-76	24 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-94	12 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-94	16 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-94	20 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-94	24 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-109	12 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-109	16 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-109	20 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-109	24 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-124	12 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-124	16 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-124	20 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-124	24 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-76	12 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-76	16 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-76	20 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-76	24 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-94	12 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-94	16 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-94	20 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-94	24 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-109	12 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-109	16 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-109	20 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-109	24 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-124	12 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-124	16 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-124	20 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-124	24 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm

9 INFORMÁCIE O KLINICKOM POUŽITÍ

9.1 Skolenie lekárov

UPOZORNENIE: Počas implantácie alebo pri opakovaných zákrokoch majte vždy pripravený tím cievnych chirurgov pre prípad, že by bol potrebný prechod na otvorenú chirurgickú korekciu.

UPOZORNENIE: Endovaskulárny štep Zenith Fenestrated AAA so zavádzacím systémom H&L-B One-Shot MUSIA používať len lekári a tímy vyškolené na cievne intervenčné techniky a na používanie tohto zariadenia. Odporúčané požiadavky na zručnosti/vedomosti lekárov používajúcich endovaskulárny štep Zenith Fenestrated AAA so zavádzacím systémom H&L-B One-Shot sú uvedené nižšie:

Výber pacientov:

- Vedomosti o prirodzenej anamnéze abdominálnych aortálnych aneuryzmiem (AAA) a komorbiditych súvisiacich s korekciou AAA
- Vedomosti o interpretácii röntgenových snímok, výbere zariadenia a určovaní jeho veľkosti

Multidisciplinárny tím, ktorý má spoločné skúsenosti s nasledujúcimi krokmi:

- femorálna incízia, artériotómia a korekcia
- techniky perkutánneho prístupu a uzavretia
- neselektívne a selektívne techniky pre vodiace dróty a katétre
- interpretácia fluoroskopických a angiografických snímok
- embolizácia
- angioplastika
- umiestnenie endovaskulárneho stentu
- techniky so slučkami
- vhodné použitie röntgenovej kontrastnej látky
- techniky na minimalizáciu vystavenia ožarovaniu
- znalosť potrebných metód kontroly pacientov

9.2 Kontrola pred použitím

Zariadenie a obal skontrolujte, či nedošlo k nejakému poškodeniu v dôsledku prepravy. Toto zariadenie nepoužívajte, ak došlo k jeho poškodeniu alebo ak bola poškodená alebo porušená sterilizačná bariéra. Ak došlo k poškodeniu, produkt nepoužívajte a zašlite ho do najbližšej kancelárie spoločnosti Cook alebo jej zástupcovi. Pred použitím skontrolujte, či boli dodané správne zariadenia (množstvo a veľkosť) pre pacienta porovnaním zariadenia s objednávkou predpísanou lekárom pre daného konkrétneho pacienta.

9.3 Potrebné materiály

(nezahrnuté do modulárneho systému s 3 zložkami)

- doplnková súprava pre endovaskulárny štep Zenith AAA
- fluoroskop so schopnosťou digitálnej angiografie (C-rameno alebo pevná jednotka)
- kontrastná látka
- striekačka
- heparinizovaný fyziologický roztok

9.4 Odporúčané materiály

(nezahrnuté do modulárneho systému s 3 zložkami)

Nasledujúce produkty sa odporúčajú:

- extra tuhý vodiaci drôt s priemerom 0,035 inch (0,89 mm), dlhý 260 cm, napríklad:
 - ultra tuhé vodiace dróty Cook Amplatz (AUS)
 - ultra tuhé vodiace dróty Cook Lunderquist (LES)
- štandardný vodiaci drôt s priemerom 0,035 inch (0,89 mm), napríklad:
 - vodiace dróty Cook 0,035 inch (0,89 mm)
 - vodiace dróty Cook Nimble™
- tvarovacie balóniky
- zavádzacie súpravy, napríklad:
 - zavádzacie súpravy Cook Check-Flo®
 - extra veľké zavádzacie súpravy Cook Check-Flo
 - kontralaterálne zavádzacie Cook Flexor Balkin Up & Over®
 - vodiace puzdra Cook Flexor
- katétre na určenie veľkosti, napríklad:
 - centimetrové katétre na určovanie veľkosti Cook Aurous®
- angiografické rádiopakné katétre so špičkou, napríklad:
 - angiografické katétre so špičkou Cook Beacon®
 - katétre Cook Royal Flush® so špičkou Beacon
- vstupné ihly, napríklad:
 - vstupné ihly do jednej steny Cook

9.5 Smernice pre určovanie veľkosti priemeru zariadenia

Výber priemeru zariadenia má byť stanovený podľa priemeru od vonkajšej steny po vonkajšiu stenu cievy a nie podľa priemeru lúmenu. Nadmerná alebo nedostatočná veľkosť môže spôsobiť neúplné utesnenie alebo zhoršený prietok.

9.5.1 Určovanie veľkosti priemeru proximálneho tela štepu

Zamýšľaný priemer aortálnej cievy	Priemer hlavného tela	Zavádzacie puzdro	
		Veľkosť Fr	(Vnútorňý priemer/vonkajší priemer)
19 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	26 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
22 mm	26 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
23 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
25 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
27 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	34 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	34 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
30 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
31 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm

9.5.2 Určovanie veľkosti priemeru distálneho ipsilaterálneho štepu

Zamýšľaný priemer iliackej cievy	Ipsilaterálna fenestrovaná noha	Zavádzacie puzdro	
		Veľkosť Fr	(Vnútorňý priemer/vonkajší priemer)
9 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
10 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
11 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
12 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
13 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
14 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
16 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
17 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
19 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm

10 NÁVOD NA POUŽITIE

Všeobecné informácie na použitie

Pred použitím endovaskulárneho štepu Zenith Fenestrated AAA so zavádzacím systémom H&L-B One-Shot si prečítajte túto brožúru s navrhovaným návodom na použitie. Nasledujúce pokyny predstavujú všeobecné smernice na umiestnenie zariadenia. Pri nasledujúcich zákrokoch môžu byť potrebné zmeny.

Tieto pokyny sú zamýšľané ako pomocný návod pre lekárov a nenahrádzajú lekársky úsudok.

Rozhodujúce faktory pred implantáciou

Pri plánovaní pred implantáciou skontrolujte, či bolo zvolené správne zariadenie. Medzi rozhodujúce faktory patria:

- výber femorálnej artérie na zavedenie systému hlavného tela (t. j. definovanie príslušnej kontralaterálnej a ipsilaterálnej iliackej artérie)
- zahnutie aortálneho krčku, aneurizmy a iliackých ciev
- kvalita aortálneho krčku
- priemery infarenálneho aortálneho krčku a distálnych iliackých ciev
- vzdialenosť od renálnych artérií po aortálne rozvojenie
- vzdialenosť od renálnych artérií po hypogastrickú (vnútornú iliackú) artériu/miesta prichytenia
- aneurizmy siahajúce do iliackých artérií si môžu vyžadovať osobitné ohľady pri výbere vhodného miesta spojenia štepu a artérie
- zvážte stupeň kalcifikácie ciev

POZNÁMKA: Priemer a dĺžka každej jednotlivéj cievy (aorty, ipsilaterálnej iliackej a kontralaterálnej iliackej cievy) poskytujte potrebné kritériá na výber vhodného endovaskulárneho štepu.

