

en 29	Zenith® Fenestrated AAA Endovascular Graft with the H&L-B One-Shot™ Introduction System Instructions for use
cs 38	Endovaskulární graft Zenith® Fenestrated AAA se zaváděcím systémem H&L-B One-Shot™ Návod k použití
da 47	Zenith® Fenestrated AAA endovaskulær protese med H&L-B One-Shot™ indføringssystem Brugsanvisning
de 57	Zenith® Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese mit dem H&L-B One-Shot™ Einführsystem Gebrauchsanweisung
el 68	Ενδοαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith® Fenestrated με το σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot™ Οδηγίες χρήσης
es 80	Endoprótesis vascular para AAA Zenith® Fenestrated con el sistema de introducción H&L-B One-Shot™ Instrucciones de uso
et 90	AAA endovaskulaarne protees Zenith® Fenestrated sisestussüsteemiga H&L-B One-Shot™ Kasutusjuhend
fi 100	Zenith® Fenestrated AAA -endovaskulaarinen siirre ja H&L-B One-Shot™-sisäänvientijärjestelmä Käyttöohjeet
fr 110	Endoprothèse vasculaire Zenith® Fenestrated AAA à système d'introduction H&L-B One-Shot™ Mode d'emploi
hr 120	Endovaskularni transplantat AAA Zenith® Fenestrated sa sustavom za uvođenje H&L-B One-Shot™ Upute za uporabu
hu 130	Zenith® Fenestrated AAA endovaszkuláris graft H&L-B One-Shot™ felvezetőrendszerrel Használati utasítás
it 140	Endoprotesi addominale Zenith® Fenestrated AAA con sistema di introduzione H&L-B One-Shot™ Istruzioni per l'uso
lt 150	„ Zenith® Fenestrated “ AAA endovaskulinis protezas su „H&L-B One-Shot™“ įvedimo sistema Naudojimo instrukcija
lv 160	Zenith® Fenestrated AAA endovaskulārā protēze ar H&L-B One-Shot™ ievadišanas sistēmu Lietošanas pamācība
nl 170	Zenith® Fenestrated AAA endovasculaire prothese met het H&L-B One-Shot™ introductiesysteem Gebruiksaanwijzing
no 180	Zenith® Fenestrated AAA endovaskulært implantat med H&L-B One-Shot™ innføringssystem Bruksanvisning
pl 189	Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith® Fenestrated AAA z systemem wprowadzającym H&L-B One-Shot™ Instrukcja użycia
pt 200	Prótese endovascular Zenith® Fenestrated AAA com o sistema de introdução H&L-B One-Shot™ Instruções de utilização
sk 210	Endovaskulárny štep Zenith® Fenestrated AAA so zavádzacím systémom H&L-B One-Shot™ Návod na použitie
sl 220	Endovaskularni vsadek Zenith® Fenestrated AAA z uvajalnim sistemom H&L-B One-Shot™ Navodila za uporabo
sv 230	Zenith® Fenestrated AAA endovaskulärt graft med H&L-B One-Shot™ införingssystem Bruksanvisning



TABLE OF CONTENTS

Illustrations	13–28
1. DEVICE DESCRIPTION	29
1.1 Construction of device	29
1.2 Performance characteristics	29
1.2.1 Graft	29
1.2.2 Proximal body graft	29
1.2.3 Distal bifurcated body graft	29
1.2.4 Delivery system	29
1.3 Device compatibility	29
1.3.1 Device sizing options	29
1.3.2 Device diameter sizing guidelines	30
1.3.3 Iliac leg	30
1.3.4 Bridging stents	31
1.3.5 Materials required	31
1.3.6 Materials recommended	31
1.4 Qualitative and quantitative information	31
1.5 Patient population	31
1.6 Intended user	31
1.7 Contact with body tissue	31
1.8 Operating principle	31
1.9 Expected lifetime of device	31
2. INTENDED USE	31
3. INDICATIONS FOR USE	31
4. CLINICAL BENEFITS	31
5. CONTRAINDICATIONS	31
6. WARNINGS	31
6.1 General	31
6.2 Sterile and single use	32
6.3 Patient selection, treatment and follow-up	32
6.4 Implant procedure	32
6.5 Molding balloon use	32
7. PRECAUTIONS	32
7.1 Training requirements for user	32
8. MRI SAFETY INFORMATION	33
9. POTENTIAL ADVERSE EVENTS	33
10. HOW SUPPLIED	33
11. INSPECTION OF THE DEVICE	33
12. DEVICE PREPARATION	33
13. INSTRUCTIONS FOR USE	33
13.1 General use information	33
13.2 Pre-implant review	33
13.3 Patient preparation	33
13.4 Fenestrated system	33
13.4.1 Proximal body preparation/flush	33
13.4.2 Distal bifurcated body graft preparation/flush	33
13.4.3 Vascular access and angiography	34
13.4.4 Proximal body placement	34
13.4.5 Docking of top cap	34
13.4.6 Bridging stent placement and deployment	34
13.4.7 Distal bifurcated body placement	34
13.4.8 Contralateral iliac wire guide placement	35
13.4.9 Distal bifurcated body deployment	35
13.4.10 Iliac leg (contralateral) placement	35
13.4.11 Distal bifurcated body deployment	35
13.4.12 Molding balloon insertion	35
13.5 Final angiogram	35
13.6 Trigger-wire release troubleshooting	35
13.6.1 Alternate proximal body deployment	35
13.6.2 Docking of top cap	36
13.7 Suprarenal stent deployment troubleshooting	36
13.7.1 Proximal body placement with distal attachment	36
13.7.2 Proximal body placement without distal attachment	36
14. IMAGING GUIDELINES AND POST-OPERATIVE FOLLOW-UP	36
14.1 General	36
14.2 Contrast and non-contrast CT recommendations	37
14.3 Abdominal radiographs	37
14.4 Ultrasound	37
14.5 Additional surveillance and treatment	37
15. DISPOSAL OF DEVICES	37
16. PATIENT COUNSELLING INFORMATION	37
17. SERIOUS INCIDENT REPORTING	37

OBSAH

Ilustrace	13–28
1. POPIS PROSTŘEDKU	38
1.1 Konstrukce prostředku	38
1.2 Charakteristiky účinnosti	38
1.2.1 Graft	38
1.2.2 Proximální tělo graftu	38
1.2.3 Distální bifurkované tělo graftu	38
1.2.4 Aplikační systém	38
1.3 Kompatibilita prostředku	38
1.3.1 Možnosti výběru velikosti prostředku	38
1.3.2 Pokyny pro výběr velikosti průměru prostředku	39
1.3.3 Iliakální rameno	40
1.3.4 Přemostovací stenty	40
1.3.5 Požadované materiály	40
1.3.6 Doporučené materiály	40
1.4 Kvalitativní a kvantitativní informace	40
1.5 Populace pacientů	40
1.6 Určený uživatel	40
1.7 Kontakt s tělními tkáněmi	40
1.8 Princip funkce	40
1.9 Očekávaná životnost prostředku	40
2. URČENÉ POUŽITÍ	40
3. INDIKACE PRO POUŽITÍ	40
4. KLINICKÉ PŘÍNOSY	40
5. KONTRAINDIKACE	40
6. VAROVÁNÍ	40
6.1 Obecné informace	40
6.2 Sterilní prostředek pro jednorázové použití	41
6.3 Výběr, léčba a následné kontroly pacienta	41
6.4 Postup implantace	41
6.5 Použití tvarovacího balónku	41
7. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	41
7.1 Požadavky na školení uživatele	41
8. INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MRI	42
9. POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI	42
10. STAV PŘI DODÁNÍ	42
11. INSPEKCE PROSTŘEDKU	42
12. PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU	42
13. NÁVOD K POUŽITÍ	42
13.1 Obecné informace o použití	42
13.2 Kontrola před implantací	42
13.3 Příprava pacienta	42
13.4 Systém s okénkem	42
13.4.1 Příprava/propláchnutí proximálního těla	42
13.4.2 Distální bifurkované tělo graftu – příprava a propláchnutí	42
13.4.3 Cévní přístup a angiografie	43
13.4.4 Umístění proximálního těla graftu	43
13.4.5 Aretace horní čepičky	43
13.4.6 Umístění a rozvinutí přemostovacího stentu	43
13.4.7 Umístění distálního bifurkovaného těla graftu	44
13.4.8 Umístění vodícího drátu kontralaterální iliakální větve	44
13.4.9 Rozvinutí distálního bifurkovaného těla graftu	44
13.4.10 Umístění iliakálního (kontralaterálního) ramena	44
13.4.11 Rozvinutí distálního bifurkovaného těla graftu	44
13.4.12 Zavedení tvarovacího balónku	44
13.5 Finální angiogram	44
13.6 Řešení problémů se spouští uvolňovacího drátu	44
13.6.1 Alternativní rozvinutí proximálního těla	44
13.6.2 Aretace horní čepičky	45
13.7 Řešení problémů s rozvíjováním suprarenálního stentu	45
13.7.1 Umístění proximálního těla s distálním připojením	45
13.7.2 Umístění proximálního těla bez distálního připojení	45
14. POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU	45
14.1 Obecné informace	45
14.2 Doporučení pro kontrastní a nekontrastní CT	46
14.3 Abdominální radiogramy	46
14.4 Ultrazvuk	46
14.5 Další sledování a léčba	46
15. LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ	46
16. PORADENSTVÍ PRO PACIENTY	46
17. OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD	46

INDHOLDSFORTEGNELSE

Illustrationer	13–28
1. BESKRIVELSE AF UDSKYRET	47
1.1 Udskyrets konstruktion	47
1.2 Ydeevnekarakteristika	47
1.2.1 Protese	47
1.2.2 Proximal protese	47
1.2.3 Distal bifurkationsprotese	47
1.2.4 Fremføringssystem	47
1.3 Udskyrets kompatibilitet	47
1.3.1 Størrelsesmuligheder for udskyret	47
1.3.2 Retningslinjer for bestemmelse af udstyrsdiameter	48
1.3.3 Iliaca-ben	49
1.3.4 Brodannende stents	49
1.3.5 Nødvendige materialer	49
1.3.6 Anbefalede materialer	49
1.4 Kvalitativ og kvantitativ information	49
1.5 Patientpopulation	49
1.6 Tilsigtet bruger	49
1.7 Kontakt med kropsvæv	49
1.8 Funktionsmåde	49
1.9 Produktets forventede levetid	49
2. TILSIGTET ANVENDELSE	49
3. INDIKATIONER FOR BRUG	49
4. KLINISKE FORDELE	49
5. KONTRAINDIKATIONER	49
6. ADVARSLER	49
6.1 Generelt	49
6.2 Steril og til engangsbrug	50
6.3 Patientudvælgelse, behandling og opfølgning	50
6.4 Implantationsprocedure	50
6.5 Brug af formningsballon	50
7. FORHOLDSREGLER	50
7.1 Uddannelseskrav for brugere	50
8. SIKKERHEDSOPLYSNINGER OM MR-SCANNING	51
9. POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER	51
10. LEVERING	51
11. INSPEKTION AF PRODUKTET	51
12. FORBEREDELSE AF UDSKYRET	51
13. BRUGSANVISNINGUSE	51
13.1 Oplysninger om almindelig anvendelse	51
13.2 Gennemgang før implantation	51
13.3 Patientforberedelse	51
13.4 Fenestreret system	51
13.4.1 Forberedelse/skylning af proximal protese	51
13.4.2 Forberedelse/skylning af distal bifurkationsprotese	51
13.4.3 Vaskulær adgang og angiografi	52
13.4.4 Placering af proximal protese	52
13.4.5 Sammenkobling af tophætte	52
13.4.6 Placering og anlæggelse af brodannende stent	52
13.4.7 Placering af distal bifurkationsprotese	53
13.4.8 Placering af kateterleder i kontralaterale iliaca	53
13.4.9 Anlæggelse af distal bifurkationsprotese	53
13.4.10 Placering af iliaca-ben (kontralateral)	53
13.4.11 Anlæggelse af distal bifurkationsprotese	53
13.4.12 Indføring af formningsballon	53
13.5 Slutangiogram	53
13.6 Fejlfinding ved udløser-wirens frigørelse	53
13.6.1 Alternativ anlæggelse af proximal protese	53
13.6.2 Sammenkobling af tophætte	54
13.7 Fejlfinding ved anlæggelse af suprarenal stent	54
13.7.1 Placering af proximal protese med distal forbindelse	54
13.7.2 Placering af proximal protese uden distal forbindelse	54
14. RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING	55
14.1 Generelt	55
14.2 Anbefalinger for CT-scanning med og uden kontrast	55
14.3 Abdominale røntgenbilleder	55
14.4 Ultralyd	55
14.5 Yderligere kontrol og behandling	55
15. BORTSKAFFELSE AF UDSKYRET	55
16. PATIENTRÅDGIVNINGSPERATION	55
17. RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER	56

INHALTSVERZEICHNIS

Abbildungen	13–28
1. PRODUKTBESCHREIBUNG	57
1.1 Aufbau der Prothese	57
1.2 Leistungsmerkmale	57
1.2.1 Prothese	57
1.2.2 Proximaler Prothesenteil	57
1.2.3 Distaler gegabelter Prothesenteil	57
1.2.4 Platzierungssystem	57
1.3 Produktkompatibilität	57
1.3.1 Größenoptionen der Prothese	57
1.3.2 Anleitung zur Bestimmung des Durchmessers der Prothese	58
1.3.3 Iliakaler Schenkel	59
1.3.4 Überbrückungsstents	59
1.3.5 Erforderliche Materialien	59
1.3.6 Empfohlene Materialien	59
1.4 Qualitative und quantitative Informationen	59
1.5 Patientenpopulation	59
1.6 Vorgesehene Anwender	59
1.7 Kontakt mit Körpergewebe	59
1.8 Funktionsprinzip	59
1.9 Erwartete Lebensdauer der Prothese	59
2. VERWENDUNGSZWECK	59
3. ANWENDUNGSINDIKATIONEN	59
4. KLINISCHER NUTZEN	59
5. KONTRAINDIKATIONEN	59
6. WARNHINWEISE	59
6.1 Allgemeines	59
6.2 Steriles Einmalprodukt	60
6.3 Auswahl, Behandlung und Nachsorge der Patienten	60
6.4 Implantationsverfahren	60
6.5 Verwendung des Modellierungsballons	60
7. VORSICHTSMASSNAHMEN	61
7.1 Schulungsanforderungen an die Anwender	61
8. MRT-SICHERHEITSPERATIONEN	61
9. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	61
10. LIEFERFORM	61
11. KONTROLLE DES PRODUKTS	61
12. VORBEREITUNG DES PRODUKTS	61
13. ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH	61
13.1 Allgemeine Informationen zum Gebrauch	61
13.2 Prüfung vor der Implantation	61
13.3 Vorbereitung des Patienten	62
13.4 Gefenstertes System	62
13.4.1 Vorbereitung/Spülung des proximalen Prothesenteils	62
13.4.2 Vorbereitung/Spülung des distalen gegabelten Prothesenteils	62
13.4.3 Gefäßzugang und Angiographie	62
13.4.4 Platzierung des proximalen Prothesenteils	62
13.4.5 Andocken der oberen Kappe	63
13.4.6 Platzierung und Entfaltung des Überbrückungsstents	63
13.4.7 Platzierung des distalen gegabelten Prothesenteils	63
13.4.8 Positionieren des Führungsdrahtes in der kontralateralen A. iliaca	63
13.4.9 Entfaltung des distalen gegabelten Prothesenteils	63
13.4.10 Platzierung des iliakalen Schenkels (kontralateral)	63
13.4.11 Entfaltung des distalen gegabelten Prothesenteils	64
13.4.12 Einführen des Modellierungsballons	64
13.5 Abschlussangiogramm	64
13.6 Fehlerbehebung an der Auslösedraht-Freigabe	64
13.6.1 Alternative Entfaltung des proximalen Prothesenteils	64
13.6.2 Andocken der oberen Kappe	65
13.7 Fehlerbehebung bei der Entfaltung des suprarenalen Stents	65
13.7.1 Platzierung des proximalen Prothesenteils mit distaler Befestigung	65
13.7.2 Platzierung des proximalen Prothesenteils ohne distale Befestigung	65
14. BILDBEGEBUNGSRICHTLINIEN UND POSTOPERATIVE VERSORGUNG	65
14.1 Allgemeines	65
14.2 Empfehlungen für CT mit und ohne Kontrastmittel	66
14.3 Röntgenaufnahmen des Abdomens	66
14.4 Ultraschall	66
14.5 Zusätzliche Überwachung und Behandlung	66
15. ENTSORGUNG DER PRODUKTE	66
16. INFORMATIONEN ZUR AUFLÄRUNG DES PATIENTEN	66
17. MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE	67

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Απεικονίσεις.....	13–28
1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.....	.68
1.1 Κατασκευή τεχνολογικού προϊόντος.....	.68
1.2 Χαρακτηριστικά επιδόσεων.....	.68
1.2.1 Μόσχευμα.....	.68
1.2.2 Μόσχευμα εγγύς σώματος.....	.68
1.2.3 Μόσχευμα περιφερικού διχλωτού σώματος.....	.68
1.2.4 Σύστημα τοποθέτησης.....	.68
1.3 Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος.....	.68
1.3.1 Επιλογές προσδιορισμού μεγέθους τεχνολογικού προϊόντος.....	.68
1.3.2 Κατευθυντήριες γραμμές προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου τεχνολογικού προϊόντος.....	.70
1.3.3 Λαγόνιο σκέλος.....	.71
1.3.4 Ενδοπροσθέσεις γεφύρωσης.....	.71
1.3.5 Απαιτούμενα υλικά.....	.71
1.3.6 Συνιστώμενα υλικά.....	.71
1.4 Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες.....	.71
1.5 Πληθυσμός ασθενών.....	.71
1.6 Χρήστης για τον οποίο προορίζεται.....	.71
1.7 Επαφή με ιστό του σώματος.....	.71
1.8 Αρχή λειτουργίας.....	.71
1.9 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος.....	.71
2. ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ.....	.71
3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.....	.71
4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ.....	.71
5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ.....	.71
6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ.....	.71
6.1 Γενικά.....	.71
6.2 Στέρο και μίας χρήσης.....	.72
6.3 Επιλογή, θεραπεία και παρακολούθηση ασθενών.....	.72
6.4 Διαδικασία εμφύτευσης.....	.72
6.5 Χρήση μπαλονιού διαμόρφωσης.....	.73
7. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ.....	.73
7.1 Απαιτήσεις εκπαίδευσης για τον χρήστη.....	.73
8. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ.....	.73
9. ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ.....	.73
10. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ.....	.74
11. ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.....	.74
12. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.....	.74
13. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.....	.74
13.1 Γενικές πληροφορίες χρήσης.....	.74
13.2 Ανασκόπηση πριν από την εμφύτευση.....	.74
13.3 Προετοιμασία ασθενούς.....	.74
13.4 Θυριδωτό σύστημα.....	.74
13.4.1 Προετοιμασία/Εκπλήρωση εγγύς σώματος.....	.74
13.4.2 Προετοιμασία/Εκπλήρωση μοσχεύματος περιφερικού διχλωτού σώματος.....	.74
13.4.3 Αγγειακή προσπέλαση και αγγειογραφία.....	.74
13.4.4 Τοποθέτηση εγγύς σώματος.....	.74
13.4.5 Σύνδεση του άνω πώματος.....	.75
13.4.6 Τοποθέτηση και απελευθέρωση ενδοπρόσθεσης γεφύρωσης.....	.75
13.4.7 Τοποθέτηση περιφερικού διχλωτού σώματος.....	.75
13.4.8 Τοποθέτηση συμμάτινου οδηγού στην ετερόπλευρη λαγόνια αρτηρία.....	.76
13.4.9 Έκπτυξη περιφερικού διχλωτού σώματος.....	.76
13.4.10 Τοποθέτηση του λαγόνιου σκέλους (ετερόπλευρου).....	.76
13.4.11 Έκπτυξη περιφερικού διχλωτού σώματος.....	.76
13.4.12 Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης.....	.76
13.5 Τελικό αγγειόγραμμα.....	.76
13.6 Αντιμετώπιση προβλημάτων με την απελευθέρωση του σύρματος ενεργοποίησης.....	.76
13.6.1 Εναλλακτική έκπτυξη εγγύς σώματος.....	.76
13.6.2 Σύνδεση του άνω πώματος.....	.77
13.7 Αντιμετώπιση προβλημάτων επινεφρικής ενδοπρόσθεσης.....	.77
13.7.1 Τοποθέτηση εγγύς σώματος με περιφερική προσάρτηση.....	.77
13.7.2 Τοποθέτηση εγγύς σώματος χωρίς περιφερική προσάρτηση.....	.77
14. ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ.....	.78
14.1 Γενικά.....	.78
14.2 Συστάσεις αδονικής τομογραφίας με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο.....	.78
14.3 Ακτινογραφίες κοιλίας.....	.79
14.4 Υπερηχογράφημα.....	.79
14.5 Πρόσθετη επιτήρηση και θεραπεία.....	.79
15. ΑΠΟΡΙΨΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.....	.79
16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ.....	.79
17. ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ.....	.79

ÍNDICE

Ilustraciones.....	13–28
1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.....	.80
1.1 Estructura del producto.....	.80
1.2 Características de funcionamiento.....	.80
1.2.1 Endoprótesis vascular.....	.80
1.2.2 Endoprótesis vascular de cuerpo proximal.....	.80
1.2.3 Endoprótesis vascular de cuerpo distal bifurcado.....	.80
1.2.4 Sistema de implantación.....	.80
1.3 Compatibilidad del producto.....	.80
1.3.1 Opciones de selección de tamaño de los productos.....	.80
1.3.2 Pautas para la selección del diámetro de los productos.....	.81
1.3.3 Rama ilíaca.....	.81
1.3.4 Stents comunicantes.....	.82
1.3.5 Material necesario.....	.82
1.3.6 Material recomendado.....	.82
1.4 Información cualitativa y cuantitativa.....	.82
1.5 Población de pacientes.....	.82
1.6 Usuario previsto.....	.82
1.7 Contacto con tejido corporal.....	.82
1.8 Principio de funcionamiento.....	.82
1.9 Vida útil prevista del producto.....	.82
2. USO PREVISTO.....	.82
3. INDICACIONES DE USO.....	.82
4. BENEFICIOS CLÍNICOS.....	.82
5. CONTRAINDICACIONES.....	.82
6. ADVERTENCIAS.....	.82
6.1 General.....	.82
6.2 Estéril y para un solo uso.....	.83
6.3 Selección, tratamiento y seguimiento de los pacientes.....	.83
6.4 Procedimiento de implantación.....	.83
6.5 Uso del balón moldeador.....	.83
7. PRECAUCIONES.....	.83
7.1 Requisitos de formación para el usuario.....	.83
8. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RM.....	.84
9. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES.....	.84
10. PRESENTACIÓN.....	.84
11. INSPECCIÓN DEL PRODUCTO.....	.84
12. PREPARACIÓN DEL PRODUCTO.....	.84
13. INSTRUCCIONES DE USO.....	.84
13.1 Información general sobre el uso.....	.84
13.2 Revisión previa al implante.....	.84
13.3 Preparación del paciente.....	.84
13.4 Sistema fenestrado.....	.85
13.4.1 Preparación y lavado del cuerpo proximal.....	.85
13.4.2 Preparación y lavado de la endoprótesis vascular del cuerpo distal bifurcado.....	.85
13.4.3 Acceso vascular y angiografía.....	.85
13.4.4 Colocación del cuerpo proximal.....	.85
13.4.5 Acoplamiento de la cápsula superior.....	.86
13.4.6 Colocación y despliegue de stents comunicantes.....	.86
13.4.7 Colocación del cuerpo distal bifurcado.....	.86
13.4.8 Colocación de la guía ilíaca contralateral.....	.86
13.4.9 Despliegue del cuerpo distal bifurcado.....	.86
13.4.10 Colocación de la rama ilíaca (contralateral).....	.86
13.4.11 Despliegue del cuerpo distal bifurcado.....	.86
13.4.12 Introducción del balón moldeador.....	.86
13.5 Angiografía final.....	.87
13.6 Solución de problemas de liberación de la guía de disparo.....	.87
13.6.1 Despliegue del cuerpo proximal alternativo.....	.87
13.6.2 Acoplamiento de la cápsula superior.....	.87
13.7 Solución de problemas de despliegue del stent suprarenal.....	.87
13.7.1 Colocación del cuerpo proximal con fijación distal.....	.87
13.7.2 Colocación del cuerpo proximal sin fijación distal.....	.88
14. PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO.....	.88
14.1 General.....	.88
14.2 Recomendaciones para la TAC con y sin contraste.....	.88
14.3 Radiografías abdominales.....	.89
14.4 Ecografía.....	.89
14.5 Vigilancia y tratamiento adicionales.....	.89
15. ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS.....	.89
16. INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES.....	.89
17. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES.....	.89

SISUKORD

Illustratsioonid	13–28
1. SEADME KIRJELDUS	90
1.1 Seadme ehitus	90
1.2 Toimivusnäitajad	90
1.2.1 Protees	90
1.2.2 Proksimaalne põhiosaprotees	90
1.2.3 Distaalne bifurkatsiooniga põhiosaprotees	90
1.2.4 Kohaleviimissüsteem	90
1.3 Seadme ühilduvus	90
1.3.1 Seadme suuruse määramise valikud	90
1.3.2 Seadme diameetri valiku suunised	91
1.3.3 Iliakaalharu	91
1.3.4 Sildavad stendid	92
1.3.5 Vajalikud vahendid	92
1.3.6 Soovitavad vahendid	92
1.4 Kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave	92
1.5 Patsientide populatsioon	92
1.6 Kavandatud kasutaja	92
1.7 Kokkupuude keha kudedega	92
1.8 Tööpõhimõte	92
1.9 Seadme eeldatav kasutusaeg	92
2. KAVANDATUD KASUTUS	92
3. KASUTUSNÄIDUSTUSED	92
4. KLIINILINE KASU	92
5. VASTUNÄIDUSTUSED	92
6. HOIATUSED	92
6.1 Üldised	92
6.2 Steriilne ja ühekordselt kasutatav	93
6.3 Patsientide valik, ravi ja järelkontroll	93
6.4 Implanteerimisprotseduur	93
6.5 Vormballooni kasutamine	93
7. ETTEVAUTUSABINÕUD	93
7.1 Koolitusnõuded kasutajale	93
8. MRT OHUSTEAVE	94
9. VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD	94
10. TARNEVIIS	94
11. SEADME KONTROLL	94
12. SEADME ETTEVALMISTAMINE	94
13. KASUTUSJUHEND	94
13.1 Üldine kasutusteave	94
13.2 Implanteerimiseelne ülevaade	94
13.3 Patsiendi ettevalmistamine	94
13.4 Fenestreeritud süsteem	94
13.4.1 Proksimaalse põhiosa ettevalmistamine/loputus	94
13.4.2 Distaalse bifurkatsiooniga põhiosaproteesi ettevalmistamine/loputus	94
13.4.3 Vaskulaarne ligipääs ja angiograafia	95
13.4.4 Proksimaalse põhiosa asetamine	95
13.4.5 Ülemise korgi dokkimine	95
13.4.6 Sildava stendi asetamine ja paigaldamine	95
13.4.7 Distaalse bifurkatsiooniga põhiosa asetamine	96
13.4.8 Kontralateraalse iliakaalse juhtetraadi asetamine	96
13.4.9 Distaalse bifurkatsiooniga põhiosa paigaldamine	96
13.4.10 Iliakaalharu (kontralateraalse) asetamine	96
13.4.11 Distaalse bifurkatsiooniga põhiosa paigaldamine	96
13.4.12 Vormballooni sisestamine	96
13.5 Löplik angiogramm	96
13.6 Päästikutraadi vabastamise tõrkeotsing	96
13.6.1 Alternatiivne proksimaalse põhiosa paigaldamine	96
13.6.2 Ülemise korgi dokkimine	97
13.7 Suprarenaalse stendi paigaldamise tõrkeotsing	97
13.7.1 Proksimaalse põhiosa asetamine distaalse kinnitusega	97
13.7.2 Proksimaalse põhiosa asetamine ilma distaalse kinnitusega	97
14. PILTUURINGUTE SUUNISED JA OPERATSIOONIJÄRGNE JÄRELKONTROLL	97
14.1 Üldised	97
14.2 Kontrastaine ja kontrastaineta KT soovitused	98
14.3 Kõhu röntgenülevõtted	98
14.4 Ultraheli	98
14.5 Täiendav jälgimine ja ravi	98
15. SEADMETE KASUTUSELT KÕRVALDAMINE	98
16. PATSIENDI NÕUSTAMISE TEAVE	98
17. OHUJUHTUMISTEST TEATAMINE	99

SISÄLLYSLUETTELO

Kuvat	13–28
1. LAITTEEN KUVAUS	100
1.1 Laitteen rakenne	100
1.2 Suorituskykyominaisuudet	100
1.2.1 Siirre	100
1.2.2 Proksimaalinen runkosiiirre	100
1.2.3 Distaalinen bifurkaatorunkosiiirre	100
1.2.4 Asennusjärjestelmä	100
1.3 Laitteen yhteensopivuus	100
1.3.1 Laitteen kokovaihtoehdot	100
1.3.2 Laitteen läpimitan valintaohjeet	101
1.3.3 Iliakaalinen haara	102
1.3.4 Silloitusstentit	102
1.3.5 Tarvitavat materiaalit	102
1.3.6 Suositellut materiaalit	102
1.4 Kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tiedot	102
1.5 Potilasryhmä	102
1.6 Tarkoitettu käyttäjä	102
1.7 Kosketus kehon kudokseen	102
1.8 Toimintaperiaate	102
1.9 Laitteen odotettu käyttöikä	102
2. KÄYTTÖTARKOITUS	102
3. KÄYTÖN INDIKAATIOT	102
4. KLIINISET HYÖDYT	102
5. VASTA-AIHEET	102
6. VAROITUKSET	102
6.1 Yleistä	102
6.2 Steriili ja kertakäyttöinen	103
6.3 Potilaan valinta, hoito ja seuranta	103
6.4 Implantoitoinenpide	103
6.5 Muovauspallon käyttö	103
7. VAROTOIMET	103
7.1 Käyttäjän koulutusvaatimukset	103
8. MAGNEETTILUKUVAUKSEN TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT	104
9. MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT	104
10. TOIMITUSTAPA	104
11. LAITTEEN TARKASTUS	104
12. LAITTEEN VALMISTELU	104
13. KÄYTTÖOHJEET	104
13.1 Yleisiä käyttötietoja	104
13.2 Ennen implantoitua tehtävä arviointi	104
13.3 Potilaan valmistelu	104
13.4 Fenestroitu järjestelmä	104
13.4.1 Proksimaalisen rungon valmistelu/huuhtelu	104
13.4.2 Distaalisen bifurkaatorunkosiiirteen valmistelu/huuhtelu	104
13.4.3 Sisäänvienti verisuonistoon ja angiografia	105
13.4.4 Proksimaalirungon asetus	105
13.4.5 Päälyskuvun telakointi	105
13.4.6 Silloitusstentin asetus ja vapautus	105
13.4.7 Distaalisen bifurkaatorungon asetus	106
13.4.8 Kontralateraalisesti iliakaalisen johtimen asetus	106
13.4.9 Distaalisen bifurkaatorungon asennus	106
13.4.10 Iliakaalisen haaran (kontralateraalinen) asetus	106
13.4.11 Distaalisen bifurkaatorungon vapautus	106
13.4.12 Muovauspallon sisäänvienti	106
13.5 Lopullinen angiogrammi	106
13.6 Laukaisulangan vapautuksen vianmääritys	106
13.6.1 Vaihtoehtoinen proksimaalirungon asennus	106
13.6.2 Päälyskuvun telakointi	107
13.7 Suprarenaalisen stentin vapautuksen vianmääritys	107
13.7.1 Proksimaalisen rungon asetus käytettäessä distaalista kiinnitystä	107
13.7.2 Proksimaalisen rungon asetus ilman distaalista kiinnitystä	107
14. KUVANTAMISOHJEET JA TOIMENPITEEN JÄLKEINEN SEURANTA	107
14.1 Yleistä	107
14.2 Suositeltava varjoaineellinen ja varjoaineeton TT-kuvaus	108
14.3 Vatsan röntgenkuvat	108
14.4 Ultraääni	108
14.5 Lisäseuranta ja -hoito	108
15. LAITTEIDEN HÄVITTÄMINEN	108
16. POTILAAN NEUVONTAA KOSKEVAT TIEDOT	108
17. VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN	109

TABLE DES MATIÈRES

Illustrations	13–28
1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF	110
1.1 Construction du dispositif	110
1.2 Caractéristiques de performance	110
1.2.1 Endoprothèse	110
1.2.2 Endoprothèse du corps proximal	110
1.2.3 Endoprothèse du corps distal bifurqué	110
1.2.4 Système d'introduction	110
1.3 Compatibilité du dispositif	110
1.3.1 Options de dimensionnement du dispositif	110
1.3.2 Directives de mesures du diamètre des dispositifs	111
1.3.3 Jambage iliaque	112
1.3.4 Jambages de jonction	112
1.3.5 Matériel requis	112
1.3.6 Matériel recommandé	112
1.4 Informations qualitatives et quantitatives	112
1.5 Catégorie de patients	112
1.6 Utilisateur prévu	112
1.7 Contact avec les tissus organiques	112
1.8 Principe de fonctionnement	112
1.9 Durée de vie attendue du dispositif	112
2. UTILISATION PRÉVUE	112
3. INDICATIONS	112
4. BÉNÉFICES CLINIQUES	112
5. CONTRE-INDICATIONS	112
6. AVERTISSEMENTS	112
6.1 Généralités	112
6.2 Usage unique et stérilité du dispositif	113
6.3 Sélection, traitement et suivi des patients	113
6.4 Méthode d'implantation	113
6.5 Utilisation du ballonnet de modelage	113
7. MISES EN GARDE	113
7.1 Formation nécessaire pour l'utilisateur	114
8. INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI EN IRM	114
9. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES	114
10. PRÉSENTATION	114
11. INSPECTION DU DISPOSITIF	114
12. PRÉPARATION DU DISPOSITIF	114
13. MODE D'EMPLOI	114
13.1 Informations générales sur l'utilisation	114
13.2 Examen préimplantation	114
13.3 Préparation du patient	115
13.4 Système fenêtré	115
13.4.1 Préparation/rinçage du corps proximal	115
13.4.2 Préparation et rinçage du corps distal bifurqué	115
13.4.3 Accès vasculaire et angiographie	115
13.4.4 Mise en place du corps proximal	115
13.4.5 Raccordement du capuchon supérieur	116
13.4.6 Mise en place et déploiement du jambage de jonction	116
13.4.7 Mise en place du corps distal bifurqué	116
13.4.8 Mise en place du guide iliaque controlatéral	116
13.4.9 Déploiement du corps distal bifurqué	116
13.4.10 Mise en place du jambage iliaque (controlatéral)	116
13.4.11 Déploiement du corps distal bifurqué	116
13.4.12 Insertion du ballonnet de modelage	117
13.5 Angiogramme final	117
13.6 Dépannage du mécanisme de largage du fil de sécurité	117
13.6.1 Déploiement alternatif du corps proximal	117
13.6.2 Raccordement du capuchon supérieur	117
13.7 Dépannage du déploiement du stent suprarénal	117
13.7.1 Mise en place du corps proximal avec fixation distale	117
13.7.2 Mise en place du corps proximal sans fixation distale	118
14. DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POSTOPÉATOIRE	118
14.1 Généralités	118
14.2 Recommandations de TDM avec et sans injection de produit de contraste	118
14.3 Radiographies abdominales	119
14.4 Échographie	119
14.5 Surveillance et traitement complémentaires	119
15. MISE AU REBUT DES DISPOSITIFS	119
16. CONSEILS AUX PATIENTS	119
17. DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE	119

SADRŽAJ

Ilustracije	13–28
1. OPIS PROIZVODA	120
1.1 Konstrukcija proizvoda	120
1.2 Karakteristike učinkovitosti	120
1.2.1 Transplantat	120
1.2.2 Transplantat proksimalnog dijela	120
1.2.3 Transplantat distalnog bifurkacijskog dijela	120
1.2.4 Sustav za postavljanje	120
1.3 Kompatibilnost proizvoda	120
1.3.1 Opcije određivanja veličine proizvoda	120
1.3.2 Smjernice za određivanje promjera proizvoda	121
1.3.3 Ilijakalni krak	122
1.3.4 Stentovi za premošćivanje	122
1.3.5 Potrebni materijali	122
1.3.6 Preporučeni materijali	122
1.4 Kvalitativne i kvantitativne informacije	122
1.5 Populacija pacijenata	122
1.6 Predviđeni korisnik	122
1.7 Kontakt s tjelesnim tkivom	122
1.8 Princip rada	122
1.9 Očekivani životni vijek proizvoda	122
2. PREDVIĐENA UPORABA	122
3. INDIKACIJE ZA UPORABU	122
4. KLINIČKE KORISTI	122
5. KONTRAINDIKACIJE	122
6. UPOZORENJA	122
6.1 Opće	122
6.2 Sterilno i za jednokratnu uporabu	123
6.3 Odabir pacijenta, liječenje i praćenje	123
6.4 Postupak ugradnje	123
6.5 Uporaba balona za oblikovanje	123
7. MJERE OPREZA	123
7.1 Zahtjevi u pogledu obuke za korisnika	123
8. SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA MR	124
9. MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI	124
10. NAČIN ISPORUKE	124
11. PREGLED PROIZVODA	124
12. PRIPREMA PROIZVODA	124
13. UPUTE ZA UPORABU	124
13.1 Opće informacije o uporabi	124
13.2 Pregled prije implantacije	124
13.3 Priprema pacijenta	124
13.4 Fenestrirani sustav	124
13.4.1 Priprema/ispiranje proksimalnog dijela	124
13.4.2 Priprema/ispiranje transplantata distalnog bifurkacijskog dijela	125
13.4.3 Krvožilni pristup i angiografija	125
13.4.4 Postavljanje proksimalnog dijela	125
13.4.5 Spajanje gornje kapice	125
13.4.6 Namještanje i postavljanje stenta za premošćivanje	125
13.4.7 Postavljanje distalnog bifurkacijskog tijela	126
13.4.8 Namještanje kontralateralne ilijakalne žice vodilice	126
13.4.9 Postavljanje distalnog bifurkacijskog dijela	126
13.4.10 Postavljanje (kontralateralnog) ilijakalnog kraka	126
13.4.11 Postavljanje distalnog bifurkacijskog dijela	126
13.4.12 Uvođenje balona za oblikovanje	126
13.5 Završni angiogram	126
13.6 Otklanjanje poteškoća s otpuštanjem žice okidača	126
13.6.1 Alternativno postavljanje proksimalnog dijela	126
13.6.2 Spajanje gornje kapice	127
13.7 Otklanjanje poteškoća s postavljanjem suprarrenalnog stenta	127
13.7.1 Postavljanje proksimalnog dijela s distalnim pričvršćenjem	127
13.7.2 Postavljanje proksimalnog dijela bez distalnog pričvršćenja	127
14. SMJERNICE ZA SNIMANJE I POSTOPERACIJSKO PRAĆENJE	128
14.1 Opće	128
14.2 Preporuke za CT s kontrastnim sredstvom i bez njega	128
14.3 Abdominalni radiogrami	128
14.4 Ultrazvuk	128
14.5 Dodatno praćenje i liječenje	128
15. ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD	128
16. INFORMACIJE O SAVJETOVANJU PACIJENTA	128
17. PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA	129

TARTALOMJEGYZÉK

Illusztrációk	13–28
1. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA	130
1.1. Az eszköz felépítése	130
1.2. Teljesítőképességi jellemzők	130
1.2.1. Graft	130
1.2.2. Proximális grafttörzs	130
1.2.3. Disztális bifurkációs grafttörzs	130
1.2.4. Bejuttatórendszer	130
1.3. Az eszköz kompatibilitása	130
1.3.1. Az eszköz méretezési lehetőségei	130
1.3.2. Az eszköz átmérőjére vonatkozó méretezési irányelvek	131
1.3.3. Iliacaszár	132
1.3.4. Áthidalósztentek	132
1.3.5. Szükséges anyagok	132
1.3.6. Ajánlott anyagok	132
1.4. Minőségi és mennyiségi adatok	132
1.5. Betegpopuláció	132
1.6. Rendeltetésszerű felhasználó	132
1.7. Testszövettel történő érintkezés	132
1.8. Működési elv	132
1.9. Az eszköz várható élettartama	132
2. RENDELTETÉS	132
3. HASZNÁLATI JAVALLATOK	132
4. KLINIKAI ELŐNYÖK	132
5. ELLENJAVALLATOK	132
6. „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK	132
6.1. Általános tudnivalók	132
6.2. Steril és egyszer használatos	133
6.3. A betegek kiválasztása, kezelése és utánkövetése	133
6.4. Beültetési eljárás	133
6.5. A formázóballon használata	133
7. ÓVINTÉZKEDÉSEK	133
7.1 A felhasználó képzésére vonatkozó követelmények	133
8. AZ MRI BIZTONSÁGOSSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK	134
9. LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK	134
10. KISZERELÉS	134
11. AZ ESZKÖZ VIZSGÁLATA	134
12. AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE	134
13. HASZNÁLATI UTASÍTÁS	134
13.1. A felhasználással kapcsolatos általános információk	134
13.2. Beültetés előtti ellenőrzés	134
13.3. A beteg előkészítése	134
13.4. Ablakos rendszer	134
13.4.1. A proximális grafttörzs előkészítése/átöblítése	134
13.4.2. A disztális bifurkációs grafttörzs előkészítése/átöblítése	135
13.4.3. Vaszkuláris hozzáférés és angiográfia	135
13.4.4. A proximális grafttörzs elhelyezése	135
13.4.5. A csúcsi sapka összekapcsolása	136
13.4.6. Az áthidalósztent behelyezése és kinyitása	136
13.4.7. A disztális bifurkációs grafttörzs elhelyezése	136
13.4.8. A kontralaterális iliaca vezetődrótjának elhelyezése	136
13.4.9. A disztális bifurkációs grafttörzs kinyitása	136
13.4.10. A (kontralaterális) iliacaszár elhelyezése	136
13.4.11. A disztális bifurkációs grafttörzs kinyitása	136
13.4.12. A formázóballon behelyezése	136
13.5. A végső angiogram	137
13.6. Elsütődrot-kioldószerkezet hibakeresés	137
13.6.1. A proximális grafttörzs alternatív kinyitása	137
13.6.2. A csúcsi sapka összekapcsolása	137
13.7. A suprenális sztent kinyitásának hibaelhárítása	137
13.7.1. Disztális rögzítéssel rendelkező proximális grafttörzs elhelyezése	137
13.7.2. Disztális rögzítéssel nem rendelkező proximális grafttörzs elhelyezése	137
14. KÉPALKOTÁSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS	138
14.1. Általános tudnivalók	138
14.2. Kontrasztanyag és kontrasztanyag nélküli CT-vizsgálatra vonatkozó ajánlások	138
14.3. Hasi röntgenfelvételek	139
14.4. Ultrahang	139
14.5. További megfigyelés és kezelés	139
15. AZ ESZKÖZÖK ÁRTALMATLANÍTÁSA	139
16. BETEGTÁJÉKOZTATÁS	139
17. SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE	139

SOMMARIO

Illustrazioni	13–28
1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	140
1.1 Struttura del dispositivo	140
1.2 Caratteristiche prestazionali	140
1.2.1 Endoprotesi addominale	140
1.2.2 Corpo prossimale dell'endoprotesi addominale	140
1.2.3 Corpo distale biforcuto dell'endoprotesi addominale	140
1.2.4 Sistema di inserimento	140
1.3 Compatibilità del dispositivo	140
1.3.1 Opzioni di dimensionamento del dispositivo	140
1.3.2 Linee guida per la determinazione del diametro del dispositivo	141
1.3.3 Branca iliaca	142
1.3.4 Stent per bridging	142
1.3.5 Materiali necessari	142
1.3.6 Materiali consigliati	142
1.4 Informazioni qualitative e quantitative	142
1.5 Popolazione di pazienti	142
1.6 Utilizzatori previsti	142
1.7 Contatto con il tessuto corporeo	142
1.8 Principio operativo	142
1.9 Vita prevista del dispositivo	142
2. USO PREVISTO	142
3. INDICAZIONI PER L'USO	142
4. BENEFICI CLINICI	142
5. CONTROINDICAZIONI	142
6. AVVERTENZE	142
6.1 Informazioni generali	142
6.2 Prodotto sterile monouso	143
6.3 Selezione, trattamento e follow-up del paziente	143
6.4 Procedura di impianto	143
6.5 Uso del palloncino dilatatore	143
7. PRECAUZIONI	143
7.1 Requisiti di formazione per l'utilizzatore	144
8. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM	144
9. POSSIBILI EVENTI AVVERSI	144
10. CONFEZIONAMENTO	144
11. ESAME VISIVO DEL DISPOSITIVO	144
12. PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO	144
13. ISTRUZIONI PER L'USO	144
13.1 Informazioni generali sull'impiego	144
13.2 Verifica preliminare	144
13.3 Preparazione del paziente	145
13.4 Sistema fenestrato	145
13.4.1 Preparazione/Lavaggio del corpo prossimale	145
13.4.2 Preparazione/Lavaggio del corpo distale biforcuto dell'endoprotesi addominale	145
13.4.3 Accesso vascolare e angiografia	145
13.4.4 Posizionamento del corpo prossimale	145
13.4.5 Innesto della top cap	146
13.4.6 Posizionamento e rilascio di stent per bridging	146
13.4.7 Posizionamento del corpo distale biforcuto	146
13.4.8 Posizionamento della guida iliaca controlaterale	146
13.4.9 Rilascio del corpo distale biforcuto	146
13.4.10 Posizionamento della branca iliaca (controlaterale)	146
13.4.11 Rilascio del corpo distale biforcuto	146
13.4.12 Inserimento del palloncino dilatatore	147
13.5 Angiogramma conclusivo	147
13.6 Risoluzione dei problemi relativi al rilascio mediante filo di sicurezza	147
13.6.1 Tecnica alternativa di rilascio del corpo prossimale	147
13.6.2 Innesto della top cap	147
13.7 Risoluzione dei problemi relativi al rilascio dello stent soprenale	147
13.7.1 Posizionamento del corpo prossimale con fissaggio distale	147
13.7.2 Posizionamento del corpo prossimale senza fissaggio distale	148
14. LINEE GUIDA PER L'IMAGING E IL PROGRAMMA DI CONTROLLI POSTOPERATORI	148
14.1 Informazioni generali	148
14.2 Raccomandazioni per la TC con e senza mezzo di contrasto	148
14.3 Radiografie addominali	149
14.4 Ecografia	149
14.5 Ulteriori esami di controllo e trattamento	149
15. SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI	149
16. INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI	149
17. SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI	149

TURINYS

Iliustracijos	13–28
1. PRIEMONĖS APRĖŠAS	150
1.1 Priemonės konstrukcija	150
1.2 Veiksmingumo charakteristikos	150
1.2.1 Protezas	150
1.2.2 Proksimalinio segmento protezas	150
1.2.3 Distalinio dvišakio segmento protezas	150
1.2.4 Įstūmimo sistema	150
1.3 Priemonės suderinamumas	150
1.3.1 Priemonės dydžio nustatymo parinktys	150
1.3.2 Priemonės skersmens nustatymo rekomendacijos	151
1.3.3 Klubinės arterijos šaka	151
1.3.4 Jungiamieji stentai	152
1.3.5 Reikalingos priemonės	152
1.3.6 Rekomenduojamos priemonės	152
1.4 Kokybinė ir kiekybinė informacija	152
1.5 Pacientų populiacija	152
1.6 Numatytasis naudotojas	152
1.7 Sąlytis su kūno audiniais	152
1.8 Veikimo principas	152
1.9 Numatomas priemonės gyvavimo laikas	152
2. NUMATYTOJI PASKIRTIS	152
3. NAUDOJIMO INDIKACIJOS	152
4. KLINIKINĖ NAUDA	152
5. KONTRAINDIKACIJOS	152
6. ĮSPĖJIMAI	152
6.1 Bendrieji	152
6.2 Vienkartinė ir sterili priemonė	153
6.3 Pacientų atranka, gydymas ir tolesnis stebėjimas	153
6.4 Implantavimo procedūra	153
6.5 Formavimo balionėlio naudojimas	153
7. ATSARGUMO PRIEMONĖS	153
7.1 Reikalavimai naudotojo mokymui	153
8. MRT SAUGOS INFORMACIJA	154
9. GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI	154
10. KAIP TIEKIAMA	154
11. PRIEMONĖS TIKRINIMAS	154
12. PRIEMONĖS PARENGIMAS	154
13. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	154
13.1 Bendroji naudojimo informacija	154
13.2 Patikrinimas prieš implantavimą	154
13.3 Paciento paruošimas	154
13.4 Fenestruota sistema	154
13.4.1 Proksimalinio segmento paruošimas / praplovimas	154
13.4.2 Distalinio dvišakio segmento protezo paruošimas / praplovimas	154
13.4.3 Kraujagyslinė prieiga ir angiografija	155
13.4.4 Proksimalinio segmento įdėjimas	155
13.4.5 Viršutinio antgalio prijungimas	155
13.4.6 Jungiamojo stento įstatymas ir išskleidimas	155
13.4.7 Distalinio dvišakio segmento įstatymas	156
13.4.8 Kontralateralinio klubinio vielinio kreipiklio įdėjimas	156
13.4.9 Distalinio dvišakio segmento išskleidimas	156
13.4.10 Klubinės šakos (kontralateralinės) įdėjimas	156
13.4.11 Distalinio dvišakio segmento išskleidimas	156
13.4.12 Formavimo balionėlio įvedimas	156
13.5 Galutinė angiograma	156
13.6 Paleisties vielos atleidimo trikčių šalinimas	156
13.6.1 Alternatyvus proksimalinio segmento išskleidimo metodus	156
13.6.2 Viršutinio antgalio prijungimas	157
13.7 Suprarenalinio stento išskleidimo trikčių šalinimas	157
13.7.1 Proksimalinio segmento įdėjimas su distaliniu tvirtinimu	157
13.7.2 Proksimalinio segmento įdėjimas be distalinio tvirtinimo	157
14. VAIZDINIŲ TYRIMŲ REKOMENDACIJOS IR POOPERACINIS STEBĖJIMAS	158
14.1 Bendroji informacija	158
14.2 Kontrastinės ir nekontrastinės KT rekomendacijos	158
14.3 Pilvo rentgenogramos	158
14.4 Ultragarasas	158
14.5 Papildomas stebėjimas ir gydymas	158
15. PRIEMONIŲ ŠALINIMAS	158
16. PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA	158
17. PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS	159

SATURS

Attēli	13–28
1. IERĪCES APRAKSTS	160
1.1 Ierīces uzbūve	160
1.2 Veiktspējas raksturlielumi	160
1.2.1 Protēze	160
1.2.2 Proksimālās daļas protēze	160
1.2.3 Distālās bifurcētās daļas protēze	160
1.2.4 Ievadišanas sistēma	160
1.3 Ierīces saderība	160
1.3.1 Ierīces izmēra noteikšanas opcijas	160
1.3.2 Vadlīnijas ierīces diametra noteikšanai	161
1.3.3 Iegurņa kājiņa	161
1.3.4 Savienojšie stenti	162
1.3.5 Nepieciešamie materiāli	162
1.3.6 Ieteicamie materiāli	162
1.4 Kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija	162
1.5 Pacientu populācija	162
1.6 Paredzētais lietotājs	162
1.7 Saskaņojumi ar ķermeņa audiem	162
1.8 Darbības princips	162
1.9 Ierīces paredzamais kalpošanas laiks	162
2. PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA	162
3. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS	162
4. KLĪNISKIE IEGUVUMI	162
5. KONTRAINDIKĀCIJAS	162
6. BRĪDINĀJUMI	162
6.1 Vispārēja informācija	162
6.2 Sterila un vienreiz lietojama	163
6.3 Pacientu izvēle, ārstēšana un novērošana dinamikā	163
6.4 Implantēšanas procedūra	163
6.5 Formēšanas balona lietošana	163
7. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI	163
7.1 Galalietotājam nepieciešamā apmācība	163
8. MR DROŠUMA INFORMĀCIJA	164
9. IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI	164
10. PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA	164
11. IERĪCES PĀRBAUDE	164
12. IERĪCES SAGATAVOŠANA	164
13. LIETOŠANAS PAMĀCĪBA	164
13.1 Vispārīgā informācija par lietošanu	164
13.2 Pirmsimplanta pārskats	164
13.3 Pacienta sagatavošana	164
13.4 Sistēma ar atverēm	164
13.4.1 Proksimālā ķermeņa sagatavošana/skalošana	164
13.4.2 Distālās bifurcētās daļas protēzes sagatavošana/skalošana	164
13.4.3 Vaskulārā piekļuve un angiogrāfija	165
13.4.4 Proksimālā korpusa novietojums	165
13.4.5 Gala vāciņa satveršana	165
13.4.6 Šānu zara savienojošā stenta ievietošana un izplešana	165
13.4.7 Distālā bifurcētās daļas ievietošana	166
13.4.8 Vadītājstīgas ievietošana kontralaterālajā iegurnā artērijā	166
13.4.9 Distālās bifurcētās daļas izplešana	166
13.4.10 Iliakālās kājiņas (kontralaterālās) ievietošana	166
13.4.11 Distālās bifurcētās daļas izplešana	166
13.4.12 Formēšanas balona ievietošana	166
13.5 Noslēguma angiogrāfijas attēls	166
13.6 Trīspārēģa atbrīvošanas problēmu novēršana	166
13.6.1 Alternatīva proksimālās daļas izplešana	166
13.6.2 Gala vāciņa satveršana	167
13.7 Suprarenālā stenta izplešanas problēmu novēršana	167
13.7.1 Proksimālās daļas ievietošana ar distālo stiprinājumu	167
13.7.2 Proksimālās daļas ievietošana bez distālā stiprinājuma	167
14. ATTĒLDIAGNOSTIKAS UN PĒCOPERĀCIJAS NOVĒROŠANAS VADLĪNIJAS	167
14.1 Vispārēja informācija	167
14.2 Rekomendācijas DT izmeklējumiem ar kontrastvielām ievadi un bez kontrastvielām ievades	168
14.3 Vēdera rentgenogrammas	168
14.4 Ultrasonogrāfija	168
14.5 Papildu novērošana un ārstēšana	168
15. IERĪČU LIKVIDĒŠANA	168
16. INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU	168
17. ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM	169

INHOUDSOPGAVE

Illustraties	13–28
1. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL	170
1.1 Constructie van het hulpmiddel	170
1.2 Prestatiekenmerken	170
1.2.1 Prothese	170
1.2.2 Proximale body-prothese	170
1.2.3 Distale gebifurqueerde-body-prothese	170
1.2.4 Introductiesysteem	170
1.3 Compatibiliteit van het hulpmiddel	170
1.3.1 Maatopties voor het hulpmiddel	170
1.3.2 Richtlijnen voor diameterbepaling hulpmiddel	171
1.3.3 Iliacale poot	172
1.3.4 Overbruggingsstents	172
1.3.5 Benodigdheden	172
1.3.6 Aanbevolen materialen	172
1.4 Kwalitatieve en kwantitatieve informatie	172
1.5 Patiëntenpopulatie	172
1.6 Beoogde gebruiker	172
1.7 Contact met lichaamsweefsel	172
1.8 Werkingsprincipe	172
1.9 Verwachte levensduur van het hulpmiddel	172
2. BEOOGD GEBRUIK	172
3. INDICATIES VOOR GEBRUIK	172
4. KLINISCHE VOORDELEN	172
5. CONTRA-INDICATIES	172
6. WAARSCHUWINGEN	172
6.1 Algemeen	172
6.2 Steriel en voor eenmalig gebruik	173
6.3 Selectie, behandeling en controle van de patiënt	173
6.4 Implantatieprocedure	173
6.5 Gebruik modelleerballon	173
7. VOORZORGSMAATREGELEN	173
7.1 Opleidingsvereisten voor de gebruiker	174
8. INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID	174
9. MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN	174
10. WIJZE VAN LEVERING	174
11. INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL	174
12. VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL	174
13. GEBRUIKSAANWIJZING	174
13.1 Algemene gebruiksinformatie	174
13.2 Pre-implantatieplanning	174
13.3 Voorbereiding van de patiënt	174
13.4 Gevensterd systeem	175
13.4.1 Voorbereiding/doorspoelen proximale body	175
13.4.2 Voorbereiding/doorspoelen distale gebifurqueerde body-prothese	175
13.4.3 Vasculaire toegang en angiografie	175
13.4.4 Plaatsing proximale body	175
13.4.5 Koppelen topkap	176
13.4.6 Plaatsing en ontplooiing overbruggingsstent	176
13.4.7 Plaatsing distale gebifurqueerde body	176
13.4.8 Plaatsing contralaterale iliacale voedraad	176
13.4.9 Ontplooiing distale gebifurqueerde body	176
13.4.10 Plaatsing iliacale poot (contralateraal)	176
13.4.11 Ontplooiing distale gebifurqueerde body	176
13.4.12 Inbrengen modelleerballon	176
13.5 Afrondend angiogram	177
13.6 Problemen met vrijgave trigger wire oplossen	177
13.6.1 Alternatieve ontplooiing proximale body	177
13.6.2 Koppelen topkap	177
13.7 Problemen met ontplooiing suprarenale stent oplossen	177
13.7.1 Plaatsing proximale body met distale bevestiging	177
13.7.2 Plaatsing proximale body zonder distale bevestiging	178
14. RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE	178
14.1 Algemeen	178
14.2 Aanbevelingen voor CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel	178
14.3 Abdominale röntgenfoto's	179
14.4 Echografie	179
14.5 Extra toezicht en behandeling	179
15. AFVOER VAN HULPMIDDELEN	179
16. INFORMATIE OVER PATIËNTENBEGELEIDING	179
17. MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN	179

INNHOOLDSPORTEGNELSE

Illustrasjoner	13–28
1. BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN	180
1.1 Anordningens konstruksjon	180
1.2 Ytelsesegenskaper	180
1.2.1 Implantat	180
1.2.2 Proksimal del-implantat	180
1.2.3 Distal bifurkert del-implantat	180
1.2.4 Innføringsssystem	180
1.3 Anordningens kompatibilitet	180
1.3.1 Alternativer for valg av anordningsstørrelse	180
1.3.2 Retningslinjer for valg av anordningens diameterstørrelse	181
1.3.3 Iliaca-ben	182
1.3.4 Brodannende stenter	182
1.3.5 Nødvendige materialer	182
1.3.6 Anbefalte materialer	182
1.4 Kvalitativ og kvantitativ informasjon	182
1.5 Pasientpopulasjon	182
1.6 Tiltent bruker	182
1.7 Kontakt med kroppsvev	182
1.8 Bruksprinsipp	182
1.9 Anordningens forventede levetid	182
2. TILTENKT BRUK	182
3. INDIKASJONER FOR BRUK	182
4. KLINISKE FORDELER	182
5. KONTRAINDIKASJONER	182
6. ADVARSLER	182
6.1 Generelt	182
6.2 Steril og til engangsbruk	183
6.3 Pasientutvelgelse, behandling og oppfølging	183
6.4 Implantasjonsprosedyre	183
6.5 Bruk av formingsballong	183
7. FORHOLDSREGLER	183
7.1 Opplæringskrav for brukeren	183
8. INFORMASJON OM MR-SIKKERHET	184
9. MULIGE UØNSKEDE HENDELSER	184
10. LEVERINGSFORM	184
11. INSPEKSJON AV ANORDNINGEN	184
12. KLARGJØRING AV ANORDNINGEN	184
13. BRUKSANVISNING	184
13.1 Generell bruksinformasjon	184
13.2 Gjennomgang før implantasjon	184
13.3 Klargjøring av pasienten	184
13.4 Fenestret system	184
13.4.1 Klargjøring/skylling av proksimal del	184
13.4.2 Klargjøring/skylling av distal bifurkert del-implantat	184
13.4.3 Vaskulær tilgang og angiografi	185
13.4.4 Plassering av proksimal del	185
13.4.5 Sammenkobling av topphette	185
13.4.6 Plassering av frigjøring av brodannende stent	185
13.4.7 Plassering av distal bifurkert del	186
13.4.8 Plassering av kontralateral iliaca-ledevaier	186
13.4.9 Frigjøring av distal bifurkert del	186
13.4.10 Plassering av iliaca-ben (kontralateral)	186
13.4.11 Frigjøring av distal bifurkert del	186
13.4.12 Innføring av formingsballong	186
13.5 Sluttangiogram	186
13.6 Feilsøking for utløsning av utløservaier	186
13.6.1 Alternativ frigjøring av proksimal del	186
13.6.2 Sammenkobling av topphette	187
13.7 Feilsøking for frigjøring av suprarenal stent	187
13.7.1 Plassering av proksimal del med distalt feste	187
13.7.2 Plassering av proksimal del uten distalt feste	187
14. RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING	187
14.1 Generelt	187
14.2 Anbefalinger for CT med og uten kontrastmiddel	188
14.3 Abdominale røntgenbilder	188
14.4 Ultralyd	188
14.5 Ytterligere overvåking og behandling	188
15. KASSERING AV ANORDNINGER	188
16. INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING	188
17. RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER	188

SPIS TREŚCI

Ilustracje	13–28
1. OPIS WYROBU.....	189
1.1 Budowa wyrobu	189
1.2 Charakterystyka działania	189
1.2.1 Stent-graft.....	189
1.2.2 Trzon proksymalny stent-graftu	189
1.2.3 Rozwidlony korpus dystalny stent-graftu	189
1.2.4 System podawania	189
1.3 Zgodność wyrobu.....	189
1.3.1 Opcje doboru rozmiaru wyrobu	189
1.3.2 Wskazówki doboru średnicy wyrobu	190
1.3.3 Odnoga biodrowa	191
1.3.4 Stenty pomostowe	191
1.3.5 Wymagane materiały.....	191
1.3.6 Materiały zalecane	191
1.4 Informacje dotyczące jakości i ilości	191
1.5 Populacja pacjentów	191
1.6 Użytkownik docelowy.....	191
1.7 Kontakt z tkankami ciała.....	191
1.8 Zasada działania	191
1.9 Oczekiwany okres używania wyrobu	191
2. PRZEZNACZENIE	191
3. WSKAZANIA DO STOSOWANIA	191
4. KORZYŚCI KLINICZNE	191
5. PRZECIWWSKAZANIA	191
6. OSTRZEŻENIA.....	191
6.1 Ogólne.....	191
6.2 Sterylność i jednorazowy użytek	192
6.3 Dobór pacjentów, leczenie i kontrola po zabiegu.....	192
6.4 Procedura wszczepiania.....	192
6.5 Użycie balonu kształtującego	192
7. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	193
7.1 Wymagania dotyczące wyszkolenia użytkownika.....	193
8. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU RM	193
9. MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE	193
10. SPOSÓB DOSTARCZANIA.....	193
11. KONTROLA WYROBU	193
12. PRZYGOTOWANIE WYROBU	193
13. INSTRUKCJA UŻYCIA	193
13.1 Ogólne informacje o stosowaniu	193
13.2 Przegląd przed wszczepieniem	194
13.3 Przygotowanie pacjenta	194
13.4 System fenestrowany	194
13.4.1 Przygotowanie/przeplukiwanie trzonu proksymalnego	194
13.4.2 Przygotowanie/przeplukiwanie rozwidlonego korpusu dystalnego stent-graftu.....	194
13.4.3 Dostęp naczyniowy i angiografia.....	194
13.4.4 Umieszczanie trzonu proksymalnego	194
13.4.5 Zaczepianie nasadki końcówki	195
13.4.6 Umieszczanie i rozprężanie stentu pomostowego.....	195
13.4.7 Umieszczanie rozwidlonego korpusu dystalnego stent-graftu.....	195
13.4.8 Umieszczanie przeciwstronnego przewodnika biodrowego	195
13.4.9 Rozprężenie rozwidlonego korpusu dystalnego stent-graftu.....	195
13.4.10 Umieszczanie odnogi biodrowej (przeciwstronnej).....	195
13.4.11 Rozprężenie rozwidlonego korpusu dystalnego stent-graftu.....	196
13.4.12 Wprowadzenie balonu kształtującego.....	196
13.5 Angiogram końcowy.....	196
13.6 Rozwiązywanie problemów dotyczących uwalniania drutu zwalniającego	196
13.6.1 Alternatywne rozprężenie trzonu proksymalnego.....	196
13.6.2 Zaczepianie nasadki końcówki	196
13.7 Rozwiązywanie problemów dotyczących rozprężania stentu nadnerkowego	197
13.7.1 Umieszczanie trzonu proksymalnego z mocowaniem dystalnym	197
13.7.2 Umieszczanie trzonu proksymalnego bez mocowania dystalnego.....	197
14. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU	197
14.1 Ogólne.....	197
14.2 Zalecenia dotyczące badania TK z kontrastem i bez kontrastu.....	198
14.3 Radiogramy jamy brzusznej.....	198
14.4 Ultrasonografia	198
14.5 Dodatkowa obserwacja i leczenie	198
15. UTYLIZACJA WYROBÓW	198
16. INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA	198
17. ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW	199

ÍNDICE

Ilustrações	13–28
1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO.....	200
1.1 Construção do dispositivo	200
1.2 Características de desempenho	200
1.2.1 Prótese	200
1.2.2 Corpo proximal da prótese	200
1.2.3 Corpo distal bifurcado da prótese	200
1.2.4 Sistema de colocação.....	200
1.3 Compatibilidade do dispositivo	200
1.3.1 Opções de tamanho do dispositivo	200
1.3.2 Orientações relativas ao diâmetro dos dispositivos	201
1.3.3 Extremidade ilíaca.....	202
1.3.4 Stents de ligação	202
1.3.5 Materiais necessários.....	202
1.3.6 Materiais recomendados	202
1.4 Informação qualitativa e quantitativa	202
1.5 População de doentes.....	202
1.6 Utilizadores previstos	202
1.7 Contacto com tecidos corporais.....	202
1.8 Princípio de funcionamento.....	202
1.9 Período de vida útil previsto do dispositivo.....	202
2. UTILIZAÇÃO PREVISTA	202
3. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	202
4. BENEFÍCIOS CLÍNICOS.....	202
5. CONTRAINDICAÇÕES.....	202
6. ADVERTÊNCIAS	202
6.1 Gerais	202
6.2 Estéril e de utilização única.....	203
6.3 Seleção, tratamento e seguimento dos doentes.....	203
6.4 Procedimento de implantação	203
6.5 Utilização do balão de moldagem	203
7. PRECAUÇÕES.....	203
7.1 Requisitos de formação para o utilizador	203
8. INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN.....	204
9. POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS	204
10. APRESENTAÇÃO	204
11. INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO	204
12. PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO	204
13. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	204
13.1 Informação geral sobre a utilização	204
13.2 Revisão antes da implantação	204
13.3 Preparação do doente	204
13.4 Sistema fenestrado.....	204
13.4.1 Preparação/irrigação do corpo proximal.....	204
13.4.2 Preparação/irrigação do corpo distal bifurcado da prótese	205
13.4.3 Acesso vascular e angiografia	205
13.4.4 Colocação do corpo proximal	205
13.4.5 Acoplagem da tampa superior	206
13.4.6 Colocação e expansão do stent de ligação.....	206
13.4.7 Colocação do corpo distal bifurcado	206
13.4.8 Colocação do fio guia ilíaco contralateral.....	206
13.4.9 Expansão do corpo distal bifurcado	206
13.4.10 Colocação da extremidade ilíaca (contralateral)	206
13.4.11 Expansão do corpo distal bifurcado	206
13.4.12 Inserção do balão de moldagem	206
13.5 Angiografia final.....	207
13.6 Resolução de problemas relativos à libertação com fio de comando	207
13.6.1 Expansão alternativa do corpo proximal.....	207
13.6.2 Acoplagem da tampa superior	207
13.7 Resolução de problemas relativos à expansão do stent suprarrenal	207
13.7.1 Colocação do corpo proximal sem fixação distal.....	207
13.7.2 Colocação do corpo proximal com fixação distal	207
14. ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO.....	208
14.1 Gerais	208
14.2 Recomendações para TAC com e sem contraste.....	208
14.3 Radiografias abdominais.....	209
14.4 Ecografia.....	209
14.5 Vigilância e tratamento adicionais	209
15. ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS.....	209
16. INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES	209
17. NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES.....	209

OBSAH

Obrázky	13–28
1. OPIS POMŮČKY	210
1.1 Konštrukcia pomôcky	210
1.2 Výkonnostné charakteristiky	210
1.2.1 Štep	210
1.2.2 Štep proximálneho tela	210
1.2.3 Štep distálneho tela s rozdvojením	210
1.2.4 Aplikačný systém	210
1.3 Kompatibilita pomôcky	210
1.3.1 Možnosti veľkosti pomôcky	210
1.3.2 Usmernenia k určeniu priemeru pomôcky	211
1.3.3 Iliacká noha	212
1.3.4 Premostovacie stenty	212
1.3.5 Potrebni materiály	212
1.3.6 Odporúčané materiály	212
1.4 Kvalitatívne a kvantitatívne informácie	212
1.5 Populácia pacientov	212
1.6 Určený používateľ	212
1.7 Kontakt s telesnými tkanivami	212
1.8 Princíp prevádzky	212
1.9 Očakávaná životnosť pomôcky	212
2. URČENÉ POUŽITIE	212
3. INDIKÁCIE NA POUŽITIE	212
4. KLINICKÝ PRÍNOS	212
5. KONTRAINDIKÁCIE	212
6. VAROVANIA	212
6.1 Všeobecné informácie	212
6.2 Sterilné a jednorazové použitie	213
6.3 Výber pacientov, liečba a kontrolné vyšetrenia	213
6.4 Implačný zákrok	213
6.5 Použitie tvarovacieho balónika	213
7. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	213
7.1 Požiadavky na školenie používateľa	213
8. INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MRI	214
9. MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI	214
10. SPÔSOB DODANIA	214
11. KONTROLA POMŮČKY	214
12. PRÍPRAVA POMŮČKY	214
13. NÁVOD NA POUŽITIE	214
13.1 Všeobecné informácie o použití	214
13.2 Kontrola pred implantáciou	214
13.3 Príprava pacienta	214
13.4 Systém Fenestrated	214
13.4.1 Príprava/výplach proximálneho tela	214
13.4.2 Príprava/výplach štepu distálneho tela s rozdvojením	214
13.4.3 Cievy prístup a angiografia	215
13.4.4 Umiestnenie proximálneho tela	215
13.4.5 Pripojenie vrchného uzáveru	215
13.4.6 Umiestnenie a rozvinutie premostovacieho stentu	215
13.4.7 Umiestnenie distálneho tela s rozdvojením	216
13.4.8 Umiestnenie kontralaterálneho iliackého vodiaceho drôtu	216
13.4.9 Rozvinutie distálneho tela s rozdvojením	216
13.4.10 Umiestnenie iliackej nohy (kontralaterálnej)	216
13.4.11 Rozvinutie distálneho tela s rozdvojením	216
13.4.12 Zasunutie tvarovacieho balónika	216
13.5 Finálny angiogram	216
13.6 Riešenie problémov pri uvoľňovaní spúšťacieho drôtu	216
13.6.1 Alternatívne rozvinutie proximálneho tela	216
13.6.2 Pripojenie vrchného uzáveru	217
13.7 Riešenie problémov pri rozvíjaní nadobličkového stentu	217
13.7.1 Umiestnenie proximálneho tela bez distálneho pripojenia	217
13.7.2 Umiestnenie proximálneho tela s distálnym pripojením	217
14. SMERNICE PRE SNÍMKOVANIE A POOPERAČNÉ KONTROLNÉ VYŠETRENIA	218
14.1 Všeobecné informácie	218
14.2 Odporúčania pre kontrastné a nekontrastné vyšetrenia CT	218
14.3 Röntgenové snímky brucha	218
14.4 Ultrazvuk	218
14.5 Ďalšie sledovanie a liečba	218
15. LIKVIDÁCIA POMŮČOK	218
16. PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV	218
17. HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD	219

KAZALO

Ponazoritve	13–28
1. OPIS PRIPOMOČKA	220
1.1 Zgradba pripomočka	220
1.2 Značilnosti učinkovitosti	220
1.2.1 Vsadek	220
1.2.2 Vsadek proksimalnega dela	220
1.2.3 Vsadek distalnega razvejanega dela	220
1.2.4 Uvajalni sistem	220
1.3 Združljivost pripomočka	220
1.3.1 Možnosti velikosti pripomočka	220
1.3.2 Smernice za določanje premera pripomočka	221
1.3.3 Iliakalna noga	221
1.3.4 Premostitveni stenti	222
1.3.5 Potrebni materiali	222
1.3.6 Priporočni materiali	222
1.4 Kvalitatívne in kvantitatívne informacije	222
1.5 Populacija pacientov	222
1.6 Predvideni uporabnik	222
1.7 Stik s telesnim tkivom	222
1.8 Načelo delovanja	222
1.9 Pričakovana življenjska doba pripomočka	222
2. PREDVIDENA UPORABA	222
3. INDIKACIJE ZA UPORABO	222
4. KLINIČNE KORISTI	222
5. KONTRAINDIKACIJE	222
6. OPOZORILA	222
6.1 Splošno	222
6.2 Sterilni izdelek za enkratno uporabo	223
6.3 Izbiira pacientov, zdravljenje in spremljanje	223
6.4 Postopek vsaditve	223
6.5 Uporaba oblikovalnega balona	223
7. PREVIDNOSTNI UKREPI	223
7.1 Zahteve za usposabljanje uporabnika	223
8. INFORMACIJE O VARNOSTI MR-SLIKANJA	224
9. MOŽNI NEŽELENI DOGODKI	224
10. NAČIN DOBAVE	224
11. PREGLEDOVANJE PRIPOMOČKA	224
12. PRIPRAVA PRIPOMOČKA	224
13. NAVODILA ZA UPORABO	224
13.1 Splošne informacije za uporabo	224
13.2 Pregled pred vsaditvijo	224
13.3 Príprava pacienta	224
13.4 Fenestrirani sistem	224
13.4.1 Príprava/izpiranje proksimalnega dela	224
13.4.2 Príprava/izpiranje presadka distalnega razvejanega dela	224
13.4.3 Žilni dostop in angiografija	225
13.4.4 Namestitev proksimalnega dela	225
13.4.5 Pritrditev zgornje kapice	225
13.4.6 Postavitev in namestitev premostitvenega stenta	225
13.4.7 Postavitev distalnega razvejanega dela	226
13.4.8 Postavitev kontralateralnega iliakalnega žičnega vodila	226
13.4.9 Namestitev distalnega razvejanega dela	226
13.4.10 Postavitev iliakalne noge (kontralateralno)	226
13.4.11 Namestitev distalnega razvejanega dela	226
13.4.12 Vstavljanje oblikovalnega balona	226
13.5 Končni angiogram	226
13.6 Odpravljanje težav s sprostilnim mehanizmom z žičnatim sprožilcem	226
13.6.1 Alternativna namestitev proksimalnega dela	226
13.6.2 Pritrditev zgornje kapice	227
13.7 Odpravljanje težav pri namestitvi suprarenalnega stenta	227
13.7.1 Postavitev proksimalnega dela z distalnim priključkom	227
13.7.2 Postavitev proksimalnega dela brez distalnega priključka	227
14. SMERNICE ZA SLIKANJE IN SPREMLJANJE PO POSEGU	227
14.1 Splošno	227
14.2 Priporočila za kontrastno in nekontrastno CT-slikanje	228
14.3 Abdominalna radiografija	228
14.4 Ultrazvok	228
14.5 Dodatno spremljanje in zdravljenje	228
15. ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKOV	228
16. INFORMACIJE ZA SVETOVANJE PACIENTU	228
17. POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH	229

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Illustrationer	13–28
1. PRODUKTBESKRIVNING	230
1.1 Produktens konstruktion	230
1.2 Prestandaegenskaper	230
1.2.1 Graft	230
1.2.2 Proximalt stomgraft	230
1.2.3 Distalt bifurkerat stomgraft	230
1.2.4 Införingsystem	230
1.3 Produktens kompatibilitet	230
1.3.1 Alternativ för storleksbestämning av produkt	230
1.3.2 Riktlinjer för storleksbestämning av produktdiametrar	231
1.3.3 Iliakaliskt graftben	232
1.3.4 Överbryggningsstentar	232
1.3.5 Nödvändiga material	232
1.3.6 Rekommenderat material	232
1.4 Kvalitativ och kvantitativ information	232
1.5 Patientpopulation	232
1.6 Avsedd användare	232
1.7 Kontakt med kroppsvävnad	232
1.8 Driftsprincip	232
1.9 Produktens förväntade livslängd	232
2. AVSEDD ANVÄNDNING	232
3. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING	232
4. KLINISK NYTTA	232
5. KONTRAINDIKATIONER	232
6. VARNINGAR	232
6.1 Allmänt	232
6.2 Steril och för engångsbruk	233
6.3 Patienturval, behandling och uppföljning	233
6.4 Implantationsförfarande	233
6.5 Användning av formningsballong	233
7. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	233
7.1 Utbildningskrav för användaren	233
8. INFORMATION OM MRT-SÄKERHET	234
9. MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSEER	234
10. LEVERANSSÄTT	234
11. INSPEKTION AV PRODUKTEN	234
12. FÖRBEREDELSE AV PRODUKTEN	234
13. BRUKSANVISNING	234
13.1 Allmän information om användning	234
13.2 Granskning före implantationen	234
13.3 Förberedelse av patient	234
13.4 Perforerat system	234
13.4.1 Förberedelse/spolning av proximal stomme	234
13.4.2 Förberedelse/spolning av det distala bifurkerade stomgräftet	234
13.4.3 Kärllåtkomst och angiografi	235
13.4.4 Placering av proximal stomme	235
13.4.5 Inkoppling av övre skydd	235
13.4.6 Positionering och utplacering av överbryggningsstent	235
13.4.7 Placering av distal bifurkerad stomme	236
13.4.8 Placering av kontralateral iliakal ledare	236
13.4.9 Utplacering av distal bifurkerad stomme	236
13.4.10 Placering av iliakaliskt graftben (kontralateralt)	236
13.4.11 Utplacering av distal bifurkerad stomme	236
13.4.12 Införing av formningsballong	236
13.5 Slutligt angiogram	236
13.6 Felsökning av utlösningsträdens frigöring	236
13.6.1 Alternativ utplacering av proximal stomme	236
13.6.2 Inkoppling av övre skydd	237
13.7 Felsökning av den suprarenala stentens utplacering	237
13.7.1 Placering av proximal stomme med distal fastsättning	237
13.7.2 Placering av proximal stomme utan distal fastsättning	237
14. RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING	237
14.1 Allmänt	237
14.2 Rekommendationer avseende DT med och utan kontrastmedel	238
14.3 Bukröntgenbilder	238
14.4 Ultraljud	238
14.5 Ytterligare övervakning och behandling	238
15. KASSERING AV PRODUKTERNA	238
16. INFORMATION FÖR PATIENTRÅDGIVNING	238
17. RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD	239

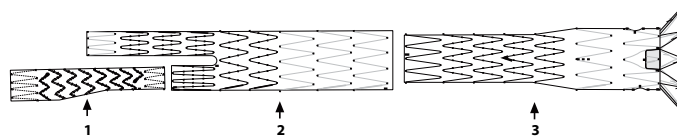


Figure 1

en	fi	nl
1. Iliac leg	1. Lonkkavaltimoaara	1. Iliacale poot
2. Distal bifurcated body	2. Distaalinen bifurkaatiorunko	2. Distale gebifurqueerde body
3. Proximal body	3. Proksimaalinen runko	3. Proximale body
cs	fr	no
1. Iliakální rameno	1. Jambage iliaque	1. Iliaca-ben
2. Distální bifurkované tělo	2. Corps distal bifurqué	2. Distal bifurkert del
3. Proximální tělo	3. Corps proximal	3. Proksimal del
da	hr	pl
1. Iliaca-ben	1. Ilijakalni krak	1. Odnoga biodrowa
2. Distal bifurkationsprotese	2. Distalni bifurkacijski dio	2. Rozwidlony korpus dystalny stent-graftu
3. Proksimal protese	3. Proksimalni dio	3. Trzon proksymalny
de	hu	pt
1. Iliakaler Schenkel	1. Iliacaszár	1. Extremidade ilíaca
2. Distaler gegabelter Prothesenteil	2. Disztális bifurkációs grafttörzs	2. Corpo distal bifurcado
3. Proximaler Prothesenteil	3. Proximális grafttörzs	3. Corpo proximal
el	it	sk
1. Λαγόνιο σκέλος	1. Branca iliaca	1. Iliacká noha
2. Περιφερικό διαχλωτό σώμα	2. Corpo distale biforcato	2. Distálne telo s rozdvojením
3. Εγγύς σώμα	3. Corpo prossimale	3. Proximálne telo
es	lt	sl
1. Rama ilíaca	1. Klubinės arterijos šaka	1. Iliakalna noga
2. Cuerpo distal bifurcado	2. Distalinis dvishakis segmentas	2. Distalni razvejani del
3. Cuerpo proximal	3. Proksimalinis segmentas	3. Proksimalni del
et	lv	sv
1. Iliakaalharu	1. Iegurna kājina	1. Iliakalist graftben
2. Distaalne bifurkatsiooniga põhiosa	2. Distālā bifurcētā daļa	2. Distal bifurkerad stomme
3. Proksimaalne põhiosa	3. Proksimālā daļa	3. Proximal stomme

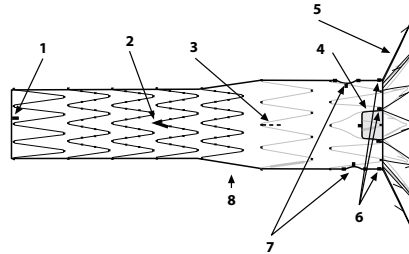


Figure 2

en	fi	nl
1. Gold radiopaque marker	1. Kultainen röntgenpositiivinen merkki	1. Gouden radiopaque markering
2. Tick marker	2. Rastimerkki	2. V-vormige markering
3. Anterior gold markers	3. Etummaisest kultaisest merkit	3. Anterieure gouden markeringen
4. Scallop	4. Lovi	4. Schulp
5. Suprarenal stent	5. Suprarenaalinen stentti	5. Suprarenale stent
6. Gold radiopaque markers (4)	6. Kultaiset röntgenpositiiviset merkit (4)	6. Gouden radiopaque markeringen (4)
7. Fenestration(s)	7. Fenestraatio(t)	7. Venster(s)
8. Proximal body	8. Proksimaalinen runko	8. Proximale body
cs	fr	no
1. Zlatá rentgenkontrastní značka	1. Marqueur-or radio-opaque	1. Radiopak gullmarkør
2. Značka zatřítka	2. Marqueur en « coche »	2. Hakemarkør
3. Přední zlaté značky	3. Marqueurs-or antérieurs	3. Anterieure gullmarkører
4. Výřez	4. Échancrure	4. Utskjæring
5. Suprarenální stent	5. Stent suprarenal	5. Suprarenal stent
6. Zlaté rentgenkontrastní značky (4)	6. Marqueurs-or radio-opaques (4)	6. Radiopak gullmarkører (4)
7. Okénka	7. Fenestration(s)	7. Fenestrering(er)
8. Proximální tělo	8. Corps proximal	8. Proksimal del
da	hr	pl
1. Røntgenfast guldmarkør	1. Zlatni rendgenski vidljivi marker	1. Złoty znacznik cieniodajny
2. Håkrydsningsmarker	2. Marker oblika kvačice	2. Znacznik „ptaszek”
3. Anterieure guldmarkører	3. Prednji zlatni markeri	3. Przednie złote znaczniki
4. Tak	4. Izrez	4. Podcięcie
5. Suprarenal stent	5. Nadbubrežni stent	5. Stent nadnerkowy
6. Røntgenfaste guldmarkører (4)	6. Zlatni rendgenski vidljivi markeri (4)	6. Złote znaczniki cieniodajne (4)
7. Fenestrering(er)	7. Fenestracija/fenestracije	7. Okienko (okienka)
8. Proksimal protese	8. Proksimalni dio	8. Trzon proksymalny
de	hu	pt
1. Röntgendichter Goldmarker	1. Arany sugárfogó marker	1. Marcador de ouro radiopaco
2. Håkchenmarker	2. Jelölő marker	2. Sinal de visto
3. Anterieure Goldmarker	3. Anterior aranymarkerek	3. Marcadores de ouro anteriores
4. Scallop	4. Kagyló alakú bevágás	4. Recorte
5. Suprarenaler Stent	5. Suprarenális sztent	5. Stent suprarenal
6. Röntgendichte Goldmarker (4)	6. Arany sugárfogó markerek (4)	6. Marcadores de ouro radiopacos (4)
7. Fenestrierung(en)	7. Ablak(ok)	7. Fenestração(ões)
8. Proximaler Prothesenteil	8. Proximális grafttörzs	8. Corpo proximal
el	it	sk
1. Χρυσός ακτινοσκιερός δείκτης	1. Marker radiopaco in oro	1. Zlatá rádioopakná značka
2. Σημάδι επιλογής	2. Marker a segno di spunta	2. Znamienko začiar knutia
3. Πρόσθιοι χρυσοί δείκτες	3. Marker anteriori in oro	3. Predné zlaté značky
4. Οδόντωση	4. Scallop	4. Výřez
5. Επινεφρική ενδοπρόσθεση	5. Stent soprarenale	5. Nadobličkový stent
6. Χρυσοί ακτινοσκιεροί δείκτες (4)	6. Marker radiopachi in oro (4)	6. Zlaté rádioopakné značky (4)
7. Θυρίδωση/θυρίδωσεις	7. Fenestratura/e	7. Okienko (okienka)
8. Εγγύς σώμα	8. Corpo prossimale	8. Proximálne telo
es	lt	sl
1. Marcador radiopaco de oro	1. Aukšinis rentgenokontrastinis žymeklis	1. Zlati radioneppustni označevalec
2. Marcador en forma de signo de verificación	2. Varneles žymeklis	2. Kljukasti označevalec
3. Marcadores de oro anteriores	3. Priekiniai aukšiniai žymekliai	3. Anteriorni zlati označevalci
4. Scallop	4. U formos pjūva	4. Naborek
5. Stent suprarenal	5. Suprarenalinis stentas	5. Suprarenalni stent
6. Marcadores radiopacos de oro (4)	6. Aukšiniai rentgenokontrastiniai žymekliai (4)	6. Zlati radioneppustni označevalci (4)
7. Fenestraciones	7. Fenestracija (-os)	7. Fenestracija(-e)
8. Cuerpo proximal	8. Proksimalinis segmentas	8. Proksimalni del
et	lv	sv
1. Kullast röntgenkontrastne marker	1. Zelta starojumu necaurlaidīgs marķieris	1. Röntgentät markering av guld
2. Linnukesekujuline marker	2. Ķeksīša veida marķieris	2. Bockmarkering
3. Anterioors kuldmarkerid	3. Priekšējie zelta marķieri	3. Främre markörer av guld
4. Hammastus	4. U veida iegriezums	4. Utskärning
5. Suprarenālais stent	5. Suprarenālais stents	5. Suprarenal stent
6. Röntgenkontrastēd kuldmarkerid (4)	6. Zelta starojumu necaurlaidīgi marķieri (4)	6. Röntgentāta markeringar av guld (4)
7. Fenestratsioon(id)	7. Atvere(-s)	7. Perforering(ar)
8. Proksimaalne põhiosa	8. Proksimālā daļa	8. Proximal stomme

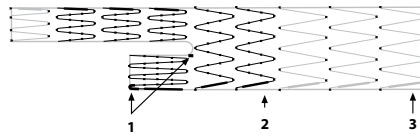


Figure 3

en

1. Gold radiopaque markers
2. Distal bifurcated body
3. Gold radiopaque marker

cs

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

da

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

de

1. Röntgendichte Goldmarker
2. Distaler gegabelter Prothesenteil
3. Röntgendichter Goldmarker

el

1. Χρυσοί ακτινοσκοπικοί δείκτες
2. Περιφερικό διχαλωτό σώμα
3. Χρυσός ακτινοσκοπικός δείκτης

es

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

et

1. Röntgenkontrastsed kuldmarkerid
2. Distaalne bifurkatsiooniga põhiosa
3. Kullast röntgenkontrastne marker

fi

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

fr

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

hr

1. Zlatni rendgenski vidljivi markeri
2. Distalni bifurkacijski dio
3. Zlatni rendgenski vidljivi marker

hu

1. Arany sugárfogó markerek
2. Disztális bifurkációs grafttörzs
3. Arany sugárfogó marker

it

1. Marker radiopachi in oro
2. Corpo distale biforcato
3. Marker radiopaco in oro

lt

1. Auksiniai rentgenokontrastiniai žymekliai
2. Distalinis dvišakis segmentas
3. Auksinis rentgenokontrastinis žymeklis

lv

1. Zelta starojumu necaurlaidīgi marķieri
2. Distālā bifurcētā daļa
3. Zelta starojumu necaurlaidīgs marķieris

nl

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

no

1. Radiopaque gullmarkører
2. Distal bifurkert del
3. Radiopak gullmarkør

pl

1. Złote znaczniki cieniodajne
2. Rozwidlony korpus dystalny stent-graftu
3. Złoty znacznik cieniodajny

pt

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

sk

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

sl

1. Zlata radioneprepustna označevalca
2. Distalni razvejani del
3. Zlati radioneprepustni označevalec

sv

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

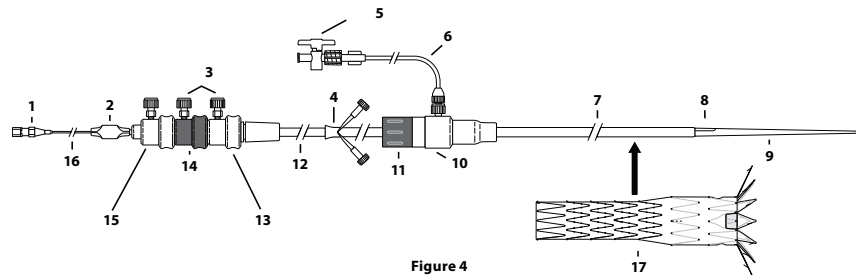


Figure 4

en

1. Hub
2. Pin vise
3. Safety locks
4. Peel-Away® sheath
5. Stopcock
6. Extension tube
7. Sheath
8. Flushing groove
9. Dilator tip
10. Hemostatic valve
11. Captor® hemostatic valve
12. Gray positioner
13. White trigger-wire release mechanism
14. Black trigger-wire release mechanism
15. Gold trigger-wire release mechanism
16. Top cap inner cannula
17. Proximal body graft

cs

1. Ústí
2. Svěrka
3. Bezpečnostní západky
4. Sheath Peel-Away®
5. Uzavírací kohout
6. Prodlužovací hadička
7. Sheath
8. Proplochovací zářez
9. Hrot dilatátoru
10. Hemostatický ventil
11. Hemostatický ventil Captor®
12. Sědý polohovač
13. Bílá spoušť uvolňovacího drátu
14. Černá spoušť uvolňovacího drátu
15. Zlatá spoušť uvolňovacího drátu
16. Vnitřní kanýla horní čepičky
17. Proximální tělo grafu

da

1. Muffe
2. Pin vise
3. Sikkerhedslåse
4. Peel-Away® sheath
5. Stophane
6. Forlængerslange
7. Sheath
8. Skyllerille
9. Dilatorspids
10. Hæmostaseventil
11. Captor® hæmostaseventil
12. Grå positioneringsanordning
13. Hvid udslæningsmekanisme til udløser-wire
14. Sort udslæningsmekanisme til udløser-wire
15. Guldudslæningsmekanisme til udløser-wire
16. Tophættens indvendige kanyle
17. Proximal proteese

de

1. Ansatz
2. Klemmschraube
3. Sicherheitssperren
4. Peel-Away® Schleuse
5. Absperreinheit
6. Verlängerungsschlauch
7. Schleuse
8. Spülrinne
9. Dilatorspitze
10. Hämostaseventil
11. Captor® Hämostaseventil
12. Grauer Positionierer
13. Weißer Auslösedrahtmechanismus
14. Schwarzer Auslösedrahtmechanismus
15. Goldener Auslösedrahtmechanismus
16. Innere Kanüle der oberen Kappe
17. Proximaler Prothesenteil

el

1. Ομφαλός
2. Μέγερη ακίδα
3. Ασφάλειες
4. Θηκάρι Peel-Away®
5. Στρόφιγγα
6. Σωλήνας προέκτασης
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. Χρυσός μηχανισμός απελευθέρωσης σύρματος ενεργοποίησης
16. Εσωτερική κάνουλα άνω πώματος
17. Μόσχευμα εγγύς σώματος

es

1. Conector
2. Manguito
3. Seguros
4. Vaina Peel-Away®
5. Llave de paso
6. Tubo de extensión
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. Mecanismo de liberación dorado de la guía de disparo
16. Cánula interior de la cápsula superior
17. Endoprotésis vascular de cuerpo proximal

et

1. Muhv
2. Tihvtihoidik
3. Kaitselukud
4. Hülss Peel-Away®
5. Korkkraan
6. Pikendustoru
7. Hülss
8. Loputusvagu
9. Dilataator-ots
10. Hemostaatiline klapp
11. Hemostaatiline klapp Captor®
12. Hall paigutusvahend
13. Valge päästikutraadi vabastusmehhanism
14. Musta päästikutraadi vabastusmehhanism
15. Kuldpäästikutraadi vabastusmehhanism
16. Ülemise korgi sisekanüül
17. Proksimaalne põhiosaprotees

fi

1. Kanta
2. Neulapuristin
3. Turvalukot
4. Peel-Away®-holkki
5. Sulkuhana
6. Jatkoletku
7. Holkki
8. Huuhtelu-ura
9. Laajentimen kärki
10. Hemostaasiventtiili
11. Captor®-hemostaasiventtiili
12. Harmaa sijoitin
13. Valkoisen laukaisulangan vapautusmekanismi
14. Mustan laukaisulangan vapautusmekanismi
15. Kultainen laukaisulangan vapautusmekanismi
16. Päälyskuvun sisäkanyyli
17. Sisempi runkosiirre

fr

1. Embase
2. Poignée à douille de serrage
3. Molettes de sécurité
4. Gaine Peel-Away®
5. Robinet
6. Tubulure d'extension
7. Gaine
8. Orifice latéral de purge
9. Extrémité du dilateur
10. Valve hémostatique
11. Valve hémostatique Captor®
12. Positionneur gris
13. Bobine de largage du fil de sécurité blanche
14. Bobine de largage du fil de sécurité noire
15. Bobine de largage du fil de sécurité dorée
16. Canule interne du capuchon supérieurement
17. Endoprothèse du corps proximal

hr

1. Čvorište
2. Stezaljka
3. Elementi za zaključavanje
4. Ovojnica Peel-Away®
5. Sigurnosni ventil
6. Produžna cijev
7. Ovojnica
8. Utor za ispiranje
9. Vrh dilatatora
10. Hemostatski ventil
11. Hemostatski ventil Captor®
12. Sivi pozicioner
13. Bijeli mehanizam za otpuštanje žice okidača
14. Crni mehanizam za otpuštanje žice okidača
15. Zlatni mehanizam za otpuštanje žice okidača
16. Unutarnja kanila gornje kapice
17. Transplantat proksimalnog dijela

hu

1. Kónusz
2. Rögzítőelem
3. Biztosítózárak
4. Peel-Away® hüvely
5. Elzárácsap
6. Hosszabbítócső
7. Hüvely
8. Öblítőhorony
9. Dilatótor csúcsa
10. Vércéscsillapító szelep
11. Captor® vércéscsillapító szelep
12. Szürke pozicionáló
13. Fehér elsütődrótos kioldószerkezet
14. Fekete elsütődrótos kioldószerkezet
15. Arany elsütődrótos kioldószerkezet
16. Csúcsi sapka belső kanülje
17. Proximális grafttörzs

it

1. Connettore
2. Morsetto
3. Blocchi di sicurezza
4. Guaina Peel-Away®
5. Rubinetto
6. Tubo di prolunga
7. Introduttore
8. Incavo di lavaggio
9. Punta del dilatatore
10. Valvola emostatica
11. Valvola emostatica Captor®
12. Posizionatore grigio
13. Meccanismo di rilascio a filo di sicurezza bianco
14. Meccanismo di rilascio a filo di sicurezza nero
15. Meccanismo di rilascio a filo di sicurezza in oro
16. Cannula interna della top cap
17. Corpo prossimale dell'endoprotesi addominale

lt

1. Movinė jungtis
2. Suveržiklis
3. Apsauginiai fiksatoriai
4. „Peel-Away®“ mova
5. Čiaupas
6. Ilginamasis vamzdelis
7. Mova
8. Plovimo griovelis
9. Plėtiklio galiukas
10. Hemostazinis vožtuvas
11. „Captor®“ hemostazinis vožtuvas
12. Pilkas padėties nustatymo vamzdelis
13. Baltas paleisties vielos atpalaidavimo mechanizmas
14. Juodas paleisties vielos atpalaidavimo mechanizmas
15. Auksinis paleisties vielos atpalaidavimo mechanizmas
16. Viršutinio antgalio vidinė kanulė
17. Proksimalinio segmento protezas

lv

1. Galviņa
2. Tapspile
3. Drošības bloķētāji
4. Peel-Away® ievadapvalks
5. Noslēgkrāns
6. Pagarinājuma caurulīte
7. Ievadapvalks
8. Skalošanas grope
9. Dilatora uzgalis
10. Hemostāzes vārsts
11. Captor® hemostāzes vārsts
12. Pelēkais pozicionētājs
13. Baltas trīģera stīgas atbrīvošanas mehānisms
14. Melnais trīģera stīgas atbrīvošanas mehānisms
15. Zelta trīģera stīgas atbrīvošanas mehānisms
16. Iekšējā kanula ar gala vāciņu
17. Proksimālās daļas protēze

nl

1. Aanzetstuk
2. Borgschroef
3. Veiligheidsvergrendelingen
4. Peel-Away® sheath
5. Afsluitkraan
6. Verlengslang
7. Sheath
8. Spoelgroef
9. Dilatorortip
10. Hemostaseklep
11. Captor® hemostaseklep
12. Grijs pusher
13. Wit triggerwire-ontkoppelmecanisme
14. Zwart triggerwire-ontkoppelmecanisme
15. Gouden triggerwire-ontkoppelmecanisme
16. Binnencanule topkap
17. Proximale body-prothese

no

1. Kanylefest
2. Klemmeskrue
3. Sikkerhetslåser
4. Peel-Away®-hylse
5. Stoppekran
6. Forlængersslange
7. Hylse
8. Skyllerenne
9. Dilatorspiss
10. Hemostaseventil
11. Captor®-hemostaseventil
12. Grå posisjoneringssenhet
13. Hvit vaierutløsningsmekanisme
14. Svart vaierutløsningsmekanisme
15. Gullbelagt vaierutløsningsmekanisme
16. Toppheftens indre kanyle
17. Proximal del-implantat

pl

1. Złączka
2. Imadło sztyftowe
3. Blokada
4. Koszulka Peel-Away®
5. Kranik odcinający
6. Rurka przedłużająca
7. Koszulka
8. Rowek do przepływania
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. Złoty mechanizm uwalniający drut zwalniający
16. Kaniula wewnętrzna nasadki końcówki
17. Trzon proksymalny stent-graftu

pt

1. Conector
2. Pino de fixação
3. Dispositivos de segurança
4. Bainha Peel-Away®
5. Torneira de passagem
6. Tubo de extensão
7. Bainha
8. Canal de irrigação
9. Ponta do dilatador
10. Válvula hemostática
11. Válvula hemostática Captor®
12. Posicionador cinzento
13. Mecanismo de libertação com fio de comando branco
14. Mecanismo de libertação com fio de comando preto
15. Mecanismo de libertação com fio de comando dourado
16. Cânula interior da tampa superior
17. Corpo proximal da prótese

sk

1. Hrdlo
2. Kolík svorky
3. Bezpečnostné poistky
4. Puzdro Peel-Away®
5. Kohútik
6. Predĺžovacia hadička
7. Puzdro
8. Preplachovacia drážka
9. Špička dilatátora
10. Hemostatický ventil
11. Hemostatický ventil Captor®
12. Sivý polohovač
13. Biely uvoľňovací mechanizmus so spúšťacím drôtom
14. Čierny uvoľňovací mechanizmus so spúšťacím drôtom
15. Zlatý uvoľňovací mechanizmus so spúšťacím drôtom
16. Vnútorná kaniula vrchného uzáveru
17. Štep proximálneho tela

sl

1. Nastavek
2. Vpenjalni primež
3. Varnostni zaklepi
4. Tulec Peel-Away®
5. Zapiralni ventil
6. Podaljševalna cevka
7. Tulec
8. Izpiralna brazdica
9. Konica dilatatorja
10. Hemostatski ventil
11. Hemostatski ventil Captor®
12. Sivi nameščevalec
13. Beli sprostilni mehanizem z žičnatim sprožilcem
14. Črni sprostilni mehanizem z žičnatim sprožilcem
15. Zlati sprostilni mehanizem z žičnatim sprožilcem
16. Notranja kanila z zgornjo kapico
17. Vsadek proksimalnega dela

sv

1. Fattning
2. Skruvstycke
3. Säkerhetslås
4. Peel-Away®-hylsa
5. Infusionskran
6. Förlängningsslang
7. Hylsa
8. Spolningsskåra
9. Dilatatorspets
10. Hemostasventil
11. Captor® hemostasventil
12. Grå lägesställare
13. Vit frigöringsmekanism med utlösningstråd
14. Svart frigöringsmekanism med utlösningstråd
15. Frigöringsmekanism av guld med utlösningstråd
16. Övre skyddets inre kanyl
17. Proximalt stomgraft

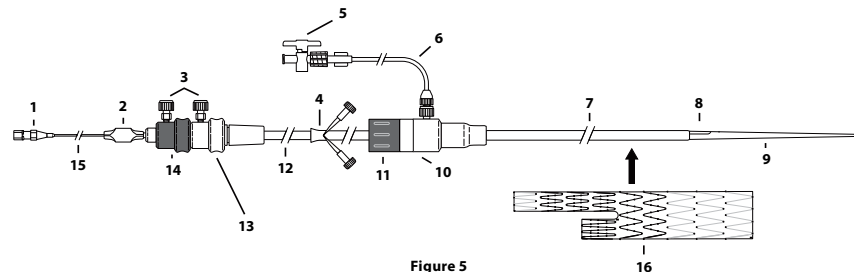


Figure 5

en

1. Hub
2. Pin vise
3. Safety locks
4. Peel-Away sheath
5. Stopcock
6. Extension tube
7. Sheath
8. Flushing groove
9. Dilator tip
10. Hemostatic valve
11. Captor hemostatic valve
12. Gray positioner
13. White trigger-wire release mechanism
14. Black trigger-wire release mechanism
15. Top cap inner cannula
16. Distal bifurcated body graft

cs

1. Ústí
2. Svěrka
3. Bezpečnostní západky
4. Sheath Peel-Away
5. Uzavírací kohout
6. Prodlužovací 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

da

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

de

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

el

1. Ομφαλός
2. Μέγγεννη ακίδας
3. Ασφάλειες
4. Θηκάρι Peel-Away
5. Στρόφιγγα
6. Σωλήνας προέκτασης
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 διχαλωτού σώματος

es

1. Conector
2. Manguito
3. Seguros
4. Vaina Peel-Away
5. Llave de paso
6. Tubo de extensión
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. Endoprótesis vascular de cuerpo distal bifurcado

et

1. Muhv
2. Tihvtihoidik
3. Kaitselukud
4. Hülss Peel-Away
5. Korkkraan
6. Pikendustoru
7. Hülss
8. Loputusvagu
9. Dilataator-ots
10. Hemostaatiline klapp
11. Hemostaatiline klapp Captor
12. Hall paigutusvahend
13. Valge päästikutraadi vabastusmehhanism
14. Musta päästikutraadi vabastusmehhanism
15. Ülemise korgi sisekanüül
16. Distaalne bifurkatsiooniga põhiosaprotees

fi

1. Kanta
2. Neulapuristin
3. Turvalukot
4. Peel-Away-holkki
5. Sulkuhana
6. Jatkoletku
7. Holkki
8. Huuhtelu-ura
9. Laajentimen kärki
10. Hemostaasiventtiili
11. Captor-hemostaasiventtiili
12. Harmaa sijoitin
13. Valkoisen laukaisulangan vapautusmekanismi
14. Mustan laukaisulangan vapautusmekanismi
15. Päälliskuvun sisäkanyyli
16. Distaalinen bifurkaatorunkografti

fr

1. Embase
2. Poignée à douille de serrage
3. Molettes de sécurité
4. Gaine Peel-Away
5. Robinet
6. Tubulure d'extension
7. Gaine
8. Orifice latéral de purge
9. Extrémité du dilateur
10. Valve hémostatique
11. Valve hémostatique Captor
12. Positionneur gris
13. Bobine de largage du fil de sécurité blanche
14. Bobine de largage du fil de sécurité noire
15. Canule interne du capuchon supérieur
16. Endoprothèse du corps distal bifurqué

hr

1. Čvorište
2. Stezaljka
3. Elementi za zaključavanje
4. Ovojnica Peel-Away
5. Sigurnosni ventil
6. Produžna cijev
7. Ovojnica
8. Utor za ispiranje
9. Vrh dilatatora
10. Hemostatski ventil
11. Hemostatski ventil Captor
12. Sivi pozicioner
13. Bijeli mehanizam za otpuštanje žice okidača
14. Crni mehanizam za otpuštanje žice okidača
15. Unutarnja kanila gornje kapice
16. Transplantat distalnog bifurkacijskog dijela

hu

1. Kónusz
2. Rögzítőelem
3. Biztonsítózárak
4. Peel-Away hüvely
5. Elzárácsap
6. Hosszabbítócső
7. Hüvely
8. Öblítőhorony
9. Dilatátor csúcsa
10. Vértéscsillapító szelep
11. Captor vértéscsillapító szelep
12. Szürke pozícionáló
13. Fehér elszűtődőtos kioldószerkezet
14. Fekete elszűtődőtos kioldószerkezet
15. Csúcsi sapka belső kanülje
16. Disztális bifurkációs grafttörzs

it

1. Connettore
2. Morsetto
3. Blocchi di sicurezza
4. Guaina Peel-Away
5. Rubinetto
6. Tubo di prolunga
7. Introduttore
8. Incavo di lavaggio
9. Punta del dilatatore
10. Valvola emostatica
11. Valvola emostatica Captor
12. Posizionatore grigio
13. Meccanismo di rilascio a filo di sicurezza bianco
14. Meccanismo di rilascio a filo di sicurezza nero
15. Cannula interna della top cap
16. Corpo distale biforcuto dell'endoprotesi addominale

lt

1. Movinė jungtis
2. Suveržiklis
3. Apsauginiai fiksatoriai
4. „Peel-Away“ mova
5. Čiaupas
6. Ilginamasis vamzdelis
7. Mova
8. Plovimo griovelis
9. Plėtiklio galiukas
10. Hemostazinis vožtuvas
11. „Captor“ hemostazinis vožtuvas
12. Pilkas padėties nustatymo vamzdelis
13. Baltas paleisties vielos atpalaidavimo mechanizmas
14. Juodas paleisties vielos atpalaidavimo mechanizmas
15. Viršutinio antgalio vidinė kanulė
16. Distalinio dvishakio segmento protezas

lv

1. Galviņa
2. Tapspile
3. Drošības bloķētāji
4. Peel-Away® ievadapvalks
5. Noslēgkrāns
6. Pagarinājuma caurulīte
7. Ievadapvalks
8. Skalošanas grope
9. Dilatora uzgalis
10. Hemostāzes vārsts
11. Captor hemostāzes vārsts
12. Pelēkais pozicionētājs
13. Baltais trīģera stīgas atbrīvošanas mehānisms
14. Melnais trīģera stīgas atbrīvošanas mehānisms
15. Iekšējā kanūla ar gala vāciņu
16. Distālās bifurcētās daļas protēze

nl

1. Aanzetstuk
2. Borgschroef
3. Veiligheidsvergrendelingen
4. Peel-Away sheath
5. Afsluitkraan
6. Verlengslang
7. Sheath
8. Spoelgroef
9. Dilatortip
10. Hemostaseklep
11. Captor hemostaseklep
12. Grijs pusher
13. Wit triggerwire-ontkoppelmecanisme
14. Zwart triggerwire-ontkoppelmecanisme
15. Binnencanule topkap
16. Distale gebifurceerde body-prothese

no

1. Kanylefest
2. Klemmeskrue
3. Sikkerhetslåser
4. Peel-Away-hylse
5. Stoppekran
6. Forlengesslange
7. Hylse
8. Skyllerenne
9. Dilatorspiss
10. Hemostaseventil
11. Captor-hemostaseventil
12. Grå posisjoneringssenhet
13. Hvit vaierutsløsningsmekanisme
14. Svart vaierutsløsningsmekanisme
15. Toppheittens indre kanyle
16. Distal bifurkert del-implantat

pl

1. Złączka
2. Imadło sztyftowe
3. Blokada
4. Koszulka Peel-Away
5. Kranik odcinający
6. Rurka przedłużająca
7. Koszulka
8. Rowek do przepłukiwania
9. Końcówka rozszerzająca
10. Zastawka hemostaticzna
11. Zastawka hemostaticzna Captor
12. Szary pozycjoner
13. Biały mechanizm uwalniający drut zwalniający
14. Czarny mechanizm uwalniający drut zwalniający
15. Kaniula wewnętrzna nasadki końcówki
16. Rozwidlony korpus dystalny stent-graftu

pt

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

sk

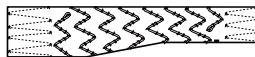
1. Hrdlo
2. Kolík svorky
3. Bezpečnostné poistky
4. Puzdro Peel-Away
5. Kohútik
6. Predĺžovacia hadička
7. Puzdro
8. Preplachovacia drážka
9. Špička dilatátora
10. Hemostatický ventil
11. Hemostatický ventil Captor
12. Sivý polohovač
13. Biely uvoľňovací mechanizmus so spúšťacím drôtom
14. Čierny uvoľňovací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

sl

1. Nastavek
2. Vpenjalni primež
3. Varnostni zaklepi
4. Tulec Peel-Away
5. Zapiralni ventil
6. Podaljševalna cevka
7. Tulec
8. Izpiralna brazdica
9. Konica dilatatorja
10. Hemostatski ventil
11. Hemostatski ventil Captor
12. Sivi nameščevalec
13. Beli sprostilni mehanizem z žičnatim sprožilcem
14. Črni sprostilni mehanizem z žičnatim sprožilcem
15. Notranja kanila z zgornjo kapico
16. Vsadek distalnega razvejanega dela

sv

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



1

Figure 6

en

1. Iliac leg extension

cs

1. Extenze iliakálního ramena

da

1. Iliaca-benforlænger

de

1. Verlängerung des iliakalen Schenkels

el

1. Προέκταση λαγονίου σκέλους

es

1. Extensión de rama iliaca

et

1. Iliakaalharu pikendus

fi

1. Iliakaalisen haaran jatko-osa

fr

1. Extension de jambage iliaque

hr

1. Produžetak ilijakalnog kraka

hu

1. Iliacszár toldaléka

it

1. Estensione della branca iliaca

lt

1. Klubinės arterijos šakos ilginamasis komponentas

lv

1. Iegurņa kājiņas pagarinājums

nl

1. Verlengstuk iliacle poot

no

1. Iliaca-benforlengelse

pl

1. Przedłużenie odnogi biodrowej

pt

1. Extensão da extremidade iliaca

sk

1. Predĺženie iliackej nohy

sl

1. Podaljšek iliakalne noge

sv

1. Förlängning för iliakaliskt graftben

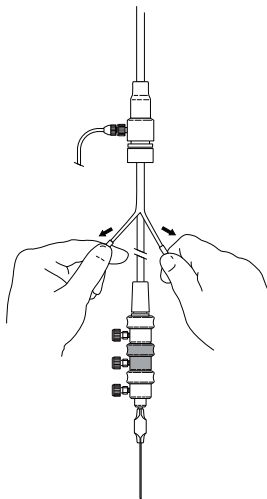


Figure 7

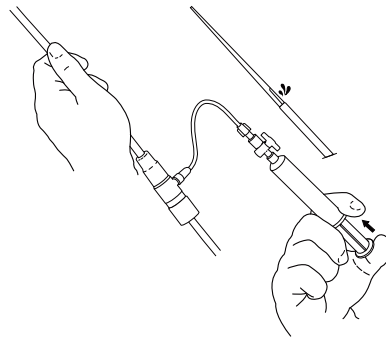


Figure 8

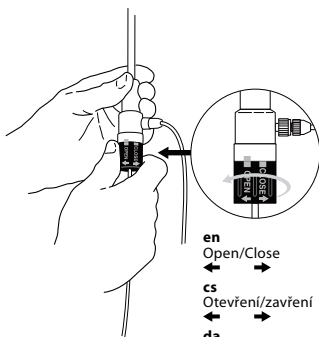


Figure 9

en

Open/Close

cs

Otevření/zavření

da

Åbn/luk

de

Öffnen/Schließen

el

Ανοικτή/Κλειστή

es

Abrir/Cerrar

et

Avatud/suletud

fi

Avaa/sulje

fr

Ouvrir/Fermer

hr

Otvoranje/zatvaranje

hu

Nyitott/Zárt

it

Aperto/chiuso

lt

Atviras / uždaras

lv

Atvērt/aizvērt

nl

Openen/sluiten

no

Åpne/lukk

pl

Otwórz/Zamknij

pt

Abrir/Fechar

sk

Otvorenie/zatvorenie

sl

Odpri/zapri

sv

Öppna/stäng

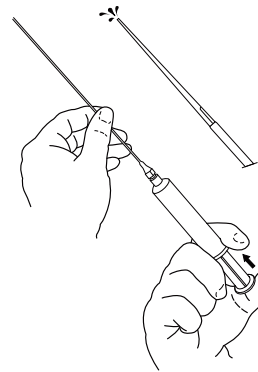


Figure 10

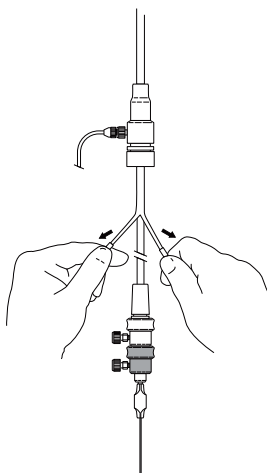


Figure 11

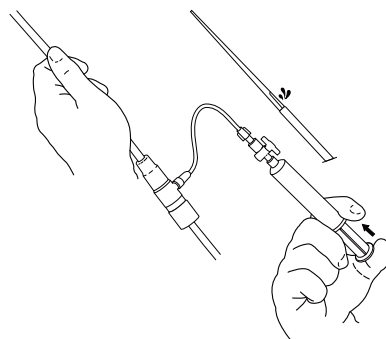


Figure 12

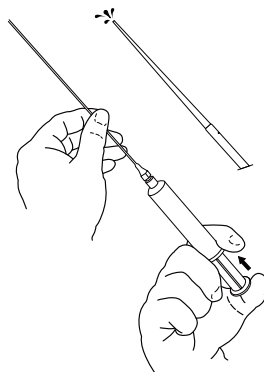


Figure 13

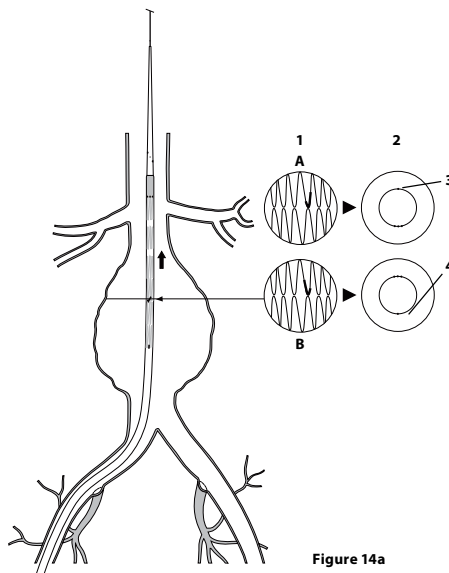


Figure 14a

- en**
1. Fluoroscopic image
 2. Top view cross-section
 3. Anterior position of anterior markers
 4. Posterior position of anterior markers

- cs**
1. Skiaskopický obraz
 2. Průřez při pohledu shora
 3. Přední poloha předních značek
 4. Zadní poloha předních značek

- da**
1. Fluoroskopisk billede
 2. Tværsnit set fra oven
 3. Anteriore markørers anteriore position
 4. Anteriore markørers posteriore position

- de**
1. Fluoroskopische Ansicht
 2. Aufsicht Querschnitt
 3. Anteriore Position der anterioren Marker
 4. Posteriore Position der anterioren Marker

- el**
1. Ακτινοσκοπική εικόνα
 2. Τομή σε κάτοψη
 3. Πρόσθια θέση των πρόσθιων δεικτών
 4. Οπίσθια θέση των πρόσθιων δεικτών

- es**
1. Imagen fluoroscópica
 2. Vista transversal superior
 3. Posición anterior de los marcadores anteriores
 4. Posición posterior de los marcadores anteriores