Príprava pacienta

- Pri anestézii, antikoagulácii a monitorovaní vitálnych funkcií postupujte podľa ústavných protokolov.
- Pacienta na snímkovacom stole nastavte do takej polohy, ktorá umožní fluoroskopické zobrazenie od aortálneho oblúka až po femorálne rozvojenie.
- Obidve spoločné femorálne artérie obnažte pomocou štandardnej chirurgickej techniky.
- Zaistite dostatočnú proximálnu aj distálnu cievnu kontrolu oboch femorálnych ciev.

10.1 Fenestrovací systém

10.1.1 Príprava/výplach hlavného tela s rozvojením

- Odstráňte prepravnú sondu s čiernym hrdlom (z vnútornej kanyly), ochrannú trubičku kanyly (z vnútornej kanyly) a chránič špičky dilatátora (zo špičky dilatátora). Zo zadnej strany hemostatického ventilu odstráňte puzdro Peel-Away®. **(obrázok 7)** Zdvihnite distálny koniec systému a vyplachujte ho cez kohútik na hemostatickom ventile, až kým z výplachovej drážky na špičke nevyjde tekutina. **(obrázok 8)** Pokračujte vo vstrekovani plyných 20 mL výplachového roztoku cez zariadenie. Prestaňte vstrekováť a uzavrite kohútik na spojovacej hadičke.

POZNÁMKA: Vždy sa používa výplachový roztok na štepy z heparinizovaného fyziologického roztoku.

- Striekačku s normálnym heparinizovaným fyziologickým roztokom pripievňte na hrdlo vnútornej kanyly. Vyplachujte, kým z distálnej špičky nevyjde tekutina. **(obrázok 9)**

POZNÁMKA: Pri výplachu systému nadvihnite distálny koniec systému, čo pomôže odstrániť vzduch.

- Gázové tampóny 10 x 10 cm namočte do fyziologického roztoku a utrite nimi zavádzacie puzdro Flexor, čím sa aktivuje hydrofilná vrstva. Puzdro aj špičku dilatátora riadne zvlhčíte.

10.1.2 Príprava/výplach distálneho tela štepu s rozvojením

- Odstráňte prepravnú sondu s čiernym hrdlom (z vnútornej kanyly), ochrannú trubičku kanyly (z vnútornej kanyly) a chránič špičky dilatátora (zo špičky dilatátora). Zo zadnej strany hemostatického ventilu odstráňte puzdro Peel-Away. **(obrázok 10)** Zdvihnite distálny koniec systému a vyplachujte ho cez kohútik na hemostatickom ventile, až kým z výplachovej drážky na špičke nevyjde tekutina. **(obrázok 11)** Pokračujte vo vstrekovani plyných 20 mL výplachového roztoku cez zariadenie. Prestaňte vstrekováť a uzavrite kohútik na spojovacej hadičke.

POZNÁMKA: Vždy sa používa výplachový roztok na štepy z heparinizovaného fyziologického roztoku.

- Striekačku s normálnym heparinizovaným fyziologickým roztokom pripievňte na hrdlo vnútornej kanyly. Vyplachujte, kým z distálnej špičky nevyjde tekutina. **(obrázok 9)**

POZNÁMKA: Pri výplachu systému nadvihnite distálny koniec systému, čo pomôže odstrániť vzduch.

- Gázové tampóny 10 x 10 cm namočte do fyziologického roztoku a utrite nimi zavádzacie puzdro Flexor, čím sa aktivuje hydrofilná vrstva. Puzdro aj špičku dilatátora riadne zvlhčíte.

10.1.3 Cievny prístup a angiografia

- Vykonajte punkciu zvolených spoločných femorálnych artérií pomocou štandardnej techniky s arteriálnou ihlou veľkosti 18 alebo 19 UT (ultra tenkou). Po vstupe do cievy zasuňte:
 - vodiace drôty – štandardný s priemerom 0,035 inch (0,89 mm), dĺžka 145 cm, so špičkou v tvare J alebo vodiaci drôt Bentson
 - puzdrá vhodnej veľkosti (napríklad 6 Fr [vnútorňý priemer 2,0 mm] alebo 8 Fr [vnútorňý priemer 2,7 mm])
 - výplachový katéter (často rádioopakné katétre na určovanie veľkosti – napríklad centimetrový katéter na určovanie veľkosti alebo rovný výplachový katéter)
- Vykonajte angiografiu na zistenie úrovne renálneho, aortálneho a iliackého rozvojenia.

POZNÁMKA: Ak sa používa fluoroskopická angulácia so zahnutým krčkom, môže byť potrebné vykonať angiogramy v rôznych projekciách.

POZNÁMKA: Pri predchádzajúcom plánovaním cvičení sa zistilo, ktorá strana sa použije na zavedenie proximálneho a distálneho tela.

10.1.4 Umiestnenie proximálneho tela

UPOZORNENIE: Skontrolujte, či je zvolené vopred určené prístupové miesto na zavedenie a umiestnenie proximálneho tela.

- Skontrolujte, či bol aplikačný systém prepláchnutý heparinizovaným fyziologickým roztokom a či bol zo systému odstránený všetok vzduch.
- Systémovo podávajte heparín a kontrolujte výplachové roztoky. Po každej výmene katétra alebo vodiaceho drôtu vypláchnite.

POZNÁMKA: Počas zákroku monitorujte koagulačný stav pacienta.

- Na ipsilaterálnej strane vyrežte drôt v tvare J za tuhý vodiaci drôt (AUS alebo LES) s priemerom 0,035 inch (0,89 mm), dĺžky 260 cm, a zasuňte ho cez katéter hore do hrudníkovej aorty. Výplachový katéter a puzdro vytiahnite. Udržujte polohu vodiaceho drôtu.

POZNÁMKA: Hore po kontralaterálnej strane môže byť zasunutý rovný angiografický katéter na pomoc pri umiestňovaní štepu.

- Pred zasunutím umiestnite aplikačný systém proximálneho tela na bruchu pacienta za fluoroskopického pozorovania na pomoc pri orientácii a polohovaní. Natočte do takej polohy, aby predné značky boli umiestnené v najprednejšej polohe (na 12. hodine). Bočné rameno hemostatického ventilu môže slúžiť ako vonkajšia referencia k okienkam alebo výrezom, predným a zadným značkám a bočným značkám tela.

UPOZORNENIE: Pri zasúvaní aplikačného systému udržiavajte polohu vodiaceho drôtu.