- et**
1. Fluoroskoopiline pilt
 2. Ülaltvaates ristlõige
 3. Anterioorsete markerite anterioorne asend
 4. Anterioorsete markerite posterioorne asend

- fi**
1. Läpivalaiskuva
 2. Ylämäkymän poikkileikkaus
 3. Etummaisten merkkien anteriorinen asento
 4. Etummaisten merkkien posteriorinen asento

- fr**
1. Image radioscopique
 2. Section transversale vue en plan
 3. Position antérieure des marqueurs antérieurs
 4. Position postérieure des marqueurs antérieurs

- hr**
1. Fluoroskopska slika
 2. Presjek pogleda odozgo
 3. Anteriorni položaj prednjih markera
 4. Posteriorni položaj prednjih markera

- hu**
1. Fluoroszkópos kép
 2. Felülnézeti keresztmetszet
 3. Anterior markerek anterior helyzete
 4. Anterior markerek posterior helyzete

- it**
1. Immagine fluoroscopica
 2. Sezione trasversale vista dall'alto
 3. Posizione anteriore dei marker anteriori
 4. Posizione posteriore dei marker anteriori

- lt**
1. Fluoroskopinis vaizdas
 2. Vaizdo iš viršaus skerspjūvis
 3. Priekinių žymeklių priekinė padėtis
 4. Priekinių žymeklių galinė padėtis

- lv**
1. Fluoroskopiskais attēls
 2. Skats no augšas šķēsgriezumā
 3. Priekšējo marķieru priekšējā pozīcija
 4. Priekšējo marķieru mugurējā pozīcija

- nl**
1. Fluoroscopisch beeld
 2. Dwarsdoorsnede bovenaanzicht
 3. Anterieure positie van anterieure markeringen
 4. Posterieure positie van anterieure markeringen

- no**
1. Fluoroskopisk bilde
 2. Tversnitt sett ovenfra
 3. Anterior posisjon av anterieure markører
 4. Posterior posisjon av anterieure markører

- pl**
1. Obraz fluoroskopowy
 2. Przekrój, widok z góry
 3. Przednie położenie znaczników przednich
 4. Tyłne położenie znaczników przednich

- pt**
1. Imagem fluoroscópica
 2. Corte transversal da vista superior
 3. Posição anterior dos marcadores anteriores
 4. Posição posterior dos marcadores anteriores

- sk**
1. Fluoroskopická snímka
 2. Prierez v pohľade zhora
 3. Predná poloha predných značiek
 4. Zadná poloha predných značiek

- sl**
1. Fluoroskopska slika
 2. Presek od zgoraj
 3. Anteriorni položaj anteriornih označevalcev
 4. Posteriorni položaj anteriornih označevalcev

- sv**
1. Fluoroskopibild
 2. Tvärsnitt ovanifrån
 3. Främre markörer i främre läge
 4. Främre markörer i bakre läge

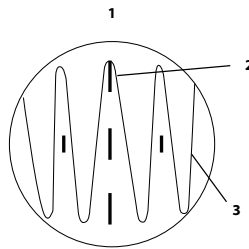


Figure 14b

en
1. Fluoroscopic image
2. Anterior markers
3. Posterior markers

cs
1. Skiaskopický obraz
2. Přední značky
3. Zadní značky

da
1. Fluoroskopisk billede
2. Anteriore markører
3. Posteriore markører

de
1. Fluoroskopische Ansicht
2. Anteriore Marker
3. Posteriore Marker

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

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

et
1. Fluoroskoopiline pilt
2. Anterioorsed markerid
3. Posterioorsed markerid

fi
1. Läpivalaisukuva
2. Etummaisest merkit
3. Takimmaisest merkit

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

hr
1. Fluoroskopska slika
2. Prednji markeri
3. Stražnji markeri

hu
1. Fluoroszkópos kép
2. Anterior markerek
3. Posterior markerek

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

lt
1. Fluoroskopinis vaizdas
2. Priekiniai žymekliai
3. Galiniai žymekliai

lv
1. Fluoroskopiskais attēls
2. Priekšējie marķieri
3. Mugurējie marķieri

nl
1. Fluoroscopisch beeld
2. Anterieure markeringen
3. Posterieure markeringen

no
1. Fluoroskopisk bilde
2. Anteriore markører
3. Posteriore markører

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

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

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

sl
1. Fluoroskopska slika
2. Anteriorni označevalci
3. Posteriorni označevalci

sv
1. Fluoroskopibild
2. Främre markörer
3. Bakre markörer

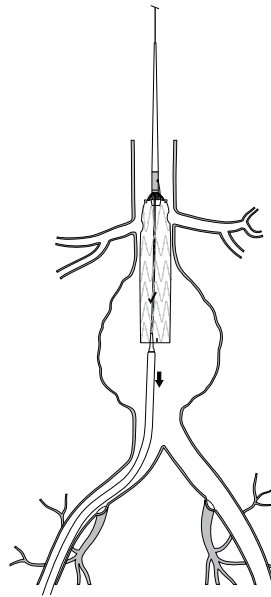


Figure 15

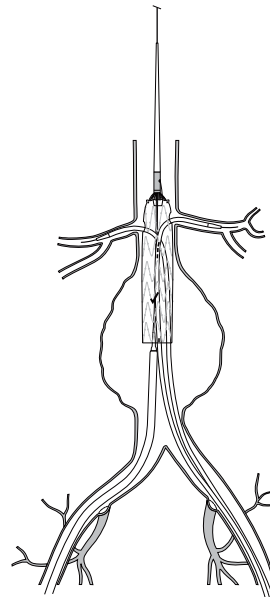


Figure 16

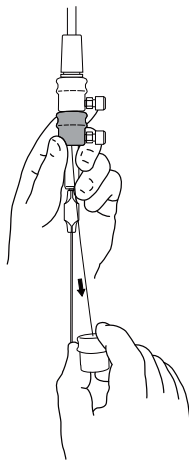


Figure 17

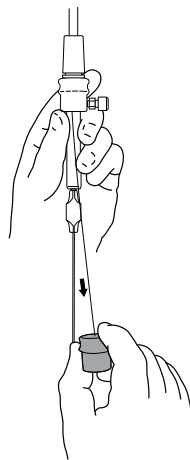


Figure 18

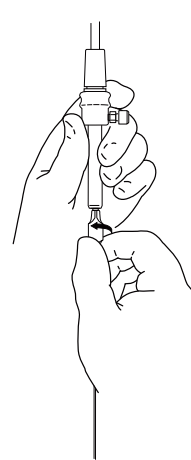


Figure 19

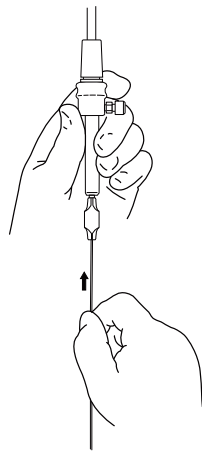


Figure 20a

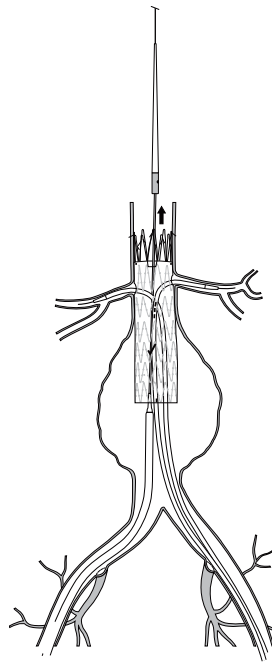


Figure 20b

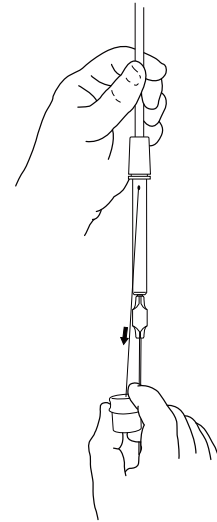


Figure 21

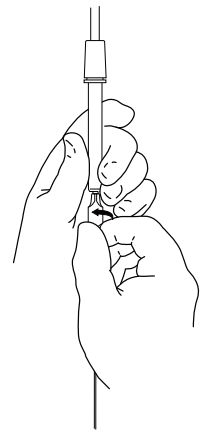


Figure 22

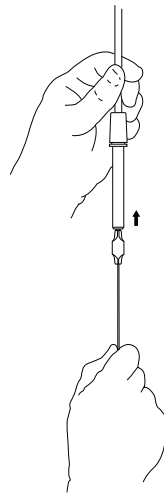


Figure 23a

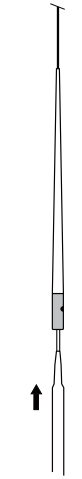


Figure 23b

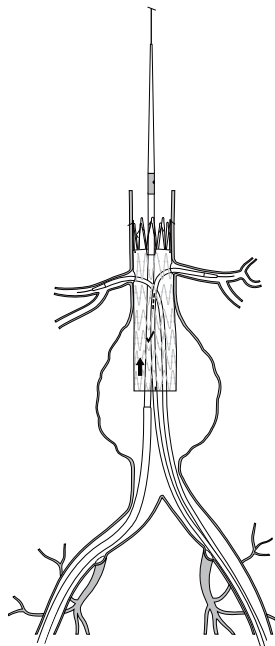


Figure 23c

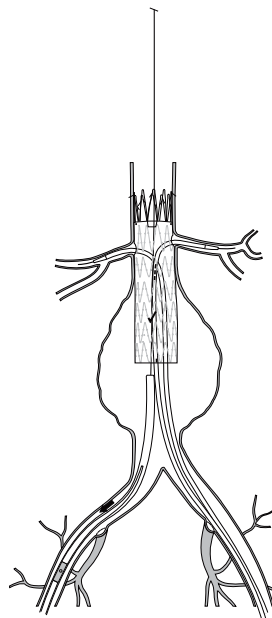


Figure 24

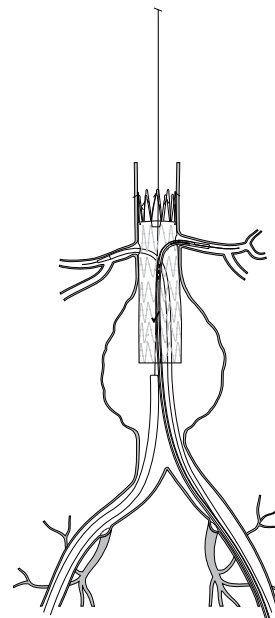


Figure 25

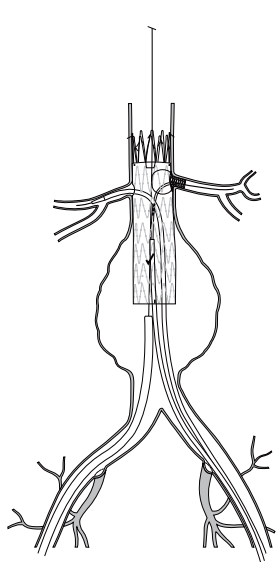


Figure 26

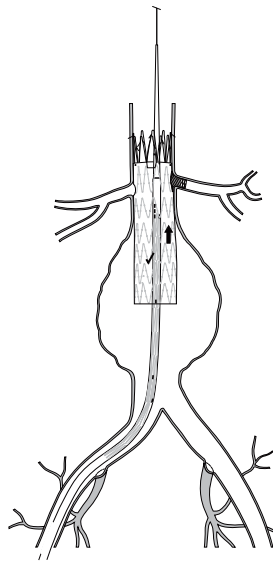


Figure 27

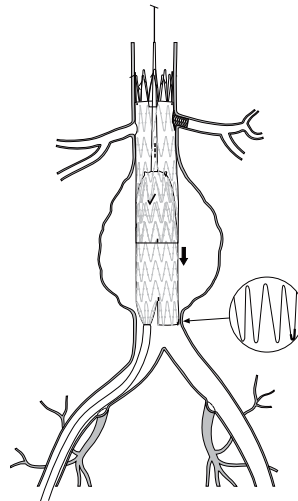


Figure 28

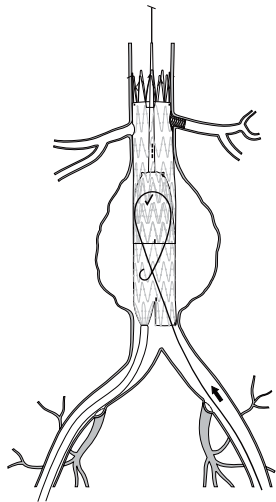


Figure 29

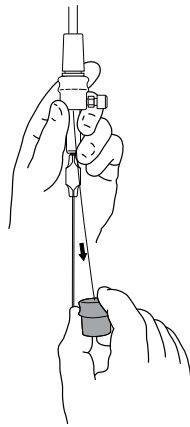


Figure 30

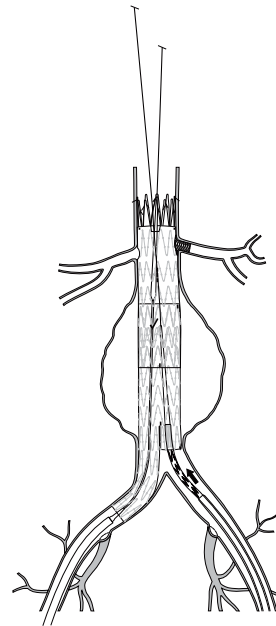


Figure 31

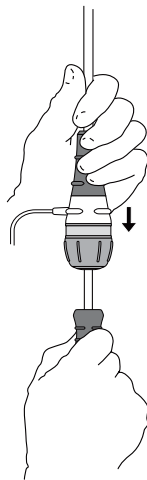


Figure 32a

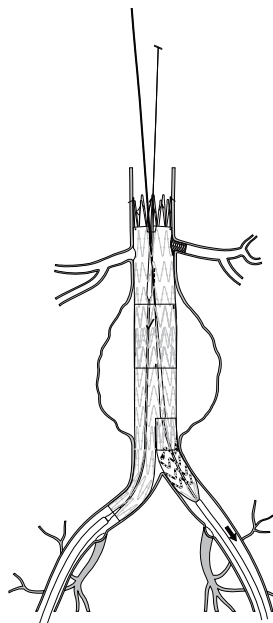


Figure 32b

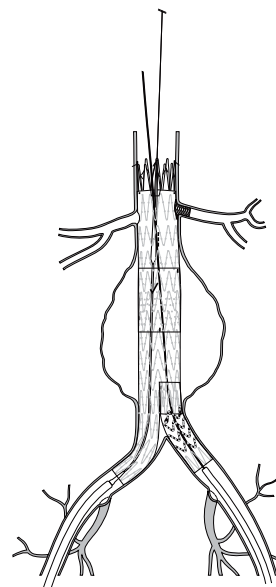


Figure 33

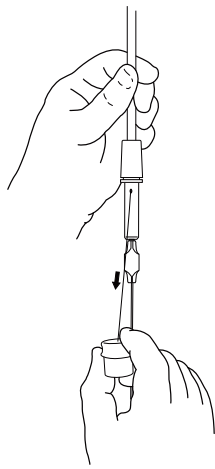


Figure 34

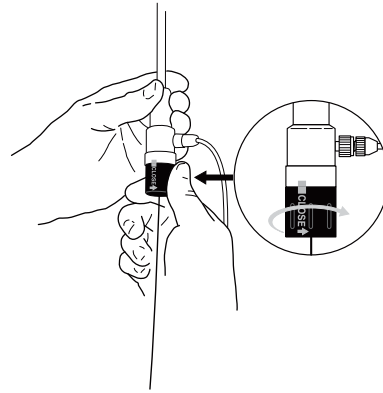


Figure 35

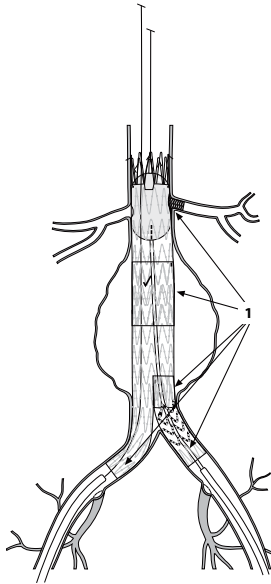


Figure 36

- en**
1. Balloon expansion/graft sealing sites
- cs**
1. Expanze balónku / místa utěsnění graftu
- da**
1. Ballonekspansions-/proteseforseglingssteder
- de**
1. Ballonaufweitungs-/Prothesendichtungsstellen
- el**
1. Θέσεις διαστολής μπαλονιού/στεγανοποίησης μοσχεύματος
- es**
1. Lugares de hinchado del balón y sellado de la endoprótesis vascular
- et**
1. Ballooni laiendamise / proteesi tihendamise kohad
- fi**
1. Pallolaajennus / siirteen tiivistyskohdat
- fr**
1. Sites d'inflation du ballonnet et d'étanchéité de l'endoprothèse
- hr**
1. Širenje balona / mjesta brtvljenja transplantata
- hu**
1. Ballonfeltöltés/graft tapadási helyei
- it**
1. Siti di dilatazione del palloncino/sealing dell'endoprotesi addominale
- lt**
1. Balionėlio išplėtimo / protezo sandarinimo vietos
- lv**
1. Balona izplešanās / protēzes noslēgšanas vietas
- nl**
1. Plaatsen voor ballonexpansie/protheseafdichting
- no**
1. Ballongekspansjons-/implantatforsegingssteder
- pl**
1. Miejsca rozprężania balonu/uszczelniania stent-graftu
- pt**
1. Locais de expansão do balão/selagem da prótese
- sk**
1. Miesta rozšírenia balónika/prílnutia štepu
- sl**
1. Balonska razširitev/mesta tesnjenja vsadka
- sv**
1. Ballongexpansion/graftets förseglingställen

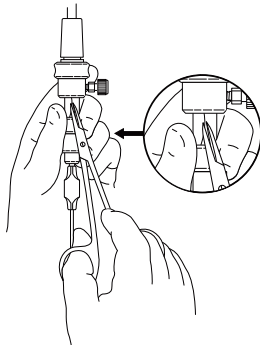


Figure 37

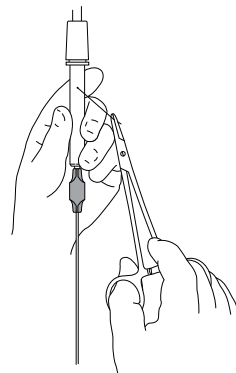


Figure 38

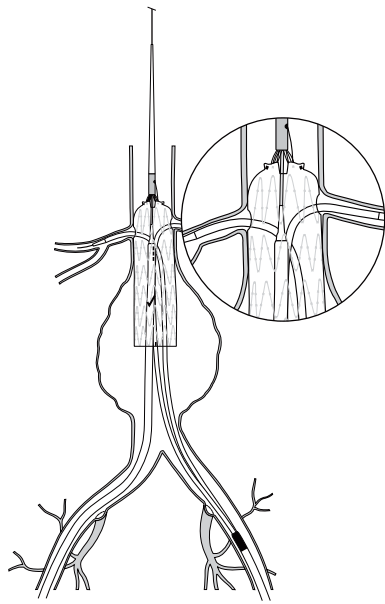


Figure 39

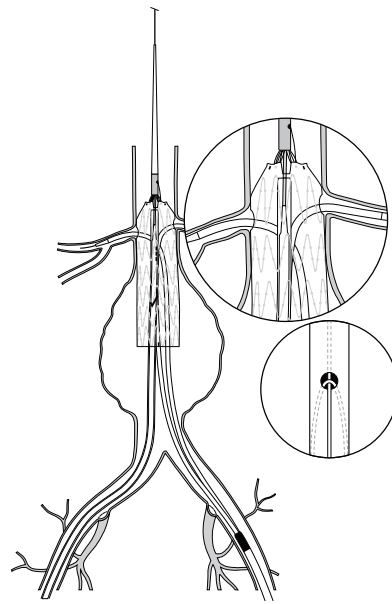


Figure 40

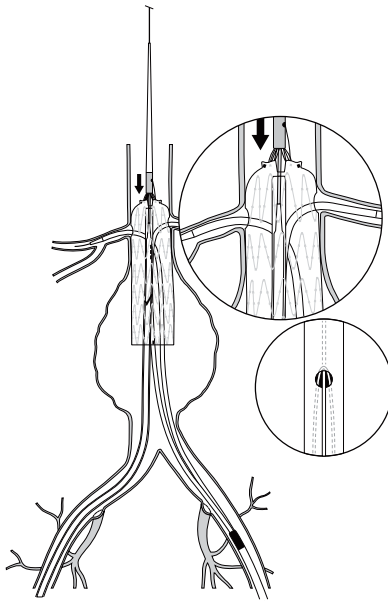


Figure 41

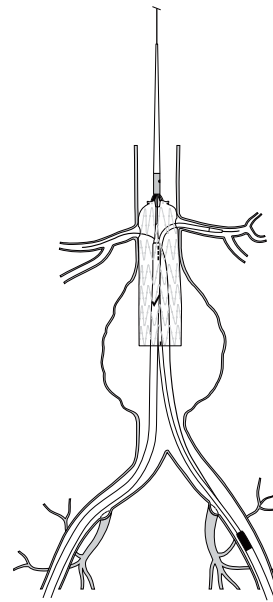


Figure 42

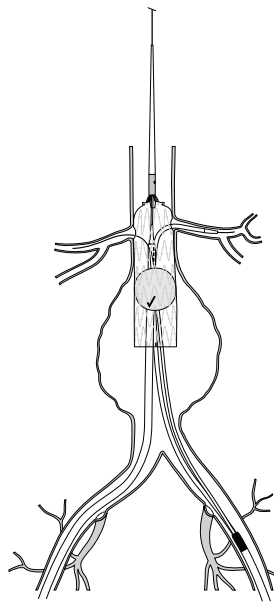


Figure 43

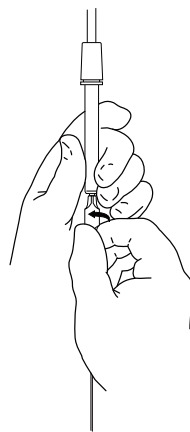


Figure 44

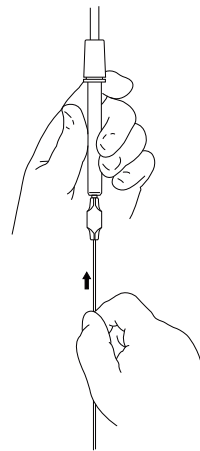


Figure 45

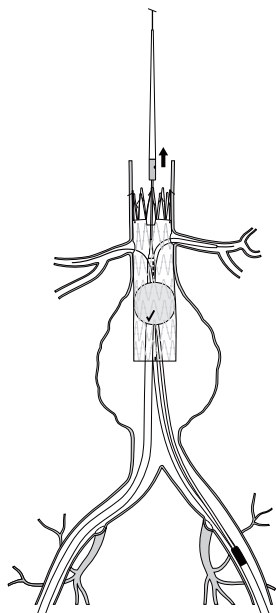


Figure 46

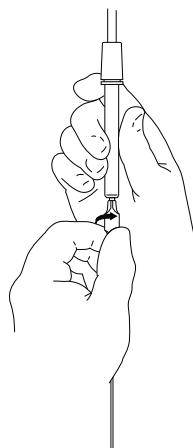


Figure 47

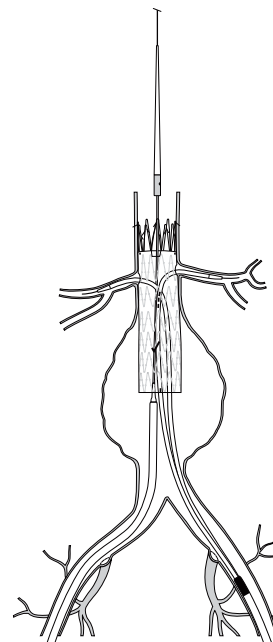


Figure 48

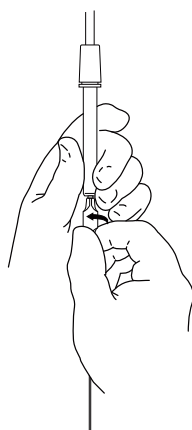


Figure 49

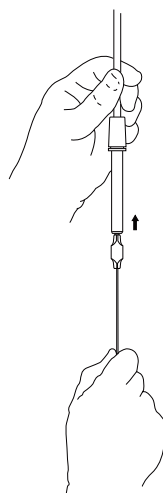


Figure 50



Figure 51

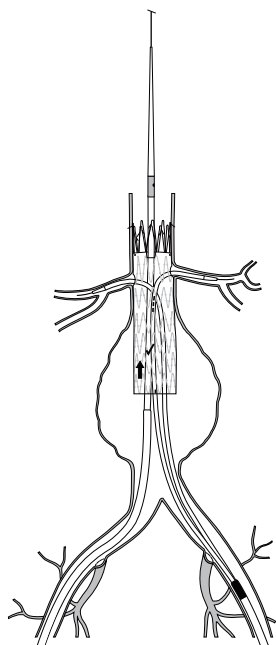


Figure 52

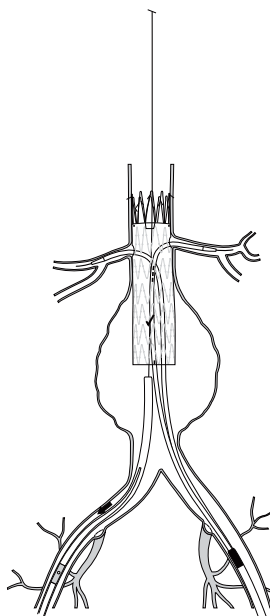


Figure 53

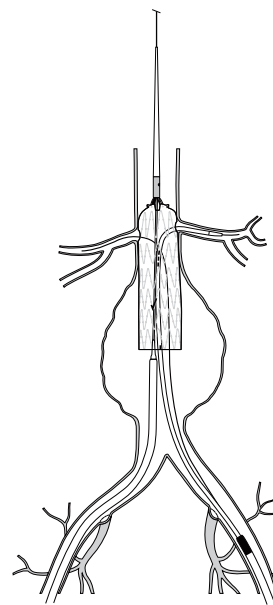


Figure 54

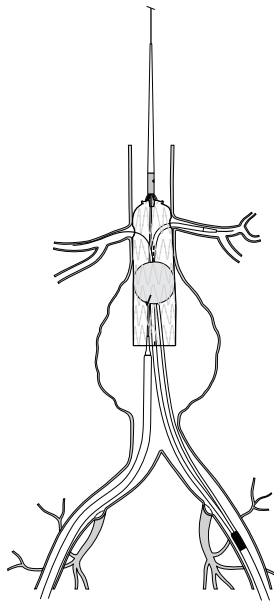


Figure 55

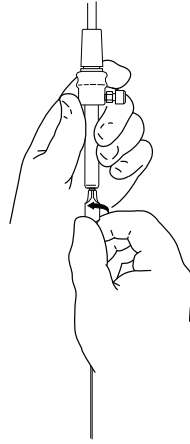


Figure 56

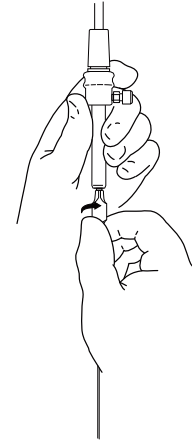


Figure 57

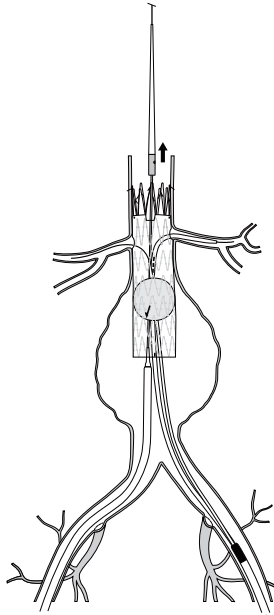


Figure 58

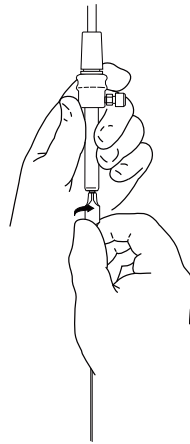


Figure 59

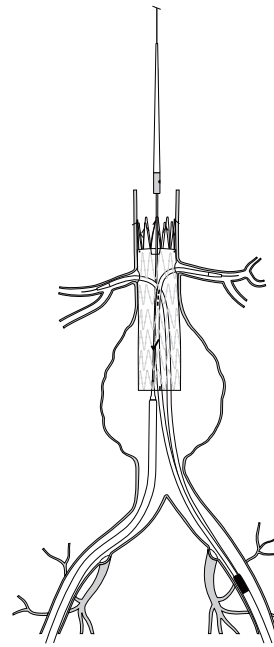


Figure 60

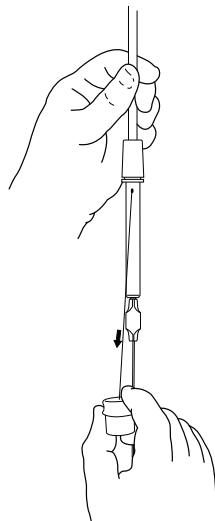


Figure 61

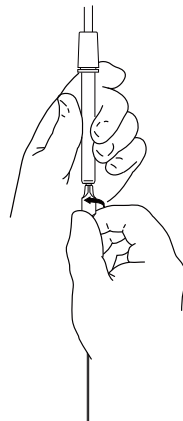


Figure 62

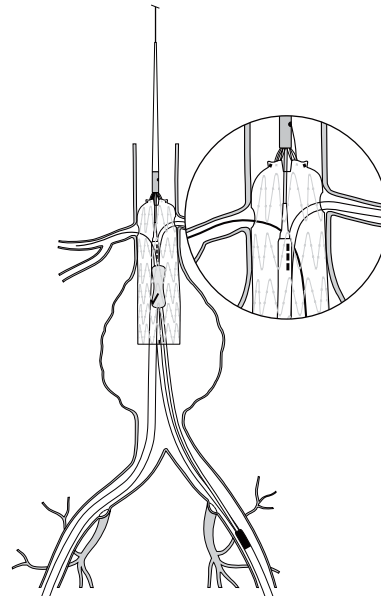


Figure 63

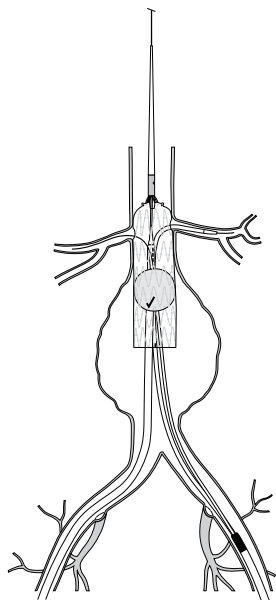


Figure 64

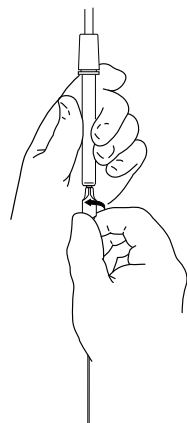


Figure 65

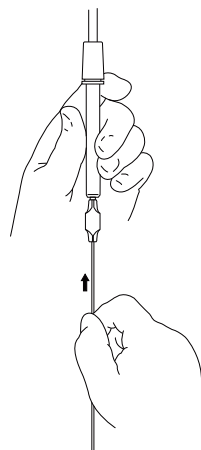


Figure 66

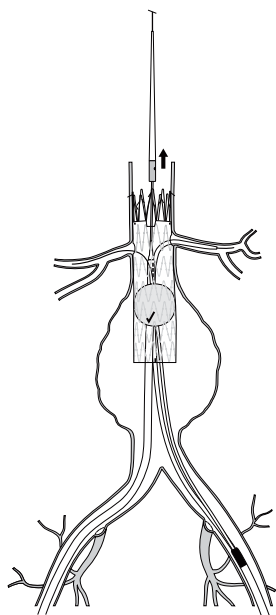


Figure 67

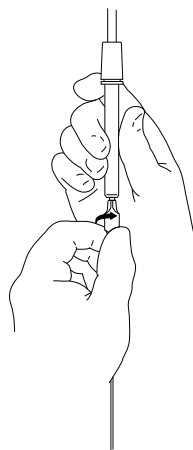


Figure 68

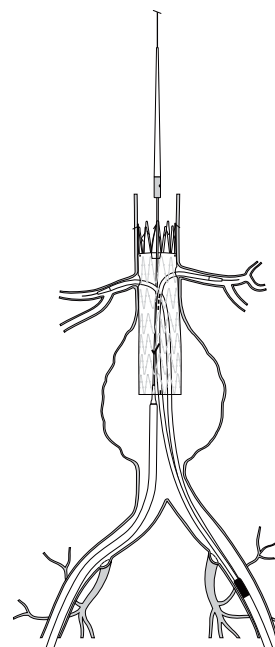


Figure 69

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

1.1 Construction of device

The Zenith® Fenestrated AAA Endovascular Graft is a modular system consisting of both a fenestrated proximal body and a bifurcated distal body and used in combination with an iliac leg graft. **(Figure 1)**

The grafts 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 Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft is shipped preloaded onto the H&L-B One-Shot Introduction System. Each individual device has its own separate delivery system. The Proximal Component uses a 6.7 mm I.D. (20 French) or 7.3 mm I.D. (22 French) H&L-B One-Shot Introduction System and the Distal component uses a 6.7 mm I.D. (20 French) H&L-B One-Shot Introduction System.

1.2 Performance characteristics

1.2.1 Graft

The modular nature of the Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft (Proximal Body Graft and Distal Bifurcated body graft used in combination with an iliac leg) allows each graft to be more accurately sized to the patient's anatomy.

The grafts are fully stented to provide integrity, stability and the radial force necessary to open the lumen of the graft during deployment and seal the graft to the vessel wall. The combination of the self-expanding Stainless Steel Cook Z-Stents sewn onto the polyester fabric results in exclusion of blood flow to the aneurysm and through the graft lumen, without causing damage to the vessel wall.

1.2.2 Proximal body graft

The bare suprarenal stent at the proximal end assists the graft to remain in position in the vasculature using stainless steel barbs placed at 3 mm circumferential intervals.

Up to three precisely located holes (fenestration(s)), and cut-outs from the proximal margin (scallop(s)) of the graft material allow for patient specific precision treatment as well as 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. **(Figure 2)**

Radiopaque markers are positioned at key positions on the graft to facilitate advancement, deployment and withdrawal under fluoroscopy:

- Four in a circumferential orientation within 1 mm of the most superior aspect of the graft material.
- One on the lateral aspect of the most distal stent.
- On the anterior and posterior surfaces of the graft below the level of the fenestrations (The vertical anterior markers, and the horizontal posterior markers should form a cross when correctly oriented).
- Anteriorly in the shape of a tick or check marker.
- Along the edges of the scallops and fenestrations.

1.2.3 Distal bifurcated body graft

Radiopaque markers are positioned at key positions on the graft to facilitate advancement, deployment and withdrawal under fluoroscopy:

- One radiopaque marker at the graft bifurcation.
- One contralateral limb radiopaque marker at the distal end of the contralateral limb. **(Figure 3)**

1.2.4 Delivery system

The Zenith Fenestrated Proximal **(Figure 4)** and Distal **(Figure 5)**

Component are preloaded onto separate H&L-B One-Shot Introduction systems. The delivery system has a sequential deployment method with built-in features to provide continuous control of the graft throughout the deployment procedure.

The Proximal segment (bare suprarenal stent on the Proximal component) and distal segment of the grafts are attached to the delivery system and held by internal wires enabling precise positioning and allowing readjustment of the graft position before full deployment of the graft.

The bare suprarenal stent of the proximal component is constrained within a top cap to further support the precise positioning and readjustment of the graft.

The Zenith Fenestrated Proximal Graft is reduced in diameter by an independent wire tied to diameter reducing ties to allow the graft to be manipulated within the aorta to allow accurate positioning of the graft and enabling the fenestration(s) to line up with the desired arteries.

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 and distal 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 Device compatibility

1.3.1 Device sizing options

The Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft and delivery systems are available in the lengths and diameters detailed in tables 1.1 to 1.2.

Reorder number	1.1 Proximal body graft				
	Proximal body diameter	Proximal body length	Introduction sheath		Introduction sheath length
	mm	mm	French size	(I.D. / O.D.) mm	cm
ZFEN-P-1-24-76	24	76	20	6.7 / 7.7	50
ZFEN-P-1-26-76	26	76	20	6.7 / 7.7	50
ZFEN-P-1-28-76	28	76	20	6.7 / 7.7	50
ZFEN-P-1-30-76	30	76	20	6.7 / 7.7	50
ZFEN-P-1-32-76	32	76	20	6.7 / 7.7	50
ZFEN-P-1-24-91	24	91	20	6.7 / 7.7	50
ZFEN-P-1-26-91	26	91	20	6.7 / 7.7	50
ZFEN-P-1-28-91	28	91	20	6.7 / 7.7	50
ZFEN-P-1-30-91	30	91	20	6.7 / 7.7	50
ZFEN-P-1-32-91	32	91	20	6.7 / 7.7	50
ZFEN-P-1-24-106	24	106	20	6.7 / 7.7	50
ZFEN-P-1-26-106	26	106	20	6.7 / 7.7	50
ZFEN-P-1-28-106	28	106	20	6.7 / 7.7	50
ZFEN-P-1-30-106	30	106	20	6.7 / 7.7	50
ZFEN-P-1-32-106	32	106	20	6.7 / 7.7	50
ZFEN-P-1-24-121	24	121	20	6.7 / 7.7	50
ZFEN-P-1-26-121	26	121	20	6.7 / 7.7	50
ZFEN-P-1-28-121	28	121	20	6.7 / 7.7	50
ZFEN-P-1-30-121	30	121	20	6.7 / 7.7	50
ZFEN-P-1-32-121	32	121	20	6.7 / 7.7	50
ZFEN-P-1-34-84	34	84	20	6.7 / 7.7	50
ZFEN-P-1-36-84	36	84	22	7.3 / 8.5	50
ZFEN-P-1-34-99	34	99	20	6.7 / 7.7	50
ZFEN-P-1-36-99	36	99	22	7.3 / 8.5	50
ZFEN-P-1-34-114	34	114	20	6.7 / 7.7	50
ZFEN-P-1-36-114	36	114	22	7.3 / 8.5	50
ZFEN-P-1-34-129	34	129	20	6.7 / 7.7	50
ZFEN-P-1-36-129	36	129	22	7.3 / 8.5	50
ZFEN-P-2-24-94	24	94	20	6.7 / 7.7	50
ZFEN-P-2-26-94	26	94	20	6.7 / 7.7	50
ZFEN-P-2-28-94	28	94	20	6.7 / 7.7	50
ZFEN-P-2-30-94	30	94	20	6.7 / 7.7	50
ZFEN-P-2-32-94	32	94	20	6.7 / 7.7	50
ZFEN-P-2-24-109	24	109	20	6.7 / 7.7	50
ZFEN-P-2-26-109	26	109	20	6.7 / 7.7	50
ZFEN-P-2-28-109	28	109	20	6.7 / 7.7	50
ZFEN-P-2-30-109	30	109	20	6.7 / 7.7	50
ZFEN-P-2-32-109	32	109	20	6.7 / 7.7	50
ZFEN-P-2-24-124	24	124	20	6.7 / 7.7	50
ZFEN-P-2-26-124	26	124	20	6.7 / 7.7	50
ZFEN-P-2-28-124	28	124	20	6.7 / 7.7	50
ZFEN-P-2-30-124	30	124	20	6.7 / 7.7	50
ZFEN-P-2-32-124	32	124	20	6.7 / 7.7	50
ZFEN-P-2-34-107	34	107	20	6.7 / 7.7	50
ZFEN-P-2-36-107	36	107	22	7.3 / 8.5	50
ZFEN-P-2-34-122	34	122	20	6.7 / 7.7	50
ZFEN-P-2-36-122	36	122	22	7.3 / 8.5	50
ZFEN-P-2-34-137	34	137	20	6.7 / 7.7	50
ZFEN-P-2-36-137	36	137	22	7.3 / 8.5	50

Reorder number	Ipsilateral leg diameter mm	Distal body length mm	1.2 Distal bifurcated body graft			
			Distal leg length mm	French size Fr	Introduction sheath (I.D. / O.D.) mm	Introduction sheath length cm
ZFEN-D-12-28-76	12	76	28	20	6.7 / 7.7	40
ZFEN-D-16-28-76	16	76	28	20	6.7 / 7.7	40
ZFEN-D-20-28-76	20	76	28	20	6.7 / 7.7	40
ZFEN-D-12-28-94	12	94	28	20	6.7 / 7.7	40
ZFEN-D-16-28-94	16	94	28	20	6.7 / 7.7	40
ZFEN-D-20-28-94	20	94	28	20	6.7 / 7.7	40
ZFEN-D-12-28-109	12	109	28	20	6.7 / 7.7	40
ZFEN-D-16-28-109	16	109	28	20	6.7 / 7.7	40
ZFEN-D-20-28-109	20	109	28	20	6.7 / 7.7	40
ZFEN-D-12-28-124	12	124	28	20	6.7 / 7.7	40
ZFEN-D-16-28-124	16	124	28	20	6.7 / 7.7	40
ZFEN-D-20-28-124	20	124	28	20	6.7 / 7.7	40
ZFEN-D-12-45-76	12	76	45	20	6.7 / 7.7	40
ZFEN-D-16-45-76	16	76	45	20	6.7 / 7.7	40
ZFEN-D-20-45-76	20	76	45	20	6.7 / 7.7	40
ZFEN-D-24-45-76	24	76	45	20	6.7 / 7.7	40
ZFEN-D-12-45-94	12	94	45	20	6.7 / 7.7	40
ZFEN-D-16-45-94	16	94	45	20	6.7 / 7.7	40
ZFEN-D-20-45-94	20	94	45	20	6.7 / 7.7	40
ZFEN-D-24-45-94	24	94	45	20	6.7 / 7.7	40
ZFEN-D-12-45-109	12	109	45	20	6.7 / 7.7	40
ZFEN-D-16-45-109	16	109	45	20	6.7 / 7.7	40
ZFEN-D-20-45-109	20	109	45	20	6.7 / 7.7	40
ZFEN-D-24-45-109	24	109	45	20	6.7 / 7.7	40
ZFEN-D-12-45-124	12	124	45	20	6.7 / 7.7	40
ZFEN-D-16-45-124	16	124	45	20	6.7 / 7.7	40
ZFEN-D-20-45-124	20	124	45	20	6.7 / 7.7	40
ZFEN-D-24-45-124	24	124	45	20	6.7 / 7.7	40
ZFEN-D-12-62-76	12	76	62	20	6.7 / 7.7	40
ZFEN-D-16-62-76	16	76	62	20	6.7 / 7.7	40
ZFEN-D-20-62-76	20	76	62	20	6.7 / 7.7	40
ZFEN-D-24-62-76	24	76	62	20	6.7 / 7.7	40
ZFEN-D-12-62-94	12	94	62	20	6.7 / 7.7	40
ZFEN-D-16-62-94	16	94	62	20	6.7 / 7.7	40
ZFEN-D-20-62-94	20	94	62	20	6.7 / 7.7	40
ZFEN-D-24-62-94	24	94	62	20	6.7 / 7.7	40
ZFEN-D-12-62-109	12	109	62	20	6.7 / 7.7	40
ZFEN-D-16-62-109	16	109	62	20	6.7 / 7.7	40
ZFEN-D-20-62-109	20	109	62	20	6.7 / 7.7	40
ZFEN-D-24-62-109	24	109	62	20	6.7 / 7.7	40
ZFEN-D-12-62-124	12	124	62	20	6.7 / 7.7	40
ZFEN-D-16-62-124	16	124	62	20	6.7 / 7.7	40
ZFEN-D-20-62-124	20	124	62	20	6.7 / 7.7	40
ZFEN-D-24-62-124	24	124	62	20	6.7 / 7.7	40

1.3.2 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.

Intended aortic vessel diameter mm	Main body diameter mm	1.3 Proximal body graft diameter sizing	
		French size Fr	Introduction sheath (I.D. / O.D.) mm
19	24	20	6.7 / 7.7
20	24	20	6.7 / 7.7
21	24	20	6.7 / 7.7
21	26	20	6.7 / 7.7
22	26	20	6.7 / 7.7
23	28	20	6.7 / 7.7
24	28	20	6.7 / 7.7
24	30	20	6.7 / 7.7
25	30	20	6.7 / 7.7
26	30	20	6.7 / 7.7
26	32	20	6.7 / 7.7
27	32	20	6.7 / 7.7
28	32	20	6.7 / 7.7
28	34	20	6.7 / 7.7
29	34	20	6.7 / 7.7
29	36	22	7.3 / 8.5
30	36	22	7.3 / 8.5
31	36	22	7.3 / 8.5

Intended iliac vessel diameter mm	Ipsilateral fenestrated leg mm	1.4 Distal ipsilateral graft diameter sizing	
		French size Fr	Introduction sheath (I.D. / O.D.) mm
9	12	20	6.7 / 7.7
10	12	20	6.7 / 7.7
11	12	20	6.7 / 7.7
12	16	20	6.7 / 7.7
13	16	20	6.7 / 7.7
14	16	20	6.7 / 7.7
15	16	20	6.7 / 7.7
15	20	20	6.7 / 7.7
16	20	20	6.7 / 7.7
17	20	20	6.7 / 7.7
18	20	20	6.7 / 7.7
18	24	20	6.7 / 7.7
19	24	20	6.7 / 7.7
20	24	20	6.7 / 7.7
21	24	20	6.7 / 7.7

1.3.3 Iliac leg

The Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft is used in combination with the Zenith® Spiral-Z® AAA Iliac Leg (ZSLE) (Figure 6). Refer to instructions for use for this device.

1.3.4 Bridging stents

It is recommended that in the event that small fenestrations are being utilized, bridging stents may be placed to secure positive alignment. In cases where the physician elects to place a bridging stent within the small fenestration, a balloon-expandable covered stent must be used. Balloon-expandable covered stents, used as bridging stents, shall be indicated for placement within renal/visceral arteries. The length of the bridging stent to be used is dependent on the patient's anatomy. Consult the balloon-expandable covered stents manufacturer's instructions for selecting the appropriately sized balloon-expandable covered stent.

1.3.5 Materials required

The device is required to be used in conjunction with the following. For information on the use of these products, refer to the individual product's instructions for use.

(Not included in modular system):

- Fluoroscope with digital angiography capabilities
- Contrast media
- Syringe
- Heparinised saline solution
- Sterile gauze pads

1.3.6 Materials recommended

The device is recommended to be used in conjunction with the following. For information on the use of these products, refer to the individual product's instructions for use.

(Not included in modular system):

- 0.035 inch (0.89 mm) extra stiff wire guide, 260 cm; for example:
 - Cook Medical's Amplatz Ultra Stiff Wire Guide (AUS)
 - Cook Medical's Lunderquist® Extra-Stiff Wire Guide (LES)
- 0.035 inch (0.89 mm) standard soft-tipped wire guide; for example:
 - Cook Medical's 0.035 inch soft-tipped Rosen wire guides
- Molding Balloons; for example:
 - Cook Medical's Coda® Balloon Catheters
- Introducer sets; for example:
 - Cook Medical's Check-Flo® Introducer Sets
 - Cook Medical's Flexor Guiding Sheaths
- Sizing catheter; for example:
 - Cook Medical's Aorous™ Centimeter sizing catheter
- Angiographic radiopaque tip catheters; for example:
 - Cook Medical's angiographic catheters
 - Cook Medical's Royal Flush® catheters
- 18 gauge or 19 ultra-thin gauge entry needles; for example:
 - Cook Medical's one part percutaneous needles
- Balloon-expandable covered bridging stents

1.4 Qualitative and quantitative information

		Weight (grams)	
Implant material		ZFEN-P	ZFEN-D
Stainless steel	Stent	Up to 4.26	Up to 3.21
	Graft fabric	Up to 2.63	Up to 2.53
Polyester	Suture	Up to 0.23	Up to 0.22
	Suture	Up to 0.28	Up to 0.22
Polypropylene	Suture	Up to 0.18	Up to 0.04
Gold	Marker band	Up to 0.14	N/A
Tin-silver solder	Stent	Up to 0.02	N/A
Nitinol	Fenestration reinforcing ring	Up to 0.01	N/A
	Scallop reinforcing	Up to 0.01	N/A
Graphite	Pencil marking	Less than 0.01	Less than 0.01

1.5 Patient population

Adult patients (≥18years) with infrarenal abdominal aortic aneurysms 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.

1.6 Intended user

Physicians and teams trained in vascular interventional techniques and in the use of this device.

1.7 Contact with body tissue

The primary device will contact various healthy (non-dissected and non-aneurysmal) and diseased arterial tissues from the femoral/iliac artery to the abdominal aorta. In some cases, contact could be made with a conduit used for vascular access.

During the procedure accessory wire guides and catheters will extend into the aortic arch. It may be necessary to access visceral branch vessels through brachial artery access.

1.8 Operating principle

The Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft is placed over a prepositioned wire guide and advanced to the target anatomy. The radiopaque tip of the sheath of the delivery system is used to visualise the deployment of the stent. The proximal component delivery system is advanced until the radiopaque markers indicating fenestrations and/or scallops on the proximal component are at an appropriate level. The distal component delivery system is advanced until the contralateral limb is above the origin of the contralateral iliac with suitable degree of overlap with the proximal component. Orientation Markers on the graft are checked to ensure the graft is in a satisfactory position prior to deployment (this includes cannulation and releasing the diameter reducing ties of the Zenith® Proximal Component). Stent deployment is controlled by means of release mechanisms and by retraction of the sheath while stabilizing the delivery system.

Post deployment, the fully deployed stent graft components impart an outward radial force upon the inner lumen of the graft, establishing patency in the stented region. The proximal graft incorporates the renal vessels to provide the ability to seal around the infrarenal aorta. When used in conjunction, the proximal and distal graft in combination with the iliac leg provide an intravascular conduit that excludes an abdominal aortic aneurysm from blood flow while maintaining distal perfusion.

1.9 Expected lifetime of device

The graft is not intended to be removed from the patient, therefore the expected lifetime of the device is permanent.

The delivery system is a single use device and has a shelf life of 3 years.

2. INTENDED USE

The Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft with the H&L-B One-Shot Introduction System is intended to provide an intravascular conduit that excludes an abdominal aortic aneurysm from blood flow while maintaining distal perfusion.

3. INDICATIONS FOR 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 adult patients (≥18 years) with infrarenal abdominal aortic aneurysms 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 4mm, i.e. at least 4 mm circumferential sealing zone below the lowest target vessel;
- A diameter measured outer wall to outer wall of no greater than 31mm 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).

4. CLINICAL BENEFITS

The Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft has been developed to increase survivability of aneurysmal disease and prevent aneurysm rupture.

5. CONTRAINDICATIONS

The Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft is contraindicated in:

- Known allergic reactions to one of the materials in the device should always be considered a contraindication.
- Do not use this device on patients who have a systemic infection or a condition that threatens to infect the endovascular graft, as it may result in serious harm.
- Patients who cannot tolerate contrast agents necessary for intraoperative and post-operative follow-up imaging.
- Patients exceeding weight and/or size limits which compromise or prevent the necessary imaging requirements.
- Patients who cannot tolerate radiation e.g., pregnancy.

6. WARNINGS

6.1 General

- Read all instructions carefully. Failure to properly follow the instructions, warnings and precautions may lead to serious consequences or injury to the patient.
- 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 14, Imaging guidelines and post-operative follow-up.**

- After endovascular graft placement, patients should be regularly monitored for perigraft flow, aneurysm growth or changes in the structure or position of the endovascular graft.
- At a minimum, annual imaging is required, including:
 - 1) abdominal 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 postoperative imaging and implantation studies as described in **Section 14, 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 hemostatic valve throughout the procedure, but is specifically relevant during and after manipulation of the gray positioner. After the gray positioner has been removed, if blood loss is excessive, consider placing an uninflated molding balloon or an introduction system dilator within the valve, restricting flow.

6.2 Sterile and single use

- This product is single use and shall not be reused.
- 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.

6.3 Patient selection, treatment and follow-up

- The Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft has not been evaluated in the following patient populations:
 - Pregnant or nursing females
- 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 embolization.
- 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.

Considerations regarding the use of the Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft include:

- Risk of aneurysm rupture
- Morbidity and mortality associated with conventional surgical repair
- Comorbidities
- Size of aneurysm
- History of renal failure
- Life expectancy
- Anesthetic 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 measured 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.

6.4 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.
- Minimize 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.

6.5 Molding balloon use

- Prior to molding in the vicinity of any bridging 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.

7. PRECAUTIONS



The symbol on the label indicates that the device contains cobalt (Co) at a level above 0.1% w/w, which is a substance that is toxic to reproduction and a carcinogen (Class 1B). However, the device contains cobalt as a stainless steel alloy containing cobalt, which does not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effect according to current scientific evidence.

7.1 Training requirements for user

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

8. MRI SAFETY INFORMATION

 A patient with the Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury.	
PARAMETER	NOTES
Item name/identification	Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft
Item manufacturer	Cook Medical
Static magnetic field strength [T]	1.5 T and 3.0 T
Static magnetic field (B ₀) orientation	Horizontal, cylindrical bore
Maximum spatial field gradient [T/m and gauss/cm]	7.2 T/m (720 gauss/cm)
RF excitation	Circularly polarized (CP)
RF transmit coil type	Any transmit coil may be used
Operating mode	Normal operating mode
Maximum whole body SAR [W/kg]	2.0 W/kg
Scan duration	2.0 W/kg whole body average SAR for 60 minutes of continuous RF (a sequence or back-to-back series/scan without breaks).
MR image artifact	The presence of the ZFEN stent graft and ancillary devices may produce an image artifact of 68 mm.
If information about a specific parameter is not included, there are no conditions associated with that parameter.	

9. 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.

Adverse events that may occur and/or require intervention include:

- 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
- Embolization (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 localized 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
- Vascular spasm or vascular trauma (e.g., iliofemoral vessel dissection, bleeding, rupture, death)
- Wound complications and subsequent attendant problems (e.g., dehiscence, infection)

10. HOW SUPPLIED

STERILE—DO NOT RESTERILIZE—SINGLE USE ONLY.

This device is accompanied by an implant card, that should be given to the patient after it has been completed by the Healthcare Professional. The Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft is supplied sterile (100% ethylene oxide) and pre-loaded in peel-open packages. This product is single use and shall not be reused.

11. INSPECTION OF THE DEVICE

Inspect the device and packaging to verify that no damage has occurred as a result of shipping. Do not use the device if damage has occurred, or if both sterile barriers have been damaged or broken. Contact William Cook Australia or your local Cook representative.

If the outer sterile barrier is damaged, inspect the inner barrier prior to use. If the inner barrier is intact, sterile personnel may handle product inside the inner barrier. The inner pouch shall not be handled by sterile personnel or placed on sterile surfaces.

If the inner barrier is damaged but outer barrier is intact, the inner pouch and contents are still considered safe to be handled by sterile personnel and can be placed on sterile surface.

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.

12. DEVICE PREPARATION

Refer to **Section 13.4.1 Proximal body preparation/flush** and **13.4.2 Distal bifurcated body graft preparation/flush**.

13. INSTRUCTIONS FOR USE

Illustrations

13.1 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.

13.2 Pre-implant review

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.

13.3 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.

13.4 Fenestrated system

13.4.1 Proximal 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 extension tube.

NOTE: If there is difficulty in removing the tip protector, brace the device by gripping the gray introducer with thumb and forefinger and apply a gentle side to side twisting motion during removal.

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

NOTE: Ensure the Captor Hemostatic Valve on the Flexor introducer sheath is turned to the open position. **(Figure 9)**

2. Attach syringe with normal Heparinised saline to the hub on the inner cannula. Flush until fluid exits the distal tip. **(Figure 10)**

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.

13.4.2 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 11)** 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 12)** Continue to inject a full 20 cc of flushing solution through the device. Discontinue injection and close stopcock on extension tube.

NOTE: If there is difficulty in removing the tip protector, brace the device by gripping the gray introducer with thumb and forefinger and apply a gentle side to side twisting motion during removal

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

NOTE: Ensure the Captor Hemostatic Valve on the Flexor introducer sheath is turned to the open position. **(Figure 9)**

2. Attach syringe with normal Heparinised saline to the hub on the inner cannula. Flush until fluid exits the distal tip. **(Figure 13)**

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.

13.4.3 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.

13.4.4 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 14a)
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 14a, A)
- A marker formation of \ indicates a posterior position of the anterior markers. (Figure 14a, 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 14b)

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 9)

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

8. Stabilize the gray 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 15)

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. Utilizing contralateral access sheath and wire guide, cannulate and advance a guiding catheter into each small fenestration and its respective vessel. (Figure 16)

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 17)

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 18)

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 13.4.4 Proximal body placement.

NOTE: If still unable to remove the black trigger-wire release mechanism from the top cap, see Section 13.6 Trigger-wire release troubleshooting.

15. Loosen the pin vise. (Figure 19) Control the position of the graft by stabilizing the gray 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 20a and 20b) 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 21)

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

13.4.5 Docking of top cap

1. Loosen the pin vise. (Figure 22)
2. Secure sheath and inner cannula to avoid any movement of these components.
3. Advance the gray positioner over the inner cannula until it docks with the top cap. (Figures 23a, 23b and 23c)

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

4. Retighten the pin vise and withdraw the entire top cap and gray positioner through the graft and through the sheath by pulling on the inner cannula. (Figure 24) Leave the sheath and wire guide in place.
5. Close the Captor Hemostatic Valve by turning it in a clockwise direction until it stops.

13.4.6 Bridging 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 bridging stents should be employed during use of stents.

CAUTION: The Zenith Fenestrated endovascular graft is not intended to have a bridging stent placed in its large fenestrations **as stent struts across fenestration may interfere**. The long-term performance and safety of bridging stents in large fenestrations has not been evaluated for this device. Therefore, bridging stents **are not recommended** to be placed within large fenestrations.

1. Return to the guide catheter and wire guide which cannulate the small fenestration and respective vessel.
2. Introduce appropriately sized bridging stent (Section 1.3.4) and advance to the ostium of the fenestration/vessel. Advance into the vessel, leaving approximately 5 mm of stent in the aorta. (Figure 25)

NOTE: Fluoroscopic views tangential to the fenestration will optimize visualization of the stent position relative to the stent graft.

3. Expand stent.

CAUTION: Expansion of the bridging stent should be conducted as directed by the manufacturer.

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 26)

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.

13.4.7 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 27**) 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 9**)

7. Stabilize the gray 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 28**)

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.

13.4.8 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 29**) 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.

13.4.9 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 30**) Stop withdrawing sheath.

13.4.10 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 31**) If there is any tendency for the distal bifurcated body graft to move during this maneuver, hold it in position by stabilizing the gray 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 gray positioner while withdrawing the sheath. (**Figures 32a and 32b**) 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 gray positioner. Tighten pin vise. Maintain sheath position while withdrawing gray positioner with secured inner cannula. (**Figure 33**)
8. Re-check the position of the wire guide.

13.4.11 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 34**)
2. Under fluoroscopy and after verification of iliac leg graft position, loosen pin vise, retract inner cannula to dock tapered dilator to gray positioner. Tighten pin vise. Maintain sheath position while withdrawing gray 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 35**)

13.4.12 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. (**Figure 9**)

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 36**)

CAUTION: Prior to molding in the vicinity of any bridging 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 36**)

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.

13.5 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.
3. Repair vessels and close in standard surgical fashion

13.6 Trigger-wire release troubleshooting

CAUTION: The following steps should be performed only if unable to remove the proximal trigger-wire as described in **Section 13.4.4 Proximal body placement (14)**.

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

13.6.1 Alternate proximal body deployment

1. Cut the exposed suprarenal stent trigger-wire between the white and black release mechanisms (**Figure 37**) 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 gray positioner.

4. Using locking forceps, clamp and secure the cut end of the suprarenal stent trigger-wire. (**Figure 38**)
5. Loosen the pin vise and, while maintaining inner cannula and trigger-wire position, advance the gray positioner and sheath into the graft until the tip of the gray positioner is approximately 2 cm from the gold markers on the proximal edge of the proximal body (**Figure 39**). The advanced gray positioner provides added support to the inner cannula.

NOTE: Take care when advancing the gray positioner as there will be sheaths and wire guides positioned in target vessels. Ensure that the tip of the gray 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 gray 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 gray positioner and slowly advance the sheath until the sheath tip is 2 mm from the gold markers. (**Figure 40**)

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 gray positioner with inner cannula to move the top cap down over the suprarenal stent. (**Figure 41**)

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 13.6.1, 8**).
10. Remove the suprarenal stent trigger-wire.
11. Withdraw the sheath until the tapered tip of the gray positioner is exposed.

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 42**)

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 43**)

15. Loosen the pin vise (**Figure 44**). Control the position of the graft by stabilizing the gray 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 45 and 46**). Advance the top cap cannula an additional 1 to 2 cm and then retighten the pin vise (**Figure 47**) 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 13.6.1, 12**), deflate the balloon then withdraw it leaving the wire guide in place
 - (a) If there is a single fenestration (**Section 13.6.1, 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 48**)

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

13.6.2 Docking of top cap

1. Loosen the pin vise. (**Figure 49**)
2. Secure sheath and inner cannula to avoid any movement of these components.
3. Advance the gray positioner over the inner cannula until it docks with the top cap. (**Figures 50, 51 and 52**)

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

4. Retighten the pin vise and withdraw the entire top cap and gray positioner through the graft and through the sheath by pulling on the inner cannula. (**Figure 53**) 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 13.4.6 Bridging stent placement and deployment**.

13.7 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 13.4.4, Proximal body placement (15)**.

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

13.7.1 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-vise. 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 54**)
 - 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 55**)
4. Loosen the pin vise. (**Figure 56**)
5. Control the position of the graft by stabilizing the gray 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 57 and 58**) Advance the top cap cannula an additional 1 to 2 cm and then retighten the pin vise (**Figure 59**) 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 13.7.1, 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 60**)
 - b) If there is a single fenestration (**Section 13.7.1, 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 13.6.2 Docking of top cap**.

13.7.2 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 61**)
3. Loosen the pin vise (**Figure 62**) and, while maintaining inner cannula position, advance the gray positioner and sheath into the graft until

the tip of the gray positioner is approximately 2 cm from the gold markers on the proximal edge of the proximal body (**Figure 63**). The advanced gray positioner provides added support to the inner cannula.

NOTE: Take care when advancing the gray positioner as there will be sheaths and wire guides positioned in target vessels. Ensure that the tip of the gray 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 64**)
7. Loosen the pin vise (**Figure 65**). Control the position of the graft by stabilizing the gray 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 66 and 67**). Advance the top cap cannula an additional 1 to 2 cm and then retighten the pin vise (**Figure 68**) 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 13.7.1, 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 69**)
 - b) If there is a single fenestration (**Section 13.7.1, 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 13.6.2 Docking of top cap**.

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

14. IMAGING GUIDELINES AND POST-OPERATIVE FOLLOW-UP

14.1 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 14.1**. 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 14.1 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 14.1 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 14.5 Additional surveillance and treatment**.

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

14.2 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 14.2** lists examples of acceptable imaging protocols.

Table 14.2 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

14.3 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.

14.4 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.

14.5 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.

15. DISPOSAL OF DEVICES

After the procedure, this device may be contaminated with potentially infectious substances of human origin and should be disposed of in accordance with institutional guidelines.

16. PATIENT COUNSELLING INFORMATION

Please inform the patient as necessary of the relevant warnings, precautions, contraindications, measures to be taken and limitations of use that the patient should be aware of.

The physician must advise the patient to contact their healthcare provider if he/she experiences changes in their medical condition or in case of concern.

The physician must ensure that the patient has received the implant card, that the patient understands the purpose of the implant card and that the patient is able to access the digital patient facing information. If the patient is not able to access the electronic information, the physician must provide the patient with a printed copy.

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 14 Imaging guidelines and post-operative follow-up**.
- Physicians must advise all patients that it is important to seek prompt medical attention if he/she experiences signs of limb occlusion, aneurysm enlargement or rupture.
- Patients should be counselled on the importance of adhering to the follow-up schedule both during the first year and at yearly intervals thereafter. Patients should be told that regular and consistent follow-up is a critical part of ensuring the ongoing safety and effectiveness of endovascular treatment of abdominal aortic aneurysms (AAA). At a minimum, annual imaging and adherence to routine post-operative follow-up requirements is required and should be considered a life-long commitment to the patient's health and well-being.

You can use the basic unique device identifier for this device – 0827002WCA10022021040017X – to find the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) on the Eudamed website. When the Eudamed is available, use the following link: ec.europa.eu/tools/eudamed

Patient Implant Information

This information will be available for the patient in layman language (except for the MRI information, which is aimed at healthcare professionals) through cookmedical.eu/patient-implant-information. The physician should ensure that the patient has received the implant card giving access to the information. If the patient is not able to access the electronic information, the physician must provide the patient with a printed copy.

17. SERIOUS INCIDENT REPORTING

If any serious incident has occurred in relation to the device, this should be reported to Cook Medical and the competent authority and/or regulatory authority of the country where the device was used.

ENDOVASKULÁRNÍ GRAFT ZENITH® FENESTRATED AAA SE ZAVÁDĚCÍM SYSTÉMEM H&L-B ONE-SHOT™

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

1. POPIS PROSTŘEDKU

1.1 Konstrukce prostředku

Endovaskulární graft Zenith® Fenestrated AAA je modulární systém skládající se jak z fenestrovaneho proximálního těla graftu, tak z distálního bifurkovaného těla graftu použitých v kombinaci s grafem pro iliakální rameno. **(Obrázek 1)**

Grafty jsou vyrobeny z plnostěnné tkané polyesterové látky přišité k samoexpandujícím stentům z nerezové oceli Cook Z-Stents™ niti spletanou z polyesteru a jednovláknového polypropylénu.

Endovaskulární graft Zenith Fenestrated AAA se dodává předinstalovaný v zaváděcím systému H&L-B One-Shot. Každý prostředek má svůj vlastní aplikační systém. Proximální komponenta používá zaváděcí systém H&L-B One-Shot s vnitřním průměrem 6,7 mm (20 Fr) nebo 7,3 mm (22 Fr) a distální komponenta používá zaváděcí systém H&L-B One-Shot s vnitřním průměrem 6,7 mm (20 Fr).

1.2 Charakteristiky účinnosti

1.2.1 Graft

Modulární povaha endovaskulárního graftu Zenith Fenestrated AAA (proximální tělo graftu a distální bifurkované tělo graftu používaného v kombinaci s iliakálním ramenem) umožňuje přesněji zvolit velikost každého graftu podle anatomie pacienta.

Grafty jsou plně stentované, aby byla zajištěna integrita, stabilita a radiální síla nezbytná k otevření lumenu graftu během rozvinování a utěsnění graftu ke stěně cévy. Kombinace samoexpandujících stentů z nerezové oceli Cook Z-Stents našitých na polyesterovou tkaninu zamezuje toku krve do aneurysmatu a umožňuje průtok krve skrz lumen graftu, aniž by došlo k poškození cévní stěny.

1.2.2 Proximální tělo graftu

Nezakrytý suparenální stent na proximálním konci pomáhá graftu zůstat na místě v cévním řečišti pomocí kotvíček z nerezové oceli umístěných v obvodových intervalech 3 mm.

Až tři přesně umístěné otvory (okénka) a výřezy z proximálního okraje materiálu graftu umožňují přesnou léčbu specifickou pro pacienta a také umožňují, aby proximální okraj prostředku seděl výše než standardní prostředky AAA a umožňoval nepřerušovaný průtok krve do větví aorty, např. do renální a horní mezenterické artérie. **(Obrázek 2)**

Rentgenkontrastní značky jsou umístěny v klíčovách polohách graftu, aby se usnadnilo posouvání, rozvinutí a vytažení pod skiaskopickou kontrolou:

- Čtyři jsou umístěny po obvodu ve vzdálenosti 1 mm od nejvyššího bodu materiálu graftu.
- Jeden je na laterální straně nejdistančnějšího stentu.
- Na anteriorním a posteriorním povrchu graftu pod úrovní okének (svislé přední značky a horizontální zadní značky by měly při správné orientaci tvořit kříž).
- Anteriorně ve tvaru zatřítky nebo značky zaškrtnutí.
- Podél okrajů výřezů a okének.

1.2.3 Distální bifurkované tělo graftu

Rentgenkontrastní značky jsou umístěny v klíčovách polohách graftu, aby se usnadnilo posouvání, rozvinutí a vytažení pod skiaskopickou kontrolou:

- Jedna rentgenkontrastní značka je na bifurkaci graftu.
- Jedna rentgenkontrastní značka kontralaterální větve je na distálním konci kontralaterální větve. **(Obrázek 3)**

1.2.4 Aplikační systém

Proximální **(obrázek 4)** a distální **(obrázek 5)** komponenty Zenith Fenestrated jsou předem nasazeny na samostatné zaváděcí systémy H&L-B One-Shot. Aplikační systém používá metodu postupného rozvinování s integrovanými funkcemi k provádění nepřetržité kontroly graftu po celou dobu postupu rozvinování.

Proximální segment (holý suparenální stent na proximální komponentě) a distální segment graftů jsou připojeny k aplikačnímu systému a drženy vnitřními dráty, které umožňují přesné umístění graftu a umožňují úpravu jeho polohy před úplným rozvinutím graftu.

Nezakrytý suparenální stent proximální komponenty je zavinutý v horní čepičce, aby se dále podpořilo přesné umístění a opětovné nastavení graftu.

Proximální graft Zenith Fenestrated má průměr zmenšený pomocí samostatného drátu navázaného na stahovací poutku, což umožňuje manipulaci s grafem uvnitř aorty a jeho přesné umístění, a také správné sesazení okénka (okének) s požadovanými artériemi.

Pro zlepšení hemostázy se může při zavádění a/nebo vytahování přidavných zařízení do sheathu a ven otevřít nebo zavřít hemostatický ventil Captor®.

Aplikační systém proximálního a distálního těla graftu obsahuje zaváděcí sheath Flexor®, který je odolný proti zasmyčkování a má hydrofilní povlak. Obě tyto vlastnosti slouží k zlepšení schopnosti manévrování v kyčelních tepnách a v břišní aortě.

1.3 Kompatibilita prostředků

1.3.1 Možnosti výběru velikosti prostředku

Endovaskulární graft Zenith Fenestrated AAA a aplikační systémy jsou k dispozici v sortimentu délek a průměrů, který uvádí tabulky **1.1** až **1.2**.

1.1 Proximální tělo graftu

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

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

1.3.2 Pokyny pro výběr velikosti průměru prostředku

Průměr je třeba měřit od vnější stěny k vnější stěně cévy, nikoli jako průměr lumenu. Volba příliš malé nebo naopak příliš velké velikosti může vést k netěsnostem nebo k omezení průtoku.

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

1.4 Měření průměru distálního ipsilaterálního graftu			
Zamýšlený průměr iliakální cévy	Ipsilaterální fenestrované rameno	Zaváděcí sheath	
		Velikost Fr	(vnitřní průměr / vnější průměr) mm
9	12	20	6,7/7,7
10	12	20	6,7/7,7
11	12	20	6,7/7,7
12	16	20	6,7/7,7
13	16	20	6,7/7,7
14	16	20	6,7/7,7
15	16	20	6,7/7,7
15	20	20	6,7/7,7
16	20	20	6,7/7,7
17	20	20	6,7/7,7
18	20	20	6,7/7,7
18	24	20	6,7/7,7
19	24	20	6,7/7,7
20	24	20	6,7/7,7
21	24	20	6,7/7,7

1.3.3 Iliakální rameno

Endovaskulární graft Zenith Fenestrated AAA se používá v kombinaci s iliakálním ramenem Zenith® Spiral-Z® AAA (ZSLE) (obrázek 6). Přečtěte si návod k použití k tomuto prostředku.

1.3.4 Přemostovací stenty

Pokud se používají malá okénka, doporučuje se umístit přemostovací stenty k zajištění správného sesazení. V případech, kdy se lékař rozhodne umístit do malého okénka přemostovací stent, je nutné použít balónek expandovatelný zakrytý stent. Balónek expandovatelné zakryté stenty používané jako přemostovací stenty musí být indikovány k umístění do renálních/viscerálních tepen. Délka přemostovacího stentu závisí na anatomii pacienta. Při výběru vhodného balónkem expandovatelného zakrytého stentu si prostudujte pokyny výrobce balónek expandovatelného zakrytého stentu.

1.3.5 Požadované materiály

Prostředek se musí používat společně s následujícími. Informace o použití těchto výrobků najdete v příslušném návodu k použití daného výrobku.

(Není obsažen v modulárním systému):

- Skiaskop s funkcemi pro digitální angiografii
- Kontrastní látka
- Střikačka
- Heparinizovaný fyziologický roztok
- Sterilní gázové polštářky

1.3.6 Doporučené materiály

Prostředek se doporučuje používat společně s následujícími. Informace o použití těchto výrobků najdete v příslušném návodu k použití daného výrobku.

(Není obsažen v modulárním systému):

- Extra tuhý vodič drát 0,035 inch (0,89 mm) o délce 260 cm; například:
 - Ultra tuhý vodič drát Amplatz od Cook Medical (AUS)
 - Extra tuhý vodič drát Lunderquist® od Cook Medical (LES)
- Standardní vodič drát s měkkým hrotem 0,035 inch (0,89 mm); například:
 - Vodič dráty Rosen s měkkým hrotem 0,035 inch (0,89 mm) od Cook Medical
- Tvarovací balónky; například:
 - Balónkové katetry Coda® od Cook Medical
- Zaváděcí sady; například:
 - Zaváděcí sady Check-Flo® od Cook Medical
 - Vodič sheathy Flexor od Cook Medical
- Měřicí katetr; například:
 - Centimetrové měřicí katetry Aorous™ od Cook Medical
- Angiografické katetry s rentgenkontrastním hrotem; například:
 - Angiografické katetry od Cook Medical
 - Katetry Royal Flush® od Cook Medical
- Vstupní jehly o velikosti 18 gauge nebo ultratenké vstupní jehly o velikosti 19 gauge, například:
 - Jednodílné perkutánní jehly od Cook Medical
- Balónek expandovatelné zakryté přemostovací stenty

1.4 Kvalitativní a kvantitativní informace

Materiál implantátu		Hmotnost (gramy)	
		ZFEN-P	ZFEN-D
Nerezová ocel	Stent	Až 4,26	Až 3,21
	Tkanina graftu	Až 2,63	Až 2,53
Polyester	Steh	Až 0,23	Až 0,22
	Polypropylen	Až 0,28	Až 0,22
Zlato	Značící proužek	Až 0,18	Až 0,04
	Pájka cín-stříbro	Až 0,14	–
Nitinol	Vyztužující prstenec okénka	Až 0,02	–
	Vyztužení výřezu	Až 0,01	–
	Grafit	Značka tuhou	Méně než 0,01
		Méně než 0,01	Méně než 0,01

1.5 Populace pacientů

Dospělí pacienti (≥ 18 let) s infrarenálními aneuryzmaty abdominální aorty, kteří nejsou vhodní pro reparaci pomocí standardního endovaskulárního graftu Zenith, když aneuryzma zasahuje až na úroveň renálních artérií.

1.6 Určený uživatel

Lékaři a týmy proškolení v cévních intervenčních technikách a v používání tohoto prostředku.

1.7 Kontakt s tělními tkáněmi

Primární prostředek bude v kontaktu s různými zdravými (nedisekovanými a neaneurymatickými) a nemocnými arteriálními tkáněmi od femorální / kyčelní tepny až po abdominální aortu. V některých případech může dojít ke kontaktu s vedením používaným pro vaskulární přístup.

Během zákroku se vodič dráty a katetry dostanou až do aortálního oblouku. Může být nutné získat přístup k viscerální větvojvý cévám prostřednictvím přístupu brachiální tepny.

1.8 Princip funkce

Endovaskulární graft Zenith Fenestrated AAA se umísťuje po předem zavedeném vodičím drátu a posouvá se do cílové anatomie. Rentgenkontrastní hrot sheathu aplikačního systému se používá k vizualizaci rozvinutí stentu. Aplikační systém proximální komponenty se posouvá, dokud rentgenkontrastní značky indikující okénka a/nebo výřez na proximální komponentě nebudou na vhodné úrovni. Aplikační systém distální komponenty se posouvá, dokud se kontralaterální větev nenachází nad ústím kontralaterální iliakální artérie s vhodným stupněm překrytí pomocí proximální komponenty. Orientační značky na graftu se kontrolují, aby se před rozvinutím zajistilo, že graft je ve vyhovující poloze (včetně kanylace a uvolnění stahovacích poutek proximální komponenty Zenith®). Rozvinutí stentu je řízeno pomocí uvolňovacích mechanismů a retrakci sheathu při současné stabilizaci aplikačního systému.

Po rozvinutí vyvíjejí plně zavedené komponenty stentgraftu směrem ven radiální sílu na vnitřní lumen graftu, čímž zajišťují průchodnost ve stentované oblasti. Proximální graft zahrnuje renální cévy, které umožňují utěsnění infrarenální aorty. Pokud se používají společně, proximální a distální graft v kombinaci s iliakálním ramenem vytvářejí intravaskulární konduity, který vylučuje aneuryzma abdominální aorty z průtoku krve při zachování distální perfuze.

1.9 Očekávaná životnost prostředku

Graft není určen k vyjmutí z těla pacienta, proto je předpokládána životnost prostředku trvalá.

Aplikační systém je prostředek pro jedno použití a má dobu skladování 3 roky.

2. URČENÉ POUŽITÍ

Endovaskulární graft Zenith Fenestrated AAA se zaváděcím systémem H&L-B One-Shot je určen k vytvoření intravaskulárního konduitu, který vylučuje aneuryzma abdominální aorty z průtoku krve při zachování distální perfuze.

3. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Endovaskulární graft Zenith Fenestrated AAA se zaváděcím systémem H&L-B One-Shot je určen k léčbě infrarenálních aneuryzmat abdominální aorty (AAA) u dospělých pacientů (≥ 18 let) s infrarenálními aneuryzmaty abdominální aorty, u kterých není vhodná reparace pomocí standardního endovaskulárního graftu Zenith, když aneuryzma dosahuje až k úrovni renálních artérií.

Morfologie aneuryzmatu u pacienta musí být vhodná pro endovaskulární reparaci, zejména musí být k dispozici:

- Adekvátní femorální nebo iliakální přístup, kompatibilní s potřebnými aplikačními systémy.
- Infrarenální segment aorty bez aneuryzmatu (krček) proximálně k aneuryzmatu s následujícími parametry:
 - délka nejméně 4 mm, tj. nejméně 4 mm obvodové těsnící zóny pod nejnižší cílovou cévou;
 - průměr při měření od vnější stěny k vnější stěně v rozsahu max. 31 mm a min. 19 mm;
 - úhel vzhledem k dlouhé ose aneuryzmatu menší než 45 stupňů; a
 - úhel vzhledem k ose suparenální aorty menší než 45 stupňů.
- Místo distální fixace v ipsilaterální iliakální artérii větší než 10 mm (délka) a o průměru 9-21 mm (měřeno od vnější stěny k vnější stěně).
- Místo distální fixace v kontralaterální iliakální artérii větší než 10 mm (délka) a o průměru 7-21 mm (měřeno od vnější stěny k vnější stěně).

4. KLINICKÉ PŘÍNOSY

Endovaskulární graft Zenith Fenestrated AAA byl vyvinut za účelem zlepšení šance na přežití aneurymatického onemocnění a k prevenci prasknutí aneuryzmat.

5. KONTRAINDIKACE

Endovaskulární graft Zenith Fenestrated AAA je kontraindikován v následujících případech:

- Známé alergické reakce na některý materiál v tomto prostředku je vždy nutné považovat za kontraindikaci.
- Nepoužívejte tento prostředek u pacientů, kteří mají systémovou infekci nebo potíže, u nichž hrozí, že dojde k infekci endovaskulárního graftu, protože to by mohlo způsobit závažnou zdravotní újmu.
- U pacientů, kteří nejsou schopni tolerovat kontrastní látku nezbytné pro zobrazovací techniky používané při operaci a při následných kontrolách.
- U pacientů, jejichž hmotnost a/nebo rozměry překračují stanovené limity, což narušuje nebo zabraňuje splnění požadavků nezbytných pro zobrazování.
- U pacientů, kteří nejsou schopni tolerovat ozáření, např. těhotenství.

6. VAROVÁNÍ

6.1 Obecné informace

- Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudete postupovat přesně podle pokynů, varování a bezpečnostních opatření, může to mít vážné následky nebo může dojít k poranění pacienta.
- Fenestrovane grafty jsou vyrobeny podle individuálních požadavků zodpovědného lékaře a jsou přizpůsobeny konkrétním anatomickým poměrům pacienta.
- 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.
- Pokud není k dispozici nekontrastní CT vyšetření, může dojít k nesprávnému vyhodnocení kalcifikace v iliakální nebo aortální oblasti, která může znemožnit přístup nebo spolehlivou fixaci a utěsnění prostředku.
- Rekonstrukční tloušťky snímků před zákrokem > 3 mm mohou mít za následek suboptimální volbu velikosti prostředku nebo neschopnost vyhodnotit fokální stenózy z CT.
- 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 14, Pokyny pro snímkování a pooperační kontrolu.

- Po implantaci endovaskulárního graftu je nutné u pacientů pravidelně kontrolovat prosakování kolem graftu, zvětšování aneuryzmatu a změny struktury nebo polohy endovaskulárního graftu.
- Je nutné provádět snímkování nejméně jednou ročně, mimo jiné:
 - 1) rentgenové snímky břicha k vyšetření neporušenosti prostředku (oddělení komponent, zlomení stentu nebo oddělení kotvíčky) a
 - 2) kontrastní a nekontrastní CT k vyšetření změn aneuryzmatu, prosakování kolem graftu, průchodnosti, vinutosti a progresivního onemocnění.
- Pokud není možné použít kontrastní látku vzhledem k renálním komplikacím nebo jiným faktorům, mohou podobné informace poskytnout rentgenové snímky břicha a duplexní ultrasonografie.
- Endovaskulární graft Zenith Fenestrated AAA se zaváděcím systémem H&L-B One-Shot není doporučeno používat u pacientů, kteří nejsou schopni nebo ochotni podstoupit nezbytné předoperační a pooperační snímkování a implantační studie, viz popis v části 14, Pokyny pro snímkování a pooperační kontrolu.
- Možnost provedení intervence nebo přechodu na otevřenou chirurgickou operaci po primární endovaskulární reparaci je třeba zvážit u pacientů, u nichž se vyskytne zvětšující se aneuryzma, neakceptovatelné zkrácení délky fixace (překrytí cévy a komponenty) a/nebo endoleak.
- Zvětšení aneuryzmatu a/nebo přetrvávající endoleak mohou být příčinou prasknutí aneuryzmatu.
- U pacientů s nižším průtokem krve větvi graftu a/nebo s netěsnostmi může být nezbytné provedení sekundární intervence nebo chirurgického zákroku.

- Během implantace nebo reintervence musí být v pohotovosti tým cévní chirurgie pro případ nutnosti přechodu na otevřenou chirurgickou operaci.
- Graftování endovaskulárním stentem je chirurgický zákrok, při kterém může z různých důvodů dojít ke ztrátě krve, což v nepříliš častých případech vyžaduje intervenci (včetně transfuze) k zamezení nežádoucích následků. Při zákroku je důležité monitorovat rozsah ztráty krve přes hemostatický ventil, ale obzvláště relevantní je to při manipulaci se sedým polohovačem a po ní. Pokud po vyjmutí sedého polohovače dochází k nadměrné ztrátě krve, zvažte možnost zavedení nenaplněného tvarovacího balónku nebo dilatátoru zaváděcího systému do ventilu, což omezí průtok.

6.2 Sterilní prostředek pro jednorázové použití

- Tento výrobek je určen na jedno použití a nesmí se používat opakovaně.
- Žádnou část tohoto prostředku nepoužívejte opakovaně, nepracovávajte opakovaně 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 prostředku a/nebo infekce či křížové infekce pacienta, mimo jiné také včetně rizika přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého.
- Kontaminace prostředku může vést k onemocnění, zranění nebo smrti pacienta.

6.3 Výběr, léčba a následné kontroly pacienta

- Endovaskulární graft Zenith Fenestrated AAA nebyl vyhodnocen pro následující populace pacientů:
 - Těhotné nebo kojící ženy
- Průměr přístupové cévy (měřený od vnitřní stěny k vnitřní stěně) a její morfologie (minimální tortuozita, okluzivní onemocnění a/nebo kalcifikace) musí vyhovovat kritériím pro použití metod cévního přístupu a zaváděcích systémů profilu cévního zaváděcího sheathu s vnějším průměrem 5,5 mm (14 Fr) až 8,6 mm (22 Fr). Cévy se závažným stupněm kalcifikace, okludované, vinuté nebo pokryté tromby mohou znemožnit umístění endovaskulárního graftu a/nebo mohou zvyšovat riziko embolizace.
- Mezi klíčové anatomické prvky, které mohou ovlivnit úspěšné ošetření aneurysmatu, patří závažná angulace proximálního krčku (> 45 stupňů u infrarenálního krčku vůči ose AAA nebo > 45 stupňů u suparenálního krčku vzhledem k nejbližšímu infrarenálnímu 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 artérie.
- Nepravdivelná 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 zachovat průchodnost nejméně jedné vnitřní iliakální artérie nebo uzávěr nezbytné a. mesenterica inferior může zvýšit riziko ischemie pánve nebo střev.
- Mnohočetné průchodné arterie o velkém průměru v bederní krajině, murální trombus a průchodná a. mesenterica inferior mohou predisponovat pacienta k endoleakům typu II. U pacientů s nekorogovatelnou koagulopatií může být také zvýšené riziko endoleaku typu II nebo krvácivých komplikací.

Při použití endovaskulárního graftu Zenith Fenestrated AAA je třeba vzít v úvahu následující faktory:

- Riziko ruptury aneurysmatu
- Nemocnost a úmrtnost spojenou s konvenčním chirurgickým zákrokem
- Doprovodné choroby
- Velikost aneurysmatu
- 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 aneurysmatu (krček) proximálně k aneurysmatu 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 aneurysmatu menším než 45 stupňů, a
 - úhel vzhledem k ose suparenální aorty menší než 45 stupňů.
- Místo distální fixace v ipsilaterální iliakální artérii větší než 10 mm (délka) a o průměru 9-21 mm (měřeno od vnější stěny k vnější stěně).
- Místo distální fixace v kontralaterální iliakální artérii větší než 10 mm (délka) a o průměru 7-21 mm (měřeno od vnější stěny k vnější stěně).
- Nepřítomnost závažných forem okluzivních onemocnění femorální/kyčelní tepny, které by omezily průtok endovaskulárním grafem.

6.4 Postup implantace

- V průběhu implantace je třeba používat celkovou antikoagulační léčbu podle protokolů nemocnice a podle volby lékaře. Je-li kontraindikován heparin, je nutno zvážit možnost použití jiného antikoagulantu.
- Během přípravy a zavádění omezte manipulaci se složenou endoprotézou, aby se snížilo riziko kontaminace a infekce endoprotézy.
- 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 účinnosti.
- Při vkládání aplikačního systému udržujte polohu vodičícího drátu.
- Aplikační systém neohýbejte ani nezasmýkujte. Mohlo by dojít k poškození aplikačního systému a endovaskulárního graftu Zenith Fenestrated AAA.
- Při zavádění a rozvinutí se musí k potvrzení správné funkce komponent aplikačního systému, správného umístění graftu a požadovaného výsledku zákroku 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 pooperačního selhání ledvin. Při výkonu je třeba použít co nejmenší množství kontrastní látky.

- Aby nedošlo ke zkroucení endovaskulárního graftu, otáčejte při rotaci aplikačního systému všemi komponentami systému najednou (od vnějšího sheathu po vnitřní kanylu).
- Nepřesné 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 artérie. Průchodnost renální artérie 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 kotvičkami.

Při manipulaci s intervenčními prostředky v blízkosti suparenálního stentu buďte extrémně opatrní.

- Pokud při posouvání vodičícího drátu nebo aplikačního systému ucítíte odpor, nikdy nepokračujte v zasouvání jakékoli části aplikačního systému.
- Zastavte se 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 artérií nezbytných k prokrvení orgánů nebo končetin. Endoprotézou nezakrývejte důležité renální nebo mesenterické artérie (**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 snižené, provede-li se současně s implantací endovaskulárního graftu Zenith Fenestrated AAA stentování renálních artérií.
- Při použití endovaskulárního graftu Zenith Fenestrated AAA se proto **důrazně** doporučuje stentování renálních artérií, aby se snížilo riziko zhoršení nebo selhání renálních funkcí.
- Při manipulaci s katetru, dráty a sheathy uvnitř aneurysmatu postupujte opatrně. Značné narušení může uvolnit fragmenty trombu, které mohou způsobit embolizaci v distálních částech těla.
- Před rozvinutím suparenálního stentu ověřte, že přístupový vodičící 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 po jeho umístění, je třeba postupovat tak, aby nedošlo k poškození graftu nebo ke změně jeho polohy.

6.5 Použití tvarovacího balónku

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

7. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ



Co

Symbol na označení označuje, že prostředek obsahuje kobalt (Co) v množství vyšším než 0,1 hmotnostního procenta, což je látka toxická pro reprodukci a karcinogen (třída 1B). Prostředek však kobalt obsahuje ve formě slitiny nerezové oceli obsahující kobalt, což podle současných vědeckých důkazů nezpůsobuje zvýšené riziko rakoviny ani nepříznivý dopad na reprodukci.

7.1 Požadavky na školení uživatele

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

POZOR: Endovaskulární graft Zenith Fenestrated AAA se zaváděcím systémem H&L-B One-Shot SM&Jl 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 aneurysmatu abdominální aorty (AAA) a doprovodných onemocnění souvisejících s reparací AAA.
- Znalost interpretace radiologických snímků, výběru a volby velikosti prostředku.

Multidisciplinární tým musí mít následující souhrnné zkušenosti s následujícími postupy:

- Femorální otevřená chirurgická operace, arteriotomie a reparace
- Techniky perkutánního přístupu a uzavření
- Ovládání neselektivních a selektivních vodičících drátů a katetrů
- Interpretace skioskopických a angiografických snímků
- Embolizace
- Angioplastika
- Umístění endovaskulárního stentu
- Techniky používání očka
- Správné použití radiografické kontrastní látky
- Metody omezování expozice záření
- Zkušenost s variantami potřebných následných kontrol pacienta

**Podmíněně
bezpečný při
vyšetření MRI
(MR Conditional)**

Pacient s endovaskulárním grafem Zenith Fenestrated AAA může být bezpečně snímkován za dále uvedených podmínek. Nedodržení těchto podmínek může mít za následek zranění.

PARAMETR	POZNÁMKY
Název / identifikace položky	Endovaskulární graft Zenith Fenestrated AAA
Výrobce položky	Cook Medical
Intenzita statického magnetického pole [T]	1,5 T a 3,0 T
Orientace statického magnetického pole (B_0)	Vodorovný, válcový otvor
Maximální prostorový gradient magnetického pole [T/m a gauss/cm]	7,2 T/m (720 gauss/cm)
VF excitace	Kruhově polarizovaná (CP)
Typ vysílací VF cívky	Lze použít jakoukoli vysílací cívku
Provozní režim	Normální provozní režim
Maximální celotělový SAR [W/kg]	2,0 W/kg
Doba snímkování	Průměrný SAR přepočtený na celé tělo 2,0 W/kg po dobu 60 minut nepřetržitého VF snímkování (sekvence skenů nebo série po sobě následujících skenů bez přestávek).
Artefakt obrazu na MR	Přítomnost stentgraftu ZFEN a doplňkových prostředků může způsobit artefakt obrazu o velikosti 68 mm.
Pokud nejsou uvedeny informace o konkrétním parametru, nejsou s tímto parametrem spojeny žádné podmínky.	

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

- Zhoršení nebo selhání funkce orgánů při okluzi boční 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 snižené, provede-li se současně s implantací endovaskulárního graftu Zenith Fenestrated AAA stentování renálních artérií.

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

Mezi nepříznivé události, ke kterým může dojít nebo které mohou vyžadovat intervenci, patří:

- Amputace
- Komplikace související s anestézií a následné doprovodné potíže (např. aspirace)
- Zvětšení aneuryzmatu
- Prasknutí aneuryzmatu a úmrtí
- Poranění aorty včetně perforace, disekce, krvácení, prasknutí a úmrtí
- Trombóza tepny nebo žíly a/nebo pseudoaneuryzma
- Arteriovenózní píštěl
- Krvácení, hematom nebo koagulopatie
- Stěvní komplikace (např. ileus, předchozí ischémie, infarkt, nekróza)
- Srdční komplikace s následnými doprovodnými potížemi (např. arytmie, infarkt myokardu, městnavé srdeční selhání, hypotenze, hypertenze)
- Klaudikace (např. v hýždí, dolní končetině)
- Úmrtí
- Edém
- Embolizace (mikro a makro) s přechodnou nebo trvalou ischemií nebo infarktem
- Endoleak
- Endoprotéza: nesprávné umístění komponent, neúplné rozvinutí komponent, migrace komponent, prasknutí stěhů, okluze, infekce, prasknutí stentu, opotřebení materiálu graftu, dilatace, eroze, propíchnutí, prosakování kolem graftu, separace kotviček a koroze
- Horečka a lokalizovaný zánět
- Komplikace močopohlavního ústrojí s následnými doprovodnými potížemi (např. ischémie, eroze, píštěl, inkontinence, hematurie, infekce)
- Okluze graftu nebo nativní cévy
- Selhání jater
- Impotence
- Infekce v místě aneuryzmatu, implantátu nebo přístupového místa, včetně abscesu, transienntí horečky a bolesti
- Komplikace v lymfatickém systému a následné doprovodné problémy (například lymfatická píštěl)
- Lokální nebo celkové neurologické komplikace s následnými doprovodnými potížemi (např. mrtvice, transienntí ischemická ataka, paraplegie, paraparéza, paralýza)
- Komplikace v oblasti plic a dýchacích cest s následnými doprovodnými potížemi (např. pneumonie, selhání respiračního systému, prolonoaná intubace)
- Komplikace v oblasti ledvin s následnými doprovodnými potížemi (např. okluze artérie, toxicita kontrastní látkou, renální nedostatečnost nebo selhání)
- Přechod na otevřenou operaci
- Komplikace v přístupovém místě včetně infekce, bolesti, hematomu, pseudoaneuryzmatu a arteriovenózní píštěle
- Poranění cévy
- Spasmus nebo trauma cévy (např. disekce iliofemorální cévy, krvácení, ruptúra, úmrtí).

- Komplikace v ráně a následné doprovodné potíže (například dehiscence, infekce)

STERILNÍ – NERESTERILIZUJTE – POUZE PRO JEDNO POUŽITÍ.

K prostředku je přiložena karta s informacemi o implantátu, kterou zdravotnický pracovník vyplní a předá pacientovi.

Endovaskulární graft Zenith Fenestrated AAA se dodává sterilní (100 % ethylenoxid) a předem vložený do odtrhovacích obalů. Tento výrobek je určen na jedno použití a nesmí se používat opakovaně.

Prohlédněte prostředek i jeho obal a zkontrolujte, zda při přepravě nedošlo k jejich poškození. Nepoužívejte prostředek, pokud je poškozený nebo pokud byly poškozeny nebo porušeny obě sterilní bariéry. Kontaktujte společnost William Cook Australia nebo místního zástupce společnosti Cook.

Pokud je vnější sterilní bariéra poškozená, zkontrolujte před použitím vnitřní bariéru. Pokud je vnitřní bariéra neporušená, může sterilní personál manipulovat s produktem uvnitř vnitřní bariéry. S vnitřním sáčkem nesmí manipulovat sterilní personál ani nesmí být umístěn na sterilní povrchy.

Pokud je vnitřní bariéra poškozená, ale vnější bariéra je neporušená, jsou vnitřní sáček a obsah stále považovány za bezpečné a může s nimi manipulovat sterilní personál a lze je umístit na sterilní povrch.

Před použitím zkontrolujte, zda byly dodány správné prostředky (množství a velikost) pro daného pacienta, a to srovnáním dodaného prostředku s předpisem lékaře pro konkrétního pacienta. Nepoužívejte po uplynutí data expirace vytištěného na označení.

Viz část 13.4.1 Příprava/propláchnutí proximálního těla graftu a 13.4.2 Příprava/propláchnutí distálního bifurkovaného těla graftu.

Ilustrace

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

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

Podle plánu před implantací zkontrolujte, zda byl vybrán správný prostředek.

Mezi rozhodující činitele patří:

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

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

1. Při anestézii, antikoagulaci a monitorování vitálních funkcí 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 artérie.
4. Zaveďte adekvátní proximální a distální cévní kontrolu obou femorálních artérií.

13.4.1 Příprava/propláchnutí proximálního těla

1. Odstreňte transportní stýlet s černým ústím (z vnější kanyly), ochrannou trubku kanyly (z vnější kanyly) a chránič hrotu dilatátoru (z hrotu dilatátoru). Ze zadní strany hemostatického ventilu odstraňte odeplovací 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 nástriku celé dávky 20 mL proplachovacího roztoku do prostředku. Nástrík ukončete a zavřete uzavírací kohout na prodlužovací hadičce.

POZNÁMKA: Pokud při odstraňování chrániče hrotu narazíte na potíže, přidržte šedý zavadeč palcem a ukazováčkem a během odstraňování jemně krouživým pohybem pohybujte ze strany na stranu.

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

POZNÁMKA: Zkontrolujte, zda je hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor v poloze „open“ (otevřeno). **(Obrázek 9)**

2. K ústí vnitřní kanyly připojte stříkačku s normálním heparinizovaným fyziologickým roztokem. Proplachujte tak dlouho, až začne roztok vytékat z distálního hrotu. **(Obrazek 10)**

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

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

13.4.2 Distální bifurkované tělo graftu – příprava a propláchnutí

1. Odstreňte transportní stýlet s černým ústím (z vnější kanyly), ochrannou trubku kanyly (z vnější kanyly) a chránič hrotu dilatátoru (z hrotu dilatátoru). Ze zadní strany hemostatického ventilu odstraňte odepavací sheath Peel-Away. **(Obrázek 11)** Zvedněte distální hrot systému a propáchněte systém přes uzavírací kohout na hemostatickém ventilu tak, až začne kapalina vytékat z propalovacího zářezu na hrotu. **(Obrázek 12)** Pokračujte v nástřiku celé dávky 20 mL propalovacího roztoku do prostředku. Nástřik ukončete a zavřete uzavírací kohout na prodlužovací hadičce.

POZNÁMKA: Pokud při odstraňování chrániče hrotu narazíte na potíže, přidržeť šedý zavaděč palcem a ukazováčkem a během odstraňování jemně krouživým pohybem pohybujte ze strany na stranu.

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

POZNÁMKA: Zkontrolujte, zda je hemostatický ventil Captor na zavaděcím sheathu Flexor v poloze „open“ (otevřeno). **(Obrázek 9)**

2. K ústí vnitřní kanyly připojte stříkačku s normálním heparinizovaným fyziologickým roztokem. Proplachujte tak dlouho, až začne roztok vytékat z distálního hrotu. **(Obrázek 13)**

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

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

13.4.3 Cévní přístup a angiografie

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

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

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

13.4.4 Umístění proximálního těla graftu

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

1. Zajistíte propláchnutí aplikačního systému heparinizovaným fyziologickým roztokem a odstranění veškerého vzduchu ze systému.
2. Podávejte systémové heparin a kontrolujte proplachovací roztoky. Proplach provádějte po každé výměně katetru a/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. Vyjměte 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 umístíte aplikační systém proximálního těla na břichu pacienta pod skioskopii na pomoc při orientaci a polohování. Otočte do takové polohy, aby přední značky byly v krajní přední poloze (v poloze 12:00 hodin). Boční rameno hemostatického ventilu může sloužit jako externí reference vůči okénkům a (nebo) výřezům, předním a zadním značkám a postranním značkám těla.

POZOR: Při vkládání aplikačního systému udržuje polohu vodicího drátu.

POZOR: Aby nedošlo ke zkroucení endovaskulárního graftu, otáčejte při rotaci aplikačního systému všemi komponentami systému najednou (od vnějšího sheathu po vnitřní kanylu).

5. Posunujte aplikační systém tak, až se rentgenkontrastní značky označující okénka 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 14a)**
6. Značku zatřítka lze použít k usnadnění orientace graftu během rozvinutí a k prevenci jeho orientace obrácené o 180 stupňů.
 - Značka tvaru ✓ označuje přední pozici předních značek. **(Obrázek 14a, A)**
 - Značka tvaru \ označuje zadní pozici předních značek. **(Obrázek 14a, B)**

POZNÁMKA: Čas od času je nutno během rozvinutí provést angiografii, aby se potvrdila správná poloha graftu.

7. Zkontrolujte polohu vodicího drátu v hrudní aortě. Zajistěte, aby okénka a výřezy byly na úrovni příslušných arterií a aby přední značky byly v krajní přední poloze (12:00 hodin).

POZNÁMKA: Při správné orientaci mají vertikální přední značky a horizontální zadní značky tvořit na skioskopickém obrazu kříž. **(Obrázek 14b)**

POZNÁMKA: Značky okénka nebo výřezy mají být v těsné apozici vůči příslušným bočním větvím cév.

POZNÁMKA: Zkontrolujte, zda je hemostatický ventil Captor na zavaděcím sheathu Flexor v poloze „open“ (otevřeno). **(Obrázek 9)**

Jasná identifikace polohy okénka se nemusí podařit, dokud nebude graft zcela vysunutý ze sheathu.

8. Stabilizujte šedý polohovač (tubus aplikačního systému) a přitom vytahujte sheath. Rozviňte první dva (2) zakryté stenty vytážením sheathu; přitom monitorujte polohu zařízení.
9. Proveďte angiografii a podle potřeby upravte polohu graftu. Pokračujte ve vytahování sheathu a podle potřeby upravujte polohu.

POZNÁMKA: Techniky k zajištění přesného sesazení okének a (nebo) výřezů s příslušnými cévami jsou různé a závisí na anatomických poměrech cévy, na konstrukci graftu a na preferencích lékaře.

10. Pokračujte s rozvíjením, až dokud se graft zcela nevysune ze sheathu. **(Obrázek 15)**

11. Po dosažení uspokojivé polohy graftu vytáhněte angiografický katetr a vodicí drát a nahraďte je selektivním vodicím drátem nebo selektivním katetrem zavedeným až pod úroveň proximálního těla. Zaveďte kanylu do částečně rozvinutého proximálního hlavního těla.

POZNÁMKA: Používáte-li malé okénko, musíte postupovat pečlivě, abyste správně sesadili okénko s příslušnou cévou.

12. Pomocí kontralaterálního přístupového sheathu a vodicího drátu kanyluje a posunujte vodicí katetr do každého malého okénka a jeho příslušné cévy. **(Obrázek 16)**

POZNÁMKA: Jako alternativu lze místo vodicích katetrů použít neelastické balonky pro angioplastiku.

POZNÁMKA: Podobnou technikou lze také provést kanylaci výřezu a jeho příslušné cévy.

POZNÁMKA: Nedoporučuje se používat balonky ani vodicí katetry k navádění konečného umístění velkých okének, protože by mohla překážet mířka stentu zasahující do okénka.

POZOR: Před uvolněním stahovacích poutek ověřte, že ipsilaterální přístupový drát zasahuje těsně distálně za aortální oblouk.

POZOR: Při vyjímání proximálního uvolňovacího drátu, posunu horní čepičky vpřed a následném rozvinutí suparenálního stentu ověřte, že vodicí drát hlavního těla zasahuje bezprostředně distálně za aortální oblouk a že se systému dostává maximální podpory.

13. Zkontrolujte správnou pozici proximálního těla graftu. Odstraňte bezpečnostní západku ze zlaté spouště uvolňovacího drátu. Vytáhněte a odstraňte uvolňovací drát pro uvolnění šňůrek pro zúžení průměru vysunutím zlaté spouště uvolňovacího drátu z rukojeti a pak vyjmutím přes vnitřní kanylu příslušným otvorem. **(Obrázek 17)**

POZNÁMKA: V tomto okamžiku má být proximální tělo graftu plně expandováno a proximální nezakrytý stent musí být umístěn v horní čepičce.

14. Odstraňte bezpečnostní západku z černé spouště uvolňovacího drátu. Pod skioskopickou kontrolou vytáhněte a odstraňte uvolňovací drát pro uvolnění suparenálního stentu z horní čepičky vysunutím černé spouště uvolňovacího drátu z rukojeti a pak vyjmutím přes vnitřní kanylu příslušným otvorem. **(Obrázek 18)**

POZNÁMKA: Pokud pocítujete odpor nebo pokud se systém ohýbá, je uvolňovací drát napjatý. Použití nadměrné síly může změnit polohu graftu. Pokud zjistíte nadměrný odpor nebo pohyb aplikačního systému, zastavte zákrok a zhodnoťte situaci.

Pokud nelze černou spoušť uvolňovacího drátu vyjmout z horní čepičky, pod skioskopickou kontrolou proveďte následující kroky:

- a) Uvolněte napnutí uvolňovacího drátu povolením svěrky a lehkým povytáhnutím vnitřní kanyly, aby se horní čepička posunula dolů po suparenálním stentu. Nedovolte, aby došlo ke stlačení proximálního těla zařízení Zenith Fenestrated.
- b) Znova svěrku utáhněte.
- c) Odstraňte černou spoušť uvolňovacího drátu.
- d) Pokračujte krokem (15) v části 13.4.4 Umístění proximálního těla graftu.

POZNÁMKA: Pokud nadále nelze vyjmout černou spoušť uvolňovacího drátu z horní čepičky, prostudujte část 13.6 – Řešení problémů se spouští uvolňovacího drátu.

15. Uvolněte svěrku. **(Obrázek 19)** Pozici graftu kontrolujte stabilizováním šedého polohovače zavaděče.

POZOR: Před rozvinutím suparenálního stentu ověřte, že přístupový drát zasahuje přesně 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.

16. 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 20a a 20b)** Posuňte kanylu horní čepičky o další 1 až 2 cm a pak znovu utáhněte svěrku, aby nedošlo ke kontaktu s rozvinutým suparenálním stentem.

VAROVÁNÍ: Endovaskulární graft Zenith Fenestrated AAA obsahuje suparenální stent s fixačními kotvičkami. Při manipulaci s intervenčními prostředky v blízkosti suparenálního stentu buďte extrémně opatrní.

17. 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 prostředku, aby se odpojil distální konec endovaskulárního graftu z aplikačního systému. **(Obrázek 21)**

POZNÁMKA: Před vytážením aplikačního systému se ujistěte, že jsou vytáženy všechny uvolňovací dráty.

13.4.5 Aretace horní čepičky

1. Uvolněte svěrku. **(Obrázek 22)**
2. Zajistěte sheath a vnitřní kanylu, aby se vyloučil jakýkoli pohyb těchto komponent.
3. Posuňte šedý polohovač po vnitřní kanyle, až se aretuje k horní čepičce. **(Obrázky 23a, 23b a 23c)**

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 skrz graft a skrz sheath tažením za vnitřní kanylu. **(Obrázek 24)** Sheath a vodicí drát ponechte na místě.
5. Zavítejte hemostatický ventil Captor otočením po směru hodinových ručiček až na doraz.

13.4.6 Umístění a rozvinutí přemostovacího stentu

Obecné informace o použití

Pokud se používají malá okénka, je možno umístit stenty k zajištění správného sesazení.

Při používání stentů je třeba použít standardní metody umísťování přemostovacích stentů.

POZOR: Endovaskulární graft Zenith Fenestrated není určen k tomu, aby do jeho velkých okének byl umístěn přemostovací stent, protože by se výztuže stentu mohly v okénku vzpříčit. Dlouhodobá funkčnost a bezpečnost přemostovacích stentů ve velkých okénkách nebyla u tohoto prostředku hodnocena. Proto se **nedoporučuje** umísťovat přemostovací stenty do velkých okének.

1. Vraťte se k vodicímu katetru a vodicímu drátu, které kanylují malá okénka a příslušnou cévu.
2. Zaveďte přemostovací stent vhodné velikosti (část 1.3.4) a posuňte ho k ústí okénka/cévy. Postupujte do cévy, přičemž ponechte přibližně 5 mm stentu v aortě. **(Obrázek 25)**

POZNÁMKA: Skioskopické projekce tangenciálně k okénku optimalizují vizualizaci polohy stentu vzhledem ke stentgraftu.

3. Expandujte stent.

POZOR: Expanze přemostovacího stentu se musí provádět podle pokynů výrobce.

4. Odstraňte balónek a nahraďte jej balónkem pro angioplastiku větší velikosti. Posunujte balónek, až dokud nebude proximální hrot umístěn u ústí.

5. Naplňte balónek, aby se rozšířil intraaortální segment stentu. **(Obrázek 26)**

POZOR: Tato technika vyžaduje zobrazování s vysokou kvalitou. Mobilní zesilovače obrazu neposkytují dostatečně vysokou kvalitu zobrazení.

6. Odstraňte angioplastický balónek.

POZNÁMKA: V případě použití více okének opakujte předcházející kroky pro každé další malé okénko.

7. Stáhněte zpět sheathy, katetry a vodicí dráty pro renální přístup na kontralaterální straně do úrovně těsně nad bifurkací aorty.

13.4.7 Umístění distálního bifurkovaného těla graftu

1. Zajištění propláchnutí aplikačního systému heparinizovaným fyziologickým roztokem a odstranění veškerého vzduchu ze systému.
2. Podávejte systémově heparin a kontrolujte proplachovací roztoky. Proplach provádějte po každé výměně katetru a/nebo vodícího drátu.
3. Před zavedením umístěte aplikační systém distálního bifurkovaného těla graftu na břicho pacienta pod skiaskopickým naváděním, abyste si pomohli s orientací kontralaterální větve. Boční rameno hemostatického ventilu může sloužit jako externí reference pro rentgenkontrastní značku kontralaterální větve.

POZNÁMKA: Aplikační systém distálního bifurkovaného těla neprojde sheathem použitým k zavedení proximálního těla.

POZNÁMKA: Aplikační sheath proximálního těla se musí před zavedením aplikačního systému distálního bifurkovaného těla odstranit.

4. Zaveďte aplikační systém distálního bifurkovaného těla přes drát do femorální artérie a přitom věnujte pozornost referenčním značkám na bočním adaptéru.

POZOR: Při vkládání aplikačního systému udržujte polohu vodícího drátu.

POZOR: Aby nedošlo ke zkroucení endovaskulárního graftu, otáčejte při rotaci aplikačního systému všemi komponentami systému najednou (od vnějšího sheathu po vnitřní kanylu).

5. Posuňte aplikační systém tak, až je kontralaterální větev uložena nad odstupem kontralaterální iliakální artérie v přední pozici. **(Obrázek 27)** Pokud rentgenkontrastní značka kontralaterální větve není správně posazena, otočte celý systém tak, aby byla správně umístěna v poloviční vzdálenosti mezi laterální a přední polohou na kontralaterální straně.

6. Opakujte angiogram a ověřte:

- Stupeň překrytí s proximálním tělem (ne méně než na délku 2 stentů).
- Umístění kontralaterální větve
- Polohu manžety ipsilaterální větve vzhledem k bifurkaci společné iliakální artérie.

Podle potřeby upravte polohu distálního bifurkovaného těla graftu.

POZOR: Při zavádění distálního bifurkovaného těla pečlivě pozorujte proximální tělo graftu, abyste vyloučili jakékoli porušení jeho polohy.

POZNÁMKA: Zkontrolujte, zda je hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor v poloze „open“ (otevřen). **(Obrázek 9)**

7. Stabilizujte šedý polohovač (tubus aplikačního systému) a přitom vytahujte sheath. Rozviňte první dva (2) zakryté stenty vytážením sheathu; přitom monitorujte polohu zařízení. Pokračujte v rozvíjení, dokud není kontralaterální větev zcela rozvinuta. **(Obrázek 28)**

POZNÁMKA: Značka zatřítky na kontralaterální větvi distálního bifurkovaného těla se používá k určení přední/zadní orientace kontralaterální větve. Nemá se sesazovat s přední značkou zatřítky na proximálním těle graftu.

13.4.8 Umístění vodícího drátu kontralaterální iliakální větve

1. Posunujte kontralaterální katetr a vodící drát do společné iliakální artérie do úrovně pod krátkou kontralaterální větví a potom zaveďte vodící drát do kontralaterální větve a do distálního bifurkovaného těla. **(Obrázek 29)** K ověření kanylace prostředku napomohou AP a šikmé skiaskopické projekce.
2. Angiografický katetr zaveďte do těla graftu. Proveďte angiografii k potvrzení správné polohy uvnitř distálního bifurkovaného těla. Posuňte katetr do místa, kde se proximální konec distálního bifurkovaného těla spojuje se zaváděčem.

13.4.9 Rozvinutí distálního bifurkovaného těla graftu

1. Angiograficky potvrďte správnou polohu iliakálního ramena vzhledem k vnitřní iliakální (hypogastrické) artérii. Podle potřeby upravte polohu.
2. Sheath vytahujte, dokud není iliakální rameno úplně rozvinuté.
3. Odstraňte bezpečnostní západku z černé spouště uvolňovacího drátu. Vytáhněte a odstraňte uvolňovací drát vysunutím černé spouště uvolňovacího drátu z rukojeti a následným vyjmutím přes stěrbinu nad vnitřní kanylou prostředku. **(Obrázek 30)** Zastavte vytahování sheathu.

13.4.10 Umístění iliakálního (kontralaterálního) ramena

1. Umístěte zesilovač obrazu tak, aby ukazoval kontralaterální vnitřní iliakální artérii a kontralaterální společnou iliakální artérii.
2. Před zavedením aplikačního systému kontralaterální větve injikujte kontrastní látku kontralaterálním femorálním sheathem a lokalizujte kontralaterální vnitřní iliakální artérii.
3. Zaveďte aplikační systém kontralaterálního iliakálního ramena do artérie. Postupujte pomalu, až iliakální rameno graftu překryje nejméně jeden celý stent iliakálního ramena (tj. proximální stent iliakálního ramena graftu) uvnitř kontralaterální větve hlavního těla. **(Obrázek 31)** Pokud má distální bifurkované tělo graftu kdykoli během tohoto manévru tendenci k pohybu, přidržeť 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 vodící drát. V silně vinutých cévách se mohou anatomické poměry po zavedení tuhých drátů a systémů sheathů podstatně změnit.

4. Potvrďte polohu distálního konce iliakálního ramena graftu. Podle potřeby upravte polohu iliakálního ramena graftu tak, aby byla zajištěna průchodnost vnitřní iliakální artérie a zároveň minimální překrytí o jeden celý stent iliakálního ramena (tj. proximální stent iliakálního ramena graftu, maximální překrytí 1,5 stentu) v rámci hlavního těla endovaskulárního graftu.
5. Při rozvíjení držte iliakální rameno graftu na místě šedým polohovačem a současně vytahujte sheath. **(Obrázky 32a a 32b)** Zjistěte zachování překrytí jednoho stentu.
6. Zastavte vytahování sheathu, jakmile je uvolněn distální konec iliakálního ramena graftu.
7. Pod skiaskopickým naváděním a po ověření polohy iliakálního ramena graftu uvolněte svěrku a zatáhněte vnitřní kanylu 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 33)**
8. Znovu ověřte polohu vodícího drátu.

13.4.11 Rozvinutí distálního bifurkovaného těla graftu

1. Odstraňte bezpečnostní západku bílé spouště uvolňovacího drátu. Vytáhněte a odstraňte uvolňovací drát vysunutím bílé spouště uvolňovacího drátu z rukojeti a pak vyjmutím přes stěrbinu nad vnitřní kanylou prostředku. **(Obrázek 34)**

2. Pod skiaskopickým naváděním a po ověření polohy iliakálního ramena graftu uvolněte svěrku a zatáhněte vnitřní kanylu 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.
3. Znovu ověřte polohu vodících drátů. Sheath a vodící drát ponechte na místě.
4. Zavřete hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor otočením po směru hodinových ručiček až do dosažení hemostázy. **(Obrázek 35)**

13.4.12 Zavedení tvarovacího balónku

1. Připravte tvarovací balónek podle následujícího popisu:

- Lumen drátu propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Odstraňte z balónku všechen vzduch.

2. Během přípravy k zavedení tvarovacího balónku otevřete hemostatický ventil Captor otočením proti směru hodinových ručiček.
3. Tvarovací balónek posuňte po vodícím drátu přes hemostatický ventil zaváděcího systému distálního bifurkovaného těla do úrovně renálních artérií. 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“ (zavření).

POZNÁMKA: Při přemísťování tvarovacího balónku musí být hemostatický ventil Captor vždy v poloze „open“ (otevřen). **(Obrázek 9)**

4. Expandujte tvarovací balónek zředěnou kontrastní látkou (podle pokynů výrobce) v oblasti suprenenálního stentu a infrarenálního krčku; začněte proximálně a pracujte v distálním směru. **(Obrázek 36)**

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

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

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

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

6. Vyprázdněte tvarovací balónek a vyjměte jej. Tvarovací balónek přeneste na kontralaterální vodící 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 zcela vyprázdněný.

7. Vytáhněte tvarovací balónek k místu distální fixace kontralaterálního iliakálního ramena k cévě a expandujte jej. **(Obrázek 36)**

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

8. Vyjměte tvarovací balónek a nahraďte jej angiografickým katetrem k provedení závěrečných angiogramů.
9. Vyjměte všechny tuhé vodící dráty nebo je nahraďte tak, aby se kyčelní tepny mohly vrátit do přirozené polohy.

13.5 Finální angiogram

1. Angiografický katetr umístěte přímo nad úroveň renálních artérií. Angiograficky potvrďte průchodnost renálních artérií a nepřítomnost endoleaků. Ověřte průchodnost vnitřních iliakálních artérií.
2. Zkontrolujte, zda se nevytvorily endoleaky nebo smyčky, a ověřte polohu proximálních zlatých rentgenkontrastních značek. Vyjměte sheathy, dráty a katetry.
3. Sešijte cévy a uzavřete pole standardními chirurgickými technikami.

13.6 Řešení problémů se spouští uvolňovacího drátu

POZOR: Níže uvedené kroky se provádějí pouze tehdy, pokud nelze proximální uvolňovací drát vyjmout tak, jak popisuje **část 13.4.4, Umístění proximálního těla graftu (14)**.

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

13.6.1 Alternativní rozvinutí proximálního těla

1. Ustříhněte obnažený uvolňovací drát suprenenálního stentu mezi bílým a černým uvolňovacím mechanismem **(obrázek 37)** a odstraňte černý uvolňovací mechanismus z rukojeti.
2. Odstraňte bezpečnostní západku bílé (distální) spouště uvolňovacího drátu.
3. Vytáhněte bílou spoušť uvolňovacího drátu a poté ji vyjměte přes stěrbinu nad vnitřní kanylou zařízení.

POZNÁMKA: Tím se odpojí distální konec graftu od šedého polohovače.

4. Pomocí pešnu zasvorkujte a zajištěte ustřížený konec uvolňovacího drátu suprenenálního stentu. **(Obrázek 38)**
5. Uvolněte svěrku, udržujte polohu vnitřní kanyly a uvolňovacího drátu a posunujte šedý polohovač a sheath vpřed do graftu, až se hrot šedého polohovače bude nacházet přibližně 2 cm od zlatých značek na proximálním okraji proximálního těla **(obrázek 39)**. Zavedený šedý polohovač poskytuje dodatečnou podporu pro vnitřní kanylu.

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

POZNÁMKA: Uvolňovací drát suprenenálního stentu udržte lehce napnutý, aby při posouvání šedého polohovače a sheathu vpřed nebyl drát prohnutý.

6. Zamkněte svěrku. Ověřte, že uvolňovací drát suprenenálního stentu je zajištěný peánem.
7. Stabilizujte šedý polohovač a pomalu posunujte sheath vpřed, až hrot sheathu dosáhne vzdálenosti 2 mm od zlatých značek. **(Obrázek 40)**

POZNÁMKA: Při posouvání sheathu postupujte opatrně, protože v cílových cévách budou umístěny jiné sheathy a vodící dráty. Dávejte pozor, aby při posouvání sheathu nedošlo k posunutí samotného graftu.

8. Stabilizujte sheath a mírně stáhněte šedý polohovač s vnitřní kanylou zpět, aby se horní čepička posunula dolů na suprenenální stent. **(Obrázek 41)**

POZNÁMKA: Vyhňte se stlačení těla graftu.

9. Zjistěte správnou polohu okének. Vyzkoušejte odpor uvolňovacího drátu a podle potřeby proveďte drobné úpravy pro snížení odporu uvolňovacího drátu **(část 13.6.1, 8)**.
10. Odstraňte uvolňovací drát suprenenálního stentu.
11. Stahujte sheath zpět, až se obnaží zkosený hrot šedého polohovače.
12. V případě více okének vytáhněte všechny vodící katetry okének kromě jednoho. Který vodící katetr se vytáhne, závisí na preferenci lékaře. Doporučujeme rozhodnout se na základě snadnosti kanylace okének a jejich příslušných cév. **(Obrázek 42)**

POZNÁMKA: Při odstraňování vodících katetrů ponechte vodící dráty na místě.

12. (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.
13. Posunujte tvarovací balónek do proximálního těla po vodicím drátu, který je nyní k dispozici, a umístěte balónek těsně nad nejdistančnější konec 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.

14. Naplňte balónek na celý průměr graftu. **(Obrázek 43)**

15. Uvolněte svěrku. **(Obrázek 44).** Polohu graftu ovládejte stabilizováním sedého polohovače a balónkového katetru.

POZOR: Před rozvinutím suparenálního stentu ověřte, že přístupový drát zasahuje bezprostředně distálně ze 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.

16. Rozviňte suparenální stent posouváním vnitřní kanyly horní čepičky pro krocích po 1 až 2 mm a přitom ovládejte polohu proximálního těla, dokud horní stent není zcela rozvinutý **(Obrázky 45 a 46)**. Posuňte kanylu horní čepičky o další 1 až 2 cm a pak znovu utáhněte svěrku **(obrázek 47)**, aby nedošlo ke kontaktu s rozvinutým suparenálním stentem.

VAROVÁNÍ: Endovaskulární graft Zenith Fenestrated AAA obsahuje suparenální stent s fixačními kotvičkami. Při manipulaci s intervenčními prostředky v blízkosti suparenálního stentu buďte extrémně opatrní.

17. V případě více okének **(část 13.6.1, 12)**, vyprázdněte balónek a poté ho vytáhněte, přičemž vodicí drát ponechte na místě.

- (a) V případě jednoho okénka **(část 13.6.1, 12a)** můžete pak tvarovací balónek a vodicí drát bezpečně odstranit.

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 48)**

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

13.6.2 Aretace horní čepičky

1. Uvolněte svěrku. **(Obrázek 49)**

2. Zajistěte sheath a vnitřní kanylu, aby se vyloučil jakýkoli pohyb těchto komponent.

3. Posuňte šedý polohovač po vnitřní kanyle, až se aretuje k horní čepičce. **(Obrázky 50, 51 a 52)**

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 skrz graft a skrz sheath tažením za vnitřní kanylu. **(Obrázek 53)** Sheath a vodicí drát ponechte na místě.

5. Zavěte hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor otočením po směru hodinových ručiček až na doraz.

6. Vraťte se k **části 13.4.6 Umístění a rozvinutí přemosťovacího stentu**.

13.7 Řešení problémů s rozvinováním suparenálního stentu

POZOR: Níže uvedené kroky se provádějí pouze tehdy, když není možné suparenální stent rozvinout posunutím horní čepičky, jak popisuje **část 13.4.4, Umístění proximálního těla graftu (15)**.

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

13.7.1 Umístění proximálního těla s distálním připojením

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

1. Utáhněte svěrku. V případě více okének vytáhněte všechny vodicí katetry okének kromě jednoho. Který vodicí katetr se vytáhne, závisí na preferenci lékaře. Doporučujeme rozhodnout se na základě snadnosti kanylace okénka a jejich příslušných cév. **(Obrázek 54)**

- 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 do proximálního těla po vodicím drátu, který je nyní k dispozici, a umístěte balónek těsně nad nejdistančnější konec 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 55)**

4. Uvolněte svěrku. **(Obrázek 56)**

5. Polohu graftu ovládejte stabilizováním sedého polohovače a balónkového katetru.

POZOR: Před rozvinutím suparenálního stentu ověřte, že přístupový drát zasahuje bezprostředně distálně ze 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 57 a 58)** Posuňte kanylu horní čepičky o další 1 až 2 cm a pak znovu utáhněte svěrku **(obrázek 59)**, aby nedošlo ke kontaktu s rozvinutým suparenálním stentem.

POZNÁMKA: Při odstraňování je třeba postupovat opatrně, abyste nepohnuli s vodicím sheathem a vodicím drátem (nebo vodicími dráty), které zůstávají v cílové cévě (nebo cílových cévách). Pokud je suparenální stent zcela rozvinut:

7. a) V případě více okének **(část 13.7.1, 1)**, vyprázdněte balónek a poté ho vytáhněte, přičemž vodicí drát ponechte 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 60)**

- b) V případě jednoho okénka **(část 13.7.1, 1a)** můžete pak tvarovací balónek a vodicí drát bezpečně odstranit.

POZNÁMKA: Při odstraňování je třeba postupovat opatrně, abyste nepohnuli s vodicím sheathem a vodicím drátem (nebo vodicími dráty), které zůstávají v cílové cévě (nebo cílových cévách).

VAROVÁNÍ: Endovaskulární graft Zenith Fenestrated AAA obsahuje suparenální stent s fixačními kotvičkami. Při manipulaci s intervenčními prostředky v blízkosti suparenálního stentu buďte extrémně opatrní.

8. Vraťte se k **části 13.6.2, Aretace horní čepičky**.

13.7.2 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 její štěrbinu po vnitřní kanyle prostředku, aby se odpojil distální konec endovaskulárního graftu z aplikačního systému. **(Obrázek 61)**
3. Uvolněte svěrku **(obrázek 62)**, udržujte polohu vnitřní kanyly a posunujte šedý polohovač a sheath vpřed do graftu, až se hrot šedého polohovače bude nacházet přibližně 2 cm od zlatých značek na proximálním okraji proximálního těla **(obrázek 63)**. Posunutí šedý polohovač poskytuje dodatečnou oporu vnitřní kanyle.

POZNÁMKA: Při posouvání šedého polohovače 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 64)**

7. Uvolněte svěrku **(obrázek 65)**. Polohu graftu ovládejte stabilizováním šedého polohovače a balónkového katetru.

POZOR: Před rozvinutím suparenálního stentu ověřte, že přístupový drát zasahuje bezprostředně distálně ze 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 pro krocích po 1 až 2 mm a přitom ovládejte polohu proximálního těla, dokud horní stent není zcela rozvinutý **(obrázky 66 a 67)**. Posuňte kanylu horní čepičky o další 1 až 2 cm a pak znovu utáhněte svěrku **(obrázek 68)**, aby nedošlo ke kontaktu s rozvinutým suparenálním stentem.

POZNÁMKA: Při odstraňování je třeba postupovat opatrně, abyste nepohnuli s vodicím sheathem a vodicím drátem (nebo vodicími dráty), které zůstávají v cílové cévě (nebo cílových cévách).

9. a) V případě více okének **(část 13.7.1, 1)**, vyprázdněte balónek a poté ho vytáhněte, přičemž vodicí drát ponechte 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 69)**

- b) V případě jednoho okénka **(část 13.7.1, 1a)** můžete pak tvarovací balónek a vodicí drát bezpečně odstranit.

POZNÁMKA: Při odstraňování je třeba postupovat opatrně, abyste nepohnuli s vodicím sheathem a vodicím drátem (nebo vodicími dráty), které zůstávají v cílové cévě (nebo cílových cévách).

VAROVÁNÍ: Endovaskulární graft Zenith Fenestrated AAA obsahuje suparenální stent s fixačními kotvičkami. Při manipulaci s intervenčními prostředky v blízkosti suparenálního stentu buďte extrémně opatrní.

10. Vraťte se k **části 13.6.2, Aretace horní čepičky**.

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

14. POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU

14.1 Obecné informace

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 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 abdominálního aortálního aneuryzmatu.

Lékař musí vyhodnotit každého pacienta individuálně a předepsat následné kontroly podle potřeb a okolností konkrétního pacienta. Doporučený plán zobrazovacích vyšetření uvádí **tabulka 14.1**. Tento plán představuje minimální požadavky na následná kontrolní vyšetření pacienta a má se dodržovat i v případě asymptomatického průběhu (např. při nepřítomnosti bolesti, zneclivění a slabosti). Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneuryzmaty nebo se změnami struktury nebo polohy stentgraftu) se musí podrobit kontrolním vyšetřením v kratších intervalech.

Každoroční kontrolní snímkování musí zahrnovat radiogramy břicha a kontrastní i nekontrastní CT vyšetření. Pokud není možné použít kontrastní látku vzhledem k renálním komplikacím nebo jiným faktorům, lze použít rentgenové snímky břicha, CT bez kontrastní látky a duplexní ultrasonografii.

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

- Rentgenové snímky břicha poskytují informace o celistvosti prostředků (vzájemnému oddělení jednotlivých součástí, prasknutí stentu a oddělení kotviček).

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

Tabulka 14.1 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 14.1 Doporučený plán zobrazovacích vyšetření pro pacienty s endografem

	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
1 měsíc		X ^{2,3,4}	X
3 měsíce		X ^{2,4,5}	
6 měsíců		X ^{2,4}	X
12 měsíců (poté jednou ročně)		X ^{2,4}	X

¹Snímkování je nutno provést do 6 měsíců před výkonem.
²U pacientů se selháváním ledvin nebo u těch, kteří nejsou schopni podstoupit kontrastní vyšetření CT, lze použít duplexní ultrasonografii. 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 14.5 Další sledování a léčba**.
⁵Doporučeno při hlášeném endoleaku před propuštěním nebo po 1 měsíci.

14.2 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 35,5 x 43,2 cm (14 x 17 palců).
 - 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.
 - NEMĚNTE orientaci pacienta ani referenčních bodů mezi nekontrastním a kontrastním vyšetřením.
- Snímky s použitím kontrastní látky a bez použití kontrastní látky z počátku léčby a při následných kontrolách jsou důležité pro optimální sledování pacientova stavu. Při vyšetření CT je nutné postupovat podle přijatelných protokolů snímkování. **Tabulka 14.2** uvádí příklady přijatelných protokolů snímkování.

Tabulka 14.2 Přijatelné protokoly snímkování		
	Bez kontrastní látky	Kontrastní látka
IV kontrastní látka	Ne	Ano
Akceptovatelné přístroje	Spirální s možností > 40 s	Spirální s možností > 40 s
Objem injekce	–	150 mL
Rychlost injekce	–	> 2,5 mL/s
Režim injekce	–	Tlakový
Načasování bolusu	–	Testovací bolus: SmartPrep, C.A.R.E. nebo ekvivalent
Pokrytí – začátek	Bránice	1 cm nad a. celiaca
Pokrytí – konec	Proximální femur	Odstup a. profunda femoris
Kolimace	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstrukce	2,5 mm v celém rozsahu – „měkký algoritmus“	2,5 mm v celém rozsahu – „měkký algoritmus“
Axiální DFOV (duální zorné pole)	32 cm	32 cm
Série po injekci	Žádné	Žádné

14.3 Abdominální radiogramy

- Požadují se následující snímky:
- Čtyři filmy: projekce předozadní (AP), příčná laterální, LPO (levá zadní šikmá) 30 stupňů a RPO (pravá zadní šikmá) 30 stupňů, vycentrované na pupek.
 - Zaznamenejte vzdálenost od stolu k filmu a použijte stejnou vzdálenost při každém dalším vyšetření.
- Zajistěte, aby byl celý implantát zachycen na každém jednotlivém snímku v podélné orientaci. Existují-li jakékoli pochybnosti ohledně integrity prostředku (např. zasmyčkování, prasknutí stentu, oddělení kotviček, vzájemná migrace komponent), doporučuje se použít zvětšené snímky. Ošetřující lékař musí na snímcích vyhodnotit integritu prostředku (celou délku prostředku včetně komponent) za použití zvětšovacího skla s 2–4násobným zvětšením.

14.4 Ultrazvuk

- Zobrazení ultrazvukem je možno provést místo kontrastního CT, pokud stav pacienta vylučuje použití kontrastní látky. Ultrazvukové vyšetření je možno doplnit nekontrastním CT. Je třeba pořídít videozáznam kompletního duplexního ultrasonografického vyšetření aorty, ze kterého lze určit maximální průměr aneurysmatu, endoleaky, průchodnost stentu a stenózu. Videozáznam má obsahovat následující informace:
- Příčný a podélný obraz má být pořízen z úrovně proximální aorty a má demonstrovat mesenterické a renální arterie až k iliakální bifurkaci, aby bylo možné zjistit přítomnost endoleaků, a to pomocí color flow a color power angiografie (je-li tato technologie dostupná).
 - V případě podezření na endoleak je nutno provést potvrzení spektrální analýzou.
 - Je nutno pořídít příčný a podélný snímek celého aneurysmatu.

14.5 Další sledování a léčba

- Další sledování a potenciálně další léčba se doporučují v následujících případech:
- Aneurysma s endoleakem typu I
 - Aneurysma s endoleakem typu III
 - Zvětšení aneurysmatu, 5 mm maximálního průměru (bez ohledu na stav endoleaku)
 - Migrace
 - Nedostatečná délka přílnutí
- Při zvažování opakované intervence nebo přechodu na otevřenou chirurgickou reparaci musí ošetřující lékař posoudit doprovodná onemocnění konkrétního pacienta, předpokládanou dobu jeho života a pacientovu osobní volbu.
- Pacienti mají být poučeni, že po implantaci endograftu může být nutný další intervenční zásah, včetně katetrizace a přechodu na otevřený chirurgický zákrok.

15. LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ

Po zákroku může být tento prostředek kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu a je třeba jej zlikvidovat v souladu s pokyny daného zdravotnického zařízení.

16. PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Podle potřeby informujte pacienta o relevantních varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, které je třeba podniknout, a o omezeních používání, která by pacient měl znát. Lékař musí pacientovi poradit, aby se v případě změn zdravotního stavu nebo v případě obav obrátil na svého poskytovatele zdravotní péče.

Lékař musí zajistit, aby pacient obdržel kartu s informacemi o implantátu, aby pacient rozuměl účelu karty s informacemi o implantátu a aby měl přístup k digitálním informacím pro pacienty. Pokud pacient nemá přístup k elektronickým informacím, musí mu lékař poskytnout tištěnou kopii. Při diskusi o tomto endovaskulárním prostředku a příslušném zákroku musí lékař a pacient (popřípadě také rodinní příslušníci) zvážit rizika a přínosy, zejména:

- Rizika a rozdíly mezi endovaskulární reparací a chirurgickým zákrokem.
- Potenciální výhody tradiční otevřené chirurgické operace.
- Potenciální výhody endovaskulární reparační.

Možnost, že po primární endovaskulární reparaci může být nutné provést na aneurysmatu další intervenci nebo otevřenou chirurgickou operaci. Vedle posouzení rizik a přínosů endovaskulární reparační 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 probrat s pacientem a která se týkají jeho očekávání, co se týče výsledků endovaskulární reparační:

- **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 důkladnějším kontrolním vyšetřením. Konkrétní pokyny pro kontrolní vyšetření uvádí **část 14, Pokyny pro snímkování a pooperační kontrolu**.
 - Lékař musí každému pacientovi sdělit, že je důležité vyhledat rychlou lékařskou pomoc, pokud pocítí příznaky okluze větve graftu a zvětšení nebo prasknutí aneurysmatu.
 - Pacienti musí být poučeni o tom, že je důležité dodržovat plán kontrol během prvního roku a poté v ročních intervalech. Pacienti musí být informováni, že pravidelné a důsledné kontroly jsou kriticky důležitou součástí zajištění trvale bezpečné a účinné endovaskulární léčby aneurysmatu abdominální aorty (AAA). Jako minimum se vyžaduje podstoupení zobrazovacího vyšetření jednou ročně a docházení na pravidelné pooperační kontroly jako celoživotní závazek k zajištění pacientova dobrého zdravotního stavu.
- Pomocí základního jedinečného identifikátoru tohoto prostředku (0827002WCA10022021040017X) můžete nalézt souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) na webových stránkách databáze Eudamed. Až bude Eudamed k dispozici, použijte následující odkaz: ec.europa.eu/tools/eudamed

Informace o implantátu pro pacienta

Tyto informace budou k dispozici pro pacienta v laické formě (kromě informací o vyšetření MRI, které jsou určeny pro zdravotnické pracovníky) na stránce cookmedical.eu/patient-implant-information. Lékař by se měl ujistit, že pacientovi byla předána karta s informacemi o implantátu, která umožňuje přístup k těmto informacím. Pokud pacient nemá přístup k elektronickým informacím, musí mu lékař poskytnout tištěnou kopii.

17. OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Pokud došlo k jakékoliv závažné nežádoucí příhodě v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné oznámit to společnosti Cook Medical a příslušnému orgánu a/nebo regulačnímu orgánu země, kde byl prostředek použit.

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

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

1. BESKRIVELSE AF Udstyret

1.1 Udstyrets konstruktion

Zenith® Fenestrated AAA endovaskulær protese er et modulsystem, der består af både en fenestreret proksimal protese og en distal bifurkationsprotese, og som anvendes sammen med en iliaca-benprotese. (Figur 1)

Proteserne er konstrueret af et vævet polyester materiale i fuld tykkelse, der er syet på selvekspanderende Cook Z-stents™ af rustfrit stål med sutur af flettet polyester og monofilament polypropylen.

Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese leveres monteret på H&L-B One-Shot indføringssystemet. Hvert enkelt udstyr har sit eget separate fremføringssystem. Den proksimale komponent anvender et H&L-B One-Shot indføringssystem med en indvendig diameter på 6,7 mm (20 Fr) eller et H&L-B One-Shot indføringssystem med en indvendig diameter på 7,3 mm (22 Fr), og den distale komponent anvender et H&L-B One-Shot indføringssystem med en indvendig diameter på 6,7 mm (20 Fr).

1.2 Ydeevne karakteristika

1.2.1 Protese

Den modulære karakter af Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese (proksimal protese og distal bifurkationsprotese, der anvendes samme med et iliaca-ben) gør det muligt at tilpasse hver proteses størrelse mere nøjagtigt til patientens anatomi.

Proteserne er fuldt stentede for at yde integritet, stabilitet og den radiale kraft, der er nødvendig for at åbne protesens lumen under anlæggelse og forsegle protesen til karvæggen. Kombinationen af selvekspanderende Cook Z-Stents af rustfrit stål syet på polyesterstof resulterer i eksklusion af blodgennemstrømning til aneurismet og i blodgennemstrømning gennem protesens lumen, uden at beskadige karvæggen.

1.2.2 Proksimal protese

Den utildækkede suprarenale stent i den proksimale ende hjælper protesen med at forblive på plads i vaskulaturen ved hjælp af modhager af rustfrit stål, der er placeret med 3 mm mellemrum i hele omkredsen.

Op til tre præcist placerede huller (fenestrering(er)) og udkæringer fra protesematerialets proksimale margin (tak(ker)) gør patientspecifik præcisionsbehandling mulig og lader udstyrets proksimale margin sidde højere end almindeligt AAA udstyr samt muliggør uafbrudt blodgennemstrømning til aortas kargrene, såsom nyrearterier og superior mesenterialarterie. (Figur 2)

Røntgenfaste markører er placeret i hovedpositioner på protesen for at lette fremføring, anlæggelse og tilbagetrækning under fluoroskopi:

- Fire i periferisk retning inden for 1 mm af protesematerialets mest superiore aspekt.
- En på den mest distale stents laterale aspekt.
- På protesens anteriore og posteriore overflader under fenestreringsniveauet (de lodrette anteriore markører og de vandrette posteriore markører skal danne et kryds, når de er vendt korrekt).
- Anteriori i form af en afkrydsningsmarkør.
- Langs takkernes og fenestreringernes kanter.

1.2.3 Distal bifurkationsprotese

Røntgenfaste markører er placeret i hovedpositioner på protesen for at lette fremføring, anlæggelse og tilbagetrækning under fluoroskopi:

- En røntgenfast markør ved protesens bifurkatur.
- En røntgenfast markør for kontralateral kant i den distale ende af den kontralaterale kant. (Figur 3)

1.2.4 Fremføringssystem

Zenith Fenestrated proksimal (figur 4) og distal (figur 5) komponent er formonteret på separate H&L-B One-Shot indføringssystemer. Fremføringssystemet har en sekventiel anlæggelsesmetode med indbyggede funktioner til at give kontinuerlig kontrol over protesen under hele anlæggelsesproceduren.

Protesernes proksimale segment (utildækket suprarenal stent på den proksimale komponent) og distale segment er fastgjort på fremføringssystemet og fastholdes af interne wirer, hvilket muliggør præcis positionering og tillader finjustering af protesepositionen før fuld anlæggelse af protesen.

Den proksimale komponents utildækkede suprarenale stent er begrænset inden i en tophætte for yderligere at understøtte den præcise positionering og finjustering af protesen.

Zenith Fenestrated proksimal protese er reduceret i diameter af en uafhængig wire bundet til diameterreducerende bånd, der tillader, at protesen kan manipuleres inden i aorta mhp. nøjagtig positionering af protesen, og som muliggør, at fenestreringen (fenestreringerne) flugter med de ønskede arterier.

Captor® hæmostaseventil kan åbnes eller lukkes for at opnå yderligere hæmostase til indføring og/eller fjernelse af hjælpeudstyr ind i og ud af sheathen.

Den proksimale og distale proteses fremføringssystem er udstyret med en Flexor® indføringssheath, der modstår knæk, og som har hydrofil coating. Begge funktioner er beregnet til at gøre manøvrering i iliaca-arterierne og abdominale aorta lettere.

1.3 Udstyrets kompatibilitet

1.3.1 Størrelsesmuligheder for udstyret

Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese og fremføringssystemer fås i de længder og diameter, der er beskrevet i tabellerne 1.1 til 1.2.

1.1 Proksimal protese

Genbestillingsnummer	Proksimal protesediameter mm	Proksimal proteselængde mm	Indføringssheath (indvendig diameter/ udvendig diameter)		Indføringssheathlængde cm
			Størrelse Fr	Størrelse Fr	
ZFEN-P-1-24-76	24	76	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-26-76	26	76	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-28-76	28	76	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-30-76	30	76	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-32-76	32	76	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-24-91	24	91	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-26-91	26	91	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-28-91	28	91	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-30-91	30	91	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-32-91	32	91	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-24-106	24	106	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-26-106	26	106	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-28-106	28	106	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-30-106	30	106	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-32-106	32	106	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-24-121	24	121	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-26-121	26	121	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-28-121	28	121	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-30-121	30	121	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-32-121	32	121	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-34-84	34	84	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-36-84	36	84	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-1-34-99	34	99	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-36-99	36	99	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-1-34-114	34	114	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-36-114	36	114	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-1-34-129	34	129	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-36-129	36	129	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-2-24-94	24	94	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-26-94	26	94	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-28-94	28	94	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-30-94	30	94	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-32-94	32	94	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-24-109	24	109	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-26-109	26	109	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-28-109	28	109	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-30-109	30	109	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-32-109	32	109	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-24-124	24	124	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-26-124	26	124	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-28-124	28	124	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-30-124	30	124	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-32-124	32	124	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-34-107	34	107	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-36-107	36	107	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-2-34-122	34	122	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-36-122	36	122	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-2-34-137	34	137	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-36-137	36	137	22	7,3/8,5	50

1.2 Distal bifurkationsprotese

Genbestillingsnummer	Diameter af ipsilateralt ben	Distal proteselængde	Distal benlængde	Størrelse Fr	Indføringsheath (indvendig diameter/ udvendig diameter)	Indføringsheathlængde
	mm	mm	mm	Fr	mm	cm
ZFEN-D-12-28-76	12	76	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-28-76	16	76	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-28-76	20	76	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-28-94	12	94	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-28-94	16	94	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-28-94	20	94	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-28-109	12	109	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-28-109	16	109	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-28-109	20	109	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-28-124	12	124	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-28-124	16	124	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-28-124	20	124	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-45-76	12	76	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-45-76	16	76	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-45-76	20	76	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-45-76	24	76	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-45-94	12	94	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-45-94	16	94	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-45-94	20	94	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-45-94	24	94	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-45-109	12	109	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-45-109	16	109	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-45-109	20	109	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-45-109	24	109	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-45-124	12	124	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-45-124	16	124	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-45-124	20	124	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-45-124	24	124	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-62-76	12	76	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-62-76	16	76	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-62-76	20	76	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-62-76	24	76	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-62-94	12	94	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-62-94	16	94	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-62-94	20	94	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-62-94	24	94	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-62-109	12	109	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-62-109	16	109	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-62-109	20	109	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-62-109	24	109	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-62-124	12	124	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-62-124	16	124	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-62-124	20	124	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-62-124	24	124	62	20	6,7/7,7	40

1.3.2 Retningslinjer for bestemmelse af udstyrsdiameter

Diametervalget skal bestemmes fra kardiameteren målt fra ydre væg til ydre væg, og ikke lumediameteren. En for lille eller for stor størrelse kan resultere i ufuldstændig forsegling eller kompromitteret blodgennemstrømning.

1.3 Størrelsesbestemmelse af diameteren af den proksimale protese

Tilsigtet aortakardiameter	Hovedprotesediameter	Størrelse Fr	Indføringsheath (indvendig diameter/ udvendig diameter)
			mm
19	24	20	6,7/7,7
20	24	20	6,7/7,7
21	24	20	6,7/7,7
21	26	20	6,7/7,7
22	26	20	6,7/7,7
23	28	20	6,7/7,7
24	28	20	6,7/7,7
24	30	20	6,7/7,7
25	30	20	6,7/7,7
26	30	20	6,7/7,7
26	32	20	6,7/7,7
27	32	20	6,7/7,7
28	32	20	6,7/7,7
28	34	20	6,7/7,7
29	34	20	6,7/7,7
29	36	22	7,3/8,5
30	36	22	7,3/8,5
31	36	22	7,3/8,5

1.4 Størrelsesbestemmelse af diameteren af den distale ipsilaterale protese

Tilsigtet iliaca-kardiameter	Ipsilateralt fenestreret ben	Størrelse Fr	Indføringsheath (indvendig diameter/ udvendig diameter)
			mm
9	12	20	6,7/7,7
10	12	20	6,7/7,7
11	12	20	6,7/7,7
12	16	20	6,7/7,7
13	16	20	6,7/7,7
14	16	20	6,7/7,7
15	16	20	6,7/7,7
15	20	20	6,7/7,7
16	20	20	6,7/7,7
17	20	20	6,7/7,7
18	20	20	6,7/7,7
18	24	20	6,7/7,7
19	24	20	6,7/7,7
20	24	20	6,7/7,7
21	24	20	6,7/7,7

1.3.3 Iliaca-ben

Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese anvendes sammen med Zenith® Spiral-Z® AAA iliaca-ben (ZSLE) (figur 6). Se brugsanvisningen til dette udstyr.

1.3.4 Brodannende stents

I tilfælde af at der bruges små fenestreringer, anbefales det, at der placeres brodannende stents for at sikre positiv tilpasning. I tilfælde hvor lægen vælger at placere en brodannende stent inden i den lille fenestrering, skal der anvendes en ballonekspanderbar dækket stent. Ballonekspanderbare dækkede stents, der anvendes som brodannende stents, skal være indiceret til placering inden i nyre-/visceralarterier. Længden af den brodannende stent vil være afhængig af patientens anatomi. Der henvises til anvisningerne fra fabrikanten af de ballonekspanderbare dækkede stents vedrørende valg af den korrekte størrelse ballonekspanderbare dækkede stent.

1.3.5 Nødvendige materialer

Protesen skal anvendes sammen med følgende. For oplysninger om brugen af disse produkter henvises til det individuelle produkts brugsanvisning.

(Ikke inkluderet i det modulære system):

- Fluoroskop med digitale angiografifunktioner
- Kontrastmiddel
- Sprøjte
- Hepariniseret saltvandsopløsning
- Sterile gazekompresser

1.3.6 Anbefalede materialer

Det anbefales, at protesen anvendes sammen med følgende. For oplysninger om brugen af disse produkter henvises til det individuelle produkts brugsanvisning.

(Ikke inkluderet i det modulære system):

- 0,035 inch (0,89 mm) ekstrativ kateterleder, 260 cm; f.eks.:
 - Cook Medicals Amplatz ultrastive kateterleder (AUS)
 - Cook Medicals Lunderquist® ekstrativ kateterleder (LES)
- 0,035 inch (0,89 mm) standard kateterleder med blod spids; f.eks.:
 - Cook Medicals 0,035 inch Rosen kateterledere med blod spids
- Formningsballoner, f.eks.:
 - Cook Medicals Coda® ballonkatetre
- Indføringsæt, f.eks.:
 - Cook Medicals Check-Flo® indføringsæt
 - Cook Medicals Flexor styresheaths
- Kateter til størrelsesbestemmelse, f.eks.:
 - Cook Medicals Auros™ katetre til størrelsesbestemmelse i centimeter
- Angiografikatetre med røntgenfast spids, f.eks.:
 - Cook Medicals angiografikatetre
 - Cook Medicals Royal Flush® katetre
- 18 gauge eller ultratynde 19 gauge indføringskanyler, f.eks.:
 - Cook Medicals selvstændige perkutane nåle
- Ballonekspanderbare dækkede brodannende stents

1.4 Kvalitativ og kvantitativ information

		Vægt (gram)	
Implantatmateriale		ZFEN-P	ZFEN-D
Rustfrit stål	Stent	Op til 4,26	Op til 3,21
Polyester	Protesens stofmateriale	Op til 2,63	Op til 2,53
	Sutur	Op til 0,23	Op til 0,22
Polypropylen	Sutur	Op til 0,28	Op til 0,22
Guld	Markørbånd	Op til 0,18	Op til 0,04
Loddemetal af tin/sølv	Stent	Op til 0,14	Ikke relevant
Nitinol	Forstærkelsesring til fenestrering	Op til 0,02	Ikke relevant
	Forstærkning af tak	Op til 0,01	Ikke relevant
Grafit	Blyantsmarkering	Mindre end 0,01	Mindre end 0,01

1.5 Patientpopulation

Voksne patienter (≥ 18 år) med infrarenale abdominale aortaaneurismer, som ikke er egnede til reparation med en standard Zenith endovaskulær protese, når aneurismet rækker op til nyrearterierens niveau.

1.6 Tilsigtet bruger

Læger og operationshold, som er uddannet i vaskulære interventionsteknikker og i brugen af dette udstyr.

1.7 Kontakt med kropsvæv

Det primære udstyr får kontakt med forskellige typer sundt (ikke-dissekeret og ikke-aneurysmalt) og sygt arterievæv fra femoral-/iliaca-arterien til abdominale aorta. I nogle tilfælde kan der forekomme kontakt med en forbindelsestunnel anvendt til at opnå vaskulær adgang.

Under proceduren vil kateterledertilbehør og katetre række ind i aortabuen. Det kan være nødvendigt at skaffe adgang til viscerale kar ved adgang gennem brakialarterien.

1.8 Funktionsmåde

Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese placeres over en forudpositioneret kateterleder og føres frem til målanatomien. Sheathens røntgenfaste spids i fremføringssystemet anvendes til at visualisere anlæggelsen af stenten. Fremføringssystemets proksimale komponent føres frem, indtil de røntgenfaste markører, der angiver fenestreringer og/eller takker på den proksimale komponent, er på et passende niveau. Fremføringssystemets distale komponent føres frem, indtil den kontralaterale kant er over udspringet af den kontralaterale iliaca med en passende grad af overlappning med den proksimale komponent. Orienteringsmarkører på protesen kontrolleres for at sikre, at protesen er i en tilfredsstillende position inden anlæggelse (dette omfatter kanylering og frigørelse af de diameterreducerende bånd på Zenith® proksimal komponent). Stentanlæggelse kontrolleres ved hjælp af udløsningsmekanismer og ved tilbagestrækning af sheathen, mens fremføringssystemet stabiliseres.

Efter anlæggelsen udøver den fuldt anlagte stentproteses komponenter en udadgående radial kraft på protesens indvendige lumen, hvorved der opnås åbenhed i det stentede område. Den proksimale protese omfatter nyrekarrene for at give mulighed for forsegling omkring aorta infrarenalis. Når de anvendes sammen, danner den proksimale og distale protese sammen med iliaca-benet en intravaskulær kanal, der udelukker et abdominalt aortaaneurisme fra blodgennemstrømningen, samtidig med at distal perfusion opretholdes.

1.9 Produktets forventede levetid

Protesen er ikke beregnet til at blive fjernet fra patienten, og derfor er produktets forventede levetid permanent.

Fremføringssystemet er engangsudstyr og har en holdbarhed på 3 år.

2. TILSIGTET ANVENDELSE

Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese med H&L-B One-Shot indføringssystem er beregnet til at danne en intravaskulær kanal, der udelukker et abdominalt aortaaneurisme fra blodgennemstrømningen og samtidig opretholder distal perfusion.

3. INDIKATIONER FOR BRUG

Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese med H&L-B One-Shot indføringssystem er indiceret til behandling af infrarenale abdominale aortaaneurismer (AAA) hos voksne patienter (≥ 18 år) med infrarenale abdominale aortaaneurismer, som ikke er egnede til reparation med en standard Zenith endovaskulær protese, når aneurismet rækker op til niveauet for nyrearterierne.

Patientens aneurismemorfologi skal være egnet til endovaskulær reparation, herunder:

- Adækvat femoral/iliacal adgang, der er kompatibel med de påkrævede fremføringssystemer;
- Et non-aneurysmalt infrarenalt aortasegment (hals) proksimalt for aneurismet med:
 - En længde på mindst 4 mm, dvs. mindst 4 mm periferisk forseglingszone under det laveste málkar;
- 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 ipsilateral iliaca-arterie, 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 kontralateral iliaca-arterie, der er større end 10 mm i længde og 7-21 mm i diameter (målt fra ydre væg til ydre væg).

4. KLINISKE FORDELE

Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese er udviklet til at øge aneurismets overlevelsesevne og forebygge aneurismeruptur.

5. KONTRAINDIKATIONER

Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese er kontraindiceret for:

- Kendte allergiske reaktioner over for ét af udstyrets materialer skal altid regnes for en kontraindikation.
- Brug ikke dette udstyr til patienter med en systemisk infektion eller en tilstand, der truer med at inficere den endovaskulære protese, da dette kan medføre alvorlig skade.
- Patienter, som ikke kan tåle de kontrastmidler, der er nødvendige for at udføre intraoperativ og postoperativ opfølgning af billeddiagnostik.
- Patienter, der overstiger grænser for vægt og/eller kropsstørrelse, der har negativ indflydelse på eller forhindrer opfyldelse af de nødvendige krav med hensyn til billeddiagnostik.
- Patienter, som ikke kan tåle stråling, f.eks. under graviditet.

6. ADVARSLER

6.1 Generelt

- Læs alle instruktioner omhyggeligt igennem. Hvis instruktionerne, advarslerne og forholdsreglerne ikke følges nøje, kan det få alvorlige konsekvenser eller medføre skade på patienten.
- Fenestrerede proteser specialfremstilles i overensstemmelse med specifikation fra den ansvarlige læge og tilpasses til den pågældende patients anatomi.
- 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 dette udstyr.
- Manglende CT-scanning uden kontrast kan resultere i, at forkalkning af iliaca eller aorta ikke kan vurderes, hvilket kan forhindre adgang eller pålidelig fiksering og forsegling af protesen.
- Rekonstruktionstykkelser ved billeddiagnostik før proceduren på > 3 mm kan resultere i suboptimal størrelsesbestemmelse af udstyr eller i manglende vurdering af fokal stenose fra CT-scanning
- Endovaskulære protesers ydeevne og sikkerhed på lang 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 protesens struktur eller position) bør opfølges nøjere.

Specifikke retningslinjer for opfølgning beskrives i afsnit 14, Retningslinjer for billeddiagnostik og postoperativ opfølgning.

- Efter placering af en endovaskulær protese bør patienter monitoreres regelmæssigt for periprotesefflow, aneurismevækst eller ændringer i den endovaskulære protesens struktur eller position.
- Der skal som minimum udføres årlig billeddiagnostik, herunder:
 - 1) Røntgenbilleder af abdomen for at undersøge protesens integritet (afstand mellem komponenter, stentfraktur eller separation af modhager) og
 - 2) CT-scanning med og uden kontrast for at undersøge aneurismeforandringer, periprotesefflow, åbenhed, snoethed og sygdomsprogression.
- 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 billeddiagnostik- og implantationsundersøgelser som beskrevet i afsnit 14, 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 blodgennemstrømning gennem protesegrenen og/eller lækager, at gennemgå sekundære interventioner eller kirurgiske procedurer.
- Der skal altid være et karkirurgisk team til rådighed under implantations- eller reintentionsprocedurer 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 (herunder transfusion) for at forhindre negative resultater. Det er vigtigt at overvåge blodtabet fra hæmostaseventilen under hele proceduren, men det er særligt relevant under og efter manipulering af den grå positioneringsanordning. Hvis der er overdrevent blodtab, når den grå positioneringsanordning er blevet fjernet, skal det overvejes at anbringe en ikke-inflateret formningsballon eller en dilatator til indføringssystemet inden i ventilen, så blodgennemstrømningen begrænses.

6.2 Steril og til engangsbrug

- Produktet er til engangsbrug og må ikke genanvendes.
- Ingen del af dette produkt må genbruges, genbehandles eller resteriliseres.
- Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan kompromittere produktets strukturelle integritet og/eller medføre, at produktet svigter, hvilket kan resultere i patientskade, sygdom eller død.
- Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan også skabe risiko for kontamination af protesens og/eller forårsage infektion hos patienten eller krydsinfektion, inklusive men ikke begrænset til overførsel af smitsom(me) sygdom(me) blandt patienter.
- Kontamination af produktet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.

6.3 Patientudvælgelse, behandling og opfølgning

- Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese er ikke blevet evalueret i følgende patientpopulationer:
 - Kvinder, der er gravide eller ammer
- Adgangskarrets 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 profil som en vaskulær indføringssheath med en udvendig diameter på 5,5 mm (14 Fr) til en udvendig diameter på 8,6 mm (22 Fr).
 - Kar, der er signifikant forkalkede, tilstoppede, snoede eller med vægtromber, 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 aortahal (< 4 mm); større end 10 % stigning i diameter over 15 mm af den proksimale aortahalslængde; og periferisk trombe og/eller forkalkning ved implantationsstederne i arterien, især grænsefladerne for den proksimale aortahal og den distale iliaca-arterie.
 - Uregelmæssig forkalkning og/eller plaque kan kompromittere fikseringen og forseglingen af implantationsstederne. Halse med disse vigtige anatomiske elementer kan have større tendens til protesemigration.
- Manglende evne til at opretholde åbenhed i mindst én iliaca interna-arterie eller okklusion af en uundværlig inferior mesenterialarterie kan øge risikoen for pelvis-/tarmiskæmi.
- Mange store, åbne lumbalarterier, vægtromber og en åben inferior mesenterialarterie 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.

Overvejelser vedrørende brugen af Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese 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 snoethed) skal være kompatibel med vaskulære adgangsteknikker og tilhøre med den samme diameter som en vaskulær indføringssheath med en udvendig diameter på 14 Fr (5,5 mm) til en udvendig diameter på 22 Fr (8,6 mm).
- 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 på mindre end 45 grader i forhold til den lange akse af aneurismet, og
 - med en vinkel, der er mindre end 45 grader i forhold til den suprarenale aortaakse.
- Et distalt fikseringssted i ipsilateral iliaca-arterie, der er større end 10 mm i længde og 9-21 mm i diameter (målt ydre væg til ydre væg).
- Et distalt fikseringssted i kontralateral iliaca-arterie, 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 femoral-/iliacaarterien, som ville hæmme blodgennemstrømningen gennem den endovaskulære protese.

6.4 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 antikoagulations.
- Minimér håndtering af den komprimerede endoprotease under klargøringen og indføringen for at nedsætte risikoen for kontaminering og infektion af endoprotezen.
- For at aktivere den hydrofile coating på ydersiden af Flexor indføringssheathen skal overfladen tørres af med 10x10 cm gazekomprimer opblødt i saltvand. Hold altid sheathen hydreret for optimal ydeevne.
- Oprethold kateterlederens position under indføring af fremføringssystemet.

- Fremføringssystemet må ikke bøjes eller knækkes. Dette vil kunne beskadige fremføringssystemet og Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese.
- Gennemlysning bør anvendes under indføring og anlæggelse for at bekræfte korrekt funktion af fremføringssystemets komponenter, korrekt placering af protesens og det ønskede proceduremæssige resultat.
- Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese med H&L-B One-Shot indføringssystem kræver administration af intravaskulær kontrast. Patienter med prækisterende nyreinsufficiens kan have en øget risiko for postoperativt nyresvigt. Det skal tilstræbes at begrænse mængden af kontrastmiddel anvendt under proceduren.
- For at undgå snoning af den endovaskulære protese under evt. rotation af fremføringssystemet, skal der udvises forsigtighed med at rotere alle systemets komponenter sammen (fra udvendig sheath til indvendig kanyler).
- Unøjagtig placering og/eller ufuldstændig forsegling af Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese i karret kan resultere i øget risiko for endolækage, migration eller utilsigtet okklusion af nyrearterierne eller iliaca interna-arterierne. Nyrearteriens åbenhed skal opretholdes for at forebygge/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 endoprotezen kan kræve kirurgisk intervention.

Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese omfatter en suprarenal stent med fikseringsmodhager.

Der skal udvises ekstrem forsigtighed ved manipulering af interventionsprodukter i området omkring den suprarenale stent.

- Fortsæt ikke med at fremføre nogen del af fremføringssystemet, hvis der mærkes modstand under fremføringen af kateterlederen eller fremføringssystemet.
- Stop og vurder årsagen til modstanden. Der kan ske skade på kar eller kateter. Udvis særlig forsigtighed i områder med stenoser, intravaskulær trombose eller i forkalkede eller snoede kar.
- Medmindre det er medicinsk indiceret, må Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese ikke anlægges på et sted, der vil okkludere arterier, som er nødvendige til forsyning af blodgennemstrømning til organer eller ekstremiteter. Signifikante nyre- eller mesenterialarterier må ikke dækkes med endoprotezen (**en undtagelse er den inferiore mesenterialarterie, dog kun hvis den superiore mesenterialarterie og Riols anastomose er åbne og fungerer korrekt**). Der kan forekomme 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. Stentning af nyrearterierne anbefales derfor **på det kraftigste** 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 aneurisme. 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 forudbestemte kontralaterale iliaca-ben er valgt til indføring på patientens kontralaterale side.
- Vær forsigtig med ikke at beskadige protesens eller forstyrre protesepositionen efter anlæggelse af protesens i tilfælde af, at yderligere brug af kirurgiske instrumenter er nødvendig på protesens.

6.5 Brug af formningsballon

- Inden formning i nærheden af eventuel(le) brodannende fenestreringsstent(s) skal det bekræftes, at stentens aortasektion er blevet udvidet.
- Kontrollér fuld deflation af ballonen inden omplacering.
- Inflatér ikke ballonen i iliaca-karret uden for protesens.

7. FORHOLDSREGLER



Symbolet på mærkningen angiver, at udstyret indeholder kobolt (Co) ved et niveau over 0,1 % w/w, som er et stof, der er kræftfremkaldende og skadeligt for forplantningsevnen (klasse 1B). Udstyret indeholder dog kobolt i form af en legering af rustfrit stål med indhold af kobolt, hvilket ikke er forbundet med en større risiko for kræft eller skadelig virkning for forplantningsevnen iht. den seneste videnskabelige evidens.

7.1 Uddannelseskrav for brugere

FORSIGTIG: Der skal altid være et karkirurgisk team til rådighed under implantations- eller reintentionsprocedurer 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 dette udstyr. 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) spontanforløb og komorbiditeter associeret med reparation af AAA.
- Viden om tolkning af røntgenbilleder, udstyrudvælgelse og størrelsesbestemmelse.

Et multidisciplinært team, der har kombineret proceduremæssig erfaring med:

- Femoral fremlægning, arteriotomi og reparation
- Perkutane adgangs- og lukketeknikker
- Nonselektive og selektive kateterleder- og katetersteknikker
- Fluoroskopisk og angiografisk billedfortolkning
- Embolisering
- Angioplastik
- Placering af endovaskulær stent
- Slyngeteknikker
- Hensigtsmæssig brug af røntgenkontrastmiddel

- Teknikker til at minimere strålingseksponering
- Ekspertise i nødvendige patientopfølgingsmodaliteter

8. SIKKERHEDSOPPLYSNINGER OM MR-SCANNING

 En patient med Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese kan scannes sikkert under de følgende forhold. Hvis disse betingelser ikke følges, kan det føre til personskaade.	
PARAMETER	NOTER
Produktnavn/-identifikation	Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese
Fabrikant	Cook Medical
Statisk magnetfeltstyrke [T]	1,5 T og 3,0 T
Statisk magnetfelts (B₀) retning	Vandret, cylindrisk tunnel
Magnetfelt med maksimal rumlig gradient [T/m og gauss/cm]	7,2 T/m (720 gauss/cm)
RF-excitering	Cirkulært polariseret (CP)
RF-transmissionsspoletype	Alle sendespoler kan anvendes
Driftstilstand	Normal driftstilstand
Maksimal SAR for hele kroppen [W/kg]	2,0 W/kg
Scanningsvarighed	2,0 W/kg gennemsnitlig SAR for hele kroppen ved 60 minutters kontinuerlig RF (en sekvens eller konsekutive serier/uafbrudt scanning).
MR-billedartefakt	Tilstedeværelsen af ZFEN stentprotesen og hjælpeudstyr kan frembringe et billedartefakt på 68 mm.
Hvis der ikke er anført oplysninger om en specifik parameter, er der ingen betingelser forbundet med den pågældende parameter.	

9. POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

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

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

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 **på det kraftigste** i forbindelse med brugen af Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese for at reducere risikoen for nedsat nyrefunktion/nyresvigt.

Uønskede hændelser, der kan forekomme og/eller kræve indgriben, inkluderer:

- Amputation
- Anæstetiske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. aspiration)
- Aneurismeforstørrelse
- Aneurismeruptur og død
- Aortaskade, herunder perforering, dissektion, blødning, ruptur og død
- Arterie- eller venetrombose og/eller pseudoaneurisme
- Arteriovenøs fistel
- Blødning, hæmatom eller koagulation
- Tarmkomplikationer (f.eks. ileus, transitorisk iskæmi, infarkt, nekrose)
- Kardielle komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arytmi, myokardieinfarkt, kongestiv hjerterinsufficiens, hypotension, hypertension)
- Claudicatio (f.eks. balde, underkstremitet)
- Død
- Ødem
- Emboli (mikro og makro) med transitorisk eller permanent iskæmi eller infarkt
- Endolækage
- Endoprotese: forkert komponentplacering; ufuldstændig komponentanlæggelse; komponentmigration; suturbrud; okklusion; infektion; stentbrud; slid af protesematerialet; dilatation; erosion; punktur; flow omkring protesens; separation og korrosion af modhage.
- Feber og lokaliseret inflammation
- Urogenitale komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. iskæmi, erosion, fistel, inkontinens, hæmaturi, infektion)
- Okklusion af protese eller nativt kar
- Leversvigt
- Impotens
- Infektion af aneurismet, protesens eller indførsesstedet, herunder abscessdannelse, transitorisk feber og smerte
- 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)
- Pulmonale/respiratoriske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. pneumoni, respirationssvigt, langvarig intubation)
- Renale komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arteriookklusion, kontrasttoksicitet, insufficiens, svigt)
- Kirurgisk konvertering til åben reparation
- Komplikationer ved vaskulært indførsessted, herunder infektion, smerte, hæmatom, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel
- Karskade
- Karspasme eller kartraume (f.eks. iliofemorale kardissektion, blødning, ruptur, død)
- Sårkomplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. sårruptur, infektion)

10. LEVERING

STERILT – MÅ IKKE RESTERILISERES – KUN TIL ENGANGSBRUG.

Dette udstyr ledsages af et implantatkort, der skal udleveres til patienten, efter det er blevet udfyldt af sundhedspersonen.

Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese leveres steril (100 % ethylenoxid) og ilagt peel-open pakninger. Produktet er til engangsbrug og må ikke genanvendes.

11. INSPEKTION AF PRODUKTET

Inspicer produktet og emballagen for at verificere, at de ikke er blevet beskadiget under transport. Udstyret må ikke anvendes, hvis der er sket beskadigelse, eller hvis begge sterile barrierer er beskadiget eller brudt. Kontakt William Cook Australia eller den lokale Cook-repræsentant.

Hvis den ydre sterile barriere er beskadiget, skal den indre barriere inspiceres inden anvendelse. Hvis den indre barriere er intakt, kan det sterile personale håndtere produktet inden for den indre barriere. Den indvendige pose må ikke håndteres af sterilt personale eller placeres på sterile overflader.

Hvis den indre barriere er beskadiget, men den ydre barriere er intakt, anses den indvendige pose og dens indhold stadig for at være sikre til håndtering af sterilt personale og kan placeres på en steril overflade.

Inden brug skal det verificeres, at de korrekte produkter (antal og størrelse) er blevet leveret til patienten ved at sammenligne produktet med lægens ordination for den pågældende patient. Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på mærkningen.

12. FORBEREDELSE AF UDSYRET

Se afsnit 13.4.1 Forberedelse/skylning af proksimal protese og

13.4.2 Forberedelse/skylning af distal bifurkationsprotese.

13. BRUGSANVISNINGUSE

Illustrationer

13.1 Oplysninger om almindelig anvendelse

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

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

13.2 Gennemgang før implantation

Det skal verificeres, at det korrekte produkt er valgt i planlægningsfasen før implantationen.

Afgørende faktorer inkluderer:

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

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

13.3 Patientforberedelse

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

13.4 Fenestreret system

13.4.1 Forberedelse/skylning af proksimal protese

1. Fjern transportstilletten med sort mufte (fra den indvendige kanylen), beskyttelsesrøret til kanylen (fra den indvendige kanylen) og beskyttelseshætten til dilatatorspiden (fra dilatatorspiden). Fjern Peel-Away® sheathen fra hæmostaseventilens bagside. **(Figur 7)** Elevér systemets distale spids, og skyl gennem stophanen på hæmostaseventilen, indtil væske kommer ud af skyllerillen i spidsen. **(Figur 8)** Fortsæt injicering af en hel 20 mL skylleopløsning gennem udstyret. Indstil injektionen, og luk stophanen på forlængesslangen.

BEMÆRK: Hvis det er vanskeligt at fjerne spidsbeskytteren, skal produktet afstives ved at tage fat i den grå indfører med tommel- og pegefinger og anvende en forsigtig drejende bevægelse fra side til side under fjernelsen.

BEMÆRK: Der bruges altid en proteseskylleopløsning af hepariniseret saltvand.

BEMÆRK: Det skal sikres, at Captor hæmostaseventil på Flexor indførsingssheathen er drejet til "open" (åben) position. **(Figur 9)**

2. Slut sprøjten med fysiologisk hepariniseret saltvand til muffen på den indvendige kanylen. Gennemskyl, indtil væske kommer ud af den distale spids. **(Figur 10)**

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

3. Gennemvæd 10x10 cm gazekompresser i saltvandsopløsning, og brug dem til at aftørre Flexor indførsingssheath for at aktivere den hydrofile coating. Hydrér både sheath- og dilatatorspiden rigeligt.

13.4.2 Forberedelse/skylning af distal bifurkationsprotese

1. Fjern transportstilletten med sort mufte (fra den indvendige kanylen), beskyttelsesrøret til kanylen (fra den indvendige kanylen) og beskyttelseshætten til dilatatorspiden (fra dilatatorspiden). Fjern Peel-Away-sheathen fra hæmostaseventilens bagside. **(Figur 11)** Elevér systemets distale spids, og skyl gennem stophanen på hæmostaseventilen, indtil væske kommer ud af skyllerillen i spidsen. **(Figur 12)** Fortsæt injicering af en hel 20 mL skylleopløsning gennem udstyret. Indstil injektionen, og luk stophanen på forlængesslangen.

BEMÆRK: Hvis det er vanskeligt at fjerne spidsbeskytteren, skal produktet afstives ved at tage fat i den grå indfører med tommel- og pegefinger og anvende en forsigtig drejende bevægelse fra side til side under fjernelsen.

BEMÆRK: Der bruges altid en proteseskylleopløsning af hepariniseret saltvand.

- BEMÆRK:** Det skal sikres, at Captor hæmostaseventil på Flexor indføringsheathen er drejet til "open" (åben) position. (**Figur 9**)
2. Slut sprøjten med fysiologisk hepariniseret saltvand til muffen på den indvendige kanyle. Gennemskyl, indtil væske kommer ud af den distale spids. (**Figur 13**)
 - BEMÆRK:** Når systemet gennemskylles, skal systemets distale ende eleveres for at lette fjernelse af luft.
 3. Gennemvæd 10x10 cm gazekompresser i saltvandsopløsning og brug dem til at aførre Flexor indføringsheath for at aktivere den hydrofile coating. Hydrér både sheath- og dilatatorspids rigeligt.

13.4.3 Vaskulær adgang og angiografi

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

13.4.4 Placering af proksimal protese

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

1. Sørg for, at fremføringssystemet er blevet gennemskyllet med hepariniseret saltvand, og at al luft er fjernet fra systemet.
2. Giv systemisk heparin, og kontrollér skylleoplysninger. 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 inch (0,89 mm), 260 cm lang, og den føres 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 fremføringssystemet til den proksimale protese placeres på patientens abdomen under fluoroskopi som en hjælp med hensyn til retning og position. Vend systemet sådan, at de anteriore markører er placeret så anteriort som muligt (kl. 12 position). Sidearmen på hæmostaseventilen kan bruges som ekstern reference for fenestreringen (fenestreringerne) og/eller takken (takkerne), anteriore og posteriore markører og protesens sidemarkører.

FORSIGTIG: Oprethold kateterlederens position under indføringer af fremføringssystemet.

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

5. Før fremføringssystemet frem, indtil de røntgenfaste markører, der indikerer fenestreringen (fenestreringerne) og/eller takken (takkerne), 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 retning. (**Figur 14a**)
6. Afkrydsningsmarkøren kan bruges til at hjælpe med protesens retning under anlæggelsen og forebygge, at protesen vender 180 grader forkert.
 - Markørformationen ✓ angiver en anterior position for de anteriore markører. (**Figur 14a, A**)
 - Markørformationen \ angiver en posterior position for de anteriore markører. (**Figur 14a, B**)

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

7. Verificér kateterlederens position i den thorakale aorta. Sørg for, at fenestreringen (fenestreringerne) og/eller takkerne ligger ud for de relevante arterier, og at de anteriore markører er placeret så anteriort som muligt (kl. 12 position).

BEMÆRK: De lodrette anteriore markører og de vandrette posteriore markører skal danne et kryds på det fluoroskopiske billede, når de vender korrekt. (**Figur 14b**)

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

BEMÆRK: Det skal sikres, at Captor hæmostaseventil på Flexor indføringsheathen er drejet til "open" (åben) position. (**Figur 9**)

Det er muligvis ikke muligt at identificere fenestreringspositionen (-positionerne) tydeligt, før protesen er helt ude af sheathen.

8. Stabiliser den grå positioneringsanordning (fremføringssystemets skaf), samtidig med at sheathen trækkes tilbage. Anlæg de første to (2) tildækkede stents ved at trække sheathen tilbage, samtidig med at udstyrets placering monitoreres.

9. 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 fenestreringen (fenestreringerne) og/eller takken (takkerne) flugter nøjagtigt med deres respektive kar vil variere, og er afhængige af karrets anatomi, protesens design og lægens præferencer.

10. Fortsæt med anlæggelsen, indtil protesen er helt uden sheath. (**Figur 15**)

11. Når en tilfredsstillende protese-position er opnået, trækkes angiografikateteret og kateterlederen tilbage, og dernæst udskiftes til selektiv kateterleder/selektivt kateter til under den proksimale protesens niveau. Kanyler den delvist anlagte proksimale hovedprotese.

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

12. Ved brug af den kontralaterale adgangssheath og kateterleder kanyleres og fremføres et styrekateter ind i hver lille fenestrering og dennes respektive kar. (**Figur 16**)

BEMÆRK: Ikke-eftergivelige angioplastikballoner kan anvendes som et alternativ til styrekatetre.

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

BEMÆRK: Det frarådes at bruge balloner eller styrekatetre til at styre endelig placering af store fenestreringer, da stentstivere hen over fenestreringen kan være i vejen.

FORSIGTIG: Før 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 tophætte og efterfølgende anlæggelse af suprarenal stent skal det verificeres, at hovedprotesens kateterleder går ud lige distalt på aortabuen, og at understøtningen af systemet er maksimeret.

13. 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 skubbe den gyldne udløsningsmekanisme til udløser-wiren af håndtaget og dernæst fjerne den via dens rille over den indvendige kanyle. (**Figur 17**)

BEMÆRK: På dette tidspunkt skal den proksimale hovedprotese være helt ekspanderet med den proksimale udløsningsmekanisme til udløser-wiren.

14. Fjern sikkerhedslåsen fra den sorte udløsningsmekanisme til udløser-wiren. Træk under fluoroskopi 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 fjerne den gennem dens rille over den indvendige kanyle. (**Figur 18**)

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

- a) 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.
- b) Spænd pin visen igen.
- c) Fjern den sorte udløsningsmekanisme til udløser-wiren.
- d) Fortsæt med (**15**) i afsnit 13.4.4 Placering af proksimal protese.

BEMÆRK: Se afsnit 13.6 Fejlfinding ved udløser-wirens frigørelse.

hvis det stadig ikke er muligt at fjerne den sorte udløsningsmekanisme til udløser-wiren fra tophætten.

15. Løsn pin visen. (**Figur 19**) Kontrollér protesens position ved at stabilisere indførelersens grå positioneringsanordning.

FORSIGTIG: Inden anlæggelse af den suprarenale stent skal det verificeres, at adgangskateterlederens position rækker frem lige netop distalt for aortabuen. Sørg for, at dilatatorspiden 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 20a og 20b**) Før tophættekanylen frem yderligere 1 til 2 cm, og spænd dernæst 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 ekstrem forsigtighed ved manipulering af interventionsprodukter i området omkring den suprarenale stent.

17. 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 skubbe den hvide udløsningsmekanisme til udløser-wiren af håndtaget og dernæst fjerne den via dens rille over udstyrets indvendige kanyle. (**Figur 21**)

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

13.4.5 Sammenkobling af tophætte

1. Løsn pin visen. (**Figur 22**)
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. (**Figur 23a, 23b og 23c**)

BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand, drejes den grå positioneringsanordning en smule, og fremføringen fortsættes forsigtigt.

4. 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 24**) Efterlad sheath og kateterleder på plads.

5. Luk Captor hæmostaseventilen ved at dreje den med uret, indtil den stopper.

13.4.6 Placering og anlæggelse af brodannende stent

Oplysninger om almindelig anvendelse

I tilfælde af at der bruges små fenestreringer, kan der placeres stents for at sikre positiv afretning.

Der skal anvendes standardteknikker til placering af brodannende stents under brug af stents.

FORSIGTIG: Zenith Fenestrated endovaskulær protese er ikke beregnet til at få en brodannende stent anlagt i dens store fenestreringer, **da stentstivere hen over fenestreringen kan udgøre et problem.**

Den langsigtede ydeevne og sikkerhed af brodannende stents i store fenestreringer er ikke blevet evalueret for dette produkt. Det anbefales derfor ikke at anlægge brodannende stents i store fenestreringer.

1. Vend tilbage til styrekateteret og kateterlederen, der kanylerer den lille fenestrering og det respektive kar.
2. Indfør en brodannende stent af passende størrelse (**afsnit 1.3.4**), og før den frem til fenestrerings-/karrets ostium. Før den ind i karret, mens ca. 5 mm af stenten bliver i aorta. (**Figur 25**)

BEMÆRK: Fluoroskopiske visninger tangentialt på fenestreringen vil optimere visualiseringen af stentpositionen i forhold til stentprotesen.

3. Udvid stenten.

FORSIGTIG: Udvidelse af den brodannende stent skal udføres som anvist af fabrikanten.

4. Fjern ballonen, og udskift den med en overdimensioneret angioplastikballon. Følg ballonen frem, indtil den proksimale spids befinder sig ved ostium.
 5. Inflatér ballonen for at udvide stentens intra-aortiske segment. (**Figur 26**)
- FORSIGTIG:** Denne teknik kræver billeddiagnostik af høj kvalitet. Mobile billedforstærkere giver ikke adækvat billedkvalitet.
6. Fjern angioplastikballonen.
- BEMÆRK:** I tilfælde af at der er mere end en fenestrering, gentages de forudgående trin for hver yderligere lille fenestrering.
7. Træk nyreangangs-sheaths, katetre og kateterledere i den kontralaterale side til et niveau umiddelbart over aortabifurkaturen.

13.4.7 Placering af distal bifurkationsprotese

1. Bekræft, at fremføringssystemet er blevet gennemskyllet med hepariniseret saltvand, og at al luft er fjernet fra systemet.
2. Giv systemisk heparin, og kontrollér skylleopløsningerne. Gennemskyl efter hver udskiftning af kateter og/eller kateterleder.
3. Inden indføring skal fremføringssystemet til den distale bifurkationsprotese placeres på patientens abdomen under fluoroskopi 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.

4. Indfør fremføringssystemet for den distale bifurkationsprotese over kateterlederen ind i femoralarterien med opmærksomhed på sidearmsreferencer.

FORSIGTIG: Opbehold kateterlederens position under indføring af fremføringssystemet.

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

5. Før fremføringssystemet frem, indtil den kontralaterale kant er placeret over og anterior for begyndelsespunktet for den kontralaterale iliaca-arterie. (**Figur 27**) Hvis den røntgenfaste markør på den kontralaterale kant ikke er korrekt afrettet, skal hele systemet roteres, indtil markøren sidder korrekt halvvejs mellem en lateral og en anterior position på den kontralaterale side.
6. Gentag angiogrammet for at verificere:
 - Graden af overlappning med den proksimale protese (ikke mindre end 2 stents)
 - Den kontralaterale kants position
 - Den ipsilaterale iliaca-manchets position i forhold til almindelige iliaca-bifurkation.

Omplacér den distale bifurkationsprotese efter behov.

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 indføringsheathen er drejet til "open" (åben) position. (**Figur 9**)

7. 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 udstyrets placering monitoreres. Fortsæt med anlæggelsen, indtil den kontralaterale kant er helt anlagt. (**Figur 28**)

BEMÆRK: Afkrydsningsmarkøren på den distale bifurkationsproteses kontralaterale kant bruges til at bestemme den kontralaterale kants anteriore/posteriore retning. Den er ikke beregnet til at tilpasses til den anteriore afkrydsningsmarkør på den proksimale protese.

13.4.8 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 29**) AP og skrå projektioner ved fluoroskopi kan hjælpe med at bekræfte kanylering af udstyret.
2. Før angiografikateteret ind i protesens 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.

13.4.9 Anlæggelse af distal bifurkationsprotese

1. Udfør angiografi for at bekræfte korrekt position af iliaca-benet med hensyn til iliaca interna-arterien (hypogastrisk). Justér positionen efter behov.
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 håndtaget og dernæst fjerne den via dens rille over protesens indvendige kanyl. (**Figur 30**) Stop tilbagetrækning af sheathen.

13.4.10 Placering af iliaca-ben (kontralateralt)

1. Anbring billedforstærkeren, så den viser både den kontralaterale iliaca interna-arterie og den kontralaterale a. iliaca communis.
2. Før indføringen af fremføringssystemet til den kontralaterale kant injiceres kontrast gennem den kontralaterale femorale sheath for at lokalisere den kontralaterale iliaca interna-arterie.
3. Indfør fremføringssystemet med 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 31**) 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 komponenten til den distale bifurkationsprotese (på den ipsilaterale side).

BEMÆRK: Hvis der opstår vanskeligheder ved fremføringen af fremføringssystemet for iliaca-benet, udskiftes til en mere støttende kateterleder. I snøede 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 iliaca interna-arterien og en minimumsoverlappning på en fuld iliaca-benstent (dvs. iliaca-benprotesens proksimale stent,

maksimumsoverlappning 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 den. (**Figur 32a** og **32b**) Sørg for, at én stentoverlappning opretholdes.
6. Stop tilbagetrækning af sheathen, så snart den distale ende af iliaca-benprotesen frigøres.
7. Under fluoroskopi og efter verificering af iliaca-benprotesens position, løsnes pin visen, den indvendige kanyl trækkes tilbage for at sammenkoble den konusformede dilatator med den grå positioneringsanordning. Spænd pin visen. Opbehold sheathpositionen, samtidig med at den grå positioneringsanordning trækkes tilbage med den fastgjorte indvendige kanyl. (**Figur 33**)
8. Kontrollér kateterlederens position igen.

13.4.11 Anlæggelse af distal 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 håndtaget, og fjern den dernæst via dens rille over udstyrets indvendige kanyl. (**Figur 34**)
2. Under fluoroskopi og efter verificering af iliaca-benprotesens position, løsnes pin visen, den indvendige kanyl trækkes tilbage for at sammenkoble den konusformede dilatator med den grå positioneringsanordning. Spænd pin visen. Opbehold sheathpositionen, samtidig med at den grå positioneringsanordning trækkes tilbage med den fastgjorte indvendige kanyl.
3. Kontrollér kateterledernes position igen. Efterlad sheath og kateterleder på plads.
4. Luk Captor hæmostaseventilen på Flexor indføringsheathen ved at dreje den med uret, indtil der opnås hæmostase. (**Figur 35**)

13.4.12 Indføring af formningsballon

1. Klargør formningsballonen på følgende måde:
 - Gennemskyl kateterlederlumen med hepariniseret saltvand.
 - Fjern al luft fra ballonen.
2. Åbn Captor hæmostaseventilen ved at dreje den i retning mod uret som forberedelse til indføring af formningsballonen.
3. Før formningsballonen frem over kateterlederen og gennem hæmostaseventilen på indføringssystemet for den distale bifurkationsprotese til nyrearteriernes 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. (**Figur 9**)

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 36**)

FORSIGTIG: Inden formning i nærheden af eventuel(le) brodannende 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: Inflatér ikke ballonen i iliaca-karret uden for protesen.

6. Deflatér og fjern formningsballonen. Flyt formningsballonen over på den kontralaterale kateterleder og ind i indføringssystemet til det kontralaterale iliaca-ben. Før formningsballonen frem til overlappningen 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 36**)

FORSIGTIG: Inflatér 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.

13.5 Slutangiogram

1. Placér angiografikateteret lige over nyrearteriernes niveau. Udfør angiografi for at verificere, at nyrearterierne er åbne, og at der ikke er nogen endolækager til stede. Bekræft åbenhed i iliaca interna-arterierne.
2. Bekræft, at der ikke er nogen endolækager eller knæk til stede, og verificér positionen af de proksimale røntgenfaste guldmærker. Fjern sheaths, kateterledere og katetre.
3. Reparer karrene, og luk på sædvanlig kirurgisk vis.

13.6 Fejlfinding ved udløser-wirens frigørelse

FORSIGTIG: Følgende trin bør kun udføres, hvis det ikke er muligt at fjerne den proksimale udløser-wire som beskrevet i afsnit 13.4.4, Placering af den proksimale protese (14).

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

13.6.1 Alternativ anlæggelse af proksimal protese

1. Klip den blottagte suprarenale stents udløser-wire over mellem den hvide og den sorte udløsningsmekanisme (**figur 37**), 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 rille over udstyrets indvendige kanyl.
- 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 38**)
 5. Løsn pin visen og, samtidig med at den indvendige kanyl og udløser-wirens position bibeholdes, føres den grå positioneringsanordning og sheathen frem og ind i protesen, indtil spidsen af den grå positioneringsanordning ligger ca. 2 cm fra guldmærkerne på den proksimale proteses proksimale kant (**figur 39**). Den fremførte grå positioneringsanordning yder ekstra støtte til den indvendige kanyl.

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

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

- Lås pin visen. Bekræft, at den suprarenale stents udløser-wire er fastholdt af tangen.
- Stabiliser den grå positioneringsanordning, og før sheathen langsomt frem, til sheath-spidsen er 2 mm fra guldmarkørerne. (**Figur 40**)

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

- Stabiliser sheathen, og træk den grå positioneringsanordning med den indvendige kanylen en smule tilbage for at flytte tophætten ned over den suprarenale stent. (**Figur 41**)

BEMÆRK: Undgå at sammenklemme selve protesen.

- Sørg for, at fenestringerne er placeret korrekt. Afprøv modstanden på udløser-wiren, og foretag mindre justeringer efter behov for at reducere modstanden på udløserwiren (**afsnit 13.6.1, 8**).
- Fjern den suprarenale stents udløser-wire.
- Træk sheathen tilbage, indtil den konusformede spids på den grå positioneringsanordning er blotlagt.
- Hvis der er flere fenestring, trækkes alle styrekatter på nær ét til fenestringerne tilbage. Lægen vælger, hvilket styrekater han/hun ønsker at trække tilbage. Det anbefales, at denne afgørelse baseres på, hvor let kanylering af fenestringerne og de respektive kar finder sted. (**Figur 42**)

BEMÆRK: Efterlad kateterlederne på plads, når styrekattet (-katetrene) fjernes.

- (a) Hvis der er en enkel fenestring, skal den proksimale protese kanyleres med en egnet kateterleder fra den samme side som in situ-styrekattet. Dette muliggør placering af en formningsballon inden i den proksimale protese.
- Før en formningsballon fremad langs den nu tilgængelige kateterleder og ind i den proksimale 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 in situ 20 Fr sheath – eller, hvis der er anvendt direkte punkturner, via en 14 Fr indføringsheath. Dette sikrer en sikker udtagnings af formningsballonen.

- Inflatér ballonen til protsens fulde diameter. (**Figur 43**)
- Løs pin visen (**Figur 44**). Kontrollér protsens position ved at stabilisere den grå positioneringsanordning og ballonkateteret.

FORSIGTIG: Det skal verificeres, at adgangskateterleders position rækker frem lige netop distalt for aortabuen, inden den suprarenale stent anlægges. Sørg for, at dilatorspidsen ikke overskrider enden af adgangskateterlederen under fremføringen, og omplacér om nødvendigt adgangskateterlederen i aortabuen, så den sidder korrekt.

- Anlæg den suprarenale stent ved at fremføre tophættens indvendige kanylen 1 til 2 mm ad gangen, samtidig med at den proksimale protses position kontrolleres, indtil topstenten er helt anlagt (**figur 45 og 46**). Før tophættekanylen frem yderligere 1 til 2 cm, og spænd dernæst pin visen igen (**figur 47**) for at undgå kontakt med den anlagte suprarenale stent.

ADVÆRSEL: Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese omfatter en suprarenal stent med fikseringsmodhager. Der skal udvises ekstrem forsigtighed ved manipulering af interventionsprodukter i området omkring den suprarenale stent.

- Hvis der er flere fenestring (**afsnit 13.6.1, 12**), skal ballonen deflateres, hvorefter den trækkes ud, mens kateterlederen efterlades på plads

(a) Hvis der er en enkelt fenestring (**afsnit 13.6.1, 12a**), kan formningsballonen og kateterlederen fjernes sikkert.

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

- Før adgangssheathen og justeringsstenten, som blev fjernet for at gøre plads til formningsballonen, tilbage over kateterlederen, via fenestringen og ind i det respektive kar. (**Figur 48**)

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

13.6.2 Sammenkobling af tophætte

- Løs pin visen. (**Figur 49**)
- Fastgør sheath og indvendig kanylen for at undgå, at disse komponenter bevæger sig.
- Før den grå positioneringsanordning over den indvendige kanylen, indtil den sammenkobles med tophætten. (**Figur 50, 51 og 52**)

BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand, drejes den grå positioneringsanordning gennem protesen og den grå positioneringsanordning gennem protesen og gennem sheathen ved at trække i den indvendige kanylen. (**Figur 53**) Efterlad sheath og kateterleder på plads.

- Luk Captor hæmostaseventilen på Flexor indføringsheathen ved at dreje den med uret, indtil den stopper.
- Vend tilbage til **afsnit 13.4.6 Placering og anlæggelse af brodannende stent**.

13.7 Fejlfinding ved anlæggelse af suprarenal stent

FORSIGTIG: Følgende trin bør kun udføres, hvis det ikke er muligt at anlægge den suprarenale stent ved fremføring af tophætten som beskrevet i **afsnit 13.4.4, Placering af den proksimale protese (15)**.

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

13.7.1 Placering af proksimal protese med distal forbindelse

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

- Spænd pin visen. Hvis der er flere fenestring, trækkes alle styrekatter på nær ét til fenestringerne tilbage. Lægen vælger, hvilket styrekater han/hun ønsker at trække tilbage. Det anbefales, at denne afgørelse baseres på, hvor let kanylering af fenestringerne og de respektive kar finder sted. (**Figur 54**)
 - Hvis der er en enkel fenestring, skal den proksimale protese kanyleres med en egnet kateterleder fra den samme side som in situ-styrekattet. Dette muliggør placering af en formningsballon inden i den proksimale protese.

BEMÆRK: Efterlad kateterlederne på plads, når styrekattet (-katetrene) fjernes.

- Før en formningsballon fremad langs den nu tilgængelige kateterleder og ind i den proksimale 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 in situ 20 Fr sheath – eller, hvis der er anvendt direkte punkturner, via en 14 Fr indføringsheath. Dette sikrer en sikker udtagnings af formningsballonen.

- Inflatér ballonen til protsens fulde diameter for at yde støtte til den indvendige kanylen. (**Figur 55**)
- Løs pin visen. (**Figur 56**)
- Kontrollér protsens position ved at stabilisere den grå positioneringsanordning og ballonkateteret.

FORSIGTIG: Det skal verificeres, at adgangskateterleders position rækker frem lige netop distalt for aortabuen, inden den suprarenale stent anlægges. Sørg for, at dilatorspidsen ikke overskrider enden af adgangskateterlederen under fremføringen, og omplacér om nødvendigt adgangskateterlederen i aortabuen, så den sidder korrekt.

- Anlæg den suprarenale stent ved at fremføre tophættens indvendige kanylen 1 til 2 mm ad gangen, samtidig med at den proksimale protses position kontrolleres, indtil topstenten er helt anlagt. (**Figur 57 og 58**) Før tophættens kanylen frem yderligere 1 til 2 cm, og spænd dernæst pin visen igen (**figur 59**) for at undgå kontakt med den anlagte suprarenale stent.

BEMÆRK: Udvis forsigtighed under fjernelsen for ikke at forstyrre styresheathen og kateterlederen (-lederne), der stadig er placeret i målkarret (-karrene). Hvis den suprarenale stent er helt anlagt:

- a) Hvis der er flere fenestring (**afsnit 13.7.1, 1**), skal ballonen deflateres, hvorefter den trækkes ud, mens kateterlederen efterlades på plads. Før adgangssheathen og justeringsstenten, som blev fjernet for at gøre plads til formningsballonen, tilbage over kateterlederen, via fenestringen og ind i det respektive kar. (**Figur 60**)
 - Hvis der er en enkelt fenestring (**afsnit 13.7.1, 1a**), kan formningsballonen og kateterlederen fjernes sikkert.

BEMÆRK: Udvis forsigtighed under fjernelsen for ikke at forstyrre styresheathen og kateterlederen (-lederne), der stadig er placeret i målkarret (-karrene).

ADVÆRSEL: Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese omfatter en suprarenal stent med fikseringsmodhager. Der skal udvises ekstrem forsigtighed ved manipulering af interventionsprodukter i området omkring den suprarenale stent.

- Vend tilbage til **afsnit 13.6.2 Sammenkobling af tophætten**.

13.7.2 Placering af proksimal protese uden distal forbindelse

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

- Spænd pin visen, og deflatér ballonen, samtidig med at ballonens position opretholdes.
- Fjern sikkerhedslåsen fra den hvide udløsningsmekanisme til udløser-wiren. Træk under fluoroskopi udløser-wiren tilbage, og fjern den for at adskille den distale ende af den endovaskulære protese fra fremføringssystemet ved at skubbe udløsningsmekanismen til udløser-wiren af håndtaget og dernæst fjerne den via dens rille over udstyrets indvendige kanylen. (**Figur 61**)
- Løs pin visen (**figur 62**), og mens den indvendige kanylen position opretholdes, fremføres den grå positioneringsanordning og sheathen ind i protsen, indtil spidsen af den grå positioneringsanordning er ca. 2 cm fra guldmarkørerne på den proksimale protses proksimale kant (**figur 63**). Den fremførte grå positioneringsanordning yder ekstra støtte til den indvendige kanylen.

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.

- Lås pin visen.
- Bekræft guldmarkørernes position, og sørg for, at fenestringerne er placeret korrekt.
- Inflatér ballonen til protsens fulde diameter for at yde støtte til den indvendige kanylen. (**Figur 64**)
- Løs pin visen (**figur 65**). Kontrollér protsens position ved at stabilisere den grå positioneringsanordning og ballonkateteret.

FORSIGTIG: Det skal verificeres, at adgangskateterleders position rækker frem lige netop distalt for aortabuen, inden den suprarenale stent anlægges. Sørg for, at dilatorspidsen ikke overskrider enden af adgangskateterlederen under fremføringen, og omplacér om nødvendigt adgangskateterlederen i aortabuen, så den sidder korrekt.

- Anlæg den suprarenale stent ved at fremføre tophættens indvendige kanylen 1 til 2 mm ad gangen, samtidig med at den proksimale protses position kontrolleres, indtil topstenten er helt anlagt (**figur 66 og 67**). Før tophættekanylen frem yderligere 1 til 2 cm, og spænd dernæst pin visen igen (**figur 68**) for at undgå kontakt med den anlagte suprarenale stent.

BEMÆRK: Udvis forsigtighed under fjernelsen for ikke at forstyrre styresheathen og kateterlederen (-lederne), der stadig er placeret i målkarret (-karrene).

- a) Hvis der er flere fenestring (**afsnit 13.7.1, 1**), skal ballonen deflateres, hvorefter den trækkes ud, mens kateterlederen efterlades på plads. Før adgangssheathen og justeringsstenten, som blev fjernet for at gøre plads til formningsballonen, tilbage over kateterlederen, via fenestringen og ind i det respektive kar. (**Figur 69**)
 - Hvis der er en enkelt fenestring (**afsnit 13.7.1, 1a**), kan formningsballonen og kateterlederen fjernes sikkert.

BEMÆRK: Udvis forsigtighed under fjernelsen for ikke at forstyrre styresheathen og kateterlederen (-lederne), der stadig er placeret i målkarret (-karrene).

ADVÆRSEL: Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese omfatter en suprarenal stent med fikseringsmodhager. Der skal udvises ekstrem forsigtighed ved manipulering af interventionsprodukter i området omkring den suprarenale stent.

- Vend tilbage til **afsnit 13.6.2 Sammenkobling af tophætten**.

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

14. RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING

14.1 Generelt

Endovaskulære protesers ydeevne og sikkerhed på lang 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 protesens struktur eller position) bør følges yderligere. 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 abdominale aortiske aneurismer. 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 vises i **tabel 14.1**. Denne plan er fortsat minimumskravet for patientopfølgning og bør overholdes, selv ved fravær af kliniske symptomer (f.eks. smerte, følelsesløshed, svaghed). Patienter med specifikke kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer, der forstørres, eller ændringer i stentprotesens struktur eller position) bør følges ved hyppigere intervaller.

Tabel 14.1 Anbefalet plan for billeddiagnostik for patienter med endoprotoser

	Angiogram	CT (kontrast og uden kontrast)	Abdominale røntgenbilleder
Før proceduren	X ¹	X ¹	
Proceduretrin	X		
Før udskrivning (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 nyrsvigt, 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 udskrivning eller efter 1 måned.

⁴Hvis Type I eller III endolækage er til stede, anbefales umiddelbar intervention og yderligere opfølgning efter interventionen. Se **afsnit 14.5, Yderligere kontrol og behandling**.

⁵Anbefalet, hvis endolækage rapporteres før udskrivning eller efter 1 måned.

14.2 Anbefalinger for CT-scanning med og uden kontrast

- Filmsæt bør indeholde alle sekventielle billeder ved lavest mulige snittykkelse (≤ 3 mm). Anvend IKKE stor snittykkelse (> 3 mm), og/eller udelad konsekutive CT-billeder/filmsæt, da det forhindrer præcise anatomiske og produktmæssige sammenligninger over tid.
- Alle billeder skal indeholde en målestok for hver film/hvert billede. Billeder skal arrangeres, så der ikke er mindre end 20:1 billeder på 14 x 17 tommer ark, hvis der bruges film.
- Der kræves optagelser både med og uden kontrast med matchende eller tilsvarende lejepositioner.
- Snittykkelse og interval for optagelse med og uden kontrast skal matche.
- Patientens retning må IKKE ændres, og patienten må ikke landemærkes igen mellem optagelser med og uden kontrast.

Det er vigtigt med baseline og opfølgningsbilleddiagnostik både med og uden kontrast for optimal patientkontrol. Det er vigtigt at følge godkendte billeddiagnostiske protokoller under CT-scanningen. **Tabel 14.2** viser eksempler på acceptable 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/s
Injektionsmetode	Ikke relevant	Eldrevet
Bolustiming	Ikke relevant	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. eller tilsvarende
Dækning – start	Mellemgulv	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 – blød algoritme	2,5 mm hele vejen – blød algoritme
Aksial DFOV	32 cm	32 cm
Post-injektionsscanninger	Ingen	Ingen

14.3 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 navlen.
- Notér afstanden mellem leje og film, og brug den samme afstand ved hver efterfølgende undersøgelse.

Sørg for, at produktet fremstår i hele sin længde på hvert enkelt billedformat. Hvis der er usikkerhed omkring produktets integritet (f.eks. knæddannelse, brud på stent, modhageadskillelse, forholdsmaessig 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.

14.4 Ultralyd

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 aortaniveau, 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).
- Bekræftelse med spektralanalyse bør foretages for alle mistænkte endolækager.
- Tværgående og længdegående scanning af det maksimale aneurisme skal opnås.

14.5 Yderligere kontrol og behandling

Yderligere overvågning og mulig behandling anbefales for:

- Aneurismer med type I-endolækage
- Aneurismer med type III-endolækage
- Aneurismeforstørrelse, 5 mm i maksimal diameter (uanset endolægestatus)

Årlig billeddiagnostisk opfølgning bør omfatte røntgenbilleder af abdomen og CT-scanninger både med og uden kontrast. Hvis nyrekompikationer 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 aneurismediameteren, endolækage, åbenhed, snoethed, progressiv sygdom, fikseringslængde og andre morfologiske ændringer.
- Abdominale røntgenbilleder giver information om udstyrets 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 14.1 angiver mindstekravene for billeddiagnostisk opfølgning for patienter med Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese. Patienter, hvor mere intens opfølgning er nødvendig, skal have mellemiggende evalueringer.

- Migration
- Utilstrækkelig forseglingslængde

Overvejelse vedrørende reintervention eller konvertering til åben reparation 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.

15. BORTSKAFFELSE AF UDS TYRET

Efter proceduren kan dette udstyr være kontamineret med potentielt infektiøse stoffer af human oprindelse og skal bortskaffes i overensstemmelse med institutionelle retningslinjer.

16. PATIENTRÅDGIVNINGSI NFORMATION

Informér patienten efter behov om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikationer og foranstaltninger, der skal tages, og begrænsninger for brug, som patienten skal være bekendt med.

Lægen skal råde patienten til at kontakte sin egen læge, hvis vedkommende oplever ændringer i den medicinske tilstand eller i tilfælde af spørgsmål/bekymringer.

Lægen skal sikre, at patienten har modtaget implantatkortet, at patienten forstår formålet med implantatkortet, og at patienten er i stand til at tilgå de digitale oplysninger til patienter. Hvis patienten ikke kan tilgå den elektroniske information, skal lægen udlevere en trykt kopi til patienten. Lægen og patienten (og/eller familiemedlemmer) skal gennemgå risici og fordele under samtalen om dette endovaskulære produkt og procedure, herunder:

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

Muligheden for, at efterfølgende interventionel 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 tilsagn og samarbejdsvilje vedrørende postoperativ opfølgning efter behov for at sikre fortsat sikre og effektive resultater. Herunder angives yderligere emner, der bør drøftes med patienten med hensyn til forventningerne efter en endovaskulær reparation:

- **Endovaskulære protesers ydeevne og sikkerhed på lang 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 proteses struktur eller position) bør opfølges nøje. Specifikke retningslinjer for opfølgning beskrives i **afsnit 14, Retningslinjer for billediagnostik og postoperativ opfølgning**.
- Læger skal informere alle patienter om, at det er vigtigt straks at søge læge, hvis de får tegn på protesegrenokklusion, forstørret eller rumperet aneurisme.
- Patienter bør rådgives om vigtigheden af at overholde opfølgningsplanen, både i løbet af det første år og med 1-års intervaller derefter. Patienter bør informeres om, at regelmæssig og konsekvent opfølgning er en meget vigtig del af at sikre den fortsatte sikkerhed og effektivitet af den endovaskulære behandling af abdominale aortaaneurismer (AAA). Som et minimum er årlig billediagnostik og overholdelse af de rutinemæssige postoperative opfølgningskrav påkrævet og bør anses som et livslangt engagement i patientens sundhed og velvære.

Du kan bruge udstyrets grundlæggende unikke udstyrsidentifikationskode – 0827002WCA10022021040017X – til at finde sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) på Eudamed-webstedet. Når Eudamed-databasen er tilgængelig, kan følgende link bruges: ec.europa.eu/tools/eudamed

Information til patienter om implantatet

Denne information vil være tilgængelig for patienten formuleret i et forenklet sprog (med undtagelse af MR-scanningsinformation, der henvender sig til sundhedspersoner) via cookmedical.eu/patient-implant-information. Lægen skal sørge for, at patienten har modtaget implantatkortet, hvor disse oplysninger findes. Hvis patienten ikke kan tilgå den elektroniske information, skal lægen udlevere en trykt kopi til patienten.

17. RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med dette produkt, til Cook Medical og den kompetente myndighed og/eller tilsynsmyndighederne i det land, hvor produktet blev anvendt.

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

Alle Anweisungen sorgfältig und vollständig durchlesen.
Die Nichtbeachtung der Anweisungen, Warnhinweise und
Vorsichtsmaßnahmen kann schwerwiegende Konsequenzen haben oder
zu Verletzungen beim Patienten führen.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

1.1 Aufbau der Prothese

Bei der Zenith® Fenestrated endovaskulären AAA-Prothese handelt es sich um ein modulares System, das aus einem gefenesterten proximalen Prothesenteil und einem gegabelten distalen Prothesenteil besteht und das zusammen mit einem iliakalen Prothesenschenkel verwendet wird. (**Abbildung 1**)

Die Prothesen bestehen aus einem Polyestergewebe in voller Materialstärke, das mit geflochtenem Polyester- und Polypropylen-Monofilamentfaden an den selbstexpandierenden Cook-Z Stents™ aus Edelstahl angenäht ist.

Die Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese wird bereits auf dem H&L-B One-Shot Einführsystem vorgeladen geliefert. Jede einzelne Prothese verfügt über ein eigenes Platzierungssystem. Die proximale Komponente verwendet ein H&L-B One-Shot Einführsystem mit einem Innen-Ø von 6,7 mm (20 Fr) oder 7,3 mm (22 Fr) und die distale Komponente ein H&L-B One-Shot Einführsystem mit einem Innen-Ø von 6,7 mm (20 Fr).

1.2 Leistungsmerkmale

1.2.1 Prothese

Die modulare Ausführung der Zenith Fenestrated endovaskulären AAA-Prothese (proximaler Prothesenteil und distaler gegabelter Prothesenteil in Kombination mit einem iliakalen Schenkel) ermöglicht es, die Prothese genauer an die Anatomie des jeweiligen Patienten anzupassen.

Die Prothesen sind durchgehend mit Stents versehen und können somit die Integrität, Stabilität und Radialkraft bereitstellen, die zum Öffnen des Prothesenlumens während der Entfaltung und der Abdichtung der Prothese an der Gefäßwand erforderlich ist. Die Kombination der auf das Polyestergewebe genähten selbstexpandierenden Cook-Z Stents aus Edelstahl führt dazu, dass der Blutfluss zum Aneurysma ausgeschlossen und durch das Prothesenlumen geleitet wird, ohne die Gefäßwand zu verletzen.

1.2.2 Proximaler Prothesenteil

Der nicht gecoverte suprarenale Stent am proximalen Ende trägt mit den im Abstand von jeweils 3 mm am Umfang angebrachten Edelstahlhaken dazu bei, dass Prothese an ihrer Position im Gefäßsystem verbleibt.

Bis zu drei präzise positionierte Löcher (Fenestrierung(en)) und Einschnitte am proximalen Rand (Scallop(s)) des Prothesenmaterials des Prothesenmaterials ermöglichen eine patientenspezifische Präzisionsbehandlung sowie 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. renalis oder der A. mesenterica superior. (**Abbildung 2**)

An wichtigen Stellen der Prothese befinden sich Röntgenmarker, um das Vorschieben, Entfalten und Zurückziehen unter Durchleuchtung zu erleichtern:

- Vier am Umfang innerhalb von 1 mm des obersten Teils des Prothesenmaterials.
- Einer am lateralen Aspekt des am weitesten distal gelegenen Stents.
- Auf den anterioren und posterioren Oberflächen der Prothese unterhalb der Höhe der Fenestrierungen (die vertikalen anterioren Marker und die horizontalen posterioren Marker sollten bei korrekter Ausrichtung ein Kreuz bilden).
- Anterior in Form eines Häkchens.
- Entlang der Ränder der Scallops und Fenestrierungen.

1.2.3 Distaler gegabelter Prothesenteil

An wichtigen Stellen der Prothese befinden sich Röntgenmarker, um das Vorschieben, Entfalten und Zurückziehen unter Durchleuchtung zu erleichtern:

- Ein Röntgenmarker an der Prothesengabelung.
- Ein Röntgenmarker für den kontralateralen Ansatz am distalen Ende des kontralateralen Ansatzes. (**Abbildung 3**)

1.2.4 Platzierungssystem

Die Zenith Fenestrated proximale (**Abbildung 4**) und distale (**Abbildung 5**) Komponente sind auf separaten H&L-B One-Shot Einführsystemen vorgeladen. Das Platzierungssystem hat eine sequenzielle Entfaltungstechnik mit integrierten Funktionen, die während des gesamten Entfaltungsvorgangs eine kontinuierliche Kontrolle der Prothese bieten.

Das proximale Segment (nicht gecoverter suprarenaler Stent auf der proximalen Komponente) und das distale Segment der Prothesen sind am Platzierungssystem befestigt und werden von internen Drähten gehalten, die eine präzise Positionierung und eine Neuausrichtung der Prothesenposition vor der vollständigen Entfaltung der Prothese ermöglichen.

Der nicht gecoverte suprarenale Stent der proximalen Komponente wird von einer oberen Kappe komprimiert, um die präzise Positionierung und Neuausrichtung der Prothese weiter zu unterstützen.

Der Durchmesser der Zenith Fenestrated proximalen Prothese 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 Fenestrierung(en) an den gewünschten Arterien ausgerichtet werden kann bzw. können.

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 und distalen Prothesenteil ist mit einer knicksicheren, hydrophil beschichteten Flexor® Einführschleuse ausgestattet. Beide Merkmale sollen die Führbarkeit in den Aa. iliacae und der Bauchaorta verbessern.

1.3 Produktkompatibilität

1.3.1 Größenoptionen der Prothese

Die Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese und die Platzierungssysteme sind in den in Tabelle 1.1 bis 1.2 aufgeführten Längen und Durchmessern erhältlich.

Nachbestellnummer	Durchmesser des proximalen Prothesenteils mm	1.1 Proximaler Prothesenteil		Einführschleuse (Innen-Ø / Außen-Ø) mm	Länge der Einführschleuse cm
		Länge des proximalen Prothesenteils mm	Größe in French Fr		
ZFEN-P-1-24-76	24	76	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-26-76	26	76	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-28-76	28	76	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-30-76	30	76	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-32-76	32	76	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-24-91	24	91	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-26-91	26	91	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-28-91	28	91	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-30-91	30	91	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-32-91	32	91	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-24-106	24	106	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-26-106	26	106	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-28-106	28	106	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-30-106	30	106	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-32-106	32	106	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-24-121	24	121	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-26-121	26	121	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-28-121	28	121	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-30-121	30	121	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-32-121	32	121	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-34-84	34	84	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-36-84	36	84	22	7,3 / 8,5	50
ZFEN-P-1-34-99	34	99	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-36-99	36	99	22	7,3 / 8,5	50
ZFEN-P-1-34-114	34	114	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-36-114	36	114	22	7,3 / 8,5	50
ZFEN-P-1-34-129	34	129	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-36-129	36	129	22	7,3 / 8,5	50
ZFEN-P-2-24-94	24	94	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-26-94	26	94	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-28-94	28	94	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-30-94	30	94	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-32-94	32	94	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-24-109	24	109	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-26-109	26	109	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-28-109	28	109	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-30-109	30	109	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-32-109	32	109	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-24-124	24	124	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-26-124	26	124	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-28-124	28	124	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-30-124	30	124	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-32-124	32	124	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-34-107	34	107	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-36-107	36	107	22	7,3 / 8,5	50
ZFEN-P-2-34-122	34	122	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-36-122	36	122	22	7,3 / 8,5	50
ZFEN-P-2-34-137	34	137	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-36-137	36	137	22	7,3 / 8,5	50

Nachbestellnummer	1.2 Distaler gegabelter Prothesenteil					Länge der Einführschleuse cm
	Durchmesser des ipsilateralen Schenkels	Länge des distalen Prothesenteils	Länge des distalen Schenkels	Einführschleuse		
	mm	mm	mm	Größe in French Fr	(Innen-Ø / Außen-Ø) mm	
ZFEN-D-12-28-76	12	76	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-28-76	16	76	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-28-76	20	76	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-28-94	12	94	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-28-94	16	94	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-28-94	20	94	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-28-109	12	109	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-28-109	16	109	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-28-109	20	109	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-28-124	12	124	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-28-124	16	124	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-28-124	20	124	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-45-76	12	76	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-45-76	16	76	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-45-76	20	76	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-45-76	24	76	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-45-94	12	94	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-45-94	16	94	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-45-94	20	94	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-45-94	24	94	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-45-109	12	109	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-45-109	16	109	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-45-109	20	109	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-45-109	24	109	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-45-124	12	124	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-45-124	16	124	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-45-124	20	124	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-45-124	24	124	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-62-76	12	76	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-62-76	16	76	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-62-76	20	76	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-62-76	24	76	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-62-94	12	94	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-62-94	16	94	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-62-94	20	94	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-62-94	24	94	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-62-109	12	109	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-62-109	16	109	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-62-109	20	109	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-62-109	24	109	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-62-124	12	124	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-62-124	16	124	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-62-124	20	124	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-62-124	24	124	62	20	6,7 / 7,7	40

1.3.2 Anleitung zur Bestimmung des Durchmessers der Prothese

Die Wahl des Durchmessers sollte auf Grundlage des Gefäßdurchmessers von Außenwand zu Außenwand bestimmt werden, nicht auf Grundlage des Lumendurchmessers. Bei der Wahl einer zu geringen oder zu großen Größe kann es zu unvollständiger Abdichtung oder einer Beeinträchtigung der Durchblutung kommen.

1.3 Durchmesserbestimmung für den proximalen Prothesenteil			
Vorgesehener Aortendurchmesser mm	Durchmesser des Hauptkörpers mm	Einführschleuse Größe in French (Innen-Ø / Außen-Ø) Fr mm	
19	24	20	6,7 / 7,7
20	24	20	6,7 / 7,7
21	24	20	6,7 / 7,7
21	26	20	6,7 / 7,7
22	26	20	6,7 / 7,7
23	28	20	6,7 / 7,7
24	28	20	6,7 / 7,7
24	30	20	6,7 / 7,7
25	30	20	6,7 / 7,7
26	30	20	6,7 / 7,7
26	32	20	6,7 / 7,7
27	32	20	6,7 / 7,7
28	32	20	6,7 / 7,7
28	34	20	6,7 / 7,7
29	34	20	6,7 / 7,7
29	36	22	7,3 / 8,5
30	36	22	7,3 / 8,5
31	36	22	7,3 / 8,5

1.4 Durchmesserbestimmung für den distalen ipsilateralen Prothesenteil			
Vorgesehener Iliakadurchmesser mm	Ipsilateraler gefensterter Schenkel mm	Einführschleuse Größe in French (Innen-Ø / Außen-Ø) Fr mm	
9	12	20	6,7 / 7,7
10	12	20	6,7 / 7,7
11	12	20	6,7 / 7,7
12	16	20	6,7 / 7,7
13	16	20	6,7 / 7,7
14	16	20	6,7 / 7,7
15	16	20	6,7 / 7,7
15	20	20	6,7 / 7,7
16	20	20	6,7 / 7,7
17	20	20	6,7 / 7,7
18	20	20	6,7 / 7,7
18	24	20	6,7 / 7,7
19	24	20	6,7 / 7,7
20	24	20	6,7 / 7,7
21	24	20	6,7 / 7,7

1.3.3 Iliakaler Schenkel

Die Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese wird in Kombination mit dem Zenith® Spiral-Z® iliakalen AAA-Schenkel (ZSLE) verwendet (**Abbildung 6**). Siehe die Gebrauchsanweisung für dieses Produkt.

1.3.4 Überbrückungsstents

Wenn kleine Fenestrierungen verwendet werden, wird die Platzierung von Überbrückungsstents empfohlen, um eine deutliche Ausrichtung zu gewährleisten. In Fällen, in denen sich der Arzt für die Platzierung eines Überbrückungsstents innerhalb der kleinen Fenestrierung entscheidet, muss ein ballonexpandierbarer gecoverter Stent verwendet werden. Ballonexpandierbare gecoverte Stents, die als Überbrückungsstents verwendet werden, müssen für die Platzierung in den Nierenarterien/viszeralen Arterien indiziert sein. Die Länge des zu verwendenden Überbrückungsstents hängt von der Anatomie des Patienten ab. Ziehen Sie zur Auswahl des ballonexpandierbaren gecoverten Stents in der geeigneten Größe die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu Rate.

1.3.5 Erforderliche Materialien

Das Produkt muss zusammen mit den folgenden Produkten verwendet werden. Informationen zur Verwendung dieser Produkte entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts. (Im modularen System nicht enthalten):

- Für die digitale Angiographie geeignetes Fluoroskop
- Kontrastmittel
- Spritze
- Heparinisierte Kochsalzlösung
- Sterile Gazekompressen

1.3.6 Empfohlene Materialien

Es wird empfohlen, das Produkt zusammen mit den folgenden Produkten zu verwenden. Informationen zur Verwendung dieser Produkte entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts. (Im modularen System nicht enthalten):

- Extrasteifer Führungsdraht der Stärke 0,035 Inch (0,89 mm), 260 cm, z. B.:
 - Amplatz ultrasteifer Führungsdraht (AUS) von Cook Medical
 - Lunderquist® extrasteifer Führungsdraht (LES) von Cook Medical
- Standard-Führungsdraht der Stärke 0,035 Inch (0,89 mm) mit weicher Spitze, z. B.:
 - Rosen Führungsdrähte der Stärke 0,035 Inch mit weicher Spitze von Cook Medical
- Modellierungsbällons, z. B.:
 - Coda® Ballonkatheter von Cook Medical
- Einführschleusen-Sets; z. B.:
 - Check-Flo® Einführschleusen-Sets von Cook Medical
 - Flexor Führungsschleusen von Cook Medical
- Messkatheter; z. B.:
 - Auros® Zentimeter-Messkatheter von Cook Medical
- Angiographiekatheter mit röntgendichter Spitze, z. B.:
 - Angiographiekatheter von Cook Medical
 - Royal Flush® Katheter von Cook Medical
- 18 Gage oder 19 ultradünne Gage-Einführnadeln, z. B.:
 - Einteilige perkutane Nadeln von Cook Medical
- Ballonexpandierbare gecoverte Überbrückungsstents

1.4 Qualitative und quantitative Informationen

Implantatmaterial		Gewicht (Gramm)	
		ZFEN-P	ZFEN-D
Edelstahl	Stent	Bis zu 4,26	Bis zu 3,21
	Prothesengewebe	Bis zu 2,63	Bis zu 2,53
Polyester	Nahtmaterial	Bis zu 0,23	Bis zu 0,22
	Nahtmaterial	Bis zu 0,28	Bis zu 0,22
Polypropylen	Röntgenmarkerband	Bis zu 0,18	Bis zu 0,04
Zinn-Silber-Lot	Stent	Bis zu 0,14	N. zutr.
	Verstärkungsring an den Fenestrierungen	Bis zu 0,02	N. zutr.
Nitinol	Verstärkung an den Scallops	Bis zu 0,01	N. zutr.
	Bleistiftmarkierung	Weniger als 0,01	Weniger als 0,01

1.5 Patientenpopulation

Erwachsene Patienten (≥ 18 Jahre) mit infrarenalen abdominalen Aortenaneurysmen, für die eine Reparatur mit einer standardmäßigen Zenith endovaskulären Prothese nicht geeignet ist, wenn sich die Aneurysma-Erkrankung bis zu den Nierenarterien erstreckt.

1.6 Vorgesehene Anwender

Ärzte und Teams, die in vaskulären Interventionstechniken und in der Verwendung dieses Produkts geschult sind.

1.7 Kontakt mit Körpergewebe

Die primäre Prothese kommt mit verschiedenen gesunden (nicht von Dissektion und Aneurysma betroffenen) und erkrankten arteriellen Geweben von der A. femoralis/iliaca bis zur Bauchaorta in Kontakt. In manchen Fällen kann es zum Kontakt mit einem für den Gefäßzugang verwendeten Leitungsweg kommen.

Während des Verfahrens werden Zubehör-Führungsdrähte und -Katheter in den Aortenbogen vorgeschoben. Eventuell muss über einen Zugang in der A. brachialis auf viszerale Zweiggefäße zugegriffen werden.

1.8 Funktionsprinzip

Die Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese wird über einen vorpositionierten Führungsdraht platziert und bis zur Zielanatomie vorgeschoben. Die röntgendichte Spitze der Schleuse des Platzierungssystems dient zur Visualisierung der Stententfaltung. Das Platzierungssystem für die proximale Komponente wird vorgeschoben, bis sich die Röntgenmarker, die Fenestrierungen und/oder Scallops an der proximalen Komponente anzeigen, auf einer geeigneten Höhe befinden. Das Platzierungssystem für die distale Komponente wird vorgeschoben, bis der kontralaterale Ansatz oberhalb des Ursprungs der kontralateralen A. iliaca liegt und eine angemessene Überlappung mit der proximalen Komponente besteht. Die Orientierungsmarker auf der Prothese werden überprüft, um vor der Entfaltung sicherzustellen, dass sich die Prothese in einer zufriedenstellenden Position befindet (dies umfasst Kanulierung und Freigabe der Durchmesser-Reduzierungsfäden der Zenith® proximalen Komponente). Die Stententfaltung wird durch Auslösemechanismen und durch Zurückziehen der Schleuse bei gleichzeitiger Stabilisierung des Platzierungssystems gesteuert.

Nach der Entfaltung üben die vollständig entfaltenen Stentgraftkomponenten eine nach außen gerichtete Radialkraft auf das Innenlumen der Prothese aus und stellen damit in der Stent-Region Patency her. Die proximale Prothese umfasst die Nierengefäße, um die infrarenale Aorta abdichten zu können. Bei gemeinsamer Verwendung können die proximale und die distale Prothese in Kombination mit dem iliakalen Schenkel einen intravaskulären Leitungsweg bereitstellen, mit dem ein abdominales Aortenaneurysma vom Blutstrom ausgeschlossen wird, während die distale Durchblutung erhalten bleibt.

1.9 Erwartete Lebensdauer der Prothese

Eine Entfernung der Prothese aus dem Patienten ist nicht vorgesehen. Daher ist die erwartete Lebensdauer der Prothese dauerhaft. Das Platzierungssystem ist ein Einmalprodukt mit einer Haltbarkeit von 3 Jahren.

2. VERWENDUNGSZWECK

Die Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese mit dem H&L-B One-Shot Einführsystem ist zur Verwendung als intravaskulärer Leitungsweg bestimmt, mit dem ein abdominales Aortenaneurysma vom Blutstrom ausgeschlossen wird, während die distale Durchblutung erhalten bleibt.

3. ANWENDUNGSINDIKATIONEN

Die Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese mit dem H&L-B One-Shot Einführsystem ist für die Behandlung infrarenaler abdominalen Aortenaneurysmen (AAA) bei erwachsenen Patienten (≥ 18 Jahre) indiziert, für die eine Reparatur mit einer standardmäßigen Zenith endovaskulären Prothese nicht geeignet ist, wenn sich die Aneurysma-Erkrankung bis zu den Nierenarterien erstreckt.

Die Aneurysmamorphologie 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:
 - Länge von mindestens 4 mm, d. h. eine Abdichtungszone am Umfang von mindestens 4 mm unterhalb des untersten Zielgefäßes;
- Durchmesser (Außenwand zu Außenwand) von nicht mehr als 31 mm und nicht weniger als 19 mm;
- Winkel von weniger als 45 Grad relativ zur Längsachse des Aneurysmas, und
- 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).

4. KLINISCHER NUTZEN

Die Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese wurde entwickelt, um die Überlebensrate bei Patienten mit Aneurysma-Erkrankungen zu erhöhen und eine Aneurysmaruptur zu verhindern.

5. KONTRAINDIKATIONEN

Die Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese ist in den folgenden Situationen kontraindiziert:

- Bekannte allergische Reaktionen auf eines der Materialien im Produkt sollten immer als Kontraindikation erachtet werden.
- Diese Prothese nicht bei Patienten mit einer systemischen Infektion oder Erkrankung verwenden, bei der eine Infektion der endovaskulären Prothese droht, da dies zu schwerwiegenden Schäden führen kann.
- Patienten, die die für die intraoperative Bildgebung 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.
- Patienten, die keine Strahlung vertragen, z. B. bei Schwangerschaft.

6. WARNHINWEISE

6.1 Allgemeines

- Alle Anweisungen sorgfältig und vollständig durchlesen. Die Nichtbeachtung der Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann schwerwiegende Konsequenzen haben oder zu Verletzungen beim 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 H&L-B One-Shot Einführsystem 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. iliaca und der Aorta, die den Zugang oder eine zuverlässige Fixierung und Abdichtung der Prothese unmöglich machen können, eventuell unerkannt bleiben.
- Wenn für die präoperative Bildgebungsrekonstruktion Schichtdicken von > 3 mm verwendet werden, kann es zu einer suboptimalen Größenbestimmung der Prothese oder zur Nichterkennung von fokalen Stenosen im CT kommen.
- Die langzeitige Leistung und Sicherheit von endovaskulären Prothesen wurden noch nicht ermittelt. 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 bzw. Position der endovaskulären Prothese) sollten zusätzliche Nachsorgeuntersuchungen erhalten.

Spezifische Nachsorgegerichtlinien werden in **Abschnitt 14, Bildgebungsrichtlinien und postoperative Nachsorge** besprochen.

- Nach Implantation der endovaskulären Prothese sollte der Patient regelmäßig hinsichtlich folgender Punkte überwacht werden: Perigrafffluss, Aneurysmawachstum, Änderungen in der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese.
- Es sind mindestens jährliche bildgebende Untersuchungen erforderlich, die Folgendes umfassen:
 - 1) Abdominale Röntgenuntersuchung zur Überprüfung der Integrität der Prothese (Trennung der Komponenten, Stentfraktur oder Ablösung von Widerhaken), und

- 2) CT mit und ohne Kontrastmittel zur Überprüfung von Aneurysmaveränderungen, Perigrafffluss, Patency, Gewundenheit und Progression der Erkrankung
- Wenn infolge von renalen Komplikationen oder anderen Faktoren keine Kontrastmittel verwendet werden können, kann eine abdominale Röntgenuntersuchung zusammen mit einem Duplexultraschall ähnliche Informationen liefern.
- Die Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese mit dem H&L-B One-Shot Einführsystem wird nicht für Patienten empfohlen, die sich den erforderlichen präoperativen und postoperativen bildgebenden Untersuchungen und Implantationsstudien, wie in **Abschnitt 14, Bildgebungsrichtlinien und nachoperative Versorgung**, beschrieben, nicht unterziehen können oder wollen.
- Für Patienten, bei denen eine Aneurysmavergrößerung, eine inakzeptable Verkürzung der Fixationslänge (Überlappung von Gefäß und Komponenten) und/oder ein Endoleak festgestellt wird, sollte eine Intervention oder Umstellung auf eine standardübliche offenchirurgische 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 oder chirurgische Eingriffe erforderlich werden.
- Während der Implantation oder einer Reintervention sollte für den Fall, dass eine Umstellung auf eine offen-chirurgische Reparatur erforderlich wird, stets ein Gefäßchirurgieteam zur Verfügung stehen.
- Bei der endovaskulären Stentgraft-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 (einschließlich Transfusion). Es ist wichtig, den Blutverlust durch das Hämostaseventil während des gesamten Verfahrens 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 Modellierungsbalons oder eines Einführsystems-Dilatators innerhalb des Ventils in Betracht gezogen werden.

6.2 Steriles Einmalprodukt

- Dieses Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden.
- Kein Teil des Produkts darf wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden.
- Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen bzw. zum Produktausfall führen. Dies wiederum kann Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten zur Folge haben.
- Bei einer Wiederverwendung, Aufbereitung 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.

6.3 Auswahl, Behandlung und Nachsorge der Patienten

- Die Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese wurde in den folgenden Patientenpopulationen nicht untersucht:
 - Schwangere oder stillende Frauen
- Der Durchmesser (Innenwand zu Innenwand) und die Morphologie (minimale Gewundenheit, okklusive Erkrankung und/oder Verkalkung) des Zugangsgefäßes sollten mit Gefäßzugangsverfahren und Platzierungssystemen kompatibel sein, die das Profil einer Gefäßefführerschleuse mit 5,5 mm Außen-Ø (14 Fr) bis 8,6 mm Außen-Ø (22 Fr) aufweisen. Bei Gefäßen mit signifikanter Verkalkung, Okklusion, Gewundenheit oder vorhandenen Thromben ist u. U. keine Implantation der endovaskulären Prothese möglich und/oder es besteht ggf. ein erhöhtes Embolierisiko.
- Wichtige anatomische Parameter, die einen erfolgreichen Ausschluss des Aneurysmas verhindern können, sind: schwere proximale Halsangulation (> 45 Grad vom infrarenalen Hals zur Achse des AAA oder > 45 Grad vom suparenalen Hals relativ zum angrenzenden infrarenalen Hals); kurzer proximaler Aortenhals (< 4 mm); mehr als 10 % Zunahme im Durchmesser über 15 mm Länge des proximalen Aortenhalsses sowie Zirkumferenzthrombus und/oder Verkalkung an den arteriellen Implantationsstellen, insbesondere am Übergang zwischen proximalem Aortenhals und distaler A. iliaca. Ungleichmäßige Verkalkung und/oder Plaque können die Befestigung und Dichtigkeit der Implantationsstellen beeinträchtigen. Bei Hälsen mit diesen anatomischen Schlüsselmerkmalen besteht eventuell ein höheres Risiko der Prothesenmigration.
- Bei Okklusion einer unentbehrlichen A. mesenterica inferior oder wenn nicht mindestens eine A. iliaca interna offen gehalten werden kann, besteht u. U. ein erhöhtes Risiko einer Becken-/Darmischämie.
- 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.

Bezüglich der Verwendung der Zenith Fenestrated endovaskulären AAA-Prothese sind unter anderem folgende Punkte zu berücksichtigen:

- Risiko einer Aneurysmaruptur
- Morbidität und Mortalität im Zusammenhang mit der herkömmlichen chirurgischen Reparatur
- Komorbiditäten
- Aneurysmagröße
- Niereninsuffizienz in der Anamnese
- Lebenserwartung
- Anästhesierisiko
- Alter des Patienten
- Größe und Morphologie (minimale Thrombose, Verkalkung und/oder Gewundenheit) des iliofemoralen Zugangsgefäßes sollten mit Gefäßzugangsverfahren und Zubehör des Platzierungsprofils einer Gefäßefführerschleuse 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.
- Distale Landezone an der ipsilateralen A. iliaca von mehr als 10 mm Länge und 9–21 mm Durchmesser (Außenwand zu Außenwand).
- Distale Landezone an 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.

6.4 Implantationsverfahren

- Eine systemische Antikoagulation sollte während des Implantationsverfahrens gemäß dem vom Krankenhaus und Arzt bevorzugten Protokoll angewandt werden. Wenn Heparin kontraindiziert ist, sollte ein alternatives Antikoagulans in Betracht gezogen werden.
- Um das Kontaminations- und Infektionsrisiko der Endoprothese 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-Einführerschleuse muss diese mit in Kochsalzlösung getränkten 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 Führungsdrahtes beibehalten.
- Das Platzierungssystem nicht biegen oder knicken. Dadurch können das Platzierungssystem und die Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese beschädigt werden.
- Während der Einführung und Entfaltung sollte eine Durchleuchtung verwendet werden, um die ordnungsgemäße Funktion der Platzierungssystemkomponenten, die korrekte Platzierung der Prothese und das gewünschte Verfahrensergebnis zu bestätigen.
- Die Verwendung der Zenith Fenestrated endovaskulären AAA-Prothese mit dem H&L-B One-Shot Einführsystem 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 interne Verwindungen in der endovaskulären Prothese zu verhindern, ist sorgfältig darauf zu achten, dass bei einer Drehung des Platzierungssystems alle Komponenten des Systems (von der äußeren Schleuse 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 vermeiden/reduzieren, muss die Durchgängigkeit der Aa. renales jederzeit gewährleistet sein.

Unzureichende Befestigung der Zenith Fenestrated endovaskulären AAA-Prothese kann das Migrationsrisiko des Stentgrafts 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.

Beim Manipulieren von interventionellen Instrumenten im Bereich des suparenalen Stents muss mit höchster Vorsicht vorgegangen werden.

- Tritt beim Verschieben des Führungsdrahtes oder Platzierungssystems ein fühlbarer Widerstand auf, muss der Vorgang sofort abgebrochen werden.
- Anhalten und der Ursache des Widerstands nachgehen. Das Gefäß oder der Katheter können verletzt bzw. beschädigt werden. Bei Stenosen oder intravasalen Thromben oder in verkalkten bzw. gewundenen Gefäßen ist besondere Vorsicht geboten.
- Ohne entsprechende medizinische Indikation 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 Riola'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 Verfahrens 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 Zugangsführungsdrahtes sich knapp distal zum Aortenbogen 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 Reinstrummentation der Prothese erforderlich wird.