UPOZORNENIE: Pred rozvinutím nadobličkového stentu skontrolujte, či poloha prístupového drôtu siaha tesne distálne k aortálnemu oblúku. Dajte pozor, aby špička dilatátora nesiahala až za koniec prístupového vodiaceho drôtu počas zasúvania, a podľa potreby zmeňte polohu prístupového vodiaceho drôtu, aby sa zместil do aortálneho oblúka.

16. Nadobličkový stent rozviňte zasúvaním vnútornej kanyly vo vrchnom uzávere po 1 až 2 mm, pričom kontrolujte polohu proximálneho tela, až kým vrchný stent nie je celkom rozvinutý. (obrázky 47 a 48) Kanylu vo vrchnom uzávere posuňte ešte o 1 až 2 cm a potom znovu utiahnite kolík svorky (obrázok 49), aby nedošlo ku kontaktu s rozvinutým nadobličkovým stentom.

VAROVANIE: Endovaskulárny štep Zenith Fenestrated AAA obsahuje nadobličkový stent s fixačnými hrotmi. Pri manipulácii s intervenčnými zariadeniami v oblasti nadobličkového stentu postupujte extrémne opatrne.

17. Ak existujú viaceré okienka (časť 12.1, 12), balónik sfúknite a potom ho vytiahnite, pričom vodiaci drôt ponechajte na mieste.
17. (a) Ak existuje len jedno okienko (časť 12.1, 12a), potom možno tvarovací balónik a vodiaci drôt bezpečne odstrániť.

POZNÁMKA: Pri odstraňovaní je potrebné dávať pozor, aby sa nenarušilo vodiace puzdro a vodiace drôty, ktoré zostávajú v cieľovej cievach.

18. Zasuňte prístupové puzdro a zarovnávací stent, ktorý bol odstránený na uľahčenie tvarovacieho balónika, naspäť ponad vodiaci drôt, cez okienko a do jeho príslušnej cievy. (obrázok 50)

POZNÁMKA: Pred vytiahnutím aplikačného systému skontrolujte, či sú odstránené všetky spúšťacie drôty.

12.2 Pripájanie vrchného uzáveru

1. Uvoľnite kolík svorky. (obrázok 51)
2. Puzdro aj vnútornú kanylu upevnite, aby sa zabránilo akémukoľvek pohybu týchto komponentov.
3. Sedé polohovadlo posúvajte nad vnútornú kanylu až dovtedy, kým sa nepripojí k vrchnému uzáveru. (obrázky 52, 53 a 54)

POZNÁMKA: Ak narazíte na odpor, sedé polohovadlo mierne pootočte a jemne pokračujte v zasúvaní.

4. Znovu utiahnite kolík svorky a celý vrchný uzáver aj sedé polohovadlo vytiahnite cez štep a cez puzdro potiahnutím vnútornej kanyly. (obrázok 55) Puzdro a vodiaci drôt ponechajte na mieste.
5. Hemostatický ventil Captor na zavádzacom puzdre Flexor zavrite otáčaním v smere hodinových ručičiek, až kým sa nezastaví.
6. Vráťte sa do časti 10.1.6, Umiestnenie a rozvinutie fenestrovaného stentu.

13 RIEŠENIE PROBLÉMOV PRI ROZVÍJANÍ NADOBLIČKOVÉHO STENTU

UPOZORNENIE: Nasledujúce kroky sa majú vykonať len v prípade, že nadobličkový stent nemožno rozvinúť zasúvaním vrchného uzáveru tak, ako je popísané v časti 10.1.4, Umiestnenie proximálneho tela (15).

POZNÁMKA: Technickú pomoc od produktového špecialistu spoločnosti Cook možno získať kontaktovaním miestneho zástupcu spoločnosti Cook.

13.1 Umiestnenie proximálneho tela s distálnym pripojením

Ak nadobličkový stent nemožno úplne rozvinúť zasúvaním vnútornej kanyly vo vrchnom uzávere, vykonajte nasledujúce kroky za fluoroskopického pozorovania.

1. Uťahnite kolík svorky. Ak je prítomných viac okienok, vytiahnite všetky fenestračné vodiace katétre okrem jedného. Záleží od preferencie lekára, ktorý vodiaci katéter sa vytiahne. Odporúča sa, aby bolo toto rozhodnutie založené na jednoduchosť kanylácie okienok a ich príslušných ciev. (obrázok 56)
(a) Ak existuje len jedno okienko, potom je potrebné kanylovať proximálne telo vhodným vodiacim drôtom z tej istej strany ako vodiaci katéter in situ. Tým sa umožní umiestnenie tvarovacieho balónika do proximálneho tela.

POZNÁMKA: Pri vytáňovaní vodiacich katérov ponechajte vodiace drôty na mieste.

2. Tvarovací balónik zasuňte pozdĺž teraz dostupného vodiaceho drôtu do proximálneho tela a umiestnite ho tesne nad najdistálnejší koniec štepu.

POZNÁMKA: Keď sa používa tvarovací balónik, dajte pozor, aby sa použilo vhodné puzdro – buď cez kontralaterálne puzdro veľkosti 20 Fr in situ, alebo ak sa použili priame punkcie, cez zavádzacie puzdro veľkosti 14 Fr. Tým sa zaistí bezpečné vytiahnutie tvarovacieho balónika.

3. Na zvýšenie podpory vnútornej kanyly nafúknite balónik na plný priemer štepu. (obrázok 57)
4. Uvoľnite kolík svorky. (obrázok 58)
5. Polohu štepu ovládajte stabilizáciou sedého polohovadla a balónikového katétra.

UPOZORNENIE: Pred rozvinutím nadobličkového stentu skontrolujte, či poloha prístupového drôtu siaha tesne distálne k aortálnemu oblúku. Dajte pozor, aby špička dilatátora nesiahala až za koniec prístupového vodiaceho drôtu počas zasúvania, a podľa potreby zmeňte polohu prístupového vodiaceho drôtu, aby sa zместil do aortálneho oblúka.

6. Nadobličkový stent rozviňte zasúvaním vnútornej kanyly vo vrchnom uzávere po 1 až 2 mm, pričom kontrolujte polohu proximálneho tela, až kým vrchný stent nie je celkom rozvinutý. (obrázky 59 a 60) Kanylu vo vrchnom uzávere posuňte ešte o 1 až 2 cm a potom znovu utiahnite kolík svorky (obrázok 61), aby nedošlo ku kontaktu s rozvinutým nadobličkovým stentom.

POZNÁMKA: Pri odstraňovaní je potrebné dávať pozor, aby sa nenarušilo vodiace puzdro a vodiace drôty, ktoré zostávajú v cieľových cievach.