6.5 Verwendung des Modellierungsbalons

- Vor der Modellierung in der Nähe von Überbrückungsstents sicherstellen, dass der Aortenabschnitt des Stents aufgespreizt wurde.
- Vor einer Lageveränderung ist sicherzustellen, dass der Ballon vollkommen deflatiert ist.
- Den Ballon im iliakalen Gefäß nicht außerhalb der Prothese inflate.

7. VORSICHTSMASSNAHMEN



Das Symbol auf der Kennzeichnung weist darauf hin, dass das Produkt Kobalt (Co), eine fortpflanzungsgefährdende und karzinogene Substanz (Klasse 1B), in einer Konzentration von über 0,1 Gew.-% enthält. Allerdings enthält das Produkt Kobalt als kobalthaltige Edelstahllegierung, die nach aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen kein erhöhtes Krebsrisiko oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit mit sich bringt.

7.1 Schulungsanforderungen an die Anwender

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

VORSICHT: Die Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese mit dem H&L-B One-Shot Einführsystem 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 H&L-B One-Shot Einführsystem 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:

- Chirurgische Freilegung der A. femoralis, Arteriotomie und Reparatur
- Perkutane Zugangs- und Verschlussstechniken
- Nicht selektive und selektive Führungsdraht- und Kathedertechniken
- Interpretation fluoroskopischer und angiographischer Aufnahmen
- Embolisation
- Angioplastie
- Platzierung endovaskulärer Stents
- Schlingentechniken
- Angemessener Einsatz von Röntgenkontrastmitteln
- Methoden zur Minimierung der Strahlenbelastung
- Kompetenz in den erforderlichen Patienten-Nachsorgemodalitäten

8. MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

 Ein Patient mit der Zenith Fenestrated endovaskulären AAA-Prothese kann unter den nachfolgend beschriebenen Bedingungen sicher gescannt werden. Bei Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann es zu Verletzungen kommen.	
PARAMETER	HINWEISE
Produktname/-identifikation	Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese
Produkthersteller	Cook Medical
Stärke des statischen Magnetfelds [T]	1,5 T und 3,0 T
Ausrichtung des statischen Magnetfelds (B ₀)	Horizontal, zylindrische Öffnung
Maximales Raumgradient-Magnetfeld [T/m und Gauss/cm]	7,2 T/m (720 Gauss/cm)
HF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP)
Typ der HF-Sendespule	Es können beliebige Sendespulen verwendet werden.
Betriebsmodus	Normaler Betriebsmodus
Maximale ganzkörpergemittelte SAR [W/kg]	2,0 W/kg
Scandauer	2,0 W/kg ganzkörpergemittelte SAR während 60 Minuten kontinuierlicher HF-Abgabe (eine Sequenz oder aufeinanderfolgende Reihe/ Aufnahme ohne Unterbrechungen)
MR-Bildartefakt	Das Vorhandensein des ZFEN-Stentgrafts und der Hilfskomponenten kann zu einem Bildartefakt von 68 mm führen.
Wenn keine Informationen zu einem bestimmten Parameter angegeben sind, bestehen keine Bedingungen für diesen Parameter.	

9. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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 Verfahrens 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.

Zu den möglichen und/oder eine Intervention erfordernden unerwünschten Ereignissen gehören:

- Amputation

- Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z. B. Aspiration) durch die Anästhesie
- Vergrößerung des Aneurysmas
- Aneurysmaruptur mit Todesfolge
- Aortaverletzung einschl. Perforation, Dissektion, Blutung, Ruptur mit Todesfolge
- Arterielle oder venöse Thrombose und/oder Pseudoaneurysma
- Arteriovenöse Fistel
- Blutung, Hämatom oder Koagulopathie
- Verdauungssystemkomplikationen (z. B. Ileus, vorübergehende Ischämie, Infarkt, Nekrose)
- Kardiologische Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z. B. Arrhythmie, Myokardinfarkt, dekompensierte Herzinsuffizienz, Hypotonie, Hypertonie)
- Claudicatio (z. B. Gesäß, untere Extremitäten)
- Tod
- Ödem
- Embolie (Mikro und Makro) mit vorübergehender oder permanenter Ischämie oder Infarzierung
- Endoleak
- Endoprothese: falsche Komponentenplatzierung, unvollständige Entfaltung von Komponenten, Migration von Komponenten, Nahtbruch, Okklusion, Infektion, Stentfraktur, Verschleiß des Prothesenmaterials, Dilatation, Erosion, Punktion, Perigrafitfluss, Ablösung von Widerhaken und Korrosion
- Fieber und lokale Entzündung
- Urogenitale Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z. B. Ischämie, Erosion, Fistel, Inkontinenz, Hämaturie, Infektion)
- Okklusion der Prothese oder eines nativen Gefäßes
- Lebersversagen
- Impotenz
- Infektion des Aneurysmas, der Prothese oder der Zugangsstelle einschließlich Abszessbildung, vorübergehendem Fieber und Schmerzen
- 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)
- Pulmonale/respiratorische Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z. B. Pneumonie, respiratorische Insuffizienz, längere Intubation)
- Renale Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z. B. Arterienokklusion, Kontrastmitteltoxizität, Insuffizienz, Versagen)
- Umstellung auf offen-chirurgische Reparatur
- Komplikationen an der Gefäßzugangsstelle einschließlich Infektion, Schmerzen, Hämatom, Pseudoaneurysma, arteriovenöse Fistel
- Gefäßverletzung
- Gefäßspasmen oder Gefäßtrauma (z. B. iliofemorale Gefäßdissektion, Blutung, Ruptur, Tod)
- Wundkomplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z. B. Dehiscenz, Infektion)

10. LIEFERFORM

STERIL – NICHT RESTERILISIEREN – NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH.

Dieser Prothese liegt ein Implantationsausweis bei, der vom Angehörigen der Gesundheitsberufe auszufüllen und dem Patienten auszuhändigen ist.

Die Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese ist bei der Lieferung steril (100 % Ethylenoxid) und befindet sich in Aufreißverpackungen. Dieses Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden.

11. KONTROLLE DES PRODUKTS

Vorrichtung und Packung auf Schäden überprüfen, die während des Transports aufgetreten sein können. Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder wenn beide Sterilbarrieren beschädigt oder durchbrochen wurden. William Cook Australia oder den zuständigen Cook Außendienstmitarbeiter verständigen.

Wenn die äußere Sterilbarriere beschädigt ist, vor Gebrauch die innere Barriere kontrollieren. Wenn die innere Barriere intakt ist, darf steriles Personal das Produkt innerhalb der inneren Barriere berühren. Der Innenbeutel darf nicht von sterilem Personal berührt oder auf sterilen Flächen abgelegt werden.

Wenn die innere Barriere beschädigt, die äußere Barriere hingegen intakt ist, können der Innenbeutel samt seinem Inhalt weiterhin als sicher für den Kontakt mit sterilem Personal und das Ablegen auf sterilen Flächen angesehen werden.

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 der Kennzeichnung angegebenen Verfallsdatum verwenden.

12. VORBEREITUNG DES PRODUKTS

Siehe **Abschnitt 13.4.1 Vorbereitung/Spülung des proximalen Prothesenteils** und **13.4.2 Vorbereitung/Spülung des distalen gegabelten Prothesenteils**.

13. ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Abbildungen

13.1 Allgemeine Informationen zum Gebrauch

Vor Gebrauch der Zenith Fenestrated endovaskulären AAA-Prothese mit dem H&L-B One-Shot Einführsystem diese Broschüre mit den Empfehlungen zum Gebrauch durchlesen. Die folgenden Anweisungen stellen grundlegende Richtlinien für die Platzierung des Produkts dar. Abweichungen von den nachfolgend beschriebenen Verfahren können erforderlich sein.

Diese Anweisungen sollen den Arzt bei seinen Entscheidungen unterstützen, nicht dessen Fachkompetenz ersetzen.

13.2 Prüfung vor der Implantation

Anhand der Präimplantationsplanung sicherstellen, dass das richtige Produkt 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 Aortenbogens, Aneurysma und Aa. iliacae.
3. Qualität des Aortenbogens.

4. Durchmesser des infrarenalen Aortenbogens 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 internae) bzw. Landezone(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 Verkalkung der Gefäße 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.

13.3 Vorbereitung des Patienten

1. Die Vorschriften der Einrichtung zu Anästhesie, Antikoagulationen und Vitalzeichenüberwachung beachten.
2. Den Patienten so auf dem Aufnahmetisch positionieren, dass eine fluoroskopische Darstellung vom Aortenbogen bis zu den femoralen Gabelungen möglich ist.
3. Unter Anwendung der normalen chirurgischen Verfahren beide Aa. femorales communes freilegen.
4. Für angemessene proximale und distale Gefäßkontrolle beider Femoralgefäße sorgen.

13.4 Gefenstertes System

13.4.1 Vorbereitung/Spülung des proximalen Prothesenteils

1. Den Versandmandrin mit schwarzem Ansatz (von der inneren Kanüle), das Kanülenschutzrohr (von der inneren Kanüle) und den Dilatatorschutz (von der Dilatatorspitze) entfernen. Die Peel-Away-Schleuse von der Rückseite des Hämostaseventils abnehmen. **(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)** Weitere 20 mL Spüllösung vollständig durch die Prothese injizieren. Die Injektion beenden und den Absperrhahn am Verlängerungsschlauch schließen.

HINWEIS: Wenn sich der Spitzenschutz nur schwer entfernen lässt, das Produkt durch Greifen der grauen Einführschleuse mit Daumen und Zeigefinger stützen und beim Entfernen eine leichte Drehbewegung von Seite zu Seite ausführen.

HINWEIS: Als Prothesenspüllösung wird immer heparinisierte Kochsalzlösung verwendet.

HINWEIS: Sicherstellen, dass sich das Captor Hämostaseventil an der Flexor Einführschleuse in der Position „Open“ (offen) befindet. **(Abbildung 9)**

2. Die Spritze mit der physiologischen heparinisierten Kochsalzlösung am Ansatz der inneren Kanüle anbringen. Spülen, bis Flüssigkeit aus der distalen Spitze austritt. **(Abbildung 10)**

HINWEIS: Beim Spülen des Systems das distale Ende des Systems hoch halten, damit die Luft besser entweichen kann.

3. 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.

13.4.2 Vorbereitung/Spülung des distalen gegabelten Prothesenteils

1. Den Versandmandrin mit schwarzem Ansatz (von der inneren Kanüle), das Kanülenschutzrohr (von der inneren Kanüle) und den Dilatatorschutz (von der Dilatatorspitze) entfernen. Die Peel-Away-Schleuse von der Rückseite des Hämostaseventils abnehmen. **(Abbildung 11)** Die distale Spitze des Systems anheben und durch den Absperrhahn am Hämostaseventil spülen, bis Flüssigkeit aus der Spülrinne an der Spitze austritt. **(Abbildung 12)** Weitere 20 mL Spüllösung vollständig durch die Prothese injizieren. Die Injektion beenden und den Absperrhahn am Verlängerungsschlauch schließen.

HINWEIS: Wenn sich der Spitzenschutz nur schwer entfernen lässt, das Produkt durch Greifen der grauen Einführschleuse mit Daumen und Zeigefinger stützen und beim Entfernen eine leichte Drehbewegung von Seite zu Seite ausführen.

HINWEIS: Als Prothesenspüllösung wird immer heparinisierte Kochsalzlösung verwendet.

HINWEIS: Sicherstellen, dass sich das Captor Hämostaseventil an der Flexor Einführschleuse in der Position „Open“ (offen) befindet. **(Abbildung 9)**

2. Die Spritze mit der physiologischen heparinisierten Kochsalzlösung am Ansatz der inneren Kanüle anbringen. Spülen, bis Flüssigkeit aus der distalen Spitze austritt. **(Abbildung 13)**

HINWEIS: Beim Spülen des Systems das distale Ende des Systems hoch halten, damit die Luft besser entweichen kann.

3. 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.

13.4.3 Gefäßzugang und Angiographie

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

- Führungsdrähte – üblicher Führungsdraht, Durchmesser 0,035 Inch (0,89 mm), Länge 145 cm, 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 angulierten Hals die Fluoroskopieangiographie verwendet wird, kann die Erstellung von Angiogrammen mit verschiedenen Projektionen erforderlich sein.

HINWEIS: Bei einer vorangegangenen Planung sollte festgestellt worden sein, auf welcher Seite der proximale und distale Teil eingeführt werden sollen.

13.4.4 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 heparinisierten Kochsalzlösung gespült und sämtliche Luft aus dem System 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 thorakale Aorta 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 Platzierungssystems 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 Marker 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 Markern sowie den seitlichen Markern am Hauptkörper dienen.

VORSICHT: Bei den Einbringvorgängen des Platzierungssystems die Position des Führungsdrahtes beibehalten.

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

5. Das Platzierungssystem vorschieben, bis die Röntgenmarker, 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 zufriedenstellenden Position oberhalb der Aortengabelung befindet und dass die anterioren und posterioren Marker die korrekte Orientierung der Prothese anzeigen. **(Abbildung 14a)**

6. Der Häkchenmarker kann als Hilfestellung für die Ausrichtung der Prothese bei der Entfaltung verwendet werden, um eine Fehlausrichtung um 180 Grad zu vermeiden.

- Die Markerformation ✓ zeigt eine anteriore Position der anterioren Marker an. **(Abbildung 14a, A)**
- Die Markerformation \ zeigt eine posteriore Position der anterioren Marker an. **(Abbildung 14a, 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 thorakalen Aorta überprüfen. Sicherstellen, dass die Fenestrierung(en) und/oder Scallops auf der Höhe der entsprechenden Arterien liegen und sich die anterioren Marker in der am weitesten anterior gelegenen Position (12 Uhr) befinden.

HINWEIS: Die vertikalen anterioren Marker und die horizontalen posterioren Marker sollten bei ordnungsgemäßer Ausrichtung im fluoroskopischen Bild ein Kreuz bilden. **(Abbildung 14b)**

HINWEIS: Die Fenestrierungs-/Scallop-Marker müssen sich in enger Apposition zu den jeweiligen Seitenastgefäßen befinden.

HINWEIS: Sicherstellen, dass sich das Captor Hämostaseventil an der Flexor Einführschleuse in der Position „Open“ (offen) befindet. **(Abbildung 9)**

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 Platzierungssystems) während des Zurückziehens der Schleuse stabilisieren. Die ersten beiden (2) gecoverten Stents entfalten. Dazu die Schleuse unter Beobachtung der Prothesenposition zurückziehen.

9. Eine Angiographie durchführen und falls erforderlich die Prothesenlage nachkorrigieren. Weiterhin die Schleuse zurückziehen und falls erforderlich die Lage nachkorrigieren.

HINWEIS: Die Methoden, mit denen sich eine passgenaue Ausrichtung der Fenestrierung(en) und/oder 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 15)**

11. Wenn eine zufriedenstellende Prothesenposition erzielt wurde, den Angiographiekatheter und den Führungsdraht entfernen und gegen einen selektiven Führungsdraht/Selektivkatheter austauschen, der bis unterhalb der Ebene des proximalen Prothesenteils eingeführt wird. Den teilweise entfalteten proximalen Hauptkörper kanulieren.

HINWEIS: Wenn eine kleine Fenestrierung verwendet wird, ist sorgfältig auf die korrekte Ausrichtung der Fenestrierung mit dem zugehörigen Gefäß zu achten.

12. Unter Verwendung einer kontralateralen Zugangsschleuse und eines Führungsdrahtes kanulieren und einen Führungskatheter in jede Fenestrierung und ihr jeweiliges Gefäß vorschieben. **(Abbildung 16)**

HINWEIS: Als Alternative zu Führungskathetern können nicht-nachgiebige Angioplastieballons verwendet werden.

HINWEIS: Die Kanulierung des Scallops und seines zugehörigen Gefäßes 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 Stentverstreubungen in der Fenestrierung stören können.

VORSICHT: Vor Freigabe der Durchmesser-Reduzierungsfäden bestätigen, dass der ipsilaterale Zugangsdraht sich knapp distal zum Aortenbogen erstreckt.

VORSICHT: Bei der Entfernung des proximalen Auslösedrahtes, dem Vorschub der oberen Kappe und der anschließenden Entfaltung des suprarenalen Stents ist die Position des Führungsdrahtes für den Hauptkörper dahingehend zu überprüfen, dass er sich knapp distal zum Aortenbogen erstreckt und das System maximal gestützt wird.

- 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 17)**

HINWEIS: Zu diesem Zeitpunkt sollte der proximale Prothesenhauptkörper voll expandiert und der proximale nicht gecoverte Stent noch in der oberen Kappe komprimiert sein.

- Die Sicherheitssperre vom schwarzen Auslösedrahtmechanismus abnehmen. 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 18)**

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 Platzierungssystems festgestellt, muss das Verfahren unterbrochen und die Situation beurteilt werden. Wenn sich der schwarze Auslösedrahtmechanismus nicht von der oberen Kappe abnehmen lässt, unter Durchleuchtung die folgenden Schritte ausführen:

- 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 Fenestrated proximalen Prothesenteil nicht komprimieren.
- Die Klemmschraube wieder anziehen.
- Den schwarzen Auslösedrahtmechanismus abnehmen.
- Mit **(15)** in **Abschnitt 13.4.4, Platzierung des proximalen Prothesenteils**, fortfahren.

HINWEIS: Wenn sich der schwarze Auslösedrahtmechanismus immer noch nicht von der oberen Kappe abnehmen lässt, siehe **Abschnitt 13.6, Fehlerbehebung an der Auslösedraht-Freigabe**.

- Die Klemmschraube lösen. **(Abbildung 19)** Durch Stabilisieren des grauen Positionierers der Einführschleuse die Position der Prothese steuern.

VORSICHT: Vor dem Entfalten des suprarenalen Stents sicherstellen, dass die Position des Zugangsdrahtes sich knapp distal zum Aortenbogen erstreckt. Sicherstellen, dass sich die Dilatatorspitze während des Vorschiebens nicht über das Ende des Zugangsführungsdrahtes hinaus erstreckt; den Zugangsführungsdraht, falls erforderlich, im Aortenbogen neu positionieren, um die Spitze einzupassen.

- Den suprarenalen Stent entfalten. Dazu die innere Kanüle der oberen Kappe jeweils 1 bis 2 mm vorschieben und gleichzeitig die Position des proximalen Prothesenteils steuern, bis der obere Stent vollständig entfaltet ist. **(Abbildungen 20a und 20b)** Die Kanüle der oberen Kappe weitere 1 bis 2 cm vorschieben und dann die Klemmschraube wieder anziehen, um eine Berührung mit dem entfaltenen suprarenalen Stent zu vermeiden.

WARNHINWEIS: Die Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese umfasst einen suprarenalen Stent mit Befestigungshaken. Beim Manipulieren von interventionellen Instrumenten im Bereich des suprarenalen Stents muss mit höchster Vorsicht vorgegangen werden.

- Die Sicherheitssperre vom 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 21)**

HINWEIS: Vor der Entfernung des Platzierungssystems überprüfen und sicherstellen, dass alle Auslösedrähte entfernt wurden.

13.4.5 Andocken der oberen Kappe

- Die Klemmschraube lösen. **(Abbildung 22)**
- Die Schleuse und die innere Kanüle so sichern, dass sie sich nicht bewegen können.
- Den grauen Positionierer über die innere Kanüle vorschieben, bis er an der oberen Kappe andockt. **(Abbildungen 23a, 23b und 23c)**

HINWEIS: Wenn ein Widerstand auftritt, den grauen Positionierer leicht drehen und weiter vorsichtig vorschieben.

- 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 24)** Die Schleuse und den Führungsdraht an ihrer jeweiligen Position belassen.
- Das Captor Hämostaseventil bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn drehen, um es zu schließen.

13.4.6 Platzierung und Entfaltung des Überbrückungsstents

Allgemeine Informationen zum Gebrauch

Wenn kleine Fenestrierungen verwendet werden, können Stents so platziert werden, dass eine deutliche Ausrichtung gewährleistet ist. Beim Gebrauch von Stents sind die normalen Verfahren zur Platzierung von Überbrückungsstents anzuwenden.

VORSICHT: Die Zenith Fenestrated endovaskuläre Prothese ist nicht für die Platzierung eines Überbrückungsstents in den großen Fenestrierungen bestimmt, da die Stentverstreubungen in der Fenestrierung stören können. Die langfristige Leistung und Sicherheit von Überbrückungsstents in großen Fenestrierungen wurden für dieses Produkt nicht bewertet. Daher wird von einer Platzierung von Überbrückungsstents in großen Fenestrierungen **abgeraten**.

- Zum Führungsdraht und Führungskatheter zurückkehren, die die kleine Fenestrierung und das zugehörige Gefäß kanulieren.
- Einen Überbrückungsstent geeigneter Größe einführen **(Abschnitt 1.3.4)** und bis zum Ostium der Fenestrierung/des Gefäßes vorschieben. In das Gefäß vorschieben, sodass etwa 5 mm des Stents in der Aorta verbleiben. **(Abbildung 25)**

HINWEIS: Tangential zur Fenestrierung geführte Durchleuchtungsansichten optimieren die Visualisierung der Stentposition in Bezug auf den Stentgraft.

- Den Stent expandieren.

VORSICHT: Die Expansion des Überbrückungsstents sollte gemäß den Anweisungen des Herstellers durchgeführt werden.

- Den Ballon entfernen und durch einen überdimensionierten Angioplastieballon ersetzen. Den Ballon vorschieben, bis sich die proximale Spitze am Ostium befindet.

- Den Ballon inflatieren, um den intraaortalen Abschnitt des Stents aufzuspreizen. **(Abbildung 26)**

VORSICHT: Für dieses Verfahren ist eine sehr gute Bildgebung erforderlich, die von mobilen Bildverstärkern nicht geleistet werden kann.

- Den Angioplastieballon entfernen.

HINWEIS: Falls mehr als eine Fenestrierung vorhanden ist, die vorangehenden Schritte für jede weitere kleine Fenestrierung wiederholen.

- Nierenarterien-Zugangsschleusen, Katheter und Führungsdrähte in der kontralateralen Seite bis zu einer Höhe von knapp oberhalb der Aortengabelung zurückziehen.

13.4.7 Platzierung des distalen gegabelten Prothesenteils

- Sicherstellen, dass das Platzierungssystem mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült und sämtliche Luft daraus entfernt wurde.
- Systemisch Heparin geben und die Spüllösungen überprüfen. Nach jedem Katheter- und/oder Führungsdrahtwechsel spülen.
- Vor der Einführung des Platzierungssystems für den distalen gegabelten Prothesenteil unter Durchleuchtung auf dem Abdomen des Patienten positionieren, um die Ausrichtung des kontralateralen Ansatzes zu bestimmen. Der Seitenarm des Hämostaseventils kann als externer Bezugspunkt für den Röntgenmarker 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 Platzierungssystems für den distalen gegabelten Prothesenteil entfernt werden.

- 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 Führungsdrahtes beibehalten.

VORSICHT: Um interne Verwindungen in der endovaskulären Prothese zu verhindern, ist sorgfältig darauf zu achten, dass bei einer Drehung des Platzierungssystems 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 27)** Wenn der Röntgenmarker 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 bezüglich der 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 9)**

- Den grauen Positionierer (Schaft des Platzierungssystems) während des Zurückziehens der Schleuse stabilisieren. Die ersten beiden (2) gecoverten Stents entfalten. Dazu die Schleuse unter Beobachtung der Prothesenposition zurückziehen. Mit dem Entfalten fortfahren, bis der kontralaterale Ansatz voll entfaltet ist. **(Abbildung 28)**

HINWEIS: Der Häkchenmarker am kontralateralen Ansatz des distalen gegabelten Prothesenteils dient zur Bestimmung der anterioren/posterioren Ausrichtung des kontralateralen Ansatzes. Er soll nicht mit dem anterioren Häkchenmarker am proximalen Prothesenteil auf einer Linie liegen.

13.4.8 Positionieren des Führungsdrahtes 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 hinein manipulieren. **(Abbildung 29)** Um zu bestätigen, dass die Prothese kanuliert wurde, können fluoroskopische AP- und Schrägansichten hilfreich sein.
- Den Angiographiekatheter in den Prothesenkörper 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.

13.4.9 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.
- Die Schleuse zurückziehen, bis der iliakale Schenkel vollständig entfaltet ist.
- Die Sicherheitssperre vom schwarzen Auslösedrahtmechanismus abnehmen. 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 30)** Die Schleuse nicht weiter zurückziehen.

13.4.10 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 31)** Wenn sich der distale

gegabelte Prothesenteil bei dieser Vorgehensweise zu bewegen droht, den grauen Positionierer an der distalen gegabelten Prothesenteilkomponente (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 Entfalten den iliakalen Prothesenschenkel mit dem grauen Positionierer in Position halten und gleichzeitig die Schleuse zurückziehen. (**Abbildungen 32a und 32b**) 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 33**)
- Die Position des Führungsdrahtes erneut überprüfen.

13.4.11 Entfaltung des distalen gegabelten Prothesenteils

- Die Sicherheitssperre vom 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 34**)
- 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 35**)

13.4.12 Einführen des Modellierungsballons

- Den Modellierungsballon wie folgt vorbereiten:
 - Das Drahtlumen mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
 - Luft vollständig aus dem Ballon entfernen.
- Bei der Vorbereitung der Einführung des Modellierungsballons das Captor Hämostaseventil durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn öffnen.
- Den Modellierungsballon über den Führungsdraht und durch das Hämostaseventil des 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. (**Abbildung 9**)

- Den Modellierungsballon mit entsprechend den Herstellerangaben verdünntem Kontrastmittel im Bereich des suprarenalen Stents und des infrarenalen Halses aufweiten. Dabei von proximal nach distal vorgehen. (**Abbildung 36**)

VORSICHT: Vor der Modellierung in der Nähe von Überbrückungsstents sicherstellen, dass der Aortenabschnitt des Stents aufgespreizt wurde.

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

- Den Modellierungsballon zur distalen Landezone des ipsilateralen Ansatzes zurückziehen und expandieren.

VORSICHT: Den Ballon im iliakalen Gefäß nicht außerhalb der Prothese inflatieren.

- Den Modellierungsballon deflatieren und entfernen. Den Modellierungsballon über den kontralateralen Führungsdraht in das Einführsystem des kontralateralen iliakalen Schenkels schieben. Den Modellierungsballon bis zur kontralateralen Ansatzüberlappung vorschieben und aufdehnen.

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

- Den Modellierungsballon bis zur distalen Landezone des kontralateralen iliakalen Schenkels/Gefäßes zurückziehen und aufdehnen. (**Abbildung 36**)

VORSICHT: Den Ballon im iliakalen Gefäß nicht außerhalb der Prothese inflatieren.

- Den Modellierungsballon entfernen und durch einen Angiographiekatheter für die Durchführung der abschließenden Angiogramme ersetzen.

- Alle steifen Führungsdrähte entfernen oder ersetzen, sodass die Aa. iliacae wieder ihre natürliche Lage einnehmen können.

13.5 Abschlussangiogramm

- Den Angiographiekatheter knapp oberhalb der Höhe der Aa. renales positionieren. Eine Angiographie durchführen, um sicherzustellen, dass die Aa. renales durchgängig sind und keine Endoleaks vorliegen. Die Patency der Aa. iliacae internae überprüfen.
- Sicherstellen, dass keine Endoleaks oder Knicke vorliegen und sich die proximalen röntgendichten Goldmarker an den richtigen Stellen befinden. Schleusen, Drähte und Katheter entfernen.
- Die Gefäße versorgen und die Wunde nach chirurgischem Standard verschließen.

13.6 Fehlerbehebung an der Auslösedraht-Freigabe

VORSICHT: Die folgenden Schritte sollten nur durchgeführt werden, wenn der proximale Auslösedraht nicht wie in **Abschnitt 13.4.4, Platzierung des proximalen Prothesenteils (14)**, beschrieben entfernt werden kann.

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

13.6.1 Alternative Entfaltung des proximalen Prothesenteils

- Den freiliegenden Auslösedraht des suprarenalen Stents zwischen dem weißen und dem schwarzen Freigabe-Mechanismus (**Abbildung 37**) durchtrennen und den schwarzen Freigabe-Mechanismus vom Griff abnehmen.
- Die Sicherheitssperre des weißen (distalen) Auslösedrahtmechanismus entfernen.
- 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.

- Mit einer Klemmzange das abgeschnittene Ende des Auslösedrahtes des suprarenalen Stents abklemmen und sichern. (**Abbildung 38**)
- Die Klemmschraube lösen, die Position der inneren Kanüle und des Auslösedrahtes beibehalten und den grauen Positionierer sowie die Schleuse in die Prothese vorschieben, bis sich die Spitze des grauen Positionierers ca. 2 cm von den Goldmarkern am proximalen Rand des proximalen Prothesenteils entfernt befindet (**Abbildung 39**). 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. Es ist sicherzustellen, 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.

- Die Klemmschraube festziehen. Sicherstellen, dass der Auslösedraht des suprarenalen Stents mit der Zange gesichert ist.
- Den grauen Positionierer stabilisieren und die Schleuse langsam vorschieben, bis die Spitze der Schleuse 2 mm von den Goldmarkern entfernt ist. (**Abbildung 40**)

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.

- Die Schleuse stabilisieren und den grauen Positionieren geringfügig mit der inneren Kanüle zurückziehen, um die obere Kappe nach unten über den suprarenalen Stent zu schieben. (**Abbildung 41**)

HINWEIS: Den Prothesenhauptkörper nicht komprimieren.

- Sicherstellen, dass die Fenestrierungen korrekt positioniert sind. Den Widerstand am Auslösedraht prüfen und nach Bedarf geringfügige Anpassungen vornehmen, um den Widerstand des Auslösedrahtes zu verringern (**Abschnitt 13.6.1, 8**).
- Den Auslösedraht des suprarenalen Stents entfernen.

- Die Schleuse zurückziehen, bis die konische Spitze des grauen Positionierers freiliegt.

- 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 kanulieren sind. (**Abbildung 42**)

HINWEIS: Die Führungsdrähte beim Entfernen des Führungskatheters (bzw. der Führungskatheter) in situ belassen.

- (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 befindliche Führungskatheter kanuliert werden. Dies dient dazu, einen Modellierungsballon im proximalen Prothesenteil platzieren zu können.

- Einen Modellierungsballon entlang des nun verfügbaren Führungsdrahtes 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.

- Den Ballon auf den vollen Durchmesser der Prothese inflatieren. (**Abbildung 43**)

- Die Klemmschraube lösen (**Abbildung 44**). Die Position der Prothese durch Stabilisierung des grauen Positionierers und des Ballonkatheters kontrollieren.

VORSICHT: Vor dem Entfalten des suprarenalen Stents sicherstellen, dass die Position des Zugangsdrahtes sich knapp distal zum Aortenbogen erstreckt. Sicherstellen, dass sich die Dilatatorspitze während des Vorschiebens nicht über das Ende des Zugangsführungsdrahtes hinaus erstreckt; den Zugangsführungsdraht, falls erforderlich, im Aortenbogen neu positionieren, um die Spitze einzupassen.

- Den suprarenalen Stent entfalten. Dazu die innere Kanüle der oberen Kappe jeweils 1 bis 2 mm vorschieben und gleichzeitig die Position des proximalen Prothesenteils steuern, bis der obere Stent vollständig entfaltet ist (**Abbildungen 45 und 46**). Die Kanüle der oberen Kappe weitere 1 bis 2 cm vorschieben und dann die Klemmschraube wieder anziehen (**Abbildung 47**), um eine Berührung mit dem entfalteten suprarenalen Stent zu vermeiden.

WARNHINWEIS: Die Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese umfasst einen suprarenalen Stent mit Befestigungshaken. Beim Manipulieren von interventionellen Instrumenten im Bereich des suprarenalen Stents muss mit höchster Vorsicht vorgegangen werden.

- Bei mehreren Fenestrierungen (**Abschnitt 13.6.1, 12**) den Ballon deflatieren und anschließend zurückziehen; dabei den Führungsdraht in situ belassen.
 - Bei nur einer Fenestrierung (**Abschnitt 13.6.1, 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 stören.

- 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 48**)

HINWEIS: Vor der Entfernung des Platzierungssystems überprüfen und sicherstellen, dass alle Auslösedrähte entfernt wurden.

13.6.2 Andocken der oberen Kappe

1. Die Klemmschraube lösen. (**Abbildung 49**)
2. Die Schleuse und die innere Kanüle so sichern, dass sie sich nicht bewegen können.
3. Den grauen Positionierer über die innere Kanüle vorschieben, bis er an der oberen Kappe andockt. (**Abbildungen 50, 51 und 52**)

HINWEIS: Wenn ein Widerstand auftritt, den grauen Positionierer leicht drehen und weiter vorsichtig vorschieben.

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 53**) Die Schleuse und den Führungsdraht an ihrer jeweiligen Position belassen.
5. Das Captor Hämostaseventil an der Flexor Einführschleuse bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn drehen, um es zu schließen.
6. Bezug nehmen auf **Abschnitt 13.4.6 Platzierung und Entfaltung des Überbrückungsstents**.

13.7 Fehlerbehebung bei der Entfaltung des suprarenalen Stents

VORSICHT: Die folgenden Schritte sollten nur durchgeführt werden, wenn der suprarenale Stent nicht wie in **Abschnitt 13.4.4, Platzierung des proximalen Prothesenteils (15)**, beschrieben durch Vorschieben der oberen Kappe entfaltet werden kann.

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

13.7.1 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 kanulieren sind. (**Abbildung 54**)
 - 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 befindliche Führungskatheter kanuliert werden. Dies dient dazu, einen Modellierungsballon im proximalen Prothesenteil platzieren zu können.

HINWEIS: Die Führungsdrähte beim Entfernen des Führungskatheters (bzw. 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 zusätzlichen Unterstützung der inneren Kanüle auf den vollen Durchmesser der Prothese aufblähen. (**Abbildung 55**)
4. Die Klemmschraube lösen. (**Abbildung 56**)
5. Die Position der Prothese durch Stabilisierung des grauen Positionierers und des Ballonkatheters kontrollieren.

VORSICHT: Vor dem Entfalten des suprarenalen Stents sicherstellen, dass die Position des Zugangsdrahtes sich knapp distal zum Aortenbogen erstreckt. Sicherstellen, dass sich die Dilatatorspitze während des Vorschiebens nicht über das Ende des Zugangsführungsdrahtes 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 jeweils 1 bis 2 mm vorschieben und gleichzeitig die Position des proximalen Prothesenteils steuern, bis der obere Stent vollständig entfaltet ist. (**Abbildungen 57 und 58**) Die Kanüle der oberen Kappe weitere 1 bis 2 cm vorschieben und dann die Klemmschraube wieder anziehen (**Abbildung 59**), 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 stören. Bei voller Entfaltung des suprarenalen Stents:

- a) Bei mehreren Fenestrierungen (**Abschnitt 13.7.1, 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 60**)
- b) Bei nur einer Fenestrierung (**Abschnitt 13.7.1, 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 stören.

WARNHINWEIS: Die Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese umfasst einen suprarenalen Stent mit Befestigungshaken. Beim Manipulieren von interventionellen Instrumenten im Bereich des suprarenalen Stents muss mit höchster Vorsicht vorgegangen werden.

8. Bezug nehmen auf **Abschnitt 13.6.2, Andocken der oberen Kappe**.

13.7.2 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 vom weißen Auslösedrahtmechanismus entfernen. Den Auslösedraht zurückziehen und entfernen, um das distale Ende der endovaskulären Prothese vom Platzierungssystem zu lösen. Dazu den Auslösedrahtmechanismus vom Griff abschneiden und anschließend durch den Schlitz über die innere Kanüle der Prothese entfernen. (**Abbildung 61**)
3. Die Klemmschraube lösen (**Abbildung 62**) und – ohne die innere Kanüle zu bewegen – den grauen Positionierer und die Schleuse in

die Prothese vorschieben, bis die Spitze des grauen Positionierers in etwa 2 cm Abstand zu den proximalen Goldmarkern am proximalen Rand des proximalen Prothesenteils liegt (**Abbildung 63**). 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. Es ist sicherzustellen, dass die Spitze des grauen Positionierers nicht in die obere Kappe vorgeschoben wird.

4. Die Klemmschraube festziehen.
5. Die Position der Goldmarker überprüfen und sicherstellen, dass die Fenestrierungen korrekt positioniert sind.
6. Den Ballon zur zusätzlichen Unterstützung der inneren Kanüle auf den vollen Durchmesser der Prothese aufblähen. (**Abbildung 64**)
7. Die Klemmschraube lösen (**Abbildung 65**). Die Position der Prothese durch Stabilisierung des grauen Positionierers und des Ballonkatheters kontrollieren.

VORSICHT: Vor dem Entfalten des suprarenalen Stents sicherstellen, dass die Position des Zugangsdrahtes sich knapp distal zum Aortenbogen erstreckt. Sicherstellen, dass sich die Dilatatorspitze während des Vorschiebens nicht über das Ende des Zugangsführungsdrahtes 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 jeweils 1 bis 2 mm vorschieben und gleichzeitig die Position des proximalen Prothesenteils steuern, bis der obere Stent vollständig entfaltet ist (**Abbildungen 66 und 67**). Die Kanüle der oberen Kappe weitere 1 bis 2 cm vorschieben und dann die Klemmschraube wieder anziehen (**Abbildung 68**), 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 stören.

- a) Bei mehreren Fenestrierungen (**Abschnitt 13.7.1, 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 69**)
- b) Bei nur einer Fenestrierung (**Abschnitt 13.7.1, 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 stören.

WARNHINWEIS: Die Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese umfasst einen suprarenalen Stent mit Befestigungshaken. Beim Manipulieren von interventionellen Instrumenten im Bereich des suprarenalen Stents muss mit höchster Vorsicht vorgegangen werden.

10. Bezug nehmen auf **Abschnitt 13.6.2, Andocken der oberen Kappe**.

HINWEIS: Vor der Entfernung des Platzierungssystems überprüfen und sicherstellen, dass alle Auslösedrähte entfernt wurden.

14. BILDEBUNGSRICHTLINIEN UND POSTOPERATIVE VERSORGUNG

14.1 Allgemeines

Die langzeitige Leistung und Sicherheit von endovaskulären Prothesen wurden noch nicht ermittelt. 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 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 Jahrs 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.

Ärzte sollten Patienten individuell bewerten und die Nachsorge entsprechend den Bedürfnissen und Umständen des jeweiligen Patienten verordnen. Der empfohlene Zeitplan für bildgebende Untersuchungen ist in **Tabelle 14.1** aufgeführt. Bei diesem Zeitplan handelt es sich um die Minimalanforderungen an die Patientennachsorge. Er ist auch einzuhalten, wenn klinische Symptome (z. B. Schmerzen, Taubheitsgefühl, Schwäche) fehlen. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z. B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas oder Änderungen in der Struktur oder Position des Stentgrafts) sollten Nachsorgeuntersuchungen in kürzeren Abständen erhalten.

Die jährlichen bildgebenden Nachsorgeuntersuchungen sollten Röntgenaufnahmen des Abdomens (Bauch) 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 Duplexultraschalluntersuchungen eingesetzt werden.

- Die Kombination von CT-Untersuchungen mit und ohne Kontrastmittel liefert Informationen zu Veränderungen im Aneurysmadurchmesser, Endoleaks, Patency, Gewundenheit, Krankheitsverlauf, Fixationslänge und anderen morphologischen Veränderungen.
- Die Röntgenaufnahmen des Abdomens liefern Informationen zur Integrität der Prothese (Trennung zwischen den Komponenten, Stentbruch, Ablösung von Häcken).
- Duplex-Ultraschalluntersuchungen können Informationen zu Änderungen des Aneurysmadurchmessers, Endoleaks, Patency, 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 14.1** 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 14.1 Empfohlener Bildgebungsplan für Patienten mit einer Endoprothese

	Angiogramm	CT (mit und ohne Kontrastmittel)	Röntgenaufnahmen des Abdomens
Vor dem Verfahren	X ¹	X ¹	
Während des Verfahrens	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 1 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 14.5, Zusätzliche Überwachung und Behandlung.

⁵Empfohlen, wenn vor der Entlassung oder beim 1-Monatstermin ein Endoleak beobachtet wird.

14.2 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 größeren Schichtdicken (> 3 mm) durchführen und/oder aufeinanderfolgende CT-Bilder/Filmsätze NICHT auslassen, da sonst keine genauen Vergleiche von Anatomie und Produkt über die Zeit 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 Filmbältern von 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. Bei der CT-Untersuchung müssen akzeptable Bildgebungsprotokolle eingehalten werden. **Tabelle 14.2** enthält Beispiele für akzeptable Bildgebungsprotokolle.

Tabelle 14.2 Akzeptable Bildgebungsprotokolle

	Ohne Kontrastmittel	Kontrastmittel
IV-Kontrastmittel	Nein	Ja
Geeignete Geräte	Spiral-CT mit mehr als 40 Sekunden	Spiral-CT mit mehr als 40 Sekunden
Injektionsvolumen	n. zutr.	150 mL
Injektionsrate	n. zutr.	$> 2,5$ mL/s
Injektionsmodus	n. zutr.	Druckinjektion
Bolus-Timing	n. zutr.	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. oder entsprechend
Abgedeckter Bereich – Beginn	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

14.3 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 behalten und bei jeder weiteren Untersuchung verwenden.

Sicherstellen, dass es Längsaufnahmen der gesamten Prothese in jedem Bildformat gibt. Bei Bedenken hinsichtlich der Unversehrtheit der Prothese (z. B. Knicke, Stentbrüche, Hakenablösung, relative Komponentenmigration) 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- bis 4-fach vergrößernden Sehhilfe auswerten.

14.4 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.

14.5 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 um 5 mm des maximalen Durchmessers (unabhängig vom Endoleakstatus)
- Migration
- Unzureichende Länge der Abdichtung

Erwägungen einer Reintervention oder Umstellung auf offene chirurgische Reparatur sollten die Beurteilung des behandelnden Arztes hinsichtlich Komorbiditäten und Lebenserwartung des Patienten sowie die persönlichen 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.

15. ENTSORGUNG DER PRODUKTE

Nach dem Verfahren kann dieses Produkt mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein und muss entsprechend den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung entsorgt werden.

16. INFORMATIONEN ZUR AUFLÄRUNG DES PATIENTEN

Den Patienten bitte wie erforderlich über die relevanten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, zu treffenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen aufklären, die ihm bekannt sein müssen.

Der Arzt muss dem Patienten empfehlen, sich an seinen Gesundheitsdienstleister zu wenden, wenn sich sein Gesundheitszustand ändert oder wenn Bedenken bestehen.

Der Arzt muss sicherstellen, dass der Patient bzw. die Patientin den Implantationsausweis erhalten hat, dass dieser bzw. diese den Zweck des Implantationsausweises versteht und Zugang zu den digitalen Informationen für Patienten und Patientinnen hat. Wenn der Patient bzw. die Patientin keinen Zugang zu den elektronischen Informationen hat, muss der Arzt ihm bzw. ihr ein gedrucktes Exemplar aushändigen.

Arzt und Patient (und/oder dessen Angehörige) sollten die Risiken und den Nutzen dieses endovaskulären Produkts und des Verfahrens besprechen, einschließlich der folgenden Aspekte:

- Risiken und Unterschiede zwischen endovaskulärer und chirurgischer Reparatur.
- Potenzielle Vorteile einer traditionellen offen-chirurgischen Reparatur
- Potenzielle Vorteile einer endovaskulären Reparatur

Die Möglichkeit, dass nach der ursprünglichen endovaskulären Reparatur eine interventionelle oder offen-chirurgische Reparatur 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 langzeitige Leistung und Sicherheit von endovaskulären Prothesen wurden noch nicht ermittelt.** 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 bzw. Position der endovaskulären Prothese) sollten zusätzliche Nachsorgeuntersuchungen erhalten. Spezifische Nachsorgerichtlinien werden in **Abschnitt 14 Bildgebungsrichtlinien und postoperative Nachsorge besprochen.**

- Der Arzt muss alle Patienten darüber aufklären, dass bei Anzeichen eines Ansatzverschlusses, einer Vergrößerung oder Ruptur des Aneurysmas sofort ärztlicher Rat eingeholt werden muss.
- Patienten sollten darauf hingewiesen werden, wie wichtig es ist, dass sie den Nachsorgezeitplan sowohl während des ersten Jahres als auch in jährlichen Intervallen danach einhalten. Der Patient ist darüber zu informieren, dass die regelmäßige und konsequente Nachsorge unabdingbar für die dauernde Sicherheit und Wirksamkeit der endovaskulären Behandlung eines abdominalen Aortenaneurysmas (AAA) ist. Die Minimalnachsorge umfasst jährliche bildgebende Untersuchungen und die Einhaltung der routinemäßigen OP-Nachsorgevorschriften. Die Nachsorge ist als lebenslange Verpflichtung zu Gesundheit und Wohlbefinden des Patienten anzusehen.

Sie können die einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier) für dieses Produkt – 0827002WCA10022021040017X – verwenden, um den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) auf der Eudamed-Website zu finden. Wenn Eudamed zur Verfügung steht, verwenden Sie den folgenden Link: ec.europa.eu/tools/eudamed

Patienteninformationen zum Implantat

Diese Informationen stehen dem Patienten bzw. der Patientin in Laiensprache (mit Ausnahme der MRT-Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe) unter cookmedical.eu/patient-implant-information zur Verfügung. Der Arzt sollte sicherstellen, dass der Patient bzw. die Patientin den Implantationsausweis erhalten hat, mit dem er bzw. sie Zugang zu diesen Informationen erhält. Wenn der Patient bzw. die Patientin keinen Zugang zu den elektronischen Informationen hat, muss der Arzt ihm bzw. ihr ein gedrucktes Exemplar aushändigen.

17. MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSE

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit diesem Produkt aufgetreten ist, muss dies Cook Medical sowie der zuständigen Behörde und/oder Aufsichtsbehörde des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, gemeldet werden.

ΕΝΔΑΓΓΕΙΑΚΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ AAA ZENITH® FENESTRATED ME TO ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ H&L-B ONE-SHOT™

Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις, ενδέχεται να προκληθούν σοβαρές συνέπειες ή τραυματισμός στον ασθενή.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Κατασκευή τεχνολογικού προϊόντος

Το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith® Fenestrated είναι ένα αρθρωτό σύστημα που αποτελείται από ένα θυριδωτό εγγύς σώμα κι ένα περιφερικό διχαλωτό σώμα και χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα μόσχευμα λαγόνιου σκέλους. **(Εικόνα 1)**

Τα μόσχευμα κατασκευάζονται από υφαντό πολυεστερικό ύφασμα πλήρους πάχους και είναι ραμμένα σε αυτοεκτεινόμενες ενδοπροσθέσεις Cook-Z Stents™ από ανοξείδωτο χάλυβα, με ράμμα από πλεκτό πολυεστέρα και μονόκλωνο πολυπροπυλένιο.

Το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated παρέχεται ήδη τοποθετημένο στο σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot. Κάθε μεμονωμένο τεχνολογικό προϊόν έχει το δικό του ξεχωριστό σύστημα τοποθέτησης. Το εγγύς εξάρτημα χρησιμοποιεί σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot εσωτερικής διαμέτρου 6,7 mm (20 Fr) ή 7,3 mm (22 Fr) και το περιφερικό εξάρτημα χρησιμοποιεί σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot εσωτερικής διαμέτρου 6,7 mm (20 Fr).

1.2 Χαρακτηριστικά επιδόσεων

1.2.1 Μόσχευμα

Η σπονδυλωτή φύση του ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith Fenestrated (μόσχευμα εγγύς σώματος και μόσχευμα περιφερικού διχαλωτού σώματος που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με λαγόνιο σκέλος) δίνει τη δυνατότητα να προσδιοριστεί το μέγεθος κάθε μοσχεύματος με μεγαλύτερη ακρίβεια ανάλογα με την ανατομία του ασθενούς.

Τα μόσχευματα φέρουν ενδοπροσθέσεις σε όλο το μήκος τους ώστε να παρέχεται ακεραιότητα, σταθερότητα και η ακτινική δύναμη που είναι απαραίτητη για να ανοίξει ο αυλός του μοσχεύματος κατά την απελευθέρωση και να σφραγιστεί το μόσχευμα στο τοίχωμα του αγγείου. Ο συνδυασμός αυτοεκτεινόμενων ενδοπροσθέσεων Cook Z-Stents από ανοξείδωτο χάλυβα που συρράπτονται πάνω στο πολυεστερικό ύφασμα οδηγεί σε αποκλεισμό της ροής του αίματος προς το ανεύρυσμα και σε ροή του αίματος μέσω του αυλού του μοσχεύματος, χωρίς να προκαλείται βλάβη στο τοίχωμα του αγγείου.

1.2.2 Μόσχευμα εγγύς σώματος

Η μη επικαλυμμένη επινεφρική ενδοπρόσθεση στο εγγύς άκρο βοηθά το μόσχευμα να παραμείνει στη θέση του στο αγγειακό σύστημα χρησιμοποιώντας ακίδες από ανοξείδωτο χάλυβα τοποθετημένες σε περιμετρικά διαστήματα των 3 mm.

Έως και τρεις ακριβείς εντοπισμένες σπές (θυρίδωση/θυριδώσεις) και εγχοπές από το εγγύς όριο (οδόντωση/οδοντώσεις) του υλικού του μοσχεύματος επιτρέπουν την ειδική για τον ασθενή θεραπεία ακριβείας και επιτρέπουν στο εγγύς όριο του τεχνολογικού προϊόντος να εφαρμόζει υψηλότερα από τα τυπικά τεχνολογικά προϊόντα AAA καθώς και την αδιάκοπη ροή του αίματος σε αγγειακούς κλάδους της αορτής, όπως οι νεφρικές και οι άνω μεσεντέριες αρτηρίες. **(Εικόνα 2)**

Οι ακτινοσκοπικοί δείκτες είναι τοποθετημένοι σε βασικές θέσεις του μοσχεύματος για τη διευκόλυνση της προώθησης, της απελευθέρωσης και της απόσυρσης υπό ακτινοσκόπηση:

- Τέσσερις σε περιφερικό προσανατολισμό εντός 1 mm από την ανώτερη πλευρά του υλικού του μοσχεύματος.
- Ένας στην έξω πλευρά της πιο περιφερικής ενδοπρόσθεσης.
- Στην πρόσθια και οπίσθια επιφάνεια του μοσχεύματος, κάτω από το επίπεδο των θυριδώσεων (οι κάθεται πρόσθιοι δείκτες και οι οριζόντιοι οπίσθιοι δείκτες θα πρέπει να σχηματίζουν έναν σταυρό, όταν είναι σωστά προσανατολισμένοι).
- Πρόσθια στο σχήμα ενός δείκτη σχήματος «ν» ή ελέγχου.
- Κατά μήκος των άκρων των οδοντώσεων και των θυριδώσεων.

1.2.3 Μόσχευμα περιφερικού διχαλωτού σώματος

Οι ακτινοσκοπικοί δείκτες είναι τοποθετημένοι σε βασικές θέσεις του μοσχεύματος για τη διευκόλυνση της προώθησης, της απελευθέρωσης και της απόσυρσης υπό ακτινοσκόπηση:

- Ένας ακτινοσκοπικός δείκτης στη διχάλωση του μοσχεύματος.
- Ένας ακτινοσκοπικός δείκτης ετερόπλευρου μέλους στο περιφερικό άκρο του ετερόπλευρου μέλους. **(Εικόνα 3)**

1.2.4 Σύστημα τοποθέτησης

Το εγγύς **(Εικόνα 4)** και το περιφερικό **(Εικόνα 5)** εξάρτημα Zenith Fenestrated είναι προτοποθετημένα σε ξεχωριστά συστήματα εισαγωγής H&L-B One-Shot. Το σύστημα τοποθέτησης περιλαμβάνει μια μέθοδο διαδοχικής έκπτυξης με ενσωματωμένα χαρακτηριστικά για την παροχή συνεχούς ελέγχου του μοσχεύματος καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας απελευθέρωσης.

Το εγγύς τμήμα (μη επικαλυμμένη επινεφρική ενδοπρόσθεση στο εγγύς εξάρτημα) και το περιφερικό τμήμα των μοσχευμάτων προσαρτώνται στο σύστημα τοποθέτησης και συγκρατούνται από εσωτερικά σύρματα επιτρέποντας την ακριβή τοποθέτηση και την επαναπροσαρμογή της θέσης του μοσχεύματος πριν από την πλήρη απελευθέρωση του μοσχεύματος.

Η μη επικαλυμμένη επινεφρική ενδοπρόσθεση του εγγύς εξαρτήματος περιορίζεται εντός ενός άνω πώματος για την περαιτέρω υποστήριξη της ακριβούς τοποθέτησης και επαναπροσαρμογής του μοσχεύματος.

Το εγγύς μόσχευμα Zenith Fenestrated μειώνεται σε διάμετρο από ένα ανεξάρτητο σύρμα δεσμούς μείωσης της διαμέτρου, ώστε να επιτρέπει τον χειρισμό του μοσχεύματος εντός της αορτής, έτσι ώστε να επιτρέπεται η ακριβής τοποθέτηση του μοσχεύματος και να καθίσταται δυνατή η ευθυγράμμιση της/των θυριδώσεων/θυριδώσεων με τις επιθυμητές αρτηρίες.

Για πρόσθετη αιμόσταση, μπορείτε να ανοίξετε ή να κλείσετε την αιμοστατική βαλβίδα Captor® για την εισαγωγή ή/και την αφαίρεση βοηθητικών συσκευών εντός και εκτός του θηκαρίου.

Το σύστημα τοποθέτησης μοσχεύματος εγγύς και περιφερικού σώματος διαθέτει ένα θηκάρι εισαγωγής Flexor®, το οποίο ανθίσταται στη στρέβλωση και φέρει υδρόφιλη επικάλυψη. Αμφότερα τα χαρακτηριστικά προσορίζονται για την ενίσχυση της ικανότητας διέλευσης στις λαγόνιες αρτηρίες και στην κοιλιακή αορτή.

1.3 Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

1.3.1 Επιλογές προσδιορισμού μεγέθους τεχνολογικού προϊόντος

Το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated και τα συστήματα τοποθέτησης διατίθενται στα μήκη και τις διαμέτρους που παρατίθενται αναλυτικά στους πίνακες **1.1** έως **1.2**.

1.1 Μόσχευμα εγγύς σώματος					
Αριθμός νέας παραγγελίας	Διάμετρος εγγύς σώματος mm	Μήκος εγγύς σώματος mm	Θηκάρι εισαγωγής		Μήκος θηκαριού εισαγωγής cm
			Μέγεθος σε Fr	(εσωτ. διάμ./ εξωτ. διάμ.) mm	
ZFEN-P-1-24-76	24	76	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-26-76	26	76	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-28-76	28	76	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-30-76	30	76	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-32-76	32	76	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-24-91	24	91	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-26-91	26	91	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-28-91	28	91	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-30-91	30	91	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-32-91	32	91	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-24-106	24	106	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-26-106	26	106	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-28-106	28	106	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-30-106	30	106	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-32-106	32	106	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-24-121	24	121	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-26-121	26	121	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-28-121	28	121	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-30-121	30	121	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-32-121	32	121	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-34-84	34	84	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-36-84	36	84	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-1-34-99	34	99	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-36-99	36	99	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-1-34-114	34	114	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-36-114	36	114	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-1-34-129	34	129	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-36-129	36	129	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-2-24-94	24	94	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-26-94	26	94	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-28-94	28	94	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-30-94	30	94	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-32-94	32	94	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-24-109	24	109	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-26-109	26	109	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-28-109	28	109	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-30-109	30	109	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-32-109	32	109	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-24-124	24	124	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-26-124	26	124	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-28-124	28	124	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-30-124	30	124	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-32-124	32	124	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-34-107	34	107	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-36-107	36	107	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-2-34-122	34	122	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-36-122	36	122	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-2-34-137	34	137	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-36-137	36	137	22	7,3/8,5	50

Αριθμός νέας παραγγελίας	Διάμετρος σύστοιχου σκέλους mm	1.2 Μόσχευμα περιφερικού διχαλωτού σώματος		Μέγεθος σε Fr	Θηκάρι εισαγωγής (εσωτ. διάμ./ εξωτ. διάμ.) mm	Μήκος θηκαριού εισαγωγής cm
		Μήκος περιφερικού σώματος mm	Μήκος περιφερικού σκέλους mm			
ZFEN-D-12-28-76	12	76	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-28-76	16	76	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-28-76	20	76	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-28-94	12	94	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-28-94	16	94	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-28-94	20	94	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-28-109	12	109	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-28-109	16	109	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-28-109	20	109	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-28-124	12	124	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-28-124	16	124	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-28-124	20	124	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-45-76	12	76	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-45-76	16	76	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-45-76	20	76	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-45-76	24	76	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-45-94	12	94	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-45-94	16	94	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-45-94	20	94	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-45-94	24	94	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-45-109	12	109	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-45-109	16	109	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-45-109	20	109	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-45-109	24	109	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-45-124	12	124	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-45-124	16	124	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-45-124	20	124	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-45-124	24	124	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-62-76	12	76	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-62-76	16	76	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-62-76	20	76	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-62-76	24	76	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-62-94	12	94	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-62-94	16	94	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-62-94	20	94	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-62-94	24	94	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-62-109	12	109	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-62-109	16	109	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-62-109	20	109	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-62-109	24	109	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-62-124	12	124	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-62-124	16	124	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-62-124	20	124	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-62-124	24	124	62	20	6,7/7,7	40

1.3.2 Κατευθυντήριες γραμμές προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου τεχνολογικού προϊόντος

Η επιλογή της διαμέτρου θα πρέπει να προσδιορίζεται από τη διάμετρο του αγγείου, από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα, και όχι από τη διάμετρο του αυλού. Η επιλογή μικρότερου ή μεγαλύτερου μεγέθους μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ατελή στεγανοποίηση ή περιορισμένη ροή.

1.3 Προσδιορισμός μεγέθους διαμέτρου μοσχεύματος εγγύς σώματος

Διάμετρος προοριζόμενου αορτικού αγγείου mm	Διάμετρος κύριου σώματος mm	Μέγεθος σε Fr	Θηκάρι εισαγωγής (εσωτ. διάμ./ εξωτ. διάμ.) mm
19	24	20	6,7/7,7
20	24	20	6,7/7,7
21	24	20	6,7/7,7
21	26	20	6,7/7,7
22	26	20	6,7/7,7
23	28	20	6,7/7,7
24	28	20	6,7/7,7
24	30	20	6,7/7,7
25	30	20	6,7/7,7
26	30	20	6,7/7,7
26	32	20	6,7/7,7
27	32	20	6,7/7,7
28	32	20	6,7/7,7
28	34	20	6,7/7,7
29	34	20	6,7/7,7
29	36	22	7,3/8,5
30	36	22	7,3/8,5
31	36	22	7,3/8,5

1.4 Προσδιορισμός μεγέθους διαμέτρου περιφερικού σύστοιχου μοσχεύματος

Διάμετρος προοριζόμενου λαγόνιου αγγείου mm	Σύστοιχο θυριδωτό σκέλος mm	Μέγεθος σε Fr	Θηκάρι εισαγωγής (εσωτ. διάμ./ εξωτ. διάμ.) mm
9	12	20	6,7/7,7
10	12	20	6,7/7,7
11	12	20	6,7/7,7
12	16	20	6,7/7,7
13	16	20	6,7/7,7
14	16	20	6,7/7,7
15	16	20	6,7/7,7
15	20	20	6,7/7,7
16	20	20	6,7/7,7
17	20	20	6,7/7,7
18	20	20	6,7/7,7
18	24	20	6,7/7,7
19	24	20	6,7/7,7
20	24	20	6,7/7,7
21	24	20	6,7/7,7

1.3.3 Λαγόνιο σκέλος

Το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το λαγόνιο σκέλος AAA Zenith® Spiral-Z® (ZSLE) (Εικόνα 6). Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για αυτό το τεχνολογικό προϊόν.

1.3.4 Ενδοπροσθέσεις γεφύρωσης

Συνιστάται, σε περίπτωση που χρησιμοποιούνται μικρές θυρίδωσεις, να τοποθετηθούν ενδοπροσθέσεις γεφύρωσης για τη διασφάλιση της θετικής ενθυγράμμισης. Σε περιπτώσεις στις οποίες ο ιατρός επιλέξει να τοποθετήσει ενδοπρόσθεση γεφύρωσης εντός της μικρής θυρίδωσης, πρέπει να χρησιμοποιηθεί επικαλυμμένη ενδοπρόσθεση που εκπνύσσεται με μπαλόνι. Οι επικαλυμμένες ενδοπροσθέσεις που εκπνύσσονται με μπαλόνι, οι οποίες χρησιμοποιούνται ως ενδοπροσθέσεις γεφύρωσης, θα πρέπει να ενδείκνυνται για τοποθέτηση εντός νεφρικών/σπλαγχνικών αρτηριών. Το μήκος της ενδοπρόσθεσης γεφύρωσης που θα χρησιμοποιηθεί εξαρτάται από την ανατομία του ασθενούς. Για επιλογή του κατάλληλου μεγέθους επικαλυμμένης ενδοπρόσθεσης που εκπνύσσεται με μπαλόνι, συμβουλευτείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των επικαλυμμένων ενδοπροσθέσεων που εκπνύσσονται με μπαλόνι.

1.3.5 Απαιτούμενα υλικά

Το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα εξής. Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των προϊόντων αυτών, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε προϊόντος. (Δεν περιλαμβάνεται σε σπονδυλωτό σύστημα):

- Ακτινοσκόπιο με δυνατότητες ψηφιακής αγγειογραφίας
- Σκιαγραφικά μέσα
- Σύριγγα
- Ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός
- Στείρα επιθέματα γάζας

1.3.6 Συνιστώμενα υλικά

Το τεχνολογικό προϊόν συνιστάται να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα ακόλουθα. Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των προϊόντων αυτών, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε προϊόντος. (Δεν περιλαμβάνεται σε σπονδυλωτό σύστημα):

- Εξαιρετικά δύσκαμπτος συρμάτινος οδηγός 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm, για παράδειγμα:
 - Εξαιρετικά δύσκαμπτος συρμάτινος οδηγός Amplatz (AUS) της Cook Medical
 - Εξαιρετικά δύσκαμπτος συρμάτινος οδηγός Lunderquist® (LES) της Cook Medical
- Τυπικός συρμάτινος οδηγός με μαλακό άκρο 0,035 inch (0,89 mm), για παράδειγμα:
 - Συρμάτινο οδηγό με μαλακό άκρο Rosen 0,035 inch της Cook Medical
- Μπαλόνια διαμόρφωσης, για παράδειγμα:
 - Καθετήρες με μπαλόνι Coda® της Cook Medical
- Σετ εισαγωγέων, για παράδειγμα:
 - Σετ εισαγωγέων Check-Flo® της Cook Medical
 - Οδηγά θηκάρια Flexor της Cook Medical
- Καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους, για παράδειγμα:
 - Καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους σε εκατοστά Auros™ της Cook Medical
- Αγγειογραφικοί καθετήρες με ακτινοσκοιό άκρο, για παράδειγμα:
 - Αγγειογραφικοί καθετήρες της Cook Medical
 - Καθετήρες Royal Flush® της Cook Medical
- Βελόνες εισόδου 18 gauge και πολύ λεπτές βελόνες 19 gauge, για παράδειγμα:
 - Διαδερμικές βελόνες ενός τμήματος της Cook Medical
- Επικαλυμμένες ενδοπροσθέσεις γεφύρωσης που εκπνύσσονται με μπαλόνι

1.4 Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες

Υλικό του εμφυτεύματος		Βάρος (γραμμάρια) ZFEN-P ZFEN-D	
Ανοξειδωτος χάλυβας	Ενδοπρόσθεση	Έως και 4,26	Έως και 3,21
Πολυεστέρας	Ύφασμα μοςχεύματος	Έως και 2,63	Έως και 2,53
	Ράμμα	Έως και 0,23	Έως και 0,22
Πολυπροπυλένιο	Ράμμα	Έως και 0,28	Έως και 0,22
Χρυσός	Ταινία-δείκτης	Έως και 0,18	Έως και 0,04
Κόλληση με κράμα κασσίτερου-αργύρου	Ενδοπρόσθεση	Έως και 0,14	Δ/Ι
	Δακτύλιος ενίσχυσης θυρίδωσης	Έως και 0,02	Δ/Ι
Νιτρινόλη	Ενίσχυση οδόντωσης	Έως και 0,01	Δ/Ι
Γραφίτης	Σήμανση με γραφίτη	Λιγότερο από 0,01	Λιγότερο από 0,01

1.5 Πληθυσμός ασθενών

Ενήλικες ασθενείς (≥18 ετών) με υπονεφρικά ανευρύσματα κοιλιακής αορτής που δεν είναι κατάλληλοι για αποκατάσταση με τυπικό ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith, όταν η ανευρυσματική νόσος εκτείνεται έως το επίπεδο των νεφρικών αρτηριών.

1.6 Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

Ιατροί και ομάδες που έχουν εκπαιδευτεί σε αγγειακές επεμβατικές τεχνικές και στη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος.

1.7 Επαφή με ιστό του σώματος

Το κύριο τεχνολογικό προϊόν θα έρθει σε επαφή με διάφορους υγείς (μη διαχωρισμένους και μη ανευρυσματικούς) και παθολογικούς αρτηριακούς ιστούς από τη μηριαία/λαγόνια αρτηρία έως την κοιλιακή αορτή. Σε κάποιες περιπτώσεις, η επαφή θα μπορούσε να γίνει με αγωγό χρησιμοποιούμενο για αγγειακή προσπέλαση. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, οι βοηθητικοί συρμάτινοι οδηγοί και καθετήρες θα επεκτείνονται μέσα στο αορτικό τόξο. Μπορεί να καταστεί απαραίτητη η προσπέλαση σπλαγχνικών αγγειακών κλάδων μέσω προσπέλασης της βροχιόνιας αρτηρίας.

1.8 Αρχή λειτουργίας

Το ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith Fenestrated AAA τοποθετείται πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό και προωθείται στην ανατομική δομή-στόχο. Το ακτινοσκοιό άκρο του θηκαρίου του συστήματος τοποθέτησης χρησιμοποιείται για την απεικόνιση

της απελευθέρωσης της ενδοπρόσθεσης. Το σύστημα τοποθέτησης εγγύς εξαρτήματος προωθείται μέχρι οι ακτινοσκοιό δείκτες που υποδεικνύουν θυρίδωσεις ή/και οδοντώσεις στο εγγύς εξάρτημα να βρεθούν σε κατάλληλο επίπεδο. Το σύστημα τοποθέτησης του περιφερικού εξαρτήματος προωθείται μέχρι το ετερόπλευρο μέλος να βρεθεί πάνω από την έκφυση της ετερόπλευρης λαγόνιας αρτηρίας, με κατάλληλο βαθμό αλληλεπικάλυψης με το εγγύς εξάρτημα. Οι δείκτες προσανατολισμού στο μόσχευμα ελέγχονται, για να διασφαλιστεί ότι το μόσχευμα είναι σε ικανοποιητική θέση πριν από την απελευθέρωση (αυτό περιλαμβάνει καθετηριασμό και απελευθέρωση των νημάτων μείωσης διαμέτρου του εγγύς εξαρτήματος Zenith®). Η απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης ελέγχεται μέσω μηχανισμών απελευθέρωσης και μέσω απόσυρσης του θηκαρίου, ενόσω το σύστημα τοποθέτησης παραμένει σταθεροποιημένο.

Μετά την απελευθέρωση, τα πλήρως απελευθερωμένα εξαρτήματα του μοςχεύματος ενδοπρόσθεσης παρέχουν εξωφερική ακτινική δύναμη στον εσωτερικό αυλό του μοςχεύματος, εξασφαλίζοντας βατότητα στην περιοχή στην οποία τοποθετείται η ενδοπρόσθεση. Το εγγύς μόσχευμα ενσωματώνει τα νεφρικά αγγεία, για να παρέχει τη δυνατότητα στεγανοποίησης γύρω από την υπονεφρική αορτή. Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό, το εγγύς και το περιφερικό μόσχευμα μαζί με το λαγόνιο σκέλος παρέχουν έναν ενδαγγειακό αγωγό που αποκλείει ένα ανεύρυσμα κοιλιακής αορτής από τη ροή του αίματος διατηρώντας παράλληλα την περιφερική αιμάτωση.

1.9 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος

Το μόσχευμα δεν προορίζεται να αφαιρεθεί από τον ασθενή, επομένως η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος είναι μόνιμη. Το σύστημα τοποθέτησης είναι τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης και έχει χρόνο διατήρησης 3 χρόνια.

2. ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated με το σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot προορίζεται για την παροχή ενδαγγειακού αγωγού που αποκλείει τη ροή του αίματος από ένα ανεύρυσμα κοιλιακής αορτής διατηρώντας παράλληλα την περιφερική αιμάτωση.

3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated με το σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot ενδείκνυται για τη θεραπεία υπονεφρικών ανευρυσμάτων κοιλιακής αορτής (AAA) σε ενήλικες ασθενείς (≥18 ετών) με υπονεφρικά ανευρύσματα κοιλιακής αορτής οι οποίοι δεν είναι κατάλληλοι για αποκατάσταση με τυπικό ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith, όταν η ανευρυσματική νόσος εκτείνεται μέχρι το επίπεδο των νεφρικών αρτηριών.

Ο ασθενής πρέπει να έχει μορφολογία ανευρύσματος κατάλληλη για ενδαγγειακή αποκατάσταση, η οποία περιλαμβάνει:

- Επαρκή μηριαία/λαγόνια προσπέλαση, συμβατή με τα απαιτούμενα συστήματα τοποθέτησης.
- Μη ανευρυσματικό, υπονεφρικό αορτικό τμήμα (αυχένα) εγγύς προς το ανεύρυσμα με τα εξής:
 - Μήκος τουλάχιστον 4 mm, δηλαδή περιμετρική ζώνη στεγανοποίησης τουλάχιστον 4 mm κάτω από το κατώτατο αγγείο-στόχο.
- Διάμετρο που μετράται από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα όχι μεγαλύτερη από 31 mm και τουλάχιστον 19 mm.
- Γωνία μικρότερη από 45 μοίρες σε σχέση με τον επιμήκη άξονα του ανευρύσματος και
- Γωνία μικρότερη από 45 μοίρες σε σχέση με τον άξονα της επινεφρικής αορτής.
- Περιφερική θέση καθήλωσης σύστοιχης λαγόνιας αρτηρίας μεγαλύτερη από 10 mm σε μήκος και 9–21 mm σε διάμετρο (μετρούμενη από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα) και
- 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).

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated έχει αναπτυχθεί για την αύξηση της επιβιωσιμότητας της ανευρυσματικής νόσου και την πρόληψη της ρήξης ανευρύσματος.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated αντενδείκνυται στις εξής περιπτώσεις:

- Γνωστές αλλεργικές αντιδράσεις σε ένα από τα υλικά του τεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει πάντα να θεωρούνται αντένδειξη.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν σε ασθενείς που έχουν συστηματική λοίμωξη ή κατάσταση που απειλεί να μολύνει το ενδαγγειακό μόσχευμα, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη.
- Ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν δυσανεξία στους σκιαγραφικούς παράγοντες που είναι απαραίτητοι για τη διεγχειρητική και τη μετεγχειρητική απεικόνιση παρακολούθησης.
- Ασθενείς οι οποίοι υπερβαίνουν τα όρια βάρους ή/και αναστήματος, τα οποία διακυβεύουν ή δεν επιτρέπουν τις απαραίτητες απαιτήσεις απεικόνισης.
- Ασθενείς που δεν μπορούν να ανεχθούν την ακτινοβολία π.χ., κύηση.

6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

6.1 Γενικά

- Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις, μπορεί να προκληθούν σοβαρές συνέπειες ή τραυματισμός στον ασθενή.
- Τα θυρίδωτά μοςχεύματα κατασκευάζονται σύμφωνα με προσαρμοσμένο σχέδιο, ακολουθώντας τις προδιαγραφές που ζητούνται από τον υπεύθυνο ιατρό, και προσαρμόζονται στην ανατομία ενός συγκεκριμένου ασθενούς.
- Το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated με το σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς και ιατρικές ομάδες που έχουν εκπαιδευτεί σε αγγειακές επεμβατικές τεχνικές και στη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος.
- Η έλλειψη απεικόνισης αζονικής τομογραφίας (CT) χωρίς σκιαγραφικό μέσο μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία εκτίμησης της αποτίτawnσης των λαγόνιων αγγείων ή της αορτής, η οποία μπορεί να αποκλείσει την προσπέλαση ή την αξιόπιστη καθήλωση και στεγανοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος.
- Πάχος ανακατασκευής κατά την απεικόνιση πριν από τη διαδικασία >3 mm ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα υποβέλτιστο προσδιορισμό μεγέθους του τεχνολογικού προϊόντος ή αποτυχία εκτίμησης της εστιακής στένωσης από την αζονική τομογραφία.

- Οι μακροχρόνιες επιδόσεις 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 των επιδόσεων του 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) θα πρέπει να τελούν υπό αυξημένη παρακολούθηση.

Ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες παρακολούθησης περιγράφονται στην **Ενότητα 14, «Κατευθυντήριες οδηγίες απεικόνισης και μετεγχειρητική παρακολούθηση».**

- Μετά την τοποθέτηση του ενδαγγειακού μοσχεύματος, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για ροή γύρω από το μόσχευμα, ανάπτυξη ανευρύσματος ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος.
- Κατ' ελάχιστον, απαιτείται ετήσια απεικόνιση, η οποία να περιλαμβάνει:
 - 1) ακτινογραφίες κοιλίας για την εξέταση της ακεραιότητας του τεχνολογικού προϊόντος (διαχωρισμός μεταξύ εξαρτημάτων, θραύση της ενδοπρόσθεσης ή διαχωρισμός των ακίδων) και
 - 2) αζονική τομογραφία με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο για την εξέταση των μεταβολών του ανευρύσματος, της ροής γύρω από το μόσχευμα, της βατότητας, της ελίκωσης των αγγείων και της προοδευτικής νόσου.
- Σε περίπτωση που αποκλείεται η χρήση σκιαγραφικού μέσου απεικόνισης λόγω νεφρικών επιπλοκών ή άλλων παραγόντων, παρόμοιες πληροφορίες μπορούν να ληφθούν με ακτινογραφίες κοιλίας και υπερηχογράφημα duplex.
- Το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated με το σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot δεν συνιστάται σε ασθενείς, οι οποίοι αδυνατούν να υποβληθούν ή δεν συμμορφώνονται με τις απαραίτητες προεγχειρητικές και μετεγχειρητικές μελέτες απεικόνισης και εμφύτευσης, όπως περιγράφεται στην **Ενότητα 14, «Κατευθυντήριες οδηγίες απεικόνισης και μετεγχειρητική παρακολούθηση».**
- Στους ασθενείς που παρουσιάζουν διευρυνόμενα ανευρύσματα, μη αποδεκτή μείωση του μήκους καθήλωσης (επικάλυψη αγγείου και εξαρτήματος) ή/και ενδοδιαφυγή θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο παρέμβασης ή μετατροπής σε τυπική ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση μετά από αρχική ενδαγγειακή αποκατάσταση.
- Μια αύξηση στο μέγεθος του ανευρύσματος ή/και εμμένουσα ενδοδιαφυγή μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη του ανευρύσματος.
- Ασθενείς που παρουσιάζουν μειωμένη αιματική ροή μέσω του μέλους του μοσχεύματος ή/και διαφυγές μπορεί να χρειαστεί να υποβληθούν σε παρεμβάσεις για δεύτερη φορά ή σε χειρουργικές επεμβάσεις.
- Να έχετε πάντοτε διαθέσιμη μια ομάδα αγγειοχειρουργικής κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εμφύτευσης ή εκ νέου επέμβασης, σε περίπτωση που καταστεί απαραίτητη η μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση.
- Η τοποθέτηση ενδαγγειακού μοσχεύματος ενδοπρόσθεσης είναι μια χειρουργική επέμβαση και μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια αίματος από διάφορες αιτίες, η οποία σε σπάνιες περιπτώσεις απαιτεί παρέμβαση (συμπεριλαμβανομένης της μετάγγισης αίματος) προκειμένου να αποτραπούν οι ανεπιθύμητες εκβάσεις. Είναι σημαντικό να παρακολουθείται η απώλεια αίματος από την αιμοστατική βαλβίδα σε όλη τη διάρκεια της επέμβασης, αλλά αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό κατά τη διάρκεια και μετά από τον χειρισμό της γκρι διάταξης τοποθέτησης. Μετά από την αφαίρεση της γκρι διάταξης τοποθέτησης, εάν η απώλεια αίματος είναι υπερβολική, εξετάστε το ενδεχόμενο τοποθέτησης ενός εξοφούσκωτου μπλοκίου διαμόρφωσης ή ενός διαστολέα συστήματος εισαγωγής εντός της βαλβίδας, για να περιορίσετε τη ροή.

6.2 Στείρο και μίας χρήσης

- Αυτό το προϊόν είναι μίας χρήσης και δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστερίωνετε κανένα τμήμα αυτού του τεχνολογικού προϊόντος.
- Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του, γεγονός που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του τεχνολογικού προϊόντος και/ή να προκαλέσουν λοίμωξη ή εξασταυρούμενη λοίμωξη ασθενών, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον.
- Η μόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

6.3 Επιλογή, θεραπεία και παρακολούθηση ασθενών

- Το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated δεν έχει αξιολογηθεί στους παρακάτω πληθυσμούς ασθενών:
 - Έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες
- Η διάμετρος του αγγείου προσπέλασης (μετρούμενη από εσωτερικό τοίχωμα σε εσωτερικό τοίχωμα) και η μορφολογία (ελάχιστη ελίκωση, αποσφρακτική νόσος ή/και αποτίτνωση) θα πρέπει να είναι συμβατές με τις τεχνικές αγγειακής προσπέλασης και τα συστήματα τοποθέτησης του προφίλ ενός θηκαρίου αγγειακής εισαγωγής εξωτερικής διαμέτρου 5,5 mm (14 Fr) έως 8,6 mm (22 Fr).
- Αγγεία που φέρουν σημαντική αποτίτνωση, απόφραξη, ελίκωση ή επένδυση με θρόμβο μπορεί να αποκλείσουν την τοποθέτηση του ενδαγγειακού μοσχεύματος ή/και να αυξήσουν τον κίνδυνο εμβολής.
- Τα βασικά ανατομικά στοιχεία που ενδέχεται να επηρεάσουν την επιτυχή εξάλειψη του ανευρύσματος περιλαμβάνουν σοβαρή γωνίωση του εγγύς αυχένα (>45 μοίρες για τον επινεφρικό αυχένα έως τον άξονα του AAA ή >45 μοίρες για τον επινεφρικό αυχένα σε σχέση με τον άμεσο υπονεφρικό αυχένα), βραχύ εγγύς αυχένα αρτηρίας (<4 mm), αύξηση της διαμέτρου μεγαλύτερη από 10% σε μήκος 15 mm του εγγύς αυχένα αρτηρίας και περιφερειακό θρόμβο ή/και αποτίτνωση στις θέσεις αρτηριακής εμφύτευσης, ειδικά στις επιφάνειες επαφής του εγγύς αυχένα αρτηρίας και της περιφερικής λαγόνιας αρτηρίας. Η ακανόνιστη αποτίτνωση ή/και πλάκα ενδέχεται να διακυβεύσει την καθήλωση και τη στεγανοποίηση των θέσεων εμφύτευσης. Οι αυχένες που εμφανίζουν αυτά τα βασικά ανατομικά στοιχεία ενδέχεται να ευνοούν περισσότερο τη μετατόπιση του μοσχεύματος.
- Αδυναμία διατήρησης της βατότητας τουλάχιστον μίας έσω λαγόνιας αρτηρίας ή απόφραξη μιας απαραίτητης κάτω μεσεντερίας αρτηρίας ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο πυελικής/εντερικής ισχαιμίας.
- Πολλαπλές μεγάλες, βατές οσφυϊκές αρτηρίες, τοιχωματικός θρόμβος και βαθιά κάτω μεσεντέρια αρτηρία ενδέχεται να προδιαθέτουν έναν ασθενή σε ενδοδιαφυγές τύπου II. Ασθενείς με μη αποκαταστάσιμη

διαταραχή της πήξης ενδέχεται επίσης να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο ενδοδιαφυγής τύπου II ή αιμορραγικών επιπλοκών.

Στα προβλήματα που τίθενται σχετικά με τη χρήση του ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith Fenestrated περιλαμβάνονται τα εξής:

- Κίνδυνος ρήξης ανευρύσματος
- Νοσηρότητα και θνησιμότητα που σχετίζεται με συμβατική χειρουργική αποκατάσταση
- Συνυπάρχουσες νόσοι
- Μέγεθος ανευρύσματος
- Ιστορικό νεφρικής βλάβης
- Προσδόκιμο ζωής
- Κίνδυνος από την αναισθησία
- Ηλικία ασθενούς
- Το μέγεθος και η μορφολογία του αγγείου λαγονομηριαίας προσπέλασης (ελάχιστος θρόμβος, αποτίτνωση ή/και ελίκωση) θα πρέπει να είναι συμβατά με τις τεχνικές αγγειακής προσπέλασης και τα παρελκόμενα του προφίλ τοποθέτησης θηκαρίου αγγειακής εισαγωγής 14 Fr (εξωτερικής διαμέτρου 5,5 mm) έως 22 Fr (εξωτερικής διαμέτρου 8,6 mm).
- Μη ανευρυσματικό, υπονεφρικό αορτικό τμήμα (αυχένας) εγγύς προς το ανεύρυσμα:
 - με μήκος 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 επιμηκή άξονα του ανευρύσματος, και
 - με γωνία μικρότερη από 45 μοίρες σε σχέση με τον άξονα της επινεφρικής αορτής.
- Περιφερική θέση καθήλωσης σύστοιχης 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 αποσφρακτικής νόσου μηριαίας αρτηρίας/ λαγόνιων αγγείων, η οποία θα μπορούσε να παρεμποδίσει τη ροή διαμέσου του ενδαγγειακού μοσχεύματος.

6.4 Διαδικασία εμφύτευσης

- Κατά τη διαδικασία εμφύτευσης θα πρέπει να χρησιμοποιείται συστηματική αντιπηκτική αγωγή με βάση το προτιμώμενο πρωτόκολλο του νοσοκομείου και του ιατρού. Εάν αντενδείκνυται η χρήση ηπαρίνης, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εναλλακτικού αντιπηκτικού.
- Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της εισαγωγής, ελαχιστοποιήστε τον χειρισμό της μη εκπτυγμένης ενδοπρόσθεσης, έτσι ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης και λοίμωξης της ενδοπρόσθεσης.
- Για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη στην εξωτερική επιφάνεια του θηκαρίου εισαγωγής Flexor, πρέπει να ακουπίσετε την επιφάνεια με επιθέματα γάζας μεγέθους 10 x 10 cm εμποτισμένα σε φυσιολογικό ορό. Διατηρείτε πάντοτε το θηκάρι ενυδατωμένο για βέλτιστες επιδόσεις.
- Διατηρείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγού κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του συστήματος τοποθέτησης.
- Μην κάμπτετε και μη στρεβλώνετε το σύστημα τοποθέτησης. Με την ενέργεια αυτή, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο σύστημα τοποθέτησης και στο ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ακτινοσκόπηση κατά την εισαγωγή και την απελευθέρωση, για την επιβεβαίωση της σωστής λειτουργίας των εξαρτημάτων του συστήματος τοποθέτησης, της σωστής τοποθέτησης του μοσχεύματος και της επιθυμητής εκβάσης της επέμβασης.
- Η χρήση του ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith Fenestrated με το σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot απαιτεί τη χορήγηση ενδαγγειακού σκιαγραφικού μέσου.
- Ασθενείς με προϋπάρχουσα έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο νεφρικής ανεπάρκειας μετεγχειρητικά. Θα πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα, έτσι ώστε να περιορίσετε την ποσότητα του σκιαγραφικού μέσου που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
- Για να αποφύγετε τυχόν συστολή του ενδαγγειακού μοσχεύματος, κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε περιστροφής του συστήματος τοποθέτησης, προσέχετε έτσι ώστε να περιστρέφεται όλα τα εξαρτήματα του συστήματος ως ενιαία μονάδα (από το εξωτερικό θηκάρι έως την εσωτερική κάνουλα).
- Η μη ακριβής τοποθέτηση ή/και η ατελής στεγανοποίηση του ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith Fenestrated εντός του αγγείου ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο ενδοδιαφυγής, μετατόπισης ή ακούσιας απόφραξης των νεφρικών ή των έσω λαγόνιων αρτηριών. Πρέπει να διατηρείται η βατότητα της νεφρικής αρτηρίας για την πρόληψη/μείωση του κινδύνου νεφρικής βλάβης και επακόλουθων επιπλοκών.

Η ανεπαρκής καθήλωση του ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith Fenestrated ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο μετατόπισης του μοσχεύματος της ενδοπρόσθεσης. Η εσφαλμένη απελευθέρωση ή η μετατόπιση της ενδοπρόσθεσης μπορεί να χρειαστεί χειρουργική παρέμβαση. Το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated φέρει ενσωματωμένη μια επινεφρική ενδοπρόσθεση με ακίδες καθήλωσης.

Να είστε εξαιρετικά προσεκτικοί κατά τον χειρισμό επιμεβατικών συσκευών στην περιοχή της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης.

- Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά τη διάρκεια της προώθησης του συρμάτινου οδηγού ή του συστήματος τοποθέτησης, μη συνεχίζετε την προώθηση οποιουδήποτε τμήματος του συστήματος τοποθέτησης.
- Σταματήστε και εκτιμήστε την αιτία της αντίστασης. Μπορεί να προκληθεί βλάβη στο αγγείο ή ζημιά στον καθετήρα. Προσέχετε ιδιαίτερα σε περιοχές στένωσης, ενδαγγειακής θρόμβωσης ή σε αποτιτανωμένα ή ελικοειδή αγγεία.
- Εκτός εάν ενδείκνυται για ιατρικούς λόγους, μην εκπύσσετε το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated σε θέση όπου θα προκαλέσει απόφραξη αρτηριών που είναι απαραίτητες για την παροχή ροής αίματος σε όργανα ή άκρα. Μην καλύπτετε σημαντικές νεφρικές ή μεσεντερικές αρτηρίες (**εξάλειψη αποτελεί η κάτω μεσεντέρια αρτηρία μόνο εάν η άνω μεσεντέρια αρτηρία και η αναστόμωση του Riolan είναι βατές και λειτουργούν σωστά**) με την ενδοπρόσθεση. Ενδέχεται να προκληθεί απόφραξη του αγγείου. 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 αιμοκάθαρσης).

Κλινικές μελέτες έχουν καταδείξει ότι ο κίνδυνος αυτός περιορίζεται όταν οι νεφρικές αρτηρίες ενισχύονται με ενδοπρόσθεση, στα πλαίσια της διαδικασίας εμφύτευσης ενδαγγειακού μוסχεύματος AAA Zenith Fenestrated.

Συνιστάται, επομένως, **ιδιαίτερα** η ενίσχυση των νεφρικών αρτηριών με ενδοπρόσθεση, με τη χρήση ενδαγγειακού μוסχεύματος AAA Zenith Fenestrated, προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος βλάβης/απώλειας νεφρού.

- Προσέχετε ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια του χειρισμού καθετήρων, συρμάτων και θηκαριών εντός ενός ανευρύσματος. Σημαντικές διαταραχές ενδέχεται να αποκολλήσουν θράσματα θρόμβων, τα οποία είναι δυνατόν να προκαλέσουν περιφερική εμβολή.
- Πριν από την έκπτυξη της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης, επαληθεύστε ότι η θέση του συρμάτινου οδηγού προσπέλασης προεκτείνεται μόλις περιφερικά προς το αορτικό τόξο.
- Επαληθεύστε ότι επιλέγεται το προκαθορισμένο ετερόπλευρο λαγόνιο σκέλος για εισαγωγή στην ετερόπλευρη πλευρά του ασθενούς πριν από την εμφύτευση.
- Πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα έτσι ώστε να μην προκαλέσετε ζημιά στο μόσχευμα και να μη διαταράξετε τη θέση του μוסχεύματος μετά την τοποθέτησή του, σε περίπτωση που είναι απαραίτητος ο επιπλέον χειρισμός του μוסχεύματος με χειρουργικά εργαλεία.

6.5 Χρήση μπαλονιού διαμόρφωσης

- Πριν από τη διαμόρφωση στην εγγύτητα τυχόν ενδοπροσθέσεων γεφύρωσης, επιβεβαιώστε ότι έχει διευρυνθεί το αορτικό τμήμα της ενδοπρόσθεσης.
- Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι είναι εντελώς ξεφορτωμένο πριν από την επανατοποθέτηση.
- Μην πληρώνετε το μπαλόνι μέσα σε λαγόνιο αγγείο εκτός του μוסχεύματος.

7. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ



Co

Αυτό το σύμβολο στην επισήμανση υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο (Co), μια τοξική για την αναπαραγωγή και καρκινογόνο ουσία (Κατηγορία 1B), σε ελίπεδο άνω του 0,1% κ.β. Ωστόσο, το τεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο σε μορφή κράματος ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχει κοβάλτιο, το οποίο δεν προκαλεί αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγή σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία.

7.1 Απαιτήσεις εκπαίδευσης για τον χρήστη

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να έχετε πάντοτε διαθέσιμη μια ομάδα αγγειοχειρουργικής κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εμφύτευσης ή εκ νέου επέμβασης, 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 αυτού του τεχνολογικού προϊόντος. Οι συνιστώμενες απαιτήσεις ικανοτήτων/γνώσεων για ιατρούς που χρησιμοποιούν το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated με το σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot περιγράφονται στη συνέχεια:

Επιλογή ασθενών:

- Γνώση του φυσικού ιστορικού των ανευρυσμάτων κοιλιακής αορτής (AAA) και των συννοσηροτήτων που σχετίζονται με την αποκατάσταση των AAA.
- Γνώση της ερμηνείας των ακτινογραφικών εικόνων, της επιλογής και του προσδιορισμού μεγέθους του τεχνολογικού προϊόντος.

Διεπιστημονική ομάδα που έχει συνδυασμένη επεμβατική εμπειρία 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 με βρόχο
- Κατάλληλη χρήση ακτινογραφικού σκιαγραφικού μέσου
- Τεχνικές για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης σε ακτινοβολία
- Ειδίκευση στις απαραίτητες μεθόδους παρακολούθησης ασθενούς

8. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις Ο ασθενής που φέρει το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις. Εάν δεν τηρηθούν αυτές οι προϋποθέσεις, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός.	
ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ
Όνομα/Ταυτοποίηση προϊόντος	Ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated
Κατασκευαστής προϊόντος	Cook Medical
Ισχύς στατικού μαγνητικού πεδίου [T]	1,5 T και 3,0 T
Προσανατολισμός στατικού μαγνητικού πεδίου (B ₀)	Οριζόντια, κυλινδρική οπή
Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης [T/m και gauss/cm]	7,2 T/m (720 gauss/cm)
Διέγερση με RF	Κυκλικής πόλωσης (CP)
Τύπος πηνίου εκπομπής RF	Οποιοδήποτε πηνίο εκπομπής μπορεί να χρησιμοποιηθεί
Τρόπος λειτουργίας	Κανονικός τρόπος λειτουργίας
Μέγιστος μεσοστιμμένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης SAR [W/kg]	2,0 W/kg
Διάρκεια σάρωσης	Μεσοστιμμένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης SAR 2,0 W/kg για 60 λεπτά συνεχών RF (ακολουθία ή διαδοχική σειρά/σάρωση χωρίς διαλείμματα).
Τέχνημα εικόνας μαγνητικής τομογραφίας	Η παρουσία του μוסχεύματος ενδοπρόσθεσης ZFEN και των βοηθητικών τεχνολογικών προϊόντων μπορεί να δημιουργήσει τέχνημα εικόνας 68 mm.
Εάν δεν περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με μια συγκεκριμένη παράμετρο, δεν υπάρχουν προϋποθέσεις που να σχετίζονται με αυτήν την παράμετρο.	

9. ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Η χρήση του ενδαγγειακού μוסχεύματος AAA Zenith Fenestrated εκκυμονεί τους παρακάτω πιθανούς κινδύνους, επιπλέον αυτών που σχετίζονται με τη χρήση του τυπικού ενδαγγειακού μוסχεύματος 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 μוסχεύματος AAA Zenith Fenestrated υπάρχει κίνδυνος βλάβης/απώλειας νεφρού (η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει στην ανάγκη αιμοκάθαρσης). Κλινικές μελέτες έχουν καταδείξει ότι ο κίνδυνος αυτός περιορίζεται όταν οι νεφρικές αρτηρίες ενισχύονται με ενδοπρόσθεση, στα πλαίσια της διαδικασίας εμφύτευσης ενδαγγειακού μוסχεύματος AAA Zenith Fenestrated.

Συνιστάται, επομένως, **ιδιαίτερα** η ενίσχυση των νεφρικών αρτηριών με ενδοπρόσθεση, με τη χρήση ενδαγγειακού μוסχεύματος AAA Zenith Fenestrated, προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος βλάβης/απώλειας νεφρού.

Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να παρουσιαστούν ή/και να απαιτήσουν επέμβαση, περιλαμβάνονται τα εξής:

- Ακρωτηριασμός
- Επιπλοκές αναπνοής και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. εισρόφηση)
- Διεύρυνση ανευρύσματος
- Ρήξη ανευρύσματος και θάνατος
- Βλάβη αορτής, συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης, του διαχωρισμού, της αιμορραγίας, της ρήξης και του θανάτου
- Αρτηριακή ή φλεβική θρόμβωση ή/και ψευδοανεύρυσμα
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Αιμορραγία, αιμάτωμα ή διαταραχή της ηκτικότητας του αίματος
- Εντερικές επιπλοκές (π.χ. ειλεός, παροδική ισχαιμία, έμφρακτο, νέκρωση)
- Καρδιακές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. αρρυθμία, έμφραγμα του μυοκαρδίου, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, υπόταση, υπέρταση)
- Χωλότητα (π.χ. σε γλυστό, κάτω άκρο)
- Θάνατος
- Οίδημα
- Εμβολή (μικροεμβολή και μακροεμβολή) με παροδική ή μόνιμη ισχαιμία ή έμφρακτο
- Ενδοδιαφυγή
- Ενδοπρόσθεση: εσφαλμένη τοποθέτηση εξαρτήματος, ατελής απελευθέρωση εξαρτήματος, μετανάστευση εξαρτήματος, ρήξη ράμματος, απόφραξη, λοίμωξη, θράσος ενδοπρόσθεσης, φθορά υλικού μוסχεύματος, διάταση, διάβρωση, τρώση, ροή γύρω από το μόσχευμα, διαχωρισμός και διάβρωση ακίδας
- Πυρετός και εντοπισμένη φλεγμονή
- Ουρογεννητικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. ισχαιμία, διάβρωση, συρίγγιο, ακράτεια, αιματοουρία, λοίμωξη)
- Απόφραξη μוסχεύματος ή αυτόχθονο αγγείου
- Ηπατική ανεπάρκεια
- Ανικανότητα
- Λοίμωξη του ανευρύσματος, του τεχνολογικού προϊόντος ή του σημείου προσπέλασης, συμπεριλαμβανομένων της δημιουργίας αποστήματος, του παροδικού πυρετού και του άλγους
- Επιπλοκές λεμφικού συστήματος και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. λεμφικό συρίγγιο)
- Νευρολογικές τοπικές ή συστηματικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, παραπληγία, παραπάρεση, παράλυση)

- Πνευμονικές/Αναπνευστικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. πνευμονία, αναπνευστική ανεπάρκεια, παρατεταμένη διασωλήνωση)
- Νεφρικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. απόφραξη αρτηρίας, τοξικότητα σκιαγραφικού μέσου, έκπτωση λειτουργίας, ανεπάρκεια)
- Μετατροπή της χειρουργικής επέμβασης σε ανοικτή αποκατάσταση
- Επιπλοκές στο σημείο αγγειακής προσπέλασης, συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων, άλγους, αιματώματος, ψευδοανευρύσματος, αρτηριοφλεβικού συριγγίου
- Βλάβη αγγείου
- Αγγειόσπασμος ή αγγειακό τραύμα (π.χ. διαχωρισμός, αιμορραγία, ρήξη λαγονομυριαίου αγγείου, θάνατος)
- Επιπλοκές από το χειρουργικό τραύμα και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. διάνοιξη, λοιμωξη)

10. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

ΣΤΕΙΡΟ—ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ—ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ.

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν συνοδεύεται από μια κάρτα εμφυτεύματος που θα πρέπει να δίνεται στον ασθενή αφού έχει συμπληρωθεί από τον επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Το ενδοαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated παρέχεται στείρο (100% οξείδιο του τιτανίου) και προποποιηθέντο σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Αυτό το προϊόν είναι μίας χρήσης και δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί.

11. ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Επιθεωρήστε το τεχνολογικό προϊόν και τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά κατά τη μεταφορά. Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν έχει προκληθεί ζημιά ή εάν και οι δύο στείροι φραγμοί έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν διαρραγεί. Επικοινωνήστε με τη William Cook Australia ή τον τοπικό αντιπρόσωπο της Cook.

Εάν ο εξωτερικός στείρος φραγμός έχει υποστεί ζημιά, επιθεωρήστε τον εσωτερικό φραγμό πριν από τη χρήση. Εάν ο εσωτερικός φραγμός είναι άθικτος, το αποστειρωμένο προσωπικό μπορεί να χειριστεί το προϊόν μέσα στον εσωτερικό φραγμό. Η εσωτερική θήκη δεν θα πρέπει να γιγιστεί από αποστειρωμένο προσωπικό ούτε να αποθηκεύεται σε αποστειρωμένες επιφάνειες.

Εάν ο εσωτερικός φραγμός έχει υποστεί ζημιά, αλλά ο εξωτερικός φραγμός είναι άθικτος, η εσωτερική θήκη και το περιεχόμενο εξακολουθούν να θεωρούνται ασφαλή για χειρισμό από αποστειρωμένο προσωπικό και μπορούν να τοποθετηθούν σε αποστειρωμένη επιφάνεια. Πριν από τη χρήση, επαληθεύστε ότι έχουν παρασχεθεί τα σωστά τεχνολογικά προϊόντα (ποσότητα και μέγεθος) για τον ασθενή, ελέγχοντας εάν το τεχνολογικό προϊόν ταιριάζει με την παραγγελία που έχει συνταγογραφηθεί από τον ιατρό για τον συγκεκριμένο ασθενή. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση.

12. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ανατρέξτε στην **Ενότητα 13.4.1 «Προετοιμασία/Έκπλυση εγγύς σώματος»** και στην **Ενότητα 13.4.2 «Προετοιμασία/Έκπλυση μοςχεύματος περιφερικού διχαλωτού σώματος».**

13. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απεικονίσεις

13.1 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 περιλαμβάνουν βασικές κατευθυντήριες οδηγίες για την τοποθέτηση του τεχνολογικού προϊόντος. Μπορεί να απαιτηθούν διαφοροποιήσεις στις ακόλουθες διαδικασίες.

Οι οδηγίες αυτές προορίζονται για βοήθεια στην καθοδήγηση του ιατρού και δεν αντικαθιστούν την κρίση του ιατρού.

13.2 Ανασκόπηση πριν από την εμφύτευση

Επαληθεύστε κατά τον σχεδιασμό πριν από την εμφύτευση ότι έχει επιλεγεί το σωστό τεχνολογικό προϊόν.

Οι προσδοιστικοί παράγοντες περιλαμβάνουν τους εξής:

1. Επιλογή μπριαίας αρτηρίας για εισαγωγή του συστήματος κύριου σώματος (δηλαδή, καθορισμός αντίστοιχων ετερόπλευρων και σύστοιχων λαγόνιων αρτηριών).
2. Γνώωση 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 διχασμό της αορτής.
6. Απόσταση από τις νεφρικές αρτηρίες έως τις υπογάστριες (έσω λαγόνιες) αρτηρίες/θέσεις προσάρτησης.
7. Ανεύρυσμα/Ανευρύσματα που προεκτείνονται(ονται) εντός των λαγόνιων αρτηριών ενδέχεται να απαιτήσε(ουν) ειδική εξέταση στην επιλογή κατάλληλης θέσης επιφάνειας επαφής μοςχεύματος/ αρτηρίας.
8. Εξέταση του βαθμού της αποτιτάνωσης των αγγείων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κάθε αντίστοιχη διάμετρος και μήκος αγγείου (αορτή, σύστοιχο λαγόνιο και ετερόπλευρο λαγόνιο) παρέχει τα απαραίτητα κριτήρια για την επιλογή του κατάλληλου ενδοαγγειακού μοςχεύματος.

13.3 Προετοιμασία 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 απεικόνισης, επιτρέποντας την ακτινοσκοπική απεικόνιση από το αορτικό τόξο έως τον διχασμό των μπριαίων αρτηριών.
3. Αποκαλύψτε αμφότερες τις κοινές μπριαίες αρτηρίες με χρήση πρότυπης χειρουργικής τεχνικής.
4. Εγκαταστήστε επαρκή εγγύς και περιφερικό αγγειακό έλεγχο αμφότερων των μπριαίων αγγείων.

13.4 Θυρίδατό σύστημα

13.4.1 Προετοιμασία/Έκπλυση εγγύς σώματος

1. Αφαιρέστε τον στελιό αποστολής με μαύρο ομφαλό (από την εσωτερική κάνουλα), τον σωλήνα προστασίας κάνουλας (από την εσωτερική κάνουλα) και το προστατευτικό κάλυμμα άκρου του διαστολέα (από το άκρο του διαστολέα). Αφαιρέστε το θηκάρι 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 έκπλυσης του άκρου. **(Εικόνα 8)** Συνεχίστε την έγχυση διαλύματος έκπλυσης όγκου 20 mL μέσω του τεχνολογικού προϊόντος. Διακόψτε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα στον σωλήνα προέκτασης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συναντήσετε δυσκολία στην αφαίρεση του προστατευτικού άκρου, στηρίξτε το τεχνολογικό προϊόν πιάνοντας τον γκρί εισαγωγέα με τον αντίχειρα και τον δείκτη και εφαρμόστε μια απαλή περιστροφική κίνηση από πλευρά σε πλευρά κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιείτε πάντοτε διάλυμα έκπλυσης μοςχεύματος ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα Captor στο θηκάρι εισαγωγής Flexor είναι στραμμένη στην ανοικτή θέση. **(Εικόνα 9)**

2. Προσαρτήστε τη σύριγγα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στον ομφαλό της εσωτερικής κάνουλας. Εκπλύνετε έως ότου εξέλθει υγρό από το περιφερικό άκρο. **(Εικόνα 10)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την έκπλυση του συστήματος, ανασηκώστε το περιφερικό του άκρο για να διευκολυνθεί η αφαίρεση του αέρα.

3. Εμποτίστε επιθέματα γάζας μεγέθους 10 x 10 cm σε διάλυμα φυσιολογικού ορού και χρησιμοποιήστε τα για να σκουπίσετε το θηκάρι εισαγωγής Flexor ώστε να ενεργοποιηθεί η υδρόφιλη επικάλυψη. Ενυδατώστε καλά τόσο το θηκάρι όσο και το άκρο του διαστολέα.

13.4.2 Προετοιμασία/Έκπλυση μοςχεύματος περιφερικού διχαλωτού σώματος

1. Αφαιρέστε τον στελιό αποστολής με μαύρο ομφαλό (από την εσωτερική κάνουλα), τον σωλήνα προστασίας κάνουλας (από την εσωτερική κάνουλα) και το προστατευτικό κάλυμμα άκρου του διαστολέα (από το άκρο του διαστολέα). Αφαιρέστε το θηκάρι Peel-Away από την πίσω πλευρά της αιμοστατικής βαλβίδας. **(Εικόνα 11)** Ανασηκώστε το περιφερικό άκρο του συστήματος και εκπλύνετε μέσω της στρόφιγγας στην αιμοστατική βαλβίδα, έως ότου εξέλθει το υγρό από την εγκοπή έκπλυσης του άκρου. **(Εικόνα 12)** Συνεχίστε την έγχυση διαλύματος έκπλυσης όγκου 20 mL μέσω του τεχνολογικού προϊόντος. Διακόψτε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα στον σωλήνα προέκτασης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συναντήσετε δυσκολία στην αφαίρεση του προστατευτικού άκρου, στηρίξτε το τεχνολογικό προϊόν πιάνοντας τον γκρί εισαγωγέα με τον αντίχειρα και τον δείκτη και εφαρμόστε μια απαλή περιστροφική κίνηση από πλευρά σε πλευρά κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιείτε πάντοτε διάλυμα έκπλυσης μοςχεύματος ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα Captor στο θηκάρι εισαγωγής Flexor είναι στραμμένη στην ανοικτή θέση. **(Εικόνα 9)**

2. Προσαρτήστε τη σύριγγα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στον ομφαλό της εσωτερικής κάνουλας. Εκπλύνετε έως ότου εξέλθει υγρό από το περιφερικό άκρο. **(Εικόνα 13)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την έκπλυση του συστήματος, ανασηκώστε το περιφερικό του άκρο για να διευκολυνθεί η αφαίρεση του αέρα.

3. Εμποτίστε επιθέματα γάζας μεγέθους 10 x 10 cm σε διάλυμα φυσιολογικού ορού και χρησιμοποιήστε τα για να σκουπίσετε το θηκάρι εισαγωγής Flexor ώστε να ενεργοποιηθεί η υδρόφιλη επικάλυψη. Ενυδατώστε καλά τόσο το θηκάρι όσο και το άκρο του διαστολέα.

13.4.3 Αγγειακή προσέλαση και αγγειογραφία

1. Προχωρήστε σε παρακέντηση των επιλεγμένων κοινών μπριαίων αρτηριών με χρήση τυπικής τεχνικής με αρτηριακή βελόνα 18UT ή 19UT gauge (υπέρλεπτη). Κατά την είσοδο στο αγγείο, εισαγάγετε:
 - 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 (εσ. διάμ. 2,0 mm) ή 8 Fr (εσ. διάμ. 2,7 mm)]
 - Καθετήρα έκπλυσης (συχνά ακτινοσκοιερύ καθετήρες προσδιορισμού μεγέθους, π.χ. καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους σε εκατοστά ή ευθύς καθετήρας έκπλυσης)
2. Εκτελέστε αγγειογραφία για την αναγνώριση του επιπέδου των νεφρικών αρτηριών, του διχασμού της αορτής και του διχασμού των λαγόνιων αρτηριών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείται γνώωση ακτινοσκοπίου με γνωνωτό αυχένα, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η εκτέλεση αγγειογραφιών με χρήση διαφόρων προβολών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να προσδιορίσετε με προηγούμενη άσκηση σχεδιασμού, ποια πλευρά θα χρησιμοποιηθεί για την εισαγωγή του εγγύς και του περιφερικού σώματος.

13.4.4 Τοποθέτηση εγγύς σώματος

ΠΡΟΣΟΧΗ: Επαληθεύστε ότι επιλέγεται η προκαθορισμένη θέση προσπέλασης για την εισαγωγή και την τοποθέτηση του εγγύς σώματος.

1. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα χορήγησης έχει εκπλυνθεί με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό και ότι έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας από το σύστημα.
2. Χορηγήστε ηπαρίνη στη συστηματική κυκλοφορία και ελέγξτε τα διαλύματα έκπλυσης. Εκπλύνετε μετά από κάθε αντικατάσταση του καθετήρα ή/και του συρμάτινου οδηγού.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Παρακολουθείτε την κατάσταση της πήξης του αίματος του ασθενούς σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
3. Στη σύστοιχη πλευρά, αντικαταστήστε το σύρμα σχήματος J με τον άκαμπτο 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 έκπλυσης και το θηκάρι. Διατηρήστε τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για βοήθεια στην τοποθέτηση του μοςχεύματος μπορεί να εισαχθεί ένας ευθύς αγγειογραφικός καθετήρας προς τα επάνω στην ετερόπλευρη πλευρά.

4. Πριν από την εισαγωγή, τοποθετήστε το σύστημα τοποθέτησης εγγύς σώματος στην κοιλιά του ασθενούς υπό ακτινοσκόπηση, για να διευκολύνετε τον προσανατολισμό και την τοποθέτηση. Περιστρέψτε σε θέση όπου οι πρόσθιοι δείκτες θα βρίσκονται στην πλέον πρόσθια θέση (12:00 ή ώρα). Ο πλευρικός βραχίονας της αιμοστατικής βαλβίδας μπορεί να χρησιμεύσει ως εξωτερική αναφορά στις θυρίδωσιες ή/και στις οδοντώσεις, στους πρόσθιους και τους οπίσθιους δείκτες, καθώς και στους πλευρικούς δείκτες του σώματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγού κατά τη διάρκεια κάθε εισαγωγής του συστήματος τοποθέτησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφύγετε τυχόν αυστροφή του ενδοαγγειακού μοςχεύματος, κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε περιστροφής του συστήματος τοποθέτησης, προσέχετε έτσι ώστε να περιστρέφετε όλα τα

εξαρτήματα του συστήματος ως ενιαία μονάδα (από το εξωτερικό θηκάρι έως την εσωτερική κάνουλα).

5. Προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης έως ότου οι ακτινοσκοπικοί δείκτες που υποδεικνύουν τις θυριδώσεις ή/και τις οδοντώσεις βρεθούν στο επίπεδο των κατάλληλων αρτηριών. Ελέγξτε ότι το περιφερικό άκρο του μοςχεύματος είναι σε ικανοποιητική θέση επάνω από τον διασμό της αορτής και εάν οι πρόσθιοι και οι οπίσθιοι δείκτες υποδεικνύουν ότι το μόσχευμα είναι σε ικανοποιητικό προσανατολισμό. **(Εικόνα 14α)**
6. Το σημάδι επιλογής μπορεί να χρησιμοποιηθεί για βοήθεια στον προσανατολισμό του μοςχεύματος κατά τη διάρκεια της έκπτυξης και για να αποτραπεί τυχόν εσφαλμένος προσανατολισμός του μοςχεύματος κατά 180 μοίρες.
 - Ο σχηματισμός του δείκτη ✓ υποδεικνύει πρόσθια θέση των πρόσθιων δεικτών. **(Εικόνα 14α, Α)**
 - Σχηματισμός του δείκτη ✗ υποδεικνύει οπίσθια θέση των πρόσθιων δεικτών. **(Εικόνα 14α, Β)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης του μοςχεύματος, πρέπει να εκτελείται αγγειογραφία ανάλογα με τις ανάγκες, καθόλη τη διάρκεια της έκπτυξης.

7. Επαληθεύστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού στη θωρακική αορτή. Βεβαιωθείτε ότι η/οι θυριδωσις/θυριδώσεις ή/και η/οι οδόντωση/οδοντώσεις είναι στο επίπεδο των κατάλληλων αρτηριών και ότι οι πρόσθιοι δείκτες είναι στην πλέον πρόσθια θέση (12:00 η ώρα).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι κατακόρυφοι πρόσθιοι δείκτες και οι οριζόντιοι οπίσθιοι δείκτες θα πρέπει να σχηματίζουν έναν σταυρό στην ακτινοσκοπική εικόνα, όταν είναι σωστά προσανατολισμένοι. **(Εικόνα 14β)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι δείκτες θυριδώσεων/οδοντώσεων θα πρέπει να είναι σε στενή παράδοση με τα κατάλληλα αγγεία πλευρικών κλάδων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα Captor στο θηκάρι εισαγωγής Flexor είναι στραμμένη στην ανοικτή θέση. **(Εικόνα 9)**

Η σαφής αναγνώριση των θέσεων θυριδωσις ενδέχεται να μην είναι δυνατή έως ότου αφαιρεθεί πλήρως το θηκάρι από το μόσχευμα.

8. Σταθεροποιήστε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης (το στέλεχος του συστήματος τοποθέτησης) ενώ αποσύρετε το θηκάρι. Εκπύψτε τις πρώτες δύο (2) καλυμμένες ενδοπροσθώσεις αποσύροντας το θηκάρι, ενώ παρακολουθείτε τη θέση του τεχνολογικού προϊόντος.

9. Εκτελέστε αγγειογραφία και προσαρμόστε τη θέση του μοςχεύματος, όπως είναι απαραίτητη. Συνεχίστε να αποσύρετε το θηκάρι, κάνοντας προσαρμογές στη θέση, όπως είναι απαραίτητο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι τεχνικές για τη διασφάλιση ότι οι θυριδώσεις ή/και οι οδοντώσεις θα ευθυγραμμίζονται με ακρίβεια με τα αντίστοιχα αγγεία τους θα ποικίλουν και θα εξαρτώνται από την ανατομία του αγγείου, τον σχεδιασμό του μοςχεύματος και τις προτιμήσεις του ιατρού.

10. Προχωρήστε με την απελευθέρωση έως ότου αφαιρεθεί πλήρως το θηκάρι από το μόσχευμα. **(Εικόνα 15)**

11. Όταν επιτευχθεί ικανοποιητική θέση του μοςχεύματος, αποσύρετε τον αγγειογραφικό καθετήρα και τον συρμάτινο οδηγό και στη συνέχεια εναλλάξτε με τον εκλεκτικό συρμάτινο οδηγό/εκλεκτικό καθετήρα έως κάτω από το επίπεδο του εγγύς σώματος. Καθετηριάστε το μερικώς εκπτυγμένο κύριο σώμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείται μικρή θυριδωσις, θα πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα, έτσι ώστε να ευθυγραμμιστεί σωστά η θυριδωσις με το αντίστοιχο αγγείο.

12. Χρησιμοποιώντας ετερόπλευρο θηκάρι προσπέλασης και συρμάτινο οδηγό, καθετηριάστε και προωθήστε έναν οδηγό καθετήρα μέσα σε καθεμία μικρή θυριδωσις και το αντίστοιχο αγγείο της. **(Εικόνα 16)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ως εναλλακτική λύση σε οδηγούς καθετήρες, μπορούν να χρησιμοποιηθούν μη ενδοτικά μπαλόνια αγγειοπλαστικής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο καθετηριασμός της οδόντωσης και του αντίστοιχου αγγείου του μπορεί επίσης να επιτευχθεί με χρήση παρόμοιων τεχνικών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν συνιστάται η χρήση μπαλονιών ή οδηγών καθετήρων για την καθοδήγηση της τελικής τοποθέτησης των μεγάλων θυριδώσεων, καθώς ενδέχεται να παρεμβληθούν τα αντερείσματα της ενδοπρόσθεσης κατά πλάτος της θυριδωσις.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από την απελευθέρωση των δεσμών μείωσης της διαμέτρου, επαληθεύστε ότι η θέση του σύσταρχου συρμάτινου οδηγού προσπέλασης προεκτείνεται μόλις περιφερικά προς το αορτικό τόξο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την αφαίρεση του περιφερικού σύρματος ενεργοποίησης, την προώθηση του άνω πώματος και την επακόλουθη απελευθέρωση της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης, επαληθεύστε ότι η θέση του συρμάτινου οδηγού του κυρίου σώματος προεκτείνεται μόλις περιφερικά προς το αορτικό τόξο και ότι χρησιμοποιείται η υποστήριξη του συστήματος.

13. Επαληθεύστε τη σωστή θέση του εγγύς σώματος. Αφαιρέστε την ασφάλεια από τον χρυσό μηχανισμό απελευθέρωσης του σύρματος ενεργοποίησης. Αποσύρετε και αφαιρέστε το σύρμα ενεργοποίησης για την απελευθέρωση των δεσμών μείωσης της διαμέτρου, σύροντας τον χρυσό μηχανισμό απελευθέρωσης του σύρματος ενεργοποίησης εκτός της λαβής και, στη συνέχεια, αφαιρέστε το δια μέσου της σχισμής του, πάνω από την εσωτερική κάνουλα. **(Εικόνα 17)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στο σημείο αυτό, το μόσχευμα του κύριου σώματος θα πρέπει να επεκτείνεται πλήρως, με την εγγύς μη καλυμμένη ενδοπρόσθεση να περιέχεται εντός του άνω πώματος.

14. Αφαιρέστε την ασφάλεια από τον μαύρο μηχανισμό απελευθέρωσης του σύρματος ενεργοποίησης. Υπό ακτινοσκόπηση, αποσύρετε και αφαιρέστε το σύρμα ενεργοποίησης, για να απασφαλίσετε την επινεφρική ενδοπρόσθεση από το άνω πώμα, σύροντας τον μαύρο μηχανισμό απελευθέρωσης του σύρματος ενεργοποίησης εκτός της λαβής και, στη συνέχεια, αφαιρέστε το δια μέσου της σχισμής του, πάνω από την εσωτερική κάνουλα. **(Εικόνα 18)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν αισθανθείτε αντίσταση ή παρατηρήσετε κάμψη του συστήματος, το σύρμα ενεργοποίησης βρίσκεται υπό τάση. Η εφαρμογή υπερβολικής δύναμης μπορεί να προκαλέσει αλλαγή της θέσης του μοςχεύματος. Εάν παρατηρήσετε υπερβολική αντίσταση ή μετακίνηση του συστήματος τοποθέτησης, σταματήστε και αξιολογήστε την κατάσταση.

Εάν δεν μπορείτε να αφαιρέσετε τον μαύρο μηχανισμό απελευθέρωσης του σύρματος ενεργοποίησης από το άνω πώμα, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα υπό ακτινοσκόπηση:

- α) Εκτονώστε την τάση από το σύρμα ενεργοποίησης χαλαρώνοντας τη μέγγενη ακίδας και τραβώντας ελαφρά την εσωτερική κάνουλα, για να μετακινήσετε το άνω πώμα προς τα κάτω, πάνω από την επινεφρική ενδοπρόσθεση. Αποφύγετε συμπίεση του εγγύς σώματος Zenith Fenestrated.
- β) Ξανασφίξτε τη μέγγενη ακίδας.
- γ) Αφαιρέστε τον μαύρο μηχανισμό απελευθέρωσης του σύρματος ενεργοποίησης.

- d) Συνεχίστε με το βήμα **(15)** στην **Ενότητα 13.4.4 «Τοποθέτηση εγγύς σώματος»**.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν και πάλι δεν μπορείτε να αφαιρέσετε τον μαύρο μηχανισμό απελευθέρωσης του σύρματος ενεργοποίησης από το άνω πώμα, δείτε την **Ενότητα 13.6 «Αντιμετώπιση προβλημάτων με την απελευθέρωση του σύρματος ενεργοποίησης»**.

15. Ξεσφίξτε τη μέγγενη ακίδας. **(Εικόνα 19)** Ελέγξτε τη θέση του μοςχεύματος σταθεροποιώντας την γκρι διάταξη τοποθέτησης του εισαγωγέα.

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, επανοποθετήστε τον συρμάτινο οδηγό προσπέλασης μέσα στο αορτικό τόξο για να το επιτύχετε.

16. Εκπύψτε 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. **(Εκόνες 20α και 20β)** Προωθήστε την κάνουλα του άνω πώματος 1 έως 2 cm επιπλέον και στη συνέχεια σφίξτε πάλι τη μέγγενη ακίδας, για να αποφύγετε την επαφή με την εκπτυγμένη επινεφρική ενδοπρόσθεση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated φέρει ενσωματωμένη μία επινεφρική ενδοπρόσθεση με ακίδες καθήλωσης. Να είστε εξαιρετικά προσεκτικοί κατά τον χειρισμό επεμβατικών συσκευών στην περιοχή της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης.

17. Αφαιρέστε την ασφάλεια από τον λευκό μηχανισμό απελευθέρωσης σύρματος ενεργοποίησης. Αποσύρετε και αφαιρέστε το σύρμα ενεργοποίησης για να αποσπάσετε το περιφερικό άκρο του ενδαγγειακού μοςχεύματος από το σύστημα τοποθέτησης, σύροντας τον λευκό μηχανισμό απελευθέρωσης του σύρματος ενεργοποίησης εκτός της λαβής και στη συνέχεια αφαιρέστε το μέσω της σχισμής του, επάνω από την εσωτερική κάνουλα του τεχνολογικού προϊόντος. **(Εικόνα 21)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από την απόσυρση του συστήματος τοποθέτησης, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα σύρματα ενεργοποίησης.

13.4.5 Σύνδεση του άνω πώματος

1. Ξεσφίξτε τη μέγγενη ακίδας. **(Εικόνα 22)**
2. Στερεώστε το θηκάρι 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. **(Σχήματα 23α, 23β και 23γ)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν παρουσιαστεί αντίσταση, περιστρέψτε ελαφρά τη γκρι διάταξη τοποθέτησης και συνεχίστε να προωθείτε με ήπιες κινήσεις.

4. Σφίξτε πάλι τη μέγγενη ακίδας και αποσύρετε ολόκληρο το άνω πώμα και τη γκρι διάταξη τοποθέτησης μέσω του μοςχεύματος και του θηκαρίου, έλκοντας την εσωτερική κάνουλα. **(Εικόνα 24)** Αφήστε το θηκάρι και τον συρμάτινο οδηγό στη θέση τους.

5. Κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα Captor στρέφοντάς την δεξιόστροφα, έως ότου σταματήσει.

13.4.6 Τοποθέτηση και απελευθέρωση ενδοπρόσθεσης γεφύρωσης

Γενικές πληροφορίες χρήσης

Σε περίπτωση που χρησιμοποιούνται μικρές θυριδώσεις, μπορούν να τοποθετηθούν ενδοπροσθώσεις για τη διασφάλιση της θετικής ευθυγράμμισης.

Κατά τη χρήση ενδοπροσθέσεων, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση ενδοπροσθέσεων γεφύρωσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith Fenestrated δεν προορίζεται για τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης γεφύρωσης στις μεγάλες θυριδώσεις του, **καθώς τα αντερείσματα της ενδοπρόσθεσης που διέρχονται από τις θυριδώσεις ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολή**. Οι μακροχρόνιες επιδόσεις και η ασφάλεια των ενδοπροσθέσεων γεφύρωσης σε μεγάλες θυριδώσεις δεν έχουν αξιολογηθεί για το παρόν τεχνολογικό προϊόν. Συνεπώς, **δεν συνιστάται** η τοποθέτηση ενδοπροσθέσεων γεφύρωσης εντός μεγάλων θυριδώσεων.

1. Επανελάβετε στον οδηγό καθετήρα και στον συρμάτινο οδηγό που καθετηριάζουν τη μικρή θυριδωσις και το αντίστοιχο αγγείο.
2. Εισαγάγετε ενδοπρόσθεση γεφύρωσης κατάλληλου μεγέθους **(Ενότητα 1.3.4)** και προωθήστε την έως το στόμιο της θυριδωσις/αγγείου. Προωθήστε εντός του αγγείου αφηνοντας περίπου 5 mm της ενδοπρόσθεσης μέσα στην αορτή. **(Εικόνα 25)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι εραπτομενικές προς τη θυριδωσις ακτινοσκοπικές προβολές θα βελτιστοποιήσουν την απεικόνιση της θέσης της ενδοπρόσθεσης σε σχέση με το μόσχευμα της ενδοπρόσθεσης.

3. Επεκτείνετε την ενδοπρόσθεση.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η έκπτυξη της ενδοπρόσθεσης γεφύρωσης θα πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
4. Αφαιρέστε το μπαλόνι και αντικαταστήστε το με ένα υπερμεγέθες μπαλόνι αγγειοπλαστικής. Προωθήστε το μπαλόνι έως ότου το εγγύς άκρο τοποθετηθεί στο στόμιο.
5. Πληρώστε το μπαλόνι έτσι ώστε να διευρύνετε το ενδοαορτικό τμήμα της ενδοπρόσθεσης. **(Εικόνα 26)**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η τεχνική αυτή απαιτεί απεικόνιση υψηλής ποιότητας. Οι κινητοί ενισχυτές εικόνας δεν παρέχουν επαρκή ποιότητα απεικόνισης.

6. Αφαιρέστε το μπαλόνι αγγειοπλαστικής.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σε περίπτωση που υπάρχουν περισσότερες από μία θυριδώσεις, επαναλάβετε τα προηγούμενα βήματα για κάθε επιπλέον μικρή θυριδωσις.

7. Αποσύρετε θηκάρια, καθετήρες και συρμάτινους οδηγούς νεφρικής προσπέλασης στην ετερόπλευρη πλευρά, σε επίπεδο μόλις πάνω από τον διασμό της αορτής.

13.4.7 Τοποθέτηση περιφερικού διχαιωτού σώματος

1. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα τοποθέτησης έχει εκκλυθεί με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό και ότι έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας από το σύστημα.
2. Χορηγήστε ηπαρίνη στη συστηματική κυκλοφορία και ελέγξτε τα διαλύματα έκπλυσης. Εκπλύνετε μετά από κάθε αντικατάσταση του καθετήρα ή/και του συρμάτινου οδηγού.
3. Πριν από την εισαγωγή, τοποθετήστε το σύστημα τοποθέτησης περιφερικού διχαιωτού σώματος στην κοιλία του ασθενούς υπό ακτινοσκόπηση, για τον προσδιορισμό του προσανατολισμού του ετερόπλευρου μέλους. Ο πλευρικός βραχίονας της αιμοστατικής

βαλβίδα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως εξωτερική αναφορά ως προς τον ακτινοσκοπικό δείκτη του ετερόπλευρου μέλους.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σύστημα τοποθέτησης περιφερικού διχαλωτού σώματος δεν θα διέλθει μέσω του θηκαρίου που χρησιμοποιείται για τη χορήγηση του εγγύς σώματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το θηκάρκι τοποθέτησης εγγύς σώματος πρέπει να αφαιρείται πριν από την εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης περιφερικού διχαλωτού σώματος.

- Εισαγάγετε το σύστημα τοποθέτησης περιφερικού διχαλωτού σώματος πάνω από το σύρμα, εντός της μηριαίας αρτηρίας, προσέχοντας την αναφορά του πλευρικού βραχίονα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγού κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του συστήματος τοποθέτησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφύγετε τυχόν συστολή του ενδαγγειακού μοσχεύματος, κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε περιστροφής του συστήματος τοποθέτησης, προσέχετε έτσι ώστε να περιστρέφεται όλα τα εξαρτήματα του συστήματος ως ενιαία μονάδα (από το εξωτερικό θηκάρκι έως την εσωτερική κάνουλα).

- Πρωθήστε το σύστημα τοποθέτησης έως ότου τοποθετηθεί το ετερόπλευρο μέλος επάνω από και πρόσθια προς την έκφυση της ετερόπλευρης λαγόνιας αρτηρίας. **(Εικόνα 27)** Εάν ο ακτινοσκοπικός δείκτης του ετερόπλευρου μέλους δεν είναι σωστά ευθυγραμμισμένος, περιστρέψτε ολόκληρο το σύστημα μέχρι να είναι σωστά τοποθετημένο στη μέση, ανάμεσα σε μια πλάγια και μια πρόσθια θέση, στην ετερόπλευρη πλευρά.
- Επαναλάβετε την αγγειογραφία για να επαληθεύσετε:
 - Τον βαθμό επικάλυψης με το εγγύς σώμα (τουλάχιστον 2 ενδοπροσθώσεις)
 - Τη θέση του ετερόπλευρου μέλους
 - Τη θέση του περιφερικού άκρου του σύστοιχου λαγόνιου δακτύλιου σε σχέση με τον διχασμό της κοινής λαγονίας.

Επανάτοποθετήστε το περιφερικό διχαλωτό σώμα, όπως απαιτείται.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την εισαγωγή του περιφερικού διχαλωτού σώματος, παρατηρείτε το εγγύς σώμα προσεκτικά, έτσι ώστε να αποφευχθεί τυχόν διαταραχή της θέσης του.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βελβίδα Captor στο θηκάρκι εισαγωγής Flexor είναι στραμμένη στην ανοικτή θέση. **(Εικόνα 9)**

- Σταθεροποιήστε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης (το στέλεχος του συστήματος τοποθέτησης) ενώ αποσύρετε το θηκάρκι. Εκπύξτε τις πρώτες δύο (2) καλυμμένες ενδοπροσθώσεις αποσύροντας το θηκάρκι, ενώ παρακολουθείτε τη θέση του τεχνολογικού προϊόντος. Προχωρήστε με την απελευθέρωση έως ότου απελευθερωθεί πλήρως το ετερόπλευρο μέλος. **(Εικόνα 28)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σημάδι επιλογής στο ετερόπλευρο μέλος του περιφερικού διχαλωτού σώματος χρησιμοποιείται για να προσδιοριστεί ο πρόσθιος/οπίσιος προσανατολισμός του ετερόπλευρου μέλους. Δεν προορίζεται για την ευθυγράμμιση με το πρόσθιο σημάδι επιλογής στο εγγύς σώμα.

13.4.8 Τοποθέτηση συρμάτινου οδηγού στην ετερόπλευρη λαγόνια αρτηρία

- Πρωθήστε τον ετερόπλευρο καθετήρα και τον συρμάτινο οδηγό εντός της κοινής λαγόνιας αρτηρίας, σε επίπεδο κάτω από το βραχύ ετερόπλευρο μέλος και στη συνέχεια χειριστείτε τον συρμάτινο οδηγό εντός του ετερόπλευρου μέλους και εντός του περιφερικού διχαλωτού σώματος. **(Εικόνα 29)** Οι προσθιοπίσιες και οι λοξές ακτινοσκοπικές προβολές μπορούν να βοηθήσουν στην επαλήθευση του καθετηριασμού του τεχνολογικού προϊόντος.
- Πρωθήστε τον αγγειογραφικό καθετήρα εντός του σώματος του μοσχεύματος. Εκτελέστε αγγειογραφία, για την επιβεβαίωση της σωστής θέσης εντός του περιφερικού διχαλωτού σώματος. Πρωθήστε τον καθετήρα στη θέση όπου το εγγύς άκρο του περιφερικού διχαλωτού σώματος είναι προσαρτημένο στον εισαγωγέα.

13.4.9 Έκπτυξη περιφερικού διχαλωτού σώματος

- Εκτελέστε αγγειογραφία, για την επιβεβαίωση της σωστής θέσης του λαγόνιου σκέλους σε σχέση με την έσω λαγόνια (υπογάστρια) αρτηρία. Προσαρμόστε τη θέση, εάν είναι απαραίτητο.
- Αποσύρετε το θηκάρκι έως ότου εκπτυχθεί πλήρως το λαγόνιο σκέλος.
- Αφαιρέστε την ασφάλεια από τον μαύρο μηχανισμό απελευθέρωσης του σώματος ενεργοποίησης. Αποσύρετε και αφαιρέστε το σύρμα ενεργοποίησης σύροντας τον μαύρο μηχανισμό απελευθέρωσης του σώματος ενεργοποίησης εκτός της λαβής και, στη συνέχεια, αφαιρέστε το δια μέσου της σχισμής του πάνω από την εσωτερική κάνουλα του τεχνολογικού προϊόντος. **(Εικόνα 30)** Σταματήστε την απόσυρση του θηκαρίου.

13.4.10 Τοποθέτηση του λαγόνιου σκέλους (ετερόπλευρου)

- Τοποθετήστε τον ενισχυτή εικόνας έτσι ώστε να δείχνει και την ετερόπλευρη έσω λαγόνια αρτηρία και την ετερόπλευρη κοινή λαγόνια αρτηρία.
- Πριν από την εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης του ετερόπλευρου μέλους, χορηγήστε σκιαγραφικό μέσω δια μέσου του θηκαρίου της ετερόπλευρης μηριαίας αρτηρίας για τον εντοπισμό της ετερόπλευρης έσω λαγόνιας αρτηρίας.
- Εισαγάγετε το σύστημα τοποθέτησης του ετερόπλευρου λαγονίου σκέλους μέσα στην αρτηρία. Πρωθήστε αργά έως ότου το μόσχευμα λαγόνιου σκέλους επικαλύψει τουλάχιστον μία πλήρη ενδοπρόσθεση λαγόνιου σκέλους (δηλαδή εγγύς ενδοπρόσθεση του μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους) εντός του ετερόπλευρου μέλους του κύριου σώματος. **(Εικόνα 31)** Εάν υπάρχει οποιαδήποτε τάση μετακίνησης του μοσχεύματος περιφερικού διχαλωτού σώματος κατά τη διάρκεια του χειρισμού αυτού, κρατήστε το στη θέση του σταθεροποιώντας τη γκρι διάταξη τοποθέτησης στο εξάρτημα του περιφερικού διχαλωτού σώματος (στη σύστοιχη πλευρά).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολία κατά την προώθηση του συστήματος τοποθέτησης του λαγόνιου σκέλους, αλλάξτε συρμάτινο οδηγό και επιλέξτε συρμάτινο οδηγό που να παρέχει καλύτερη υποστήριξη. Στα ελκυστικά αγγεία, η ανατομία ενδέχεται να αλλοιωθεί σημαντικά με την εισαγωγή ακαμπτών συρμάτων και θηκαριών.

- Επιβεβαιώστε τη θέση του περιφερικού άκρου του μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους. Επανατοποθετήστε το μόσχευμα λαγόνιου σκέλους, εάν είναι απαραίτητο, έτσι ώστε να διασφαλιστεί τόσο η βατότητα της έσω λαγόνιας αρτηρίας όσο και ελάχιστη επικάλυψη μίας πλήρους ενδοπρόσθεσης λαγόνιου σκέλους (δηλαδή, εγγύς ενδοπρόσθεση του μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους, μέγιστη επικάλυψη 1,5 ενδοπρόσθεσης) εντός του ενδαγγειακού μοσχεύματος του κύριου σώματος.
- Για την απελευθέρωση, κρατήστε το μόσχευμα του λαγόνιου σκέλους στη θέση του με τη γκρι διάταξη τοποθέτησης, ενδω ταυτόχρονα

αποσύρετε το θηκάρκι. **(Εικόνες 32a και 32β)** Βεβαιωθείτε ότι διατηρείται μία αλληλοεπικάλυψη ενδοπρόσθεσης.

- Σταματήστε να αποσύρετε το θηκάρκι αμέσως μόλις απελευθερωθεί το περιφερικό άκρο του μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους.
- Υπό ακτινοσκόπηση και μετά από επαλήθευση της θέσης του μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους, ξεσφίξτε τη μέγερνη ακίδα, αποσύρετε την εσωτερική κάνουλα για τη σύνδεση του κωνικού διαστολέα με τη γκρι διάταξη τοποθέτησης. Σφίξτε τη μέγερνη ακίδα. Διατηρήστε τη θέση του θηκαρίου ενώ αποσύρετε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης με στερεωμένη την εσωτερική κάνουλα. **(Εικόνα 33)**
- Ελέγξτε πάλι τη θέση του συρμάτινου οδηγού.

13.4.11 Έκπτυξη περιφερικού διχαλωτού σώματος

- Αφαιρέστε την ασφάλεια από τον λευκό μηχανισμό απελευθέρωσης σώματος ενεργοποίησης. Αποσύρετε και αφαιρέστε το σύρμα ενεργοποίησης σύροντας τον λευκό μηχανισμό απελευθέρωσης του σώματος ενεργοποίησης εκτός της λαβής και, στη συνέχεια, αφαιρέστε το μέσω της σχισμής του πάνω από την εσωτερική κάνουλα του τεχνολογικού προϊόντος. **(Εικόνα 34)**
- Υπό ακτινοσκόπηση και μετά από επαλήθευση της θέσης του μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους, ξεσφίξτε τη μέγερνη ακίδα, αποσύρετε την εσωτερική κάνουλα για τη σύνδεση του κωνικού διαστολέα με τη γκρι διάταξη τοποθέτησης. Σφίξτε τη μέγερνη ακίδα. Διατηρήστε τη θέση του θηκαρίου ενώ αποσύρετε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης με στερεωμένη την εσωτερική κάνουλα.
- Ελέγξτε πάλι τη θέση των συρμάτων οδηγών. Αφήστε το θηκάρκι και τον συρμάτινο οδηγό στη θέση τους.
- Κλείστε την αιμοστατική βελβίδα Captor στο θηκάρκι εισαγωγής Flexor στρέφοντας την δεξιόστροφα, έως ότου επιτευχθεί αιμόσταση. **(Εικόνα 35)**

13.4.12 Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης

- Προετοιμάστε το μπαλόνι διαμόρφωσης ως εξής:
 - Εκπλύνετε τον αυλό του σώματος με ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό.
 - Αφαιρέστε όλο τον αέρα από το μπαλόνι.
- Για προετοιμασία της εισαγωγής του μπαλονιού διαμόρφωσης, ανοίξτε την αιμοστατική βελβίδα Captor στρέφοντας την αριστερόστροφα.
- Πρωθήστε το μπαλόνι διαμόρφωσης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και μέσω της αιμοστατικής βελβίδας του συστήματος εισαγωγής του περιφερικού διχαλωτού σώματος έως το επίπεδο των νεφρικών αρτηριών. Διατηρήστε το θηκάρκι σε σωστή θέση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την υποβοήθηση της αιμόστασης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η αιμοστατική βελβίδα Captor στρέφοντας την δεξιόστροφα στην κλειστή θέση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αιμοστατική βελβίδα Captor θα πρέπει να βρίσκεται πάντοτε στην ανοικτή θέση κατά την αλλαγή θέσης του μπαλονιού διαμόρφωσης. **(Εικόνα 9)**

- Διαστείλετε το μπαλόνι διαμόρφωσης με αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή) στην περιοχή της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης και του υπονεφρικού αυχένα, αρχίζοντας εγγύς και προχωρώντας προς την περιφερική κατεύθυνση. **(Εικόνα 36)**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από τη διαμόρφωση στην εγγύτητα τυχόν ενδοπροσθέσεων γεφύρωσης, επιβεβαιώστε ότι έχει διευρυνθεί το αορτικό τμήμα της ενδοπρόσθεσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι είναι εντελώς ξεφουσκωτό πριν από την επανατοποθέτηση.

- Αποσύρετε το μπαλόνι διαμόρφωσης έως την περιφερική θέση καθήλωσης του σύστοιχου σκέλους και διαστείλετέ το.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην πληρώνετε το μπαλόνι μέσα σε λαγόνιο αγγείο εκτός του μοσχεύματος.

- Ξεφουσκώστε και αφαιρέστε το μπαλόνι διαμόρφωσης. Μεταφέρετε το μπαλόνι διαμόρφωσης πάνω στον ετερόπλευρο συρμάτινο οδηγό και μέσα στο σύστημα εισαγωγής του ετερόπλευρου λαγόνιου σκέλους. Πρωθήστε το μπαλόνι διαμόρφωσης έως την αλληλοεπικάλυψη του ετερόπλευρου μέλους και διαστείλετέ το.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι είναι εντελώς ξεφουσκωτό πριν από την επανατοποθέτηση.

- Αποσύρετε το μπαλόνι διαμόρφωσης προς το ετερόπλευρο λαγόνιο σκέλος/περιφερική θέση καθήλωσης αγγείου και διαστείλετέ το. **(Εικόνα 36)**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην πληρώνετε το μπαλόνι μέσα σε λαγόνιο αγγείο εκτός του μοσχεύματος.

- Αφαιρέστε το μπαλόνι διαμόρφωσης και αντικαταστήστε το με έναν αγγειογραφικό καθετήρα, για την εκτέλεση των αγγειογραφιών ολοκλήρωσης.
- Αφαιρέστε ή αντικαταστήστε όλους τους δόκαμπους συρμάτινους οδηγούς, έτσι ώστε να επιτραπεί στις λαγόνιες αρτηρίες να επανέλθουν στη φυσική τους θέση.

13.5 Τελικό αγγειόγραμμα

- Τοποθετήστε τον αγγειογραφικό καθετήρα ακριβώς επάνω από το επίπεδο των νεφρικών αρτηριών. Εκτελέστε αγγειογραφία, έτσι ώστε να επαληθεύσετε τη βατότητα των νεφρικών αρτηριών και την απουσία ενδοδιαφυγών. Επαληθεύστε τη βατότητα των έσω λαγόνιων αρτηριών.
- Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχουν ενδοδιαφυγές ή στρεβλώσεις και επαληθεύστε τη θέση των εγγύς χρυσών ακτινοσκοπικών δεικτών. Αφαιρέστε τα θηκάρια, τους συρμάτινους οδηγούς και τους καθετήρες.
- Αποκαταστήστε τα αγγεία και συγκλείστε με τυπικό χειρουργικό τρόπο

13.6 Αντιμετώπιση προβλημάτων με την απελευθέρωση του σώματος ενεργοποίησης

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα παρακάτω βήματα θα πρέπει να εκτελούνται μόνο εάν είναι αδύνατη η αφαίρεση του εγγύς συρμάτινου οδηγού, όπως περιγράφεται στην **Ενότητα 13.4.4 «Τοποθέτηση εγγύς σώματος» (14).**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να λάβετε τεχνική βοήθεια από ειδικό για τα προϊόντα της Cook, επικοινωνώντας με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Cook.

13.6.1 Εναλλακτική έκπτυξη εγγύς σώματος

- Κόψτε το εκτεθειμένο σύρμα ενεργοποίησης της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης ανάμεσα στον λευκό και τον μαύρο μηχανισμό απελευθέρωσης **(Εικόνα 37)** και αφαιρέστε τον μαύρο μηχανισμό απελευθέρωσης από τη λαβή.

2. Αφαιρέστε την ασφάλεια από τον λευκό μηχανισμό απελευθέρωσης (του περιφερικού) του σύρματος ενεργοποίησης.
3. Αποσύρετε τον λευκό μηχανισμό απελευθέρωσης του σύρματος ενεργοποίησης και, στη συνέχεια, αφαιρέστε τον δια μέσου της σχισμής του, πάνω από την εσωτερική κάνουλα του τεχνολογικού προϊόντος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Έτσι θα αποσπαστεί 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 38)**
5. Ξεσφίξτε τη μέγγενη ακίδας και, διατηρώντας την εσωτερική κάνουλα και το σύρμα ενεργοποίησης στη θέση τους, 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 39)**. Η προώθηση της γκρι διάταξης τοποθέτησης προσφέρει πρόσθετη υποστήριξη στην εσωτερική κάνουλα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Προσέξτε κατά την προώθηση της γκρι διάταξης τοποθέτησης, γιατί θα υπάρχουν τοποθετημένα άλλα θηκάρια και άλλοι συρμάτινοι οδηγοί στα αγγεία-στόχους. 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 θηκάρι.

6. Ασφαλίστε τη μέγγενη ακίδας. Επιβεβαιώστε ότι το σύρμα ενεργοποίησης της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης είναι ασφαλισμένο με τη λαβίδα.
7. Σταθεροποιήστε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης και προωθήστε αργά το θηκάρι μέχρι να βρεθεί το άκρο του θηκαρίου σε απόσταση 2 mm από τους χρυσούς δείκτες. **(Εικόνα 40)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Προσέξτε κατά την προώθηση του θηκαρίου, γιατί θα υπάρχουν τοποθετημένα άλλα θηκάρια και άλλοι συρμάτινοι οδηγοί στα αγγεία-στόχους. Φροντίστε να μην προωθήσετε το ίδιο το μόσχευμα κατά τη διάρκεια προώθησης του θηκαρίου.

8. Σταθεροποιήστε το θηκάρι και αποσύρετε ελαφρά τη γκρι διάταξη τοποθέτησης με εσωτερική κάνουλα, για να μετακινήσετε το άνω πώμα προς τα κάτω, πάνω από την επινεφρική ενδοπρόσθεση. **(Εικόνα 41)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αποφύγετε τη συμπίεση του σώματος του μοσχεύματος.

9. Βεβαιωθείτε ότι οι θυριδώσεις είναι τοποθετημένες σωστά. Ελέγξτε την αντίσταση του σύρματος ενεργοποίησης και κάντε τις μικροπροσαρμογές που χρειάζεται για να μειώσετε την αντίσταση του σύρματος ενεργοποίησης **(Ενότητα 13.6.1, 8)**.
10. Αφαιρέστε το σύρμα ενεργοποίησης της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης.
11. Αποσύρετε το θηκάρι μέχρι να αποκαλυφθεί το κωνικό άκρο της γκρι διάταξης τοποθέτησης.
12. Εάν υπάρχουν πολλαπλές θυριδώσεις, αποσύρετε όλους τους οδηγούς καθετήρες θυριδώσεων εκτός από έναν. Αποτελεί προτίμηση του ιατρού ποιους οδηγούς καθετήρες θα αποσύρει. Συνιστάται η απόφαση να ληφθεί με βάση την ευκολία καθετηριασμού των θυριδώσεων και των αντίστοιχων αγγείων. **(Εικόνα 42)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αφήστε τους συρμάτινους οδηγούς στη θέση τους όταν αφαιρέσετε τους οδηγούς καθετήρες.

12. (α) 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 πάνω από το πλέον περιφερικό άκρο του μοσχεύματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν χρησιμοποιείτε το μπαλόνι διαμόρφωσης, φροντίστε να χρησιμοποιήσετε το κατάλληλο θηκάρι, 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. Φουσκώστε το μπαλόνι έως την πλήρη διάμετρο του μοσχεύματος. **(Εικόνα 43)**

15. Ξεσφίξτε τη μέγγενη ακίδας **(Εικόνα 44)**. Ελέγξτε τη θέση του μοσχεύματος, σταθεροποιώντας τη γκρι διάταξη τοποθέτησης και τον καθετήρα με μπαλόνι.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από την απελευθέρωση της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης, επαληθεύστε ότι η θέση του σύρματος προσέλασης προεκτείνεται μόλις περιφερικά από 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.

16. Εκπυύστε 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 45 και 46)**. Προωθήστε την κάνουλα του άνω πώματος 1 έως 2 cm επιπλέον και στη συνέχεια σφίξτε πάλι τη μέγγενη ακίδας **(Εικόνα 47)** 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. Να είστε εξαιρετικά προσεκτικοί κατά τον χειρισμό επεμβατικών συσκευών στην περιοχή της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης.

17. Εάν υπάρχουν πολλαπλές θυριδώσεις **(Ενότητα 13.6.1, 12)**, εκκενώστε το μπαλόνι και στη συνέχεια αποσύρετέ το αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του

- (α) Εάν υπάρχει μία μόνο θυρίδωση **(Ενότητα 13.6.1, 12α)**, τότε το μπαλόνι διαμόρφωσης και ο συρμάτινος οδηγός μπορούν να αφαιρεθούν με ασφάλεια.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα πρέπει να δοθεί προσοχή κατά την αφαίρεση ώστε να μη διαταραχθούν το οδηγό θηκάρι και ο συρμάτινος οδηγός που παραμένουν στα αγγεία-στόχους

18. 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 48)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από την απόσυρση του συστήματος τοποθέτησης, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα σύρματα ενεργοποίησης.

13.6.2 Σύνδεση του άνω πώματος

1. Ξεσφίξτε τη μέγγενη ακίδας. **(Εικόνα 49)**
 2. Στερεώστε το θηκάρι 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. **(Εικόνες 50, 51 και 52)**
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν παρουσιαστεί αντίσταση, περιστρέψτε ελαφρά τη γκρι διάταξη τοποθέτησης και συνεχίστε να προωθείτε με ήπιες κινήσεις.
4. Σφίξτε πάλι τη μέγγενη ακίδας και αποσύρετε ολόκληρο το άνω πώμα και τη γκρι διάταξη τοποθέτησης μέσω του μοσχεύματος και του θηκαρίου, έλκοντας την εσωτερική κάνουλα. **(Εικόνα 53)** Αφήστε το θηκάρι και τον συρμάτινο οδηγό στη θέση τους.
 5. Κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα Caprot στο θηκάρι εισαγωγής Flexor στρέφοντάς τη δεξιόστροφα έως ότου σταματήσει.
 6. Επιστρέψτε στην **Ενότητα 13.4.6 «Τοποθέτηση και απελευθέρωση ενδοπρόσθεσης γεφύρωσης».**

13.7 Αντιμετώπιση προβλημάτων επινεφρικής ενδοπρόσθεσης

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα παρακάτω βήματα θα πρέπει να εκτελούνται μόνο εάν είναι αδύνατη η έκπτυξη της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης με την προώθηση του άνω πώματος, όπως περιγράφεται στην **Ενότητα 13.4.4 «Τοποθέτηση εγγύς σώματος» (15)**.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να λάβετε τεχνική βοήθεια από ειδικό για τα προϊόντα της Cook, επικοινωνώντας με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Cook.

13.7.1 Τοποθέτηση εγγύς σώματος με περιφερική προσάρτηση

Εάν είναι αδύνατη η πλήρης απελευθέρωση της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης με προώθηση της εσωτερικής κάνουλας του άνω πώματος, εκτελέστε τα παρακάτω βήματα υπό ακτινοσκόπηση.

1. Σφίξτε τη μέγγενη ακίδας. Εάν υπάρχουν πολλαπλές θυριδώσεις, αποσύρετε όλους τους οδηγούς καθετήρες θυριδώσεων εκτός από έναν. Αποτελεί προτίμηση του ιατρού ποιους οδηγούς καθετήρες θα αποσύρει. Συνιστάται η απόφαση να ληφθεί με βάση την ευκολία καθετηριασμού των θυριδώσεων και των αντίστοιχων αγγείων. **(Εικόνα 54)**
 - α) 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 πάνω από το πλέον περιφερικό άκρο του μοσχεύματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν χρησιμοποιείτε το μπαλόνι διαμόρφωσης, φροντίστε να χρησιμοποιήσετε το κατάλληλο θηκάρι – 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, φουσκώστε το μπαλόνι έως τη μέγιστη διάμετρο του μοσχεύματος. **(Εικόνα 55)**
4. Ξεσφίξτε τη μέγγενη ακίδας. **(Εικόνα 56)**
5. Ελέγξτε τη θέση του μοσχεύματος, σταθεροποιώντας τη γκρι διάταξη τοποθέτησης και τον καθετήρα με μπαλόνι.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από την απελευθέρωση της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης, επαληθεύστε ότι η θέση του σύρματος προσέλασης προεκτείνεται μόλις περιφερικά από 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.

6. Εκπυύστε 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. **(Εικόνα 57 και 58)** Προωθήστε την κάνουλα του άνω πώματος 1 έως 2 cm επιπλέον και στη συνέχεια σφίξτε πάλι τη μέγγενη ακίδας **(Εικόνα 59)**, για να αποφύγετε την επαφή με την εκπτυγμένη επινεφρική ενδοπρόσθεση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα πρέπει να δοθεί προσοχή κατά την αφαίρεση, ώστε να μη διαταραχθούν το οδηγό θηκάρι και ο(οι) συρμάτινος(οι) οδηγός(οί) που παραμένουν στα αγγεία-στόχους. Εάν η επινεφρική ενδοπρόσθεση έχει απελευθερωθεί πλήρως:

7. α) Εάν υπάρχουν πολλαπλές θυριδώσεις **(Ενότητα 13.7.1, 1)**, ξεφουσκώστε 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 60)**
 - β) Εάν υπάρχει μία μόνο θυρίδωση **(Ενότητα 13.7.1, 1α)**, τότε το μπαλόνι διαμόρφωσης και ο συρμάτινος οδηγός μπορούν να αφαιρεθούν με ασφάλεια.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα πρέπει να δοθεί προσοχή κατά την αφαίρεση, ώστε να μη διαταραχθούν το οδηγό θηκάρι και ο(οι) συρμάτινος(οι) οδηγός(οί) που παραμένουν στα αγγεία-στόχους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated φέρει ενσωματωμένη μια επινεφρική ενδοπρόσθεση με ακίδες καθήλωσης. Να είστε εξαιρετικά προσεκτικοί κατά τον χειρισμό επεμβατικών συσκευών στην περιοχή της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης.

8. Επιστρέψτε στην **Ενότητα 13.6.2 «Σύνδεση του άνω πώματος».**

13.7.2 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 ξεφουσκώστε 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 μοσχεύματος 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 του τεχνολογικού προϊόντος. **(Εικόνα 61)**
3. Ξεσφίξτε τη μέγγενη ακίδας **(Εικόνα 62)** 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 βρεθεί σε απόσταση περίπου 2 cm

από τους χρυσούς δείκτες στο εγγύς άκρο του εγγύς σώματος **(Εικόνα 63)**. Η πρόωθηση της γκρι διάταξης τοποθέτησης παρέχει πρόσθετη υποστήριξη στην εσωτερική κάνουλα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Προσέξτε κατά την πρόωθηση της γκρι διάταξης τοποθέτησης, γιατί θα υπάρχουν τοποθετημένα θηκάρια και συρμάτινο οδηγόι στα αγγεία-στόχους. Βεβαιωθείτε ότι δεν προωθείται το άκρο της γκρι διάταξης τοποθέτησης μέσα στο άνω πώμα.

4. Ασφαλίστε τη μέγερνη ακίδας.
5. Επαληθεύστε τη θέση των χρυσών δεικτών και βεβαιωθείτε ότι οι θυριδώσεις είναι τοποθετημένες σωστά.
6. Για να υποστηρίξετε περαιτέρω την εσωτερική κάνουλα, φουσκώστε το μπαλόνι έως τη μέγιστη διάμετρο του μοσχεύματος. **(Εικόνα 64)**
7. Ξεφίξτε τη μέγερνη ακίδας **(Εικόνα 65)**. Ελέγξτε τη θέση του μοσχεύματος, σταθεροποιώντας τη γκρι διάταξη τοποθέτησης και τον καθετήρα με μπαλόνι.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από την απελευθέρωση της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης, επαληθεύστε ότι η θέση του σύρματος προσπέλασης προεκτείνεται μόλις περιφερικά από το αορτικό τόξο. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του διαστολέα δεν θα εκτείνεται πέρα από το άκρο του συρμάτινου οδηγού προσπέλασης κατά την πρόωθηση και, εάν χρειαστεί, επανατοποθετήστε τον συρμάτινο οδηγό προσπέλασης μέσα στο αορτικό τόξο για να το επιτύχετε.

8. Εκπιτύξτε 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 66 και 67)**. Προωθήστε την κάνουλα του άνω πώματος 1 έως 2 cm επιπλέον και στη συνέχεια σφίξτε πάλι τη μέγερνη ακίδας **(Εικόνα 68)** για να αποσύρσετε την επαφή με την εκπτυγμένη επινεφρική ενδοπρόσθεση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα πρέπει να δοθεί προσοχή κατά την αφαίρεση, ώστε να μη διαταραχθούν το οδηγό θηκάρη και ο(οί) συρμάτινος(οί) οδηγός(οί) που παραμένουν στα αγγεία-στόχους.

9. α) Εάν υπάρχουν πολλαπλές θυριδώσεις **(Ενότητα 13.7.1, 1)**, ξεφουσκώστε το μπαλόνι και στη συνέχεια αποσύρετέ το αφιόνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του. Προωθήστε δια μέσου της θυριδωσης και μέσα στο αντίστοιχο αγγείο το θηκάρη προσπέλασης και την ενδοπρόσθεση ευθυγράμμισης, η οποία αφαιρέθηκε πάλι πάνω από τον συρμάτινο οδηγό για να διευκολυνθεί το μπαλόνι διαμόρφωσης. **(Εικόνα 69)**
β) Εάν υπάρχει μία μόνο θυριδωση **(Ενότητα 13.7.1, 1a)**, τότε το μπαλόνι διαμόρφωσης και ο συρμάτινος οδηγός μπορούν να αφαιρεθούν με ασφάλεια.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα πρέπει να δοθεί προσοχή κατά την αφαίρεση, ώστε να μη διαταραχθούν το οδηγό θηκάρη και ο(οί) συρμάτινος(οί) οδηγός(οί) που παραμένουν στα αγγεία-στόχους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το ενδογγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated φέρει ενσωματωμένη μια επινεφρική ενδοπρόσθεση με ακίδες καθήλωσης. Να είστε εξαιρετικά προσεκτικοί κατά τον χειρισμό επεμβατικών συσκευών στην περιοχή της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης.

10. Επιστρέψτε στην **Ενότητα 13.6.2 «Σύνδεση του άνω πώματος»**.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από την απόσυρση του συστήματος τοποθέτησης, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα σύρματα ενεργοποίησης.

14. ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

14.1 Γενικά

Οι μακροχρόνιες επιδόσεις και ασφάλεια των ενδογγειακών μοσχευμάτων δεν έχει ακόμα επιβεβαιωθεί. Ως αποτέλεσμα, πρέπει να γίνεται δια βίου παρακολούθηση όλων των ασθενών για την αξιολόγηση της εξέλιξης των επιδόσεων του ενδογγειακού μοσχεύματος AAA Zenith Fenestrated. Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενα ανευρύσματα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδογγειακού μοσχεύματος) θα πρέπει να τελούν υπό πρόσθετη παρακολούθηση.

Θα πρέπει να παρέχονται συμβουλές στους ασθενείς σχετικά με τη σημασία της τήρησης του προγράμματος παρακολούθησης, τόσο κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους όσο και σε ετήσια βάση στη συνέχεια. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι η τακτική και συνεπής παρακολούθηση αποτελεί κρίσιμο μέρος της διασφάλισης της συνεχούς ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της ενδογγειακής θεραπείας των ανευρυσμάτων κοιλιακής αορτής (AAA).

Οι ιατροί θα πρέπει να αξιολογούν τους ασθενείς σε εξατομικευμένη βάση και να δίνουν οδηγίες για την παρακολούθησή τους σε σχέση με τις ανάγκες και τις καταστάσεις του εκάστοτε ασθενούς. Το συνιστώμενο πρόγραμμα απεικονιστικού ελέγχου παρουσιάζεται στον **Πίνακα 14.1**. Το πρόγραμμα αυτό συνεχίζει να είναι η ελάχιστη απαίτηση για την παρακολούθηση των ασθενών και θα πρέπει να τηρείται ακόμα και απουσία κλινικών συμπτωμάτων (π.χ. πόνος, αιμωδία, αδυναμία). Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενα ανευρύσματα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του μοσχεύματος ενδοπρόσθεσης) θα πρέπει να τελούν υπό παρακολούθηση σε πιο συχνά διαστήματα.

Η ετήσια παρακολούθηση με απεικόνιση πρέπει να περιλαμβάνει ακτινογραφίες κοιλίας, καθώς και εξετάσεις αξονικής τομογραφίας τόσο με όσο και χωρίς σκιαγραφικό μέσο. Σε περίπτωση που αποκλείεται η χρήση σκιαγραφικού μέσου απεικόνισης λόγω νεφρικών επιπλοκών ή άλλων παραγόντων, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ακτινογραφίες κοιλίας, αξονική τομογραφία χωρίς σκιαγραφικό μέσο και υπερηχογράφημα duplex.

- Ο συνδυασμός απεικόνισης αξονικής τομογραφίας με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη μεταβολή της διαμέτρου του ανευρύσματος, την ενδοδιαφυγή, τη βατότητα, την ελικωση, την προοδευτική νόσο, το μήκος καθήλωσης και άλλες μορφολογικές μεταβολές.
- Οι ακτινογραφίες κοιλίας παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος (διαχωρισμός μεταξύ εξαρτημάτων, θραύση της ενδοπρόσθεσης και διαχωρισμός ακίδων).
- Η απεικόνιση με υπερηχογράφημα duplex μπορεί να παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη μεταβολή της διαμέτρου του ανευρύσματος, την ενδοδιαφυγή, τη βατότητα, την ελικωση και την προοδευτική νόσο. Στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει να εκτελείται αξονική τομογραφία χωρίς σκιαγραφικό μέσο, για να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το υπερηχογράφημα. Το υπερηχογράφημα μπορεί να είναι μια λιγότερο αξιόπιστη και ευαίσθητη διαγνωστική μέθοδος σε σύγκριση με την αξονική τομογραφία.

Στον πίνακα 14.1 παρατίθενται οι ελάχιστες απαιτήσεις απεικονιστικής παρακολούθησης για ασθενείς με το θυριδωτό ενδογγειακό μόσχευμα AAA Zenith. Οι ασθενείς που χρειάζονται αυξημένη παρακολούθηση πρέπει να υποβάλλονται σε ενδιάμεσες αξιολογήσεις.

Πίνακας 14.1 Συνιστώμενο πρόγραμμα απεικονιστικού ελέγχου για ασθενείς με ενδογγειακό μόσχευμα

	Αγγειόγραμμα	Αξονική τομογραφία (με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο)	Ακτινογραφίες κοιλίας
Πριν από τη διαδικασία	X ¹	X ¹	
Κατά την επέμβαση	X		
Πριν από τη λήψη εξιτηρίου (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 θα πρέπει να εκτελείται εντός 6 μηνών πριν από τη διαδικασία.

²Το υπερηχογράφημα duplex μπορεί να χρησιμοποιηθεί για εκείνους τους ασθενείς που έχουν νεφρική ανεπάρκεια ή οι οποίοι δεν είναι, για άλλων λόγων, σε θέση να υποβληθούν σε αξονική τομογραφία ενισχυμένη με σκιαγραφικό μέσο. Με το υπερηχογράφημα, εξακολουθεί να συνιστάται η αξονική τομογραφία χωρίς σκιαγραφικό μέσο.

³Συνιστάται η εκτέλεση αξονικής τομογραφίας είτε πριν από τη λήψη εξιτηρίου είτε στον 1 μήνα.

⁴Εάν υπάρχει ενδοδιαφυγή τύπου I ή III, συνιστάται άμεση παρέμβαση και επιπλέον παρακολούθηση μετά την παρέμβαση. Βλέπε **Ενότητα 14.5, «Επιπλέον παρακολούθηση και θεραπεία»**.

⁵Συνιστάται, εάν αναφέρεται ενδοδιαφυγή προ του εξιτηρίου ή στον 1 μήνα.

14.2 Συστάσεις αξονικής τομογραφίας με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο

- Τα σκεύη θα πρέπει να περιλαμβάνουν όλες τις διαδοχικές εικόνες στο κατώτατο δυνατό πάχος τομής (≤3 mm). ΜΗΝ εκτελείτε σκεύη εικόνων/φίλμ αξονικής τομογραφίας μεγάλου πάχους τομής (>3 mm) ή/και μην παραλείπετε διαδοχικά σκεύη εικόνων/φίλμ αξονικής τομογραφίας, καθώς αυτό αποτρέπει τις ακριβείς συγκρίσεις ανατομίας και τεχνολογικού προϊόντος με την πάροδο του χρόνου.
- Όλες οι εικόνες θα πρέπει να περιλαμβάνουν μια κλίμακα για κάθε φιλμ/είκονα. Εάν χρησιμοποιείται φιλμ, οι εικόνες θα πρέπει να είναι σε διάσταση τουλάχιστον 20:1, σε φύλλα 35,5 x 43,2 cm (14 x 17 inch).
- Απαιτούνται λήψεις τόσο χωρίς όσο και με σκιαγραφικό μέσο, με ταυτόσημες ή αντίστοιχες θέσεις τραπέζιου.
- Το πάχος τομής και το διάστημα των λήψεων χωρίς τη χρήση σκιαγραφικού μέσου και με χρήση σκιαγραφικού μέσου πρέπει να αντιστοιχούν.
- ΜΗΝ αλλάζετε τον προσανατολισμό και την ανατομική θέση λήψης των μετρήσεων του ασθενούς μεταξύ των λήψεων χωρίς και με σκιαγραφικό μέσο.

Η αρχική απεικόνιση αναφοράς και η απεικόνιση παρακολούθησης, χωρίς σκιαγραφικό μέσο και με ενίσχυση με σκιαγραφικό μέσο, είναι σημαντικές για τη βέλτιστη παρακολούθηση του ασθενούς. Είναι σημαντικό να ακολουθείτε αποδεκτά πρωτόκολλα απεικόνισης κατά τη διάρκεια της εξέτασης αξονικής τομογραφίας. Ο **Πίνακας 14.2** παραθέτει παραδείγματα αποδεκτών πρωτοκόλλων απεικόνισης.

	Πίνακας 14.2 Αποδεκτά πρωτόκολλα απεικόνισης χωρίς σκιαγραφικό μέσο	Σκιαγραφικό μέσο
Ενδοφλέβιο σκιαγραφικό μέσο	Όχι	Ναι
Αποδεκτά μηχανήματα	Ελικοειδής αξονική τομογραφία με δυνατότητα >40 δευτερόλεπτα	Ελικοειδής αξονική τομογραφία με δυνατότητα >40 δευτερόλεπτα
Όγκος έγχυσης	μ/δ	150 mL
Ρυθμός έγχυσης	μ/δ	>2,5 mL/δευτερόλεπτο
Τρόπος έγχυσης	μ/δ	Μηχανικός
Χρονιάσμός bolus	μ/δ	Δοκιμαστικό bolus: SmartPrep, C.A.R.E. ή ισοδύναμο
Κάλυψη - έναρξη	Διάφραγμα	1 cm άνω από τον κοιλιακό άξονα
Κάλυψη - τέλος	Εγγύς μηριαίο οστό	Εκφυση εν τω βάθει μηριαίας αρτηρίας
Τομή διαφραγμάτων	<3 mm	<3 mm
Ανακατασκευή	2,5 mm πλήρης – χαλαρός αλγόριθμος	2,5 mm πλήρης – χαλαρός αλγόριθμος
Αξονικό διπλό οπτικό πεδίο (DFOV)	32 cm	32 cm
Λήψεις μετά την έγχυση	Καμία	Καμία

14.3 Ακτινογραφίες κοιλίας

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 ολόκληρο το τεχνολογικό προϊόν σε κάθε μορφή μεμονωμένης εικόνας κατά μήκος. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε ανησυχία σχετικά με την ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος (π.χ. στρέβλωση, ρήξεις ενδοπροσθέσεων, διαχωρισμός ακίδων, σχετική μετατόπιση εξαρτημάτων), συνιστάται η χρήση μεγεθυμένων προϊόντων. Ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να αξιολογεί τα φιλμ για την ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος (ολόκληρο το μήκος του τεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων) με χρήση οπτικού βοηθήματος μεγέθυνσης 2-4X.

14.4 Υπερηχογράφημα

Όταν παράγοντες του ασθενούς αποκλείουν τη χρήση απεικονιστικού σκιαγραφικού μέσου, μπορεί να εκτελεστεί υπερηχογραφική απεικόνιση αντί της χρήσης αξονικής τομογραφίας με σκιαγραφικό μέσο. Το υπερηχογράφημα μπορεί να συνδυαστεί με αξονική τομογραφία χωρίς σκιαγραφικό μέσο. Πρέπει να βιντεοσκοπείται ένα πλήρες αορτικό duplex όσον αφορά τη μέγιστη διάμετρο του ανευρύσματος, ενδοδιαφυγές, βατότητα της ενδοπρόσθεσης και στένωση. Στη βιντεοταινία θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται οι ακόλουθες πληροφορίες, όπως περιγράφεται παρακάτω:

- Θα πρέπει να λαμβάνεται εγκάρσια και διαμήκης απεικόνιση από το επίπεδο της εγγύς αορτής, στην οποία να εμφανίζονται οι μεσεντέριες και νεφρικές αρτηρίες έως τον διχασμό των λαγόνιων αρτηριών, έτσι ώστε να προσδιοριστεί εάν υπάρχουν ενδοδιαφυγές με χρήση αγγειογραφίας έγχρωμης απεικόνισης ροής και μεθόδου ισχύος (εάν είναι προσπελάσιμη).
- Θα πρέπει να γίνεται επιβεβαίωση με φασματική ανάλυση για τυχόν πιθανολογούμενες ενδοδιαφυγές.
- Θα πρέπει να λαμβάνεται εγκάρσια και διαμήκης απεικόνιση του μέγιστου ανευρύσματος.

14.5 Πρόσθετη επιτήρηση και θεραπεία

Πρόσθετη επιτήρηση και πιθανή θεραπεία συνιστάται για:

- Ανευρύσματα με ενδοδιαφυγή τύπου I
- Ανευρύσματα με ενδοδιαφυγή τύπου III
- Διεύρυνση ανευρύσματος μέγιστης διαμέτρου 5 mm (ανεξάρτητα από την κατάσταση ενδοδιαφυγής)
- Μετανάστευση
- Ανεπαρκές μήκος στεγανοποίησης

Η εξέταση για επαναληπτική παρέμβαση ή μετατροπή σε ανοικτή αποκατάσταση θα πρέπει να περιλαμβάνει την εκτίμηση του θεράποντος ιατρού για τις συννοσηρότητες του εκάστοτε ασθενούς, το προσδόκιμο ζωής και τις προσωπικές επιλογές του ασθενούς.

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για την πιθανότητα επακόλουθων εκ νέου παρεμβάσεων, συμπεριλαμβανομένης της επέμβασης με καθετήρα και της ανοικτής χειρουργικής μετατροπής, μετά την τοποθέτηση του ενδομοσχεύματος.

15. ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Μετά την επέμβαση, αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ενημερώστε τον ασθενή, όπως είναι απαραίτητο, για τις σχετικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, μέτρα που πρέπει να ληφθούν και περιορισμούς χρήσης που θα πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής.

Ο ιατρός πρέπει να συμβουλευθεί τον ασθενή να επικοινωνήσει με τον επαγγελματία υγείας που τον παρακολουθεί εάν εμφανίσει αλλαγές στην ιατρική του πάθηση ή σε περίπτωση ανησυχίας.

Ο ιατρός πρέπει να διασφαλίσει ότι ο ασθενής έχει λάβει την κάρτα εμφυτεύματος, ότι ο ασθενής κατανοεί τον σκοπό της κάρτας εμφυτεύματος και ότι ο ασθενής έχει πρόσβαση στις ψηφιακές πληροφορίες που αφορούν τους ασθενείς. Εάν ο ασθενής δεν έχει πρόσβαση στις ηλεκτρονικές πληροφορίες, ο ιατρός πρέπει να παράσχει στον ασθενή έντυπο αντίγραφο.

Κατά τη συζήτηση για αυτό το ενδογγειακό τεχνολογικό προϊόν και την επέμβαση, ο ιατρός και ο ασθενής (ή/και τα μέλη της οικογένειας) θα πρέπει να ανασκοπήσουν τους κινδύνους και τα οφέλη, που περιλαμβάνουν τα εξής:

- Κίνδυνοι και διαφορές μεταξύ της ενδαγγειακής αποκατάστασης και της χειρουργικής αποκατάστασης.
- Δυνητικά πλεονεκτήματα της κλασικής ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης.
- Δυνητικά πλεονεκτήματα της ενδαγγειακής αποκατάστασης.

Πιθανότητα ανάγκης επακόλουθης επεμβατικής ή ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης του ανευρύσματος μετά την αρχική ενδαγγειακή αποκατάσταση.

Επιπρόσθετα των κινδύνων και των οφελών μιας ενδαγγειακής αποκατάστασης, ο ιατρός θα πρέπει να εκτιμήσει τη δέσμευση και τη συμμόρφωση του ασθενούς στη μετεγχειρητική παρακολούθηση, όπως είναι απαραίτητο για τη διασφάλιση συνεχιζόμενων ασφαλών και ουσιαστικών αποτελεσμάτων. Παρακάτω παρατίθενται επιπλέον θέματα προς συζήτηση με τον ασθενή, όσον αφορά τις προσδοκίες μετά από μια ενδαγγειακή αποκατάσταση:

- **Οι μακροχρόνιες επιδόσεις και η ασφάλεια των ενδαγγειακών μοσχευμάτων δεν έχει ακόμα επιβεβαιωθεί.** Ως αποτέλεσμα, πρέπει να γίνεται δια βίου παρακολούθηση όλων των ασθενών για την αξιολόγηση της εξέλιξης των επιδόσεων του 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) θα πρέπει να τελούν υπό αυξημένη παρακολούθηση. Ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες παρακολούθησης περιγράφονται στην **Ενότητα 14, «Κατευθυντήριες οδηγίες απεικόνισης και μετεγχειρητική παρακολούθηση».**

- Οι ιατροί πρέπει να ενημερώσουν όλους τους ασθενείς ότι είναι σημαντικό να αναζητήσουν άμεση ιατρική φροντίδα σε περίπτωση που παρουσιάσουν ενδείξεις απόφραξης του σκέλους του μοσχεύματος, διεύρυνσης ή ρήξης ανευρύσματος.

- Θα πρέπει να παρέχονται συμβουλές στους ασθενείς σχετικά με τη σημασία της τήρησης του προγράμματος παρακολούθησης, τόσο κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους όσο και σε ετήσια διαστήματα στη συνέχεια. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι η τακτική και συνεπής παρακολούθηση αποτελεί κρίσιμο μέρος της διασφάλισης της συνεχούς ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της ενδαγγειακής θεραπείας των ανευρυσμάτων κοιλιακής αορτής (AAA). Ως ελάχιστο, απαιτείται ετήσια απεικόνιση και τήρηση των απαιτήσεων μετεγχειρητικής παρακολούθησης ρουτίνας και θα πρέπει να θεωρείται δια βίου δέσμευση στην υγεία και στην καλή κατάσταση του ασθενούς.

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το βασικό αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος για αυτό το τεχνολογικό προϊόν – 0827002WCA10022201040017X – για να βρείτε την Περιλήψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) στην ιστοσελίδα της βάσης δεδομένων Eudamed. Όταν η βάση δεδομένων Eudamed είναι διαθέσιμη, χρησιμοποιήστε τον παρακάτω σύνδεσμο: ec.europa.eu/tools/eudamed

Πληροφορίες εμφυτεύματος για τον ασθενή

Αυτές οι πληροφορίες θα είναι διαθέσιμες για τον ασθενή με απλά λόγια (εκτός από τις πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας που απευθύνονται σε επαγγελματίες του τομέα της υγείας) μέσω της ιστοσελίδας cookmedical.eu/patient-implant-information. Ο ιατρός θα πρέπει να διασφαλίσει ότι ο ασθενής έχει λάβει την κάρτα εμφυτεύματος που παρέχει πρόσβαση στις πληροφορίες. Εάν ο ασθενής δεν έχει πρόσβαση στις ηλεκτρονικές πληροφορίες, ο ιατρός πρέπει να παράσχει στον ασθενή έντυπο αντίγραφο.

17. ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό παρουσιαστεί σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Cook Medical και στην αρμόδια αρχή ή/και ρυθμιστική αρχή της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

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 PRODUCTO

1.1 Estructura del producto

La endoprótesis vascular para AAA Zenith® Fenestrated es un sistema modular compuesto de un cuerpo proximal fenestrado y un cuerpo distal bifurcado, y se utiliza en combinación con una endoprótesis vascular de rama ilíaca. (Figura 1)

Las endoprótesis vasculares están fabricadas de tela de poliéster tejido de espesor total cosida a Cook Z-Stents™ autoexpandibles de acero inoxidable con hilo de sutura de poliéster trenzado y polipropileno monofilamento.

La endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated se suministra precargada sobre el sistema de introducción H&L-B One-Shot. Cada dispositivo individual tiene su propio sistema de implantación independiente. El componente proximal 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), y el componente distal utiliza un sistema de introducción H&L-B One-Shot de 6,7 mm de diámetro interior (20 Fr).

1.2 Características de funcionamiento

1.2.1 Endoprótesis vascular

La naturaleza modular de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated (endoprótesis vascular de cuerpo proximal y endoprótesis vascular de cuerpo distal bifurcado utilizados en combinación con una rama ilíaca) permite determinar el tamaño de cada endoprótesis vascular con mayor precisión según las características anatómicas del paciente.

Las endoprótesis vasculares tienen stents a todo lo largo para ofrecer la integridad, estabilidad y fuerza radial necesarias para abrir la luz de la endoprótesis vascular durante el despliegue y sellar la endoprótesis vascular a la pared del vaso. La combinación de Cook Z-Stents autoexpandibles de acero inoxidable cosidos al tejido de poliéster da lugar a la exclusión del flujo sanguíneo al aneurisma y al paso del flujo sanguíneo a través de la luz de la endoprótesis vascular, sin causar daño a la pared vascular.

1.2.2 Endoprótesis vascular de cuerpo proximal

El stent suprarrenal descubierto en el extremo proximal ayuda a la endoprótesis vascular a permanecer en posición en la vasculatura, utilizando púas de acero inoxidable colocadas a intervalos de 3 mm a lo largo de la circunferencia.

Hasta tres orificios situados estratégicamente (fenestraciones) y cortes que parten del margen proximal (scallops) del material de la endoprótesis vascular permiten un tratamiento de precisión específico de cada paciente, así como que el margen proximal del dispositivo se asiente más alto que en los dispositivos para AAA estándar y que haya un flujo sanguíneo ininterrumpido a las ramas vasculares de la aorta, como las arterias renales y mesentéricas superiores. (Figura 2)

Los marcadores radiopacos están colocados en posiciones clave de la endoprótesis vascular para facilitar el avance, el despliegue y la extracción bajo fluoroscopia:

- Cuatro en torno a la circunferencia a menos de 1 mm de la cara más superior del material de la endoprótesis vascular.
- Uno en la cara lateral del stent más distal.
- En las superficies anterior y posterior de la endoprótesis vascular, por debajo del nivel de las fenestraciones (los marcadores anteriores verticales y los marcadores posteriores horizontales deben formar una cruz cuando están orientados correctamente).
- En posición anterior en forma de signo de verificación.
- A lo largo de los bordes de los scallops y las fenestraciones.

1.2.3 Endoprótesis vascular de cuerpo distal bifurcado

Los marcadores radiopacos están colocados en posiciones clave de la endoprótesis vascular para facilitar el avance, el despliegue y la extracción bajo fluoroscopia:

- Un marcador radiopaco en la bifurcación de la endoprótesis vascular.
- Un marcador radiopaco de la ramificación contralateral en el extremo distal de la ramificación contralateral. (Figura 3)

1.2.4 Sistema de implantación

Los componentes proximal (Figura 4) y distal (Figura 5) Zenith Fenestrated están precargados en sistemas de introducción H&L-B One-Shot independientes. El sistema de implantación tiene un método de despliegue secuencial con características incorporadas que proporcionan un control continuo de la endoprótesis vascular durante todo el procedimiento de despliegue.

El segmento proximal (stent suprarrenal descubierto en el componente proximal) y el segmento distal de las endoprótesis vasculares están fijados al sistema de implantación y mantenidos por alambres internos que permiten la colocación precisa y el reajuste de la posición de la endoprótesis vascular antes de su despliegue completo.

El stent suprarrenal descubierto del componente proximal está comprimido dentro de una cápsula superior para apoyar mejor la colocación y el reajuste precisos de la endoprótesis vascular.

El diámetro de la endoprótesis vascular proximal Zenith Fenestrated se reduce mediante un alambre independiente atado a lazos reductores del diámetro para que la endoprótesis vascular pueda manipularse dentro de la aorta para su colocación precisa y alinear las fenestraciones con las arterias deseadas.

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 proximal y distal 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.

1.3 Compatibilidad del producto

1.3.1 Opciones de selección de tamaño de los productos

La endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated y los sistemas de implantación están disponibles en las longitudes y los diámetros detallados en las tablas 1.1 a 1.2.

Referencia	1.1 Endoprótesis vascular de cuerpo proximal				
	Diámetro del cuerpo		Vaina introductora		
	proximal	proximal	Tamaño en French	(D.I. / D.E.)	Longitud de la vaina introductora
	mm	mm	Fr	mm	cm
ZFEN-P-1-24-76	24	76	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-26-76	26	76	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-28-76	28	76	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-30-76	30	76	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-32-76	32	76	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-24-91	24	91	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-26-91	26	91	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-28-91	28	91	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-30-91	30	91	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-32-91	32	91	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-24-106	24	106	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-26-106	26	106	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-28-106	28	106	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-30-106	30	106	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-32-106	32	106	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-24-121	24	121	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-26-121	26	121	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-28-121	28	121	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-30-121	30	121	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-32-121	32	121	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-34-84	34	84	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-36-84	36	84	22	7,3 / 8,5	50
ZFEN-P-1-34-99	34	99	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-36-99	36	99	22	7,3 / 8,5	50
ZFEN-P-1-34-114	34	114	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-36-114	36	114	22	7,3 / 8,5	50
ZFEN-P-1-34-129	34	129	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-36-129	36	129	22	7,3 / 8,5	50
ZFEN-P-2-24-94	24	94	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-26-94	26	94	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-28-94	28	94	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-30-94	30	94	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-32-94	32	94	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-24-109	24	109	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-26-109	26	109	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-28-109	28	109	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-30-109	30	109	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-32-109	32	109	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-24-124	24	124	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-26-124	26	124	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-28-124	28	124	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-30-124	30	124	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-32-124	32	124	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-34-107	34	107	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-36-107	36	107	22	7,3 / 8,5	50
ZFEN-P-2-34-122	34	122	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-36-122	36	122	22	7,3 / 8,5	50
ZFEN-P-2-34-137	34	137	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-36-137	36	137	22	7,3 / 8,5	50

Referencia	Diámetro de la rama ipsilateral mm	1.2 Endoprótesis vascular de cuerpo distal bifurcado		Vaina introductora (D.I. / D.E.) mm	Longitud de la vaina introductora cm
		Longitud del cuerpo distal mm	Longitud de la rama distal mm		
ZFEN-D-12-28-76	12	76	28	20	6,7 / 7,7
ZFEN-D-16-28-76	16	76	28	20	6,7 / 7,7
ZFEN-D-20-28-76	20	76	28	20	6,7 / 7,7
ZFEN-D-12-28-94	12	94	28	20	6,7 / 7,7
ZFEN-D-16-28-94	16	94	28	20	6,7 / 7,7
ZFEN-D-20-28-94	20	94	28	20	6,7 / 7,7
ZFEN-D-12-28-109	12	109	28	20	6,7 / 7,7
ZFEN-D-16-28-109	16	109	28	20	6,7 / 7,7
ZFEN-D-20-28-109	20	109	28	20	6,7 / 7,7
ZFEN-D-12-28-124	12	124	28	20	6,7 / 7,7
ZFEN-D-16-28-124	16	124	28	20	6,7 / 7,7
ZFEN-D-20-28-124	20	124	28	20	6,7 / 7,7
ZFEN-D-12-45-76	12	76	45	20	6,7 / 7,7
ZFEN-D-16-45-76	16	76	45	20	6,7 / 7,7
ZFEN-D-20-45-76	20	76	45	20	6,7 / 7,7
ZFEN-D-24-45-76	24	76	45	20	6,7 / 7,7
ZFEN-D-12-45-94	12	94	45	20	6,7 / 7,7
ZFEN-D-16-45-94	16	94	45	20	6,7 / 7,7
ZFEN-D-20-45-94	20	94	45	20	6,7 / 7,7
ZFEN-D-24-45-94	24	94	45	20	6,7 / 7,7
ZFEN-D-12-45-109	12	109	45	20	6,7 / 7,7
ZFEN-D-16-45-109	16	109	45	20	6,7 / 7,7
ZFEN-D-20-45-109	20	109	45	20	6,7 / 7,7
ZFEN-D-24-45-109	24	109	45	20	6,7 / 7,7
ZFEN-D-12-45-124	12	124	45	20	6,7 / 7,7
ZFEN-D-16-45-124	16	124	45	20	6,7 / 7,7
ZFEN-D-20-45-124	20	124	45	20	6,7 / 7,7
ZFEN-D-24-45-124	24	124	45	20	6,7 / 7,7
ZFEN-D-12-62-76	12	76	62	20	6,7 / 7,7
ZFEN-D-16-62-76	16	76	62	20	6,7 / 7,7
ZFEN-D-20-62-76	20	76	62	20	6,7 / 7,7
ZFEN-D-24-62-76	24	76	62	20	6,7 / 7,7
ZFEN-D-12-62-94	12	94	62	20	6,7 / 7,7
ZFEN-D-16-62-94	16	94	62	20	6,7 / 7,7
ZFEN-D-20-62-94	20	94	62	20	6,7 / 7,7
ZFEN-D-24-62-94	24	94	62	20	6,7 / 7,7
ZFEN-D-12-62-109	12	109	62	20	6,7 / 7,7
ZFEN-D-16-62-109	16	109	62	20	6,7 / 7,7
ZFEN-D-20-62-109	20	109	62	20	6,7 / 7,7
ZFEN-D-24-62-109	24	109	62	20	6,7 / 7,7
ZFEN-D-12-62-124	12	124	62	20	6,7 / 7,7
ZFEN-D-16-62-124	16	124	62	20	6,7 / 7,7
ZFEN-D-20-62-124	20	124	62	20	6,7 / 7,7
ZFEN-D-24-62-124	24	124	62	20	6,7 / 7,7

1.3.2 Pautas para la selección del diámetro de los productos

El diámetro debe seleccionarse a partir del diámetro del vaso de pared exterior a pared exterior, y no del diámetro de la luz. Si se elige un tamaño demasiado grande o demasiado pequeño, es posible que el sellado sea incompleto o que el flujo sea inadecuado.

1.3 Selección del diámetro de la endoprótesis vascular de cuerpo proximal

Diámetro del vaso aórtico afectado mm	Diámetro del cuerpo principal mm	Vaina introductora (D.I. / D.E.) mm
19	24	20
20	24	20
21	24	20
21	26	20
22	26	20
23	28	20
24	28	20
24	30	20
25	30	20
26	30	20
26	32	20
27	32	20
28	32	20
28	34	20
29	34	20
29	36	22
30	36	22
31	36	22

1.4 Selección del diámetro de la endoprótesis vascular ipsilateral distal

Diámetro del vaso ilíaco afectado mm	Rama fenestrada ipsilateral mm	Vaina introductora (D.I. / D.E.) mm
9	12	20
10	12	20
11	12	20
12	16	20
13	16	20
14	16	20
15	16	20
15	20	20
16	20	20
17	20	20
18	20	20
18	24	20
19	24	20
20	24	20
21	24	20

1.3.3 Rama ilíaca

La endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated se utiliza en combinación con la rama ilíaca para AAA Zenith® Spiral-Z® (ZSLE) (Figura 6). Consulte las instrucciones de uso de este dispositivo.

1.3.4 Stents comunicantes

Si se están utilizando fenestraciones pequeñas, se recomienda colocar stents comunicantes para asegurar una alineación positiva. En los casos en los que el médico decida colocar un stent comunicante dentro de la fenestración pequeña, debe utilizarse un stent recubierto expandible con balón. Los stents recubiertos expandibles con balón, utilizados como stents comunicantes, deben estar indicados para su colocación dentro de las arterias renales/viscerales. La longitud del stent comunicante que debe utilizarse depende de las características anatómicas del paciente. Consulte las instrucciones del fabricante de los stents recubiertos expandibles con balón para seleccionar el stent recubierto expandible con balón adecuado.

1.3.5 Material necesario

Es necesario utilizar el dispositivo junto con lo siguiente. Para obtener información sobre el uso de estos productos, consulte las instrucciones de uso del producto en cuestión.

- (No incluido en el sistema modular):
- Fluoroscopio con funciones de angiografía digital
 - Medios de contraste
 - Jeringa
 - Solución salina heparinizada
 - Paños de gasa estériles

1.3.6 Material recomendado

Se recomienda utilizar el dispositivo junto con lo siguiente. Para obtener información sobre el uso de estos productos, consulte las instrucciones de uso del producto en cuestión.

(No incluido en el sistema modular):

- Guía extrarrígida de 0,035 inch (0,89 mm) y 260 cm de longitud; por ejemplo:
 - Guías ultrarrígidas Amplatz (AUS) de Cook Medical
 - Guías extrarrígidas Lunderquist® (LES) de Cook Medical
- Guías de punta blanda estándar de 0,035 inch (0,89 mm); por ejemplo:
 - Guías Rosen de punta blanda de 0,035 inch de Cook Medical
- Balones moldeadores; por ejemplo:
 - Catéteres balón Coda® de Cook Medical
- Equipos introductores; por ejemplo:
 - Equipos introductores Check-Flo® de Cook Medical
 - Vainas guía Flexor de Cook Medical
- Catéter de medición; por ejemplo:
 - Catéteres de medición centimetrados Aorous™ de Cook Medical
- Catéteres angiográficos de punta radiopaca; por ejemplo:
 - Catéteres angiográficos de Cook Medical
 - Catéteres Royal Flush® de Cook Medical
- Agujas para acceso de calibre 18 G o 19 G ultrafinas, por ejemplo:
 - Agujas percutáneas de una pieza de Cook Medical
- Stents comunicantes recubiertos expandibles con balón

1.4 Información cualitativa y cuantitativa

Material del implante		Peso (gramos)	
		ZFEN-P	ZFEN-D
Acero inoxidable	Stent	Hasta 4,26	Hasta 3,21
	Tejido de la endoprótesis vascular	Hasta 2,63	Hasta 2,53
Poliéster	Hilo de sutura	Hasta 0,23	Hasta 0,22
	Hilo de sutura	Hasta 0,28	Hasta 0,22
Polipropileno	Hilo de sutura	Hasta 0,18	Hasta 0,04
	Banda marcadora	Hasta 0,14	N/A
Soldadura de plata-estaño	Stent	Hasta 0,02	N/A
	Anillo de refuerzo de las fenestraciones	Hasta 0,01	N/A
Nitinol	Refuerzo de scallops	Hasta 0,01	N/A
	Refuerzo de scallops	Hasta 0,01	N/A
Grafito	Marca de lápiz	Menos del 0,01	Menos del 0,01

1.5 Población de pacientes

Pacientes adultos (≥18 años) con aneurismas aórticos abdominales infrarrenales que no son aptos para la reparación con una endoprótesis vascular Zenith estándar, cuando la enfermedad aneurismática se extiende hasta el nivel de las arterias renales.

1.6 Usuario previsto

Médicos y equipos que hayan recibido formación en técnicas intervencionistas vasculares y en el uso de este dispositivo.

1.7 Contacto con tejido corporal

El dispositivo principal entrará en contacto con diferentes tejidos arteriales sanos y enfermos (sin aneurisma ni disección) desde la arteria femoral/iliaca hasta la aorta abdominal. En algunos casos, podría haber contacto con un conducto utilizado para el acceso vascular.

Durante el procedimiento, las guías y catéteres accesorios se extenderán al interior del cayado aórtico. Puede ser necesario acceder a los vasos de las ramas viscerales a través del acceso por la arteria braquial.

1.8 Principio de funcionamiento

La endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated se coloca sobre una guía colocada previamente y se hace avanzar hasta la estructura anatómica deseada. La punta radiopaca de la vaina del sistema de implantación se utiliza para visualizar el despliegue del stent. El sistema de implantación del componente proximal se hace avanzar hasta que los marcadores radiopacos que indican fenestraciones o scallops en el componente proximal estén en un nivel adecuado. El sistema de implantación del componente distal se hace avanzar hasta que la ramificación contralateral esté por encima del origen de la rama iliaca contralateral con un grado adecuado de solapamiento con el componente proximal. Los marcadores de orientación de la endoprótesis vascular se comprueban para asegurarse de que esta esté en una posición satisfactoria antes del despliegue (esto incluye la canulación y la liberación de los lazos reductores del diámetro del componente proximal Zenith®). El despliegue del stent se controla mediante mecanismos de liberación y retrayendo la vaina mientras se estabiliza el sistema de implantación.

Tras el despliegue, los componentes de la endoprótesis vascular totalmente desplegados ejercen una fuerza radial hacia el exterior sobre la luz interior de la endoprótesis vascular, de manera que se consigue permeabilidad en la región tratada con stent. La endoprótesis vascular proximal incorpora los vasos renales para que se pueda sellar alrededor de la aorta infrarrenal. La endoprótesis vascular proximal y distal en combinación con la rama iliaca, cuando se utilizan juntas, proporcionan un conducto intravascular que excluye un aneurisma aórtico abdominal del flujo sanguíneo mientras se mantiene la perfusión distal.

1.9 Vida útil prevista del producto

La endoprótesis vascular no está concebida para extraerse del paciente; por consiguiente, la vida útil prevista del dispositivo es permanente. El sistema de implantación es un producto de un solo uso y tiene un periodo de almacenamiento de 3 años.

2. USO PREVISTO

La endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated con el sistema de introducción H&L-B One-Shot está indicada para proporcionar un conducto intravascular que excluya un aneurisma aórtico abdominal del flujo sanguíneo mientras se mantiene la perfusión distal.

3. INDICACIONES DE USO

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 adultos (≥18 años) con aneurismas aórticos abdominales, que no son candidatos 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 aórtico infrarrenal no aneurismático (cuello) proximal al aneurisma con:
 - una longitud de al menos 4 mm, es decir, una zona de sellado circunferencial de 4 mm como mínimo por debajo del vaso diana más bajo;
 - 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 suprarrenal;
- un 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).

4. BENEFICIOS CLÍNICOS

La endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated está diseñada para aumentar la vida útil de la enfermedad aneurismática y evitar la rotura del aneurisma.

5. CONTRAINDICACIONES

La endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated está contraindicada en:

- Las reacciones alérgicas conocidas a alguno de los materiales del producto siempre deben considerarse una contraindicación.
- No utilice este producto en pacientes que tengan una infección sistémica o una afección que pueda infectar la endoprótesis vascular, ya que podría causar daños graves.
- 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.
- Pacientes que no puedan tolerar la radiación (p. ej., embarazo).

6. ADVERTENCIAS

6.1 General

- 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 las características anatómicas del paciente.
- 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 producto.
- La falta de TAC sin contraste puede impedir apreciar la calcificación iliaca o aórtica, que puede imposibilitar el acceso o la fijación y el sellado apropiados del dispositivo.
- Si en los TAC previos al procedimiento se utilizan espesores de reconstrucción 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 hallazgos clínicos específicos (p. ej., endofugas, agrandamiento del aneurisma 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 14, **Pautas para los estudios de imagen y seguimiento posoperatorio**.

- Tras la colocación de la endoprótesis vascular, los pacientes deben ser examinados periódicamente para determinar el flujo alrededor de la endoprótesis vascular, el crecimiento del aneurisma, y los cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular.
- Como mínimo, es necesario realizar estudios de imagen anuales que incluyan:
 - 1) radiografías abdominales para examinar la integridad del dispositivo (separación entre componentes, fractura de stents o separación de púas), y
 - 2) TAC con contraste y sin él para examinar los cambios del aneurisma, el flujo alrededor de la endoprótesis vascular, la permeabilidad, la tortuosidad y la evolución de la enfermedad.
- Si hay complicaciones renales u otros factores que impidan el uso de medios 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 14, 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 una 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. Es importante supervisar la pérdida de sangre procedente de la válvula hemostática durante todo el procedimiento, pero es especialmente 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 colocación de un balón moldeador desinchado o un dilatador del sistema de introducción dentro de la válvula para restringir el flujo.

6.2 Estéril y para un solo uso

- Este producto es de un solo uso y no debe reutilizarse.
- No reutilice, reprocese ni reesterilice ninguna pieza de este dispositivo.
- La reutilización, el reprocesamiento 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.

6.3 Selección, tratamiento y seguimiento de los pacientes

- La endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated no se ha evaluado en las siguientes poblaciones de pacientes:
 - Mujeres embarazadas o lactantes
- El diámetro (medido de pared interior a pared interior) y la morfología (tortuosidad mínima, enfermedad oclusiva o calcificación) del vaso de acceso deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y con los sistemas de implantación del perfil de una vaina introductora vascular de 5,5 mm (14 Fr) a 8,6 mm (22 Fr) de diámetro exterior. Los vasos que muestren un exceso de calcificación, oclusión, tortuosidad o trombos pueden ser inadecuados para la colocación de la endoprótesis vascular y presentar un mayor riesgo de embolización.
- Los principales elementos anatómicos que pueden dificultar la exclusión correcta del aneurisma incluyen: exceso de angulación del cuello proximal (>45 grados en el caso del cuello infrarrenal respecto al eje del AAA o >45 grados en el del cuello suprarrenal respecto al cuello infrarrenal 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 iliaca 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 tener un mayor riesgo de migración de la endoprótesis vascular.
- La incapacidad para mantener la permeabilidad de al menos una arteria iliaca 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.

Las consideraciones respecto al uso de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated incluyen:

- Riesgo de rotura del aneurisma
- Morbilidad y mortalidad asociadas a la reparación quirúrgica convencional
- Comorbilidades
- Tamaño del aneurisma
- Antecedentes de insuficiencia 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).
- Un segmento aórtico infrarrenal no aneurismático (cuello) 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 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 suprarrenal.
- 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.

6.4 Procedimiento de implantación

- Durante el procedimiento de implantación debe utilizarse anticoagulación sistémica, administrada según el protocolo habitual del hospital y el protocolo preferido por el médico. Si la heparina está contraindicada, deberá considerarse otro anticoagulante.
- Para disminuir el riesgo de contaminación e infección de la endoprótesis contenida en el sistema de implantación, 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 un funcionamiento óptimo, 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 endofuga, migración u oclusión inadvertida de las arterias renales o ilíacas internas. La arteria renal debe mantenerse permeable para evitar o reducir el riesgo de insuficiencia renal y de las 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 suprarrenal con púas de fijación.

Tenga mucho cuidado al manipular dispositivos intervencionistas en la región del stent suprarrenal.

- 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 Riouan son permeables y están funcionando correctamente**) con la endoprótesis. Se podría obstruir 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 **enérgicamente** 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 suprarrenal, compruebe que la guía de acceso se extiende hasta quedar en posición justo distal al cayado aórtico.
- Compruebe que la rama iliaca 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 endoprótesis vascular, se debe tener cuidado para no dañar la endoprótesis vascular ni alterar su posición después de colocarla.

6.5 Uso del balón moldeador

- Antes de moldear en el área de cualquier stent comunicante, confirme que la sección aórtica del stent se haya abocinado.
- Asegúrese de que el balón esté desinchado por completo antes de cambiarlo de posición.
- No hinche el balón en el vaso ilíaco fuera de la endoprótesis.

7. PRECAUCIONES



El símbolo en la etiqueta indica que el dispositivo contiene cobalto (Co) —una sustancia tóxica para la reproducción y cancerígena (clase 1B)— en un nivel superior al 0,1 % p/p. Sin embargo, el producto contiene cobalto en forma de aleación de acero inoxidable con cobalto, que no aumenta el riesgo de cáncer ni tiene efectos reproductivos adversos según la información científica actual.

7.1 Requisitos de formación para el usuario

ATENCIÓN: 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.

ATENCIÓN: 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 producto. A continuación se resumen los requisitos teóricos y técnicos recomendados para 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 radioscópicas y angiográficas
- Embolización
- Angioplastia
- Colocación de stents endovasculares
- Técnicas con dispositivo de recuperación (asa)
- Uso adecuado del material de contraste radiográfico
- Técnicas para reducir al mínimo la exposición a radiación
- Experiencia en las modalidades necesarias para el seguimiento de los pacientes

8. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RM

 «MR Condicional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la RM) Un paciente con la endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated puede someterse a RM de manera segura en las siguientes condiciones. Si no se cumplen estas condiciones, pueden producirse lesiones.	
PARÁMETRO	NOTAS
Nombre/identificación del producto	Endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated
Fabricante del producto	Cook Medical
Intensidad del campo magnético estático [T]	1,5 T y 3,0 T
Orientación del campo magnético estático (B ₀)	Horizontal, túnel cilíndrico
Campo magnético de gradiente espacial máximo (T/m y gauss/cm)	7,2 T/m (720 gauss/cm)
Excitación de RF	Circularmente polarizada (CP)
Tipo de bobina transmisora de RF	Puede utilizarse cualquier bobina de transmisión
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
SAR máxima de cuerpo entero [W/kg]	2,0 W/kg
Duración de la exploración	2,0 W/kg de promedio de SAR de cuerpo entero durante 60 minutos de RF continua (una secuencia de exploraciones o una serie de exploraciones consecutivas sin interrupciones).
Artefacto de la imagen de RM	La presencia de la endoprótesis vascular ZFEN y los dispositivos auxiliares puede producir un artefacto de la imagen de 68 mm.
Si no se incluye información sobre un parámetro específico, no hay condiciones asociadas a ese parámetro.	

9. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS 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 **enérgicamente** 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.

Entre los acontecimientos adversos que pueden producirse y/o requerir intervención se incluyen:

- Amputación
- Complicaciones de la anestesia y problemas asociados posteriores (p. ej., aspiración)
- Agrandamiento del aneurisma
- Rotura del aneurisma y muerte
- Daño aórtico, que incluye perforación, disección, hemorragia, rotura y muerte
- Trombosis y pseudoaneurisma arteriales o venosos
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia, hematoma o coagulopatía
- Complicaciones intestinales (p. ej., ileo, isquemia transitoria, infarto, necrosis)
- Complicaciones cardíacas y problemas asociados posteriores (p. ej., arritmia, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, hipotensión e hipertensión)
- Claudicación (p. ej., en nalga o extremidad inferior)
- Muerte
- 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
- Fiebre e inflamación localizada
- Complicaciones genitourinarias y problemas asociados posteriores (p. ej., isquemia, erosión, fístula, incontinencia, hematuria e infección)
- Oclusión de la endoprótesis vascular o del vaso nativo
- Insuficiencia hepática
- Impotencia
- Infección del aneurisma, el dispositivo o el lugar de acceso, lo que incluye formación de abscesos, fiebre transitoria y dolor
- 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, paraplejia, paraparesia y parálisis)
- Complicaciones pulmonares o respiratorias, y problemas asociados posteriores (p. ej., neumonía, insuficiencia respiratoria, 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
- Complicaciones del lugar de acceso vascular, que incluyen infección, dolor, hematoma, pseudoaneurisma y fístula arteriovenosa
- Daño vascular
- Espasmo vascular o traumatismo vascular (p. ej., disección del vaso iliofemoral, hemorragia, rotura y muerte)
- Complicaciones de la herida quirúrgica y problemas asociados posteriores (p. ej., dehiscencia e infección)

10. PRESENTACIÓN

ESTÉRIL. NO REESTERILIZAR. PARA UN SOLO USO.

Este producto se suministra con una tarjeta de implante, que deberá entregarse al paciente una vez que la haya rellenado el profesional sanitario.

La endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated se suministra estéril (óxido de etileno al 100 %) y precargada en envases de apertura pelable. Este producto es de un solo uso y no debe reutilizarse.

11. INSPECCIÓN DEL PRODUCTO

Inspeccione el dispositivo y el envase para comprobar que no han sufrido daños durante el transporte. No utilice este dispositivo si está dañado, o si las dos barreras estériles están dañadas o rotas. Póngase en contacto con William Cook Australia o con su representante local de Cook.

Si la barrera estéril exterior está dañada, inspeccione la barrera interior antes del uso. Si la barrera interior está intacta, el personal estéril podrá manipular el producto dentro de la barrera interior. El personal estéril no deberá manipular la bolsa interior ni esta deberá colocarse sobre superficies estériles.

Si la barrera interior está dañada pero la barrera exterior está intacta, la bolsa interior y el contenido aún se consideran seguros para ser manipulados por el personal estéril y pueden colocarse sobre una superficie estéril.

Antes del uso, asegúrese de que se dispone de los dispositivos apropiados (cantidad y tamaño) para el paciente, comprobando que los dispositivos se correspondan con los prescritos por el médico para ese paciente particular. No utilice el producto después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

12. PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

Consulte los apartados **13.4.1 Preparación y lavado del cuerpo proximal** y **13.4.2 Preparación y lavado de la endoprótesis vascular del cuerpo distal bifurcado**.

13. INSTRUCCIONES DE USO

Ilustraciones

13.1 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 constituyen unas pautas básicas para la colocación del dispositivo. Puede ser necesario introducir variaciones en los procedimientos siguientes. Estas instrucciones se ofrecen como guía para el médico, y no sustituyen al juicio de este.

13.2 Revisión previa al implante

Asegúrese de elegir el dispositivo adecuado durante la planificación previa a la implantación.

Los factores determinantes incluyen:

1. La selección de la arteria femoral para la introducción del sistema de cuerpo principal (que define las arterias ilíacas contralateral e ipsilateral respectivas).
2. La angulación del cuello aórtico, el aneurisma y las arterias ilíacas.
3. La calidad del cuello aórtico.
4. Los diámetros del cuello aórtico infrarrenal y los vasos ilíacos distales.
5. La distancia desde las arterias renales hasta la bifurcación aórtica.
6. La distancia desde las arterias renales hasta las arterias hipogástricas (ilíacas internas)/los lugares de acoplamiento.
7. 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.
8. Tenga en cuenta el grado de calcificación vascular.

NOTA: El diámetro y la longitud de cada vaso (arterias aorta, iliaca ipsilateral e iliaca contralateral) proporcionan los criterios necesarios para elegir la endoprótesis vascular apropiada.

13.3 Preparación del paciente

1. Consulte los protocolos del centro relacionados con la anestesia, la anticoagulación y la monitorización de las constantes vitales.
2. Coloque al paciente sobre la mesa de diagnóstico por la imagen de forma que sea posible la visualización fluoroscópica desde el cayado aórtico hasta las bifurcaciones femorales.
3. Deje al descubierto las dos arterias femorales primitivas utilizando la técnica quirúrgica habitual.

4. Establezca el control vascular proximal y distal adecuado de los dos vasos femorales.

13.4 Sistema fenestrado

13.4.1 Preparación y lavado del cuerpo proximal

1. 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 de extensión.

NOTA: Si resulta difícil retirar el protector de la punta, asegure el dispositivo sujetándolo por el introductor gris con los dedos pulgar e índice, y realice un suave movimiento giratorio de lado a lado durante la retirada.

NOTA: Como solución de lavado de la endoprótesis vascular, siempre se utiliza solución salina heparinizada.

NOTA: Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor se haya puesto en la posición «open» (abierta). **(Figura 9)**

2. Acople la jeringa con solución salina heparinizada normal al conector de la cánula interior. Lave hasta que salga líquido por la punta distal. **(Figura 10)**

NOTA: Al lavar el sistema, eleve el extremo distal de este para facilitar la expulsión del aire.

3. 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.

13.4.2 Preparación y lavado de la endoprótesis vascular del cuerpo distal bifurcado

1. 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 11)** 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 12)** 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 de extensión.

NOTA: Si resulta difícil retirar el protector de la punta, asegure el dispositivo sujetándolo por el introductor gris con los dedos pulgar e índice, y realice un suave movimiento giratorio de lado a lado durante la retirada.

NOTA: Como solución de lavado de la endoprótesis vascular, siempre se utiliza solución salina heparinizada.

NOTA: Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor se haya puesto en la posición «open» (abierta). **(Figura 9)**

2. Acople la jeringa con solución salina heparinizada normal al conector de la cánula interior. Lave hasta que salga líquido por la punta distal. **(Figura 13)**

NOTA: Al lavar el sistema, eleve el extremo distal de este para facilitar la expulsión del aire.

3. 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.

13.4.3 Acceso vascular y angiografía

1. Perfore las arterias femorales primitivas seleccionadas con una aguja arterial de calibre 18UT o 19UT G utilizando la técnica habitual. Tras acceder al vaso, introduzca:
 - Guías estándar de 0,035 inch (0,89 mm) de diámetro, 145 cm de longitud y 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 de medición radiopacos, p. ej., un catéter de medición centimetrado o un catéter de lavado recto)
2. Realice una angiografía para identificar el nivel o 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.

13.4.4 Colocación del cuerpo proximal

ATENCIÓN: Verifique que se haya elegido el lugar de acceso predeterminado para la introducción y colocación del cuerpo proximal.

1. 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.
2. Administre heparina sistémica y compruebe las soluciones de lavado. Lave después de cada intercambio de catéter o guía.

NOTA: Vigile el estado de la coagulación del paciente durante todo el procedimiento.

3. 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.

4. 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. Gírelo hasta una posición en la que los marcadores anteriores estén situados en la posición más anterior (posición de las 12:00 en punto). El brazo lateral de la válvula hemostática puede servir como referencia externa de las fenestraciones y los scallops, los marcadores anteriores y posteriores, y los marcadores laterales del cuerpo.

ATENCIÓN: Mantenga la posición de la guía durante las introducciones del sistema de implantación.

ATENCIÓN: 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).

5. 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 14a)**
6. El marcador en forma de signo de verificación puede utilizarse para facilitar la orientación de la endoprótesis vascular durante el despliegue y evitar orientarla incorrectamente con un ángulo de 180 grados.

• Un marcador con forma de ✓ indica la posición anterior de los marcadores anteriores. **(Figura 14a, A)**

• Un marcador con forma de \ indica la posición posterior de los marcadores anteriores. **(Figura 14a, B)**

NOTA: Durante el despliegue deben hacerse las angiografías necesarias para confirmar la colocación correcta de la endoprótesis vascular.

7. 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 de que los marcadores anteriores estén en la posición más anterior (posición de 12:00 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 14b)**

NOTA: Los marcadores de las fenestraciones y los scallops deben estar estrechamente yuxtapuestos a los vasos de las ramas 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 9)**

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.

8. Mantenga estable el posicionador gris (el portador del sistema de implantación) mientras retira la vaina. Despliegue los dos (2) primeros stents cubiertos retirando la vaina mientras supervisa la ubicación del dispositivo.

9. Realice la angiografía y ajuste la colocación de la endoprótesis vascular según sea necesario. Siga retirando la vaina, realizando ajustes de posición según sea necesario.

NOTA: Las técnicas para asegurarse de que las fenestraciones y los scallops queden exactamente alineados con sus vasos respectivos variarán, dependiendo de la estructura anatómica de los vasos, el diseño de la endoprótesis vascular y las preferencias del médico.

10. Continúe con el despliegue hasta que haya desvenainado por completo la endoprótesis vascular. **(Figura 15)**

11. 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 utiliza una fenestración pequeña, se debe tener cuidado para alinear correctamente la fenestración con el vaso respectivo.

12. 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 16)**

NOTA: Como alternativa a los catéteres guía, pueden utilizarse balones de angioplastia no distensibles.

NOTA: El scallop 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.

ATENCIÓN: Antes de soltar los lazos reductores del diámetro, compruebe que la posición de la guía de acceso ipsilateral se extienda hasta quedar justo distal al cayado aórtico.

ATENCIÓN: 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.

13. 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 extrayendo a continuación la guía de disparo por su ranura sobre la cánula interior. **(Figura 17)**

NOTA: En este punto, el cuerpo proximal debe estar totalmente expandido con el stent descubierto proximal contenido dentro de la cápsula superior.

14. Quite el seguro en el 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 extrayendo a continuación la guía de disparo por su ranura sobre la cánula interior. **(Figura 18)**

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 advierte una resistencia excesiva o el desplazamiento del sistema de implantación, detenga el procedimiento y evalúe la situación.

Si no se puede extraer el mecanismo negro de liberación de la guía de disparo de la cápsula superior, lleve a cabo los pasos siguientes utilizando fluoroscopia:

- a) Elimine la tensión de la guía de disparo, aflojando el manguito y tirando ligeramente de la cánula interior para desplazar la cápsula superior hacia abajo sobre el stent suprarrenal. Evite comprimir el cuerpo proximal de la endoprótesis vascular Zenith Fenestrated.
- b) Vuelva a apretar el manguito.
- c) Extraiga el mecanismo de liberación negro de la guía de disparo.
- d) Continúe con el paso (15) del apartado 13.4.4 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 13.6, Solución de problemas de liberación de la guía de disparo.

15. Afloje el manguito. **(Figura 19)** Controle la posición de la endoprótesis vascular estabilizando el posicionador gris del introductor.

ATENCIÓN: Antes del despliegue del stent suprarrenal, compruebe que la guía de acceso se extiende hasta quedar en posición justo 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, reposicione 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 20a y 20b**) Haga avanzar la cánula de la cápsula superior 1 o 2 cm más y, a continuación, 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 la guía de disparo 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 extrayendo a continuación la guía de disparo por su ranura sobre la cánula interior. (**Figura 21**)

NOTA: Asegúrese de que se hayan extraído todas las guías de disparo antes de retirar el sistema de implantación.

13.4.5 Acoplamiento de la cápsula superior

- Afloje el manguito. (**Figura 22**)
- 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 23a, 23b y 23c**)

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 24**) 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.

13.4.6 Colocación y despliegue de stents comunicantes

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 comunicantes.

ATENCIÓN: La endoprótesis vascular Zenith Fenestrated no está indicada para la colocación de un stent comunicante en sus fenestraciones grandes, **ya que los filamentos del stent que atraviesan la fenestración pueden interferir**. No se ha evaluado el funcionamiento ni la seguridad a largo plazo de los stents comunicantes en fenestraciones grandes para este dispositivo. Por lo tanto, **no se recomienda** colocar stents comunicantes dentro de fenestraciones grandes.

- Vuelva al catéter guía y a la guía que canulan la fenestración pequeña y el vaso respectivo.
- Introduzca un stent comunicante del tamaño adecuado (**apartado 1.3.4**) y hágalo avanzar hasta el ostium de la fenestración/ vaso. Hágalo avanzar por el interior del vaso y deje aproximadamente 5 mm del stent en la aorta. (**Figura 25**)

NOTA: Las vistas radioscópicas tangenciales a la fenestración optimizarán la visualización de la posición del stent respecto a la endoprótesis vascular.

- Exienda el stent.

ATENCIÓN: La expansión del stent comunicante debe realizarse según las instrucciones del fabricante.

- 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 26**)

ATENCIÓN: 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.

13.4.7 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 intercambio de catéter 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.

ATENCIÓN: Mantenga la posición de la guía durante la introducción del sistema de implantación.

ATENCIÓN: 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 27**) 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 comprobar:

- El grado de solapamiento con el cuerpo proximal (no inferior a 2 stents)
- La posición de la ramificación contralateral
- La posición del manguito iliaco ipsilateral respecto a la bifurcación de la iliaca primitiva.

Cambie la posición del cuerpo distal bifurcado según sea necesario.

ATENCIÓN: 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 9**)

- Mantenga estable el posicionador gris (el portador del sistema de implantación) mientras retira la vaina. Despliegue los dos (2) primeros stents cubiertos retirando la vaina mientras supervisa la ubicación del dispositivo. Siga con el despliegue hasta que la ramificación contralateral se haya desplegado totalmente. (**Figura 28**)

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.

13.4.8 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 29**) 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.

13.4.9 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 en el 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 extrayendo a continuación la guía de disparo por su ranura sobre la cánula interior. (**Figura 30**) Deje de retirar la vaina.

13.4.10 Colocación de la rama iliaca (contralateral)

- Coloque el intensificador de imágenes de forma que se muestre la arteria iliaca interna contralateral y la arteria iliaca primitiva contralateral.
 - Antes de introducir el sistema de implantación de la ramificación 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. Avance lentamente hasta que la endoprótesis vascular de rama iliaca quede solapada en el interior de la ramificación contralateral del cuerpo principal un mínimo de un stent de rama iliaca completo (es decir, el stent proximal de la endoprótesis vascular de rama iliaca). (**Figura 31**) 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 la guía por otra que ofrezca más soporte. En vasos tortuosos, la estructura anatómica puede alterarse considerablemente al introducir los sistemas de vaina y las guías rígidas.
- Confirme la posición del extremo distal de la endoprótesis vascular de rama iliaca. Cambie la posición de la endoprótesis vascular de rama iliaca si es necesario para asegurar la permeabilidad iliaca interna y un solapamiento mínimo de un stent de rama iliaca completo (es decir, el stent proximal de la endoprótesis vascular de rama iliaca, solapamiento máximo de un stent y medio) dentro de la endoprótesis vascular de cuerpo principal.

- Para el despliegue, mantenga la endoprótesis vascular de rama iliaca en su sitio con el posicionador gris mientras retira la vaina. (**Figuras 32a y 32b**) Asegúrese de que se mantenga el solapamiento de un stent.

- Deje de retirar la vaina tan pronto como se desprenda el extremo distal de la endoprótesis vascular de rama iliaca.
- Utilizando fluoroscopia y tras verificar la posición de la endoprótesis vascular de rama iliaca, 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 sujeta. (**Figura 33**)
- Vuelva a comprobar la posición de la guía.

13.4.11 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 blanco de liberación de la guía de disparo hasta separarlo del mango y extrayendo a continuación la guía de disparo por su ranura sobre la cánula interior. (**Figura 34**)
- Utilizando fluoroscopia y tras verificar la posición de la endoprótesis vascular de rama iliaca, 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 sujeta.
- Vuelva a comprobar la posición de las guías. Deje la vaina y la guía en su lugar.
- Cierre la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor girándola en el sentido de las agujas del reloj hasta que se logre la hemostasia. (**Figura 35**)

13.4.12 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.

2. Para preparar la introducción del balón moldeador, abra la válvula hemostática Captor haciéndola girar en sentido antihorario.
3. Haga avanzar el balón moldeador sobre la guía y a través de la válvula hemostática del sistema de introducción del cuerpo distal bifurcado hasta el nivel de las arterias renales. Mantenga una colocación correcta de la vaina.

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» (abierto) al cambiar la posición del balón moldeador. **(Figura 9)**

4. Hínche el balón moldeador con medio de contraste diluido (según las indicaciones del fabricante) en la zona del stent suprarrenal y el cuello infrarrenal, comenzando en posición proximal y trabajando en dirección distal. **(Figura 36)**

ATENCIÓN: Antes de moldear en el área de cualquier stent comunicante, confirme que la sección aórtica del stent se haya abochinado.

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

5. Retire el balón moldeador hasta el lugar de fijación distal de la ramificación ipsilateral e hínche el balón.

ATENCIÓN: No hínche el balón en el vaso ilíaco fuera de la endoprótesis.

6. Deshínche y extraiga el balón moldeador. Transfiera el balón moldeador sobre la guía contralateral y al interior del sistema de introducción de la rama ilíaca contralateral. Haga avanzar el balón moldeador hasta la superposición de la ramificación contralateral e hínchelo.

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

7. Retire el balón moldeador hasta el lugar de fijación distal de la rama ilíaca contralateral y el vaso, e hínche el balón. **(Figura 36)**

ATENCIÓN: No hínche el balón en el vaso ilíaco fuera de la endoprótesis.

8. Extraiga el balón moldeador y sustitúyalo por un catéter angiográfico para realizar las angiografías finales.
9. Retire o sustituya todas las guías rígidas para permitir que las arterias ilíacas vuelvan a su posición natural.

13.5 Angiografía final

1. 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 ilíacas internas sean permeables.
2. 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.
3. Repare los vasos y ciérrelos utilizando las técnicas quirúrgicas habituales.

13.6 Solución de problemas de liberación de la guía de disparo

ATENCIÓN: Los siguientes pasos solo deben realizarse si no es posible retirar la guía de disparo proximal como se describe en el **apartado 13.4.4. Colocación del cuerpo proximal (14)**.

NOTA: Para obtener asistencia técnica de un especialista en productos de Cook, póngase en contacto con su representante local de Cook.

13.6.1 Despliegue del cuerpo proximal alternativo

1. Corte la guía de disparo del stent suprarrenal expuesta entre los mecanismos de liberación blanco y negro **(Figura 37)** y retire el mecanismo de liberación negro del mango.
2. 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 extrayendo a continuación la guía de disparo por su ranura sobre la cánula interior.

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 38)**
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 39)**. Tras hacerlo avanzar, el posicionador gris ofrece soporte adicional a la cánula interior.

NOTA: Tenga cuidado al hacer avanzar el posicionador gris, ya que habrá vainas y guías colocadas en los vasos diana. 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 el posicionador gris y la vaina.

6. Bloquee 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 40)**

NOTA: Tenga cuidado al hacer avanzar la vaina, ya que habrá otras vainas y guías colocadas en los vasos diana. Tenga cuidado para no hacer avanzar la endoprótesis vascular durante el avance de la vaina.

8. Establezca la vaina y retraiga ligeramente el posicionador gris con la cánula interior para mover la cápsula superior hacia abajo sobre el stent suprarrenal. **(Figura 41)**

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 13.6.1, 8)**.

10. Retire la guía 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 los catéteres guía menos uno 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 42)**

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 43)**

15. Afloje el manguito **(Figura 44)**. Controle la posición de la endoprótesis vascular estabilizando el posicionador gris y el catéter balón.

ATENCIÓN: Antes del despliegue del stent suprarrenal, compruebe que la guía de acceso se extiende hasta quedar en posición justo 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, reposicione 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 45 y 46)**. Haga avanzar la cánula de la cápsula superior 1 o 2 cm más y vuelva a apretar el manguito **(Figura 47)** 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 hay múltiples fenestraciones **(apartado 13.6.1, 12)**, deshínche el balón y, a continuación, retírelo dejando la guía en su sitio.

- (a) Si hay una sola fenestración **(apartado 13.6.1, 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 48)**

NOTA: Asegúrese de que se hayan extraído todas las guías de disparo antes de retirar el sistema de implantación.

13.6.2 Acoplamiento de la cápsula superior

1. Afloje el manguito. **(Figura 49)**
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 50, 51 y 52)**

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 53)** 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 13.4.6 Colocación y despliegue de stents comunicantes**.

13.7 Solución de problemas de despliegue del stent suprarrenal

ATENCIÓN: 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 13.4.4. Colocación del cuerpo proximal (15)**.

NOTA: Para obtener asistencia técnica de un especialista en productos de Cook, póngase en contacto con su representante local de Cook.

13.7.1 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 utilizando fluoroscopia.

1. Apriete el manguito. Si hay múltiples fenestraciones, retire todos los catéteres guía menos uno 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 54)**

- 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 55)**

4. Afloje el manguito. **(Figura 56)**

5. Controle la posición de la endoprótesis vascular estabilizando el posicionador gris y el catéter balón.

ATENCIÓN: Antes del despliegue del stent suprarrenal, compruebe que la guía de acceso se extiende hasta quedar en posición justo 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, reposicione 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 57 y 58**) Haga avanzar la cánula de la cápsula superior 1 o 2 cm más y vuelva a apretar el manguito (**Figura 59**) 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 diana. Si el stent suprarrenal está totalmente desplegado:

7. a) Si hay múltiples fenestraciones (**apartado 13.7.1, 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 60**)
b) Si hay una sola fenestración (**apartado 13.7.1, 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 diana.

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 13.6.2, Acoplamiento de la cápsula superior**.

13.7.2 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 extrayendo a continuación la guía de disparo por su ranura sobre la cánula interior. (**Figura 61**)
3. Afloje el manguito (**Figura 62**) y, mientras mantiene la posición de la cánula interior, haga avanzar el posicionador gris y la vaina al interior de la endoprótesis vascular hasta que la punta del posicionador gris esté aproximadamente a 2 cm de los marcadores de oro del borde proximal del cuerpo proximal (**Figura 63**). Tras hacerlo avanzar, el posicionador gris ofrece soporte adicional a la cánula interior.

NOTA: Tenga cuidado al hacer avanzar el posicionador gris, ya que habrá vainas y guías colocadas en los vasos diana. Asegúrese de que la punta del posicionador gris no avance al interior de la cápsula superior.

4. Bloquee 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 64**)
7. Afloje el manguito (**Figura 65**). Controle la posición de la endoprótesis vascular estabilizando el posicionador gris y el catéter balón.

ATENCIÓN: Antes del despliegue del stent suprarrenal, compruebe que la guía de acceso se extiende hasta quedar en posición justo 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, reposicione 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 66 y 67**). Haga avanzar la cánula de la cápsula superior 1 o 2 cm más y vuelva a apretar el manguito (**Figura 68**) 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 diana.

9. a) Si hay múltiples fenestraciones (**apartado 13.7.1, 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 69**)
b) Si hay una sola fenestración (**apartado 13.7.1, 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 diana.

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 13.6.2, Acoplamiento de la cápsula superior**.

NOTA: Asegúrese de que se hayan extraído todas las guías de disparo antes de retirar el sistema de implantación.

14. PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO

14.1 General

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 hallazgos clínicos específicos (p. ej., endofugas, dilatación de aneurismas, o cambios en la estructura o la posición de la endoprótesis vascular) deben someterse a un seguimiento más exhaustivo.

Los pacientes deben ser informados de la importancia de cumplir el programa de seguimiento, tanto durante el primer año como a intervalos anuales de ahí 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 prescribir un seguimiento adaptado a las necesidades y circunstancias particulares de cada uno. La **tabla 14.1** muestra el programa de estudios de imagen recomendado. Este programa sigue siendo el requisito mínimo para el seguimiento de los pacientes, y debe seguirse incluso si no hay síntomas clínicos (p. ej., dolor, entumecimiento o debilidad). Los pacientes que presenten signos clínicos específicos (p. ej., endofugas, agrandamiento del aneurisma 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 medios de contraste para la obtención de imágenes, pueden utilizarse radiografías abdominales, TAC sin contraste y ecografía dúplex.

- La combinación de TAC con y sin contraste 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 una TAC sin contraste junto con la ecografía. La ecografía puede ser un método diagnóstico menos fiable y menos sensible que la TAC.

La **tabla 14.1** 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 14.1 Programa de estudios de imagen recomendado para pacientes con endoprótesis vasculares

	Angiografía	TAC (con o sin contraste)	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
Al mes		X ^{2,3,4}	X
A los 3 meses		X ^{2,4,5}	
A los 6 meses		X ^{2,4}	X
A los 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 insuficiencia 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 14.5, Vigilancia y tratamiento adicionales**.

⁵Recomendada si se observan endofugas antes del alta hospitalaria o al mes.

14.2 Recomendaciones para la TAC con y sin contraste

- 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/películas de TAC consecutivas, ya que esto 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 14 inch 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 y con contraste deben coincidir.
- NO cambie la orientación ni los puntos de referencia anatómicos del paciente entre las secuencias sin y con contraste.

Los estudios de imagen iniciales y de seguimiento sin contraste y con él son importantes para una vigilancia óptima del paciente. Durante las TAC, es importante emplear protocolos válidos de estudios de imagen. La **tabla 14.2** enumera ejemplos de protocolos válidos de estudios de imagen.

Tabla 14.2 Protocolos válidos de estudios de imagen		
	Sin contraste	Contraste
Contraste i.v.	No	Sí
Máquinas aceptables	TAC helicoidal de >40 segundos	TAC helicoidal de >40 segundos
Volumen de inyección	N/A	150 mL
Velocidad de inyección	N/A	>2,5 mL/s
Modo de inyección	N/A	Inyección mecánica
Sincronización del bolo	N/A	Bolo de prueba: SmartPrep, C.A.R.E. o equivalente
Cobertura (inicial)	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

14.3 Radiografías abdominales

Se requieren 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 todas las exploraciones posteriores.

Asegúrese de que cada formato de imagen capte el dispositivo completo a lo largo. Si se sospecha que la integridad del producto 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 producto (a todo lo largo, incluidos los componentes) empleando una ayuda visual de ampliación 2-4X.

14.4 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 video 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 video 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.

14.5 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, hasta alcanzar un diámetro 5 mm superior a su diámetro máximo (independientemente de las endofugas)
- Migración
- Longitud de sellado inadecuada

Al considerar la conveniencia de una nueva intervención o de conversión a reparación abierta, el médico a cargo debe tener en cuenta la evaluación de las enfermedades concomitantes del paciente, la esperanza de vida y las preferencias 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.

15. ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS

Después del procedimiento, este producto puede estar contaminado por sustancias potencialmente infecciosas de origen humano y debe desecharse conforme a las pautas del centro sanitario.

16. INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

Informe al paciente según sea necesario respecto a las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a tomar y limitaciones de uso relevantes que debe conocer el paciente.

El médico debe informar al paciente de la necesidad de contactar con su profesional sanitario si presenta cambios en su estado clínico o si algo le preocupa.

El médico debe asegurarse de que el paciente haya recibido la tarjeta de implante, de que el paciente entienda la finalidad de la tarjeta de implante y de que el paciente pueda acceder a la información digital dirigida al paciente. Si el paciente no puede acceder a la información electrónica, el médico debe proporcionar al paciente una copia impresa.

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 producto 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 comentarse 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 hallazgos clínicos

específicos (p. ej., endofugas, agrandamiento del aneurisma, 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 14, Pautas para los estudios de imagen y seguimiento posoperatorio**.

- Los médicos deben advertir a todos los pacientes que es importante buscar atención médica inmediata si se experimentan signos de oclusión de las ramificaciones, o de agrandamiento o rotura del aneurisma.
- Los pacientes deben ser informados de la importancia de cumplir el programa de seguimiento, tanto durante el primer año como a intervalos anuales de ahí en adelante. También hay que indicarles que la regularidad y la constancia del seguimiento son fundamentales para garantizar la seguridad y la eficacia continuadas del tratamiento endovascular de los aneurismas aórticos abdominales (AAA). Como mínimo, es necesario realizar estudios de imagen anuales y cumplir los requisitos del seguimiento posoperatorio periódico, lo que debe considerarse un compromiso de por vida con la salud y el bienestar del paciente.

Cuando esté disponible, puede utilizar el identificador único básico del producto de este dispositivo (0827002WCA10022021040017X) para consultar el Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) en el sitio web de Eudamed. Cuando Eudamed esté disponible, utilice el siguiente enlace: ec.europa.eu/tools/eudamed

Información sobre el implante del paciente

Esta información estará disponible para el paciente en un lenguaje sencillo (excepto la información sobre la RM, que va dirigida a los profesionales sanitarios) a través de cookmedical.eu/patient-implant-information. El médico debe asegurarse de que el paciente haya recibido la tarjeta de implante que le proporciona acceso a la información. Si el paciente no puede acceder a la información electrónica, el médico debe proporcionar al paciente una copia impresa.

17. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Todos los incidentes graves relacionados con este dispositivo deberán notificarse a Cook Medical y a las autoridades competentes o reguladoras del país en el que se utilizó el dispositivo.

AAA ENDOVASKULAARNE PROTEES ZENITH® FENESTRATED SISESTUSSÜSTEEMIGA H&L-B ONE-SHOT™

Lugege hoolikalt kõiki juhiseid. Käesolevate juhiste, hoiatuste ja ettevaatusabinõude eiramine võib põhjustada tõsiseid tagajärgi või patsiendi vigastamist.

1. SEADME KIRJELDUS

1.1 Seadme ehitus

AAA endovaskulaarne protees Zenith® Fenestrated on modulaarne süsteem, mis koosneb nii fenestreeritud proksimaalsest põhiosast kui ka bifurkatsiooniga distaalsest põhiosast ja mida kasutatakse kombinatsioonis iliaakalharuproteesiga. (**Joonis 1**)

Protees koosneb täispaksuses kootud polüesterkangast, mis on õmmeldud iselaienevatele roostevabast terasest stentidele Cook Z-Stents™ punutud polüester- ja monofilamentse polüpropüleenõmblusega.

AAA endovaskulaarne protees Zenith Fenestrated tarnitakse eellaadituna sisestussüsteemiga H&L-B One-Shot. Igal seadmel on eraldi kohaleviimissüsteem. Proksimaalne komponent kasutab 6,7 mm sisediaameetriga (I.D.) (20 Fr) või 7,3 mm sisediaameetriga (22 Fr) sisestussüsteemi H&L-B One-Shot ja distaalne komponent kasutab 6,7 mm I.D. (20 Fr) sisestussüsteemi H&L-B One-Shot.

1.2 Toimivusnäitajad

1.2.1 Protees

AAA endovaskulaarse proteesi Zenith Fenestrated (proksimaalne põhiosaprotees ja distaalne bifurkatsiooniga põhiosaprotees, mida kasutatakse koos iliaakalharuga) modulaarne olemus võimaldab iga proteesi suuruse valimist vastavalt patsiendi anatoomiale.

Proteesid on täielikult stentitud, et tagada terviklikkus, stabiilsus ja radiaalne jõud, mis on vajalik proteesi valendiku avamiseks paigaldamise ajal ja proteesi distaalse otsa tihendamiseks veresoone seinast vastu. Polüesterkangale õmmeldud iselaienevate roostevabast terasest stentide Cook Z-Stents kombinatsioon tagab verevoolu välistamise aneurüsmist ja selle liikumise läbi proteesi valendiku, kahjustamata veresoone seinast.

1.2.2 Proksimaalne põhiosaprotees

Proksimaalses otsas olev katmata suprarenaalne stent aitab proteesil püsida veresoonestikus roostevabast terasest kdadega, mis on paigutatud 3 mm ringintervallidega.

Kuni kolm täpselt paiknevat auku (fenestratsiooni) ja väljalõiked proteesimaterjali proksimaalsest servast (hammastus) võimaldavad patsiendispetsiifilist täppisravi ning võimaldavad seadme proksimaalsel serval istuda standardsetest AAA seadmetest kõrgemal ja võimaldavad katkematut verevoolu aordi harusoontesse, nagu neeru- ja ülemised mesenteriaalarterid. (**Joonis 2**)

Röntgenkontrastsed markerid on paigutatud proteesi võtmeasenditesse, et hõlbustada selle edasiviimist, paigaldamist ja tagasitõmbamist fluoroskoopia abil:

- neli markerit on paigutatud ringikujuliselt 1 mm ulatuses proteesimaterjali kõige ülemisest osast;
- üks kõige distaalsema stendi lateraalsel küljel;
- proteesi anterioorsel ja posterioorsel pinnal fenestratsioonide tasemest madalamal (vertikaalsed anterioorsed markerid ja horisontaalsed posterioorsed markerid peavad õigesti orienteerituna moodustama risti);
- anterioorsel linnukesekujuline marker;
- piki hammastuse ja fenestratsioonide servi.

1.2.3 Distaalne bifurkatsiooniga põhiosaprotees

Röntgenkontrastsed markerid on paigutatud proteesi võtmeasenditesse, et hõlbustada selle edasiviimist, paigaldamist ja tagasitõmbamist fluoroskoopia abil:

- Üks röntgenkontrastne marker proteesi bifurkatsioonis.
- Üks kontralateraalne haru röntgenkontrastne marker kontralateraalse haru distaalses otsas. (**Joonis 3**)

1.2.4 Kohaleviimissüsteem

Proteesi Zenith Fenestrated proksimaalne (**Joonis 4**) ja distaalne (**Joonis 5**) komponent on eellaaditud eraldi sisestussüsteemidele H&L-B One-Shot. Kohaleviimissüsteemil on järjestikune paigaldusmeetod sisseehitatud funktsioonidega proteesi pideva juhtimise tagamiseks kogu paigaldusprotseduuri vältel.

Proteeside proksimaalne segment (katmata suprarenaalne stent proksimaalsel komponendil) ja distaalne segment on kinnitatud kohaleviimissüsteemi külge ning neid hoiaavad sisemised traadid, mis võimaldavad täpset paigutamist ja proteesi asendi korduvat korrigeerimist enne selle täielikku paigaldamist.

Proksimaalse komponendi katmata suprarenaalne stent on mahutatud ülemise korgi sisse, et toetada täiendavalt proteesi täpset paigutamist ja selle asendi korrigeerimist.

Proksimaalse proteesi Zenith Fenestrated diameetrit vähendab sõltumatu traat, mis on seotud diameetrit vähendavate sidemete külge, et võimaldada proteesi käsitlemist aordis, võimaldamaks proteesi täpset paigutamist ja fenestratsiooni(de) joondamist soovitud arteritega.