Ak je nadobličkový stent úplne rozvinutý:

7. a) Ak existujú viaceré okienka (časť 13.1, 1), balónik sfúknite a potom ho vytiahnite, pričom vodiaci drôt ponechajte na mieste. Zasuňte prístupové puzdro a zarovnávací stent, ktorý bol odstránený na uľahčenie tvarovacieho balónika, naspäť ponad vodiaci drôt, cez okienko a do jeho príslušnej cievy. (obrázok 62)
b) Ak existuje len jedno okienko (časť 13.1, 1a), potom možno tvarovací balónik a vodiaci drôt bezpečne odstrániť.

POZNÁMKA: Pri odstraňovaní je potrebné dávať pozor, aby sa nenarušilo vodiace puzdro a vodiace drôty, ktoré zostávajú v cieľových cievach.

VAROVANIE: Endovaskulárny štep Zenith Fenestrated AAA obsahuje nadobličkový stent s fixačnými hrotmi. Pri manipulácii s intervenčnými zariadeniami v oblasti nadobličkového stentu postupujte extrémne opatrne.

8. Vráťte sa do časti 10.1.5, Pripájanie vrchného uzáveru.

13.2 Umiestnenie proximálneho tela bez distálneho pripojenia

Ak ešte stále nemožno nadobličkový stent úplne rozvinúť, vykonajte nasledujúce kroky:

1. Uťahnite kolík svorky a sfúknite balónik, pričom udržiavajte polohu balónika.
2. Odstráňte bezpečnostnú poistku z bieleho uvoľňovacieho mechanizmu so spúšťacím drôtom. Spúšťací drôt vytiahnite a odstráňte, aby sa odpojil distálny koniec endovaskulárneho štepu z aplikačného systému posunutím uvoľňovacieho mechanizmu so spúšťacím drôtom preč z ruky a ho ponad vnútornú kanylu zariadenia vyberte cez jeho štrbinu. (obrázok 63)
3. Uvoľnite kolík svorky (obrázok 64), pričom udržiavajte polohu vnútornej kanyly, a sedé polohovadlo a puzdro zasúvajte do štepu dovtedy, kým špička sedého polohovadla nie je približne 2 cm od zlatých značiek na proximálnom konci proximálneho tela. (obrázok 65) Zasuňte sedé polohovadlo zabezpečuje pridanú podporu vnútornej kanyly.

POZNÁMKA: Pri zasúvaní sedého polohovadla dávajte pozor, pretože v cieľových cievach budú umiestnené puzdrá a vodiace drôty. Dajte pozor, aby sa špička sedého polohovadla nezasunula do vrchného uzáveru.

4. Zaisťte kolík svorky.
5. Overte polohu zlatých značiek a skontrolujte, či sú okienka správne umiestnené.
6. Na zvýšenie podpory vnútornej kanyly nafúknite balónik na plný priemer štepu. (obrázok 66)
7. Uvoľnite kolík svorky. (obrázok 67) Polohu štepu ovládajte stabilizáciou sedého polohovadla a balónikového katétra.

UPOZORNENIE: Pred rozvinutím nadobličkového stentu skontrolujte, či poloha prístupového drôtu siaha tesne distálne k aortálnemu oblúku. Dajte pozor, aby špička dilatátora nesiahala až za koniec prístupového vodiaceho drôtu počas zasúvania, a podľa potreby zmeňte polohu prístupového vodiaceho drôtu, aby sa zместil do aortálneho oblúka.

8. Nadobličkový stent rozviňte zasúvaním vnútornej kanyly vo vrchnom uzávere po 1 až 2 mm, pričom kontrolujte polohu proximálneho tela, až kým vrchný stent nie je celkom rozvinutý. (obrázky 68 a 69) Kanylu vo vrchnom uzávere posuňte ešte o 1 až 2 cm a potom znovu utiahnite kolík svorky (obrázok 70), aby nedošlo ku kontaktu s rozvinutým nadobličkovým stentom.

POZNÁMKA: Pri odstraňovaní je potrebné dávať pozor, aby sa nenarušilo vodiace puzdro a vodiace drôty, ktoré zostávajú v cieľových cievach.

9. a) Ak existujú viaceré okienka (časť 13.1, 1), balónik sfúknite a potom ho vytiahnite, pričom vodiaci drôt ponechajte na mieste. Zasuňte prístupové puzdro a zarovnávací stent, ktorý bol odstránený na uľahčenie tvarovacieho balónika, naspäť ponad vodiaci drôt, cez okienko a do jeho príslušnej cievy. (obrázok 71)
b) Ak existuje len jedno okienko (časť 13.1, 1a), potom možno tvarovací balónik a vodiaci drôt bezpečne odstrániť.

POZNÁMKA: Pri odstraňovaní je potrebné dávať pozor, aby sa nenarušilo vodiace puzdro a vodiace drôty, ktoré zostávajú v cieľových cievach.

VAROVANIE: Endovaskulárny štep Zenith Fenestrated AAA obsahuje nadobličkový stent s fixačnými hrotmi. Pri manipulácii s intervenčnými zariadeniami v oblasti nadobličkového stentu postupujte extrémne opatrne.

10. Vráťte sa do časti 10.1.5, Pripájanie vrchného uzáveru.

POZNÁMKA: Pred vytiahnutím aplikačného systému skontrolujte, či sú odstránené všetky spúšťacie drôty.

- Storleken och morfologin på det iliofemorala åtkomstkärl (minimal tromb, förkalkning och/eller slingrighet) bör vara kompatibla med vaskulära åtkomsttekniker och tillbehör för införingsprofilen av en 14 Fr (5,5 mm YD) till 22 Fr (8,6 mm YD) vaskulär införarhylsa.
- Icke aneurysmatiskt infrenalt aortasegment (hals) proximalt om aneurysmet:
 - med en längd på minst 4 mm,
 - med en diameter mätt från yttervägg till yttervägg på högst 31 mm och minst 19 mm,
 - med en vinkel mindre än 45 grader i förhållande till aneurysmets långa axel, och
 - med en vinkel mindre än 45 grader i förhållande till den suprarenala aortans axel.
- Ipsilateralt distalt fixeringsställe i höftartären som är längre än 10 mm och större än 9-21 mm i diameter (mätt från yttervägg till yttervägg).
- Kontralateralt distalt fixeringsställe i höftartären som är längre än 10 mm och större än 7-21 mm i diameter (mätt från yttervägg till yttervägg).
- Avsaknad av väsentlig ocklusiv sjukdom i lårbens-/höftartären, som skulle kunna hindra flödet genom det endovaskulära graftet.

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 reparation och 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.

Förutom riskerna och fördelarna med en endovaskulär reparation, bör läkaren bedöma patientens engagemang och följsamhet när det gäller postoperativ uppföljning som är nödvändig för att garantera fortsatta säkra och effektiva resultat. Nedan anges ytterligare ämnen att diskutera med patienten beträffande förväntningar efter en endovaskulär reparation:

- **Endovaskulära grafts långsiktiga prestanda och säkerhet har ännu inte fastställts.** Följaktligen måste livslång, regelbunden uppföljning

utföras för alla patienter, för att bedöma fortlöpande prestanda hos Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft. Patienter med specifika kliniska fynd (t.ex. endoläckage, aneurysm som förstoras 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.**

8 LEVERANSFORM

Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft levereras sterilt (100 % etylenoxid) och förinstallerat i "peel-open"-förpackning.