Täiendavaks hemostaaksiks saab avada või sulgeda hemostaatilist klappi Captor® lisaseadmete sisestamiseks hülsi ja/või sellest eemaldamiseks.

Proksimaalse ja distaalse põhiosaproteesi kohaleviimissüsteem on varustatud sisestushülsiga Flexor®, mis on vastupidav niverdumise suhtes ja varustatud hüdrofiilse kattega. Mõlemad omadused on ette nähtud suunatavuse parendamiseks niudearterites ja kõhu aordis.

1.3 Seadme ühilduvus

1.3.1 Seadme suuruse määramise valikud

AAA endovaskulaarne protees Zenith Fenestrated AAA ja kohaleviimissüsteemid on saadaval pikkustes ja diameetrites, mis on esitatud tabelites 1.1 kuni 1.2.

Taastellimisnumber	Proksimaalse põhiosa diameeter mm	1.1 Proksimaalne põhiosaprotees		Sisestushüls (I.D. / O.D.) mm	Sisestushülsi pikkus cm
		Proksimaalse põhiosa pikkus mm	Suurus Fr		
ZFEN-P-1-24-76	24	76	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-26-76	26	76	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-28-76	28	76	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-30-76	30	76	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-32-76	32	76	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-24-91	24	91	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-26-91	26	91	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-28-91	28	91	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-30-91	30	91	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-32-91	32	91	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-24-106	24	106	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-26-106	26	106	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-28-106	28	106	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-30-106	30	106	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-32-106	32	106	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-24-121	24	121	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-26-121	26	121	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-28-121	28	121	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-30-121	30	121	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-32-121	32	121	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-34-84	34	84	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-36-84	36	84	22	7,3 / 8,5	50
ZFEN-P-1-34-99	34	99	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-36-99	36	99	22	7,3 / 8,5	50
ZFEN-P-1-34-114	34	114	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-36-114	36	114	22	7,3 / 8,5	50
ZFEN-P-1-34-129	34	129	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-36-129	36	129	22	7,3 / 8,5	50
ZFEN-P-2-24-94	24	94	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-26-94	26	94	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-28-94	28	94	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-30-94	30	94	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-32-94	32	94	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-24-109	24	109	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-26-109	26	109	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-28-109	28	109	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-30-109	30	109	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-32-109	32	109	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-24-124	24	124	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-26-124	26	124	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-28-124	28	124	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-30-124	30	124	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-32-124	32	124	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-34-107	34	107	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-36-107	36	107	22	7,3 / 8,5	50
ZFEN-P-2-34-122	34	122	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-36-122	36	122	22	7,3 / 8,5	50
ZFEN-P-2-34-137	34	137	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-36-137	36	137	22	7,3 / 8,5	50

Taastellimisnumber	1.2 Distaalne bifurkatsiooniga põhiosaprotees					Sisestushülssi pikkus cm
	Ipsilateraalse haru diameeter mm	Distaalse põhiosa pikkus mm	Distaalse haru pikkus mm	Sisestushülss (I.D. / O.D.) mm	Sisestushülssi pikkus cm	
ZFEN-D-12-28-76	12	76	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-28-76	16	76	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-28-76	20	76	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-28-94	12	94	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-28-94	16	94	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-28-94	20	94	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-28-109	12	109	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-28-109	16	109	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-28-109	20	109	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-28-124	12	124	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-28-124	16	124	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-28-124	20	124	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-45-76	12	76	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-45-76	16	76	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-45-76	20	76	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-45-76	24	76	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-45-94	12	94	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-45-94	16	94	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-45-94	20	94	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-45-94	24	94	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-45-109	12	109	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-45-109	16	109	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-45-109	20	109	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-45-109	24	109	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-45-124	12	124	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-45-124	16	124	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-45-124	20	124	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-45-124	24	124	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-62-76	12	76	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-62-76	16	76	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-62-76	20	76	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-62-76	24	76	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-62-94	12	94	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-62-94	16	94	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-62-94	20	94	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-62-94	24	94	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-62-109	12	109	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-62-109	16	109	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-62-109	20	109	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-62-109	24	109	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-62-124	12	124	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-62-124	16	124	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-62-124	20	124	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-62-124	24	124	62	20	6,7 / 7,7	40

1.3.2 Seadme diameetri valiku suunised

Diameeter tuleb valida veresoone välisseinast-välisseinani diameetri ning mitte valendiku diameetri alusel. Üle- või alasuuruse valik võib põhjustada ebataäielikku tihendust või voolu häirumist.

1.3 Proksimaalse põhiosaproteesi diameetri suuruse määramine

Soovitatav aordi soone diameeter mm	Põhiosa diameeter mm	Sisestushülss (I.D. / O.D.) mm	
		Suurus Fr	
19	24	20	6,7 / 7,7
20	24	20	6,7 / 7,7
21	24	20	6,7 / 7,7
21	26	20	6,7 / 7,7
22	26	20	6,7 / 7,7
23	28	20	6,7 / 7,7
24	28	20	6,7 / 7,7
24	30	20	6,7 / 7,7
25	30	20	6,7 / 7,7
26	30	20	6,7 / 7,7
26	32	20	6,7 / 7,7
27	32	20	6,7 / 7,7
28	32	20	6,7 / 7,7
28	34	20	6,7 / 7,7
29	34	20	6,7 / 7,7
29	36	22	7,3 / 8,5
30	36	22	7,3 / 8,5
31	36	22	7,3 / 8,5

1.4 Distaalse ipsilateraalse proteesi diameetri suuruse määramine

Kavandatud iliakaalsoone diameeter mm	Ipsilateraalse fenestreeritud haru mm	Sisestushülss (I.D. / O.D.) mm	
		Suurus Fr	
9	12	20	6,7 / 7,7
10	12	20	6,7 / 7,7
11	12	20	6,7 / 7,7
12	16	20	6,7 / 7,7
13	16	20	6,7 / 7,7
14	16	20	6,7 / 7,7
15	16	20	6,7 / 7,7
15	20	20	6,7 / 7,7
16	20	20	6,7 / 7,7
17	20	20	6,7 / 7,7
18	20	20	6,7 / 7,7
18	24	20	6,7 / 7,7
19	24	20	6,7 / 7,7
20	24	20	6,7 / 7,7
21	24	20	6,7 / 7,7

1.3.3 Iliakaalharu

AAA endovaskulaarset proteesi Zenith Fenestrated kasutatakse kombinatsioonis AAA iliakaalharuga Zenith® Spiral-Z® (ZSLE) (**joonis 6**). Vt selle seadme kasutusjuhendit.

1.3.4 Sildavad stendid

Väikeste fenestratsioonide kasutamisel on soovitatav positiivse joonduse tagamiseks paigaldada sildavaid stente. Juhul kui arst otsustab asetada sildava stendi väikesesse fenestratsiooni, tuleb kasutada ballooni laiendatavat kaetud stenti. Ballooni laiendatavad kaetud stendid, mida kasutatakse sildavate stentidena, peavad olema näidustatud asetamiseks neeru-/vistseraalarteritesse. Kasutatava sildava stendi pikkus sõltub patsiendi anatoomiast. Sobiva suurusega ballooni laiendatava kaetud stendi valimise kohta lugege ballooni laiendatavate kaetud stentide tootja juhiseid.

1.3.5 Vajalikud vahendid

Seadet tuleb kasutada koos järgmisega. Teavet nende toodete kasutamise kohta vt iga toote kasutusjuhendist.

(Ei kuulu modulaarsesse süsteemi):

- Digitaalse angiograafia võimalusega fluoroskoop
- Kontrastaine
- Süstal
- Hepariniseeritud füsioloogiline lahus
- Steriilsed marlitampoovid

1.3.6 Soovitatavad vahendid

Seadet on soovitatav kasutada koos järgmisega. Teavet nende toodete kasutamise kohta vt iga toote kasutusjuhendist.

(Ei kuulu modulaarsesse süsteemi):

- 0,035-tolline (inch) (0,89 mm) eriti jäik juhtetraat; 260 cm; näiteks:
 - ettevõtte Cook Medical Amplatzi ülijäik juhtetraat (AUS)
 - ettevõtte Cook Medical eriti jäigad juhtetraadid Lunderquist® (LES);
- 0,035-tolline (inch) (0,89 mm) standardne pehme otsaga juhtetraat; näiteks:
 - ettevõtte Cook Medical 0,035-tollised (inch) pehme otsaga Roseni juhtetraadid
- Vormiballoonid; näiteks:
 - ettevõtte Cook Medical balloonkateetrid Coda®
- Sisestusvahendite komplektid; näiteks:
 - ettevõtte Cook Medical sisestusvahendite komplektid Check-Flo®
 - ettevõtte Cook Medical juhtühisid Flexor
- Kalibreerimiskateeter; näiteks:
 - ettevõtte Cook Medical sentimeeterskaalaga calibreerimiskateeter Aurosus™
- Angiograafilised röntgenkontrastse otsaga kateetrid; näiteks:
 - ettevõtte Cook Medical angiograafiakateetrid
 - ettevõtte Cook Medical kateetrid Royal Flush®
- 18 G sisestusnõelad või 19 G ülihõukesed sisestusnõelad; näiteks:
 - ettevõtte Cook Medical üheosalised perkutaansed nõelad
- Ballooni laiendatavad kaetud sildavad stendid

1.4 Kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave

		Kaal (grammid)	
Implantaadi materjal		ZFEN-P	ZFEN-D
Roostevara teras	Stent	Kuni 4,26	Kuni 3,21
Polüester	Proteesi kangas	Kuni 2,63	Kuni 2,53
	Õmblusniit	Kuni 0,23	Kuni 0,22
Polüpropüleen	Õmblusniit	Kuni 0,28	Kuni 0,22
Kuld	Markerriba	Kuni 0,18	Kuni 0,04
Tina-hõbe joodis	Stent	Kuni 0,14	Ei kohaldu
Nitinool	Fenestratsiooni tugevdusrõngas	Kuni 0,02	Ei kohaldu
	Hammastuse tugevdus	Kuni 0,01	Ei kohaldu
Grafiit	Pliiatsmürgistus	Vähem kui 0,01	Vähem kui 0,01

1.5 Patsientide populatsioon

Täiskasvanud patsiendid (≥ 18 aastat) infrarenaalsete kõhuaordi aneurüsmidega, kes ei sobi parandamiseks standardse endovaskulaarse proteesiga Zenith, kui aneurüsmaalne haigus ulatub kuni neeruarterite tasemeni.

1.6 Kavandatud kasutaja

Arstid ja meeskonnad, kes on läbinud vaskulaarsete interventsionaalsete tehnikate ja antud seadme kasutamise koolituse.

1.7 Kokkupuude keha kudedega

Esmane seade puutub kokku erinevate tervete (mitte-dissetseeritud ja mitte-aneurüsmaalse) ja haigete arterikudedega reie-/niudearterist kuni kõhuaordini. Mõnel juhul võib aset leida kokkupuude kanaliga, mida kasutatakse vaskulaarseks juurdepääsuks.

Protseduuri ajal ulatuvad lisavarustuse juhtetraadid ja kateetrid aordikaarde. Vistseraalsetele sooneharudele juurdepääsuks võib olla vajalik kasutada õlarrearteri juurdepääsu.

1.8 Tööpõhimõte

AAA endovaskulaarne protees Zenith Fenestrated asetatakse üle eelpaigutatud juhtetraadi ja viiakse edasi sihtanotoomiasse. Kohaleviimissüsteemi hülsi röntgenkontrastset otsa kasutatakse stendi paigaldamise visualiseerimiseks. Proksimaalse komponendi kohaleviimissüsteemi viiakse edasi, kuni proksimaalse komponendi fenestratsioon ja/või hammastusi tähistavad röntgenkontrastsed markerid on sobival tasemel. Distaalse komponendi kohaleviimissüsteemi viiakse edasi, kuni kontralateraalne haru asub ülalpool kontralateralse niudearteri lähtekoha ning tagatud on sobiv ülekate proksimaalse komponendiga. Proteesi orientatsioonimarkereid kontrollitakse, et tagada proteesi rahuldav asend enne paigaldamist (see hõlmab kanüülimist proteesi Zenith® proksimaalse komponendi diameetrit vähendavate sidemete vabastamist). Stendi paigaldamist juhitakse vabastusmehhanismide abil ja hülsi tagasitõmbamisega, stabiliseerides samas kohaleviimissüsteemi.

Paigaldamisjärgselt peavad täielikult paigaldatud stentproteesi komponendid avaldama proteesi sisevalendikule välissuunalist radiaalf jõudu, tagades stentitud piirkonna läbitavuse. Proksimaalne protees hõlmab neeruveresooneid, et võimaldada tihendamist ümber infrarenaalse aordi. Ühiselt kasutatuna tagavad proksimaalne ja distaalne protees kombinatsioonis iliaakiharuga intravaskulaarse kanali, mis välistab kõhuaordi aneurüsmi verevoolust, säilitades samal ajal distaalset perfusiooni.

1.9 Seadme eeldatav kasutusaeg

Protees ei ole ette nähtud patsiendist eemaldamiseks, seetõttu on seadme eeldatav kasutusaeg püsiv.

Kohaleviimissüsteem on ühekordselt kasutatav seade ja selle kõlblikkusaeg on 3 aastat.

2. KAVANDATUD KASUTUS

AAA endovaskulaarne protees Zenith Fenestrated koos sisestussüsteemiga H&L-B One-Shot on ette nähtud intravaskulaarse kanali loomiseks, mis välistab kõhuaordi aneurüsmi verevoolust, säilitades samal ajal distaalse perfusiooni.

3. KASUTUSNÄIDUSTUSED

AAA endovaskulaarne protees Zenith Fenestrated koos sisestussüsteemiga H&L-B One-Shot on näidustatud infrarenaalsete kõhuaordi aneurüsmide (AAA) raviks täiskasvanud patsientidel (≥ 18 aastat), kellel on infrarenaalsed kõhuaordi aneurüsmid ning kes ei sobi parandamiseks standardse endovaskulaarse proteesiga Zenith, kui aneurüsmaalne haigus ulatub kuni neeruarterite tasemeni.

Patsiendi aneurüsmi anatoomia peab sobima endovaskulaarseks parandamiseks, sh vastamine järgmistele nõuetele.

- Sobiv femoraalne/iliakaalne juurdepääs, mis ühildub nõutavate kohaleviimissüsteemidega.
- Aneurüsmivaba infrarenaalne aordisegment (kaelaosa), mis on aneurüsmist proksimaalsel ja millel on:
 - pikkus vähemalt 4 mm, st vähemalt 4 mm ringikujuline tihendustsoon madalaima sihtveresoone all;
 - välisseinast välisseinani mõõdetud diameeter mitte üle 31 mm ja mitte alla 19 mm;
 - nurk aneurüsmi pika telje suhtes alla 45 kraadi; ja
 - 0,035-tollise aordi telje suhtes alla 45 kraadi;
- ipsilateraalse niudearteri distaalne fikseerimiskoht pikkusega üle 10 mm ja diameetriga 9–21 mm (möödetutuna välisseinast välisseinani); ja
- kontralateraalset niudearteri distaalne fikseerimiskoht pikkusega üle 10 mm ja diameetriga 7–21 mm (möödetuma välisseinast välisseinani).

4. KLIINILINE KASU

AAA endovaskulaarne protees Zenith Fenestrated on välja töötatud aneurüsmaalsete haiguste elulemuse suurendamiseks ja aneurüsmi ruptuuri vältimiseks.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

AAA endovaskulaarne protees Zenith Fenestrated on vastunäidustatud järgmistel juhtudel.

- Teadaolevaid allergilisi reaktsioone seadme ühe materjali suhtes tuleb alati pidada vastunäidustuseks.
- Äge kasutage seda seadet patsientidel, kellel on süsteemne infektsioon või seisund, mille tõttu võib endovaskulaarne protees infitseeruda, kuna see võib põhjustada tõsist kahju.
- Patsiendid, kes ei talu kontrastaineid, mis on vajalikud operatsiooniaegseks ja -järgseks pildinduseks.
- Patsiendid, kes ületavad kaalu- ja/või suuruspiiranguid, mis raskendavad või välistavad vajalike kuvamisnõuete täitmist.
- Patsiendid, kes ei talu kiirgust, nt rasedad.

6. HOIATUSED

6.1 Üldised

- Lugege hoolikalt kõiki juhiseid. Käesolevate juhiste, hoiatuste ja ettevaatusabinõude eiramine võib põhjustada tõsiseid tagajärgi või patsiendi vigastamist.
- Fenestreeritud proteesid valmistatakse kohandatud konstruktsiooni järgi, mille spetsifikatsiooni tellib vastutav arsti ja need on kohandatud konkreetse patsiendi anatoomiale.
- AAA endovaskulaarset proteesi Zenithi Fenestrated koos sisestussüsteemiga H&L-B One-Shot võivad kasutada ainult vaskulaarsete sekkumistehnikate ja selle seadme kasutamise alal koolitatud arstid ja meeskonnad.
- Kontrastainevaba KT-uuringu puudumine võib põhjustada mitteametamise niudearteri või aordi lubjastumisega, mis võib takistada juurdepääsu või seadme nõuetekohast fikseerimist.
- Protseduuriline kujutise rekonstrueerimine pakusega > 3 mm võib kaasa tuua suboptimaalse seadme suuruse määramise või fokaalsete stenooside alahindamise KT-uuringu põhjal.
- Endovaskulaarsete proteeside pikaajalised toimivusnäitajad ja ohutus ei ole veel kindlaks tehtud. Seetõttu peavad kõik patsiendid AAA endovaskulaarse proteesi Zenith Fenestrated pideva toimimise hindamiseks käima elukestvas ja regulaarses järelkontrollis. Spetsiifiliste kliiniliste leidudega (nt endolekkek, suurenevad aneurüsmid või endovaskulaarse proteesi struktuuri või asetuse muutused) patsientidele tuleb määrata tugevam järelkontroll.

Spetsiifilisi järelkontrolli suuniseid on kirjeldatud **jaotises 14 Piltidiagnostika suunised ja operatsioonijärgne järelkontroll.**

- Pärast endovaskulaarse proteesi paigaldamist tuleb patsiente regulaarselt jälgida proteesivälise voolu, aneurüsmi kasvu või endovaskulaarse proteesi struktuuri või asendi muutuste suhtes.
- Minimaalselt on vajalik iga-aastane piltidiagnostika, mis hõlmab järgmist.
 - 1) Röntgenülevõtted kõhust, et kontrollida seadme terviklikkust (komponentide eraldumine, stendi murd või kida eraldumine).
 - 2) Kontrastainega ja kontrastaineta KT, et uurida muudatusi aneurüsmis, proteesivälisest voolu, läbitavust, loolekvust ja haiguse progressiooni.
- Kui neerutüüstid või muud tegurid välistavad kontrastaine kasutamise, võib sarnase teabe saada ka kõhu röntgenpildistamisel ja kahepoolisel ultraheliuuringul.
- AAA endovaskulaarne protees Zenith Fenestrated sisestussüsteemiga H&L-B One-Shot ei ole soovitatav patsientidele, kes ei ole võimelised või ei soostu läbima nõutavat operatsioonieelset ja -järgset piltidiagnostikat ning implanteerimisuuranguid, mida on kirjeldatud **jaotises 14 Piltidiagnostika suunised ja operatsioonijärgne järelkontroll.**
- Suurenevate aneurüsmidega, sobimatult väheneva fikseerimispikkusega (veresoone ja komponendi kattuvuskoha) ja/või endolekkega patsientide korral tuleb pärast esialgset endovaskulaarset parandamist kaaluda interventsiooni või üleminekut standardsele avatud kirurgilisele parandamisele.
- Aneurüsmi suurenemine ja/või püsiv endolek võib põhjustada aneurüsmi ruptuuri.
- Patsientidel, kellel esineb vähenenud verevool proteesisarus ja/või lekkek, võivad osutada vajalikuks sekundaarsed interventsioonid või kirurgilised protseduurid.
- Hoidke implanteerimise või reinterventsiooni protseduuride ajal alati valmis vaskulaarkirurgia meeskond, et vajadusel üle minna avatud kirurgilisele parandamisele.

- Endovaskulaarne stentproteesimine on kirurgiline protseduur ning erinevatel põhjustel on võimalik verekaotus, mis harva nõuab sekkumist (k.a vereülekannet) ebasoodsate tagajärgede vältimiseks. Verekaotuse jälgimine hemostaatilistest klapist on oluline kogu protseduuri vältel, kuid eriti oluline halli paigutusvahendi käsitsemise ajal ja järgselt. Rohke verekaotuse korral pärast halli paigutusvahendi eemaldamist kaaluge voolu piiramiseks tüüja vormiballooni või sisestussüsteemi dilataatori asetamist klapi sisse.

6.2 Steriilne ja ühekordselt kasutatav

- See toode on ühekordselt kasutamiseks ja seda ei tohi uuesti kasutada.
- Antud seadet ega selle osi ei tohi taaskasutada, taastöödelda ega uuesti steriliseerida.
- Taaskasutamine, taastöötlamine või uuesti steriliseerimine võivad rikkuda seadme konstruktiivset terviklikkust ja/või viia seadme rikkeni, mis omakorda võib tuua kaasa patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
- Taaskasutamine, uuesti töötlemine või uuesti steriliseerimine võivad põhjustada ka seadme saastumise riski ja/või põhjustada patsiendi infektsiooni või ristinfektsiooni, sealhulgas, aga mitte ainult, nakkushaiguste ülekandumist ühelt patsiendilt teisele.
- Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma.

6.3 Patsientide valik, ravi ja järelkontroll

- AAA endovaskulaarset proteesi Zenith Fenestrated ei ole hinnatud järgmistes patsiendipopulatsioonides.
 - Rasedad ja imetavad naised
- Ligipääsukoone diameeter (möödetuna siseseinast siseseinani) ja morfoloogia (minimaalne looklevus, okludeeriv haigus ja/või lubjastumine) peavad sobima vaskulaarse ligipääsu tehnikateks ja 5,5 mm (14 Fr) välisdiameetriga kuni 8,6 mm (22 Fr) välisdiameetriga vaskulaarseid sisestushülse hõlmavate kohaleviimissüsteemide profiiliga. Oluliselt lubjastunud, okludeerunud, looklevad või trombidega vooderdatud veresooned võivad takistada endovaskulaarse proteesi asetamist ja/või suurendada embolisatsiooni riski.
- Peamised anatoomilised elemendid, mis võivad aneurüsmi edukat välistamist mõjutada, on raske proksimaalse kaela angulatsioon (infraarenaalse kaela nurk AAA telje suhtes > 45 kraadi või supraarenaalse kaela nurk vahetu infraarenaalse kaela suhtes > 45 kraadi); lühike proksimaalne aordikaal (< 4 mm); diameetri suurenemine üle 10% võrra 15 mm proksimaalse aordikaala pikkuse kohta; ning ringikujuline tromb ja/või kaltsifikatsioon arteriaalsetes implanteerimiskohtades, eriti proksimaalse aordikaala ja distaalse niudearteri liidese juures. Ebaregulaarne kaltsifikatsioon ja/või naastud võivad häirida implanteerimiskohtade fikseerimist ja tihendamist. Nende võtmelementidega kaelad võivad enam soodustada proteesi nihkumist.
- Suutmatuse säilitada läbitavust vähemalt ühes sisemises niudearteris või hädavajaliku alumise mesenteriaalarteri oklusioon võib suurendada vaagna/soolestiku isheemia riski.
- Mitmed suured avatud lumbaararterid, muraalne tromb ja avatud alumine kinnistarter võivad kõik eelsoodustada antud patsiendil II tüüpi endolekete tekkimist. Korrigeerimatu koagulopaatiaga patsientidel võib olla suurem II tüüpi endolekete või veritustüsistuste risk.

Kaalutlused AAA endovaskulaarse proteesi Zenith Fenestrated kasutamisel hõlmavad järgmisi.

- Aneurüsmi rebenemise risk
- Tavapärase kirurgilise parandamisega seotud haigestumus ja suurem
- Kaasuvad haigused
- Aneurüsmi suurus
- Neerupuudulikkus anamneesis
- Oodatav eluiga
- Anesteesia risk
- Patsiendi vanus
- Iliofemoraalse juurdepääsukoone suurus ja morfoloogia (minimaalne tromb, kaltsifikatsioon ja/või looklevus) peavad vastama vaskulaarse juurdepääsu tehnikatele ning vaskulaarse sisestushülse kohaleviimissüsteemiga tarvikutele suuruses 14 Fr (O.D. 5,5 mm) kuni 22 Fr (O.D. 8,6 mm).
- Mitteaneurüsmaalne infraarenaalne aordisegment (kaelaosa), mis on aneurüsmist proksimaalsel:
 - pikkus vähemalt 4 mm,
 - välisseinast välisseinani möödetud diameeter mitte üle 31 mm ja mitte alla 19 mm,
 - nurgaga alla 45 kraadi aneurüsmi pika telje suhtes, ja
 - nurgaga alla 45 kraadi supraarenaalse aordi telje suhtes.
- Ipsilateraalse niudearteri distaalne fikseerimiskoht, mille pikkus on üle 10 mm ja diameeter 9–21 mm (möödetud välisseinast välisseinani).
- Kontralateraalne niudearteri distaalne fikseerimiskoht, mille pikkus on üle 10 mm ja diameeter 7–21 mm (möödetud välisseinast välisseinani).
- Olulise reie-/niudearteri oklusiivse haiguse puudumine, mis takistaks verevoolu läbi endovaskulaarse proteesi.

6.4 Implanteerimisprotseduur

- Implanteerimisprotseduuri ajal tuleb kasutada süsteemseid antikoagulantide haigla ja arsti eelistatud protokollid kohaselt. Hepariini vastunäidustusel tuleb kaaluda mõnda alternatiivset antikoagulant.
- Endoproteesi saastumise ja infektsiooni riski vähendamiseks minimeerige kitsendatud endoproteesi käitlemist ettevalmistuse ja sisestamise käigus.
- Hüdrofiilse katte aktiveerimiseks sisestushülse Flexor välispinnal tuleb pinda pühkida füsioloogilises lahuses niisutatud 10 x 10 cm marlitampoonidega. Parima toimivuse tagamiseks hoidke hülsi alati hüdreeritud.
- Hoidke juhttraadi kohaleviimissüsteemi sisestamise ajal paigal.
- Ärge painutage ega niverdage kohaleviimissüsteemi. See võib kahjustada kohaleviimissüsteemi ja AAA endovaskulaarset proteesi Zenith Fenestrated.
- Sisestamise ja paigaldamise ajal tuleb kasutada fluoroskoopiat kohaleviimissüsteemi komponentide nõuetekohase talitluse, proteesi nõuetekohase asetamise ning protseduuri soovitud tulemuste kinnitamiseks.
- AAA endovaskulaarse proteesi Zenith Fenestrated kasutamine koos sisestussüsteemiga H&L-B One-Shot nõuab intravaskulaarse kontrastaine manustamist. Eelneva neerupuudulikkusega patsientidel võib olla suurem operatsioonijärgse ägeda neerupuudulikkuse risk. Protseduuri käigus kasutatava kontrastaine kogust tuleb piirata.

- Endovaskulaarse proteesi väändumise vältimiseks kohaleviimissüsteemi pööramise ajal tuleb kõiki süsteemi komponente pöörata korraga (välisest hülsist sisekanüülini).

- AAA endovaskulaarse proteesi Zenith Fenestrated ebatäpne asetamine ja/või mittetäielik tihendamine veresoones võib suurendada endolekke, migreerumise või sisemise niudearteri soovimatu okludeerimise riski. Neeruarteri läbitavus peab säilima, et hoida ära / vähendada neerupuudulikkuse ja edasiste tüsistuste riski.

AAA endovaskulaarse proteesi Zenith Fenestrated ebapiisav fikseerimine võib suurendada stentproteesi migreerumise riski. Endoproteesi ebaõige paigaldamine või migreerumine võib nõuda kirurgilist sekkumist. AAA endovaskulaarse proteesi Zenith Fenestrated koosseisu kuulub fikseerimiskidade supraarenaalne stent.

Toimige supraarenaalse stendi piirkonnas interventsioonivahenditega manipuleerimisel äärmise ettevaatusega.

- Juhttraadi või kohaleviimissüsteemi edasiviimise ajal ärge jätkake ühegi kohaleviimissüsteemi osa edasiviimist, kui tunnete vastupanu.
- Peatuge ja hinnake vastupanu põhjust. Tekkida võib soone või kateetri kahjustus. Eriti ettevaatlikult toimige stenoosi, intravaskulaarse tromboosi või lubjastunud või looklevate soonte piirkonnas.
- Kui see ei ole meditsiiniliselt näidustatud, ärge paigaldage AAA endovaskulaarset proteesi Zenith Fenestrated kohta, kus see võib okludeerida elundite või jäsemete verevarustuseks vajalikke artereid. Ärge katke endoproteesiga olulisi neeru- või kinnistartereid (**v.a alumine kinnistarter ainult siis, kui üleline kinnistarter ja Riolani anastomoos on läbitavad ja toimivad õigesti**). Võib tekkida veresoone oklusioon. Kliinilistes uuringutes on tuvastatud, et AAA endovaskulaarse proteesi Zenith Fenestrated kasutamisel esineb neerukahjustuse/-kaotuse risk (mis võib viia dialüüsi vajaduseni). Kliinilised uuringud on näidanud, et see risk väheneb, kui neeruarterid stentitakse osana AAA endovaskulaarse proteesi Zenith Fenestrated implanteerimise protseduurist.
- Seetõttu on neeruarterite stentimine AAA endovaskulaarse proteesi Zenith Fenestrated kasutamisel **tungival** soovitatav, et vähendada neerukahjustuse/-kaotuse riski.
- Kateetreid, traate ja hülsse tuleb aneurüsmi sees liigutada väga ettevaatlikult. Olulised häiringud võivad trombitada osakesi lahti tõmmata, mis võib põhjustada distaalset embolisatsiooni.
- Enne supraarenaalse stendi paigaldamist kontrollige, et juurdepääsu juhttraadi asukohta ulatub aordikaarest vahetult distaalsele.
- Enne implanteerimist kontrollige, et sisestamiseks on valitud eelmääratud kontralateraalne iliakaalharu patsiendi kontralateraalset pool.
- Olge ettevaatlik, et mitte kahjustada ega häirida proteesi paigutamist pärast asetamist juhul, kui vajalikuks osutub instrumentide korduv sisestamine proteesi.

6.5 Vormiballooni kasutamine

- Enne vormimist mis tahes sildava stendi või sildavate stentide läheduses veenduge, et stendi aordisektsioon oleks avatud.
- Enne ümberpaigutamist veenduge, et balloon oleks täielikult tühjenenud.
- Ärge täitke ballooni iliakaalsoones väljaspool proteesi.

7. ETTEVAATUSABINÕUD



Sümbol märgistusel näitab, et seade sisaldab üle 0,1 massiprotsendi osas koobaltit (Co), mis on viljakusele mürgine ja kasvajad põhjustav aine (kategooria 1B). Kuid seade sisaldab koobaltit seda sisaldava roostevabast terasest sulamina, mis praeguste teaduslike tõendite kohaselt ei põhjusta vähiõhtu ega kahjulikku toimet viljakusele.

7.1 Koolitusnõuded kasutajale

ETTEVAATUST! Hoidke implanteerimise või reinterventsiooni protseduuride ajal alati valmis vaskulaarkirurgia meeskond, et vajadusel üle minna avatud kirurgilisele parandamisele.

ETTEVAATUST! AAA endovaskulaarset proteesi Zenith Fenestrated koos sisestussüsteemiga H&L-B One-Shot VÕIVAD kasutada ainult arstid ja meeskonnad, kes on saanud väljaõppe vaskulaarsete sekkumistehnikate ja selle seadme kasutamise osas. Allpool on toodud soovitatavad oskuste/teadmiste nõuded arstidele, kes kasutavad AAA endovaskulaarset proteesi Zenith Fenestrated koos sisestussüsteemiga H&L-B One-Shot:

Patsientide valik.

- Teadmised kõhuaordi aneurüsmide (AAA) loomulikust kulust ja AAA parandamisega seotud kaasvatatest haigustest.
- Teadmised röntgenipiltide tõlgendamise, seadme valiku ja suuruse valiku kohta.

Multidistsiplinaarne meeskond, kellel on järgmiste protseduuride ühendatud kogemus.

- Reierarteri paljastamine, arteriotoomia ja parandamine
- Perkutaanse juurdepääsu ja sulgemise tehnikad
- Mitteselektiivsed ja selektiivsed juhttraadi ja kateetri tehnikad
- Fluoroskoopiliste ja angiograafiliste kujutiste tõlgendamine
- Embolisatsioon
- Angioplastika
- Stendi endovaskulaarne paigutamine
- Lingutehnikad
- Nõuetekohane radiograafilise kontrastaine kasutamine
- Kiirgusdoosi minimeerimise tehnikad
- Kogemused patsiendi järelkontrollis vajalikes modaalsustes

	Patsiendi, kellel on AAA endovaskulaarne protees Zenith Fenestrated, võib ohutult skannida järgmistel tingimustel. Nende tingimuste eiramine võib põhjustada vigastusi.
MR-tingimuslik	
PARAMEETER	MÄRKUSED
Toote nimi/identifitseerimine	AAA endovaskulaarne protees Zenith Fenestrated
Toote tootja	Cook Medical
Staatilise magnetvälja tugevus [T]	1,5 T ja 3,0 T
Staatilise magnetvälja (B_0) orientatsioon	Horisontaalne, silindriline ava
Maksimaalne magnetvälja ruumiline gradient [T/m ja gauss/cm]	7,2 T/m (720 gaussi/cm)
RF-i ergastus	Tsirkulaarselt polariseeritud (CP)
RF-i saatjamähise tüüp	Kasutada võib mis tahes edastusspiraali
Töörežiim	Tavapärase töörežiim
Maksimaalne kogu keha SAR [W/kg]:	2,0 W/kg
Skannimise kestus	2,0 W/kg kogu keha keskmine SAR 60-minutilise pideva raadiosageduse korral (jada või järjestikused seeriad/ skannid ilma pausideta).
MR-kujutise artefakt	Stentproteesi ZFEN ja lisaseadmete olemasolu võib põhjustada 68 mm suurust kujutise artefakti.
Kui teavet konkreetse parameetri kohta ei ole lisatud, pole selle parameetriga seotud tingimusi.	

- Amputeerimine
- Anesteesia tüsistused koos järgnevate kaasuvate probleemidega (nt aspiratsioon)
- Aneurüsmi suurenemine
- Aneurüsmi ruptuur ja surm
- Aordi kahjustus, k.a perforatsioon, dissektsioon, verejooks, ruptuur ja surm
- Arteriaalne või venoosne tromboos ja/või pseudoaneurüsm
- Arteriovenoosne fistul
- Verejooks, hematoom või koagulopaatia
- Sooletüsistused (nt ileus, mööduv isheemia, infarkt, nekroos)
- Südamestüüskard koos järgnevate kaasnevate probleemidega (nt arütmia, müokardi infarkt, südame paispuudulikkus, hüpotensioon, hüpertensioon)
- Klaudikatsioon (nt tuhar, alajäse)
- Surm
- Ödeem
- Embolisatsioon (mikro ja makro) koos mööduva või püsiva isheemia või infarktiga
- Endoleke
- Endoprotees: komponendi mittenouetekohane paigutus, komponendi ebatahtlik paigaldus, komponendi migreerumine, niidi katkemine, oklusioon, infektsioon, stendi murdumine, proteesimaterjali kulumine, dilatatsioon, erosioon, punktsioon, proteesiväline vool, kida eraldumine ja korrosioon
- Palavik ja lokaliseeritud põletik
- Genitourinaarsed tüsistused koos järgnevate kaasnevate probleemidega (nt isheemia, erosioon, fistul, uriinipidamatus, hematuuria, infektsioon)
- Proteesi või loomuliku veresoone oklusioon
- Maksapuudulikkus
- Impotentsus
- Aneurüsmi, seadme või juurdepääsukoha infektsioon, k.a abstsessi moodustumine, mööduv palavik ja valu
- Lümfisüsteemi tüsistused koos järgnevate kaasnevate probleemidega (nt lümfii fistul)
- Lokaalised või süsteemsed tüsistused koos järgnevate kaasnevate probleemidega (nt insult, transitoorne isheemiline atakk, paraplegia, paraparees, paralüüs)
- Kopsude/hingamisteede tüsistused koos järgnevate kaasuvate probleemidega (nt pneumoonia, hingamispuudulikkus, prolongeeritud intubeerimine)
- Neerutüsistused koos järgnevate kaasuvate probleemidega (nt arteri oklusioon, kontrastaine toksilisus, funktsiooni ebapiisavus, puudulikkus)
- Kirurgiline üleminek avatud taastamisele
- Vaskulaarse juurdepääsukoha tüsistused, sh infektsioon, valu, hematoom, pseudoaneurüsm, arteriovenoosne fistul
- Soonekahjustus
- Vaskulaarne spasim või trauma (nt niude-reie soone dissektsioon, verejooks, ruptuur, surm)
- Haava tüsistused koos järgnevate probleemidega (nt dehistsents, infektsioon)

MÄRKUS. Alati kasutatakse proteesi loputuslahusena hepariniseeritud füsioloogilist lahust.

MÄRKUS. Veenduge, et hemostaatiline klapp Captor sisestushülslil Flexor oleks pööratud avatud asendisse. (**Joonis 9**)

2. Kinnitage hepariniseeritud füsioloogilise lahusega süstal sisekanüüli muhvi külge. Loputage kuni vedeliku väljumiseni distaalsest otsast. (**Joonis 13**)

MÄRKUS. Süsteemi loputamisel tõstke süsteemi distaalne ots õhu paremaks eemaldamiseks.

3. Leotage 10 x 10 cm marlitampoone füsioloogilises lahuses ja pühkige nendega Flexori sisestushülslil hüdrofiilse katte aktiveerimiseks. Hüdreerige rohkelt nii hülslit kui ka dilataator-otsa.

13.4.3 Vaskulaarne ligipääs ja angiograafia

1. Punkteerige valitud ühisrearterid, kasutades standardset tehnikat ja 18UT või 19UT G arterinõela. Veresoonte sisenemisel sisestage järgmised seadmed.
 - Juhtetraadid – standardne 0,035-tolline (inch) (0,89 mm) diameetriga, 145 cm, J-otsaga või Bentsoni juhtetraat
 - Sobiva suurusega hülsid (nt 6 Fr (2,0 mm I.D.) või 8 Fr (2,7 mm I.D.))
 - Loputuskateeter (sageli röntgenkontrastsed kalibreerimiskateetrid – nt sentimeeterskaalaga kalibreerimiskateeter või sirge loputuskateeter)
2. Tehke angiograafia neeruarterite, aordi bifurkatsiooni ja iliaakalbifurkatsioonide taseme(te) tuvastamiseks.

MÄRKUS. Kui kasutusel on pööratud kaelaga fluoroskoopiline angulatsioon, siis võib olla vajalik teha angiogramme erinevate projektsioonidega.

MÄRKUS. Eelneva planeerimistoiming peab olema määratud, kumba külge proksimaalse ja distaalse põhiosa sisestamiseks kasutada.

13.4.4 Proksimaalse põhiosa asetamine

ETTEVAATUST! Veenduge, et proksimaalse põhiosa sisestamiseks ja paigutamiseks on valitud eelnevalt määratud juurdepääsukoht.

1. Veenduge, et kohaleviimissüsteemi oleks loputatud hepariniseeritud füsioloogilise lahusega ja et kogu õhk oleks süsteemist eemaldatud.
2. Manustage süsteemne hepariini ja kontrollige loputuslahuseid. Loputage pärast iga kateetri ja/või juhtetraadi vahetust.

MÄRKUS. Jälgige kogu protseduuri vältel patsiendi koagulatsiooni olekut.

3. Asendage ipsilateraalsel küljel J-traat jäiga juhtetraadiga (AUS või LES), 0,035 tolli (inch) (0,89 mm), 260 cm pikk, ning viige see läbi kateetri ja üles rinnaaorti. Eemaldage loputuskateeter ja hüls. Säilitage juhtetraadi asend.

MÄRKUS. Proteesi asetamise hõlbustamiseks võib sisestada sirge angiograafiakateetri kontralateraalset küljel.

4. Enne sisestamist paigutage proksimaalse kõhuosa kohaleviimissüsteem patsiendi kõhule fluoroskoopia all orienteerimise ja paigutamise abistamiseks. Pöörake asendisse, kus anterioorsed markerid asetsevad kõige anterioorsesmas (kella 12:00) asendis. Hemostaatilise klapi külgnime õlg võib toimida välise orientiirina fenestratsiooni(de)le ja/või hammastus(t) ele, anterioorselele ja posterioorselele markeritele ning keha küljemarkeritele.

ETTEVAATUST! Hoidke juhtetraati kohaleviimissüsteemi sisestamise ajal paigal.

ETTEVAATUST! Endovaskulaarse proteesi vändumise vältimiseks kohaleviimissüsteemi pööramise ajal tuleb kõiki süsteemi komponente pöörata korraga (välisest hülsist sisekanüülini).

5. Viige kohaleviimissüsteemi edasi, kuni ühte või mitut fenestratsiooni ja/või hammastust tähistavad röntgenkontrastsed markerid jõuavad vastavate arterite tasemele. Kontrollige, et proteesi distaalne ots oleks rahuldavas asendis ülalpool aordi bifurkatsiooni ja et anterioorne ja posterioorne marker näitavad, et protees on rahuldavalt orienteeritud. (**Joonis 14a**)
6. Linnukesekujulist markerit saab kasutada proteesi orienteerimise abistamiseks paigaldamise ajal ja proteesi 180-kraadise väärienteerimise vältimiseks.
 - Markeril moodustumine ✓ tähistab anterioorse markerite eesmist asendit. (**Joonis 14a, A**)
 - Markeril moodustumine \ tähistab anterioorse markerite posterioorse asendit. (**Joonis 14a, B**)

MÄRKUS. Proteesi õige asetuse kinnitamiseks tuleb kogu paigaldamise ajal teha angiograafiat.

7. Kontrollige juhtetraadi asendit rinnaaordis. Veenduge, et fenestratsioon(id) või hammastused oleksid vastavate arterite tasemel ja et anterioorsed markerid oleksid kõige anterioorsesmas (kella 12:00) asendis.

MÄRKUS. Vertikaalsed anterioorsed ja horisontaalsed posterioorsed markerid peavad nende õige orientatsiooni korral moodustama fluoroskoopilisel kujutisel risti. (**Joonis 14b**)

MÄRKUS. Fenestratsiooni/hammastuse markerid peavad sobituma tihedalt vastu vastavaid külgharusooni.

MÄRKUS. Veenduge, et hemostaatiline klapp Captor sisestushülslil Flexor oleks pööratud avatud asendisse. (**Joonis 9**)

Fenestratsiooni asendi(te) selge tuvastamine ei pruugi olla võimalik enne proteesi täielikku hülsist vabastamist.

8. Stabiiliseerige halli paigutusvahendit (kohaleviimissüsteemi vart), tõmmates samal ajal hülslit tagasi. Paigaldage esimesed kaks (2) kaetud stenti, tõmmates hülslit tagasi, jälgides seadme asukohta.
9. Tehke angiograafia ja kohandage proteesi asetust vastavalt vajadusele. Jätkake hülsi tagasitõmbamist, kohandades asetust vastavalt vajadusele.

MÄRKUS. Fenestratsiooni(de) ja/või hammastus(t)le täpse joondumise tagamiseks neile vastavate veresoontega on erinevaid tehnikaid, mis sõltuvad veresoone anatoomiast, proteesi konstruktsioonist ja arsti eelistustest.

10. Jätkake paigaldamist kuni proteesi täieliku väljumiseni hülsist. (**Joonis 15**)
11. Kui olete saavutanud proteesi rahuldava asetuse, tõmmake angiograafiakateeter ja juhtetraat tagasi ning asendage seejärel selektiivse juhtetraadi / selektiivkateetrite proksimaalse põhiosa tasemest allpool. Kanüüligi osaliselt paigaldatud proksimaalne põhiosa.

MÄRKUS. Väikese fenestratsiooni kasutamisel tuleb see hoolikalt joondada vastava veresoonega.

12. Kasutage kontralateraalset juurdepääshülslit ja juhtetraati vastavalt vajadusele ning viige juhtekateeter igasse väikesesse fenestratsiooni ja sellele vastavasse veresoonda. (**Joonis 16**)

MÄRKUS. Juhtekateetrite alternatiivina võib kasutada mittesobituvaid angioplastikaballoone.

MÄRKUS. Sarnaseid tehnikaid kasutades võib saavutada ka hammastuse ja sellele vastava veresoone kanüülimise.

MÄRKUS. Ballooneide ega juhtekateetrite kasutamine suurte fenestratsioonide lõpliku asetamise juhtimiseks ei ole soovitatav, kuna fenestratsiooni ületavad stendi vasturid võivad olla segavad.

ETTEVAATUST! Kontrollige enne diameetrit vähendavate sidemete vabastamist, et juurdepääsutraat ulatub aordikaarest vahetult distaalsele.

ETTEVAATUST! Proksimaalse päästikutraadi eemaldamise, ülemise korgi edasiviimise ja järgneva suprenaalse stendi paigaldamise ajal veenduge, et põhiosa juhtetraadi ots ulatuks aordikaarest vahetult distaalsele ja et süsteemi toetus oleks maksimaalne.

13. Kontrollige proksimaalse põhiosa õiget asendit. Eemaldage kuldse päästikutraadi vabastusmehhanismilt kaitseklukk. Tõmmake päästikutraati tagasi ja eemaldage see, et vabastada diameetrit vähendavad sidemed, libistades kuldse päästikutraadi vabastusmehhanismi käepidemelt maha ning eemaldades selle siis pilu kaudu üle sisekanüüli. (**Joonis 17**)

MÄRKUS. Selles punktis peab proteesi proksimaalne põhiosa olema täielikult laienenud ja proksimaalse katteta stendiga ülemises korgis.

14. Eemaldage mustalt päästikutraadi vabastusmehhanismilt kaitseklukk. Tegutsedes fluoroskoopilise kontrolli all, tõmmake päästikutraati tagasi ja eemaldage see, et lukustada lahti suprenaalne stent ülemisest korgist, libistades musta päästikutraadi vabastusmehhanismi käepidemelt maha ning eemaldades selle siis pilu kaudu üle sisekanüüli. (**Joonis 18**)

MÄRKUS. Kui tunnete vastupanu või täheledate, et süsteem paindub, on päästikutraat pingel all. Liigse jõu kasutamine võib muuta proteesi asendit. Liigse vastupanu või kohaleviimissüsteemi liikumise tähtsustamisel peatuge ja hinnake olukorda.

Kui musta päästikutraadi vabastusmehhanismi ei õnnestu ülemiselt korgilt eemaldada, täitke fluoroskoopilise kontrolli all järgmised sammud.

- a) Vabastage päästikutraat pingel alt, lõdvendades tihtivõidikut ja tõmmates kergelt sisekanüüli ülemise korgi üle suprenaalse stendi alla viimiseks. Vältige proteesi Zenith Fenestrated proksimaalse põhiosa kokkusurumist.
- b) Pinguldage tihtivõidikut uuesti.
- c) Eemaldage mustalt päästikutraadi vabastusmehhanismilt kaitseklukk.
- d) Jätkake (**15**) jaotises **13.4.4 Proksimaalse põhiosa asetamine**.

MÄRKUS. Kui musta päästikutraadi vabastusmehhanismi ei õnnestu ikka veel ülemiselt korgilt eemaldada, vt **jaotist 13.6 Päästikutraadi vabastamise tõrkeotsing**.

15. Lõdvendage tihtivõidikut. (**Joonis 19**) Kontrollige proteesi positsiooni sisestusvahendi halli paigutusvahendit stabiiliseerides.

ETTEVAATUST! Kontrollige enne suprenaalse stendi paigaldamist, et juurdepääsutraat ulatuks aordikaarest vahetult distaalsele. Jälgige, et dilataator-ots ei ulatuks edasiviimisel kaugemale juurdepääsu juhtetraadi otsast ning vajadusel paigutage juurdepääsu juhtetraat uuesti aordikaarde, et seda kohendada.

16. Paigaldage suprenaalne stent, viies ülemise korgi sisekanüüli edasi 1 kuni 2 mm kaupa, kontrollides samal ajal proksimaalse põhiosa asukohta, kuni ülemine stent on täielikult paigaldatud. (**Joonised 20a ja 20b**) Viige ülemise korgi kanüüli veel 1 kuni 2 cm edasi ning pinguldage seejärel uuesti tihtivõidikut kontakti vältimiseks paigaldatud suprenaalse stendiga.

HOIATUS. AAA endovaskulaarse proteesi Zenith Fenestrated koosseisu kuulub fikseerimiskidaga suprenaalne stent. Toimige suprenaalse stendi piirkonnas interventsioonivahenditega manipuleerimisel äärmise ettevaatusega.

17. Eemaldage valge päästikutraadi vabastusmehhanismilt kaitseklukk. Tõmmake tagasi ja eemaldage päästikutraat endovaskulaarse proteesi distaalse otsa lahutamiseks kohaleviimissüsteemist, libistades valge päästikutraadi vabastusmehhanismi käepidemelt maha ning eemaldades selle siis pilu kaudu üle seadme sisekanüüli. (**Joonis 21**)

MÄRKUS. Kontrollige enne kohaleviimissüsteemi väljatoomist, et kõik päästikutraadid on eemaldatud.

13.4.5 Ülemise korgi dokkimine

1. Lõdvendage tihtivõidikut. (**Joonis 22**)
2. Kinnitage hüls ja sisekanüül nende komponentide igasuguse liikumise vältimiseks.
3. Viige halli paigutusvahendit üle sisekanüüli edasi, kuni see dokib ülemise korgiga. (**Joonised 23a, 23b ja 23c**)

MÄRKUS. Vastupanu ilmnemisel pöörake veidi halli paigutusvahendit ja jätkake õrnalt edasiliikumist.

4. Pinguldage tihtivõidikut uuesti ja tõmmake kogu ülemine kork ja hall paigutusvahend läbi proteesi ja läbi hülsi tagasi, tõmmates sisekanüülit. (**Joonis 24**) Jätke hüls ja juhtetraat paigale.
5. Sulgege hemostaatiline klapp Captor, pöörates seda päripäeva kuni selle peatumiseni.

13.4.6 Sildava stendi asetamine ja paigaldamine

Üldine kasutusteave

Väikeste fenestratsioonide kasutamisel võib positiivse joonduse tagamiseks asetada stendid.

Stentide kasutamisel tuleb rakendada standardseid sildavate stentide asetamise tehnikaid.

ETTEVAATUST! Endovaskulaarne protees Zenith Fenestrated ei ole ette nähtud sildava stendi asetamiseks selle suurtesse fenestratsioonidesse, kuna fenestratsiooni ületavad toed võivad seda takistada. Sellel seadmel ei ole hinnatud sildavate stentide pikaajalist toimivust ja ohtust suurte fenestratsioonide korral. Seetõttu ei ole soovitatav asetada sildavaid stente suurtesse fenestratsioonidesse.

1. Pöörduge tagasi juhtekateetri ja juhtetraadi juurde, mis kanüülivad väikest fenestratsiooni ja vastavat veresoont.
2. Sisestage sobiva suurusega sildav stent (**jaotis 1.3.4**) ja liiguge edasi fenestratsiooni/veresoone suudmeni. Liikuge edasi veresoonda, jättes ligikaudu 5 mm stendist aordi sisse. (**Joonis 25**)

MÄRKUS. Fenestratsiooni suhtes tangentsiaalsed fluoroskoopilised vaated kergendavad stendi asendi nägemist stentproteesi suhtes.

3. Laiendage stent.

ETTEVAATUST! Sildava stendi laiendamine tuleb läbi viia vastavalt tootja juhistele.

4. Eemaldage balloon ja asendage see ülesuuruses angioplastikaballooniga. Viige ballooni edasi, kuni proksimaalne ots paikneb suudme juures.
5. Täitke balloon stendi proteesis asuva segmendi avardamiseks. (**Joonis 26**)

ETTEVAATUSTI! See tehnika nõuab kvaliteetset pildidiagnostikat. Mobiilsete pildivõimendite pakutav pildikvaliteet ei ole piisav.

6. Eemaldage angioplastikaballoon.

MÄRKUS. Enam kui ühe fenestratsiooni korral korra eelnevaid samme iga täiendava väikese fenestratsiooni jaoks.

7. Tõmmake kontralateraalset küljel neeruarterite juurdepääsuhülsid, kateetrid ja juhtetraadid tagasi tasemeni aordi bifurkatsioonist vahetult ülalpool.

13.4.7 Distaalse bifurkatsiooniga põhiosa asetamine

1. Veenduge, et kohaleviimissüsteem oleks lõputatud hepariniseeritud füsioloogilise lahusega ja et kogu õhk oleks süsteemist eemaldatud.
2. Manustage süsteemne hepariin ja kontrollige loputuslahuseid. Loputage pärast igat kateetri ja/või juhtetraadi vahetust.
3. Enne sisestamist paigutage bifurkatsiooniga põhiosa kohaleviimissüsteem patsiendi kõhule fluoroskoopilise kontrolli all kontralateraalset haru orientatsiooni määramiseks. Hemostaatilise klapi külgmine õlg võib olla väliseks orientiiriks kontralateraalset haru röntgenkontrastsele markerile.

MÄRKUS. Distaalse bifurkatsiooniga põhiosa kohaleviimissüsteem ei liigu läbi hülsi, mida kasutatakse proksimaalse põhiosa kohaleviimiseks.

MÄRKUS. Proksimaalse põhiosa kohaleviimishüls tuleb eemaldada enne distaalse bifurkatsiooniga põhiosa kohaleviimissüsteemi sisestamist.

4. Sisestage distaalse bifurkatsiooniga põhiosa kohaleviimissüsteem üle traadi reierarterisse, pöörates tähelepanu külgmise öla orientiirile.

ETTEVAATUSTI! Hoidke juhtetraati kohaleviimissüsteemi sisestamise ajal paigal.

ETTEVAATUSTI! Endovaskulaarse proteesi vändumise vältimiseks kohaleviimissüsteemi pööramisel tuleb kõiki süsteemi komponente (välisest hülsist sisekanüülini) pöörata korraga.

5. Lükake kohaleviimissüsteemi üle juhtetraadi edasi, kuni kontralateraalne haru asub kontralateraalset ühise niudearteri alguspunkti ülal- ja eespool. (**Joonis 27**) Kui kontralateraalset haru röntgenkontrastne marker ei ole õigesti joondatud, pöörake kogu süsteemi, kuni see paikneb õigesti – avatud teel lateraalse ja anterioorse asendi vahel kontralateraalset pool.

6. Korra angiogrammi, et kontrollida järgmist.
 - Ülekatte aste proksimaalses põhiosaga (mitte vähem kui 2 stenti)
 - Kontralateraalset haru asend
 - Ipsilateraalset iliaakalmseti paiknemine iliaakbifurkatsiooni suhtes

Muutke bifurkatsiooniga põhiosa asendit vastavalt vajadusele.

ETTEVAATUSTI! Distaalse bifurkatsiooniga põhiosa sisestamisel jälgige proksimaalset põhiosa hoolikalt, et vältida selle asendi häirimist mis tahel viisil.

MÄRKUS. Veenduge, et hemostaatiline klapp Captor sisestushüsil Flexor oleks pööratud avatud asendisse. (**Joonis 9**)

7. Stabiiliseerige halli paigutusvahendit (kohaleviimissüsteemi vart), tõmmates samal ajal hülsi tagasi. Paigaldage esimesed kaks (2) kaetud stenti, tõmmates hülsi tagasi, jälgides seadme asukohta. Jätkake paigaldamisega, kuni kontralateraalne haru on täielikult paigaldatud. (**Joonis 28**)

MÄRKUS. Linnukesekujulist markerit distaalse bifurkatsiooniga põhiosa kontralateraalset harul kasutatakse kontralateraalset haru anterioorse/posterioorse orientatsiooni määramiseks. See ei ole ette nähtud joonduma anterioorse linnukesekujulise markeriga proksimaalsel põhiosal.

13.4.8 Kontralateraalset iliaakset juhtetraadi asetamine

1. Lükake kontralateraalne kateeter ja juhtetraat ühisniudearterisse tasandile, mis jääb allapoole lühikest kontralateraalset haru, ja seejärel liigutage juhtetraat kontralateraalsetesse harusse ja sealt distaalsesse bifurkatsiooniga põhiosasse. (**Joonis 29**) AP ja kaldus fluoroskoopiline vaade võivad aidata seadme kanüülituse kindlakstegemisel.
2. Viige angiograafiakateeter proteesi põhiosasse. Teostage angiograafia, et kinnitada õige asend distaalse bifurkatsiooniga põhiosa sees. Lükake kateeter kohta, kus distaalse bifurkatsiooniga põhiosa proksimaalne ots on ühendatud sisestusvahendi külge.

13.4.9 Distaalse bifurkatsiooniga põhiosa paigaldamine

1. Tehke angiograafia iliaakharu õige asendi kinnitamiseks sisemise niudearteri (hüpoagastrilise arteri) suhtes. Vajaduse korral kohendage asendit.
2. Tõmmake hülsi tagasi, kuni iliaakharu on täielikult paigaldatud.
3. Eemaldage mustalt päästikutraati vabastusmehhanismilt kaitselukk. Tõmmake päästikutraati tagasi ja eemaldage see, libistades musta päästikutraadi vabastusmehhanismi käepidemelt maha ning eemaldades selle siis pilu kaudu üle sisekanüüli. (**Joonis 30**) Lõpetage hülsi tagasitõmbamine.

13.4.10 Iliakalharu (kontralateraalset) asetamine

1. Seadke pildivõimendi selliselt, et näha oleks nii kontralateraalset sisemise niudearteri kui ka kontralateraalset ühisniudearter.
2. Enne kontralateraalset iliaakharu sisestamist kohaleviimissüsteemi süstige kontralateraalset femoraalset hülsi kaudu kontrastainet, et teha kindlaks kontralateraalset sisemise niudearteri asukoht.
3. Sisestage kontralateraalset iliaakharu kohaleviimissüsteem arterisse. Viige seda aeglaselt edasi, kuni iliaakharuprotees moodustab ülekatte vähemalt ühe täieliku iliaakharu stendiga (st iliaakharuproteesi proksimaalse stendiga) põhiosa kontralateraalsetes harus. (**Joonis 31**) Kui distaalse bifurkatsiooniga põhiosaprotees kipub selle manööveri ajal liikuma, hoidke seda paigal, stabiiliseerides halli paigutusvahendit distaalsel bifurkatsiooniga põhiosakomponendil (ipsilateraalset küljel).

MÄRKUS. Kui täheldate raskusi iliaakharu kohaleviimissüsteemi edasiviimisel, kasutage toetavat juhtetraati. Käänuliste veresoonte korral võib anatoomia jääkade traadide ja hülsisüsteemide sisestamisel oluliselt muutuda.

4. Kontrollige iliaakharuproteesi distaalse otsa asendit. Muutke vajaduse korral iliaakharuproteesi asendit, et tagada nii sisemise niudearteri läbitavus kui ka minimaalne ülekatte ühe täieliku iliaakharu ulatuses (st iliaakharuproteesi proksimaalne stent, maksimaalne ülekatte 1,5 stenti) endovaskulaarse proteesi põhiosa sisemuses.
5. Paigaldamiseks hoidke iliaakharuproteesi halli paigutusvahendi abi paigas, tõmmates samal ajal hülsi tagasi. (**Joonised 32a ja 32b**) Veenduge, et säiliks ülekatte ühe stendi ulatuses.
6. Lõpetage stendi tagasitõmbamine niipea, kui vabaneb iliaakharuproteesi distaalne ots.

7. Fluoroskoopilise kontrolli all ja pärast iliaakharuproteesi asendi kontrollimist lõdvendage tihtivõidikut ning tõmmake sisekanüül tagasi, et dokkida koosnijas dilataator halli paigutusvahendiga. Pinguldage tihtivõidikut. Hoides hülsi paigal, tõmmake tagasi halli paigutusvahend koos kinnitatud sisekanüüliga. (**Joonis 33**)
8. Kontrollige uuesti juhtetraadi asendit.

13.4.11 Distaalse bifurkatsiooniga põhiosa paigaldamine

1. Eemaldage valge päästikutraadi vabastusmehhanismilt kaitselukk. Tõmmake päästikutraati tagasi tagasi ja eemaldage see, libistades valge päästikutraadi vabastusmehhanismi käepidemelt maha ning eemaldades selle siis pilu kaudu üle sisekanüüli. (**Joonis 34**)
2. Fluoroskoopilise kontrolli all ja pärast iliaakharuproteesi asendi kontrollimist lõdvendage tihtivõidikut ning tõmmake sisekanüül tagasi, et dokkida koosnijas dilataator halli paigutusvahendiga. Pinguldage tihtivõidikut. Hoides hülsi paigal, tõmmake tagasi halli paigutusvahend koos kinnitatud sisekanüüliga.
3. Kontrollige uuesti juhtetraadi asendit. Jätke hüls ja juhtetraat paika.
4. Sulgege hemostaatiline klapp Captor sisestushüsil Flexor, pöörates seda päripäeva, kuni saavutatakse hemostaas. (**Joonis 35**)

13.4.12 Vormiballooni sisestamine

1. Valmistage vormiballoon ette järgmiselt.
 - Loputage traadi valendikku hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
 - Eemaldage balloonist kogu õhk.
2. Avage vormiballooni sisestamise ettevalmistamiseks hemostaatiline klapp Captor, pöörates seda vastupäeva.
3. Viige vormiballoon üle juhtetraadi ja läbi distaalse bifurkatsiooniga põhiosa sisestussüsteemi hemostaatilise klapi neeruarterite tasandile. Säilitage hülsi õige paigutus.

MÄRKUS. Hemostaatilist klappi Captor võib kasutada hemostaasi soodustamiseks, keerates selle päripäeva asendisse „close“ (suletud).

MÄRKUS. Hemostaatilist klappi Captor tuleb vormiballooni ümberpaigutamisel alati hoida asendis „open“ avatud. (**Joonis 9**)

4. Laiendage vormiballooni lahjendatud kontrastainega (vastavalt tootja juhistele) suprarenaalse stendi ja infrarenaalse kaela piirkonnas, alustades proksimaalselt ja jätkates distaalses suunas. (**Joonis 36**)

ETTEVAATUSTI! Enne vormimist mis tahes sildava stendi või sildavate stentide läheduses veenduge, et stendi aordisektsioon oleks avardatud.

ETTEVAATUSTI! Enne ümberpaigutamist veenduge, et balloon oleks täielikult tühjenenud.

5. Tõmmake vormiballoon tagasi ipsilateraalset haru distaalsesse fikseerimiskohta ja laiendage see.

ETTEVAATUSTI! Ärge täitke ballooni iliaaksoones väljaspool proteesi.

6. Tühjendage ja eemaldage vormiballoon. Viige vormiballoon kontralateraalset juhtetraadile ja kontralateraalset iliaakharu sisestussüsteemi sisse. Viige vormiballooni edasi kontralateraalset haru ülekattesse ja laiendage.

ETTEVAATUSTI! Enne ümberpaigutamist veenduge, et balloon oleks täielikult tühjenenud.

7. Tõmmake vormiballoon kontralateraalset iliaakharu/-soone distaalsesse kinnituskohta ja laiendage. (**Joonis 36**)

ETTEVAATUSTI! Ärge täitke ballooni iliaaksoones väljaspool proteesi.

8. Eemaldage vormiballoon ja asendage see angiograafiakateetriga, et teha lõplikud angiogrammid.
9. Eemaldage või asendage kõik jäigad juhtetraadid võimaldamaks niudearteritel nende loomuliku asendi taastamise.

13.5 Lõplik angiogramm

1. Paigutage angiograafiakateeter vahetult neeruarterite tasandi kohale. Tehke angiograafia, et veenduda neeruarterite läbitavuses ja endolekete puudumises. Kontrollige sisemiste niudearterite läbitavust.
2. Veenduge, et ei esineks endolekkeid ega niverdusi, ja kontrollige proksimaalsete kuldsete röntgenkontrastsete markerite asendit. Eemaldage hülsid, traadid ja kateetrid.
3. Parandage veresooned ja sulgege standardsel kirurgilisel viisil.

13.6 Päästikutraadi vabastamise tõrkeotsing

ETTEVAATUSTI! Järgmiseid samme tuleb teha ainult siis, kui proksimaalset päästikutraati ei õnnestu eemaldada, nagu on kirjeldatud jaotises 13.4.4 Proksimaalse põhiosa asetamine (14).

MÄRKUS. Tehnilise abi saamiseks ettevõtte Cook tootespetsialistilt pöörduge oma kohaliku ettevõtte Cook esindaja poole.

13.6.1 Alternatiivne proksimaalse põhiosa paigaldamine

1. Lõigake paljastatud suprarenaalse stendi päästikutraat läbi valgete ja mustade vabastusmehhanismide vahel (**Joonis 37**) ja eemaldage must vabastusmehhanism käepidemelt.
2. Eemaldage valge (distaalse) päästikutraadi vabastusmehhanismilt kaitselukk.
3. Tõmmake tagasi valge päästikutraadi vabastusmehhanism ja eemaldage see siis pilu kaudu üle sisekanüüli.

MÄRKUS. See lahutab proteesi distaalse otsa hallist paigutusvahendist.

4. Klammerdage ja kinnitage lukustustangidega suprarenaalse stendi päästikutraadi lõigatud ots. (**Joonis 38**)
5. Lõdvendage sisekanüüli ja päästikutraati paigal hoides tihtivõidikut, viige halli paigutusvahendit ja hülsi proteesi sisse, kuni halli paigutusvahendi ots jõuab ligikaudu 2 cm kaugusele kuldmarkeritest proksimaalse põhiosa proksimaalsel serval (**Joonis 39**). Edasiviidud hall paigutusvahend pakub täiendavat tuge sisekanüülile.

MÄRKUS. Sihtvesoonetesse paigutatud hülsid ja juhtetraadide tõttu toimige halli paigutusvahend edasisuunamisel ettevaatlikult. Jälgige, et halli paigutusvahendi ots ülemise korgi sisse ei viidaks.

MÄRKUS. Hoidke suprarenaalsel juhtetraadil kerget pinget, et eemaldada mis tahes lõtk traadist, kui halli paigutusvahendit ja hülsi edasi viiakse.

6. Lukustage tihtivõiduk. Veenduge, et suprarenaalse stendi päästikutraat oleks tangidega kinnitatud.
7. Stabiiliseerige halli paigutusvahend ja viige hülsi aeglaselt edasi, kuni hülsi ots on kuldmarkeritest 2 mm kaugusel. (**Joonis 40**)

MÄRKUS. Sihtvesoonetesse paigutatud teiste hülsid ja juhtetraadide tõttu toimige hülsi edasisuunamisel ettevaatlikult. Hülsi edasiviimisel vältige hoolikalt proteesi enda edasiviimist.

8. Stabiiliseerige hüls ja tõmmake halli paigutusvahendit koos sisekanüüliga veidi tagasi, et liigutada ülemist korki üle suprarenaalse stendi alla. (**Joonis 41**)

MÄRKUS. Hoiduge proteesi põhiosa kokku surumast.

- Kontrollige, et fenestratsioonid paikneksid õigesti. Kontrollige päästikutraadi vastupanu ja kohandage seda veidi vastavalt vajadusele päästikutraadi vastupanu vähendamiseks (**jaotis 13.6.1, 8**).
- Eemaldage suprarenaalse stendi päästikutraat.
- Tõmmake stenti tagasi, kuni paljastub halli paigutusvahendi koonusjas ots.
- Mitme fenestratsiooni korral tõmmake tagasi kõik fenestratsioonide juhtkateetrid peale ühe. Ärst otsustab, milliseid juhtkateetreid tagasi tõmmata. Soovitav on võtta otsustamisel aluseks fenestratsioonide ja neile vastavate veresoonte kanüülimise lihtsus. (**Joonis 42**)

MÄRKUS. Jätke juhtetraadid juhtkateetri(te) eemaldamisel paigale.

- (a) Ainsa fenestratsiooni korral tuleb proksimaalne põhiosa kanüülda sobiva juhtetraadiga samalt poolt in situ juhtkateetriga. See võimaldab vormilallooni asetamist proksimaalse põhiosa sisse.
- Viige vormilalloon mööda juhtetraati, mis on nüüd kasutatav, proksimaalsesse põhiosasse ja paigutage see vahetult superioorsele proteesi kõige distaalsemast otsast.

MÄRKUS. Vormilallooni kasutamisel kasutage kindlasti asjakohast hülsi – kas läbi in situ 20 Fr kontralateraalse hülsi või, otseste punkteerimiste kasutamisel, läbi 14 Fr sisestushülssi. See tagab vormilallooni ohutu tagasitõmbamise.

- Täitke balloon kuni proteesi täisdiameetritini. (**Joonis 43**)
- Lõdvendage tihtivihoidikut (**joonis 44**). Kontrollige proteesi asendit, stabiliseerides halli paigutusvahendit ja balloonkateetrit.

ETTEVAATUST! Enne suprarenaalse stendi paigaldamist kontrollige, et juurdepääsutraat ulatuks aordikaarest vahetult distaalsele. Jälgige, et dilataator-ots ei ulatuks edasiviimisel kaugemale juurdepääsu juhtetraadi otsast ning vajadusel paigutage juurdepääsu juhtetraat uuesti aordikaarde.

- Paigaldage suprarenaalne stent, viies ülemise korgi sisekanüüli edasi 1 kuni 2 mm kaupa, kontrollides samal ajal proksimaalse põhiosa asukohta, kuni ülemine stent on täielikult paigaldatud (**Joonis 45** ja **46**). Viige ülemise korgi kanüül veel 1 kuni 2 cm edasi ning pinguldage seejärel uuesti tihtivihoidikut (**joonis 47**), vältimaks kontakti paigaldatud suprarenaalse stendiga.

HOIATUS. AAA endovaskulaarse proteesi Zenith Fenestrated koosseisu kuulub fikseerimiskidadega suprarenaalne stent. Toimige suprarenaalse stendi piirkonnas interventsioonivahenditega manipuleerimisel äärmise ettevaatusega.

- Mitme fenestratsiooni olemasolul (**jaotis 13.6.1, 12**), tühjendage balloon ja tõmmake seda seejärel tagasi, jättes juhtetraadi paika.
(a) Ainsa fenestratsiooni korral (**jaotis 13.6.1, 12a**) saab vormilallooni ja juhtetraadi ohutult eemaldada.

MÄRKUS. Eemaldamise ajal tuleb ette vaadata, et mitte häirida sihtveresoonde jäävat juhtühülssi ja juhtetraati.

- Viige juurdepääsühülss ja joondamisstent, mis eemaldati vormilallooni kasutamise hõlbustamiseks, tagasi üle juhtetraadi ja läbi fenestratsiooni vastavasse veresoonda. (**Joonis 48**)

MÄRKUS. Kontrollige enne kohaleviimissüsteemi väljatoomist, et kõik päästikutraadid on eemaldatud.

13.6.2 Ülemise korgi dokkimine

- Lõdvendage tihtivihoidikut. (**Joonis 49**)
- Kinnitage hüls ja sisekanüül nende komponentide igasuguse liikumise vältimiseks.
- Viige halli paigutusvahendit üle sisekanüüli edasi, kuni see dokib ülemise korgiga. (**Joonised 50, 51 ja 52**)

MÄRKUS. Vastupanu ilmnemisel pöörake veidi halli paigutusvahendit ja jätkake õrnalt edasilükkumist.

- Pinguldage tihtivihoidikut uuesti ja tõmmake kogu ülemine kork ja hall paigutusvahend läbi proteesi ja läbi hülsi tagasi, tõmmates sisekanüülist. (**Joonis 53**) Jätke hüls ja juhtetraat paigale.
- Sulgege hemostaatiline klapp Captor sisestushülslil Flexor, pöörates seda päripäeva, kuni see peatub.
- Lugege uuesti **jaotist 13.4.6 Sildava stendi asetamine ja paigaldamine**.

13.7 Suprarenaalse stendi paigaldamise tõrkeotsing

ETTEVAATUST! Järgmised sammud tuleb teostada ainult siis, kui suprarenaalset stenti ei õnnestu paigaldada ülemise korgi edasiviimisega, nagu on kirjeldatud **jaotises 13.4.4 Proksimaalse põhiosa asetamine (15)**.

MÄRKUS. Tehnilise abi saamiseks ettevõtte Cook tootespetsialistilt pöörduge oma kohaliku ettevõtte Cook esindaja poole.

13.7.1 Proksimaalse põhiosa asetamine distaalse kinnitusega

Kui suprarenaalset stenti ei ole võimalik täielikult paigaldada, viies ülemist korki üle sisekanüüli edasi, täitke fluoroskoopilise kontrolli all järgmised sammud.

- Pinguldage tihtivihoidik. Mitme fenestratsiooni korral tõmmake tagasi kõik fenestratsioonide juhtkateetrid peale ühe. Ärst otsustab, milliseid juhtkateetreid tagasi tõmmata. Soovitav on võtta otsustamisel aluseks fenestratsioonide ja neile vastavate veresoonte kanüülimise lihtsus. (**Joonis 54**)
(a) Ainsa fenestratsiooni korral tuleb proksimaalne põhiosa kanüülda sobiva juhtetraadiga samalt poolt in situ juhtkateetriga. See võimaldab vormilallooni asetamist proksimaalse põhiosa sisse.
- MÄRKUS.** Jätke juhtetraadid juhtkateetri(te) eemaldamisel paigale.
- Viige vormilalloon mööda juhtetraati, mis on nüüd kasutatav, proksimaalsesse põhiosasse ja paigutage see vahetult superioorsele proteesi kõige distaalsemast otsast.

MÄRKUS. Vormilallooni kasutamisel kasutage kindlasti asjakohast hülsi – kas läbi in situ 20 Fr kontralateraalse hülsi või, otseste punkteerimiste kasutamisel, läbi 14 Fr sisestushülssi. See tagab vormilallooni ohutu tagasitõmbamise.

- Toetuse lisamiseks sisekanüüli täitke balloon kuni proteesi täisdiameetritini. (**Joonis 55**)
- Lõdvendage tihtivihoidikut. (**Joonis 56**)
- Kontrollige proteesi asendit, stabiliseerides halli paigutusvahendit ja balloonkateetrit.

ETTEVAATUST! Enne suprarenaalse stendi paigaldamist kontrollige, et juurdepääsutraat ulatuks aordikaarest vahetult distaalsele. Jälgige, et dilataator-ots ei ulatuks edasiviimisel kaugemale juurdepääsu juhtetraadi otsast ning vajadusel paigutage juurdepääsu juhtetraat uuesti aordikaarde.

- Paigaldage suprarenaalne stent, viies ülemise korgi sisekanüüli edasi 1 kuni 2 mm kaupa, kontrollides samal ajal proksimaalse põhiosa asukohta, kuni ülemine stent on täielikult paigaldatud. (**Joonised 57 ja 58**) Viige ülemise korgi kanüüli veel 1 kuni 2 cm edasi ja pinguldage siis tihtivihoidikut (**joonis 59**), et vältida kontakti paigaldatud suprarenaalse stendiga.

MÄRKUS. Eemaldamise ajal tuleb ette vaadata, et mitte häirida sihtveresoonde või -soontesse jäävat juhtühülssi ja juhtetraate. Kui suprarenaalne stent on täielikult paigaldatud:

- a) Mitme fenestratsiooni korral (**jaotis 13.7.1, 1**), tühjendage balloon ja seejärel tõmmake see tagasi, jättes juhtetraadi paika. Viige juurdepääsühülss ja joondamisstent, mis eemaldati vormilallooni kasutamise hõlbustamiseks, tagasi üle juhtetraadi ja läbi fenestratsiooni vastavasse veresoonda. (**Joonis 60**)
b) Ühe fenestratsiooni korral (**jaotis 13.7.1, 1a**) võib vormilallooni ja juhtetraadi ohutult eemaldada.

MÄRKUS. Eemaldamise ajal tuleb ette vaadata, et mitte häirida sihtveresoonde või -soontesse jäävat juhtühülssi ja juhtetraate.

HOIATUS. AAA endovaskulaarse proteesi Zenith Fenestrated koosseisu kuulub fikseerimiskidadega suprarenaalne stent. Toimige suprarenaalse stendi piirkonnas interventsioonivahenditega manipuleerimisel äärmise ettevaatusega.

- Lugege uuesti **jaotist 13.6.2 Ülemise korgi dokkimine**.

13.7.2 Proksimaalse põhiosa asetamine ilma distaalse kinnitusega

Kui suprarenaalset stenti ei õnnestu ikkagi täielikult paigaldada, tehke järgmist.

- Pinguldage tihtivihoidikut ja tühjendage balloon, hoides samal ajal ballooni asendit.
- Eemaldage valge päästikutraadi vabastusmehhanismilt kaitselukk. Tõmmake tagasi ja eemaldage päästikutraat endovaskulaarse proteesi distaalse otsa lahutamiseks kohaleviimissüsteemist, libistades päästikutraadi vabastusmehhanismi käepidemelt maha ning eemaldades selle siis pilu kaudu üle seadme sisekanüüli. (**Joonis 61**)
- Lõdvendage tihtivihoidikut (**joonis 62**) ja lükake sisekanüüli asendit säilitades hall paigutusvahend ja hüls proteesi, kuni halli paigutusvahendi ots jõuab ligikaudu 2 cm kaugusele kuldmarkeritest proksimaalse põhiosa proksimaalsel serval (**joonis 63**). Edasiviidud hall paigutusvahend pakub sisekanüüli täiendavat tuge.

MÄRKUS. Sihtveresoontesse paigutatud hülside ja juhtetraatide tõttu toimige halli paigutusvahend edasisuunamisel ettevaatlikult. Jälgige, et halli paigutusvahendi otsa ülemise korgi sisse ei viidaks.

- Lukustage tihtivihoidik.
- Kontrollige kuldmarkerite asendit ja tagage fenestratsioonide õige paiknemine.
- Toetuse lisamiseks sisekanüüli täitke balloon kuni proteesi täisdiameetritini. (**Joonis 64**)
- Lõdvendage tihtivihoidikut (**joonis 65**). Kontrollige proteesi asendit, stabiliseerides halli paigutusvahendit ja balloonkateetrit.

ETTEVAATUST! Enne suprarenaalse stendi paigaldamist kontrollige, et juurdepääsutraat ulatuks aordikaarest vahetult distaalsele. Jälgige, et dilataator-ots ei ulatuks edasiviimisel kaugemale juurdepääsu juhtetraadi otsast ning vajadusel paigutage juurdepääsu juhtetraat uuesti aordikaarde.

- Paigaldage suprarenaalne stent, viies ülemise korgi sisekanüüli edasi 1 kuni 2 mm kaupa, kontrollides samal ajal proksimaalse põhiosa asukohta, kuni ülemine stent on täielikult paigaldatud (**Joonised 66 ja 67**). Viige ülemise korgi kanüül veel 1 kuni 2 cm edasi ning pinguldage seejärel uuesti tihtivihoidikut (**joonis 68**), vältimaks kontakti paigaldatud suprarenaalse stendiga.

MÄRKUS. Eemaldamise ajal tuleb ette vaadata, et mitte häirida sihtveresoonde või -soontesse jäävat juhtühülssi ja juhtetraate.

- a) Mitme fenestratsiooni korral (**jaotis 13.7.1, 1**), tühjendage balloon ja seejärel tõmmake see tagasi, jättes juhtetraadi paika. Viige juurdepääsühülss ja joondamisstent, mis eemaldati vormilallooni kasutamise hõlbustamiseks, tagasi üle juhtetraadi ja läbi fenestratsiooni vastavasse veresoonda. (**Joonis 69**)
b) Ühe fenestratsiooni korral (**jaotis 13.7.1, 1a**) võib vormilallooni ja juhtetraadi ohutult eemaldada.

MÄRKUS. Eemaldamise ajal tuleb ette vaadata, et mitte häirida sihtveresoonde või -soontesse jäävat juhtühülssi ja juhtetraate.

HOIATUS. AAA endovaskulaarse proteesi Zenith Fenestrated koosseisu kuulub fikseerimiskidadega suprarenaalne stent. Toimige suprarenaalse stendi piirkonnas interventsioonivahenditega manipuleerimisel äärmise ettevaatusega.

- Lugege uuesti **jaotist 13.6.2 Ülemise korgi dokkimine**.

MÄRKUS. Kontrollige enne kohaleviimissüsteemi väljatoomist, et kõik päästikutraadid on eemaldatud.

14. PILTUURINGUTE SUUNISED JA OPERATSIOONIJÄRGNE JÄRELKONTROLL

14.1 Üldised

Endovaskulaarsete proteeside pikaajalised toimivusnäitajad ja ohutus ei ole veel kindlaks tehtud. Seetõttu peavad kõik patsiendid AAA endovaskulaarse proteesi Zenith Fenestrated pideva toimimise hindamiseks käima elukestvas ja regulaarses järelkontrollis. Spetsiifiliste kliiniliste leidudega (nt endolekked, suurenevad aneurüsmid või endovaskulaarse proteesi struktuuri või asendi muutused) patsientidele tuleb määrata täiendav järelkontroll.

Patsiente tuleb nõustada järelkontrolli graafiku järgimise tähtsuse suhtes, nii esimese aasta jooksul kui ka aastaste vahedega selle järel. Patsientidele tuleb selgitada, et regulaarne ja järjepidev järelkontroll on kriitilise tähtsusega AAA-de ravi kestva ohutuse ja efektiivsuse tagamisel.

Arstidel tuleb hinnata patsiente üksikult ning määrata nende järelkontroll iga üksiku patsiendi vajaduste ja olukorra järgi. Soovitav pildidiagnostika graafik on toodud **tabelis 14.1**. See graafik kujutab endast jätkuvalt patsiendi vähimat nõutavat järelkontrolli ning seda tuleb järgida isegi kliiniliste sümptomite (nt valu, tuimus, nõrkus) puudumisel. Spetsiifiliste kliiniliste leidudega (nt endolekked, suurenevad aneurüsmid või stentproteesi struktuuri või asetuse muutused) patsientidele tuleb määrata järelkontroll sagedasemate intervallidega.

Iga-aastasesse järelkontrolli peavad kuuluma kõhuauri seadme röntgenipildid ning kontrastsed ja mittekontrastsed KT-uuringud. Kui neerutüsistused või muud tegurid välistavad kontrastaine kasutamise, võib kasutada ka kõhu röntgenpildistamist ja kahepoolset ultraheliuuringut.

- Kombineeritud kontrastainega ja kontrastainete KT-uuringud võimaldavad jälgida aneurüsmi diameetri muutumist, endoleket, läbitavust, looklevust, haiguse progresseerumist, fikseerimispikkust jt morfoloogilisi muutusi.
- Röntgenülesvõtted kõhust võimaldavad kontrollida seadme terviklikkust (komponentide eraldumine, stendi murd või kida eraldumine).
- Dupleks-ultraheliuuringud võivad anda teavet aneurüsmi diameetri muutumise, endolekete, läbitavuse, looklevuse ja haiguse

progresseerumise kohta. Sellise juhul tuleb teha kontrastaineta KT kasutamiseks koos ultraheliga. Ultraheli võib olla KT-ga võrreldes vähem usaldusväärne ja tundlik diagnostikameetod.

Tabelis 14.1 on loetletud vähimad järelkontrolli piltidiagnostika nõuded AAA endovaskulaarse proteesiga Zenith Fenestrated patsientide jälgimiseks. Tõhustatud järelkontrolli vajavatele patsientidele tuleb määrata vahehindamised.

Tabel 14.1. Soovitav piltidiagnostika graafik endoproteesiga patsientidele			
	Angiogramm	KT (kontrastainega ja ilma)	Kõhu röntgenülesvõtted
Protseduurieelne	X ¹	X ¹	
Protseduuriaegne	X		
Väljakirjutamiseelne (7 päeva jooksul)		X ^{2,3,4}	X
1 kuu		X ^{2,3,4}	X
3 kuud		X ^{2,4,5}	
6 kuud		X ^{2,4}	X
12 kuud (edaspidi kord aastas)		X ^{2,4}	X

¹Piltidiagnostika tuleb teha 6 kuu jooksul enne protseduuri.

²Dupleks-ultraheli võib kasutada patsientidel, kellel esineb neerupuudulikkus või kes muul põhjusel ei talu kontrastainega KT-uuringut. Ka ultraheli kasutamisel on siiski soovitatav kontrastaineta KT.

³Soovitav on kas väljakirjutamiseelne või 1 kuu KT.

⁴Või III tüüpi endolekke korral on soovitatav kiire interventsioon koos täiendava interventsioonijärgse järelkontrolliga. Vt **jaotist 14.5 Täiendav jälgimine ja ravi**.

⁵Soovitav, kui endolekkest teatati enne väljakirjutamist või 1 kuu jooksul.

14.2 Kontrastainega ja kontrastaineta KT soovitused

- Pildiseeriad peavad sisaldama kõiki järjestikusi pilte väikseima võimaliku kihi paksusega (≤ 3 mm). ÄRGE kasutage suurt kihi paksust (> 3 mm) ega jätke vahele järjestikusi KT pildiseeriaid, kuna see takistab anatoomia ja seadme võrdlemist aja lõikes.
- Kõik pildid peavad sisaldama skaalat. Filmi kasutamisel tuleb pildid paigutada vähemalt 20:1 piltidele 35,5 cm (14 tolli (inch)) x 43,2 cm (17 tolli (inch)) lehtedel.
- Vajalikud on nii kontrastaineta kui ka kontrastainega seeriad koos kattuvate või vastavate lauaseadmetega.
- Kontrastaineta ja kontrastainega seeria lõigu paksus ja intervall peavad ühtima.
- ÄRGE muutke patsiendi orientatsiooni ega paigutage patsienti kontrastaineta ja kontrastainega seeriade vahel ümber.

Kontrastainega ja -aineta algtaseme ja järelkontrolli piltuuringud on olulised patsiendi optimaalseks jälgimiseks. KT-uuringus on oluline järgida sobivaid piltidiagnostika protokolle. **Tabelis 14.2** on toodud näited sobivatest piltidiagnostika protokollidest.

Tabel 14.2. Sobivad piltidiagnostika protokollid		
	Kontrastaineta	Kontrastainega
IV kontrastaine	Ei	Jah
Sobivad seadmed	Spiraallikumise võime > 40 sekundit	Spiraallikumise võime > 40 sekundit
Süsteemaht	–	150 mL
Süsteikiirus	–	$> 2,5$ mL/s
Süsterežiim	–	Võimsus
Booluse ajastus	–	Testboolus: SmartPrep, C.A.R.E. või ekvivalent
Ulatus – algus	Diafragma	Kõhuõõnetüve teljest 1 cm kõrgemal
Ulatus – lõpp	Proksimaalne reieluu	Süvarearteri lähtekoht
Kollimatsioon	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstrueerimine	2,5 mm kogu ulatuses – pehme algoritm	2,5 mm kogu ulatuses – pehme algoritm
Aksiaalne DFOV (topeltvaateväli)	32 cm	32 cm
Süstejärgsed skaneeringud	Puuduvad	Puuduvad

14.3 Kõhu röntgenülesvõtted

Nõutavad on järgmised vaated.

- Neli ülesvõtet: selili eest (AP), lauaga risti lateraalne, 30 kraadi LPO ja 30 kraadi RPO vaated keskmega nabal.
- Märkige üles laua ja filmi vahekaugus ja kasutage sama kaugust kõikides järgnevates uuringutes.

Jälgige, et iga leraldi pildiformaadil oleks näha kogu seade pikuti. Kui seadme terviklikkuse suhtes on kahtlusi (nt vänded, stendi murrud, kidade eraldumine, komponentide suhteline migreerumine), on soovitatav kasutada suurendatud vaadet. Raviarstil tuleb hinnata ülesvõtteid seadme terviklikkuse suhtes (seadme kogupikkus koos komponentidega), kasutades 2–4x suurendusega visuaalset abivahendit.

14.4 Ultraheli

Kontrastainega KT asemel võib teha ultraheliuuringu, kui patsiendi olukord ei võimalda kasutada kontrastainet. Ultraheli võib teha koos kontrastaineta KT-ga. Aneurüsmi maksimaalse diameetri, endolekete, stendi läbitavuse ja stenoosi määramiseks tuleb salvestada aordi täielik dupleks-uuring. Videosalvestus peab sisaldama järgmisi alltoodud andmeid.

- Kõhuuordist tuleb teha risti- ja pikisuunalised pildid alates proksimaalse aordi tasandist, millel on näha kinnisti- ja neeruarterid illiakaalibifurkatsioonideni, et teha kindlaks endolekete olemasolu, kasutades värvivoolu ja värvivõimendusega angiograafiat (kui võimalik).
- Endolekete kahtluse korral tuleb saada kinnitus spektraalanalüüsiga.
- Aneurüsmi maksimumsuurusest tuleb teha risti- ja pikisuunalised pildid.

14.5 Täiendav jälgimine ja ravi

Täiendav jälgimine ja võimalik ravi on soovitatavad järgmistel juhtudel.

- Aneurüsmid I tüüpi endolekkega
- Aneurüsmid III tüüpi endolekkega
- Aneurüsmi suurenemine 5 mm maksimaalsest diameetrist (sõltumata endolekke olemasolust)
- Migreerumine
- Ebapiisav tihenduse pikkus

Kordussekkumise või avatud parandamise ülemineku kaalumisel tuleb arvestada raviarsti hinnanguga antud patsiendi kaasuvate haigustele, oodatava eluajaga ja patsiendi isiklike valikutega.

Patsiente tuleb nõustada, et võimalikud on endoproteesi asetamisele järgnevad kordussekkumised, k.a kateetripõhine ja avatud kirurgia.

15. SEADMETE KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Protseduuri järgselt võib seade olla saastunud võimalikult nakkusohhtlike inimpäriltoolu ainetega ning see tuleb kõrvaldada asutuse eeskirjade kohaselt.

16. PATSIENDI NÕUSTAMISE TEAVE

Palun teavitage patsienti vajaduse korral olulistest hoiatustest, ettevaatusabinõudest, vastunäidustustest, võetavatest meetmetest ja kasutuspiirangutest, millest patsient peaks teadlik olema.

Arst peab soovitava patsiendil pöörduda oma tervishoiuteenuse osutaja poole, kui ta kogeb tervise seisundis muutusi või mure korral.

Arst peab tagama, et patsient on implantaadikaardi kätte saanud, et patsient mõistab implantaadikaardi eesmärki ja et patsiendil on juurdepääs digitaalsele patsienditeabele. Kui patsiendil puudub juurdepääs elektroonilisele teabele, peab arst andma patsiendile selle printitud koopia.

Arstil ja patsiendil (ja/või pereliikmetel) tuleb selle endovaskulaarse seadme ja protseduuri arutamisel üle vaadata vastavad riskid ja kasud, s.h järgmised.

- Riskid ja erinevused endovaskulaarse parandamise ja kirurgilise parandamise vahel.
- Traditsioonilise avatud kirurgilise taastamise võimalikud eelised.
- Endovaskulaarse parandamise võimalikud eelised.

Võimalus, et pärast esialgset endovaskulaarset parandamist osutub vajalikuks aneurüsmi järgnev interventsionaalne või avatud kirurgiline parandamine.

Peale endovaskulaarse parandamisega seotud riskide ja kasude tuleb arstil hinnata patsiendi valmisolekut läbida vajaduse korral operatsioonijärgset järelkontrolli ning järgida selle nõudeid ohutute ja efektiivsete tulemuste saavutamiseks. Allpool on loetletud täiendavad teemad patsiendiga arutamiseks endovaskulaarse parandamisega seotud ootuste suhtes.

- **Endovaskulaarsete proteeside pikaajalised toimevõime näitajad ja ohutus ei ole veel kindlaks tehtud.** Seetõttu peavad kõik patsiendid AAA endovaskulaarse proteesi Zenith Fenestrated pideva toimevõime hindamiseks käima elukestvas ja regulaarses järelkontrollis. Spetsiifiliste kliiniliste leidudega (nt endolekkes, suurenevad aneurüsmid või endovaskulaarse proteesi struktuuri või asetuse muutused) patsientidele tuleb määrata tugevam järelkontroll. Spetsiifilisi järelkontrolli suuniseid on kirjeldatud **jaotises 14 Piltidiagnostika suunised ja operatsioonijärgne järelkontroll**.

- Arstidel tuleb selgitada kõikidele patsientidele, et jäseme oklusiooni, aneurüsmi suurenemise või ruptuuri märkide korral on tähtis pöörduda kohe arsti poole.

- Patsiente tuleb nõustada järelkontrolli graafiku järgimise tähtsuse suhtes, nii esimese aasta jooksul kui ka aastaste vahedega selle järel. Patsientidele tuleb selgitada, et kõhuuordi aneurüsmi (AAA) endovaskulaarse ravi ohutuse ja tõhususe püsimise tagamisel on otsustava tähtsusega korrapärane ja järjepidev järelkontroll. Osana elukestvast pühendumusest patsiendi tervisele ja heaolule on vajalik vähemalt iga-aastane piltidiagnostika koos tavaliste operatsioonijärgse järelkontrolli nõuete järgimisega.

Seadme kordumatu põhiidentifitseerimistunnuse (0827002WCA10022021040017X) abil saate Eudamedi veebisaidilt leida ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP). Pärast Eudamedi kasutuselevõttu kasutage järgmist linki: ec.europa.eu/tools/eudamed

Patsiendi implantaaditeave

See teave on patsiendi jaoks kättesaadav lihtsustatud sõnastuses (välja arvatud tervishoiutöötajatele suunatud MRT teave) veebisaidil cookmedical.eu/patient-implant-information. Arst peab tagama, et patsient on saanud implantaadi kaardi, mis annab sellele teabele juurdepääsu. Kui patsiendil puudub juurdepääs elektroonilisele teabele, peab arst andma patsiendile selle printitud koopia.

17. OHUJUHTUMITEST TEATAMINE

Kui seadmega on toimunud ohujuhtum, tuleb sellest teavitada ettevõtet Cook Medical ja selle riigi pädevat asutust ja/või reguleerivat asutust, kus seadet kasutati.

ZENITH® FENESTRATED**AAA -ENDOVASKULAARINEN SIIRRE JA H&L-B ONE-SHOT™-SISÄNVIENTIJÄRJESTELMA**

Kaikki ohjeet on luettava huolellisesti. Ohjeiden, varoitusten ja varoitoimenpiteiden asianmukaisen noudattamisen laiminlyöminen saattaa aiheuttaa potilaalle vakavia haittoja tai vammoja.

1. LAITTEEN KUVAAUS**1.1 Laitteen rakenne**

Zenith® Fenestrated AAA -endovaskulaarinen siirre on modulaarinen järjestelmä, joka koostuu sekä fenestroidusta proksimaalisesta rungosta että distaalista bifurkaatorunkografista ja jota käytetään yhdessä suoliin haaran siirteen kanssa. **(Kuva 1)**

Siirteet on muodostettu kudotusta täyspaksusta polyesterikudoksesta, joka on ommeltu itselääjeneviin, ruostumattomasta teräksestä valmistettuihin Cook Z-Stents™ -stentteihin, käyttämällä punotusta polyesteristä ja yksisäikeistä polypropeenista valmistettua ommelta. Zenith Fenestrated AAA -endovaskulaarinen siirre toimitetaan valmiiksi ladattuna H&L-B One-Shot -sisäänvientijärjestelmään. Kullakin laitteella on oma erillinen asennusjärjestelmänsä. Proksimaaliosassa käytetään 6,7 mm sisäläpimittaista (20 Fr) tai 7,3 mm sisäläpimittaista (22 Fr) H&L-B One-Shot -sisäänvientijärjestelmää ja distaaliosassa osassa käytetään 6,7 mm sisäläpimittaista (20 Fr) H&L-B One-Shot -sisäänvientijärjestelmää.

1.2 Suorituskykyominaisuudet**1.2.1 Siirre**

Zenith Fenestrated AAA -endovaskulaarisen siirteen (proksimaalinen runkosiirre ja distaalinen bifurkaatorunkosiirre, jota käytetään yhdessä iliaakaalisen haaran kanssa) modulaarinen luonne mahdollistaa sen, että kukin siirre voidaan mitoitaa tarkemmin potilaan anatomiaan.

Siirteet on täysin tuettu stenteillä tarvittavan eheyden, vakauden ja radiaalisen voiman tuottamiseksi, jotta siirteen luumen voidaan avata asennuksen aikana ja siirre voidaan tiivistää verisuonen seinämään. Polyesterikankaaseen ommeltujen itselääjentuvien ruostumattomasta teräksestä valmistettujen Cook Z-Stents -stenttien yhdistelmä estää veren virtauksen aneurysmaan ja siirteen luumenin läpi vaurioittamatta verisuonen seinämää.

1.2.2 Proksimaalinen runkosiirre

Proksimaalipäässä oleva paljas suprarenaalinen stentti auttaa siirrettä pysymään paikallaan verisuonistossa ruostumattomasta teräksestä valmistettujen piikkien avulla, jotka on sijoitettu 3 mm välein stentin ympäri. Enintään kolme tarkasti paikannettua reikää (fenestraatiota) ja siirremateriaalin proksimaalireunan leikettä (lovea) mahdollistavat potilaskohdaisen tarkan hoidon sekä mahdollistavat laitteen proksimaalireunan asettamisen korkeammalle kuin tavalliset AAA-laitteet,

ja mahdollistavat keskeyttämättömän verenvirtauksen aortan haarioihin, kuten munuaisvaltimoihin ja ylempiin suolilievevaltimoihin. **(Kuva 2)**

Röntgenpositiiviset merkit on sijoitettu siirteen avainkohtiin, mikä helpottaa eteenpäin työntämistä, vapauttamista ja poisvetämistä läpivalaisuissa:

- Neljä on sijoitettu kehän suuntaisesti 1 mm päähän siirremateriaalin yllimmästä osasta.
- Yksi distaalisisimman stentin lateraalaisella puolella.
- Siirteen etu- ja takapinnalla fenestraatioiden tason alapuolella (pystysuuntaisten etummaisten merkkin ja vaakasuuntaisten takimmaisten merkkin tulisi muodostaa rasti, kun ne on suunnattu oikein).
- Anteriorisesti v:n tai tarkistusmerkin muotoinen.
- Pitkin lovien ja fenestraatioiden reunoja.

1.2.3 Distaalinen bifurkaatorunkosiirre

Röntgenpositiiviset merkit on sijoitettu siirteen avainkohtiin, mikä helpottaa eteenpäin työntämistä, vapauttamista ja poisvetämistä läpivalaisuissa:

- Yksi röntgenpositiivinen merkki siirteen bifurkaatioissa.
- Yksi kontralateraalisen haaran röntgenpositiivinen merkki kontralateraalisen haaran distaalipäässä. **(Kuva 3)**

1.2.4 Asennusjärjestelmä

Proksimaalinen Zenith Fenestrated **(kuva 4)** ja distaalinen **(kuva 5)** osa on esiladattu erillisiin H&L-B One-Shot -sisäänvientijärjestelmiin. Sisäänvientijärjestelmässä on sarjoittainen asennusmenetelmä, jonka sisäisten ominaisuuksien avulla siirrettä voidaan ohjata koko asennustoimenpiteen ajan.

Proksimaalinen segmentti (paljas suprarenaalinen stentti proksimaalisessa osassa) ja siirteiden distaalinen segmentti kiinnitetään asennusjärjestelmään. Niitä pitävät paikallaan sisäiset langat, jotka mahdollistavat siirteen asennon tarkan sijoittamisen ja säätämisen ennen siirteen täydellistä vapauttamista.

Proksimaalisen osan paljas suprarenaalinen stentti on rajoitettu päällyskuvun sisälle siirteen tarkan sijoittamisen ja uudelleensäätämisen tukemiseksi.

Proksimaalisen Zenith Fenestrated -siirteen läpimittaa on pienennetty erillisellä langalla, joka on sidottu läpimittaa pienentäviin siteisiin. Tämän ansiosta siirrettä voidaan manipuloida aortassa siirteen asettamiseksi tarkasti paikalleen, jolloin fenestraatio(t) saadaan samaan suuntaan kohdevaltimoiden kanssa.

Lisähemostaasia varten Captor®-hemostaasiventtiili voidaan avata tai sulkea lisäosien tuomiseksi holkkiin tai poistamiseksi holkista.

Proksimaalisen ja distaalisen runkosiirteen asennusjärjestelmä sisältää Flexor-sisäänvientiholkin, joka ei taitu helposti ja on päällystetty hydrofiilisesti. Kummankin ominaisuuden tarkoituksena on helpottaa välineen ohjautuvuutta oikeaan kohtaan lonkkavaltimoissa ja vatsa-aortassa.

1.3 Laitteen yhteensopivuus**1.3.1 Laitteen kokovaihtoehdot**

Zenith Fenestrated AAA -endovaskulaarinen siirre ja asennusjärjestelmät ovat saatavana taulukoissa **1.1** – **1.2** kuvatun pituisina ja läpimittaisina.

1.1 Proksimaalinen runkosiirre					
Uudelleentilausnumero	Proksimaalisen rungon läpimitta mm	Proksimaalisen rungon pituus mm	Asetinholkki		Asetinholkin pituus cm
			Fr-koko Fr	(Sisäläpimitta/ ulkoläpimitta) mm	
ZFEN-P-1-24-76	24	76	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-26-76	26	76	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-28-76	28	76	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-30-76	30	76	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-32-76	32	76	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-24-91	24	91	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-26-91	26	91	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-28-91	28	91	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-30-91	30	91	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-32-91	32	91	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-24-106	24	106	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-26-106	26	106	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-28-106	28	106	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-30-106	30	106	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-32-106	32	106	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-24-121	24	121	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-26-121	26	121	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-28-121	28	121	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-30-121	30	121	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-32-121	32	121	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-34-84	34	84	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-36-84	36	84	22	7,3 / 8,5	50
ZFEN-P-1-34-99	34	99	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-36-99	36	99	22	7,3 / 8,5	50
ZFEN-P-1-34-114	34	114	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-36-114	36	114	22	7,3 / 8,5	50
ZFEN-P-1-34-129	34	129	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-36-129	36	129	22	7,3 / 8,5	50
ZFEN-P-2-24-94	24	94	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-26-94	26	94	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-28-94	28	94	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-30-94	30	94	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-32-94	32	94	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-24-109	24	109	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-26-109	26	109	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-28-109	28	109	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-30-109	30	109	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-32-109	32	109	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-24-124	24	124	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-26-124	26	124	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-28-124	28	124	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-30-124	30	124	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-32-124	32	124	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-34-107	34	107	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-36-107	36	107	22	7,3 / 8,5	50
ZFEN-P-2-34-122	34	122	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-36-122	36	122	22	7,3 / 8,5	50
ZFEN-P-2-34-137	34	137	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-36-137	36	137	22	7,3 / 8,5	50

1.2 Distaalinen bifurkaatiorunkosiirre

Uudelleentilausnumero	Ipsilateraalisen haaran läpimitta mm	Distaalirungon pituus mm	Distaalihaaran pituus mm	Asetinholkki (Sisäläpimitta/ ulkoläpimitta) mm		Asetinholkin pituus cm
				Fr-koko Fr		
ZFEN-D-12-28-76	12	76	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-28-76	16	76	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-28-76	20	76	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-28-94	12	94	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-28-94	16	94	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-28-94	20	94	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-28-109	12	109	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-28-109	16	109	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-28-109	20	109	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-28-124	12	124	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-28-124	16	124	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-28-124	20	124	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-45-76	12	76	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-45-76	16	76	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-45-76	20	76	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-45-76	24	76	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-45-94	12	94	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-45-94	16	94	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-45-94	20	94	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-45-94	24	94	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-45-109	12	109	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-45-109	16	109	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-45-109	20	109	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-45-109	24	109	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-45-124	12	124	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-45-124	16	124	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-45-124	20	124	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-45-124	24	124	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-62-76	12	76	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-62-76	16	76	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-62-76	20	76	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-62-76	24	76	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-62-94	12	94	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-62-94	16	94	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-62-94	20	94	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-62-94	24	94	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-62-109	12	109	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-62-109	16	109	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-62-109	20	109	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-62-109	24	109	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-62-124	12	124	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-62-124	16	124	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-62-124	20	124	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-62-124	24	124	62	20	6,7 / 7,7	40

1.3.2 Laitteen läpimitan valintaohjeet

Läpimitta tulisi valita suonen ulkoseinästä toiseen ulkoseinämään muodostuvan läpimitan eikä luumenin läpimitan mukaan. Liian pienten tai liian suurten välineiden käyttämisestä voi olla seurauksena, riittämätön sulku tai verenvirtauksen heikkeneminen.

1.3 Proksimaalisen runkosiirteen läpimitat

Haluttu aorttasuonen läpimitta mm	Päärungon läpimitta mm	Asetinholkki (Sisäläpimitta/ ulkoläpimitta) mm	
		Fr-koko Fr	
19	24	20	6,7 / 7,7
20	24	20	6,7 / 7,7
21	24	20	6,7 / 7,7
21	26	20	6,7 / 7,7
22	26	20	6,7 / 7,7
23	28	20	6,7 / 7,7
24	28	20	6,7 / 7,7
24	30	20	6,7 / 7,7
25	30	20	6,7 / 7,7
26	30	20	6,7 / 7,7
26	32	20	6,7 / 7,7
27	32	20	6,7 / 7,7
28	32	20	6,7 / 7,7
28	34	20	6,7 / 7,7
29	34	20	6,7 / 7,7
29	36	22	7,3 / 8,5
30	36	22	7,3 / 8,5
31	36	22	7,3 / 8,5

1.4 Distaalisen ipsilateraalisen siirteen läpimitat

Haluttu iliakaalisen suonen läpimitta mm	Ipsilateraalinen fenestroitu haara mm	Asetinholkki (Sisäläpimitta/ ulkoläpimitta) mm	
		Fr-koko Fr	
9	12	20	6,7 / 7,7
10	12	20	6,7 / 7,7
11	12	20	6,7 / 7,7
12	16	20	6,7 / 7,7
13	16	20	6,7 / 7,7
14	16	20	6,7 / 7,7
15	16	20	6,7 / 7,7
15	20	20	6,7 / 7,7
16	20	20	6,7 / 7,7
17	20	20	6,7 / 7,7
18	20	20	6,7 / 7,7
18	24	20	6,7 / 7,7
19	24	20	6,7 / 7,7
20	24	20	6,7 / 7,7
21	24	20	6,7 / 7,7

1.3.3 Iliakaalinen haara

Zenith Fenestrated AAA -endovaskulaarista siirrettä käytetään yhdessä iliakaalisen Zenith® Spiral-Z® AAA -haaran (ZSLE) kanssa (**kuva 6**). Katso tämän laitteen käyttöohjeita.

1.3.4 Silloitusstentit

Jos käytetään pieniä fenestraatioita, sopivan kohdistumisen varmistamiseksi on suositeltavaa asettaa silloitusstenttejä. Niissä tapauksissa, joissa lääkäri päättää asettaa silloitusstentin pienen fenestraatioon, on käytettävä pallolaajennettavaa peitettyä stenttiä. Silloitusstentteinä käytettävät pallolaajennettavat peitetyt stentit on indikoitu sijoitettavaksi munuais-/sisäelinten valtimoihin. Käytettävän silloitusstentin pituus riippuu potilaan anatomiaa. Katso pallolaajenevan, peitetyn stentin valmistajan ohjeista asianmukaisen pallolaajenevan, peitetyn stentin valintaohjeet.

1.3.5 Tarvittavat materiaalit

Laitte on käytettävä yhdessä seuraavien kanssa. Katso tietoja näistä tuotteista kunkin tuotteen käyttöohjeista.

(Ei mukana moduulijärjestelmässä):

- Digitaalisen angiografian mahdollistava läpivalaisulaite
- Varjoaine
- Ruisku
- Heparinoitu keittosuolaliuos
- Steriilejä sideharsotaitoksia

1.3.6 Suositellut materiaalit

Laitetta suositellaan käytettäväksi yhdessä seuraavien kanssa. Katso tietoja näistä tuotteista kunkin tuotteen käyttöohjeista.

(Ei mukana moduulijärjestelmässä):

- 0,035 inch (0,89 mm) erikoisjäykkä johdin, 260 cm, esimerkiksi:
 - Cook Medical -yhtiön ultrajykkä Amplatzer-Johdin (AUS)
 - erikoisjäykkä Cook Medical Lunderquist® -johdin (LES)
- 0,035 inch (0,89 mm) vakiomallinen pehmeäkärkinen johdin, esimerkiksi:
 - Cook Medical -yhtiön 0,035 inch pehmeäkärkiset Rosen-johdotimet
- muovauspallot, esimerkiksi:
 - Cook Medical -yhtiön Coda®-pallokatetrit
- asetinsetit, esimerkiksi:
 - Cook Medical -yhtiön Check-Flo®-asetinsetit
 - Cook Medical -yhtiön Flexor-ohjausholkit
- mitoituskatetri, esimerkiksi:
 - senttimetrinen Cook Medical Auros™ -mitoituskatetri
- röntgenpositiivisella kärjellä varustetut angiografiset katetrit, esimerkiksi:
 - Cook Medical -yhtiön angiografiakatetrit
 - Cook Medical -yhtiön Royal Flush®-katetrit
- 18 G tai ultraohuen 19 G sisäänluneloneulat, esimerkiksi:
 - perkutaaniset yksiosaiset Cook Medical -neulat
 - pallolaajennettavat peitetyt silloitusstentit

1.4 Kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tiedot

Implanttimateriaali		Paino (grammaa)	
		ZFEN-P	ZFEN-D
Ruostumaton teräs	Stentti	Enintään 4,26	Enintään 3,21
	Siirrekangas	Enintään 2,63	Enintään 2,53
Polyesteri	Ommelaine	Enintään 0,23	Enintään 0,22
	Polypropeeni	Enintään 0,28	Enintään 0,22
Kulta	Merkijuoja	Enintään 0,18	Enintään 0,04
	Hopeatinajuotos	Enintään 0,14	Ei sovellu
Nitinoli	Fenestraatiota vahvistava rengas	Enintään 0,02	Ei sovellu
	Loven vahvistus	Enintään 0,01	Ei sovellu
Grafiitti	Kynän merkintä	Alle 0,01	Alle 0,01

1.5 Potilasryhmä

Aikuiset potilaat (≥ 18-vuotiaat), joilla on munuaisten alapuolisia vatsa-aortan aneurysmia ja jotka eivät sovellu korjaukseen vakioomallisella Zenith -endovaskulaarisella siirteellä aneurysmasairauden ulottuessa munuaisvaltimoiden tasolle.

1.6 Tarkoitettu käyttöjä

Vaskulaariin interventiotekniikoihin ja tämän laitteen käyttöön koulutetut lääkärit ja työryhmät.

1.7 Kosketus kehon kudokseen

Primaarinen laite koskettaa useita terveitä (ei dissekoitumia ja aneurysmaa) ja sairaita valtimokudoksia reisi-/lonkkavaltimosta vatsa-aorttaan. Joissakin tapauksissa voi olla kosketusta verisuoniyhteydessä käytettävään putkeen.

Toimenpiteen aikana lisävarustejohtimet ja katetrit ulottuvat aortankaareen. Voi olla tarpeen päästä sisäelinten haarasuoniin olkavarsovaltimoyhteyden kautta.

1.8 Toimintaperiaate

Endovaskulaarinen Zenith Fenestrated AAA -siirre asetetaan valmiiksi paikalleen asettua johdinta pitkin ja viedään kohdeanatomiaan. Asetusjärjestelmän holkin röntgenpositiivista kärkeä käytetään stentin vapauttamisen visuaalisointiin. Proksimaalisen osan asennusjärjestelmä työnnettään eteenpäin, kunnes proksimaalisen osan fenestraatioita ja/tai luvia osoittavat röntgenpositiiviset merkit ovat sopivalla tasolla. Distaalisen osan asetusjärjestelmää työnnettään eteenpäin, kunnes kontralateraalinen haara on kontralateraalisen lonkkavaltimon lähtökohdan yläpuolella ja sopivan verran päällekkäin proksimaalisen osan kanssa. Siirteen suuntausmerkit tarkistetaan sen varmistamiseksi, että siirre on hyväksyttävässä asennossa ennen vapauttamista (tämä sisältää kanyloinnin ja Zenith®-proksimaalisen osan läpimittaa pienentävien nauhojen vapauttamisen). Stentin asettaminen ohjataan vapautusmekanismien avulla, ja vetämällä holkki takaisin samalla, kun sisäänvientijärjestelmä vakautetaan.

Vapautuksen jälkeen täysin vapautetut stenttisiirteen osat kohdistavat ulospäin suuntautuvaa säteittäistä voimaa siirteen sisälumeniin, mikä muodostaa avoimen stenttialueen. Proksimaaliseen siirteeeseen on sisällytetty munuais-suonet, jotka mahdollistavat sulkemisen munuaisten alapuolisen aortan ympärille. Yhdessä käytettynä proksimaalinen ja distaalinen siirre yhdessä iliakaalisen haaran kanssa muodostavat suonensisäisen kanavan, joka sulkee vatsa-aortan aneurysman verenkierrosta ja ylläpitää distaalista perfuusiota.

1.9 Laitteen odotettu käyttöikä

Siirrettä ei ole tarkoitettu poistettavaksi potilaasta, joten laitteen odotettu käyttöikä on pysyvä.

Asetusjärjestelmä on kertakäyttöinen laite, ja sen käyttöaika on 3 vuotta.

2. KÄYTTÖTARKOITUS

Zenith Fenestrated AAA -endovaskulaarinen siirre ja H&L-B One-Shot -sisäänvientijärjestelmä on tarkoitettu suonensisäiseksi kanavaksi, joka sulkee pois vatsa-aortan aneurysman veren virtauksesta säilyttäen samalla distaalisen perfuusion.

3. KÄYTÖN INDIKAATIOT

Zenith Fenestrated AAA -endovaskulaarinen siirre ja H&L-B One-Shot -sisäänvientijärjestelmä on tarkoitettu infrarenaalisten vatsa-aortan aneurysmien (AAA) hoitoon aikuisilla potilailla (≥ 18 vuotta), joilla on munuaisten alapuolinen vatsa-aortan aneurysma ja joille tavanomainen endovaskulaarinen Zenith-siirre ei sovellu aneurysmaattisen sairauden ulottuessa munuaisvaltimoiden tasalle.

Potilaalla on oltava endovaskulaariseen korjaukseen sopiva aneurysman morfologia, mukaan lukien:

- riittävä femoraalinen/iliakaalinen yhteys, joka on yhteensopiva vaadittavien asetusjärjestelmien kanssa,
- aneurysmaton infrarenaalinen aortan segmentti (kaula), joka sijaitsee aneurysman proksimaalipuolella, sekä
- pituus vähintään 4 mm, ts. vähintään 4 mm:n ympäröimittainen sulkualue alimman kohdesuonen alapuolella,
- ulkoseinästä ulkoseinämään mitattu läpimitta ei saa olla yli 31 mm eikä alle 19 mm,
- sen kulma on alle 45 astetta aneurysman pitkään keskiviivaan nähden, ja
- sen kulma on alle 45 astetta suprarenaalisen aortan keskiviivaan nähden.
- ipsilateraalisen lonkkavaltimon distaalisen kiinnityskohdan pituus yli 10 mm ja läpimitta 9–21 mm (mitattuna ulkoseinästä ulkoseinämään) ja
- kontralateraalisen lonkkavaltimon distaalisen kiinnityskohdan pituus yli 10 mm ja läpimitta 7–21 mm (mitattuna ulkoseinästä ulkoseinämään).

4. KLIINiset HYÖDYT

Zenith Fenestrated AAA -endovaskulaarinen siirre on kehitetty parantamaan aneurysmasairaudesta selviytymistä ja estämään aneurysman repeämä.

5. VASTA-AIHEET

Zenith Fenestrated AAA -endovaskulaarinen siirre on vasta-aiheinen seuraavissa tapauksissa:

- Tiedettyjä allergisia reaktioita jollekin laitteen materiaaleista on aina pidettävä vasta-aiheena.
- Tätä laitetta ei saa käyttää potilailla, joilla on systeeminen infektio tai tila, joka uhkaa infektoida endovaskulaarisen siirteen, sillä se voi johtaa vakavaan haittaan.
- Potilaat, jotka eivät siedä leikkauksen aikaisessa ja leikkauksen jälkeisessä kuvantamisessa välttämättömiä varjoaineita.
- Potilaat, jotka ylittävät paino- ja/tai kokorajat, mikä vaarantaa tai estää tarvittavien kuvantamisvaatimusten täyttämisen.
- Potilaat, jotka eivät siedä säteilyä, esim. raskaana olevat.