Denna anordning är avsedd endast för enpatientsbruk. Ingen del av denna anordning får återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan även ge upphov till en risk för kontamination av anordningen 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 anordningen kan orsaka skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten. Undersök anordningen och förpackningen för att kontrollera att ingen skada har uppstått som resultat av transporten. 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 återsändas till din Cook-representant eller till närmaste Cook-kontor.

Kontrollera före användning att korrekta anordningar (kvantitet och storlek) har levererats för patienten, genom att matcha anordningen med den beställning läkaren ordinerade för patienten i fråga. Får ej användas efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketten. Förvara produkten svalt och torrt.

Proximala stomgraft och distala bifurkerade stomgraft är laddade i antingen en 20 Fr eller en 22 Fr Flexor införarhylsa. Hylsans yta är behandlad med en hydrofil beläggning som, när den aktiveras, förbättrar förmågan att glida längs ett spår. För att aktivera den hydrofila beläggningen måste ytan torkas av med en 10 cm x 10 cm kompress som indränkt i koksaltlösning.

Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft och införingssystem finns tillgängliga i de längder och diametrar som anges på **sidorna 183 till 184.**

8.1 Proximalt stomgraft

Beställningsnummer	Den proximala stommens diameter	Den proximala stommens längd	Införarhylsa		Införarhylsans längd
			Storlek i Fr	ID/YD	
ZFEN-P-1-24-76	24 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-76	26 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-76	28 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-76	30 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-76	32 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-91	24 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-91	26 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-91	28 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-91	30 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-91	32 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-106	24 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-106	26 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-106	28 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-106	30 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-106	32 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-121	24 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-121	26 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-121	28 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-121	30 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-121	32 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-84	34 mm	84 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-84	36 mm	84 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-99	34 mm	99 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-99	36 mm	99 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-114	34 mm	114 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-114	36 mm	114 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-129	34 mm	129 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-129	36 mm	129 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-94	24 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-94	26 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-94	28 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-94	30 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-94	32 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-109	24 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-109	26 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-109	28 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-109	30 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-109	32 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-124	24 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-124	26 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-124	28 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-124	30 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-124	32 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-107	34 mm	107 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-107	36 mm	107 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-122	34 mm	122 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-122	36 mm	122 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-137	34 mm	137 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-137	36 mm	137 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm

Beställnings-nummer	8.2 Distalt bifurkerat stomgraft				Införarhylsa (ID/YD)	Införarhylsans längd
	Det ipsilaterala graftbenets diameter	Den distala stommens längd	Det distala graftbenets längd	Storlek i Fr		
ZFEN-D-12-28-76	12 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-76	16 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-76	20 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-94	12 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-94	16 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-94	20 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-109	12 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-109	16 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-109	20 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-124	12 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-124	16 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-124	20 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-76	12 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-76	16 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-76	20 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-76	24 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-94	12 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-94	16 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-94	20 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-94	24 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-109	12 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-109	16 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-109	20 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-109	24 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-124	12 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-124	16 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-124	20 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-124	24 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-76	12 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-76	16 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-76	20 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-76	24 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-94	12 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-94	16 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-94	20 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-94	24 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-109	12 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-109	16 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-109	20 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-109	24 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-124	12 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-124	16 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-124	20 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-124	24 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm

9 INFORMATION OM KLINISK ANVÄNDNING

9.1 Läkarens utbildning

VAR FÖRSIKTIG: Ett kärkirurgiskt team bör alltid finnas tillgängligt under implantation eller revisionsingrepp för den händelse det blir nödvändigt att konvertera till öppen kirurgisk reparation.

VAR FÖRSIKTIG: Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft med H&L-B One-Shot införingssystem FÅR ENDAST användas av läkare och team med utbildning i vaskulära interventionella tekniker och i användning av denna anordning. Rekommenderade krav på färdigheter/kunskaper för läkare som använder Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft med H&L-B One-Shot införingssystem anges nedan:

Patienturval:

- Kunskap om det naturliga förloppet vid abdominella aortaaneurysm (AAA) och komorbiditeter förknippade med AAA-reparation.
- Kunskap om tolkning av röntgenbilder, val av anordning och storlek.

Ett multidisciplinärt team som har kombinerad erfarenhet av följande ingrepp:

- Femorala friläggningar, arteriotomi och reparation
- Perkutana åtkomst- och tillslutningstekniker
- Icke-selektiva och selektiva ledar- och kateterstekniker
- Tolkning av fluoroskopiska och angiografiska bilder
- Embolisering
- Angioplastik
- Endovaskulär stentplacering
- Snarningsstekniker
- Lämplig användning av radiografiskt kontrastmaterial
- Tekniker för minimering av strålningsexponering
- Sakkunskap om nödvändiga förfaranden vid patientuppföljning

9.2 Besiktning före användning

Undersök anordningen och förpackningen för att kontrollera att ingen skada har uppstått som resultat av transporten. 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 återsändas till din Cook-representant eller till närmaste Cook-kontor. Kontrollera före användning att korrekta anordningar (kvantitet och storlek) har levererats för patienten, genom att matcha anordningen med den beställning läkaren ordinerade för patienten i fråga.

9.3 Material som behövs

(Ingår inte i det modulära systemet i 3 delar.)

- Kompletterande kit för Zenith AAA endovaskulärt graft
- Fluoroskop med möjlighet till digital angiografi (C-arm eller fast enhet)
- Kontrastmedel
- Spruta
- Hepariniserad koksaltlösning

9.4 Rekommenderat material

(Ingår inte i det modulära systemet i 3 delar.)

Följande produkter rekommenderas:

- Extra styv ledare på 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm – t.ex.:
 - Cook Amplatz ultrastyva ledare (AUS)
 - Cook Lunderquist extra styva ledare (LES)
- Standardledare på 0,035 inch (0,89 mm) – t.ex.:
 - Cook 0,035 inch (0,89 mm) ledare
 - Cook Nimble™ ledare
- Formningsballonger
- Införarset – t.ex.:
 - Cook Check-Flo® införarset
 - Cook extra stora Check-Flo införarset
 - Cook Flexor Balkin Up & Over® kontralaterala införare
 - Cook Flexor styrhylsor
- Dimensioneringskatetrar – t.ex.:
 - Cook Aurores® dimensioneringskatetrar i centimeter
- Angiografiska katetrar med röntgentät spets – t.ex.:
 - Angiografiska katetrar med Cook Beacon®-spets
 - Cook Royal Flush™-katetrar med Beacon-spets
- Ingångsnålar – t.ex.:
 - Cook ingångsnålar för enkel vägg

9.5 Riktlinjer för storleksbestämning av anordningsdiametrar

Valet av diameter bör fastställas enligt kärldiametern från yttervägg till yttervägg och inte enligt lumendiametern. För liten eller för stor storlek kan resultera i ofullständig försegling eller försämrat flöde.