6. VAROITUKSET

6.1 Yleistä

- Kaikki ohjeet on luettava huolellisesti. Ohjeiden, varoitusten ja varotoimenpiteiden asianmukaisen noudattamisen laiminlyöminen saattaa aiheuttaa potilaalle vakavia haittoja tai vammoja.
- Fenestroidut siirteet valmistetaan vastaavan lääkärin antamien mittojen perusteella kunkin potilaan anatomian mukaisesti.
- Zenith Fenestrated AAA -endovaskulaarista siirrettä ja H&L-B One-Shot -sisäänvientijärjestelmää saavat käyttää vain sellaiset lääkärit ja ryhmät, jotka ovat saaneet koulutusta vaskulaaristen interventiotekniikoiden ja kyseisen välineen käytössä.
- Jos varjoainetta ei käytetä TT-kuvantamisessa, iliakaaliset tai aortan kalkkiutumaiset saattavat jäädä havaitsematta, mikä saattaa olla suoneen sisäänviennin tai laitteen luotettavan tiiviin kiinnittymisen esteenä.
- Jos toimenpidettä edeltävän kuvantamisen rekonstruktioapaksuudet ovat > 3 mm, välineen koko ei ehkä ole paras mahdollinen tai fokaalista stenoosia ei huomata TT-kuvauksessa
- Endovaskulaaristen siirteiden pitkäaikaista toimintaa ja turvallisuutta ei ole tutkittu. Tämän vuoksi kaikkia potilaita täytyy seurata säännöllisesti koko heidän elinikäänsä ajan Zenith Fenestrated AAA -endovaskulaarisen siirteen toiminnan arvioimiseksi. Potilaita, joilla on spesifisiä kliinisiä löydöksiä (esim. suonensisäiset vuodot, laajenevat aneurysmat tai muutokset endovaskulaarisen siirteen rakenteesta tai paikassa) tulee tarkkailla tehostetusti.

Tarkempia seurantaa koskevia ohjeita annetaan osiossa 14.

Kuvantamisohjeet ja toimenpiteen jälkeinen seuranta.

- Endovaskulaarisen siirteen asettamisen jälkeen potilaita tulisi tutkia säännöllisesti siirteen ympärillä olevan vuodon, aneurysman kasvun tai endovaskulaarisen siirteen rakenteen tai sijainnin muutosten varalta.
- Vähimmäisvaatimuksena on vuosittainen kuvantaminen, mukaan lukien:
 - 1) vatsan röntgenkuvaukset, joilla tutkitaan laitteen eheyttä (komponenttien irtaantuminen toisistaan, stentin murtuminen tai väkäsien irtoaminen) ja
 - 2) varjoaineen kanssa ja ilman varjoainetta suoritettu TT, jolla tutkitaan aneurysman muutoksia, siirteen ympärillä olevaa verenkiertoa, avoimuutta, mutkaisuutta ja sairauden etenemistä.
- Jos munuaiskomplikaatiot tai muut tekijät estävät varjoaineiden käytön, vatsan röntgenkuvat ja dupleksialtraaani voivat antaa vastaavia tietoja.
- Zenith Fenestrated AAA -endovaskulaarista siirrettä ja H&L-B One-Shot -sisäänvientijärjestelmää ei suositella potilaille, jotka eivät kykene tai suostu tarpeellisiin leikkausta edeltäviin ja leikkauksen jälkeisiin kuvantamis- ja implantointitutkimuksiin, jotka on kuvattu osiossa 14, Kuvantamisohjeet ja toimenpiteen jälkeinen seuranta.
- Interventiot tai siirtymistä normaaliin avokirurgiseen korjaukseen ensimmäisen endovaskulaarisen korjauksen jälkeen tulisi harkita silloin, kun potilailla on laajenevia aneurysmia, liian lyhyt kiinnityspituus (suonen) ja komponentin päällekkäisyys ja/tai suonensisäinen vuoto.
- Aneurysman koon kasvu ja/tai jatkuva suonensisäinen vuoto saattaa johtaa aneurysman repeytymiseen.
- Potilaille, joilla ilmenee vähentynyttä verenvirtausta siirteen kautta ja/tai vuotoja, voidaan joutua tekemään toissijaisia interventioita tai leikkaustoimenpiteitä.

- Verisuonikirurgian työryhmän on oltava aina valmiina implantointi- tai uusintatoimenpiteiden aikana siltä varalta, että joudutaan turvautumaan avokirurgiseen korjaukseen.
- Endovaskulaarisen stentin asentaminen on kirurginen toimenpide, ja verenvuotoa voi ilmetä useista syistä. Se saattaa edellyttää toisinaan interventiota (transfuusio mukaan lukien) haitallisten lopputulosten välttämiseksi. On tärkeää seurata hemostaasiventtiilistä tulevaa verenvuotoa koko toimenpiteen ajan. Tämä on erityisen merkityksellistä harmaan asettimen käsittelyn aikana ja sen jälkeen. Jos verenvuoto on liiallista harmaan asettimen poistamisen jälkeen, harkitse täyttämättömän muovauspallon tai sisäänvientijärjestelmän laajentimen sijoittamista venttiiliin sisään. Tämä vähentää vuotoa.

6.2 Steriili ja kertakäyttöinen

- Tämä tuote on kertakäyttöinen, eikä sitä saa käyttää uudelleen.
- Mitään tämän laitteen osaa ei saa käyttää uudelleen, käsitellä uudelleen tai steriloida uudelleen.
- Laitteen uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaurioittaa laitteen rakennetta ja johtaa laitteen toimintahäiriöön, mikä puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman.
- Laitteen uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi 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.

6.3 Potilaan valinta, hoito ja seuranta

- Zenith Fenestrated AAA -endovaskulaarista siirrettä ei ole arvioitu seuraavilla potilasryhmillä:
 - Raskaana olevat tai imettävät naiset
- Sisäänmenoon käytettävän suonen halkaisijan (sisäseinämästä sisäseinämään) ja morfologian (minimaalinen kiemuraisuus, tukkeuttava tauti tai kalkkiutuminen) tulee olla yhteensopiva vaskulaaristen sisäänmenotekniikoiden ja sellaisten asennusjärjestelmien kanssa, joissa vaskulaarisen asetinholkin profiili (ulkohalkaisija) on 5,5–8,6 mm (14–22 Fr). Merkittävästi kalkkeutuneet, tukkeutuneet, kiemuraiset tai tromboottiset verisuonet voivat estää endovaskulaarisen siirteen asettamisen ja/tai lisätä embolisatiion riskiä.
- Tärkeitä anatomisia elementtejä, jotka saattavat vaikuttaa aneurysman poistamisen onnistumiseen, ovat proksimaalisen kaulan voimakas kulmanmuodostus (yli 45 astetta infrarenaalisesta kaulasta vatsa-aneurysman akseliin tai yli 45 astetta suprarenaalisesta kaulasta lähimpään infrarenaaliseen kaulaan), lyhyt proksimaalinen aortan kaula (< 4 mm), proksimaalisen aortan kaulan läpimitta suurenee yli 10 % 15 mm:n matkalla ja kehämäinen trombi tai kalkkiutuminen valtimossa implantointikohdissa erityisesti proksimaalisen aortan kaulan ja distaalisen lonkkavaltimon yhtymäkohdassa. Epätasainen kalkkiuma ja/tai plakki saattaa vaarantaa tiiviin kiinnittymisen implantaatiokohdissa. Kaulat, joissa näkyy näitä keskeisiä anatomisia elementtejä, saattavat edistää siirteen liikkumista.
- Lantion/suoliston iskemian riski kasvaa, jos vähintään yhtä sisempää lonkkavaltimoa ei pystytä pitämään avoimena tai jos välttämätön alempi suolilievevaltimo tukkeutuu.
- Useat suuret avoimet lumbaaliset valtimot, seinämien trombit ja avoin alempi suolilievevaltimo saattavat kaikki altistaa potilaan II-tyyppin suonensisäisille vuodoille. Potilailla, joiden koagulopatiaa ei voida korjata, saattaa olla tavallista suurempi II-tyyppin suonensisäisen vuodon tai verenvuotokomplikaatioiden riski.

Zenith Fenestrated AAA -endovaskulaarisen siirteen käyttöön liittyviä huomioitavia seikkoja ovat mm. seuraavat:

- aneurysman repeämän riski
- konventionaaliseen korjausleikkaukseen liittyvä sairastuvuus ja kuolleisuus
- samanaikaiset sairaudet
- aneurysman koko
- aiempi munuaisten vajaatoiminta
- eliniän odote
- anestesiariski
- potilaan ikä.
- Iliofemoraalisen punktiokohdan suonen koon ja morfologian (minimaalinen trombi, kalkkiutuma ja kiemuraisuus) tulisi olla yhteensopiva vaskulaaristen punktiomenetelmien ja 14–22 Fr (5,5–8,6 mm, ulkoläpimitta) sisäänvientiprofiilin vaskulaarisen asetinholkin lisävarusteiden kanssa.
- Aneurysman infrarenaalinen aortan osa (kaula), joka sijaitsee aneurysman proksimaalipuolella:
 - pituudeltaan vähintään 4 mm,
 - läpimitta mitattuna ulkoseinästä ulkoseinämaan ei ole yli 31 mm tai alle 19 mm,
 - kulma alle 45 astetta aneurysman pitkittäisakselin suhteen ja
 - kulma suprarenaalisen aortan keskiviivaan nähden alle 45 astetta.
- Ipsilateraaliset lonkkavaltimon distaalisen kiinnityskohdan pituus yli 10 mm ja läpimitta 9–21 mm (ulkoseinästä ulkoseinämaan).
- Kontralateraalisen lonkkavaltimon distaalisen kiinnityskohdan pituus yli 10 mm ja läpimitta 7–21 mm (ulkoseinästä ulkoseinämaan).
- Ei merkittävää reisi-/lonkkavaltimon okklusiota, joka estäisi verenkierron endovaskulaarisen siirteen läpi.

6.4 Implantointitoimenpide

- Sairaalan ja lääkärin oman käytännön mukaista systeemistä antikoagulaatiota tulisi käyttää implantointitoimenpiteen aikana. Jos hepariini on vasta-aiheinen, tulisi harkita vaihtoehtoisen antikoagulantin käyttöä.
- Käsittele rajoittunutta endoproteesia mahdollisimman vähän valmistelu- ja sisäänvientivaiheissa endoproteesin kontaminaatio- ja infektorisikin vähentämiseksi.
- Flexor-sisäänvientiholkin ulkopinnan hydrofiilisen pinnoitteen aktiivoisiksi pinta on pyyhittävä 10 cm x 10 cm kokoisilla, suolaliuokseen kastetuilla sideharsotaitoksilla. Pidä holkki aina kosteana optimaalisen suorituskyvyn varmistamiseksi.
- Älä muuta johtimen asentoa asennusjärjestelmän sisäänviennin aikana.
- Älä taivuta tai väänää sisäänvientijärjestelmää. Tällainen käsittely voi vaurioittaa asennusjärjestelmää ja Zenith Fenestrated AAA -endovaskulaarista siirrettä.
- Läpivalaisua tulee käyttää sisäänviennin ja asennuksen aikana sisäänvientijärjestelmän osien asianmukaisen toiminnan, siirteen asianmukaisen sijoituksen ja toimenpiteen halutun lopputuloksen varmistamiseksi.

- Zenith Fenestrated AAA -endovaskulaarisen siirteen ja H&L-B One-Shot -sisäänvientijärjestelmän käyttö edellyttää intravaskulaarisen varjoaineen antamista. Potilailla, joilla on aiemmin ollut munuaisten vajaatoiminta, voi olla suurentunut riski leikkauksen jälkeiseen munuaisten vajaatoimintaan. Varjoaineita tulee käyttää mahdollisimman vähän toimenpiteen aikana.
- Jotta endovaskulaarinen siirre ei kierry, kun kierrät asennusjärjestelmää, kierrä järjestelmän kaikkia osia (ulkoholkista sisäkanyyliin) yhtä aikaa.
- Jos Zenith Fenestrated AAA -endovaskulaarista siirrettä ei aseteta tarkasti tai tiivistetä kunnolla suonen sisään, seurauksena voi olla suonensisäisen vuodon, paikaltaan liikkumisen tai munuaisvaltimon tai sisemmän lonkkavaltimon tahattoman tukkeutumisen suurentunut riski. Munuaisvaltimo on pidettävä avoimna munuaisten vajaatoiminnan ja sitä seuraavien komplikaatioiden riskin estämiseksi/vähentämiseksi.

Zenith Fenestrated AAA -endovaskulaarisen siirteen riittämätön kiinnitys voi suurentaa stenttisiirteen kulkeutumismriskiä. Endoproteesin virheellinen asennus tai liikkuminen saattaa edellyttää kirurgista toimenpidettä. Zenith Fenestrated AAA -endovaskulaarisessa siirteessä on kiinnityspiikeillä varustettu suprarenaalinen stentti. Interventiolaitteita on käytettävä suprarenaalisen stentin alueella erittäin varovaisesti.

- Jos johtimen tai sisäänvientijärjestelmän etenemisen aikana tuntuu vastusta, älä jatka sisäänvientijärjestelmän minkään osan eteenpäin viemistä.
- Pysäytä toiminto ja arvioi vastuksen syy. Verisuonen tai katetrin vaurioituminen on mahdollista. Noudata erityistä varovaisuutta alueella, jossa on stenoosia, intravaskulaarista tromboosia tai kalkkeutuneita tai kiemuraisia verisuonia.
- Zenith Fenestrated AAA -endovaskulaarista siirrettä ei saa asentaa kohtaan, joka tukkii valtimoita, joita tarvitaan veren virtaamiseksi elimiin tai raajoihin, ellei tällaista käyttöä ole määrätty. Endoproteesilla ei saa peittää merkittäviä munuais- tai mesenterisiä valtimoita (**poikkeuksena on alempi mesenterinen valtimo, vain jos ylempi mesenterinen valtimo ja Riolanin anastomoosi ovat avoimna ja toimivat oikein**). Suoni saattaa tukkeutua. Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että Zenith Fenestrated AAA -endovaskulaarisen siirteen käyttöön liittyy munuaisten vajaatoiminnan tai menetyksen suurentunut riski (mikä voi johtaa dialyysin tarpeeseen). Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että tämä riski on pienempi, kun munuaisvaltimot stentataan osana Zenith Fenestrated AAA -endovaskulaarisen siirteen implantointitoimenpidettä. Munuaisvaltimoiden stenttaaminen on tämän vuoksi **erittäin** suositeltavaa munuaisten vajaatoiminnan/menetyksen riskin pienentämiseksi käytettäessä Zenith Fenestrated AAA -endovaskulaarista siirrettä.
- Noudata varovaisuutta käsitellessäsi katetreja, johtimia ja holkkeja aneurysman sisällä. Merkittävät häiriöt saattavat irroittaa trombista palasia, mikä voi aiheuttaa distaalisen embolisatiion.
- Ennen suprarenaalisen stentin asennusta on varmistettava, että sisäänvientijohdin ulottuu juuri ja juuri aortan kaaren distaalipuolelle.
- Ennen implantaatiota on varmistettava, että ennalta valittu kontralateraalinen iliaakalinen haara on valittu sisäänventiä varten potilaan kontralateraalaisella puolella.
- Siirteen vaurioittamista tai sen asennon muuttamista sen asettamisen jälkeen on vältettävä siinä tapauksessa, että siirteen alueella joudutaan jälleen käyttämään kirurgisia välineitä.

6.5 Muovauspallon käyttö

- Tarkista ennen muovaamista silloitusstenttien alueella, että stentin aorttanpuoleinen osa on laajentunut.
- Varmista, että pallo on tyhjentynyt kokonaan ennen sen uudelleenasettamista.
- Palloa ei saa täyttää iliaakalisessa suonessa siirteen ulkopuolella.

7. VAROTOIMET



Symboli merkinnoissa tarkoittaa, että laite sisältää yli 0,1 %:n määrän (paino/paino) kobolttia (Co), joka on lisääntymiselle vaarallinen ja syöpää aiheuttava aine (luokka 1B). Laite sisältää kobolttia kuitenkin kobolttia sisältävänä, ruostumattomasta teräksestä valmistettuna seoksena, joka ei nykyisten tieteellisten tietojen mukaan aiheuta lisääntynyttä syöpäriskiä tai haitallisia lisääntymisvaikutuksia.

7.1 Käyttäjän koulutusvaatimukset

HUOMIO: Verisuonikirurgian työryhmän on oltava aina valmiina implantointi- tai uusintatoimenpiteiden aikana siltä varalta, että joudutaan turvautumaan avokirurgiseen korjaukseen.

HUOMIO: Zenith Fenestrated AAA -endovaskulaarista siirrettä ja H&L-B One-Shot -sisäänvientijärjestelmää saavat käyttää VAIN sellaiset lääkärit ja ryhmät, jotka ovat saaneet koulutusta vaskulaaristen interventiotekniikoiden ja kyseisen välineen käytössä. Zenith Fenestrated AAA -endovaskulaarista siirrettä ja H&L-B One-Shot -sisäänvientijärjestelmää käyttävien lääkärin tulee osata ja tuntea alla mainitut seikat:

Potilaan valinta:

- vatsa-aortan aneurysmien (AAA) taudinkulun ja AAA:n korjaukseen liittyvien samanaikaisten sairauksien tuntemus
- röntgenkuvien tulkitsemisen ja laitteen valinnan ja kokojen tuntemus.

Monitieteellinen hoitotiimi, jonka jäsenillä on yhdessä kokemusta seuraavista toimenpiteistä:

- reilislaskimon avaus, arteriotomia ja korjaus
- perkutaaniset sisäänventi- ja sulkemistekniikat
- ei-selektiiviset ja selektiiviset johdin- ja katetritekniikat
- läpivalaisu- ja angiografiakuvien tulkinta
- embolisatio
- angioplastia
- endovaskulaarisen stentin asetus
- silmukatekniikat
- radiografisen varjoaineen asianmukainen käyttö
- säteilyaltistuksen minimointimenetelmät
- tarvittavien potilaan seurantamenetelmien asiantuntemus.

Ehdollisesti MK-turvallinen		Potilas, jolla on Zenith Fenestrated AAA -endovaskulaarinen siirre, voidaan kuvata turvallisesti seuraavin ehdoin. Näiden ehtojen noudattamatta jättäminen voi johtaa vammaan.	
PARAMETRI		HUOMAUTUKSET	
Tuotteen nimi/tunniste		Zenith Fenestrated AAA -endovaskulaarinen siirre	
Tuotteen valmistaja		Cook Medical	
Staatittisen magneettikentän voimakkuus [T]		1,5 T ja 3,0 T	
Staatittisen magneettikentän (B_y) suunta		Vaakasuora, sylinterimäinen poraus	
Suurin spatiaalikentän gradientti [T/m ja gaussia/cm]		7,2 T/m (720 gaussia/cm)	
Radiotaajuuden virttyminen		Ympyräpolarisoitu (CP)	
Radiotaajuuden lähetinkelan tyyppi		Kaikkia lähetyskeloja voidaan käyttää	
Käyttötötilä		Normaali toimintatila	
Suurin koko kehon ominaisabsorptioisuus (SAR) [W/kg]		2,0 W/kg	
Kuvauksen kesto		2,0 W/kg koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioisuus (SAR) 60 minuutin jatkuvalla radiotaajuudella (kuvaukseksenväsi tai peräkkäinen sarja/kuvauks ilman taukoja).	
Magneettikuvan artefakti		ZFEN-stenttisiirteeseen ja täydentävien laitteiden läsnäolo voi aiheuttaa 68 mm:n kuva-artefaktin.	
Jos nimenomaiselle parametrille ei ole annettu tietoja, kyseiseen parametriin ei liity ehtoja.			

huuhteluluos injektiona laitteen läpi. Lopeta ruiskutus ja sulje jatkoletkun sulkuhana.

HUOMAUTUS: Jos kärjen suojuksen irrottaminen on vaikeaa, tue laitetta tarttumalla harmaaseen asettimeen peukalolla ja etusormella ja kieriä sitä varovasti sivusuunnassa irrottamisen aikana

HUOMAUTUS: Siirteeseen huuhteluluoksena käytetään aina heparinointua keittosuolaliuosta.

HUOMAUTUS: Varmista, että Captor-hemostaasiventtiili Flexor-sisäänvientiholkissa on auki. **(Kuva 9)**

2. Liitä normaalia heparinointua keittosuolaliuosta sisältävä ruisku sisäkanyyliin napaan. Huuhtelee, kunnes nestettä alkaa virrata distaalista kärjestä. **(Kuva 13)**

HUOMAUTUS: Nosta järjestelmän distaalipäätä ylöspäin sitä huuhtellessasi ilman poistumisen helpottamiseksi.

3. Liota 10 cm x 10 cm sideharsoja keittosuolaliuoksessa ja pyyhi sillä Flexor-sisäänvientiholkki hydrofiilisen pinnoitteen aktivoimiseksi. Kastele sekä holkki että laajentimen kärki runsaalla nestemäärällä.

13.4.3 Sisäänvienti verisuonistoon ja angiografia

1. Punktioi valitut yhteiset reisivaltimot vakiotekniikaa ja 18UT tai 19UT ultraohutusta valtimoneulaa käyttäen. Vie punktion jälkeen sisään:

- johtimet – vakioaläpimittia 0,035 inch (0,89 mm), pituus 145 cm, J-kärki tai Bentson-johdin
- sopivan kokoiset holkit (esim. 6 Fr [sisäläpimittia 2,0 mm]) tai 8 Fr [sisäläpimittia 2,7 mm])
- huuhtelukatetri (usein röntgenpositiiviset mitoituskatetri, esimerkiksi senttimetrinen mitoituskatetri tai suora huuhtelukatetri).

2. Suorita angiografia tunnistaksesi renaaliset, aortan bifurkaatio- ja iliaakaalinen bifurkaatiotasot(t).

HUOMAUTUS: Jos läpivalaisuangulaatiota käytetään kulmallisen kaulan kanssa saatava olla tarpeen suorittaa angiogrammeja erilaisia projektioita käyttämällä.

HUOMAUTUS: Aiemmassa suunnitteluharjoituksessa on määritetty, mitä puolta käytetään proksimaalisen ja distaalisen rungon sisäänviemiseen.

13.4.4 Proksimaalirungon asetus

HUOMIO: Varmista, että etukäteen määritetty sisäänvientikohta on valittu proksimaalisen rungon sisäänvientä ja asetusta varten.

1. Varmista, että asetusjärjestelmä on huuhdeltu heparinoidulla keittosuolaliuoksella ja että järjestelmästä on poistettu kaikki ilma.
2. Anna systeemistä hepariinia ja tarkista huuhteluliukuks. Huuhtelee kunkin katetrin ja/tai johtimen vaihdon jälkeen.

HUOMAUTUS: Tarkkaile potilaan koagulaatiotilaa koko toimenpiteen ajan.

3. Vaihda J-lanka jäykkään 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm pitkään johtimeen (AUS tai LES) ipsilateraalaisella puolella ja vie se katetrin läpi rinta-aorttaan asti. Poista huuhtelukatetri ja holkki. Pidä johdin paikallaan.

HUOMAUTUS: Suora angiografinen katetri voidaan viedä sisään kontralateraalaiselle puolelle auttamaan siirteen asetusta.

4. Kohdistaa asennusjärjestelmä ennen sisäänvientä potilaan vatsan päälle läpivalaisussa, mikä auttaa suuntaamisessa ja kohdistamisessa. Kierä asentoon, jossa etummaisat merkit ovat kaikkein antisenttimissä (klo 12.00) asennossa. Hemostaasiventtiiliin sivuhaaraa voidaan käyttää ulkoisena viitekohtana fenestraatioon (fenestraatioihin) ja/tai loven (loviin), anteriorisiin ja posteriorisiin merkkeihin ja rungon sivumerkkeihin nähden.

HUOMIO: Pidä johdin samassa asennossa asennusjärjestelmää sisäänvientäessä.

HUOMIO: Jos endovaskulaarinen siirre ei kierry, kun kierrät asennusjärjestelmää, kierrä järjestelmän kaikkia osia (ulkoholkista sisäkanyyliin) yhtä aikaa.

5. Vie asennusjärjestelmää eteenpäin, kunnes röntgenpositiiviset merkit, jotka osoittavat fenestraatiot ja lovet, ovat kohdevaltimoiden tasolla. Tarkista, että siirteen distaalipää on sopivassa asennossa aortan bifurkaation yläpuolella ja että anterioriset sekä posterioriset merkit osoittavat, että siirre on suunnattu oikein. **(Kuva 14a)**
6. Rastimerkkiä voidaan käyttää auttamaan siirteen suuntaamista sen asennuksen aikana ja estämään 180 asteen virheen siirteen suuntaamisessa.
 - Merkkimuodostelma ✓ tarkoittaa etummaisten merkkien anteriorista asentoa. **(Kuva 14a, A)**
 - Merkkimuodostelma \ tarkoittaa etummaisten merkkien posteriorista asentoa. **(Kuva 14a, B)**

HUOMAUTUS: Angiografia tulisi tehdä tarvittaessa asennuksen aikana siirteen sopivan aseminnin varmistamiseksi.

7. Tarkista johtimen asento rinta-aortassa. Varmista, että fenestraatio(t) ja/tai lovet ovat asianmukaisten valtimoiden tasalla ja että etummaisat merkit ovat kaikkein anteriorisimmissa (klo 12.00) asennossa.

HUOMAUTUS: Pystysuorien etummaisten merkkien ja vaakasuurien posterioristen merkkien tulisi muodostaa risti läpivalaisukuvassa, kun ne on suunnattu oikein. **(Kuva 14b)**

HUOMAUTUS: Fenestraatio-/lovimerkkien tulee olla tiiviissä appositiossa kohteen sivuhaarasuoniin nähden.

HUOMAUTUS: Varmista, että Captor-hemostaasiventtiili Flexor-sisäänvientiholkissa on auki. **(Kuva 9)**

Fenestraatioiden asennon tarkka tunnistaminen ei ehkä ole mahdollista, ennen kuin siirre on kokonaan ulkona holkista.

8. Vakauta harmaa asetin (asennusjärjestelmän varsi) samalla kun vedät holkkia pois. Asenna ensimmäiset kaksi (2) peitettyä stenttiä vetämällä holkkia pois samalla kun tarkkaillet laitteen sijaintia.

9. Tee angiografia ja säädä siirteen sijaintia tarvittaessa. Jatka holkin poisvetämistä säätäen samalla sen paikkaa tarpeen mukaan.

HUOMAUTUS: Fenestraatioiden ja/tai lovien oikeaan kohdistamiseen ao. suonien kanssa on useita menetelmiä, ja niiden käyttö riippuu suonien anatomista, siirteen mallista ja lääkärin toimintatavoista.

10. Jatka vapauttamista, kunnes siirre on paljastettu holkista kokonaan. **(Kuva 15)**

11. Kun siirre on saatu sopivaan paikkaan, vedä angiografiakatetri ja johdin ulos, ja vaihda sitten tilalle selektiivinen johdin/selektiivinen katetri proksimaalirungon tason alapuolelle. Kanyloi osittain asennettu proksimaalirunko.

HUOMAUTUS: Jos käytetään pienikokoista fenestraatiota, tulisi fenestraation kohdistamisessa ao. suonien kanssa olla huolellinen.

12. Kanyloi ja siirrä ohjainkatetri eteenpäin kuhunkin pieneen aukkoon ja sitä vastaavaan suoneen käyttämällä kontralateraalista sisäänvientiholkkia ja johdinta. **(Kuva 16)**

HUOMAUTUS: Jäykkää angioplastiapalloja voidaan käyttää vaihtoehtona ohjainkatetreille.

HUOMAUTUS: Lovi ja sitä vastaava suoni voidaan kanyloida samalla tavalla.

HUOMAUTUS: Pallojen tai ohjainkatetrin käyttöä ei suositella suurten fenestraatioiden lopulliseen asemointiin, koska fenestraation yli menevät stentin tuet saattavat olla esteenä.

HUOMIO: Varmista ennen läpimittaa pienentävien siteiden vapauttamista, että ipsilateraalisen sisäänvientilangan sijainti ulottuu hieman aortankaaren distaalipuolelle.

HUOMIO: Varmista proksimaalisen laukaisulangan poiston, päälylskuvun eteenpäin siirtämisen ja sitä seuraavan suprarenaalisen stentin asentamisen aikana, että päärunгон johdin ulottuu hieman aortankaaren distaalipuolelle ja että järjestelmä on tuettu mahdollisimman hyvin.

13. Tarkista proksimaalirungon oikea asento. Poista turvalukko

kultaisesta laukaisulangan laukaisumekanismista. Vapauta läpimittaa pienentävät siteet vetämällä laukaisulanka pois liu'uttamalla kultainen laukaisulangan vapautusmekanismi kahvasta ja poistamalla laukaisulanka sitten sen aukosta sisäkanyyliin päältä. **(Kuva 17)**

HUOMAUTUS: Tässä vaiheessa proksimaalisen päärunkosiiirteen tulisi olla täysin laajentunut ja proksimaalisen paljaan stentin olla päälylskuvun sisällä.

14. Poista turvalukko mustasta laukaisulangan vapautusmekanismista. Vedä laukaisulanka ulos ja poista se läpivalaisuohjauksessa vapauttaaksesi suprarenaalisen stentin päälylskuvusta liu'uttamalla musta laukaisulangan vapautusmekanismi pois kahvasta ja poistamalla se sitten sille tarkoitettusta aukosta sisäkanyyliin päältä. **(Kuva 18)**

HUOMAUTUS: Jos tunnet vastusta tai huomaat järjestelmän taipuvan, laukaisulanka on kireällä. Liiallinen voiman käyttö voi muuttaa siirteen sijaintia. Jos huomaat liiallista vastusta tai asetusjärjestelmä siirtyy, lopeta ja arvioi tilanne.

Jos et pysty poistamaan mustaa laukaisulangan vapautusmekanismia päälylskuvusta, tee seuraavat vaiheet läpivalaisuohjauksessa:

- a) Poista laukaisulangan kireys löysäämällä neulapuristinta ja vetämällä hieman sisäkanyyliä, jotta päälylskupu siirtyy alas suprarenaalisen stentin päälle. Vältä Zenith Fenestrated -välineen proksimaalisen rungon puristamista.
- b) Kiristä neulapuristin uudelleen.
- c) Poista mustan laukaisulangan vapautusmekanismi.
- d) Jatka kohdasta **(15) osiossa 13.4.4, Proksimaalirungon asetus.**

HUOMAUTUS: Jos et vieläkin pysty poistamaan mustaa laukaisulangan vapautusmekanismia päälylskuvusta, katso **osiota 13.6, Laukaisulangan vapautuksen viannääritys.**

15. Löysää neulapuristinta. **(Kuva 19)** Hallitse siirteen sijaintia vakauttamalla asettimen harmaa asetin.

HUOMIO: Varmista ennen suprarenaalisen stentin asentamista, että sisäänvientilanka ulottuu juuri ja juuri aortan kaaren distaalipuolelle. Varmista eteenpäin viennin aikana, ettei laajentimen kärki ulotu sisäänvientijohtimen päätä pidemmälle, ja aseta sisäänvientijohtin tarpeen mukaan uudelleen aortankaareen.

16. Vapauta suprarenaalinen stentti työntämällä päälylskuvun sisäkanyyliä 1–2 mm kerrallaan halliten samalla proksimaalisen rungon asentoa, kunnes ylin stentti on täysin vapautettu. **(Kuvat 20a ja 20b)** Vie päälylskuvun kanyyliä eteenpäin 1–2 cm lisää ja kiristä sitten neulapuristin, jotta vältetään kontakti asennetun suprarenaalisen stentin kanssa.

VAROITUS: Zenith Fenestrated AAA -endovaskulaarisessa siirteessä on kiinnityspiikeillä varustettu suprarenaalinen stentti. Interventioilaitteita on käytettävä suprarenaalisen stentin alueella erittäin varovaisesti.

17. Poista turvalukko valkoisesta laukaisulangan vapautusmekanismista. Vedä laukaisulanka ulos ja irrota se vapauttaaksesi endovaskulaarisen siirteen distaalipään asennusjärjestelmästä liu'uttamalla valkoisen laukaisulangan laukaisumekanismi pois kahvan päältä ja sitten poistamalla se sille tarkoitettusta aukosta sisäkanyyliin päältä. **(Kuva 21)**

HUOMAUTUS: Varmista, että kaikki laukaisulangat on poistettu, ennen kuin vedät asennusjärjestelmän pois.

13.4.5 Päälylskuvun telakointi

1. Löysää neulapuristinta. **(Kuva 22)**
2. Kiinnitä holkki ja sisäkanyyli, jotta nämä osat eivät pääse liikkumaan.
3. Työnnä harmaata asetinta sisäkanyyliin yli, kunnes se telakoituu päälylskupuun. **(Kuvat 23a, 23b ja 23c)**

HUOMAUTUS: Jos tuntuu vastusta, kierrä harmaata asetinta hieman ja jatka varoista työntämistä.

4. Kiristä neulapuristin uudelleen, ja vedä pois koko päälylskupu ja harmaa asetin siirteen läpi ja holkin läpi vetämällä sisäkanyyliä. **(Kuva 24)** Jätä holkki ja johdin paikalleen.

5. Sulje Captor-hemostaasiventtiili kääntämällä sitä myötäpäivään, kunnes se pysähtyy.

13.4.6 Silloitusstentin asetus ja vapautus

Yleisiä käyttötietoja

Siinä tapauksessa, että käytetään pieniä fenestraatioita, sopivan kohdistumisen varmistamiseksi voidaan asettaa stenttejä.

Stenttejä käytettäessä on noudatettava vakiotekniikoita silloitusstenttien asettamisessa.

HUOMIO: Silloitusstenttiä ei ole tarkoitettu asettaa endovaskulaarisen Zenith Fenestrated -siirteen suuriin aukkoihin, **sillä aukon poikki menevät stentin tuet voivat häiritä**. Silloitusstenttien pitkäaikaista suorituskykyä ja turvallisuutta suurissa aukoissa ei ole arvioitu tämän laitteen osalta. Siksi silloitusstenttejä **ei suositella** asetettavaksi suuriin aukkoihin.

1. Palaa ohjainkatetriin ja johtimeen, jotka kanyloivat pienen fenestraation ja vastaavan suonon.
2. Vie sisään sopivan kokoinen silloitusstentti **(osio 1.3.4)** ja vie sitä eteenpäin fenestraation/suonen aukkoon. Vie eteenpäin suoneen ja jätä noin 5 mm stentistä aorttaan. **(Kuva 25)**

HUOMAUTUS: Fenestraatiota sivuavat läpivalaisunäkymät optimoivat stenttisiirteeseen liittyvän stentin asennon visualisoinnin.

3. Laajenna stentti.

HUOMIO: Silloitusstentin laajentaminen on tehtävä valmistajan ohjeiden mukaisesti.

4. Poista pallo ja vaihda sen tilalle ylikokoinen angioplastiapallo. Vie palloa eteenpäin, kunnes proksimaalipää on ostiumin kohdalla.

5. Laajenna palloa laajentaaksesi stentin aortansäisen segmentin. **(Kuva 26)**

HUOMIO: Tämä tekniikka vaatii korkealaatuista kuvantamista. Kannettavat kuvanvahvistimet eivät tuota riittävän hyvää kuvaa.

- Poista angioplastiapollo.

HUOMAUTUS: Siinä tapauksessa että fenestraatioita on useampi kuin yksi, toista edellä olevat vaiheet kunkin pienen lisäfenestraation kohdalla.

- Vedä munuaisvaltimon sisäänvientiholkit, katetrit ja johtimet kontralateraalaisella puolella hieman aortan bifurkaation tason yläpuolelle.

13.4.7 Distaalisen bifurkaation rungon asetus

- Varmista, että asennusjärjestelmä on huuhdeltu heparinoidulla keittosuolaliuoksella ja että järjestelmästä on poistettu kaikki ilma.
- Anna systeemistä hepariinia ja tarkista huhteluliukokset. Huuhtelee kunkin katetrin ja/tai johtimen vaihdon jälkeen.
- Sijoita distaalisen bifurkaation rungon asennusjärjestelmä potilaan vatsan päällä läpivalaisuohjauksessa ennen sisäänvientä kontralateraalisen haaran suunnan määrittämiseksi. Hemostaasiventtiin sivuhaaraa voidaan käyttää ulkoisena viitekohtana kontralateraalisen haaran röntgenpositiiviselle merkille.

HUOMAUTUS: Distaalisen bifurkaation rungon asennusjärjestelmä ei kulje proksimaalisen rungon viennissä käytetyn holkin läpi.

HUOMAUTUS: Proksimaalisen rungon asetusholkki on poistettava ennen distaalisen bifurkaation rungon asennusjärjestelmän sisäänvientä.

- Vie distaalisen bifurkaation rungon asennusjärjestelmä johtimen yli reisivaltimoon kiinnittäen samalla huomiota sivuhaaran viitekohtaan.

HUOMIO: Älä muuta johtimen asentoa asennusjärjestelmän sisäänviennin aikana.

HUOMIO: Jotta endovaskulaarinen siirre ei kierry, kun kierrät asennusjärjestelmää, kierrä järjestelmän kaikkia osia (ulkoholkista sisäkanyyliin) yhtä aikaa.

- Vie asennusjärjestelmää eteenpäin, kunnes kontralateraalinen haara on kontralateraalisen lonkkavaltimon alun yläpuolella ja edessä. (Kuva 27) Jos kontralateraalisen haaran röntgenpositiivista merkkiä ei ole kohdistettu oikein, pyöritä koko järjestelmää, kunnes se on sopivalla paikalla puolivälissä lateraalista ja anteriorista asentoa kontralateraalaisella puolella.

- Toista angiogrammi varmistaaksesi:

- päällekkäisyysaste proksimaalisen rungon kanssa (vähintään 2 stenttiä)
- kontralateraalisen haaran sijainti
- ipsilateraalisen iliaakalisen mansetin sijainti suhteessa yhteiseen iliaakaliseen bifurkaatioon.

Sijoita distaalinen bifurkaation runko uudelleen vaatimusten mukaisesti.

HUOMIO: Distaalista bifurkaation runkoa sisäänvietäessä on proksimaalista runkoa tarkkailtava huolellisesti, jotta se ei siirtyisi paikaltaan.

HUOMAUTUS: Varmista, että Captor-hemostaasiventtiili Flexor-sisäänvientiholkissa on auki. (Kuva 9)

- Vakauta harmaa asetin (asennusjärjestelmän varsi) samalla kun vedät holkkia pois. Asenna ensimmäiset kaksi (2) peitettyä stenttiä vetämällä holkkia pois samalla kun tarkkaillet laitteen sijaintia. Jatka asentamista, kunnes kontralateraalinen haara on asennettu täysin paikalleen. (Kuva 28)

HUOMAUTUS: Distaalisen kaksiahaaraisen rungon kontralateraalisisessa haarassa käytetään rastimerkkiä määrittämään kontralateraalisen haaran anteriorinen/posteriorinen suunta. Sitä ei ole tarkoitettu kohdistumaan samaan suuntaan proksimaalisessa rungossa olevan anteriorisen rastimerkin kanssa.

13.4.8 Kontralateraalisen iliaakalisen johtimen asetus

- Vie kontralateraalinen katetri ja johdin yhteiseen lonkkavaltimoon tasolle, joka on lyhyen kontralateraalisen haaran alapuolella ja manipuloi johdin kontralateraaliseen haaraan ja distaalisen bifurkaation rungon sisään. (Kuva 29) AP- ja vinot läpivalaisunäkymät voivat auttaa laitteen kanyloinnin varmistamisessa.
- Vie angiografikatetri eteenpäin siirteen runkoon. Tee angiografia varmistaaksesi oikean asennon distaalisen bifurkaation rungon sisällä. Vie katetria eteenpäin kohti kohtaa, jossa distaalisen bifurkaation rungon proksimaalipää on kiinnitetty asettimeen.

13.4.9 Distaalisen bifurkaation rungon asennus

- Tee angiografia varmistaaksesi iliaakalisen haaran oikea asento suhteessa sisäiseen lonkka- (hypogastriseen) valtimoon. Säädä asentoa tarpeen vaatiessa.
- Vedä holkkia pois, kunnes iliaakalinen haara on täysin vapautettu.
- Poista turvalukko mustasta laukaisulangan vapautusmekanismista. Vedä laukaisulanka ulos ja poista se liu'uttamalla musta laukaisulangan laukaisumekanismi pois kahvan päältä ja sitten poistamalla se sille tarkoitettun laitteen sisäkanyylissä olevan aukon kautta. (Kuva 30) Lopeta holkin poisvetäminen.

13.4.10 Iliaakalisen haaran (kontralateraalinen) asetus

- Aseta kuvanvahvistin näyttämään sekä kontralateraalisen sisempi lonkkavaltimo että kontralateraalinen yhteinen lonkkavaltimo.
- Injisoi varjoainetta kontralateraalisen reisiholkin kautta kontralateraalisen sisemmän lonkkavaltimon paikantamiseksi ennen kontralateraalisen haaran asennusjärjestelmän sisäänvientä.
- Vie kontralateraalinen iliaakalisen haaran asennusjärjestelmä valtimoon. Työnnä hitaasti, kunnes iliaakalisen haaran siirre on limittäin vähintään yhden täyden iliaakalisen haaran stentin (ts. iliaakalisen haaran siirteen proksimaalisen stentin) kanssa päärungon kontralateraalisen haaran sisällä. (Kuva 31) Jos distaalinen bifurkaation runko siirre pyrkii tällöin liikkumaan, pidä sitä paikallaan vakauttamalla distaalisen bifurkaation runko-osan harmaa asetin (ipsilateraalaisella puolella).

HUOMAUTUS: Jos iliaakalisen haaran asennusjärjestelmän työntäminen on vaikeaa, vaihda johdin tukevampaan. Kiemuraisten suonten anatomia saattaa muuttua merkittävästi, kun viedään sisään jäykkiä johtimia ja holkkijärjestelmiä.

- Varmista iliaakalisen haaran siirteen distaalipään sijainti. Sijoita iliaakalisen haaran siirre tarvittaessa uudelleen varmistaaksesi sekä sisemmän lonkkavaltimon avoimuuden että limittävyyden vähintään yhden täyden iliaakalisen haaran stentin (ts. iliaakalisen haaran siirteen proksimaalisen stentin, enintään 1,5 stentin limittäisyys) kanssa endovaskulaarisen siirteen päärungon sisällä.
- Vapauta pitämällä iliaakalisen haaran siirrettä paikallaan harmaan asettimen avulla samalla, kun vedät holkkia pois. (Kuvat 32a ja 32b) Varmista, että yksi stentin päällekkäisyys säilytetään.
- Lopeta holkin poisvetäminen heti, kun iliaakalisen haaran siirteen distaalipää vapautuu.

- Kun olet tarkastanut iliaakalisen haaran siirteen sijainnin, löysää läpivalaisuohjauksessa neulapuristinta ja vedä sisäkanyyli taakse, jotta kapeneva laajennin telakoituu asettimeen. Kiristä neulapuristin. Pidä holkki paikallaan samalla, kun vedät harmaan asettimen pois siihen kiinnitetyn sisäkanyylin kanssa. (Kuva 33)
- Tarkista johtimen asento uudelleen.

13.4.11 Distaalisen bifurkaation rungon vapautus

- Poista turvalukko valkoisesta laukaisulangan vapautusmekanismista. Vedä laukaisulanka pois ja irrota se liu'uttamalla valkoinen laukaisulankamekanismi pois kahvan päältä ja poista se sitten sille tarkoitetun sisäkanyylin päällä olevan aukon kautta. (Kuva 34)
- Kun olet tarkastanut iliaakalisen haaran siirteen sijainnin, löysää läpivalaisuohjauksessa neulapuristinta ja vedä sisäkanyyli taakse, jotta kapeneva laajennin telakoituu asettimeen. Kiristä neulapuristin. Pidä holkki paikallaan samalla, kun vedät harmaan asettimen pois siihen kiinnitetyn sisäkanyylin kanssa.
- Tarkista johtimien sijainti uudelleen. Jätä holkki ja johdin paikalleen.
- Sulje Flexor-sisäänvientiholkissa oleva Captor-hemostaasiventtiili kääntämällä sitä myötäpäivään, kunnes hemostaasi on saavutettu. (Kuva 35)

13.4.12 Muovauspallon sisäänventti

- Valmistele muovauspallo seuraavasti:
 - Huuhtelee langan lumen heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
 - Poista kaikki ilma pallosta.
- Valmistele muovauspallon sisäänventti avaamalla Captor-hemostaasiventtiili kääntämällä sitä vastapäivään.
- Vie muovauspallo eteenpäin johtimen yli ja distaalisen bifurkaation rungon asennusjärjestelmän hemostaasiventtiin läpi munuaisvaltimoiden tasolle. Säilytä holkin oikea asento.

HUOMAUTUS: Captor-hemostaasiventtiiliä voidaan käyttää apuna hemostaasin aikaansaamiseksi kääntämällä se myötäpäivään "close" (kiinni) -asentoon.

HUOMAUTUS: Captor-hemostaasiventtiin pitäisi aina olla "open" (auki) -asennossa, kun muovauspalloa sijoitetaan uudelleen. (Kuva 9)

- Laajenna muovauspallo laimennetulla varjoaineella (valmistajan ohjeiden mukaisesti) suprarenaalisen stentin ja infrarenaalisen kaulan alueella, aloittaen proksimaalisesta ja edeten distaaliseen suuntaan. (Kuva 36)

HUOMIO: Tarkista ennen muovaamista silloitusstenttien alueella, että stentin aortanpuoleinen osa on laajentunut.

HUOMIO: Varmista, että pallo on tyhjentynyt kokonaan ennen sen uudelleenasetamista.

- Vedä muovauspallo ipsilateraalisen haaran distaaliseen kiinnityspaikkaan ja laajenna se.

HUOMIO: Palloa ei saa täyttää iliaakalisesuonessa siirteen ulkopuolella.

- Tyhjennä ja poista muovauspallo. Siirrä muovauspallo kontralateraaliseen johtimeen ja kontralateraalisen iliaakalisen haaran sisäänvientijärjestelmään. Vie muovauspalloa eteenpäin kontralateraalisen haaran päällekkäiseen paikkaan ja täytä.

HUOMIO: Varmista, että pallo on tyhjentynyt kokonaan ennen sen uudelleenasetamista.

- Vedä muovauspallo kontralateraalisen iliaakalisen haaran/suonen distaaliseen kiinnityspaikkaan ja täytä. (Kuva 36)

HUOMIO: Palloa ei saa täyttää iliaakalisesuonessa siirteen ulkopuolella.

- Poista muovauspallo ja vaihda sen tilalle angiografikatetri suorittaaksesi lopulliset angiogrammit.
- Poista kaikki jäykät johtimet tai vaihda ne uusiin, jotta lonkkavaltimot palautuisivat luonnollisiin asentoihinsa.

13.5 Lopullinen angiogrammi

- Aseta angiografikatetri juuri ja juuri munuaisvaltimoiden tason yläpuolelle. Tee angiografia varmistaaksesi, että munuaisvaltimot ovat avoimia eikä suonensisäisiä vuotoja näy. Varmista, että sisäiset lonkkavaltimot ovat avoimia.
- Vahvista, että suonensisäisiä vuotoja tai taipumia ei näy ja tarkista proksimaalisten kultaisten röntgenpositiivisten merkkien asento. Poista holkit, johtimet ja katetrit.
- Korjaa suonet ja sulje tavanomaisella kirurgisella menetelmällä

13.6 Laukaisulangan vapautuksen vianmääritys

HUOMIO: Seuraavat vaiheet tulee suorittaa ainoastaan, jos proksimaalista laukaisulankaa ei voida poistaa osiossa 13.4.4, Proksimaalirungon asetus (14), kuvatulla tavalla.

HUOMAUTUS: Cook-tuotespesialistin teknistä tukea voidaan saada ottamalla yhteyttä paikalliseen Cook-edustajaan.

13.6.1 Vaihtoehtoinen proksimaalirungon asennus

- Katkaise näkyvissä oleva suprarenaalisen stentin laukaisulanka valkoisen ja mustan vapautusmekanismien välistä (kuva 37) ja poista musta vapautusmekanismi kahvasta.
- Poista turvalukko valkoisesta (distaalisesta) laukaisulangan vapautusmekanismista.
- Vedä pois valkoinen laukaisulangan vapautusmekanismi ja poista se sitten sille tarkoitettua aukosta laitteen sisäkanyylin päältä.

HUOMAUTUS: Tämä irrottaa siirteen distaalipään harmaasta asettimesta.

- Purista ja pidä kiinni suprarenaalisen stentin laukaisulangan katkaistua päästä lukittuvilla pihdeillä. (Kuva 38)

Löysää neulapuristinta ja työnnä harmaata asetinta ja holkkia siirteeseen pitäen samalla sisäkanyyliä ja laukaisulankaa paikallaan, kunnes harmaan asettimen kärki on noin 2 cm:n päässä proksimaalisen rungon proksimaalirungossa olevista kultaista merkeistä (kuva 39). Työnnetty harmaa asetin antaa lisätukea sisäkanyyliille.

HUOMAUTUS: Ole varovainen työntäessäsi harmaata asetinta, sillä kohdesuonissa on holkkeja ja johtimia. Varmista, ettei harmaan asettimen kärki työnny päällyskupuun.

HUOMAUTUS: Pidä suprarenaalisen stentin laukaisulanka hieman kireällä poistaaksesi langan mahdollisen löysyyden, kun harmaata asetinta ja holkkia työnnetään.

- Lukitse neulapuristin. Varmista, että suprarenaalisen stentin laukaisulanka on kiinni pihdeissä.

- Vakauta harmaa asetin ja työnnä holkkia hitaasti, kunnes holkin kärki on 2 mm päässä kultaista merkeistä. (Kuva 40)

HUOMAUTUS: Ole varovainen työntäessäsi holkkia, sillä kohdesuonissa on muita holkkeja ja johtimia. Ole varovainen, ettei siirrä itse graftia eteenpäin holkin eteenpäin siirtämisen aikana.

- Stabiloi holkki ja vedä harmaata asetinta hieman taaksepäin sisäkanyyliilla, niin että päälylskupu siirtyy alas suprarenaalisen stentin päälle. **(Kuva 41)**
- HUOMAUTUS:** Älä purista siirteen runkoa.
- Varmista, että aukot sijaitsevat oikein. Testaa laukaisulangan vastus ja säädä hieman tarpeen mukaan laukaisulangan vastuksen pienentämiseksi **(osio 13.6.1, 8)**.
- Poista suprarenaalisen stentin laukaisulanka.
- Vedä holkkia pois, kunnes harmaan asettimen kapeneva kärki tulee esiin.
- Jos fenestraatioita on useita, vedä pois kaikkien fenestraatioiden ohjainkaterit yhtä lukuun ottamatta. Lääkäri päättää poisvedettävät ohjainkaterit. On suositeltavaa, että päätös tehdään fenestraatioiden ja niitä vastaavien suonien kanyloinnin helppouden perusteella. **(Kuva 42)**

HUOMAUTUS: Jätä johtimet paikalleen, kun poistat ohjainkateria (ohjainkaterit).

- (a) Jos fenestraatioita on yksi, proksimaalinen runko täytyy kanyloida sopivalla johtimella samalta puolelta, jossa in situ -ohjainkateri on. Tämä mahdollistaa muovauspallon asettamisen proksimaaliseen runkoon.
- Työnnä muovauspallo nyt käytettävissä olevaa johdinta pitkin proksimaaliseen runkoon, ja aseta se hieman siirteen distaalisisman pään yläpuolelle.

HUOMAUTUS: Varmista muovauspalloa käytettäessä, että käytetään asianmukaista holkkia – joko 20 Fr kontralateraalista in situ -holkkia, tai jos on käytetty suoria punktioita, 14 Fr asetinholkkia. Näin voidaan varmistaa muovauspallon turvallinen poisto.

- Täytä pallo siirteen täyteen läpimittaan. **(Kuva 43)**

- Löysää neulapuristinta **(kuva 44)**. Hallitse siirteen sijaintia vakauttamalla harmaa asetin ja pallokatetri.

HUOMIO: Varmista ennen suprarenaalisen stentin vapauttamista, että sisäänvientilanka ulottuu hieman aortankaaren distaalipuolelle. Varmista eteenpäin viennin aikana, ettei laajentimen kärki ulotu sisäänvientijohtimen päätä pidemmälle, ja aseta sisäänvientijohtin tarpeen mukaan uudelleen aortankaareen.

- Vapauta suprarenaalinen stentti työntämällä päälylskuvun sisäkanyyliä 1–2 mm kerrallaan halliten samalla proksimaalisen rungon asentoa, kunnes ylin stentti on täysin vapautettu **(kuvat 45 ja 46)**. Vie päälylskuvun kanyyliä eteenpäin 1–2 cm lisää ja kiristä sitten neulapuristin **(kuva 47)**, jotta vältetään kontakti asennetun suprarenaalisen stentin kanssa.

VAROITUS: Zenith Fenestrated AAA -endovaskulaarisessa siirteessä on kiinnityspiikeillä varustettu suprarenaalinen stentti. Interventiolaitteita on käytettävä suprarenaalisen stentin alueella erittäin varovaisesti.

- Jos fenestraatioita on useita, **(osio 13.6.1, 12)**, tyhjennä pallo ja vedä se sitten pois ja jätä johdin paikalleen
 - Jos fenestraatioita on yksi, **(osio 13.6.1, 12a)**, niin muovauspallo ja johdin voidaan poistaa turvallisesti.

HUOMAUTUS: Poistamisen aikana on noudatettava varovaisuutta, jotta kohdesuoneen jääviä ohjausholkkia ja johdinta ei siirretä

- Työnnä sisäänvientiholkki ja kohdistusstentti, joka poistettiin muovauspallon avittamiseksi, takaisin johdinta pitkin, fenestraation läpi ja vastaavaan suoneen. **(Kuva 48)**

HUOMAUTUS: Varmista, että kaikki laukaisulangat on poistettu, ennen kuin vedät asennusjärjestelmän pois.

13.6.2 Päälylskuvun telakointi

- Löysää neulapuristinta. **(Kuva 49)**
- Kiinnitä holkki ja sisäkanyyli, jotta nämä osat eivät pääse liikkumaan.
- Työnnä harmaata asetinta sisäkanyylin yli, kunnes se telakoituu päälylskupuun. **(Kuvat 50, 51 ja 52)**

HUOMAUTUS: Jos tuntuu vastusta, kierrä harmaata asetinta hieman ja jatka varoista työntämistä.

- Kiristä neulapuristin uudelleen, ja vedä pois koko päälylskupu ja harmaa asetin siirteen läpi ja holkkin läpi vetämällä sisäkanyyliä. **(Kuva 53)** Jätä holkki ja johdin paikalleen.

- Sulje Flexor-sisäänvientiholkissa oleva Captor-hemostaasiventtiili kääntämällä sitä myötäpäivään, kunnes se pysähtyy.

- Palaa osioon 13.4.6 Stentin asetus ja vapautus.

13.7 Suprarenaalisen stentin vapautuksen viennäily

HUOMIO: Seuraavat vaiheet tulee suorittaa ainoastaan, jos suprarenaalista stenttiä ei voida asentaa siirtämällä päälylskupua eteenpäin osiossa 13.4.4, Proksimaalirungon asetus (15), kuvatualla tavalla.

HUOMAUTUS: Cook-tuotespesialistin teknistä tukea voidaan saada ottamalla yhteyttä paikalliseen Cook-edustajaan.

13.7.1 Proksimaalisen rungon asetus käytettäessä distaalista kiinnitystä

Jos suprarenaalista stenttiä ei voi vapauttaa täysin työntämällä läpivalaisuohjauksessa.

- Kiristä neulapuristin. Jos fenestraatioita on useita, vedä pois kaikkien fenestraatioiden ohjainkaterit yhtä lukuun ottamatta. Lääkäri päättää poisvedettävät ohjainkaterit. On suositeltavaa, että päätös tehdään fenestraatioiden ja niitä vastaavien suonien kanyloinnin helppouden perusteella. **(Kuva 54)**

- Jos fenestraatioita on yksi, proksimaalinen runko täytyy kanyloida sopivalla johtimella samalta puolelta, jossa in situ -ohjainkateri on. Tämä mahdollistaa muovauspallon asettamisen proksimaaliseen runkoon.

HUOMAUTUS: Jätä johtimet paikalleen, kun poistat ohjainkateria (ohjainkaterit).

- Työnnä muovauspallo nyt käytettävissä olevaa johdinta pitkin proksimaaliseen runkoon, ja aseta se hieman siirteen distaalisisman pään yläpuolelle.

HUOMAUTUS: Varmista muovauspalloa käytettäessä, että käytetään asianmukaista holkkia – joko 20 Fr kontralateraalista in situ -holkkia, tai jos on käytetty suoria punktioita, 14 Fr asetinholkkia. Näin voidaan varmistaa muovauspallon turvallinen poisto.

- Lisää sisäkanyylin tukea täyttämällä pallo siirteen täyteen läpimittaan. **(Kuva 55)**
 - Löysää neulapuristinta. **(Kuva 56)**
 - Hallitse siirteen sijaintia vakauttamalla harmaa asetin ja pallokatetri.
- HUOMIO:** Varmista ennen suprarenaalisen stentin vapauttamista, että sisäänvientilanka ulottuu hieman aortankaaren distaalipuolelle. Varmista eteenpäin viennin aikana, ettei laajentimen kärki ulotu

sisäänvientijohtimen päätä pidemmälle, ja aseta sisäänvientijohtin tarpeen mukaan uudelleen aortankaareen.

- Vapauta suprarenaalinen stentti työntämällä päälylskuvun sisäkanyyliä 1–2 mm kerrallaan halliten samalla proksimaalisen rungon asentoa, kunnes ylin stentti on täysin vapautettu. **(Kuvat 57 ja 58)** Vie päälylskuvun kanyyliä eteenpäin 1–2 cm lisää ja kiristä sitten neulapuristin **(kuva 59)**, jotta vältetään kontakti asennetun suprarenaalisen stentin kanssa.

HUOMAUTUS: Poistamisen aikana on noudatettava varovaisuutta, jotta kohdesuoneen (kohdesuoniin) jääviä ohjausholkkia ja johdinta (johtimia) ei siirretä. Jos suprarenaalinen stentti vapautetaan täysin:

- Jos fenestraatioita on useita, **(osio 13.7.1, 1)**, tyhjennä pallo ja vedä se sitten pois ja jätä johdin paikalleen. Työnnä sisäänvientiholkki ja kohdistusstentti, joka poistettiin muovauspallon avittamiseksi, takaisin johdinta pitkin, fenestraation läpi ja vastaavaan suoneen. **(Kuva 60)**
- Jos fenestraatioita on yksi, **(osio 13.7.1, 1a)**, niin muovauspallo ja johdin voidaan poistaa turvallisesti.

HUOMAUTUS: Poistamisen aikana on noudatettava varovaisuutta, jotta kohdesuoneen (kohdesuoniin) jääviä ohjausholkkia ja johdinta (johtimia) ei siirretä.

VAROITUS: Zenith Fenestrated AAA -endovaskulaarisessa siirteessä on kiinnityspiikeillä varustettu suprarenaalinen stentti. Interventiolaitteita on käytettävä suprarenaalisen stentin alueella erittäin varovaisesti.

- Palaa osioon 13.6.2 Päälylskuvun telakointi.

13.7.2 Proksimaalisen rungon asetus ilman distaalista kiinnitystä

Jos suprarenaalista stenttiä ei vielääkään voida vapauttaa kokonaan, tee seuraavat vaiheet:

- Kiristä neulapuristin ja tyhjennä pallo pitäen palloa samalla paikallaan.
- Poista turvalukko valkoisesta laukaisulangan vapautusmekanismista. Vedä laukaisulankaa takaisin ja poista se, jotta voit irrottaa endovaskulaarisen siirteen distaalipään asennusjärjestelmästä liu'uttamalla laukaisulangan vapautusmekanismin kahvan päältä ja poistamalla sen sille tarkoitettusta aukosta laitteen sisäkanyylin päältä. **(Kuva 61)**
- Löysennä neulapuristinta **(kuva 62)** ja työnnä samalla harmaata asetinta ja holkkia siirteeseen, kunnes harmaan asettimen kärki on noin 2 cm:n päässä proksimaalisen rungon proksimaalisessa reunassa olevista kultaista merkeistä **(kuva 63)**. Viety harmaa asetin antaa lisätukea sisäkanyyliille.

HUOMAUTUS: Ole varovainen työntäessäsi harmaata asetinta, sillä kohdesuonissa on holkkeja ja johtimia. Varmista, ettei harmaan asettimen kärki työnnä päälylskupuun.

- Lukitse neulapuristin.
- Varmista kultaisten merkkien sijainti ja että fenestraatiot on sijoitettu oikein.
- Lisää sisäkanyylin tukea täyttämällä pallo siirteen täyteen läpimittaan. **(Kuva 64)**
- Löysää neulapuristinta **(kuva 65)**. Hallitse siirteen sijaintia vakauttamalla harmaa asetin ja pallokatetri.

HUOMIO: Varmista ennen suprarenaalisen stentin vapauttamista, että sisäänvientilanka ulottuu hieman aortankaaren distaalipuolelle. Varmista eteenpäin viennin aikana, ettei laajentimen kärki ulotu sisäänvientijohtimen päätä pidemmälle, ja aseta sisäänvientijohtin tarpeen mukaan uudelleen aortankaareen.

- Vapauta suprarenaalinen stentti työntämällä päälylskuvun sisäkanyyliä 1–2 mm kerrallaan halliten samalla proksimaalisen rungon asentoa, kunnes ylin stentti on täysin vapautettu **(kuvat 66 ja 67)**. Vie päälylskuvun kanyyliä eteenpäin 1–2 cm lisää ja kiristä sitten neulapuristin **(kuva 68)**, jotta vältetään kontakti vapautetun suprarenaalisen stentin kanssa.

HUOMAUTUS: Poistamisen aikana on noudatettava varovaisuutta, jotta kohdesuoneen (kohdesuoniin) jääviä ohjausholkkia ja johdinta (johtimia) ei siirretä.

- Jos fenestraatioita on useita, **(osio 13.7.1, 1)**, tyhjennä pallo ja vedä se sitten pois ja jätä johdin paikalleen. Työnnä sisäänvientiholkki ja kohdistusstentti, joka poistettiin muovauspallon avittamiseksi, takaisin johdinta pitkin, fenestraation läpi ja vastaavaan suoneen. **(Kuva 69)**
- Jos fenestraatioita on yksi, **(osio 13.7.1, 1a)**, niin muovauspallo ja johdin voidaan poistaa turvallisesti.

HUOMAUTUS: Poistamisen aikana on noudatettava varovaisuutta, jotta kohdesuoneen (kohdesuoniin) jääviä ohjausholkkia ja johdinta (johtimia) ei siirretä.

VAROITUS: Zenith Fenestrated AAA -endovaskulaarisessa siirteessä on kiinnityspiikeillä varustettu suprarenaalinen stentti. Interventiolaitteita on käytettävä suprarenaalisen stentin alueella erittäin varovaisesti.

- Palaa osioon 13.6.2 Päälylskuvun telakointi.

HUOMAUTUS: Varmista, että kaikki laukaisulangat on poistettu, ennen kuin vedät asennusjärjestelmän pois.

14. KUVANTAMISOHJEET JA TOIMENPITEEN JÄLKEINEN SEURANTA

14.1 Yleistä

Endovaskulaaristen siirteiden pitkäaikaista toimintaa ja turvallisuutta ei ole tutkittu. Tämän vuoksi kaikkia potilaita täytyy seurata säännöllisesti koko heidän elinikänsä ajan Zenith Fenestrated AAA -endovaskulaarisen siirteen toiminnan arvioimiseksi. Potilaita, joilla on spesifisiä kliinisiä löydöksiä (esim. suonensisäiset vuodot, laajenevat aneurysmat tai muutoksia endovaskulaarisen siirteen rakenteessa tai paikassa) tulee tarkkailla tehostetusti.

Potilaille on kerrottava seuranta-aikataulun noudattamisen tärkeys, 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 potilaat tapauskohtaisesti ja määrätä seuranta kunkin potilaan tarpeiden ja olosuhteiden mukaan. Suositeltu kuvantamisaikataulu esitetään **taulukossa 14.1**. 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. suonensisäisiä vuotoja, laajenevia aneurysmeja tai muutoksia stenttisiirteen rakenteessa tai asennossa) tulisi seurata tiheämmin.

Vuosittaiseen kuvantamisen seurantaan pitää kuulua vatsan röntgenkuvat ja TT-tutkimukset sekä varjoaineella että ilman

varjoainetta. Jos munuaiskomplikaatit tai muut tekijät estävät varjoaineiden käytön, voidaan käyttää vatsan röntgenkuvausta, varjoaineetonta TT-kuvausta tai duplexultraääntä.

- Varjoaineellisen ja varjoaineettoman TT-kuvantamisen yhdistelmällä saadaan tietoa aneurysman läpimitan muutoksista, suonensisäisestä vuodosta, avoimuudesta, kiemuraisuudesta, taudin etenemisestä, kiinnityskohdan pituudesta ja muista morfologisista muutoksista.
- Vatsan röntgenkuvilla saadaan tietoa laitteen eheydestä (osien irtoamisesta, stentin murtumasta ja väkäsien irtoamisesta).

Duplexultraäänikuvantamisella voidaan saada tietoa aneurysman läpimitan muutoksesta, suonensisäisestä vuodosta, avoimuudesta, kiemuraisuudesta ja taudin etenemisestä. Tässä tilanteessa tulee tehdä varjoaineeton TT-kuvaus, jota voidaan käyttää yhdessä ultraäänen kanssa. Ultraäänikuvaus saattaa olla vähemmän luotettava ja herkkä diagnostinen menetelmä kuin TT-kuvaus.

Taulukossa 14.1 on lueteltu kuvantamisen vähimmäisvaatimukset seurantaa varten potilailla, joilla on Zenith Fenestrated AAA -endovaskulaarinen siirre. Jos potilaan tila vaatii tehovalvontaa, hänelle on tehtävä arviointeja vähimmäisseurantakertojen välillä.

Taulukko 14.1 Suositeltu kuvantamisaikataulu endograftipotilaille			
	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

¹Kuvantaminen tulisi suorittaa 6 kuukauden kuluessa ennen toimenpidettä.

²Duplexultraäänikuvantamista voidaan käyttää potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta tai joille ei muista syistä voi tehdä varjoaineellista TT-kuvausta. Ultraäänen yhteydessä suositellaan silti käytettävän varjoaineetonta TT-kuvausta.

³TT-kuvausta suositellaan joko ennen kotiutusta tai 1 kuukausi sen jälkeen.

⁴Jos esiintyy tyyppi I tai III suonensisäinen vuoto, suositellaan välitöntä interventiota ja lisäseurantaa intervention jälkeen. Katso **osio 14.5 Lisäseuranta ja -hoito**.

⁵Suositeltavaa, jos suonensisäistä vuotoa on havaittu ennen kotiutusta tai 1 kuukauden kuluessa.

14.2 Suositeltava varjoaineellinen ja varjoaineeton TT-kuvaus

- Sarjojen tulee sisältää kaikki peräkkäiset kuvat siten, että leikkeet ovat mahdollisimman ohuita (≤ 3 mm). ÄLÄ tee paksumia leikkeitä (> 3 mm) tai jätä pois peräkkäisiä TT-kuvia tai -kuvasarjoja, koska tämä estää tarkat anatomiset ja laitteen vertailut ajan mittaan.
 - Kaikissa kuvissa tulee olla filmin tai kuvan mittakaava. Kuvien ei tulisi olla pienempiä kuin 20:1 kuvaa 14 x 17 tuuman arkeilla filmiä käytettäessä.
 - Tarvitaan sekä varjoaineen kanssa että ilman varjoainetta tehty sarjat, joissa pöytä on samassa tai vastaavassa asennossa.
 - Ilman varjoainetta ja varjoaineen kanssa tehtyjen sarjojen leikkeiden paksuuden ja aikavälin on oltava samanlaisia.
 - Potilaan asentoa EI SAA muuttaa eikä potilasta merkitä uudelleen varjoaineellisten ja varjoaineettomien sarjojen välillä.
- Ilman varjoainetta ja varjoaineen kanssa tehty tehostettu perus- ja seurantakuvaus ovat tärkeitä potilaan tilan optimaalisen tarkkailun kannalta. On tärkeää seurata hyväksyttäviä kuvantamiskäytäntöjä TT-tutkimuksessa. **Taulukko 14.2** antaa esimerkkejä hyväksyttävistä kuvantamisprotokollista.

Taulukko 14.2 Hyväksyttävät kuvantamisprotokollat		
	Ilman varjoainetta	Varjoaineen kanssa
IV-varjoaine	Ei	Kyllä
Hyväksyttävät koneet	Spiraalia käyttävät > 40 sekuntia	Spiraalia käyttävät > 40 sekuntia
Injektion tilavuus	Ei sovellu	150 mL
Injektionopeus	Ei sovellu	> 2,5 mL/s
Injektionuoto	Ei sovellu	Virta
Boluksen ajoitus	Ei sovellu	Testibolus: SmartPrep, C.A.R.E. tai vastaava
Kuvattava alue – alku	Pallea	1 cm sisusvaltimon akselin yläpuolella
Kuvattava alue – loppu	Proksimaalinen reisiluu	Syvän reisivaltimon alku
Kollimaatio	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstruktio	2,5 mm koko alueella – pehmeä algoritmi	2,5 mm koko alueella – pehmeä algoritmi
Aksiaalinen kaksoiskuvakenttä	32 cm	32 cm
Injektion jälkeiset sarjat	Ei ole	Ei ole

14.3 Vatsan röntgenkuvat

Seuraavat kuvakentät vaaditaan:

- Neljä filmiä: selinmakuu-edestä (AP), lateraalinen poikittainen, 30 asteen vasen posteriori vino vatsalihas (LPO) ja 30 asteen oikea posteriori vino vatsalihas (RPO) - kuvakentissä keskipisteenä napa.
- Kirjaa pöydän ja filmin välimatka ja käytä samaa välimatkaa kussakin seuraavassa tutkimuksessa.

Varmista, että laite näkyy kokonaan kussakin yksittäisessä kuvaformaattissa pituussuunnassa. Jos laitteen eheydestä on mitään epäilyksiä (esim. taivutuminen, stentin murtumat, väkäsien irtoaminen, komponentin suhteellinen liikkuminen), suurennettujen näkymien käyttöä suositellaan. Vastaavan lääkärin tulisi arvioida visuaalisesti laitteen tila (koko laitteen pituudelta osat mukaan lukien) filmeiltä käyttämällä 2–4-kertaista suurennuslaitetta.

14.4 Ultraääni

Ultraäänikuvaus voidaan tehdä varjoaineellisen TT:n sijaan, jos potilaalle ei voi antaa varjoainetta. Ultraääntä voidaan käyttää yhdessä ilman varjoainetta tehdyn TT:n kanssa. Täydellinen aorttaduplexi on videoitava, jotta nähdään aneurysman suurin läpimita, suonensisäiset vuodot, stentin avoimuus ja stenoosi. Videofilmin tulisi sisältää seuraavat tiedot:

- Poikittais- ja pitkittäiskuvat tulisi ottaa proksimaalisen aortan tasolta, ja niiden tulisi sisältää alue mesenteerisistä ja munuaisvaltimosta illaakaalisiin bifurkaatioihin, jotta voidaan määrittää mahdolliset suonensisäiset vuodot värvirtaus- ja väritehoangiografialla (jos käytettävissä).
- Jos epäillään suonensisäisten vuotojen mahdollisuutta, se on vahvistettava spektrianalyysillä.
- Suurimmasta aneurysmasta tulisi ottaa poikittais- ja pitkittäiskuvat.

14.5 Lisäseuranta ja -hoito

Tehostettu seuranta ja mahdollinen hoito on suositeltavaa seuraavissa tapauksissa:

- aneurysmat, joissa tyyppi I suonensisäinen vuoto
 - aneurysmat, joissa tyyppi III suonensisäinen vuoto
 - aneurysman laajeneminen, ≥ 5 mm enimmäishalkaisijasta (suonensisäisen vuodon tilasta riippumatta)
 - laitteen liikkuminen
 - riittämätön sulkiupitus
- Uutta interventiota tai avoleikkauksen siirtymistä harkittaessa on otettava huomioon hoitavan lääkärin mielipide yksittäisen potilaan komorbiditeeteistä ja elinajanodotteesta sekä potilaan henkilökohtaiset valinnat.
- Potilaalle tulisi kertoa, että endograftin asettamisen jälkeen mm. katetripohjaiset uudet interventiot ja turvautuminen avoimeen korjausleikkaukseen ovat mahdollisia hoitokelpoisia.

15. LAITTEIDEN HÄVITTÄMINEN

Toimenpiteen jälkeen tämä laite voi olla kontaminoitunut ihmisperäisillä mahdollisilla tartunnana aiheuttajilla, ja se on hävitettävä laitoksen ohjeiden mukaisesti.

16. POTILAAN NEUVONTAA KOSKEVAT TIEDOT

Kerro potilaalle tarpeen mukaan asianmukaiset varoitukset, varoitimet, vasta-aiheet, tarvittavat toimet ja käytön rajoitukset, joista potilaan tulee tietää.

Lääkärin on neuvottava potilasta ottamaan yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos hän kokee muutoksia terveydentilassaan tai jos on huolissaan siitä.

Lääkärin on varmistettava, että potilas on saanut implanttikortin, että potilas ymmärtää implanttikortin tarkoituksen ja että potilaalla on pääsy digitaalisiin potilastietoihin. Jos potilas ei pääse käiksi sähköisiin tietoihin, lääkärin on toimitettava potilaalle tulostettu kopio.

Lääkärin ja potilaan (ja/tai perheenjäsenen) tulisi keskustella tämän endovaskulaarisen laitteen ja toimenpiteen riskeistä ja eduista, mukaan lukien:

- endovaskulaarisen korjauksen ja kirurgisen korjauksen riskit ja erot
- perinteisen avokirurgisen korjauksen potentiaaliset edut
- endovaskulaarisen korjauksen potentiaaliset edut

Mahdollisuus, että aneurysma vaatii myöhemmin intervention tai avokirurgisen korjauksen ensin tehdyn endovaskulaarisen korjauksen jälkeen.

Endovaskulaarisen korjauksen riskien ja hyötyjen lisäksi lääkäri on arvioitava potilaan sitoutuminen ja myöntyvyys leikkauksen jälkeiseen tarvittavaan seurantaan turvallisten ja tehokkaiden jatkotulosten saamiseksi. Alla on lueteltu muita endovaskulaarisen korjauksen jälkeisiin odotuksiin liittyviä aiheita, joista voi keskustella potilaan kanssa:

- Endovaskulaaristen siirteiden pitkäaikaista toimintaa ja turvallisuutta ei ole tutkittu.** Tämän vuoksi kaikkia potilaita täytyy seurata säännöllisesti koko heidän elinikän ajan Zenith Fenestrated AAA -endovaskulaarisen siirteen toiminnan arvioimiseksi. Potilaita, joilla on spesifisiä kliinisiä löydöksiä (esim. suonensisäisiä vuotoja, laajenevia aneurysmeja tai muutoksia endovaskulaarisen siirteen rakenteessa tai asennossa) tulisi seurata tehostetusti. Tarkempia seurantaa koskevia ohjeita annetaan **osiossa 14, Kuvantamisohjeet ja toimenpiteen jälkeinen seuranta**.

- Lääkärin on kerrottava kaikille potilaille, että on tärkeää kääntyä heti lääkärin puoleen, jos potilas kokee merkkejä siirteen haaran tukkeutumisesta, aneurysman laajenemisesta tai ruptuurasta.
- Potilaita tulisi valistaa seuranta-aikataulun noudattamisen tärkeydestä sekä ensimmäisenä vuonna että vuosittain sen jälkeen. Potilaille tulisi kertoa, että säännöllinen ja johdonmukainen seuranta on erittäin tärkeää vatsa-aortan aneurysmien (AAA) endovaskulaarisen hoidon turvallisuuden ja tehokkuuden kannalta. Vähintään edellytetään vuosittaista kuvantamista ja rutiininomaista toimenpiteen jälkeisen seurannan noudattamista, ja niitä tulisi pitää potilaan terveyden ja hyvinvoinnin kannalta elinikäisenä sitoumuksena.

Voit käyttää tämän laitteen perusmuotoista yksilöllistä laitetunnistetta – 0827002WCA10022021040017X – löytääksesi kyseisen Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyvystä -asiakirjan Eudamed-verkkosivustolta. Kun Eudamed on saatavilla, käytä seuraavaa linkkiä: ec.europa.eu/tools/eudamed

Implanttiedot potilaalle

Nämä tiedot ovat potilaan saatavilla maallikkokielellä (lukuun ottamatta magneettikuvaustietoja, jotka on tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilöille) verkko-osoitteesta cookmedical.eu/patient-implant-information. Lääkäriin tulee varmistaa, että potilas on saanut implanttikortin, jonka kautta pääsee tarkastelemaan tietoja. Jos potilas ei pääse käsiksi sähköisiin tietoihin, lääkäriin on toimitettava potilaalle tulostettu kopio.

17. VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

Jos tähän laitteeseen liittyen on tapahtunut vakava vaaratilanne, tästä on ilmoitettava Cook Medical -yhtiölle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle ja/tai sääntelyviranomaiselle, jossa laitetta käytettiin.

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 ou des lésions graves au patient peuvent survenir.

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

1.1 Construction du dispositif

L'endoprothèse vasculaire Zenith® Fenestrated AAA est un système modulaire constitué à la fois d'un corps proximal fenêtré et d'un corps distal bifurqué et utilisé en combinaison avec un jambage iliaque. (Figure 1)

Les endoprothèses sont fabriquées dans un tissu polyester tissé, pleine épaisseur cousu à des Cook Z-Stents™ en acier inoxydable auto-expansibles à l'aide d'une suture en polyester tressé et polypropylène monofilament.

L'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA est livrée préchargée sur le système d'introduction H&L-B One-Shot. Chaque dispositif individuel dispose de son propre système d'introduction. Le composant proximal utilise un système d'introduction H&L-B One-Shot de 6,7 mm de D.I. (20 Fr) ou de 7,3 mm de D.I. (22 Fr) et le composant distal utilise un système d'introduction H&L-B One-Shot de 6,7 mm de D.I. (20 Fr).

1.2 Caractéristiques de performance

1.2.1 Endoprothèse

La nature modulaire de l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA (endoprothèse de corps proximal et endoprothèse de corps distal bifurqué utilisées en combinaison avec un jambage iliaque) permet à chaque endoprothèse d'être dimensionnée avec une plus grande précision en fonction de l'anatomie du patient.

Les endoprothèses sont entièrement prothésées pour assurer l'intégrité, la stabilité et la force radiale nécessaires pour ouvrir la lumière de l'endoprothèse pendant le déploiement et garantir l'étanchéité de l'endoprothèse à la paroi du vaisseau. La combinaison des Cook Z-Stents en acier inoxydable auto-expansibles cousus sur le tissu en polyester permet l'exclusion du flux sanguin vers l'anévrisme et l'écoulement du flux sanguin à travers la lumière de l'endoprothèse, sans endommager la paroi du vaisseau.

1.2.2 Endoprothèse du corps proximal

Le stent suprarénal nu à l'extrémité proximale aide l'endoprothèse à rester en place dans le système vasculaire à l'aide de barbes d'ancrage en acier inoxydable placées à des intervalles circonférentiels de 3 mm.

Jusqu'à trois trous (fenestrations) placés avec précision et des découpes du bord proximal (échancres) du tissu de l'endoprothèse permettent un traitement de précision spécifique au patient ainsi qu'un placement du bord proximal du dispositif plus haut que les dispositifs AAA standard et permettent un débit sanguin ininterrompu vers les ramifications de l'aorte telles que les artères rénales et mésentériques supérieures. (Figure 2)

Des marqueurs radio-opaques sont placés aux positions clés sur l'endoprothèse pour faciliter l'avancement, le déploiement et le retrait sous radioscopie :

- Quatre distribués circonférentiellement à 1 mm de la face la plus supérieure du tissu de l'endoprothèse.
- Un sur la face latérale du stent le plus distal.
- Sur les surfaces antérieure et postérieure de l'endoprothèse, sous le niveau des fenestrations (les marqueurs antérieurs verticaux et les marqueurs postérieurs horizontaux doivent former une croix lorsqu'ils sont correctement orientés).
- Côté antérieur sous la forme d'un marqueur en « coche ».
- Le long des bords des échancres et des fenestrations.

1.2.3 Endoprothèse du corps distal bifurqué

Des marqueurs radio-opaques sont placés aux positions clés sur l'endoprothèse pour faciliter l'avancement, le déploiement et le retrait sous radioscopie :

- Un marqueur radio-opaque au niveau de la bifurcation de l'endoprothèse.
- Un marqueur radio-opaque du moignon controlatéral à l'extrémité distale du moignon controlatéral. (Figure 3)

1.2.4 Système d'introduction

Les composants Zenith Fenestrated proximal (Figure 4) et distal (Figure 5) sont préchargés sur des systèmes d'introduction H&L-B One-Shot distincts. Le système d'introduction est doté d'une méthode de déploiement séquentielle à fonctions incorporées qui permet le contrôle continu de l'endoprothèse pendant toute la procédure de déploiement. Le segment proximal (stent suprarénal nu sur le composant proximal) et le segment distal des endoprothèses sont fixés au système d'introduction et maintenus par du fil internes, ce qui permet un positionnement précis et un réajustement de la position de l'endoprothèse avant le déploiement complet de l'endoprothèse.

Le stent suprarénal nu du composant proximal est contraint dans un capuchon supérieur pour soutenir davantage le positionnement et le réajustement précis de l'endoprothèse.

On peut réduire le diamètre de l'endoprothèse proximale Zenith Fenestrated au moyen d'un fil indépendant attaché à d'autres fils réducteurs de 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 sur les artères voulues.

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 d'introduction du corps proximal et distal 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 navigabilité du dispositif dans les artères iliaques et l'aorte abdominale.

1.3 Compatibilité du dispositif

1.3.1 Options de dimensionnement du dispositif

L'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA et les systèmes d'introduction sont disponibles avec les longueurs et les diamètres indiqués dans les tableaux 1.1 et 1.2.

Numéro de réapprovisionnement/ de commande	Diamètre du corps proximal mm	Longueur du corps proximal mm	1.1 Endoprothèse du corps proximal		Longueur de gaine d'introduction cm
			Gaine d'introduction Diamètre Fr	(D.I./D.E.) mm	
ZFEN-P-1-24-76	24	76	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-26-76	26	76	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-28-76	28	76	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-30-76	30	76	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-32-76	32	76	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-24-91	24	91	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-26-91	26	91	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-28-91	28	91	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-30-91	30	91	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-32-91	32	91	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-24-106	24	106	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-26-106	26	106	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-28-106	28	106	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-30-106	30	106	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-32-106	32	106	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-24-121	24	121	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-26-121	26	121	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-28-121	28	121	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-30-121	30	121	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-32-121	32	121	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-34-84	34	84	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-36-84	36	84	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-1-34-99	34	99	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-36-99	36	99	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-1-34-114	34	114	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-36-114	36	114	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-1-34-129	34	129	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-36-129	36	129	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-2-24-94	24	94	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-26-94	26	94	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-28-94	28	94	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-30-94	30	94	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-32-94	32	94	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-24-109	24	109	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-26-109	26	109	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-28-109	28	109	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-30-109	30	109	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-32-109	32	109	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-24-124	24	124	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-26-124	26	124	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-28-124	28	124	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-30-124	30	124	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-32-124	32	124	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-34-107	34	107	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-36-107	36	107	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-2-34-122	34	122	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-36-122	36	122	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-2-34-137	34	137	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-36-137	36	137	22	7,3/8,5	50

1.2 Endoprothèse du corps distal bifurqué						
Numéro de réapprovisionnement/ de commande	Diamètre du jambage homolatéral mm	Longueur du corps distal mm	Longueur de jambage distal mm	Gaine d'introduction		Longueur de gaine d'introduction cm
				Diamètre Fr	(D.I./D.E.) mm	
ZFEN-D-12-28-76	12	76	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-28-76	16	76	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-28-76	20	76	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-28-94	12	94	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-28-94	16	94	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-28-94	20	94	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-28-109	12	109	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-28-109	16	109	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-28-109	20	109	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-28-124	12	124	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-28-124	16	124	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-28-124	20	124	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-45-76	12	76	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-45-76	16	76	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-45-76	20	76	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-45-76	24	76	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-45-94	12	94	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-45-94	16	94	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-45-94	20	94	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-45-94	24	94	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-45-109	12	109	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-45-109	16	109	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-45-109	20	109	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-45-109	24	109	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-45-124	12	124	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-45-124	16	124	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-45-124	20	124	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-45-124	24	124	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-62-76	12	76	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-62-76	16	76	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-62-76	20	76	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-62-76	24	76	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-62-94	12	94	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-62-94	16	94	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-62-94	20	94	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-62-94	24	94	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-62-109	12	109	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-62-109	16	109	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-62-109	20	109	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-62-109	24	109	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-62-124	12	124	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-62-124	16	124	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-62-124	20	124	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-62-124	24	124	62	20	6,7/7,7	40

1.3.2 Directives de mesures du diamètre des dispositifs

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.

1.3 Mesures du diamètre de l'endoprothèse du corps proximal			
Diamètre du vaisseau aortique concerné mm	Diamètre du corps principal mm	Gaine d'introduction	
		Diamètre Fr	(D.I./D.E.) mm
19	24	20	6,7/7,7
20	24	20	6,7/7,7
21	24	20	6,7/7,7
21	26	20	6,7/7,7
22	26	20	6,7/7,7
23	28	20	6,7/7,7
24	28	20	6,7/7,7
24	30	20	6,7/7,7
25	30	20	6,7/7,7
26	30	20	6,7/7,7
26	32	20	6,7/7,7
27	32	20	6,7/7,7
28	32	20	6,7/7,7
28	34	20	6,7/7,7
29	34	20	6,7/7,7
29	36	22	7,3/8,5
30	36	22	7,3/8,5
31	36	22	7,3/8,5

1.4 Mesures du diamètre de l'endoprothèse distale homolatérale			
Diamètre du vaisseau iliaque concerné mm	Diamètre du jambage fenêtré homolatéral mm	Gaine d'introduction	
		Diamètre Fr	(D.I./D.E.) mm
9	12	20	6,7/7,7
10	12	20	6,7/7,7
11	12	20	6,7/7,7
12	16	20	6,7/7,7
13	16	20	6,7/7,7
14	16	20	6,7/7,7
15	16	20	6,7/7,7
15	20	20	6,7/7,7
16	20	20	6,7/7,7
17	20	20	6,7/7,7
18	20	20	6,7/7,7
18	24	20	6,7/7,7
19	24	20	6,7/7,7
20	24	20	6,7/7,7
21	24	20	6,7/7,7

1.3.3 Jambage iliaque

L'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA est utilisée en combinaison avec le jambage iliaque Zenith® Spiral-Z® AAA (ZSLE) (Figure 6). Consulter le mode d'emploi de ce dispositif.

1.3.4 Jambages de jonction

En cas d'utilisation de petites fenestrations, il est recommandé de poser des jambages de jonction pour assurer un alignement positif. Dans les cas où le médecin choisit de placer un jambage de jonction dans la petite fenestration, une endoprothèse couverte expansible par ballonnet doit être utilisée. Les endoprothèses couvertes expansibles par ballonnet, utilisées comme jambages de jonction, doivent être indiquées pour une mise en place dans les artères rénales/viscérales. La longueur du jambage de jonction à utiliser dépend de l'anatomie du patient. Consulter les instructions du fabricant concernant la sélection des endoprothèses couvertes expansibles par ballonnet de taille appropriée.

1.3.5 Matériel requis

Le dispositif doit être utilisé conjointement avec les éléments suivants. Pour obtenir des informations sur l'utilisation de ces produits, consulter le mode d'emploi du produit individuel.

(Non inclus dans le système modulaire) :

- Appareil de radioscopie à capacités d'angiographie numérique
- Produit de contraste
- Seringue
- Sérum physiologique hépariné
- Compresses stériles

1.3.6 Matériel recommandé

Il est recommandé d'utiliser le dispositif en association avec les éléments suivants. Pour obtenir des informations sur l'utilisation de ces produits, consulter le mode d'emploi du produit individuel.

(Non inclus dans le système modulaire) :

- Guide extra rigide de 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm ; par exemple :
 - Guide d'Amplatz ultra rigide (AUS) de Cook Medical
 - Guide Lunderquist® extra rigide (LES) de Cook Medical
- Guide standard à extrémité souple de 0,035 inch (0,89 mm) ; par exemple :
 - Guides de Rosen à extrémité souple de 0,035 inch de Cook Medical
- Ballonnets de modelage ; par exemple :
 - Cathéters à ballonnet Coda® de Cook Medical
- Sets d'introducteur ; par exemple :
 - Sets d'introducteur Check-Flo® de Cook Medical
- Gains de guidage Flexor de Cook Medical
- Cathéter de mesures ; par exemple :
 - Cathéter de mesures centimétriques Aurous™ de Cook Medical
- Cathéters d'angiographie à extrémité radio-opaque ; par exemple :
 - Cathéters d'angiographie de Cook Medical
 - Cathéters Royal Flush® de Cook Medical
- Aiguilles de ponction 18G ou 19G ultra-mince ; par exemple :
 - Aiguilles percutanées monobloc de Cook Medical
- Stents couverts de jonction expansibles par cathéter à ballonnet

1.4 Informations qualitatives et quantitatives

Matériau d'implant		Poids (grammes)	
		ZFEN-P	ZFEN-D
Acier inoxydable	Stent	Jusqu'à 4,26	Jusqu'à 3,21
	Tissu de l'endoprothèse	Jusqu'à 2,63	Jusqu'à 2,53
Polyester	Fil de suture	Jusqu'à 0,23	Jusqu'à 0,22
	Fil de suture	Jusqu'à 0,28	Jusqu'à 0,22
Polypropylène	Marqueur annulaire	Jusqu'à 0,18	Jusqu'à 0,04
Or	Stent	Jusqu'à 0,14	S.O.
	Anneau de renforcement de fenestration	Jusqu'à 0,02	S.O.
Soudure étain-argent	Renforcement d'échancrure	Jusqu'à 0,01	S.O.
	Repérage au crayon	Moins de 0,01	Moins de 0,01

1.5 Catégorie de patients

Patients adultes (≥ 18 ans) présentant des anévrysmes de l'aorte abdominale sous-rénaux qui ne sont pas adaptés pour une réparation avec une endoprothèse vasculaire Zenith standard, lorsque la maladie anévrysmale s'étend jusqu'au niveau des artères rénales.

1.6 Utilisateur prévu

Médecins et équipes formés aux techniques interventionnelles endovasculaires et à l'utilisation de ce dispositif.

1.7 Contact avec les tissus organiques

Le dispositif primaire sera en contact avec divers tissus artériels sains (non disséqués et non anévrysmaux) et lésés entre l'artère fémorale/iliaque et l'aorte abdominale. Dans certains cas, un contact peut survenir avec une voie utilisée pour l'accès vasculaire.

Pendant l'intervention, les guides et cathéters auxiliaires s'étendent dans la crosse de l'aorte. Il peut être nécessaire d'accéder aux branches viscérales via l'artère brachiale.

1.8 Principe de fonctionnement

L'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated d'AAA est placée sur un guide prépositionné et avancée jusqu'au site anatomique cible. L'extrémité radio-opaque de la gaine du système d'introduction est utilisée pour visualiser le déploiement de l'endoprothèse. Faire avancer le système d'introduction du composant proximal jusqu'à ce que les marqueurs radio-opaques indiquant des fenestrations et/ou des échancrures sur le composant proximal soient à un niveau approprié. Le système d'introduction du composant distal est avancé jusqu'à ce que le moignon controlatéral se trouve au-dessus de l'origine de l'artère iliaque controlatérale, avec un degré approprié de chevauchement avec le composant proximal. Les marqueurs d'orientation sur l'endoprothèse doivent être vérifiés pour s'assurer que l'endoprothèse est dans une position satisfaisante avant le déploiement (cela comprend le cathétérisme et le largage des fils réducteurs de diamètre du composant proximal Zenith®). Le déploiement de l'endoprothèse est contrôlé par des mécanismes de libération et par la rétraction de la gaine tout en stabilisant le système d'introduction.

Après le déploiement, les composants de l'endoprothèse couverte entièrement déployée exercent une force radiale vers l'extérieur sur la lumière interne de l'endoprothèse, établissant ainsi la perméabilité dans la région prothésée. L'endoprothèse proximale incorpore les

vaisseaux rénaux pour assurer l'étanchéité autour de l'aorte sous-rénale. Lorsqu'elles sont utilisées conjointement, les endoprothèses proximale et distale en association avec un jambage iliaque fournissent une voie intravasculaire qui exclut un anévrysme de l'aorte abdominale du flux sanguin tout en maintenant la perfusion distale.

1.9 Durée de vie attendue du dispositif

L'endoprothèse n'étant pas destinée à être retirée du patient, la durée de vie prévue du dispositif est permanente.

Le système d'introduction est un dispositif à usage unique et présente une durée de conservation de 3 ans.

2. UTILISATION PRÉVUE

L'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA à système d'introduction H&L-B One-Shot est destinée à fournir une voie intravasculaire qui exclut de la circulation sanguine un anévrysme de l'aorte abdominale tout en maintenant la perfusion distale.

3. INDICATIONS

L'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA à système d'introduction H&L-B One-Shot est indiquée pour le traitement des anévrysmes de l'aorte abdominale sous-rénale (AAA) chez les patients adultes (≥ 18 ans) présentant des anévrysmes de l'aorte abdominale sous-rénale qui ne conviennent pas pour une réparation avec une endoprothèse vasculaire Zenith standard, quand l'anévrysme s'étend jusqu'au niveau des artères rénales.

Le patient doit avoir une morphologie anévrysmale adaptée au traitement endovasculaire, notamment :

- Un accès fémoral/iliaque adéquat compatible avec les systèmes d'introduction nécessaires ;
- Un segment aortique sous-rénal non anévrysmal (collet) en amont de l'anévrysme :
 - d'une longueur d'au moins 4 mm, c'est-à-dire une zone d'étanchéité circonférentielle d'au moins 4 mm sous le vaisseau cible le plus bas ;
 - 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 au grand axe de l'anévrysme ; et
- ayant un angle inférieur à 45 degrés par rapport à l'axe de l'aorte sus-rénale.
- 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).

4. BÉNÉFICES CLINIQUES

L'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA a été développée pour améliorer les chances de survie aux maladies anévrysmales et prévenir les ruptures d'anévrysme.

5. CONTRE-INDICATIONS

L'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Les réactions allergiques connues à l'un des matériaux du dispositif doivent toujours être considérées comme une contre-indication.
- Ne pas utiliser ce dispositif sur les patients qui présentent une infection systémique ou une pathologie qui menace d'infecter l'endoprothèse vasculaire, au risque d'entraîner de graves préjudices corporels.
- 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.
- Les patients intolérants au rayonnement, par exemple en cas de grossesse.

6. AVERTISSEMENTS

6.1 Généralités

- Lire attentivement ce mode d'emploi. Si le mode d'emploi, les avertissements et les mises en garde ne sont pas correctement suivis, des conséquences ou des lésions graves 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.
- L'absence d'imagerie TDM sans injection de produit de contraste peut rendre impossible l'estimation de la calcification iliaque ou aortique, ce qui peut empêcher l'accès ou compromettre 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 spécifiques (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrysme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse vasculaire) doivent recevoir un suivi complémentaire.

Les directives spécifiques relatives au suivi sont décrites dans la

section 14 Directives d'imagerie et suivi postopératoire.

- Suivant la mise en place d'une endoprothèse vasculaire, les patients doivent être régulièrement surveillés afin de détecter un flux périprothétique, une augmentation de taille de l'anévrysme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse vasculaire.
- Un examen par imagerie s'impose au moins une fois par an, et doit comprendre :
 - 1) des radiographies abdominales pour examiner l'intégrité du dispositif (séparation entre composants, rupture de stent et séparation des barbes) et
 - 2) imagerie TDM avec et sans injection de produit de contraste pour examiner les changements au niveau de l'anévrysme, le flux périprothétique, la perméabilité, la tortuosité et la pathologie évolutive.

- 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 postopératoire et aux études d'implantation nécessaires comme décrit dans la **section 14 Directives d'imagerie et suivi postopératoire**.
- Une intervention ou une conversion à un traitement par chirurgie ouverte standard suivant un traitement endovasculaire initial devra être envisagé chez les patients présentant une augmentation de la 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 la taille de l'anévrisme et/ou une endofuite persistante peuvent aboutir à une rupture anévrysmale.
- Les patients présentant une diminution du débit sanguin dans le moignon prothétique et/ou une endofuite peuvent devoir subir une intervention, y compris chirurgicale, supplémentaire.
- 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 l'intervention, mais cette surveillance est particulièrement recommandée 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 inflaté ou un dilateur de système d'introduction dans la valve pour en limiter le débit.

6.2 Usage unique et stérilité du dispositif

- Ce produit est à usage unique et ne doit pas être réutilisé.
- 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, entre autres, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre.
- Une contamination du dispositif peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient.

6.3 Sélection, traitement et suivi des patients

- L'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA n'a pas fait l'objet d'évaluations chez les catégories de patients suivantes :
 - Femmes enceintes ou allaitantes
- 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 d'introduction 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 écarter la possibilité de mise en place de l'endoprothèse vasculaire 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 du 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 le risque d'ischémie pelvienne/ digestive.
- 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 corrigée peuvent également être à plus grand risque de développer une endofuite de type II ou des complications de saignement.

Les considérations en rapport avec l'utilisation de l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA 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 minimales) doivent être compatibles avec les techniques d'accès vasculaire et les accessoires ayant le profil d'introduction 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 anévrysmal (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 au grand axe de l'anévrisme, et

- ayant un angle inférieur à 45 degrés par rapport à l'axe de l'aorte sus-rénale.
- 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 vasculaire.

6.4 Méthode d'implantation

- Pendant la procédure d'implantation, il convient d'utiliser des anticoagulants systémiques, en fonction du protocole préféré de l'hôpital et du médecin. Si l'héparine est contre-indiquée, envisager un autre anticoagulant.
- Réduire au minimum la manipulation de l'endoprothèse contrainte pendant la préparation et l'introduction 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 performances optimales.
- Maintenir la position du guide pendant l'insertion du système d'introduction.
- Ne pas courber ni plier le système d'introduction. Cela risquerait d'endommager le système d'introduction 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 d'introduction, 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 postopératoire. 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 d'introduction, 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 de l'endoprothèse couverte. 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 barbes d'ancrage.

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 d'introduction si une résistance se fait sentir pendant l'avancement du guide ou du système d'introduction.
- Arrêter et évaluer la cause de la résistance. Une lésion vasculaire ou l'endommagement du cathéter peut survenir. Prêter particulièrement attention dans les zones de sténose, de thrombose intravasculaire ou dans des vaisseaux calcifiés ou tortueux.
- 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 Riouan sont perméables et fonctionnent correctement**) avec l'endoprothèse. Cela pourrait 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 d'une 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/d'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.

6.5 Utilisation du ballonnet de modelage

- Avant d'effectuer un modelage à proximité de jambages de jonction, vérifier que la section aortique de l'endoprothèse a été dilatée.
- Vérifier la déflation complète du ballonnet avant de le repositionner.
- Ne pas inflater le ballonnet dans le vaisseau iliaque en dehors de l'endoprothèse.

7. MISES EN GARDE



Le symbole sur l'étiquette indique que le dispositif contient du cobalt (Co), une substance toxique pour la reproduction et cancérigène

(catégorie 1B), à un niveau supérieur à 0,1 % m/m. Cependant, le dispositif contient du cobalt sous forme d'alliage d'acier inoxydable contenant du cobalt, qui n'augmente pas le risque de cancer ou d'effet indésirable sur la reproduction selon les données probantes scientifiques actuelles.

7.1 Formation nécessaire pour l'utilisateur

ATTENTION : 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.

ATTENTION : 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 anévrismes 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 :

- Dénudation 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

8. INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI EN IRM

 Compatible avec l'IRM sous certaines conditions Un patient porteur de l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA peut subir sans danger un examen d'IRM dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures.	
PARAMÈTRE	REMARQUES
Nom/identification de l'élément	Endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA
Fabricant de l'article	Cook Medical
Intensité du champ magnétique statique [T]	1,5 T et 3,0 T
Orientation du champ magnétique statique (B ₀)	Tunnel cylindrique horizontal
Gradient spatial maximum du champ [T/m et gauss/cm]	7,2 T/m (720 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisation circulaire (CP)
Type d'antenne d'émission RF	N'importe quelle antenne d'émission peut être utilisée
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
DAS corps entier maximum [W/kg]	2,0 W/kg
Durée d'acquisition	DAS moyen du corps entier de 2,0 W/kg pendant 60 minutes de RF continue (une séquence ou une série/un balayage ininterrompu sans pause).
Artefact d'image IRM	La présence de l'endoprothèse couverte ZFEN et des dispositifs auxiliaires peut entraîner un artefact d'image de 68 mm.
Si aucune information à propos d'un paramètre spécifique n'est fournie, cela signifie qu'aucune condition n'est associée à ce paramètre.	

9. 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 d'une 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/d'insuffisance rénale.

Les événements indésirables susceptibles de se présenter et/ou de nécessiter une intervention sont notamment :

- Amputation
- Complications anesthésiques et problèmes associés ultérieurs (tels qu'une aspiration)
- Augmentation de la taille de l'anévrisme
- Rupture anévrysmale et décès
- Lésion aortique, y compris perforation, dissection, saignement, rupture et décès
- Thrombose artérielle ou veineuse et/ou pseudoanévrisme
- Fistule artérioveineuse

- Saignement, hématome ou coagulopathie
- Complications intestinales (p. ex., iléus, ischémie transitoire, infarctus, nécrose)
- Complications cardiaques et problèmes associés ultérieurs (p. ex., arythmie, infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque congestive, hypotension, hypertension)
- Claudication (p. ex., fesses, membre inférieur)
- Décès
- Œdème
- Embolisation (micro et macro) accompagnée d'une ischémie transitoire 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 tissu de l'endoprothèse, dilatation, érosion, ponction, flux périprothétique, séparation ou corrosion des barbes
- Fièvre et inflammation localisée
- Complications génito-urinaires et problèmes associés ultérieurs (p. ex., ischémie, érosion, fistule, incontinence, hématurie, infection)
- Occlusion de l'endoprothèse ou d'un vaisseau natif
- Insuffisance hépatique
- Impuissance
- Infection de l'anévrisme, du dispositif ou du site d'accès, y compris formation d'un abcès, fièvre passagère et douleurs
- Complications lymphatiques et problèmes associés ultérieurs (p. ex., fistule lymphatique)
- Complications neurologiques locales ou systémiques et problèmes associés ultérieurs (tels qu'accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, parapésie, paraplégie, paralysie)
- Complications pulmonaires/respiratoires et problèmes associés ultérieurs (p. ex., pneumonie, insuffisance respiratoire, intubation prolongée)
- Complications rénales et problèmes associés ultérieurs (p. ex., occlusion artérielle, toxicité du produit de contraste, insuffisance, défaillance)
- Conversion à un traitement par chirurgie ouverte
- Complications au niveau du site d'accès vasculaire, y compris infection, douleur, hématome, pseudoanévrisme, fistule artérioveineuse
- Lésion vasculaire
- Spasme ou traumatisme vasculaire (p. ex., dissection du vaisseau ilio-fémoral, saignement, rupture, décès)
- Complications au niveau de la plaie et problèmes associés ultérieurs (p. ex., déhiscence, infection)

10. PRÉSENTATION

STÉRILE - NE PAS RESTÉRILISER - À USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT.

Ce dispositif s'accompagne d'une carte d'implant qui doit être remise au patient après avoir été renseignée par le professionnel de la santé.

L'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA est fournie stérile (100 % oxyde d'éthylène) et préchargée dans des emballages déchirables. Ce produit est à usage unique et ne doit pas être réutilisé.

11. INSPECTION DU DISPOSITIF

Examiner le dispositif et son emballage pour s'assurer de l'absence de dommages liés à l'expédition. Ne pas utiliser le dispositif en cas de dommages ou si les barrières stériles ont été endommagées ou compromises. Contacter William Cook Australia ou le représentant Cook local.

Si la barrière stérile externe est endommagée, inspecter la barrière intérieure avant d'utiliser le dispositif. Si la barrière interne est intacte, le personnel stérile peut manipuler le produit à l'intérieur de la barrière interne. La poche interne ne doit pas être manipulée par le personnel stérile ni placée sur des surfaces stériles.

Si la barrière interne est endommagée mais que la barrière externe est intacte, la poche interne et son contenu sont toujours considérés comme sûrs pour être manipulés par le personnel stérile et peuvent être placés sur une surface stérile.

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.

12. PRÉPARATION DU DISPOSITIF

Consulter la **section 13.4.1 Préparation/rinçage du corps proximal** et la **section 13.4.2 Préparation et rinçage du corps distal bifurqué**.

13. MODE D'EMPLOI

Illustrations

13.1 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 des dispositifs. Des variations par rapport aux 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.

13.2 Examen préimplantation

Vérifier que le dispositif correct a été sélectionné par rapport au planning préimplantation.

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.

13.3 Préparation du patient

1. Suivre les protocoles de l'établissement se rapportant à l'anesthésie, à l'anticoagulation et la surveillance des signes vitaux.
2. Positionner le patient sur la table d'imagerie de façon à permettre une visualisation radioscopique allant de la crosse de l'aorte aux bifurcations fémorales.
3. 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.

13.4 Système fenêtré

13.4.1 Préparation/rinçage du corps proximal

1. Retirer le stylet à embase noire (hors de la canule interne) livré avec le dispositif, le tube protecteur de la canule (hors de la canule interne) et la protection de l'extrémité du dilateur (hors 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 l'orifice latéral de purge 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 la tubulure d'extension.

REMARQUE : en cas de difficulté pour retirer la protection de l'extrémité, stabiliser le dispositif en saisissant l'introducteur gris avec le pouce et l'index et appliquer un léger mouvement de torsion d'un côté à l'autre pendant le retrait.

REMARQUE : toujours utiliser une solution de rinçage pour endoprothèse à base de sérum physiologique hépariné.

REMARQUE : s'assurer que la valve hémostatique Captor de la gaine d'introduction Flexor est tournée en position « open » (ouverte). (Figure 9)

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 10)

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.

13.4.2 Préparation et rinçage du corps distal bifurqué

1. Retirer le stylet à embase noire (hors de la canule interne) livré avec le dispositif, le tube protecteur de la canule (hors de la canule interne) et la protection de l'extrémité du dilateur (hors de l'extrémité du dilateur). Retirer la gaine Peel-Away de l'arrière de la valve hémostatique. (Figure 11) Surélever l'extrémité distale du système et rincer la valve hémostatique par le robinet jusqu'à ce que du liquide ressorte par l'orifice latéral de purge dans l'extrémité. (Figure 12) Continuer à injecter 20 mL de solution de rinçage par le dispositif. Arrêter l'injection et fermer le robinet sur la tubulure d'extension.

REMARQUE : en cas de difficulté pour retirer la protection de l'extrémité, stabiliser le dispositif en saisissant l'introducteur gris avec le pouce et l'index et appliquer un léger mouvement de torsion d'un côté à l'autre pendant le retrait.

REMARQUE : toujours utiliser une solution de rinçage pour endoprothèse à base de sérum physiologique hépariné.

REMARQUE : s'assurer que la valve hémostatique Captor de la gaine d'introduction Flexor est tournée en position « open » (ouverte). (Figure 9)

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 13)

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.

13.4.3 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, à extrémité en J ou Bentson
 - 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 de mesures radio-opaque, tel qu'un cathéter de mesures 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 : un exercice de planification préalable aura permis de déterminer quel côté utiliser pour introduire les corps proximaux et distaux.

13.4.4 Mise en place du corps proximal

ATTENTION : 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 d'introduction 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 le faire 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 d'introduction 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 échancrures, aux marqueurs antérieurs et postérieurs et à ceux sur la partie latérale du corps du dispositif.

ATTENTION : maintenir la position du guide pendant l'insertion des systèmes d'introduction.

ATTENTION : afin d'éviter une torsion de l'endoprothèse vasculaire pendant une rotation du système d'introduction, veiller à faire pivoter tous les composants du système ensemble (de la gaine externe à la canule interne).

5. Faire avancer le système d'introduction 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 14a)

6. Le marqueur en « coche » peut être utilisé pour aider à obtenir l'orientation correcte de l'endoprothèse pendant son déploiement et éviter une erreur d'orientation de 180 degrés.

- Une configuration des marqueurs en forme de ✓ indique une position antérieure des marqueurs antérieurs. (Figure 14a, A)

- Une configuration des marqueurs en forme de ∨ indique une position postérieure des marqueurs antérieurs. (Figure 14a, B)

REMARQUE : réaliser une angiographie selon les besoins pendant le déploiement pour vérifier la mise en place correcte de l'endoprothèse.

7. 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 14b)

REMARQUE : les marqueurs de fenestration/d'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 « open » (ouverte). (Figure 9)

Il est possible de devoir dégainer complètement l'endoprothèse pour pouvoir identifier clairement la ou les positions des fenestrations.

8. Stabiliser le positionneur gris (le manche du système d'introduction) tout en retirant la gaine. Déployer les deux (2) premiers stents couverts en retirant la gaine tout en surveillant le positionnement du dispositif.
9. 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 sur les vaisseaux correspondants varient et dépendent de l'anatomie vasculaire, du design de l'endoprothèse et des préférences du médecin.

10. Procéder au déploiement jusqu'à ce que l'endoprothèse soit complètement dégainée. (Figure 15)

11. 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 sur le vaisseau correspondant.

12. En utilisant le guide et la gaine d'accès controlatéral, canuler et faire avancer un cathéter guide dans chaque petite fenestration et son vaisseau correspondant. (Figure 16)

REMARQUE : il est possible d'utiliser des ballonnets d'angioplastie non compliants à la place des cathéters guides.

REMARQUE : il est également possible de 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 ballonnets ni des cathéters guides pour guider la mise en place finale de grandes fenestrations car les mailles du stent risquent de s'immiscer dans la fenestration.

ATTENTION : avant de libérer les fils souples réducteurs de diamètre, vérifier que la position du guide d'accès homolatéral s'étend immédiatement en aval de la crosse de l'aorte.

ATTENTION : 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.

13. Vérifier que le corps proximal se trouve en position correcte. Retirer la molette de sécurité de la bobine de largage du fil de sécurité dorée. Retirer le fil de sécurité afin de libérer les fils souples réducteurs de diamètre en glissant la bobine de largage du fil de sécurité dorée hors de la poignée, puis retirer le fil de sécurité par la fente sur la canule interne. (Figure 17)

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.

14. Retirer la molette de sécurité de la bobine de largage du fil de sécurité noire. Sous radioscopie, retirer le fil de sécurité pour déverrouiller le stent suprarenal du capuchon supérieur en glissant la bobine de largage du fil de sécurité noire hors de la poignée, puis retirer le fil de sécurité par la fente sur la canule interne. (Figure 18)

REMARQUE : si une résistance est ressentie ou si une cambrure 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 d'introduction, arrêter la procédure et évaluer la situation.

S'il n'est pas possible de retirer la bobine de largage du fil de sécurité noire du capuchon supérieur, réaliser les étapes suivantes sous contrôle radioscopique :

- a) Relâcher la tension sur le fil de sécurité en desserrant la poignée à douille de serrage 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 de l'endoprothèse Zenith Fenestrated.

- b) Serrer à nouveau la poignée à douille de serrage.
- c) Retirer la bobine de largage du fil de sécurité noire.
- d) Continuer avec l'étape (15) de la **section 13.4.4 Mise en place du corps proximal**.

REMARQUE : s'il est toujours impossible de retirer la bobine de largage du fil de sécurité noire du capuchon supérieur, consulter la **section 13.6 Dépannage du mécanisme de largage du fil de sécurité**.

- 15. Desserrer la poignée à douille de serrage. (**Figure 19**) Contrôler la position de l'endoprothèse en stabilisant le positionneur gris de l'introducteur.

ATTENTION : 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. Veiller à ce 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.

- 16. Déployer le stent suprarénal 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 20a et 20b**) Faire avancer la canule du capuchon supérieur de 1 ou 2 cm de plus et resserrer la poignée à douille de serrage pour éviter d'entrer en contact avec le stent suprarénal déployé.

AVERTISSEMENT : l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA incorpore un stent suprarénal muni de barbes d'ancrage. Faire preuve de la plus grande prudence lors de la manipulation de dispositifs interventionnels dans la région du stent suprarénal.

- 17. Retirer la molette de sécurité de la bobine de largage du fil de sécurité blanche. Retirer le fil de sécurité afin de détacher l'extrémité distale de l'endoprothèse du système d'introduction en glissant la bobine de largage du fil de sécurité blanche hors de la poignée, puis retirer le fil de sécurité par la fente sur la canule interne du dispositif. (**Figure 21**)

REMARQUE : vérifier que tous les fils de sécurité ont été enlevés avant de retirer le système d'introduction.

13.4.5 Raccordement du capuchon supérieur

- 1. Desserrer la poignée à douille de serrage. (**Figure 22**)
- 2. Fixer la gaine et la canule interne afin d'éviter tout déplacement de ces composants.
- 3. Faire avancer le positionneur gris sur la canule interne jusqu'à ce qu'il se raccorde au capuchon supérieur. (**Figures 23a, 23b et 23c**)

REMARQUE : en cas de résistance, tourner légèrement le positionneur gris et continuer à avancer doucement.

- 4. Resserrer la poignée à douille de serrage et retirer l'ensemble capuchon supérieur et positionneur gris par l'endoprothèse vasculaire et la gaine, en tirant sur la canule interne. (**Figure 24**) Laisser la gaine et le guide en place.
- 5. Fermer la valve hémostatique Captor en la tournant à fond dans le sens horaire.

13.4.6 Mise en place et déploiement du jambage de jonction

Informations générales sur l'utilisation

Si de petites fenestrations sont utilisées, des stents peuvent être posés pour assurer un alignement positif.

Recourir aux techniques habituelles pour la pose des jambages de jonction pendant l'utilisation de stents.

MISE EN GARDE : l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated n'est pas destinée à recevoir un jambage de jonction dans ses grandes fenestrations, **car les mailles de l'endoprothèse risquent de s'immiscer dans les fenestrations**. Les performances et la sécurité d'emploi à long terme des jambages de jonction dans les grandes fenestrations n'ont pas été évaluées pour ce dispositif. Par conséquent, il **n'est pas recommandé** de placer des jambages de jonction dans les grandes fenestrations.

- 1. Revenir au cathéter guide et au guide utilisés pour canuler la petite fenestration et le vaisseau correspondant.
- 2. Introduire un jambage de jonction de taille appropriée (**section 1.3.4**) et le faire avancer jusqu'à l'ostium de la fenestration/du vaisseau. Le pousser dans le vaisseau en laissant environ 5 mm de stent dans l'aorte. (**Figure 25**)

REMARQUE : des vues radioscopiques tangentielles par rapport à la fenestration permettront d'optimiser la visualisation de la position du stent par rapport à l'endoprothèse couverte.

- 3. Déployer le stent.

ATTENTION : l'expansion du jambage de jonction doit être réalisée conformément aux instructions du fabricant.

- 4. 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.
- 5. Inflater le ballonnet pour évaser le segment intra-aortique du stent. (**Figure 26**)

ATTENTION : cette technique nécessite des images de haute qualité. Les intensificateurs d'images mobiles fournissent une qualité d'image insuffisante.

- 6. Retirer le ballonnet d'angioplastie.

REMARQUE : si plus d'une fenestration est utilisée, répéter les étapes précédentes pour chaque autre petite fenestration.

- 7. Retirer les gaines d'accès rénal, les cathéters et les guides du côté controlatéral pour les placer juste au-dessus de la bifurcation aortique.

13.4.7 Mise en place du corps distal bifurqué

- 1. S'assurer que le système d'introduction a été rincé avec du sérum physiologique hépariné et que tout l'air en a été évacué.
- 2. Procéder à l'administration systémique d'héparine et vérifier les solutions de rinçage. Rincer après chaque échange de cathéter et/ou de guide.
- 3. Avant l'insertion, positionner sous contrôle radioscopique le système d'introduction 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 d'introduction du corps distal bifurqué ne passe pas par la gaine d'introduction du corps proximal.

REMARQUE : retirer la gaine d'introduction du corps proximal avant l'insertion du système d'introduction du corps distal bifurqué.

- 4. Insérer le système d'introduction du corps distal bifurqué sur le guide, dans l'artère fémorale en utilisant le raccord latéral comme référence.

ATTENTION : maintenir la position du guide pendant l'insertion du système d'introduction.

ATTENTION : afin d'éviter une torsion de l'endoprothèse vasculaire pendant une rotation du système d'introduction, veiller à faire pivoter tous les composants du système ensemble (de la gaine externe à la canule interne).

- 5. Pousser le système d'introduction jusqu'à ce que le moignon controlatéral soit positionné au-dessus et en amont de l'origine de l'artère iliaque controlatérale. (**Figure 27**) 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 une position antérieure du côté controlatéral.
- 6. 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 repli iliaque homolatéral par rapport à la bifurcation de l'artère iliaque commune

Repositionner le corps distal bifurqué selon les besoins.

ATTENTION : 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 open (ouverte). (**Figure 9**)

- 7. Stabiliser le positionneur gris (le manche du système d'introduction) tout en retirant la gaine. Déployer les deux (2) premiers stents couverts en retirant la gaine tout en surveillant le positionnement du dispositif. Poursuivre jusqu'à ce que le moignon controlatéral soit totalement déployé. (**Figure 28**)

REMARQUE : le marqueur en « coche » sur le moignon controlatéral du corps distal bifurqué est utilisé pour déterminer l'orientation antérieure/postérieure du moignon controlatéral. Il n'est pas conçu pour s'aligner sur le marqueur en « coche » antérieur du corps proximal.

13.4.8 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 29**) Des incidences radioscopiques AP et obliques peuvent aider à vérifier la canulation du dispositif.
- 2. Faire 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.