9.5.1 Dimensionering av det proximala stomgraftets diameter

Det avsedda aortkärlets diameter	Huvudstommens diameter	Införarhylsa (ID/YD)
19 mm	24 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	26 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm
22 mm	26 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm
23 mm	28 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	28 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	30 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm
25 mm	30 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	30 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	32 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm
27 mm	32 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	32 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	34 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	34 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	36 mm	22 Fr 7,3 mm / 8,5 mm
30 mm	36 mm	22 Fr 7,3 mm / 8,5 mm
31 mm	36 mm	22 Fr 7,3 mm / 8,5 mm

9.5.2 Dimensionering av det distala ipsilaterala graftets diameter

Det avsedda höftkärlets diameter	Ipsilateralt perforerat graftben	Införarhylsa (ID/YD)
9 mm	12 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm
10 mm	12 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm
11 mm	12 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm
12 mm	16 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm
13 mm	16 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm
14 mm	16 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	16 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	20 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm
16 mm	20 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm
17 mm	20 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	20 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	24 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm
19 mm	24 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm

10 BRUKSANVISNING

Allmän information om användning

Före användning av den Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft med H&L-B One-Shot införingssystem ska denna Rekommenderade bruksanvisning läsas igenom. Följande instruktioner innefattar grundläggande riktlinjer för anordningens placering. Variationer i följande förfaranden kan bli nödvändiga.

Dessa instruktioner är avsedda att vägleda läkaren och ersätter inte läkarens bedömning.

Avgöranden före implantation

Kontrollera från planeringen före implantationen att korrekt anordning valts. De avgörande faktorerna omfattar följande:

1. Lärbensartärval för införing av huvudstomssystemet (dvs. definiera kontralaterala respektive ipsilaterala höftartärer).
2. Vinkling av aortahals, aneurysm och höftartärer.
3. Aortahalsens kvalitet.
4. Diametrar på den infrarenala aortahalsen och de distala höftartärerna.
5. Avstånd från njurartärerna till aortabifurkationen.
6. Avstånd från njurartärerna till de hypogastriska artärerna (inre höftartären)/fäststället(-ena).
7. Aneurysm som sträcker sig in i höftartärerna kan kräva särskilt övervägande vid val av lämpligt graft-/artärgränsområde.
8. Ta graden av kärförkalkning under övervägande.

OBS! Varje respektive kärls diameter och längd (aorta, ipsilaterala och kontralaterala höftartärer) ger nödvändiga kriterier för valet av lämpligt endovaskulärt graft.

Förberedelse av patienten

1. Se institutionens protokoll 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. Exponera båda gemensamma lärbensartärerna med sedvanlig kirurgisk teknik.
4. Etablera lämplig proximal och distal kärllkontroll i båda lärbenskärlen.

10.1 Perforerat system

10.1.1 Förberedelse/spolning av bifurkerad huvudstomme

1. Avlägsna transportmandrängen med svart fattning (från den inre kanylen), kanylskyddsroret (från den inre kanylen) och dilatatorspetsens skydd (från dilatatorspetsen). Avlägsna Peel-Away®-hylsan från hemostasventilens baksida. (Figur 7) Lyft systemets distala spets och spola genom kranen på hemostasventilens tills vätska kommer ut ur spolningsskåran i spetsen. (Figur 8) Fortsätt injicera totalt 20 mL spolningslösning genom anordningen. Avbryt injiceringen och stäng kranen på anslutningsslangen.

OBS! Graftspolningslösning bestående av hepariniserad koksaltlösning används alltid.

2. Anslut sprutan med fysiologisk hepariniserad koksaltlösning till fattningen på den inre kanylen. Spola tills vätska rinner ut ur den distala spetsen. (Figur 9)

OBS! Lyft systemets distala ände vid spolning av systemet för att underlätta avlägsnande av luft.

3. Dränk i 10 cm x 10 cm kompresser i koksaltlösning och använd dem för att torka av Flexor införarhylsa för att aktivera den hydrofila beläggningen. Hydratisera både hylsa och dilatatorspets rikligt.

10.1.2 Förberedelse/spolning av det distala bifurkerade stomgräftet

1. Avlägsna transportmandrängen med svart fattning (från den inre kanylen), kanylskyddsroret (från den inre kanylen) och dilatatorspetsens skydd (från dilatatorspetsen). Avlägsna Peel-Away®-hylsan från hemostasventilens baksida. (Figur 10) Lyft systemets distala spets och spola genom kranen på hemostasventilens tills vätska kommer ut ur spolningsskåran i spetsen. (Figur 11) Fortsätt injicera

totalt 20 mL spolningslösning genom anordningen. Avbryt injiceringen och stäng kranen på anslutningsslangen.

OBS! Graftspolningslösning bestående av hepariniserad koksaltlösning används alltid.

2. Anslut sprutan med fysiologisk hepariniserad koksaltlösning till fattningen på den inre kanylen. Spola tills vätska rinner ut ur den distala spetsen. (Figur 9)

OBS! Lyft systemets distala ände vid spolning av systemet för att underlätta avlägsnande av luft.

3. Dränk i 10 cm x 10 cm kompresser i koksaltlösning och använd dem för att torka av Flexor införarhylsa för att aktivera den hydrofila beläggningen. Hydratisera både hylsa och dilatatorspets rikligt.

10.1.3 Kärllåtkomst och angiografi

1. Punktera de valda gemensamma lärbensartärerna med standardteknik med en artärnål med måttet 18 eller 19 UT (ultratrann). För in följande vid åtkomst till kärlet:
 - Ledare – standard 0,035 inch (0,89 mm) i diameter, 145 cm långa, med J-spets eller Bentson-ledare
 - Hylsor av lämplig storlek (t.ex. 6 Fr (2,0 mm ID) eller 8 Fr (2,7 mm ID))
 - Spolkateter (ofta röntgentäta dimensioneringskatetrar – t.ex. dimensioneringskateter i centimeter eller rak spolkateter)
2. Utför angiografi för att identifiera nivåerna för njurbifurkationer, aortabifurkation och iliakaliska bifurkationer.

OBS! Om fluoroskopvinkling används med en vinklad hals kan det bli nödvändigt att utföra angiogrammen med hjälp av olika projektioner.

OBS! En tidigare planering ska ha fastställts vilken sida som ska användas för att föra in de proximala och distala stommarna.

10.1.4 Placering av den proximala stommen

VAR FÖRSIKTIG: Kontrollera att den förutbestämda åtkomstplatsen väljs för införing och placering av den proximala stommen.

1. Se till att införingssystemet har spolats med hepariniserad koksaltlösning och att all luft avlägsnats från systemet.
2. Ge systemiskt heparin och kontrollera spolningsgarna. Spola efter varje kateter- och/eller ledarbytte.

OBS! Övervaka patientens koagulationsstatus under hela ingreppet.

3. På den ipsilaterala sidan ska J-ledaren bytas ut mot en styv ledare (AUS eller LES) på 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm lång, som ska föras fram genom katetern och upp till bröstaortan. Avlägsna spolkateter och hylsa. Bibehåll ledarens position.

OBS! En rak angiografisk kateter kan föras upp på den kontralaterala sidan för att hjälpa till att placera graftet.

4. Före införingen ska du placera införingssystemet för proximal stomme på patientens buk under fluoroskopi för att underlätta orientering och positionering. Vrid till en position där de anteriora markeringarna är placerade i det mest anteriora läget (klockan 12). Hemostasventilens sidoarm kan tjäna som extern referens för perforering(ar) och/eller utskärning(ar), anteriora och posteriora markeringar och markeringar på stommens sida.

VAR FÖRSIKTIG: Bibehåll ledarens läge under införing av införingssystemet.

VAR FÖRSIKTIG: För att förhindra att det endovaskulära graftet snos när införingssystemet vrids, måste du vara noga med att vrida alla systemkomponenter tillsammans (från den yttre hylsan till den inre kanylen).

5. För fram införingssystemet tills de röntgentäta markeringarna indikerar att perforering(ar) och/eller utskärning(ar) är i höjd med lämpliga artärer. Kontrollera att graftets distala ände befinner sig i ett tillfredsställande läge ovanför aortabifurkationen och att de anteriora och posteriora markeringarna indikerar att graftet orienterats på tillfredsställande sätt. (Figur 15a)

16. Utplacera den suprarenala stenten genom att föra fram det övre skyddets inre kanyl 1 till 2 mm i taget, medan du håller den proximala stommens läge under kontroll, tills den övre stenten har utplacerats fullständigt. (Figurerna 47 och 48) För fram det övre skyddets inre kanyl ytterligare 1 till 2 cm och dra sedan åt skruvstycket (figur 49) igen för att undvika kontakt med den utplacerade suprarenala stenten.

WARNING: Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft innefattar en suprarenal stent med fixeringshullingar. Utöva yttersta försiktighet vid manövrering av interventionella anordningar i den suprarenala stentens område.

17. Om det finns flera perforeringar (avsnitt 12.1, 12) ska du tömma ballongen och sedan avlägsna den, medan ledaren lämnas kvar på plats.
17. (a) Om det finns en enda perforering (avsnitt 12.1, 12a) så kan formningsballongen och ledaren avlägsnas på ett säkert sätt.

OBS! Var försiktig vid avlägsnandet, så att du inte rubbar styrhysan och ledaren, som ligger kvar i mälkärlat.

18. För fram åtkomsthysan och inriktningsstenten, som avlägsnades för att underlätta för formningsballongen, tillbaka över ledaren, genom perforeringen och in i respektive kärl. (Figur 50)

OBS! Kontrollera för säkerhets skull att alla utlösningstrådar har avlägsnats innan införingsystemet dras tillbaka.

12.2 Inkoppling av det övre skyddet

1. Lossa skruvstycket. (Figur 51)
2. Fäst hysla och inre kanyl för att förhindra att dessa komponenter rör sig.
3. För fram den grå lägeställaren över den inre kanylen tills den kopplas ihop med det övre skyddet. (Figurerna 52, 53 och 54)

OBS! Om motstånd uppstår vrider du den grå lägeställaren något och fortsätter framföringen försiktigt.

4. Dra åt skruvstycket igen och dra tillbaka hela det övre skyddet och den grå lägeställaren genom graftet och genom hyslan genom att dra i den inre kanylen. (Figur 55) Lämnna hyslan och ledaren på plats.
5. Stäng Captor hemostasventil på Flexor införarhysla genom att vrida den medurs så långt det går.
6. Gå tillbaka till avsnitt 10.1.6, Placering och utplacering av perforeringsstent.

13 FELSÖKNING AV UTPLACERING AV DEN SUPRARENALA STENTEN

VAR FÖRSIKTIG: Följande steg ska utföras endast om det inte är möjligt att utplacera den suprarenala stenten genom att föra fram det övre skyddet enligt beskrivningen i avsnitt 10.1.4, Placering av den proximala stommen (15).

OBS! Du kan få teknisk support från en Cook-produktspecialist genom att kontakta din lokala Cook-representant.

13.1 Placering av den proximala stommen med distal fastsättning

Om det inte är möjligt utplacera den suprarenala stenten fullständigt genom att föra fram det övre skyddets inre kanyl ska följande steg utföras under fluoroskopi.

1. Dra åt skruvstycket. Om det finns flera perforeringar ska du avlägsna alla utom en av guidingskatetrarna för perforering. Det är läkarens omdöme som ska avgöra vilken guidingskateter som avlägsnas. Vi rekommenderar att beslutet fattas baserat på den lätthet med vilken perforeringarna och respektive kärl kan kanyleras. (Figur 56)
(a) Om det finns en enda perforering så måste den proximala stommen kanyleras med lämplig ledare från samma sida som guidingskatetern in situ. Det här görs för att möjliggöra placering av en formningsballong i den proximala stommen.

OBS! Lämnna kvar ledarna på plats medan du avlägsnar en eller flera guidingskatetrar.

2. För fram en formningsballong längs den nu åtkomliga ledaren in i den proximala stommen och placera den alldeles superior om graftets mest distala ände.

OBS! Vid användning av formningsballongen ska du säkerställa att lämplig hysla används – antingen genom den kontralaterala hyslan på 20 Fr in situ eller, om direkta punktioner har använts, genom en införarhysla på 14 Fr. På så sätt säkerställs att formningsballongen avlägsnas på ett säkert sätt.

3. Öka stödet till den inre kanylen genom att fylla ballongen till graftets fulla diameter. (Figur 57)
4. Lossa skruvstycket. (Figur 58)
5. Håll graftets position under kontroll genom att stabilisera den grå lägeställaren och ballongkatetern.

VAR FÖRSIKTIG: Innan den suprarenala stenten utplaceras ska du kontrollera att åtkomstledarens läge sträcker sig alldeles distalt om aortabågen. Säkerställ att dilatatorspetsen inte skjuter fram bortom änden av åtkomstledaren under framföringen. Justera vid behov genom att flytta åtkomstledaren in i aortabågen så att spetsen får plats.

6. Utplacera den suprarenala stenten genom att föra fram det övre skyddets inre kanyl 1 till 2 mm i taget, medan du kontrollerar den proximala stommens läge, tills den övre stenten har utplacerats fullständigt. (Figurerna 59 och 60) För fram det övre skyddets inre kanyl ytterligare 1 till 2 cm och dra sedan åt skruvstycket (Figur 61) igen för att undvika kontakt med den utplacerade suprarenala stenten.

OBS! Var försiktig vid avlägsnandet, så att du inte rubbar styrhysan och ledaren/ledarna, som ligger kvar i mälkärlat/mälkärlen.

Om den suprarenala stenten utplaceras fullständigt:

7. a) Om det finns flera perforeringar (avsnitt 13.1, 1) ska du tömma ballongen och sedan avlägsna den, medan ledaren lämnas kvar på plats. För fram åtkomsthysan och inriktningsstenten, som avlägsnades för att underlätta för formningsballongen, tillbaka över ledaren, genom perforeringen och in i respektive kärl. (Figur 62)
b) Om det finns en enda perforering (avsnitt 13.1, 1a) så kan formningsballongen och ledaren avlägsnas på ett säkert sätt.

OBS! Var försiktig vid avlägsnandet, så att du inte rubbar styrhysan och ledaren/ledarna, som ligger kvar i mälkärlat/mälkärlen.

WARNING: Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft innefattar en suprarenal stent med fixeringshullingar. Utöva yttersta försiktighet vid manövrering av interventionella anordningar i den suprarenala stentens område.

8. Gå tillbaka till avsnitt 10.1.5, Inkoppling av det övre skyddet.

13.2 Placering av den proximala stommen utan distal fastsättning

Om det fortfarande inte är möjligt att utplacera den suprarenala stenten fullständigt ska följande steg utföras:

1. Dra åt skruvstycket och töm ballongen, medan du håller kvar ballongen i sitt läge.
2. Avlägsna säkerhetslåset från den vita frigöringsmekanismen med utlösningstråd. Dra tillbaka och avlägsna utlösningstråden för att lossa det endovaskulära graftets distala ände från införingsystemet genom att skjuta av frigöringsmekanismen med utlösningstråd från handtaget och avlägsna den via tillhörande skåra över anordningens inre kanyl. (Figur 63)
3. Lossa skruvstycket (Figur 64) och för fram den grå lägeställaren och hyslan i graftet, samtidigt som du håller kvar den inre kanylen i sitt läge, tills den grå lägeställarens spets ligger omkring 2 cm från guldmarkeringarna på den proximala kanten av den proximala stommen. (Figur 65) Den framförda grå lägeställaren ger extra stöd till den inre kanylen.

OBS! Var försiktig vid framföringen av den grå lägeställaren eftersom hyslor och ledare är placerade i mälkärlen. Säkerställ att den grå lägeställarens spets inte förs fram i det övre skyddet.

4. Lås skruvstycket.
5. Kontrollera guldmarkeringarnas position och säkerställ att perforeringarna är korrekt placerade.
6. Öka stödet till den inre kanylen genom att fylla ballongen till graftets fulla diameter. (Figur 66)
7. Lossa skruvstycket. (Figur 67) Håll graftets position under kontroll genom att stabilisera den grå lägeställaren och ballongkatetern.

VAR FÖRSIKTIG: Innan den suprarenala stenten utplaceras ska du kontrollera att åtkomstledarens läge sträcker sig alldeles distalt om aortabågen. Säkerställ att dilatatorspetsen inte skjuter fram bortom änden av åtkomstledaren under framföringen. Justera vid behov genom att flytta åtkomstledaren in i aortabågen så att spetsen får plats.

8. Utplacera den suprarenala stenten genom att föra fram det övre skyddets inre kanyl 1 till 2 mm i taget, medan du håller den proximala stommens läge under kontroll, tills den övre stenten har utplacerats fullständigt. (Figurerna 68 och 69) För fram det övre skyddets inre kanyl ytterligare 1 till 2 cm och dra sedan åt skruvstycket (Figur 70) igen för att undvika kontakt med den utplacerade suprarenala stenten.

OBS! Var försiktig vid avlägsnandet, så att du inte rubbar styrhysan och ledaren/ledarna, som ligger kvar i mälkärlat/mälkärlen.

9. a) Om det finns flera perforeringar (avsnitt 13.1, 1) ska du tömma ballongen och sedan avlägsna den, medan ledaren lämnas kvar på plats. För fram åtkomsthysan och inriktningsstenten, som avlägsnades för att underlätta för formningsballongen, tillbaka över ledaren, genom perforeringen och in i respektive kärl. (Figur 71)
b) Om det finns en enda perforering (avsnitt 13.1, 1a) så kan formningsballongen och ledaren avlägsnas på ett säkert sätt.

OBS! Var försiktig vid avlägsnandet, så att du inte rubbar styrhysan och ledaren/ledarna, som ligger kvar i mälkärlat/mälkärlen.

WARNING: Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft innefattar en suprarenal stent med fixeringshullingar. Utöva yttersta försiktighet vid manövrering av interventionella anordningar i den suprarenala stentens område.

10. Gå tillbaka till avsnitt 10.1.5, Inkoppling av det övre skyddet.

OBS! Kontrollera för säkerhets skull att alla utlösningstrådar har avlägsnats innan införingsystemet dras tillbaka.



MR Conditional
Podmíněné bezpečný při vyšetření mri (MR conditional)
MR conditional
Bedingt MRT-kompatibel
Ασφαλες για χρηση σε μαγνητικη τομογραφια υπο προϋποθεσεις
MR conditional
Turvallinen MR-kuvauksessa tietyissä olosuhteissa
("MR Conditional")
« MR conditional » (compatible avec l'irm sous certaines conditions)
Può essere sottoposto a MRI
MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
Warunkowe stosowanie RM
MR conditional (é possível realizar exames de rnm, desde que sejam respeitadas determinadas condições)
Podmienečne bezpečný v prostredí MR
MR conditional (MR-villkorad)



Quantity per box
Množství v krabici
Antal pr. æske
Anzahl pro Verpackung
Ποσότητα ανά κουτί
Cantidad por caja
Määrä/latikko
Quantité par boîte
Quantità per scatola
Aantal per doos
Ilość w pudełku
Quantidade por caixa
Počet kusoc v škatcell
Kvantitet per ask



Keep dry
Chraňte před vlhkem
Opbevarer tørt
Vor Feuchtigkeit schützen
Διατηρείτε στεγνό
Mantener seco
Pidettävä kuivana
Conserver au sec
Tenere al riparo dall'umidità
Droog houden
Chronić przed wilgocią
Manter seco
Udržiavajte v suchu
Förvaras torrt



Keep away from sunlight
Chraňte před slunečním světlem
Beskyttes mod sollys
Vor Sonnenlicht schützen
Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
No exponer a la luz solar
Suojattava auringonvalolta
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Tenere al riparo dalla luce solare
Verwijderd houden van zonlicht
Chronić przed światłem słonecznym
Manter afastado da luz solar
Udržiavajte mimo slnecneho svetla
Skyddas för solljus



WILLIAM A. COOK AUSTRALIA PTY. LTD.
95 Brandl Street, Brisbane Technology Park
Eight Mile Plains, Brisbane, QLD 4113 AUSTRALIA
Phone: +61 7 3434 6777, 1800 777 222



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Halloran Road, National Technology Park
Limerick, IRELAND