13.4.9 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 sa position si nécessaire.
- 2. Retirer la gaine afin de déployer complètement le jambage iliaque.
- 3. Retirer la molette de sécurité de la bobine de largage du fil de sécurité noire. Pour retirer le fil de sécurité, faire glisser la bobine de largage du fil de sécurité noire hors de la poignée, puis retirer le fil de sécurité par la fente sur la canule interne du dispositif. (**Figure 30**) Arrêter le retrait de la gaine.

13.4.10 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 d'introduction du moignon controlatéral, injecter du produit de contraste par l'introducteur fémoral controlatéral pour repérer l'artère iliaque interne controlatérale.
- 3. Introduire le système d'introduction du jambage iliaque controlatéral dans l'artère. Faire 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 31**) 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 d'introduction du jambage iliaque, remplacer le guide actuel par 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) à l'intérieur du corps principal de l'endoprothèse vasculaire.
- 5. Pour effectuer le déploiement, maintenir le jambage iliaque en place avec le positionneur gris, tout en retirant la gaine. (**Figures 32a et 32b**) S'assurer qu'un chevauchement d'un stent est maintenu.
- 6. Cesser le retrait de la gaine dès que l'extrémité distale du jambage iliaque est libérée.
- 7. Sous contrôle radioscopique et après vérification de la position du jambage iliaque, desserrer la poignée à douille de serrage, et tirer la canule interne vers l'arrière pour raccorder le dilateur profilé au positionneur gris. Serrer la poignée à douille de serrage. Maintenir la position de la gaine tout en retirant le positionneur gris conjointement avec la canule interne qui y est rattachée. (**Figure 33**)
- 8. Vérifier à nouveau la position du guide.

13.4.11 Déploiement du corps distal bifurqué

- 1. Retirer la molette de sécurité de la bobine de largage du fil de sécurité blanche. Pour retirer le fil de sécurité, faire glisser la bobine de largage du fil de sécurité blanche hors de la poignée, puis retirer le fil de sécurité par la fente sur la canule interne du dispositif. (**Figure 34**)
- 2. Sous contrôle radioscopique et après vérification de la position du jambage iliaque, desserrer la poignée à douille de serrage, et tirer la canule interne vers l'arrière pour raccorder le dilateur profilé au positionneur gris. Serrer la poignée à douille de serrage. Maintenir la position de la gaine tout en retirant le positionneur gris conjointement avec la canule interne qui y est rattachée.

- Vérifier à nouveau la position des guides. Laisser la gaine et le guide en place.
- Fermer la valve hémostatique Captor sur la gaine d'introduction Flexor en la tournant dans le sens horaire jusqu'à obtention de l'hémostase. **(Figure 35)**

13.4.12 Insertion du ballonnet de modelage

- 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.
- Pour préparer l'insertion du ballonnet de modelage, ouvrir la valve hémostatique Captor en la tournant dans le sens antihoraire.
- Faire 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 favoriser l'hémostase en la tournant dans le sens horaire jusqu'à la position « close » (fermée).

REMARQUE : la valve hémostatique Captor doit toujours être en position « open » (ouverte) lors du repositionnement du ballonnet de modelage. **(Figure 9)**

- Gonfler le ballonnet de modelage avec du produit de contraste dilué (selon les directives du fabricant) dans la zone du stent suprarénal et du collet sous-rénal en commençant en amont et en allant en direction distale. **(Figure 36)**

ATTENTION : avant d'effectuer un modelage à proximité de jambages de jonction, vérifier que la section aortique de l'endoprothèse a été dilatée.

ATTENTION : vérifier la déflation complète du ballonnet avant de le repositionner.

- Tirer le ballonnet de modelage vers l'arrière jusqu'au site de fixation distal du moignon homolatéral et le gonfler.

ATTENTION : ne pas inflater le ballonnet dans le vaisseau iliaque en dehors de l'endoprothèse.

- Déflater et retirer le ballonnet de modelage. Amener le ballonnet de modelage jusqu'au guide controlatéral, puis dans le système d'introduction du jambage iliaque controlatéral. Faire avancer le ballonnet de modelage jusqu'à ce qu'il chevauche le moignon controlatéral, puis l'inflater.

ATTENTION : vérifier la déflation complète du ballonnet avant de le repositionner.

- Retirer le ballonnet de modelage jusqu'à la fixation distale du vaisseau/du jambage iliaque controlatéral, puis l'inflater. **(Figure 36)**

ATTENTION : ne pas inflater le ballonnet dans le vaisseau iliaque en dehors de l'endoprothèse.

- Retirer le ballonnet de modelage et le remplacer par un cathéter d'angiographie pour réaliser les angiographies finales.
- Retirer ou remplacer tous les guides rigides afin de permettre aux artères iliaques de reprendre leur position naturelle.

13.5 Angiogramme final

- 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.
- Vérifier l'absence d'endofuite et de plicature, ainsi que la position des marqueurs-radio-opaques proximaux. Retirer les gaines, les guides et les cathéters.
- Traiter les vaisseaux et réaliser une fermeture chirurgicale standard.

13.6 Dépannage du mécanisme de largage du fil de sécurité

ATTENTION : les étapes suivantes doivent être effectuées uniquement s'il est impossible de retirer le fil de sécurité proximal tel qu'indiqué dans la section 13.4.4 Mise en place du corps proximal (14).

REMARQUE : pour bénéficier de l'assistance technique d'un spécialiste produit Cook, contacter le représentant Cook local.

13.6.1 Déploiement alternatif du corps proximal

- Couper le fil de sécurité du stent suprarénal exposé entre les bobines de largage blanche et noire **(Figure 37)** et retirer la bobine de largage noire de la poignée.
- Retirer la molette de sécurité de la bobine de largage du fil de sécurité (distal) blanche.
- Retirer la bobine de largage du fil de sécurité blanche, puis retirer le fil de sécurité par la fente sur la canule interne du dispositif.

REMARQUE : cela détache l'extrémité distale de l'endoprothèse du positionneur gris.

- En utilisant une pince à verrouillage, clamber et immobiliser l'extrémité coupée du fil de sécurité du stent suprarénal. **(Figure 38)**

- Desserrer la vis de la poignée à douille de serrage et, tout en maintenant la position de la canule interne et du fil de sécurité, faire 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-or sur le bord proximal du corps proximal **(Figure 39)**. 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 faire avancer l'extrémité du positionneur gris dans le capuchon supérieur.

REMARQUE : maintenir une légère tension sur le fil de sécurité du stent suprarénal pour éliminer l'éventuel mou du fil lorsque le positionneur gris et la gaine sont avancés.

- Verrouiller la poignée à douille de serrage. Vérifier que le fil de sécurité du stent suprarénal est immobilisé par la pince.
- Stabiliser le positionneur gris et faire avancer lentement la gaine jusqu'à ce que son extrémité se trouve à 2 mm des marqueurs-or. **(Figure 40)**

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 suprarénal. **(Figure 41)**

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 13.6.1, 8)**.

- Retirer le fil de sécurité du stent suprarénal.

- Retirer la gaine jusqu'à ce que l'extrémité profilée du positionneur gris soit exposée.

- S'il existe plusieurs 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 du cathétérisme des fenestrations et de leurs vaisseaux respectifs. **(Figure 42)**

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. Cela permet la mise en place d'un ballonnet de modelage dans le corps proximal.

- Faire 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. Cela assurera le retrait sans risque du ballonnet de modelage.

- Inflater le ballonnet jusqu'à ce qu'il atteigne le diamètre maximal de l'endoprothèse. **(Figure 43)**

- Desserrer la poignée à douille de serrage **(Figure 44)**. Contrôler la position de l'endoprothèse en stabilisant le positionneur gris et le cathéter à ballonnet.

ATTENTION : avant le déploiement du stent suprarénal, vérifier que la position du guide d'accès s'étend juste en aval de la crosse de l'aorte. Veiller à ce 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 suprarénal 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 45 et 46)**. Faire avancer la canule du capuchon supérieur sur 1 ou 2 cm de plus et resserrer la poignée à douille de serrage **(Figure 47)** afin d'éviter tout contact avec le stent suprarénal déployé.

AVERTISSEMENT : l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA incorpore un stent suprarénal muni de barbes d'ancrage. Faire preuve de la plus grande prudence lors de la manipulation de dispositifs interventionnels dans la région du stent suprarénal.

- S'il existe plusieurs fenestrations **(section 13.6.1, 12)**, déflater le ballonnet, puis le retirer en laissant le guide en place.
 - S'il existe une seule fenestration **(section 13.6.1, 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.

- Faire 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 48)**

REMARQUE : vérifier que tous les fils de sécurité ont été enlevés avant de retirer le système d'introduction.

13.6.2 Raccordement du capuchon supérieur

- Desserrer la poignée à douille de serrage. **(Figure 49)**

- Fixer la gaine et la canule interne afin d'éviter tout déplacement de ces composants.

- Faire avancer le positionneur gris sur la canule interne jusqu'à ce qu'il se raccorde au capuchon supérieur. **(Figures 50, 51 et 52)**

REMARQUE : en cas de résistance, tourner légèrement le positionneur gris et continuer à avancer doucement.

- Resserrer la poignée à douille de serrage et retirer l'ensemble capuchon supérieur et positionneur gris par l'endoprothèse vasculaire et la gaine, en tirant sur la canule interne. **(Figure 53)** 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.

- Revenir à la section 13.4.6 Mise en place et déploiement du jambage de jonction.

13.7 Dépannage du déploiement du stent suprarénal

ATTENTION : les étapes suivantes doivent être effectuées uniquement s'il est impossible de déployer le stent suprarénal en avançant le capuchon supérieur tel qu'indiqué dans la section 13.4.4 Mise en place du corps proximal (15).

REMARQUE : pour bénéficier de l'assistance technique d'un spécialiste produit Cook, contacter le représentant Cook local.

13.7.1 Mise en place du corps proximal avec fixation distale

S'il est impossible de déployer totalement le stent suprarénal en avançant la canule interne du capuchon supérieur, effectuer les étapes suivantes sous radioscopie.

- Serrer la poignée à douille de serrage. S'il existe plusieurs 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 du cathétérisme des fenestrations et de leurs vaisseaux respectifs. **(Figure 54)**

- 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. Cela 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.

- Faire 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. Cela assurera le retrait sans risque du ballonnet de modelage.

- Pour fournir un soutien supplémentaire à la canule interne, inflater le ballonnet jusqu'au diamètre maximal de l'endoprothèse. **(Figure 55)**
- Desserrer la poignée à douille de serrage. **(Figure 56)**

- Contrôler la position de l'endoprothèse en stabilisant le positionneur gris et le cathéter à ballonnet.

ATTENTION : avant le déploiement du stent suprarénal, vérifier que la position du guide d'accès s'étend juste en aval de la crosse de l'aorte. Veiller à ce 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 suprarénal 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 57 et 58**) Faire avancer la canule du capuchon supérieur sur 1 ou 2 cm de plus et resserrer la vis de la poignée à douille de serrage (**Figure 59**) afin d'éviter un contact avec le stent suprarénal déployé.

REMARQUE : faire attention pendant le retrait de ne pas déplacer la gaine du guide et le guide, qui restent dans le ou les vaisseaux cibles. Si le stent suprarénal est complètement déployé :

- a) S'il existe plusieurs fenestrations (**section 13.7.1, 1**), déflater le ballonnet, puis le retirer en laissant le guide en place. Faire 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 60**)
- b) S'il existe une seule fenestration (**section 13.7.1, 1a**), il est alors possible de retirer sans danger le ballonnet de modelage et le guide.

REMARQUE : faire attention pendant le retrait de ne pas déplacer la gaine du guide et le guide, qui restent dans le ou les vaisseaux cibles.

AVERTISSEMENT : l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA incorpore un stent suprarénal muni de barbes d'ancrage. Faire preuve de la plus grande prudence lors de la manipulation de dispositifs interventionnels dans la région du stent suprarénal.

- Retourner à la **section 13.6.2, Raccordement du capuchon supérieur**.

13.7.2 Mise en place du corps proximal sans fixation distale

S'il est toujours impossible de déployer totalement le stent suprarénal, effectuer les étapes suivantes :

- Serrer la poignée à douille de serrage et déflater le ballonnet, tout en maintenant la position du ballonnet.
- Retirer la molette de sécurité de la bobine de largage du fil de sécurité blanche. Retirer le fil de sécurité afin de détacher l'extrémité distale de l'endoprothèse vasculaire du système d'introduction en glissant la bobine de largage du fil de sécurité hors de la poignée, puis retirer le fil de sécurité par la fente au-dessus de la canule interne du dispositif. (**Figure 61**)
- Desserrer la poignée à douille de serrage (**Figure 62**) et, tout en maintenant la position de la canule interne, faire avancer le positionneur gris et la gaine dans l'endoprothèse jusqu'à ce que l'extrémité du positionneur gris se trouve à environ 2 cm des marqueurs-or sur le bord proximal du corps proximal (**Figure 63**). 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 faire avancer l'extrémité du positionneur gris dans le capuchon supérieur.

- Verrouiller la poignée à douille de serrage.
- Vérifier la position des marqueurs-or et s'assurer que les fenestrations sont positionnées correctement.
- Pour fournir un soutien supplémentaire à la canule interne, inflater le ballonnet jusqu'au diamètre maximal de l'endoprothèse. (**Figure 64**)
- Desserrer la poignée à douille de serrage (**Figure 65**). Contrôler la position de l'endoprothèse en stabilisant le positionneur gris et le cathéter à ballonnet.

ATTENTION : avant le déploiement du stent suprarénal, vérifier que la position du guide d'accès s'étend juste en aval de la crosse de l'aorte. Veiller à ce 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 suprarénal 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 66 et 67**). Faire avancer la canule du

capuchon supérieur de 1 ou 2 cm de plus puis resserrer la poignée à douille de serrage (**Figure 68**) afin d'éviter tout contact avec le stent suprarénal déployé.

REMARQUE : faire attention pendant le retrait de ne pas déplacer la gaine du guide et le guide, qui restent dans le ou les vaisseaux cibles.

- a) S'il existe plusieurs fenestrations (**section 13.7.1, 1**), déflater le ballonnet, puis le retirer en laissant le guide en place. Faire 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 69**)
- b) S'il existe une seule fenestration (**section 13.7.1, 1a**), il est alors possible de retirer sans danger le ballonnet de modelage et le guide.

REMARQUE : faire attention pendant le retrait de ne pas déplacer la gaine du guide et le guide, qui restent dans le ou les vaisseaux cibles.

AVERTISSEMENT : l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA incorpore un stent suprarénal muni de barbes d'ancrage. Faire preuve de la plus grande prudence lors de la manipulation de dispositifs interventionnels dans la région du stent suprarénal.

- Retourner à la **section 13.6.2, Raccordement du capuchon supérieur**.

REMARQUE : vérifier que tous les fils de sécurité ont été enlevés avant de retirer le système d'introduction.

14. DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POSTOPÉRATOIRE

14.1 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 vasculaire) doivent subir un suivi complémentaire. Les patients doivent être avertis de l'importance de respecter le calendrier de suivi, pendant la première année et ultérieurement une fois par an. 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 14.1**. Cette planification constitue toujours l'obligation minimum de suivi des patients et doit être maintenue même en l'absence de symptômes cliniques (p. ex., douleurs, engourdissement, faiblesse). Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse couverte) doivent subir des examens de suivi plus fréquents.

Le suivi annuel par 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 peuvent être utilisées.

- La combinaison de l'imagerie avec et sans injection de produit de contraste fournit des informations sur le changement de diamètre de l'anévrisme, les endofuites, la perméabilité, la tortuosité, la pathologie évolutive, 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 barbes).
- 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 pathologie évolutive. Lorsque cette méthode est utilisée, une TDM sans injection de produit de contraste doit également être réalisée. L'échographie est une méthode diagnostique moins fiable et moins sensible que la TDM.

Le **Tableau 14.1** 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 14.1 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, pour d'autres raisons, ne sont pas en mesure de réaliser une tomodensitométrie (TDM) rehaussée par produit de contraste. En conjonction avec l'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 14.5 Surveillance et traitement complémentaires**.

⁵Recommandée si une endofuite est constatée avant la sortie de l'hôpital ou à 1 mois.

14.2 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 14 inch x 17 inch 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 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 des images de référence et de suivi, avec et sans injection de produit de contraste. Il est important d'observer des protocoles d'imagerie acceptables lors de l'examen de TDM. Le **Tableau 14.2** présente des exemples de protocoles d'imagerie agréés.

Tableau 14.2 Protocoles d'imagerie agréés		
	Sans produit de contraste	Produit de contraste
Produit de contraste intravasculaire	Non	Oui
Appareils acceptables	Spirale pouvant durer > 40 secondes	Spirale pouvant durer > 40 secondes
Volume d'injection	s.o.	150 mL
Débit 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 coeliaque
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

14.3 Radiographies abdominales

Les incidences suivantes sont nécessaires :

- Quatre incidences : décubitus ventral (AP), profil d'Arcelin couché, OPG à 30 degrés et OPD à 30 degrés centrées sur l'ombilic.
- Inscrire 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 (p. ex., plicatures, ruptures de stent, séparation des barbes d'ancrage, migration relative d'un composant), 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 facteur 2 à 4.

14.4 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 toute endofuite suspectée.
- Obtenir des images transversales et longitudinales de l'anévrisme maximum.

14.5 Surveillance et traitement complémentaires

Une surveillance complémentaire et un traitement éventuel sont recommandés dans les cas suivants :

- Anévrismes avec endofuite de type I
- Anévrismes avec endofuite de type III
- Augmentation de taille de l'anévrisme, dépassant d'au moins 5 mm le diamètre maximum (en présence ou non d'endofuite)
- Migration
- Longueur du site d'étanchéité insuffisante

Une décision de nouvelle intervention ou de conversion à un traitement par chirurgie ouverte doit inclure l'évaluation, par le médecin traitant, des comorbidités du patient ainsi que de son espérance de vie et ses choix personnels.

Le médecin doit avertir les patients qu'une réintervention ultérieure, y compris la conversion à une intervention chirurgicale ouverte ou par cathéter, peut s'avérer nécessaire après l'implantation d'une endoprothèse.

15. MISE AU REBUT DES DISPOSITIFS

Après l'intervention, ce dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine et doit être éliminé conformément aux directives de l'établissement.

16. CONSEILS AUX PATIENTS

Veuillez informer le patient, si nécessaire, des avertissements, mises en garde, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation applicables qu'il est important de connaître.

Le médecin doit conseiller au patient de contacter son professionnel de santé en cas de changement de son état de santé ou en cas d'inquiétude.

Le médecin doit s'assurer que le patient a reçu la carte d'implant, que le patient comprend l'objectif de la carte d'implant et que le patient est capable d'accéder aux informations numériques le concernant. Si le patient n'est pas en mesure d'accéder aux informations électroniques, le médecin doit lui fournir une copie imprimée.

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 postopératoire et l'avertir de leur nécessité pour garantir la sécurité et l'efficacité continues des résultats. 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 vasculaire) doivent recevoir un suivi complémentaire. Les directives spécifiques relatives au suivi sont décrites dans la **section 14 Directives d'imagerie et suivi postopératoire**.

- Le médecin doit avertir le patient qu'il est important de le consulter immédiatement en cas de signes d'occlusion d'un moignon, d'augmentation de taille ou de rupture de l'anévrisme.
- Les patients doivent être avertis de l'importance du respect de la planification de suivi, non seulement pendant la première année mais également à intervalles annuels ensuite. 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 anévrisme de l'aorte abdominale (AAA). Au minimum, un examen annuel par imagerie et l'adhésion aux exigences de suivi postopératoire de routine s'imposent et doivent être considérés comme un engagement à vie pour la santé et le bien-être du patient.

Il est possible d'utiliser l'IUD de base de ce dispositif (0827002WCA10022021040017X) afin de trouver le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) sur le site Web d'Eudamed. Lorsque l'Eudamed sera disponible, utiliser le lien suivant : ec.europa.eu/tools/eudamed

Informations sur l'implant à l'intention du patient

Ces informations seront disponibles pour le patient en langage profane (hormis les informations relatives à l'IRM ciblant les professionnels de santé) sur cookmedical.eu/patient-implant-information. Le médecin doit s'assurer que le patient a reçu la carte d'implant donnant accès aux informations. Si le patient n'est pas en mesure d'accéder aux informations électroniques, le médecin doit lui fournir une copie imprimée.

17. DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical et aux autorités compétentes et/ou réglementaires du pays où le dispositif a été utilisé.

ENDO VASKULARNI TRANSPLANTAT AAA ZENITH® FENESTRATED SA SUSTAVOM ZA UVOĐENJE H&L-B ONE-SHOT™

Pozorno pročitajte sve upute. Ako se pravilno ne pridržavate uputa, upozorenja i mjera opreza, može doći do ozbiljnih posljedica ili ozljede pacijenta.

1. OPIS PROIZVODA

1.1 Konstrukcija proizvoda

Endovaskularni transplantat AAA Zenith® Fenestrated modularni je sustav koji se sastoji od fenestriranog proksimalnog dijela i bifurkacijskog distalnog dijela i koristi se u kombinaciji s transplantatom ilijakalnog kraka. (Slika 1)

Transplantati su izrađeni od tkanog poliesterskog materijala zašivenog na samošireće stentove od nehrđajućeg čelika Cook Z-Stents™ pomoću kirurškog konca od pletenog poliestera i monofilamentnog polipropilena.

Endovaskularni transplantat AAA Zenith Fenestrated isporučuje se unaprijed postavljen na sustav za uvođenje H&L-B One-Shot. Svaki pojedinačni proizvod ima svoj zasebni sustav za postavljanje. S proksimalnom komponentom koristi se sustav za uvođenje H&L-B One-Shot unutarnjeg promjera 6,7 mm (20 Fr) ili unutarnjeg promjera 7,3 mm (22 Fr), a s distalnom komponentom koristi se sustav za uvođenje H&L-B One-Shot unutarnjeg promjera 6,7 mm (20 Fr).

1.2 Karakteristike učinkovitosti

1.2.1 Transplantat

Modularna priroda endovaskularnog transplantata AAA Zenith Fenestrated (transplantat proksimalnog dijela i transplantat distalnog bifurkacijskog dijela koji se koristi u kombinaciji s ilijakalnim krakom) omogućuje da transplantat preciznije veličinom odgovara anatomiji pacijenta.

Transplantati se potpuno ugrađuju stentom radi pružanja cjelovitosti, stabilnosti i radijalne sile potrebne za otvaranje lumena transplantata tijekom postavljanja i brtvljenja transplantata na stijenku krvne žile. Kombinacijom samoširećih stentova od nehrđajućeg čelika Cook Z-Stents zašivenih na poliestersku tkaninu postiže se isključivanje krvotoka od aneurizme te postiže krvotok kroz lumen transplantata, ne uzrokujući pritom oštećenje stijenke krvne žile.

1.2.2 Transplantat proksimalnog dijela

Goli suprarenalni stent na proksimalnom kraju pomaže da transplantat ostane na mjestu u krvožilnom sustavu pomoću bodlji od nehrđajućeg čelika postavljenih obodno svakih 3 mm.

Do tri precizno smještena otvora (fenestracije) i rezovi na proksimalnom rubu (izrezi) materijala transplantata omogućuju precizno liječenje prilagođeno pojedinom pacijentu, viši položaj proksimalnog ruba proizvoda u odnosu na standardne proizvode AAA i neprekinut protok krvi do ogranka aorte kao što su bubrežna i gornja mezenterijalna arterija. (Slika 2)

Rendgenski vidljivi markeri postavljaju se na ključne položaje na transplantatu da bi se olakšalo uvođenje, postavljanje i izvlačenje pod fluoroskopijom:

- Četiri su u obodnom smjeru unutar 1 mm od najvišeg dijela materijala transplantata.
- Jedan je na bočnoj strani najdistalnijeg stenta.
- Na prednjoj i stražnjoj površini transplantata ispod razine fenestracija (vertikalni anteriorni markeri i horizontalni posteriorni markeri trebaju biti međusobno ukršteni kada su ispravno usmjereni).
- Anteriorno u obliku kvačice.
- Uz rubove izreza i fenestracija.

1.2.3 Transplantat distalnog bifurkacijskog dijela

Rendgenski vidljivi markeri postavljaju se na ključne položaje na transplantatu da bi se olakšalo uvođenje, postavljanje i izvlačenje pod fluoroskopijom:

- Jedan rendgenski vidljiv marker na bifurkaciji transplantata.
- Jedan rendgenski vidljiv marker kontralateralnog kraka na distalnom kraju kontralateralnog kraka. (Slika 3)

1.2.4 Sustav za postavljanje

Proksimalna (Slika 4) i distalna (Slika 5) komponenta Zenith Fenestrated unaprijed su postavljene na zasebne sustave za uvođenje H&L-B One-Shot. Sustav za postavljanje ima sekvencijalnu metodu postavljanja s ugrađenim značajkama koje omogućuju neprekidnu kontrolu transplantata tijekom postupka postavljanja.

Proksimalni segment (goli suprarenalni stent na proksimalnoj komponenti) i distalni segment transplantata pričvršćeni su na sustav za postavljanje i drže ih unutarnje žice koje omogućuju precizno pozicioniranje i ponovno podešavanje položaja transplantata prije njegova potpunog postavljanja.

Goli suprarenalni stent proksimalne komponente ograničen je unutar gornje kapice da bi se dodatno podržalo precizno pozicioniranje i ponovno podešavanje transplantata.

Promjer proksimalnog transplantata Zenith Fenestrated smanjen je neovisnom žicom povezanom s omčama za smanjenje promjera da bi se omogućilo manipuliranje transplantatom unutar aorte, precizno pozicioniranje transplantata i poravnanje fenestracija sa željenim arterijama.

Radi postizanja dodatne hemostaze, hemostatski ventil Captor® može se otvoriti ili zatvoriti radi uvođenja pomoćnih proizvoda u uvodnu ovojnicu i/ili vađenja iz nje.

Sustav za postavljanje transplantata proksimalnog i distalnog dijela ima uvodnu ovojnicu Flexor®, otpornu na uvijanje i s hidrofilnim premazom. Obje značajke namijenjene su poboljšanju praćenja u ilijakalnim arterijama i abdominalnoj aorti.

1.3 Kompatibilnost proizvoda

1.3.1 Opcije određivanja veličine proizvoda

Endovaskularni transplantat AAA Zenith Fenestrated i sustavi za postavljanje dostupni su u duljinama i promjerima navedenima u tablicama od 1.1 do 1.2.

1.1 Transplantat proksimalnog dijela						
Broj ponovne narudžbe	Promjer		Duljina		Uvodna ovojnica (unutarnji promjer / vanjski promjer)	
	proksimalnog dijela	proksimalnog dijela	Veličina French	mm	Duljina uvodne ovojnice	
	mm	mm	Fr	mm	cm	
ZFEN-P-1-24-76	24	76	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-26-76	26	76	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-28-76	28	76	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-30-76	30	76	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-32-76	32	76	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-24-91	24	91	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-26-91	26	91	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-28-91	28	91	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-30-91	30	91	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-32-91	32	91	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-24-106	24	106	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-26-106	26	106	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-28-106	28	106	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-30-106	30	106	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-32-106	32	106	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-24-121	24	121	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-26-121	26	121	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-28-121	28	121	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-30-121	30	121	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-32-121	32	121	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-34-84	34	84	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-36-84	36	84	22	7,3 / 8,5	50	
ZFEN-P-1-34-99	34	99	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-36-99	36	99	22	7,3 / 8,5	50	
ZFEN-P-1-34-114	34	114	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-36-114	36	114	22	7,3 / 8,5	50	
ZFEN-P-1-34-129	34	129	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-36-129	36	129	22	7,3 / 8,5	50	
ZFEN-P-2-24-94	24	94	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-2-26-94	26	94	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-2-28-94	28	94	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-2-30-94	30	94	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-2-32-94	32	94	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-2-24-109	24	109	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-2-26-109	26	109	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-2-28-109	28	109	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-2-30-109	30	109	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-2-32-109	32	109	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-2-24-124	24	124	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-2-26-124	26	124	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-2-28-124	28	124	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-2-30-124	30	124	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-2-32-124	32	124	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-2-34-107	34	107	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-2-36-107	36	107	22	7,3 / 8,5	50	
ZFEN-P-2-34-122	34	122	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-2-36-122	36	122	22	7,3 / 8,5	50	
ZFEN-P-2-34-137	34	137	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-2-36-137	36	137	22	7,3 / 8,5	50	

1.2 Transplantat distalnog bifurkacijskog dijela						
Broj ponovne narudžbe	Promjer ipsilateralnog kraka mm	Duljina distalnog dijela mm	Duljina distalnog kraka mm	Uvodna ovojnica		Duljina uvodne ovojnice cm
				Veličina French Fr	(unutarnji promjer / vanjski promjer) mm	
ZFEN-D-12-28-76	12	76	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-28-76	16	76	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-28-76	20	76	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-28-94	12	94	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-28-94	16	94	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-28-94	20	94	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-28-109	12	109	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-28-109	16	109	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-28-109	20	109	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-28-124	12	124	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-28-124	16	124	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-28-124	20	124	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-45-76	12	76	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-45-76	16	76	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-45-76	20	76	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-45-76	24	76	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-45-94	12	94	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-45-94	16	94	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-45-94	20	94	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-45-94	24	94	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-45-109	12	109	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-45-109	16	109	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-45-109	20	109	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-45-109	24	109	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-45-124	12	124	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-45-124	16	124	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-45-124	20	124	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-45-124	24	124	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-62-76	12	76	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-62-76	16	76	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-62-76	20	76	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-62-76	24	76	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-62-94	12	94	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-62-94	16	94	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-62-94	20	94	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-62-94	24	94	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-62-109	12	109	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-62-109	16	109	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-62-109	20	109	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-62-109	24	109	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-62-124	12	124	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-62-124	16	124	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-62-124	20	124	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-62-124	24	124	62	20	6,7 / 7,7	40

1.3.2 Smjernice za određivanje promjera proizvoda

Odabir promjera treba odrediti na temelju rastojanja od jedne vanjske stijenke krvne žile do druge, a ne kao promjer lumena. Odabir promjera transplantata koji je veći ili manji od lumena krvne žile može dovesti do nepotpunog brtvljenja ili ugroženog protoka.

1.3 Određivanje promjera transplantata proksimalnog dijela

Promjer ciljane aortne krvne žile mm	Promjer glavnog dijela mm	Uvodna ovojnica	
		Veličina French Fr	(unutarnji promjer / vanjski promjer) mm
19	24	20	6,7 / 7,7
20	24	20	6,7 / 7,7
21	24	20	6,7 / 7,7
21	26	20	6,7 / 7,7
22	26	20	6,7 / 7,7
23	28	20	6,7 / 7,7
24	28	20	6,7 / 7,7
24	30	20	6,7 / 7,7
25	30	20	6,7 / 7,7
26	30	20	6,7 / 7,7
26	32	20	6,7 / 7,7
27	32	20	6,7 / 7,7
28	32	20	6,7 / 7,7
28	34	20	6,7 / 7,7
29	34	20	6,7 / 7,7
29	36	22	7,3 / 8,5
30	36	22	7,3 / 8,5
31	36	22	7,3 / 8,5

1.4 Određivanje promjera distalnog ipsilateralnog transplantata

Promjer ciljane ilijakalne krvne žile mm	Ipsilateralni fenestrirani krak mm	Uvodna ovojnica	
		Veličina French Fr	(unutarnji promjer / vanjski promjer) mm
9	12	20	6,7 / 7,7
10	12	20	6,7 / 7,7
11	12	20	6,7 / 7,7
12	16	20	6,7 / 7,7
13	16	20	6,7 / 7,7
14	16	20	6,7 / 7,7
15	16	20	6,7 / 7,7
15	20	20	6,7 / 7,7
16	20	20	6,7 / 7,7
17	20	20	6,7 / 7,7
18	20	20	6,7 / 7,7
18	24	20	6,7 / 7,7
19	24	20	6,7 / 7,7
20	24	20	6,7 / 7,7
21	24	20	6,7 / 7,7

1.3.3 Ilijakalni krak

Endovaskularni transplantat AAA Zenith Fenestrated koristi se u kombinaciji s Ilijakalnim krakom AAA Zenith® Spiral-Z® (ZSLE) (Slika 6). Pogledajte upute za uporabu ovog proizvoda.

1.3.4 Stentovi za premošćivanje

Preporučuje se da se pri korištenju malih fenestracija postave stentovi za premošćivanje da bi se osiguralo pozitivno poravnanje. U slučajevima kada liječnik odluči postaviti stent za premošćivanje unutar male fenestracije, mora se upotrijebiti balonski proširivi obloženi stent. Balonski proširivi obloženi stentovi, koji se koriste kao stentovi za premošćivanje, indicirani su za postavljanje unutar bubrežnih/visceralnih arterija. Dužina stenta za premošćivanje koji će se upotrebljavati ovisi o anatomiji pacijenta. Upute za odabir balonski proširivog obloženog stenta potražite u uputama proizvođača balonski proširivog obloženog stenta.

1.3.5 Potrebni materijali

Proizvod se mora upotrebljavati zajedno sa sljedećim. Za informacije o uporabi tih proizvoda pogledajte knjižicu Upute za uporabu pojedinog proizvoda.

(Nije uključeno u modularnom sustavu):

- Fluoroskop s mogućnostima digitalne angiografije
- Kontrastno sredstvo
- Štrcaljka
- Heparinizirana fiziološka otopina
- Sterilne gaze / sterilne komprese

1.3.6 Preporučeni materijali

Proizvod se preporučuje koristiti zajedno sa sljedećim. Za informacije o uporabi tih proizvoda pogledajte knjižicu Upute za uporabu pojedinog proizvoda.

(Nije uključeno u modularnom sustavu):

- Ekstra kruta žica vodilica promjera 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm, na primjer:
 - ultrakruta žica vodilica Amplatzer (AUS) tvrtke Cook Medical
 - ekstra kruta žica vodilica Lunderquist® (LES) tvrtke Cook Medical
- Standardna žica vodilica promjera 0,035 inch (0,89 mm) s mekim vrhom, na primjer:
 - žice vodilice od 0,035 inch tvrtke Cook Medical s mekim vrhom Rosen
- Baloni za oblikovanje, na primjer:
 - balonski kateteri Coda® tvrtke Cook Medical
- Kompleti uvodnica, na primjer:
 - kompleti uvodnica Check-Flo® tvrtke Cook Medical
 - vodeće uvodnice Flexor tvrtke Cook Medical
- Kateter za određivanje veličine, na primjer:
 - centimetarski kateteri za određivanje veličine Aorous™ tvrtke Cook Medical
- Angiografski kateteri s rendgenski vidljivim vrhom, na primjer:
 - angiografski kateteri tvrtke Cook Medical
 - kateteri Royal Flush® tvrtke Cook Medical
- Igle za uvođenje promjera 18 G ili ultra tankog promjera 19 G; na primjer:
 - jednodijelne perkutane igle tvrtke Cook Medical
- Balonski proširivi obloženi stentovi za premošćivanje

1.4 Kvalitativne i kvantitativne informacije

		Masa (grami)	
Materijali implantata		ZFEN-P	ZFEN-D
Nehrdajući čelik	Stent	Do 4,26	Do 3,21
	Tkanina transplantata	Do 2,63	Do 2,53
Poliester	Konac	Do 0,23	Do 0,22
	Konac	Do 0,28	Do 0,22
Polipropilen	Traka markera	Do 0,18	Do 0,04
Lem kositar-srebro	Stent	Do 0,14	Nije primjenjivo
Nitinol	Prsten za podupiranje fenestracije	Do 0,02	Nije primjenjivo
	Podupiranje izreza	Do 0,01	Nije primjenjivo
Grafit	Oznaka olovkom	Manje od 0,01	Manje od 0,01

1.5 Populacija pacijenata

Odrasli pacijenti (≥ 18 godina) s aneurizmama podbubrežne abdominalne aorte koji nisu podobni za popravak standardnim endovaskularnim transplantatom Zenith kada se aneurizma proteže do bubrežnih arterija.

1.6 Predviđeni korisnik

Liječnici i timovi s edukacijom u vaskularnim intervencijskim tehnikama te u uporabi ovog proizvoda.

1.7 Kontakt s tjelesnim tkivom

Primarni proizvod dodiruje različita zdrava (bez disekcije i bez aneurizme) i bolesna arterijska tkiva od bedrene/zdjelične arterije do abdominalne aorte. U nekim slučajevima, kontakt se može ostvariti s provodnikom koji se upotrebljava za vaskularni pristup.

Tijekom postupka dodatne žice vodilice i kateteri šire se u luk aorte. Možda će biti potrebno pristupiti krvnim žilama visceralnog ogranka pristupom kroz barijalnu arteriju.

1.8 Princip rada

Endovaskularni transplantat AAA Zenith Fenestrated postavlja se preko prethodno postavljene žice vodilice i uvodi do ciljane anatomije. Rendgenski vidljivi vrh uvodnice sustava za postavljanje upotrebljava se za vizualizaciju postavljanja stenta. Sustav za postavljanje proksimalne komponente uvodi se dok rendgenski vidljivi markeri koji ukazuju na fenestracije i/ili izreze na proksimalnoj komponenti ne budu na odgovarajućoj razini. Sustav za postavljanje distalne komponente uvodi se dok kontralateralni krak ne bude iznad izvorišta kontralateralnog ilijakalnog kraka s odgovarajućim stupnjem preklapanja s proksimalnom komponentom. Orijentacijski markeri na transplantatu provjeravaju se da bi se osiguralo da je transplantat u zadovoljavajućem položaju prije postavljanja (to uključuje kanuliranje i otpuštanje omči za smanjenje promjera proksimalne komponente Zenith®). Postavljanje stenta kontrolira se mehanizmima za otpuštanje i izvlačenjem ovojnice uz stabiliziranje sustava za postavljanje.

Nakon postavljanja, tako potpuno postavljene komponente transplanata stenta namijenjene su za pružanje radijalne sile prema van na unutarnji lumen transplantata, uspostavljajući prohodnost u regiji u kojoj je stent postavljen. Proksimalni transplantat uključuje bubrežne krvne žile da bi se omogućilo brtvljenje oko podbubrežne aorte. Kada se upotrebljavaju zajedno, proksimalni i distalni transplantat u kombinaciji s ilijakalnim

krakom pružaju intravaskularni provodnik koji isključuje aneurizmu abdominalne aorte iz protoka krvi uz održavanje distalne perfuzije.

1.9 Očekivani životni vijek proizvoda

Transplantat nije namijenjen za vađenje iz pacijenta te je stoga očekivani životni vijek proizvoda trajan.

Sustav za postavljanje jednokratni je proizvod i ima rok trajanja od 3 godine.

2. PREDVIĐENA UPORABA

Endovaskularni transplantat AAA Zenith Fenestrated sa sustavom za uvođenje H&L-B One-Shot namijenjen je za pružanje intravaskularnog provodnika koji isključuje aneurizmu abdominalne aorte iz protoka krvi uz održavanje distalne perfuzije.

3. INDIKACIJE ZA UPORABU

Endovaskularni transplantat AAA Zenith Fenestrated sa sustavom za uvođenje H&L-B One-Shot indiciran je za liječenje aneurizmi podbubrežne abdominalne aorte (engl. abdominal aortic aneurysms, AAA) u odraslih pacijenata (≥ 18 godina) s aneurizmama podbubrežne abdominalne aorte koje nisu prikladne za popravak standardnim endovaskularnim transplantatom Zenith kada se aneurizma proteže do bubrežnih arterija.

Pacijent mora imati morfologiju aneurizme prikladnu za endovaskularni popravak, uključujući:

- Odgovarajući femoralni/ilijakalni pristup kompatibilan s potrebnim sustavima za postavljanje;
- Neaneurizmatični podbubrežni segment aorte (aortni vrat) proksimalno od aneurizme:
 - Duljine najmanje 4 mm, tj. najmanje 4 mm kružne zone brtvljenja ispod najniže ciljane krvne žile;
 - Promjera mjerenog od jedne do druge vanjske stijenke koji nije veći od 31 mm niti manji od 19 mm;
 - S kutom manjim od 45 stupnjeva u odnosu na dugu os aneurizme; i
 - S kutom manjim od 45 stupnjeva u odnosu na os nadbubrežne aorte;
- Distalno mjesto pričvršćenja u ipsilateralnoj ilijakalnoj arteriji dulje od 10 mm i promjera od 9 do 21 mm (mjerenog od jedne do druge vanjske stijenke); i
- Distalno mjesto pričvršćenja u kontralateralnoj ilijakalnoj arteriji dulje od 10 mm i promjera od 7 do 21 mm (mjerenog od jedne do druge vanjske stijenke).

4. KLINIČKE KORISTI

Endovaskularni transplantat AAA Zenith Fenestrated razvijen je da bi se povećala mogućnost preživljavanja bolesti aneurizme i spriječila ruptura aneurizme.

5. KONTRAINDIKACIJE

Endovaskularni transplantat AAA Zenith Fenestrated kontraindiciran je u sljedećim slučajevima:

- Poznate alergijske reakcije na neki od materijala u proizvodu uvijek se moraju smatrati kontraindikacijama.
- Nemojte koristiti ovaj proizvod na pacijentima kod kojih su prisutne sistavne infekcije ili stanja koja bi mogla uzrokovati infekciju endovaskularnog transplantata jer može nastati ozbiljna šteta.
- Pacijenti koji ne podnose kontrastna sredstva potrebna za intraoperativno i postoperativno kontrolno snimanje.
- Pacijenti čija tjelesna masa i/ili visina premašuje ograničenja tako da može ugroziti ili spriječiti potrebna snimanja.
- Pacijenti koji ne podnose zračenje, npr. u trudnoći.

6. UPOZORENJA

6.1 Opće

- Pozorno pročitajte sve upute. Ako se pravilno ne pridržavate uputa, upozorenja i mjera opreza, može doći do ozbiljnih posljedica ili ozljede pacijenta.
- Fenestrirani transplantati izrađeni su prema prilagođenom dizajnu u skladu sa specifikacijama koje je zatražio nadležni liječnik i prilagođeni su specifičnoj anatomiji pacijenta.
- Endovaskularni transplantat AAA Zenith Fenestrated i sustav za uvođenje H&L-B One-Shot moraju koristiti samo liječnici i timovi obučeni u vaskularnim intervencijskim tehnikama i u uporabi ovog proizvoda.
- Ako se ne obave CT snimanja bez kontrastnog sredstva, mogu se previdjeti kalcifikacije u ilijakalnoj arteriji ili aorti, koje mogu spriječiti pristup ili pouzdano pričvršćenje i brtvljenje proizvoda.
- Debljine rekonstrukcije dobivene snimanjem prije zahvata > 3 mm mogu dovesti do nepravilnog određivanja veličine proizvoda ili neprimjećivanje fokalnih stenoza sa CT snimke.
- **Dugoročna učinkovitost i sigurnost endovaskularnih transplantata još nisu utvrđene.** Stoga se svi pacijenti moraju podvrgavati doživotnom, redovitom praćenju da bi se procijenila kontinuirana učinkovitost endovaskularnog transplantata AAA Zenith Fenestrated. Pacijenti sa specifičnim kliničkim nalazima (npr. endovaskularnim propuštanjem (neanatomskim protokom), rastućim aneurizmama te promjenama u strukturi ili položaju endovaskularnog transplantata) moraju se češće pratiti.

Konkretna smjernice za praćenje opisane su u **odjeljku 14 Smjernice za snimanje i postoperacijsko praćenje**.

- Nakon namještanja endovaskularnog transplantata, pacijente treba redovito nadzirati da bi se vidjelo ima li protoka izvan lumena transplantata, rasta aneurizme ili promjena u strukturi ili položaju endovaskularnog transplantata.
- Kao minimum, potrebno je godišnje snimanje, koje uključuje:
 - 1) radiogrami abdomena za pregled cjelovitosti proizvoda (razdvajanje komponenti, lom stenta i odvajanje bodlji) te
 - 2) CT snimanje s kontrastnim sredstvom i bez njega za pregled promjena aneurizme, protoka peritransplantata, prohodnosti, zavojitosti i progresivne bolesti.
- Ako bubrežne komplikacije ili drugi čimbenici onemogućuju snimanje uz primjenu kontrastnog sredstva, tada je slične informacije moguće dobiti abdominalnim radiogramima i dupleks ultrazvučnim snimanjem.
- Endovaskularni transplantat AAA Zenith Fenestrated sa sustavom za uvođenje H&L-B One-Shot nije preporučen kod pacijenata koji se ne mogu podvrgnuti ili neće biti prikladni za potrebno predoperacijsko ili postoperacijsko snimanje i studije ugradnje kako je opisano u **odjeljku 14 Smjernice za snimanje i postoperacijsko praćenje**.
- Za pacijente s rastućim aneurizmama, neprihvatljivim smanjenjem dužine pričvršćenja (preklapanja krvne žile i komponente) i/ili

endovaskularnim propuštanjem (neanatomskim protokom) treba razmotriti mogućnost intervencija ili prelaska na standardni otvoreni kirurški popravak nakon početnog endovaskularnog popravka.

- Povećavanje aneurizme i/ili trajno endovaskularno propuštanje (neanatomski protok) može dovesti do rupture aneurizme.
- Pacijenti sa smanjenim protokom krvi kroz transplantat i/ili propuštanjem možda će se morati podvrgnuti sekundarnim intervencijama ili kirurškim zahvatima.
- Tijekom ugradnje ili ponovne intervencije uvijek mora biti dostupan tim vaskularne kirurgije u slučaju da bude potreban prelazak na otvoreni kirurški popravak.
- Endovaskularno postavljanje transplantata sa stentom kirurški je postupak te može doći do gubitka krvi zbog raznih uzroka, što u rijetkim slučajevima zahtijeva intervenciju (uključujući transfuziju) da bi se spriječili štetni ishodi. Važno je tijekom cijelog postupka pratiti gubitak krvi iz hemostatskog ventila, ali to je posebno važno tijekom i nakon rukovanja sivim pozicionerom. Ako je gubitak krvi prekomjeran nakon što se sivi pozicioner ukloni, razmotrite mogućnost postavljanja nenapuhavanog balona za oblikovanje ili dilatatora sustava za uvođenje unutar ventila da biste ograničili protok.

6.2 Sterilno i za jednokratnu uporabu

- Ovaj proizvod služi za jednokratnu uporabu i ne smije se ponovo koristiti.
- Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati ni ponovno sterilizirati nijedan dio ovog proizvoda.
- Ponovna uporaba, ponovna obrada i ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda, što pak može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Ponovna uporaba, ponovna obrada i ponovna sterilizacija proizvoda mogu uzrokovati i rizik od onečišćenja proizvoda i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju pacijenta, uključujući između ostalog prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog.
- Onečišćenje proizvoda može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

6.3 Odabir pacijenta, liječenje i praćenje

- Endovaskularni transplantat AAA Zenith Fenestrated nije procijenjen u sljedećih populacija pacijenata:
 - Pacijentice koje su trudne ili doje.
- Promjer pristupne krvne žile (mjeren od jedne do druge unutarnje stijenke) i njezina morfologija (minimalna zavojitost, okluzivna bolest i/ili kalcifikacija) trebaju biti kompatibilni s tehnikama vaskularnog pristupa i sustavima za postavljanje vaskularne uvodne ovojnice profila od 5,5 mm vanjskog promjera (14 Fr) do 8,6 mm vanjskog promjera (22 Fr).
Žile koje su značajno kalcificirane, okluzivne, zavojite ili obložene trombozama mogu spriječiti postavljanje endovaskularnog transplantata i/ili mogu povećati rizik od embolizacije.
- Ključni anatomske elementi koji mogu utjecati na uspješnu ekstrakciju aneurizme uključuju jaku proksimalnu angulaciju aortnog vrata (> 45 stupnjeva za podbubrežni aortni vrat prema osovini AAA ili > 45 stupnjeva za nadbubrežni aortni vrat u odnosu na neposredni podbubrežni aortni vrat), kratak proksimalni aortni vrat (< 4 mm), povećanje promjera veće od 10 % duž 15 mm proksimalnog aortnog vrata i cirkumferentni tromb i/ili kalcifikaciju na mjestu arterijske implantacije, posebno na proksimalnom aortnom vratu i distalnom sučelju ilijakalne arterije.
- Nepravilna kalcifikacija i/ili plak mogu ugroziti pričvršćenje i brtvljenje na mjestima implantacije. Aortni vratovi s ovim ključnim anatomske elementima mogu biti podložniji pomicanju transplantata.
- Nemogućnost održavanja prohodnosti barem jedne unutarnje ilijakalne arterije ili okluzija neophodne donje mezenterijalne arterije mogu povećati rizik od ishemijske zdjelice ili crijeva.
- Više velikih, prohodnih lumbalnih arterija, muralni tromb i prohodna donja mezenterijalna arterija mogu pacijenta zajedno učiniti predisponiranim za endovaskularno propuštanje (neanatomski protok) tipa II. Pacijenti s neispravljuvom koagulopatijom mogu također imati povećan rizik od komplikacija u vidu endovaskularnog propuštanja (neanatomskog protoka) tipa II ili krvarenja.

Pri uporabi endovaskularnog transplantata AAA Zenith Fenestrated potrebno je razmotriti sljedeće:

- rizik od rupture aneurizme
- morbiditet i mortalitet povezane s uobičajenim kirurškim popravkom
- komorbiditete
- veličinu aneurizme
- povijest zatajenja bubrega
- očekivani životni vijek
- rizik od anestezije
- dob pacijenta
- Veličinu i morfologiju krvne žile za ileofemoralni pristup (minimalni tromb, kalcifikaciju i/ili zavojitost) koje moraju biti kompatibilne s tehnikama vaskularnog pristupa i priborom vaskularne uvodne ovojnice profila od 14 Fr (vanjskog promjera 5,5 mm) do 22 Fr (vanjskog promjera 8,6 mm)
- Neaneurizmatični podbubrežni segment aorte (aortni vrat)
 - proksimalno od aneurizme:
 - dužine najmanje 4 mm,
 - promjera mjerenog od jedne do druge vanjske stijenke koji nije veći od 31 mm niti manji od 19 mm,
 - s kutom manjim od 45 stupnjeva u odnosu na dugu os aneurizme, i
 - s kutom manjim od 45 stupnjeva u odnosu na os nadbubrežne aorte
- distalno mjesto pričvršćenja u ipsilateralnoj ilijakalnoj arteriji dulje od 10 mm i promjera od 9 do 21 mm (mjerenog od jedne do druge vanjske stijenke)
- Distalno mjesto pričvršćenja u kontralateralnoj ilijakalnoj arteriji dulje od 10 mm i promjera od 7 do 21 mm (mjerenog od jedne do druge vanjske stijenke)
- Odsutnost značajne okluzivne bolesti femoralne/ilijakalne arterije koja bi ometala protok kroz endovaskularni transplantat.

6.4 Postupak ugradnje

- Tijekom postupka ugradnje transplantata treba koristiti sustavnu antikoagulaciju na temelju preferiranog protokola bolnice i liječnika. Ako je heparin kontraindiciran, treba uzeti u obzir alternativni antikoagulans.
- Minimizirajte rukovanje ograničenom endoprotezom tijekom pripreme i uvođenja da biste smanjili rizik od kontaminacije i infekcije endoproteze.
- Za aktiviranje hidrofilnog premaza na vanjskoj strani uvodne ovojnice Flexor površinu treba prebrisati sterilnim kompresama od gaze veličine

10 x 10 cm gauze namočenim u fiziološku otopinu. Ovojnicu uvijek držite vlažnom radi optimalne učinkovitosti.

- Održavajte položaj žice vodilice tijekom umetanja sustava za postavljanje.
- Nemojte savijati ili pregibati sustav za postavljanje. Time možete uzrokovati oštećenje sustava za postavljanje i endovaskularnog transplantata AAA Zenith Fenestrated.
- Tijekom uvođenja i postavljanja treba koristiti fluoroskopiju da bi se potvrdio pravilan rad komponenti sustava za postavljanje, pravilno namještanje transplantata i željeni ishod postupka.
- Uporaba endovaskularnog transplantata AAA Zenith Fenestrated sa sustavom za uvođenje H&L-B One-Shot zahtijeva primjenu intravaskularnog kontrastnog sredstva.
Pacijenti s postojećom insuficijencijom bubrega mogu imati povećan rizik od postoperacijskog zatajenja bubrega. Potrebno je paziti da se ograniči količina kontrastnog sredstva korištenog tijekom postupka.
- Da biste izbjegli svako uvijanje endovaskularnog transplantata, pazite prilikom svakog rotiranja sustava za postavljanje da zajedno zarotirate sve komponente sustava (od vanjske ovojnice do unutarnje kanile).
- Nepravilno namještanje i/ili nepotpuno brtvljenje endovaskularnog transplantata AAA Zenith Fenestrated unutar krvne žile može rezultirati povećanim rizikom od endovaskularnog propuštanja (neanatomskog protoka), pomicanja ili nenamjerne okluzije bubrežne ili unutarnje ilijakalne arterije. Potrebno je održati prohodnost bubrežne arterije da bi se spriječio/smanjio rizik od zatajenja bubrega i naknadnih komplikacija.

Neodgovarajuće pričvršćenje endovaskularnog transplantata AAA Zenith Fenestrated može rezultirati povećanim rizikom od pomicanja transplantata sa stentom. Nepravilno postavljanje ili pomicanje endoproteze može dovesti do potrebe za kirurškom intervencijom. Endovaskularni transplantat AAA Zenith Fenestrated sadrži suprenalni stent s bodljama za fiksiranje.

Budite krajnje oprezni prilikom manipuliranja intervencijskim proizvodima u području suprenalnog stenta.

- Prestanite uvoditi bilo koji dio sustava za postavljanje ako osjetite otpor tijekom uvođenja žice vodilice ili sustava za postavljanje.
- Zaustavite se i procijenite uzrok otpora. Može doći do oštećenja krvne žile ili katetera. Budite posebno pozorni u područjima u kojima se nalaze stenoza, intravaskularna tromboza te kalcificirane ili zavojite krvne žile.
- Osim ako je to medicinski indicirano, nemojte postavljati endovaskularni transplantat AAA Zenith Fenestrated na lokaciju koja će začepiti arterije potrebne za dovod krvi do organa ili ekstremiteta. Endoprotezom nemojte prekrivati značajne bubrežne ili mezenterijalne arterije (**iznimka je donja mezenterijalna arterija samo ako su gornja mezenterijalna arterija i anastomoza Riolana prohodne i ispravno funkcioniraju**). Može doći do okluzije krvne žile. U kliničkim ispitivanjima utvrđeno je da pri uporabi endovaskularnog transplantata AAA Zenith Fenestrated postoji rizik od oštećenja/gubitka bubrega (što može dovesti do potrebe za dijalizom). Klinička ispitivanja pokazala su da se taj rizik smanjuje kada se bubrežne arterije stentiraju kao dio postupka implantacije endovaskularnog transplantata AAA Zenith Fenestrated. Stoga se prilikom uporabe endovaskularnog transplantata AAA Zenith Fenestrated **izričito** preporučuje stentiranje bubrežnih arterija radi smanjenja rizika od oštećenja/gubitka bubrega.
- Pazite tijekom rukovanja kateterima, žicama i ovojnicama unutar aneurizme. Značajna pomicanja mogu dovesti do izmještanja fragmenata tromba, što može uzrokovati distalnu embolizaciju.
- Prije postavljanja suprenalnog stenta provjerite je li pristupna žica vodilica ispužena neposredno distalno luku aorte.
- Prije implantacije potvrdite da ste na kontralateralnoj strani pacijenta za uvođenje odabrali unaprijed utvrđeni kontralateralni ilijakalni krak.
- Potrebno je voditi računa da se transplantat ne ošteti ili ne poremeti položaj transplantata nakon postavljanja u slučaju potrebe za reinstrumentacijom transplantata.

6.5 Uporaba balona za oblikovanje

- Prije oblikovanja u blizini bilo kojeg stenta za premošćivanje potvrdite da je aortalni dio stenta proširen.
- Prije premještanja balona potvrdite da je potpuno ispuhan.
- Nemojte napuhavati balon u ilijakalnoj krvnoj žili izvan transplantata.

7. MJERE OPREZA



Simbol na oznaci ukazuje na to da proizvod sadrži kobalt (Co) pri razini iznad 0,1 % težine u težini (w/w). Kobalt je tvar koja je toksična za reprodukciju i koja je kancerogena (klasa 1B). Međutim, proizvod sadrži kobalt u obliku slitine nehrđajućeg čelika koja sadrži kobalt i koja ne uzrokuje povećani rizik od raka ili štetnih učinaka na reprodukciju u skladu s aktualnim znanstvenim dokazima.

7.1 Zahtjevi u pogledu obuke za korisnika

OPREZ: Tijekom ugradnje ili ponovne intervencije uvijek mora biti dostupan tim vaskularne kirurgije u slučaju da bude potreban prelazak na otvoreni kirurški popravak.

OPREZ: Endovaskularni transplantat AAA Zenith Fenestrated i sustav za uvođenje H&L-B One-Shot MORAJU koristiti samo liječnici i timovi obučeni u vaskularnim intervencijskim tehnikama i u uporabi ovog proizvoda. U nastavku su navedene preporučene potrebne vještine/znanje za liječnike koji koriste endovaskularni transplantat AAA Zenith Fenestrated sa sustavom za uvođenje H&L-B One-Shot:

Odabir pacijenta:

- Poznavanje prirodne povijesti aneurizmi abdominalne aorte (AAA) i komorbiditeta povezanih s popravkom AAA,
- Poznavanje tumačenja radiografskih snimki, odabira proizvoda i određivanja veličine.

Multidisciplinarni tim koji ima kombinirano iskustvo u sljedećim zahvatima:

- Femoralni rez, arteriotomija i popravak
- Perkutani pristup i tehnike zatvaranja
- Neselektivne i selektivne tehnike rada sa žicom vodilicom i kateterom
- Tumačenje fluoroskopskih i angiografskih snimki
- Embolizacija
- Angioplastika
- Namještanje endovaskularnog stenta
- Tehnike omče

- Prikladna uporaba radiografskog kontrastnog sredstva
- Tehnike za postizanje minimalnog izlaganja zračenju
- Stručno poznavanje potrebnih načina praćenja pacijenta.

8. SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA MR

 Pacijent s endovaskularnim transplantatom AAA Zenith Fenestrated može se sigurno snimati pod sljedećim uvjetima. Nepoštovanje ovih uvjeta može rezultirati ozljedom pacijenta.	
Uvjetno sigurno prilikom snimanja MR-om	
PARAMETAR	NAPOMENE
Naziv/identifikacija stavke	Endovaskularni transplantat AAA Zenith Fenestrated
Proizvođač stavke	Cook Medical
Snaga statičkog magnetskog polja [T]	1,5 T i 3,0 T
Orientacija statičkog magnetskog polja (B₀)	Vodoravni, cilindrični otvor
Maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja [T/m i G/cm]	7,2 T/m (720 G/cm)
RF pobuda	Kružno polarizirana
Vrsta RF odašiljačke zavojnice	Može se koristiti bilo koja odašiljačka zavojnica
Način rada	Uobičajeni način rada
Maksimalna specifična stopa apsorpcije za cijelo tijelo [W/kg]	2,0 W/kg
Trajanje snimanja	Prosječna specifična stopa apsorpcije za cijelo tijelo od 2,0 W/kg za 60 minuta kontinuirane RF energije (niz ili uzastopna serija/snimanje bez prekida).
Artefakt MR slike	Prisutnost transplantata sa stentom ZFEN i pomoćnih proizvoda može proizvesti artefakt na slici od 68 mm.
Ako informacije o određenom parametru nisu uključene, nema uvjeta povezanih s tim parametrom.	

9. MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

Uporaba endovaskularnog transplantata AAA Zenith Fenestrated predstavlja sljedeće potencijalne rizike uz one povezane s uporabom standardnog endovaskularnog transplantata Zenith:

- oštećenje/gubitak organa zbog okluzije bočnog ogranka (posebice oštećenje/gubitak bubrega i/ili gastrointestinalnog tkiva).

U kliničkim ispitivanjima utvrđeno je da pri uporabi endovaskularnog transplantata AAA Zenith Fenestrated postoji rizik od oštećenja/gubitka bubrega (što može dovesti do potrebe za dijalizom). Klinička ispitivanja pokazala su da se taj rizik smanjuje kada se bubrežne arterije stentiraju kao dio postupka implantacije endovaskularnog transplantata AAA Zenith Fenestrated.

Stoga se prilikom uporabe endovaskularnog transplantata AAA Zenith Fenestrated **izričito** preporučuje stentiranje bubrežnih arterija radi smanjenja rizika od oštećenja/gubitka bubrega.

Štetni događaji koji se mogu pojaviti i/ili mogu zahtijevati intervenciju uključuju:

- Amputaciju
- Anestezioške komplikacije i naknadne prateće probleme (npr. aspiraciju)
- Povećanje aneurizme
- Rupturu aneurizme i smrt
- Oštećenje aorte, uključujući perforaciju, disekciju, krvarenje, rupturu i smrt
- Arterijsku ili vensku trombozu i/ili pseudoaneurizmu
- Arteriovensku fistulu
- Krvarenje, hematoma ili koagulopatiju
- Crijevne komplikacije (npr. ileus, prolaznu ishemiju, infarkt crijeva, nekrozu)
- Srčane komplikacije i naknadne prateće probleme (npr. aritmiju, infarkt miokarda, kongestivno zatajenje srca, hipotenziju, hipertenziju)
- Klauđikaciju (npr. u butinama, donjim ekstremitetima)
- Smrt
- Edem
- Emboliju (mikro i makro) s prolaznom ili trajnom ishemijom ili infarktom
- Propuštanje (neanatomski protok)
- Endoprotezu: nepravilno namještanje komponente, nepotpuno postavljanje komponente, pomicanje komponente, pucanje konca, okluziju, infekciju, lom stenta, trošenje materijala transplantata, dilataciju, eroziju, punkciju, protok izvan lumena transplantata, odvajanje i koroziju bodlji
- Groznicu i lokaliziranu upalu
- Genitourinarne komplikacije i naknadne prateće probleme (npr. ishemiju, eroziju, fistulu, inkontinenciju, hematuriju, infekciju)
- Okluziju transplantata ili izvorne krvne žile
- Zatajenje jetre
- Impotenciju
- Infekciju aneurizme, proizvoda ili mjesta pristupa, uključujući nastanak apscesa, prolaznu groznicu i bol
- Limfatičke komplikacije i naknadne prateće probleme (npr. limfnu fistulu)
- Neurološke lokalne ili sustavne komplikacije i naknadne prateće probleme (npr. moždani udar, prolazni ishemijski napadaj, paraplegiju, paraparezu, spinalni šok, paralizu)
- Plućne/dišne komplikacije i naknadne prateće probleme (npr. upalu pluća, zatajenje dišnih organa, produljenu intubaciju)
- Bubrežne komplikacije i naknadne prateće probleme (npr. okluziju arterije, toksičnost kontrastnog sredstva, insuficijenciju, zatajenje)
- Kirurški prelazak na otvoreni popravak
- Komplikacije s mjestom vaskularnog pristupa, uključujući infekciju, bol, hematoma, pseudoaneurizmu, arteriovensku fistulu

- Oštećenje krvne žile
- Vaskularni spazam ili vaskularnu traumu (npr. disekciju ileofemoralne krvne žile, krvarenje, rupturu, smrt)
- Komplikacije s ranom i naknadne prateće probleme (npr. dehiscenciju, infekciju)

10. NAČIN ISPORUKE

STERILNO – NEMOJTE PONOVRNO STERILIZIRATI – SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU.

Uz ovaj proizvod priložena je iskaznica implantata koju treba dati pacijentu nakon što ju zdravstveni djelatnik popuni.

Endovaskularni transplantat AAA Zenith Fenestrated isporučuje se sterilan (100 %-tni etilen-oksidi) i unaprijed umetnut u pakiranje koje se otvara odjeljivanjem. Ovaj proizvod služi za jednokratnu uporabu i ne smije se ponovo koristiti.

11. PREGLED PROIZVODA

Pregledom proizvoda i pakiranja potvrdite da tijekom transporta nije došlo do oštećenja. Nemojte koristiti ovaj proizvod ako je došlo do oštećenja ili ako su obje sterilne barijere oštećene ili narušene. Obratite se tvrtki William Cook Australia ili svom lokalnom predstavniku tvrtke Cook.

Ako je vanjska sterilna barijera oštećena, prije uporabe pregledajte unutarnju barijeru. Ako je unutarnja barijera neoštećena, sterilno osoblje može rukovati proizvodom unutar unutarnje barijere. Unutarnjom vrećicom ne smije rukovati sterilno osoblje niti je se smije stavljati na sterilne površine.

Ako je unutarnja barijera oštećena, ali je vanjska barijera neoštećena, unutarnja barijera i sadržaj i dalje se smatraju sigurnima za rukovanje za sterilno osoblje i mogu se staviti na sterilnu površinu.

Prije uporabe provjerite jesu li isporučeni odgovarajući proizvodi (prema količini i veličini) za pacijenta tako što ćete usporediti proizvod s nalogom koji je liječnik propisao za pojedinog pacijenta. Nemojte koristiti nakon datuma isteka roka trajanja koji je označen na naljepnici.

12. PRIPREMA PROIZVODA

Pogledajte **odjeljak 13.4.1 Priprema/ispiranje proksimalnog dijela i 13.4.2 Priprema/ispiranje transplantata distalnog bifurkacijskog dijela**.

13. UPUTE ZA UPORABU

Ilustracije

13.1 Opće informacije o uporabi

Prije uporabe endovaskularnog transplantata AAA Zenith Fenestrated sa sustavom za uvođenje H&L-B One-Shot pregledajte ovu knjižicu s predloženim uputama za uporabu. U sljedećim uputama nalaze se osnovne smjernice za namještanje proizvoda. Mogu biti potrebne varijacije sljedećih postupaka.

Upute u nastavku namijenjene su kao smjernice za liječnika, a ne kao zamjena za liječnikovu procjenu.

13.2 Pregled prije implantacije

Provjerite je li planiranjem prije ugradnje odabran odgovarajući proizvod. Determinante uključuju:

1. odabir femoralne arterije za uvođenje sustava glavnog dijela (tj. određivanje odgovarajuće kontralateralne i ipsilateralne ilijakalne arterije).
2. angulaciju aortnog vrata, aneurizme i ilijakalnih arterija.
3. kvalitetu aortnog vrata.
4. promjere podbubrežnog aortnog vrata i distalnih ilijakalnih krvnih žila.
5. razmak od bubrežnih arterija do bifurkacije aorte.
6. udaljenost od bubrežnih arterija do hipogastričnih (unutarnjih ilijakalnih) arterija / mjesta učvršćenja.
7. aneurizma/e koje se protežu u ilijakalne arterije mogu zahtijevati dodatno razmatranje pri odabiru odgovarajućeg mjesta za transplantat/sučelje arterije.
8. razmatranje stupnja vaskularne kalcifikacije.

NAPOMENA: Promjer i duljina svake pojedine krvne žile (aorta, ipsilateralna ilijakalna i kontralateralna ilijakalna arterija) pružaju potrebne kriterije za odabir odgovarajućeg endovaskularnog transplantata.

13.3 Priprema pacijenta

1. Proučite protokole ustanove koji se odnose na anesteziju, antikoagulaciju i praćenje vitalnih znakova.
2. Postavite pacijenta na stol za snimanje tako da se omogući fluoroskopska vizualizacija od aortnog luka do femoralnih bifurkacija.
3. Otkrijte obje zajedničke femoralne arterije standardnom kirurškom tehnikom.
4. Uspostavite odgovarajuću proksimalnu i distalnu vaskularnu kontrolu nad obje femoralne krvne žile.

13.4 Fenestrirani sustav

13.4.1 Priprema/ispiranje proksimalnog dijela

1. Izvadite transportnu sondu s crnim čvorištem (iz unutarnje kanile), zaštitnu cijev kanile (iz unutarnje kanile) te skinite štitnik vrha dilatatora (s vrha dilatatora). Izvadite ovojnicu Peel-Away® sa stražnje strane hemostatskog ventila. **(Slika 7)** Podignite vrh sustava i ispirite ga kroz sigurnosni ventil na hemostatskom ventilu dok tekućina ne počne izlaziti iz utora za ispiranje na vrhu. **(Slika 8)** Nastavite ubrizgavati svih 20 ml otopine za ispiranje kroz proizvod. Prekinite ubrizgavanje i zatvorite sigurnosni ventil na produžnoj cijevi.

NAPOMENA: Ako postoji poteškoća s uklanjanjem štitnika vrha, pridržite proizvod tako da palcem i kažiprstom uhvatite sivu uvodnicu te tijekom uklanjanja nježno pomičite lijevo-desno uz lagano zakretanje.

NAPOMENA: Kao otopina za ispiranje transplantata uvijek se koristi heparinizirana fiziološka otopina.

NAPOMENA: Pazite da hemostatski ventil Captor na uvodnoj ovojnici Flexor bude okrenut u otvoreni položaj. **(Slika 9)**

2. Pričvrstite štrcaljku s normalnom hepariniziranom fiziološkom otopinom na čvorište unutarnje kanile. Ispirite dok tekućina ne počne izlaziti na distalnom vrhu. **(Slika 10)**

NAPOMENA: Prilikom ispiranja sustava podignite distalni kraj sustava da biste omogućili uklanjanje zraka.

3. Namočite komprese od gaze veličine 10 x 10 cm u fiziološku otopinu i njima obrišite uvodnu ovojnicu Flexor da biste aktivirali hidrofilni premaz. Obilno namočite ovojnicu i vrh dilatatora.

13.4.2 Priprema/ispiranje transplantata distalnog bifurkacijskog dijela

- Izvadite transportnu sondu s crnim čvorištem (iz unutarnje kanile), zaštitnu cijev kanile (iz unutarnje kanile) te skinite štitnik vrha dilatora (s vrha dilatora). Izvadite ovojnicu Peel-Away sa stražnje strane hemostatskog ventila. **(Slika 11)** Podignite vrh sustava i ispirite ga kroz sigurnosni ventil na hemostatskom ventilu dok tekućina ne počne izlaziti iz utora za ispiranje na vrhu. **(Slika 12)** Nastavite ubrizgavati svih 20 mL otopine za ispiranje kroz proizvod. Prekinite ubrizgavanje i zatvorite sigurnosni ventil na produžnoj cijevi.

NAPOMENA: Ako postoji poteškoća s uklanjanjem štitnika vrha, podržite proizvod tako da palcem i kažiprstom uhvatite sivu uvodnicu te tijekom uklanjanja nježno pomičite lijevo-desno uz lagano zakretanje

NAPOMENA: Kao otopina za ispiranje transplantata uvijek se koristi heparinizirana fiziološka otopina.

NAPOMENA: Pazite da hemostatski ventil Captor na uvodnoj ovojnici Flexor bude okrenut u otvoreni položaj. **(Slika 9)**

- Pričvrstite štrcaljku s normalnom hepariniziranom fiziološkom otopinom na čvorište unutarnje kanile. Ispirite dok tekućina ne počne izlaziti na distalnom vrhu. **(Slika 13)**

NAPOMENA: Prilikom ispiranja sustava podignite distalni kraj sustava da biste omogućili uklanjanje zraka.

- Namočite komprese od gaze veličine 10 x 10 cm u fiziološku otopinu i njima obrišite uvodnu ovojnicu Flexor da biste aktivirali hidrofilni premaz. Obilno namočite ovojnicu i vrh dilatora.

13.4.3 Krvožilni pristup i angiografija

- Punktirajte odabrane zajedničke femoralne arterije standardnom tehnikom pomoću ultra tanke arterijske igle veličine 18UT ili 19UT. Nakon ulaska u krvnu žilu umetnite:
 - žice vodilice – standardne promjera 0,035 inch (0,89 mm), dužine 145 cm, vrh u obliku slova „J” ili žica vodilica tipa Bentson
 - ovojnice odgovarajuće veličine (npr. 6 Fr (unutarnjeg promjera 2,0 mm) ili 8 Fr (unutarnjeg promjera 2,7 mm))
 - kateter za ispiranje (ubodčani rendgenski vidljivi kateteri za određivanje veličine, npr. kateter za određivanje veličine u centimetrima ili ravni kateter za ispiranje).
- Izvršite angiografiju da biste utvrdili razinu/e bubrežnih žila, bifurkacije aorte ili ilijakalne bifurkacije.

NAPOMENA: Ako se za prikaz anguliranog vrata koristi fluoroskopska angulacija, može biti potrebno izvršiti angiogram korištenjem raznih projekcija.

NAPOMENA: Prethodnom vježbom za planiranje utvrdite koju ćete stranu upotrebljavati za uvođenje proksimalnog i distalnog dijela.

13.4.4 Postavljanje proksimalnog dijela

OPREZ: Provjerite je li odabrano naprijed utvrđeno mjesto pristupa za uvođenje i postavljanje proksimalnog dijela.

- Pazite da sustav za postavljanje bude ispran i napunjen hepariniziranom fiziološkom otopinom te da sav zrak bude uklonjen iz sustava.
- Primijenite sustavni heparin i provjerite otopine za ispiranje. Ispirite ga nakon svake zamjene katetera i/ili žice vodilice.

NAPOMENA: Tijekom cijelog zahvata pratite status zgrušavanja pacijenta.

- Na ipsilateralnoj strani zamijenite žicu vodilicu oblika slova J krutom žicom vodilicom (AUS ili LES), 0,035 inch (0,89 mm), dužine 260 cm i uvedite je kroz kateter do torakalne aorte. Izvadite kateter za ispiranje i uvodnu ovojnicu. Zadržite položaj žice vodilice.

NAPOMENA: Radi pomoći pri postavljanju transplantata možete uvesti ravni angiografski kateter do kontralateralne strane.

- Prije uvođenja namjestite sustav za postavljanje proksimalnog dijela na pacijentov trbuh pod fluoroskopijom kao pomoć pri usmjeravanju i određivanju položaja. Rotirajte u položaj pri kojem se prednji markeri nalaze u maksimalno anteriornom položaju (na „12:00 sati”). Bočni priključak hemostatskog ventila može služiti kao vanjska referenca za fenestracije i/ili izreze, prednje i stražnje markere i markere strane tijela.

OPREZ: Održavajte položaj žice vodilice tijekom umetanja sustava za postavljanje.

OPREZ: Da biste izbjegli svako uvijanje endovaskularnog transplantata, pazite prilikom svakog rotiranja sustava za postavljanje da zajedno zarotirate sve komponente sustava (od vanjske ovojnice do unutarnje kanile).

- Uvedite sustav za postavljanje dok rendgenski vidljivi markeri koji upućuju na fenestracije i/ili izreze ne dođu do razine odgovarajućih arterija. Provjerite je li distalni kraj transplantata u zadovoljavajućem položaju iznad bifurkacije aorte te da anteriorni i posteriori markeri označuju da je transplantat zadovoljavajuće usmjeren. **(Slika 14a)**
- Marker oblika kvačice može se koristiti kao pomoć pri usmjeravanju transplantata tijekom postavljanja i sprečavanju pogrešnog usmjerenja transplantata od 180 stupnjeva.
 - Ako je marker oblika ✓, to označava anteriorni položaj prednjih markera. **(Slika 14a, A)**
 - Ako je marker oblika ✗, to označava posteriori položaj prednjih markera. **(Slika 14a, B)**

NAPOMENA: Prema potrebi treba izvršiti angiografiju tijekom postavljanja da biste potvrdili ispravno postavljanje transplantata.

- Provjerite položaj žice vodilice u torakalnoj aorti. Uvjerite se jesu li fenestracije i/ili izrezi na razini odgovarajućih arterija te jesu li prednji markeri u maksimalno anteriornom položaju (na „12:00 sati”).

NAPOMENA: Okomiti prednji markeri i vodoravni stražnji markeri trebaju biti međusobno ukršteni na fluoroskopskoj slici kada su ispravno usmjereni. **(Slika 14b)**

NAPOMENA: Marker fenestracija/izreza trebaju blisko prijanjati uz odgovarajuće bočne ogranke.

NAPOMENA: Pazite da hemostatski ventil Captor na uvodnoj ovojnici Flexor bude okrenut u otvoreni položaj. **(Slika 9)**

Možda neće biti moguće jasno identificirati položaje fenestracija dok transplantat potpuno ne izađe iz uvodne ovojnice.

- Stabilizirajte sivi pozicioner (osovinu sustava za postavljanje) dok izvlačite uvodnu ovojnicu. Postavite prva dva (2) obložena stenta povlačenjem uvodne ovojnice uz istodobno praćenje lokacije proizvoda.
- Izvršite angiografiju i prema potrebi prilagodite položaj transplantata. Nastavite s izvlačenjem uvodne ovojnice vršeći pritom prilagodbe položaja prema potrebi.

NAPOMENA: Tehnike kojima se jamči da će se fenestracije i/ili izrezi precizno poravnati s odgovarajućim krvnim žilama razlikuju se, a ovise o anatomiji krvne žile, dizajnu transplantata i liječnikovim preferencijama.

- Nastavite s postavljanjem dok transplantat potpuno ne izađe iz uvodne ovojnice. **(Slika 15)**

- Kada se postigne zadovoljavajući položaj transplantata, izvucite angiografski kateter i žicu vodilicu, a zatim ih zamijenite selektivnom žicom vodilicom / selektivnim kateterom ispod razine proksimalnog dijela. Kanulirajte djelomično postavljeni proksimalni glavni dio.

NAPOMENA: Ako se upotrebljava malena fenestracija, potrebno je ispravno poravnati fenestraciju s odgovarajućom krvnom žilom.

- Uporabom kontralateralne pristupne uvodne ovojnice i žice vodilice kanulirajte i uvedite vodeći kateter u svaku malenu fenestraciju i njezinu odgovarajuću krvnu žilu. **(Slika 16)**

NAPOMENA: Kao alternativa vodećim kateterima mogu se upotrebljavati neusklađeni baloni za angioplastiku.

NAPOMENA: Kanuliranje izreza i njegove odgovarajuće krvne žile također se može postići primjenom sličnih tehnika.

NAPOMENA: Ne preporučuje se upotrebljavati balone ni vodeće katetere za navođenje završnog postavljanja velikih fenestracija jer im mogu smetati potpornji stenta uzduž fenestracije.

OPREZ: Prije otpuštanja omći za smanjenje promjera provjerite proteže li se ipsilateralna pristupna žica neposredno distalno od luka aorte.

OPREZ: Tijekom vađenja proksimalne žice okidača, uvođenja gornje kapice i kasnijeg postavljanja suprarenalnog stenta provjerite proteže li se vrh žice vodilice glavnog dijela neposredno distalno u odnosu na luk aorte te da je podrška sustava maksimizirana.

- Provjerite pravilan položaj proksimalnog dijela. Skinite sigurnosni element za zaključavanje iz zlatnog mehanizma za otpuštanje žice okidača. Izvucite i izvadite žicu okidača da biste otpustili omću za smanjenje promjera povlačenjem zlatnog mehanizma za otpuštanje žice okidača s drške te njegovim skidanjem preko njegova utora preko unutarnje kanile. **(Slika 17)**

NAPOMENA: U tom trenutku treba potpuno raširiti proksimalni transplantat glavnog dijela tako da je proksimalni goli stent sadržan unutar gornje kapice.

- Skinite sigurnosni element za zaključavanje iz crnog mehanizma za otpuštanje žice okidača. Pod fluoroskopijom povlačite i izvadite žicu okidača da biste otključali suprarenalni stent s gornje kapice povlačenjem crnog mehanizma za otpuštanje žice okidača s drške i zatim izvadite putem utora preko unutarnje kanile. **(Slika 18)**

NAPOMENA: Ako osjetite otpor ili primijetite savijanje sustava, žica okidača je zategnuta. Prekomjerna sila može uzrokovati promjenu položaja transplantata. Ako osjetite prekomjerni otpor ili pomicanje sustava za postavljanje, stanite i procijenite situaciju.

Ako ne možete izvaditi crni mehanizam za otpuštanje žice okidača s gornje kapice, pod fluoroskopijom izvršite sljedeće korake:

- Otpustite napetost na žici okidača otpuštanjem stezaljke i laganim povlačenjem unutarnje kanile da biste gornju kapicu povukli dolje preko suprarenalnog stenta. Izbjegavajte pritisakanje proksimalnog dijela Zenith Fenestrated.
- Ponovno zategnite stezaljku.
- Skinite crni mehanizam za otpuštanje žice okidača.
- Nastavite s **korakom 15 u odjeljku 13.4.4 Postavljanje proksimalnog dijela**.

NAPOMENA: Ako i dalje ne možete izvaditi crni mehanizam za otpuštanje žice okidača s gornje kapice, pogledajte **odjeljak 13.6 Otklanjanje poteškoća s otpuštanjem žice okidača**.

- Otpustite stezaljku. **(Slika 19)** Kontrolirajte položaj transplantata stabiliziranjem sivog pozicionera uvodnice.

OPREZ: Prije postavljanja suprarenalnog stenta provjerite je li pristupna žica ispružena neposredno distalno luku aorte. Pobrinite se da vrh dilatora tijekom uvođenja ne dođe iznad kraja pristupne žice vodilice te prema potrebi promijenite položaj pristupne žice vodilice da bi odgovarajuće pristajala u luku aorte.

- Postavite suprarenalni stent uvođenjem unutarnje kanile gornje kapice u koracima od 1 do 2 mm uz istodobno kontroliranje položaja proksimalnog dijela dok se gornji stent potpuno ne postavi. **(Slike 20a i 20b)** Uvedite kanilu gornje kapice za dodatnih od 1 do 2 cm pa ponovno zategnite stezaljku da biste izbjegli dodir s postavljenim suprarenalnim stentom.

UPOZORENJE: Endovaskularni transplantat AAA Zenith Fenestrated sadrži suprarenalni stent s bodljama za fiksiranje. Budite krajnje oprezni prilikom manipuliranja intervencijskim proizvodima u području suprarenalnog stenta.

- Skinite sigurnosni element za zaključavanje iz bijelog mehanizma za otpuštanje žice okidača. Povucite i izvadite žicu okidača da biste odvojili distalni kraj endovaskularnog transplantata iz sustava za postavljanje povlačenjem bijelog mehanizma za otpuštanje žice okidača s drške pa ga skinite putem njegova utora preko unutarnje kanile proizvoda. **(Slika 21)**

NAPOMENA: Provjerite da biste se uvjerali da su sve žice okidača izdvojene prije izvlačenja sustava za postavljanje.

13.4.5 Spajanje gornje kapice

- Otpustite stezaljku. **(Slika 22)**
- Učvrstite uvodnu ovojnicu i unutarnju kanilu da biste izbjegli svako pomicanje tih komponenti.
- Uvodite sivi pozicioner preko unutarnje kanile dok se ne poveže s gornjom kapicom. **(Slike 23a, 23b i 23c)**

NAPOMENA: Ako osjetite otpor, lagano rotirajte sivi pozicioner i nastavite ga lagano uvoditi.

- Ponovno zategnite stezaljku i povlačenjem unutarnje kanile izvucite cijelu gornju kapicu i sivi pozicioner kroz transplantat i kroz uvodnu ovojnicu. **(Slika 24)** Ostavite uvodnu ovojnicu i žicu vodilicu na mjestu.
- Zatvorite hemostatski ventil Captor okretanjem u smjeru kretanja kazaljke na satu dok se ne zaustavi.

13.4.6 Namještanje i postavljanje stenta za premošćivanje

Opće informacije o uporabi

Ako se upotrebljavaju male fenestracije, mogu se postaviti stentovi da bi se osiguralo pozitivno poravnanje.

Prilikom uporabe stentova treba upotrebljavati standardne tehnike za postavljanje stentova za premošćivanje.

OPREZ: Endovaskularni transplantat Zenith Fenestrated nije namijenjen za postavljanje stenta za premošćivanje u njegove velike fenestracije jer im mogu smetati potpornji stenta uzduž fenestracije.

Dugoročna učinkovitost i sigurnost stentova za premošćivanje u velikim fenestracijama nisu procijenjene za ovaj proizvod. Stoga se stentovi za premošćivanje **ne preporučuju** za postavljanje unutar velikih fenestracija.

1. Vratite se na vodeći kateter i žicu vodilicu koji kanuliraju malenu fenestraciju i odgovarajuću krvnu žilu.
2. Uvedite stent za premošćivanje odgovarajuće veličine (**odjeljak 13.4**) do ušća fenestracije / krvne žile. Uvedite ga u krvnu žilu ostavljajući približno 5 mm stenta u aorti. (**Slika 25**)

NAPOMENA: Fluoroskopskim prikazom transgencijalnim na fenestraciju optimizirat će se vizualni prikaz položaja stenta u odnosu prema transplantatu sa stentom.

3. Proširite stent.

OPREZ: Širenje stenta za premošćivanje treba provesti prema uputama proizvođača.

4. Izvadite balon i zamijenite ga balonom za angioplastiku veće veličine. Uvedite balon do mu proksimalni vrh ne dođe do ušća.
5. Napuštite balon da biste proširili segment stenta unutar aorte. (**Slika 26**)

OPREZ: Za tu je tehniku potrebno visokokvalitetno snimanje. Mobilni pojačivači snimke ne pružaju odgovarajuću kvalitetu snimanja.

6. Izvadite balon za angioplastiku.

NAPOMENA: Ako ima više od jedne fenestracije, ponovite prethodne korake za svaku dodatnu malenu fenestraciju.

7. Izvucite pristupne uvodne ovojnice bubrežnih krvnih žila, katetere i žice vodilice na kontralateralnoj strani do razine neposredno iznad bifurkacije aorte.

13.4.7 Postavljanje distalnog bifurkacijskog tijela

1. Pazite da sustav za postavljanje bude ispran i napunjen hepariniziranim fiziološkom otopinom te da sav zrak bude uklonjen iz sustava.
2. Primijenite sustavni heparin i provjerite otopine za ispiranje. Isperite ga nakon svake zamjene katetera i/ili žice vodilice.
3. Prije uvođenja namjestite sustav za postavljanje distalnog bifurkacijskog dijela na pacijentov trbuh pod fluoroskopijom da biste utvrdili usmjerenje kontralateralnog kraka. Bočna ručka hemostatskog ventila može poslužiti kao vanjska referenca za rendgenski vidljivi marker kontralateralnog kraka.

NAPOMENA: Sustav za postavljanje distalnog bifurkacijskog dijela Zenith neće proći kroz uvodnu ovojnicu koja se upotrebljava za postavljanje proksimalnog dijela.

NAPOMENA: Uvodna ovojnicu za postavljanje proksimalnog dijela mora se ukloniti prije umetanja sustava za postavljanje distalnog bifurkacijskog dijela.

4. Uvedite sustav za postavljanje distalnog bifurkacijskog dijela preko žice u femoralnu arteriju, pazite na referentnu točku bočnog priključka.

OPREZ: Održavajte položaj žice vodilice tijekom umetanja sustava za postavljanje.

OPREZ: Da biste izbjegli svako uvijanje endovaskularnog transplantata, pazite prilikom svakog rotiranja sustava za postavljanje da zajedno zarotirate sve komponente sustava (od vanjske ovojnice do unutarnje kanile).

5. Uvodite sustav za postavljanje sve dok se kontralateralni krak ne postavi iznad i prema naprijed od izvorišta kontralateralne ilijakalne arterije. (**Slika 27**) Ako rendgenski vidljivi marker kontralateralnog kraka nije pravilno poravnat, rotirajte cijeli sustav dok se ne položi ispravno na pola puta između lateralnog i anteriornog položaja na kontralateralnoj strani.

6. Ponovite angiogram da biste potvrdili:

- stupanj preklapanja s proksimalnim dijelom (najmanje 2 stenta)
- položaj kontralateralnog kraka
- položaj ipsilateralne ilijakalne manšete u odnosu prema bifurkaciji zajedničke ilijakalne arterije.

Prema potrebi promijenite položaj bifurkacijskog dijela.

OPREZ: Prilikom uvođenja distalnog bifurkacijskog dijela pazorno promatrajte proksimalni dio da biste izbjegli bilo kakvu promjenu njegova položaja.

NAPOMENA: Pazite da hemostatski ventil Captor na uvodnoj ovojnici Flexor bude okrenut u otvoreni položaj. (**Slika 9**)

7. Stabilizirajte sivi pozicioner (osovinu sustava za postavljanje) dok izvlačite uvodnu ovojnicu. Postavite prva dva (2) izložena stenta povlačenjem uvodne ovojnice uz istodobno praćenje lokacije proizvoda. Nastavite s postavljanjem dok se kontralateralni krak potpuno ne postavi. (**Slika 28**)

NAPOMENA: Marker oblika kvačice na kontralateralnom kraku distalnog bifurkacijskog dijela upotrebljava se za određivanje anteriornog/posteriornog usmjerenja kontralateralnog kraka. Nije namijenjen za poravnanje s anteriornim markerom oblika kvačice na proksimalnom dijelu.

13.4.8 Namještanje kontralateralne ilijakalne žice vodilice

1. Uvedite kontralateralni kateter i žicu vodilicu u zajedničku ilijakalnu arteriju do razine ispod kratkog kontralateralnog kraka, a zatim rukujte žicom vodilicom u kontralateralni krak i distalni bifurkacijski dio. (**Slika 29**) AP i kosi prikazi pod fluoroskopijom mogu pomoći u provjeri kanuliranja proizvoda.
2. Uvedite angiografski kateter u tijelo transplantata. Izvršite angiografiju da biste potvrdili ispravan položaj unutar distalnog bifurkacijskog dijela. Uvedite kateter do mjesta gdje je proksimalni kraj distalnog bifurkacijskog dijela pričvršćen na uvodnu ovojnicu.

13.4.9 Postavljanje distalnog bifurkacijskog dijela

1. Izvršite angiografiju da biste potvrdili ispravan položaj ilijakalnog kraka u odnosu na unutarnju ilijakalnu (hipogastričnu) arteriju. Po potrebi podesite položaj.
2. Povucite uvodnu ovojnicu dok se ilijakalni krak potpuno ne postavi.
3. Skinite sigurnosni element za zaključavanje iz crnog mehanizma za otpuštanje žice okidača. Povlačite i izvadite žicu okidača povlačenjem crnog mehanizma za otpuštanje žice okidača s drške i zatim izvadite putem utora preko unutarnje kanile proizvoda. (**Slika 30**) Prestanite s povlačenjem uvodne ovojnice.

13.4.10 Postavljanje (kontralateralnog) ilijakalnog kraka

1. Namjestite pojačalo slike da biste prikazali i kontralateralnu unutarnju ilijakalnu arteriju i kontralateralnu zajedničku ilijakalnu arteriju.
2. Prije uvođenja sustava za postavljanje kontralateralnog kraka, ubrizgajte kontrastno sredstvo kroz kontralateralnu femoralnu uvodnu ovojnicu da biste pronašli kontralateralnu unutarnju ilijakalnu arteriju.
3. Uvedite sustav za postavljanje kontralateralnog ilijakalnog kraka u arteriju. Polagano uvodite dok se transplantat ilijakalnog kraka ne preklopi za dužinu najmanje jednog punog stenta ilijakalnog

kraka (tj. proksimalnog stenta transplantata ilijakalnog kraka) unutar kontralateralnog kraka glavnog dijela. (**Slika 31**) Ako postoji bilo kakva mogućnost pomicanja transplantata distalnog bifurkacijskog dijela tijekom ovog manevra, držite ga u njegovu položaju stabiliziranjem sivog pozicionera na komponenti distalnog bifurkacijskog dijela (na ipsilateralnoj strani).

NAPOMENA: Ako je uvođenje sustava za postavljanje ilijakalnog kraka otežano, zamijenite trenutnu žicu vodilicu drugom koja pruža više potpore. U zavojitim krvnim žilama anatomija može znatno otežati uvođenje krutih žica i sustava uvodnih ovojnica.

4. Potvrdite položaj distalnog kraja transplantata ilijakalnog kraka. Prema potrebi ponovno namjestite transplantat ilijakalnog kraka da biste zajamčili i prohodnost unutarnje ilijakalne arterije i preklapanje od minimalno dužine jednog punog stenta ilijakalnog kraka (tj. proksimalnog stenta transplantata ilijakalnog kraka, maksimalno preklapanje od 1,5 stenta) unutar glavnog dijela endovaskularnog transplantata.
5. Da biste ga postavili, držite transplantat ilijakalnog kraka u njegovu položaju za sivi pozicioner uz istodobno povlačenje uvodne ovojnice. (**Slike 32a i 32b**) Pazite da se zadrži preklapanje jednog stenta.
6. Prestanite s povlačenjem uvodne ovojnice čim se distalni kraj transplantata ilijakalnog kraka otpusti.
7. Pod fluoroskopijom i nakon provjere položaja transplantata ilijakalnog kraka otpustite stezaljku, uvucite unutarnju kanilu da biste spojili konusni dilator sa sivim pozicionerom. Zategnite stezaljku. Održavajte položaj uvodne ovojnice uz istodobno izvlačenje sivog pozicionera učvršćenom unutarnjom kanilom. (**Slika 33**)
8. Ponovno provjerite položaj žice vodilice.

13.4.11 Postavljanje distalnog bifurkacijskog dijela

1. Skinite sigurnosni element za zaključavanje iz bijelog mehanizma za otpuštanje žice okidača. Povlačite i izvadite žicu okidača povlačenjem bijelog mehanizma za otpuštanje žice okidača s drške i zatim izvadite putem utora preko unutarnje kanile proizvoda. (**Slika 34**)
2. Pod fluoroskopijom i nakon provjere položaja transplantata ilijakalnog kraka otpustite stezaljku, uvucite unutarnju kanilu da biste spojili konusni dilator sa sivim pozicionerom. Zategnite stezaljku. Održavajte položaj uvodne ovojnice uz istodobno izvlačenje sivog pozicionera učvršćenom unutarnjom kanilom.
3. Ponovno provjerite položaj žica vodilica. Ostavite uvodnu ovojnicu i žicu vodilicu na njihovom mjestu.
4. Zatvorite hemostatski ventil Captor na uvodnoj ovojnici Flexor okretanjem u smjeru kretanja kazaljke na satu dok se ne postigne hemostaza. (**Slika 35**)

13.4.12 Uvođenje balona za oblikovanje

1. Pripremite balon za oblikovanje na sljedeći način:
 - Isperite lumen žice hepariniziranim fiziološkom otopinom.
 - Uklonite sav zrak iz balona.
2. U pripremi za uvođenje balona za oblikovanje, otvorite hemostatski ventil Captor okretanjem u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu.
3. Uvodite balon za oblikovanje preko žice vodilice i kroz hemostatski ventil sustava za uvođenje distalnog bifurkacijskog dijela do razine bubrežnih arterija. Održavajte pravilan položaj uvođnice.

NAPOMENA: hemostatski ventil Captor može se upotrebljavati kao pomoć pri hemostazi zakretanjem u smjeru kazaljke na satu u položaj „close“ (zatvoreno).

NAPOMENA: hemostatski ventil Captor uvijek treba biti u položaju „open“ (otvoreno) položaju prilikom premještanja balona za oblikovanje. (**Slika 9**)

4. Proširite balon za oblikovanje razrijeđenim kontrastnim sredstvom (prema uputama proizvođača) u području suparenalnog stenta i podbubrežnog aortnog vrata, počevši proksimalno i nastavljajući u distalnom smjeru. (**Slika 36**)

OPREZ: Prije oblikovanja u blizini bilo kojeg stenta za premošćivanje potvrdite da je aortalni dio stenta proširen.

OPREZ: Prije premještanja balona potvrdite da je potpuno ispuhan.

5. Izvucite balon za oblikovanje do distalnog mjesta pričvršćenja ipsilateralnog kraka i proširite ga.

OPREZ: Nemojte napuhavati balon u ilijakalnoj krvnoj žili izvan transplantata.

6. Ispuštite i izvadite balon za oblikovanje. Prenesite balon za oblikovanje na kontralateralnu žicu vodilicu i u sustav za uvođenje kontralateralnog ilijakalnog kraka. Uvedite balon za oblikovanje do kontralateralnog preklapanja kraka i proširite ga.

OPREZ: Prije premještanja balona potvrdite da je potpuno ispuhan.

7. Izvucite balon za oblikovanje do distalnog pričvršćenja kontralateralnog ilijakalnog kraka/krvne žile i proširite ga. (**Slika 36**)

OPREZ: Nemojte napuhavati balon u ilijakalnoj krvnoj žili izvan transplantata.

8. Izvadite balon za oblikovanje i zamijenite ga angiografskim kateterom da biste izvršili završne angiogramе.
9. Uklonite ili zamijenite sve krute žice vodilice da biste omogućili vraćanje ilijakalnih arterija u njihov prirodan položaj.

13.5 Završni angiogram

1. Postavite angiografski kateter neposredno iznad razine bubrežnih arterija. Izvršite angiografiju da biste provjerili jesu li bubrežne arterije prohodne i da nema endovaskularnog propuštanja (neanatomskog protoka). Provjerite prohodnost unutarnjih ilijakalnih arterija.
2. Potvrdite da nema endovaskularnih propuštanja (neanatomskih protoka) ni uvijanja i provjerite položaj proksimalnih zlatnih rendgenski vidljivih markera. Uklonite ovojnice, žice i katetere.
3. Popravite krvne žile i zatvorite standardnim kirurškim načinom.

13.6 Otklanjanje poteškoća s otpuštanjem žice okidača

OPREZ: Sljedeće korake treba provesti samo ako ne možete izvaditi proksimalnu žicu okidača kako je opisano u **odjeljku 13.4.4 Postavljanje proksimalnog dijela (14)**.

NAPOMENA: Tehničku pomoć stručnjaka za proizvode društva Cook možete dobiti ako se obratite lokalnom predstavniku društva Cook.

13.6.1 Alternativno postavljanje proksimalnog dijela

1. Izrežite izloženu žicu okidača suparenalnog stenta između bijelog i crnog mehanizma za otpuštanje (**Slika 37**) i skinite crni mehanizam za otpuštanje s drške.
2. Skinite sigurnosni element za zaključavanje s bijelog (distalnog) mehanizma za otpuštanje žice okidača.

3. Povucite bijeli mehanizam za otpuštanje žice okidača pa ga skinite putem njegova utora preko unutarnje kanile proizvoda.

NAPOMENA: Time ćete odvojiti distalni kraj transplantata sa sivog pozicionera.

4. S pomoću blokirne hvataljke učvrstite i prerežite kraj žice okidača suprenalnog stenta. **(Slika 38)**
5. Otpustite stezaljku i uz istodobno održavanje položaja unutarnje kanile i žice okidača uvedite sivi pozicioner i uvodnu ovojnicu u transplantat dok vrh sivog pozicionera ne dođe oko 2 cm od zlatnih markera na proksimalnom rubu proksimalnog dijela **(Slika 39)**. Uvedeni sivi pozicioner pruža dodatnu potporu unutarnjoj kanili.

NAPOMENA: Budite oprezni prilikom uvođenja sivog pozicionera jer će se u ciljne krvne žile postaviti udvodne ovojnice i žice vodilice. Pobrinite se da se vrh sivog pozicionera ne uvodi u gornju kapicu.

NAPOMENA: Održavajte laganu zategnutost žice okidača suprenalnog stenta da biste uklonili svaku labavost žice za vrijeme uvođenja sivog pozicionera i udvodne ovojnice.

6. Zaključajte stezaljku. Provjerite je li žica okidača suprenalnog stenta učvršćena hvataljkom.
7. Stabilizirajte sivi pozicioner i polagano uvodite udvodnu ovojnicu dok vrh udvodne ovojnice ne dođe 2 mm od zlatnih markera. **(Slika 40)**
- NAPOMENA:** Budite oprezni prilikom uvođenja udvodne ovojnice jer će se u ciljne krvne žile postaviti druge udvodne ovojnice i žice vodilice. Pazite kako tijekom uvođenja udvodne ovojnice ne biste uveli i sami transplantat.
8. Stabilizirajte udvodnu ovojnicu i lagano povucite sivi pozicioner pomoću unutarnje kanile da biste gornju kapicu pomaknuli dolje preko suprenalnog stenta. **(Slika 41)**

NAPOMENA: Izbjegavajte pritisakanje tijela transplantata.

9. Pobrinite se da su fenestracije ispravno namještene. Testirajte otpor na žici okidača i prema potrebi izvršite manja podešavanja da biste smanjili otpor žice okidača **(odjeljak 13.6.1, 8)**.
10. Izvadite žicu okidača suprenalnog stenta.
11. Izvucite udvodnu ovojnicu dok suženi vrh sivog pozicionera ne postane izložen.
12. Ako ima više fenestracija, izvucite sve osim jednog vodećeg katetera za fenestracije. Liječnik sam odlučuje o tome koji će vodeći kateter izvući. Preporučuje se donošenje odluke na temelju jednostavnosti kanuliranja fenestracija i njihovih odgovarajućih krvnih žila. **(Slika 42)**

NAPOMENA: Ostavite žicu vodilicu na njezinu mjestu prilikom vađenja vodećih katetera.

12. (a) Ako je samo jedna fenestracija, tada proksimalni dio treba kanulirati odgovarajućom žicom vodilicom s iste strane na kojoj je i in-situ vodeći kateter. Time se omogućuje postavljanje balona za oblikovanje unutar proksimalnog dijela.
13. Uvedite balon za oblikovanje zajedno sa sada dostupnom žicom vodilicom u proksimalni dio i postavite ga neposredno iznad najdistalnijeg kraja transplantata.

NAPOMENA: Prilikom uporabe balona za oblikovanje pobrinite se da upotrebljavate odgovarajuću udvodnu ovojnicu – bilo kroz in-situ kontralateralnu udvodnu ovojnicu od 20 Fr ili, ako se upotrebljava izravna punkcija, kroz udvodnu ovojnicu od 14 Fr. Time će se zajamčiti sigurno dohvaćanje balona za oblikovanje.

14. Napuštite balon do punog promjera transplantata. **(Slika 43)**
15. Otpustite stezaljku **(Slika 44)**. Kontrolirajte položaj transplantata stabiliziranjem sivog pozicionera i balonskog katetera.

OPREZ: Prije postavljanja suprenalnog stenta provjerite je li pristupna žica ispružena neposredno distalno luku aorte. Pobrinite se da vrh dilatora tijekom uvođenja ne dođe iznad kraja pristupne žice vodilice te prema potrebi promijenite položaj pristupne žice vodilice da bi odgovarajuće pristajala u luku aorte.

16. Postavite suprenalni stent uvođenjem unutarnje kanile gornje kapice u koracima od 1 do 2 mm uz istodobno kontroliranje položaja proksimalnog dijela dok se gornji stent potpuno ne postavi **(Slike 45 i 46)**. Uvedite kanilu gornje kapice za dodatnih od 1 do 2 cm pa ponovno zategnite stezaljku **(Slika 47)** da biste izbjegli dodir s postavljenim suprenalnim stentom.

UPOZORENJE: Endovaskularni transplantat AAA Zenith Fenestrated sadrži suprenalni stent s bodljama za fiksiranje. Budite krajnje oprezni prilikom manipuliranja intervencijskim proizvodima u području suprenalnog stenta.

17. Ako ima više fenestracija **(odjeljak 13.6.1, 12)**, ispuštite balon pa ga izvucite ostavljajući žicu vodilicu na njezinu mjestu.

(a) Ako je samo jedna fenestracija **(odjeljak 13.6.1, 12a)**, tada se balon za oblikovanje i žica vodilica mogu sigurno izvaditi.

NAPOMENA: Budite oprezni kako tijekom vađenja ne biste pomaknuli udvodnu ovojnicu i žicu vodilicu, koje ostaju u ciljnoj krvnoj žili.

18. Uvedite pristupnu udvodnu ovojnicu i stent za poravnanje, koji je bio izvađen radi lakšeg oblikovanja balonom, natrag preko žice vodilice kroz fenestraciju i u odgovarajuću krvnu žilu. **(Slika 48)**

NAPOMENA: Provjerite da biste se uvjerali da su sve žice okidača izvađene prije izvlačenja sustava za postavljanje.

13.6.2 Spajanje gornje kapice

1. Otpustite stezaljku. **(Slika 49)**
2. Učvrstite udvodnu ovojnicu i unutarnju kanilu da biste izbjegli svako pomicanje tih komponenti.
3. Uvodite sivi pozicioner preko unutarnje kanile dok se ne poveže s gornjom kapicom. **(Slike 50, 51 i 52)**

NAPOMENA: Ako osjetite otpor, lagano rotirajte sivi pozicioner i nastavite ga lagano uvoditi.

4. Ponovno zategnite stezaljku i povlačenjem unutarnje kanile izvucite cijelu gornju kapicu i sivi pozicioner kroz transplantat i kroz udvodnu ovojnicu. **(Slika 53)** Ostavite udvodnu ovojnicu i žicu vodilicu na mjestu.

5. Zatvorite hemostatski ventil Captor na uvodnoj ovojnici Flexor okretanjem u smjeru kretanja kazaljke na satu dok se ne zaustavi.
6. Vratite se na **odjeljak 13.4.6 Namještanje i postavljanje stenta za premošćivanje**.

13.7 Otklanjanje poteškoća s postavljanjem suprenalnog stenta

OPREZ: Sljedeće korake treba provesti samo ako ne možete postaviti suprenalni stent uvođenjem gornje kapice kako je opisano u **odjeljku 13.4.4 Postavljanje proksimalnog dijela (15)**.

NAPOMENA: Tehničku pomoć stručnjaka za proizvode društva Cook možete dobiti ako se obratite lokalnom predstavniku društva Cook.

13.7.1 Postavljanje proksimalnog dijela s distalnim pričvršćenjem

Ako se suprenalni stent ne može potpuno postaviti uvođenjem unutarnje kanile gornje kapice, pod fluoroskopijom izvršite sljedeće korake.

1. Zategnite stezaljku. Ako ima više fenestracija, izvucite sve osim jednog vodećeg katetera za fenestracije. Liječnik sam odlučuje o tome koji će vodeći kateter izvući. Preporučuje se donošenje odluke na temelju jednostavnosti kanuliranja fenestracija i njihovih odgovarajućih krvnih žila. **(Slika 54)**
 - a) Ako je samo jedna fenestracija, tada proksimalni dio treba kanulirati odgovarajućom žicom vodilicom s iste strane na kojoj je i in-situ vodeći kateter. Time se omogućuje postavljanje balona za oblikovanje unutar proksimalnog dijela.

NAPOMENA: Ostavite žicu vodilicu na njezinu mjestu prilikom vađenja vodećih katetera.

2. Uvedite balon za oblikovanje zajedno sa sada dostupnom žicom vodilicom u proksimalni dio i postavite ga neposredno iznad najdistalnijeg kraja transplantata.

NAPOMENA: Prilikom uporabe balona za oblikovanje pobrinite se da upotrebljavate odgovarajuću udvodnu ovojnicu – bilo kroz in-situ kontralateralnu udvodnu ovojnicu od 20 Fr ili, ako se upotrebljava izravna punkcija, kroz udvodnu ovojnicu od 14 Fr. Time će se zajamčiti sigurno dohvaćanje balona za oblikovanje.

3. Radi pružanja potpore unutarnjoj kanili napuštite balon do punog promjera transplantata. **(Slika 55)**
4. Otpustite stezaljku. **(Slika 56)**
5. Kontrolirajte položaj transplantata stabiliziranjem sivog pozicionera i balonskog katetera.

OPREZ: Prije postavljanja suprenalnog stenta provjerite je li pristupna žica ispružena neposredno distalno luku aorte. Pobrinite se da vrh dilatora tijekom uvođenja ne dođe iznad kraja pristupne žice vodilice te prema potrebi promijenite položaj pristupne žice vodilice da bi odgovarajuće pristajala u luku aorte.

6. Postavite suprenalni stent uvođenjem unutarnje kanile gornje kapice u koracima od 1 do 2 mm uz istodobno kontroliranje položaja proksimalnog dijela dok se gornji stent potpuno ne postavi. **(Slike 57 i 58)** Uvedite kanilu gornje kapice za dodatnih od 1 do 2 cm pa ponovno zategnite stezaljku **(Slika 59)** da biste izbjegli dodir s postavljenim suprenalnim stentom.

NAPOMENA: Budite oprezni kako tijekom vađenja ne biste pomaknuli udvodnu ovojnicu i žice vodilice, koje ostaju u ciljnim krvnim žilama. Ako je suprenalni stent potpuno postavljen:

7. a) Ako ima više fenestracija **(odjeljak 13.7.1, 1)**, ispuštite balon pa ga izvucite ostavljajući žicu vodilicu na njezinu mjestu. Uvedite pristupnu udvodnu ovojnicu i stent za poravnanje, koji je bio izvađen radi lakšeg oblikovanja balonom, natrag preko žice vodilice kroz fenestraciju i u odgovarajuću krvnu žilu. **(Slika 60)**
 - b) Ako je samo jedna fenestracija **(odjeljak 13.7.1, 1a)**, tada se balon za oblikovanje i žica vodilica mogu sigurno izvaditi.

NAPOMENA: Budite oprezni kako tijekom vađenja ne biste pomaknuli udvodnu ovojnicu i žice vodilice, koje ostaju u ciljnim krvnim žilama.

UPOZORENJE: Endovaskularni transplantat AAA Zenith Fenestrated sadrži suprenalni stent s bodljama za fiksiranje. Budite krajnje oprezni prilikom manipuliranja intervencijskim proizvodima u području suprenalnog stenta.

8. Vratite se na **odjeljak 13.6.2 Spajanje gornje kapice**.

13.7.2 Postavljanje proksimalnog dijela bez distalnog pričvršćenja

Ako i dalje ne možete potpuno postaviti suprenalni stent, poduzmite sljedeće korake:

1. Zategnite stezaljku i ispuštite balon uz istodobno zadržavanje položaja balona.
2. Skinite sigurnosni element za zaključavanje iz bijelog mehanizma za otpuštanje žice okidača. Povucite i izvadite žicu okidača da biste odvojili distalni kraj endovaskularnog transplantata iz sustava za postavljanje povlačenjem mehanizma za otpuštanje žice okidača s drške putem njegova utora preko unutarnje kanile proizvoda. **(Slika 61)**

3. Otpustite stezaljku **(Slika 62)** i uz održavanje položaja unutarnje kanile uvodite sivi pozicioner i udvodnu ovojnicu u transplantat dok vrh sivog pozicionera ne bude približno 2 cm od zlatnih markera na proksimalnom rubu proksimalnog dijela **(Slika 63)**. Uvedeni sivi pozicioner pruža dodatnu potporu unutarnjoj kanili.

NAPOMENA: Budite oprezni prilikom uvođenja sivog pozicionera jer će se u ciljne krvne žile postaviti udvodne ovojnice i žice vodilice. Pobrinite se da se vrh sivog pozicionera ne uvodi u gornju kapicu.

4. Zaključajte stezaljku.
5. Provjerite položaj zlatnih markera i pobrinite se da su fenestracije ispravno namještene.
6. Radi pružanja potpore unutarnjoj kanili napuštite balon do punog promjera transplantata. **(Slika 64)**
7. Otpustite stezaljku **(Slika 65)**. Kontrolirajte položaj transplantata stabiliziranjem sivog pozicionera i balonskog katetera.

OPREZ: Prije postavljanja suprenalnog stenta provjerite je li pristupna žica ispružena neposredno distalno luku aorte. Pobrinite se da vrh dilatora tijekom uvođenja ne dođe iznad kraja pristupne žice vodilice te prema potrebi promijenite položaj pristupne žice vodilice da bi odgovarajuće pristajala u luku aorte.

8. Postavite suprenalni stent uvođenjem unutarnje kanile gornje kapice u koracima od 1 do 2 mm uz istodobno kontroliranje položaja proksimalnog dijela dok se gornji stent potpuno ne postavi **(Slike 66 i 67)**. Uvedite kanilu gornje kapice za dodatnih od 1 do 2 cm pa ponovno zategnite stezaljku **(Slika 68)** da biste izbjegli dodir s postavljenim suprenalnim stentom.

NAPOMENA: Budite oprezni kako tijekom vađenja ne biste pomaknuli udvodnu ovojnicu i žice vodilice, koje ostaju u ciljnim krvnim žilama.

9. a) Ako ima više fenestracija **(odjeljak 13.7.1, 1)**, ispuštite balon pa ga izvucite ostavljajući žicu vodilicu na njezinu mjestu. Uvedite pristupnu udvodnu ovojnicu i stent za poravnanje, koji je bio izvađen radi lakšeg oblikovanja balonom, natrag preko žice vodilice kroz fenestraciju i u odgovarajuću krvnu žilu. **(Slika 69)**
 - b) Ako je samo jedna fenestracija **(odjeljak 13.7.1, 1a)**, tada se balon za oblikovanje i žica vodilica mogu sigurno izvaditi.

NAPOMENA: Budite oprezni kako tijekom vađenja ne biste pomaknuli udvodnu ovojnicu i žice vodilice, koje ostaju u ciljnim krvnim žilama.

UPOZORENJE: Endovaskularni transplantat AAA Zenith Fenestrated sadrži suprenalni stent s bodljama za fiksiranje. Budite krajnje oprezni

prilikom manipuliranja intervencijskim proizvodima u području suprarrenalnog stenta.

10. Vratite se na **odjeljak 13.6.2 Spajanje gornje kapice**.

NAPOMENA: Provjerite da biste se uvjerali da su sve žice okidača izvađene prije izvlačenja sustava za postavljanje.

14. SMJERNICE ZA SNIMANJE I POSTOPERACIJSKO PRAĆENJE

14.1 Opće

Dugoročna učinkovitost i sigurnost endovaskularnih transplantata još nisu utvrđene. Stoga se svi pacijenti moraju podvrgavati doživotnom, redovitom praćenju da bi se procijenila kontinuirana učinkovitost endovaskularnog transplantata AAA Zenith Fenestrated. Pacijenti sa specifičnim kliničkim nalazima (npr. endovaskularnim propuštanjem (neanatomskim protokolom), rastućim aneurizmama ili promjenama u strukturi ili položaju endovaskularnog transplantata) moraju se dodatno pratiti.

Pacijente treba uputiti u važnost pridržavanja rasporeda praćenja, kako tijekom prve godine, tako i u godišnjim intervalima nakon toga. Pacijentima treba reći da je redovito i dosljedno praćenje kritičan dio u osiguravanju kontinuirane sigurnosti i učinkovitosti endovaskularnog liječenja aneurizme abdominalne aorte (AAA).

Liječnici moraju procjenjivati stanje svakog pacijenta zasebno i propisati praćenje u skladu s potrebama i okolnostima svakog pojedinog pacijenta. Preporučeni raspored snimanja naveden je u **tablici 14.1**. Taj raspored ostaje minimalni zahtjev za praćenje pacijenta i mora se održavati čak i u odsutnosti kliničkih simptoma (npr. bol,

utrulost, slabost). Pacijenti sa specifičnim kliničkim nalazima (npr. endovaskularnim propuštanjem (neanatomskim protokolom), rastućim aneurizmama ili promjenama u strukturi ili položaju endovaskularnog transplantata) moraju se češće pratiti.

Godišnje praćenje sa snimanjem mora uključivati radiografe abdomena te CT preglede s kontrastnim sredstvom i bez njega. Ako bubrežne komplikacije ili drugi čimbenici onemogućuju uporabu kontrastnog sredstva za snimanje, mogu se koristiti radiogrami abdomena, CT pregled bez kontrastnog sredstva i duplex ultrazvuk.

- Kombinacija CT snimanja s kontrastnim sredstvom i bez njega daje informacije o promjeni promjera aneurizme, endovaskularnom propuštanju (neanatomskom protoku), prohodnosti, zavojitosti, progresivnoj bolesti, dužini pričvršćenja i drugim morfološkim promjenama.
- Radiogrami abdomena pružaju informacije o cjelovitosti proizvoda (razdvajanje komponenti, lom stenta i odvajanje bodliji).
- Dupleks ultrazvučno snimanje može pružiti informacije o promjeni promjera aneurizme, endovaskularnom propuštanju (neanatomskom protoku), prohodnosti, zavojitosti i progresivnoj bolesti. U tim okolnostima treba obaviti CT pregled bez kontrastnog sredstva u kombinaciji s ultrazvukom. Ultrazvučno snimanje može biti manje pouzdano i osjetljiva dijagnostička metoda u usporedbi s CT pregledom.

U **tablici 14.1** navedeni su minimalni zahtjevi za snimanje prilikom praćenja za pacijente s endovaskularnim transplantatom AAA Zenith Fenestrated. Pacijentima kojima je potrebno češće praćenje moraju imati međupreglede.

Tablica 14.1 Preporučeni raspored snimanja za pacijente s endovaskularnim transplantatom

	Angiogram	CT (s kontrastnim sredstvom i bez njega)	Abdominalni radiogrami
Prije postupka	X ¹	X ¹	
Tijekom postupka	X		
Prije otpusta (unutar 7 dana)		X ^{2,3,4}	X
1 mjesec		X ^{2,3,4}	X
3 mjeseca		X ^{2,4,5}	
6 mjeseci		X ^{2,4}	X
12 mjeseci (i jednom godišnje nakon toga)		X ^{2,4}	X

¹Snimanje treba obaviti unutar 6 mjeseci prije postupka.

²Dupleks ultrazvuk može se primijeniti na pacijentima koji imaju zatajenje bubrega ili koji inače nisu u mogućnosti podvrći se CT pregledu uz uporabu kontrastnog sredstva. Uz ultrazvuk se i dalje preporučuje CT pregled bez kontrastnog sredstva.

³CT se preporučuje prije otpusta ili nakon 1 mjeseca.

⁴Za endovaskularno propuštanje (neanatomski protok) tipa I ili III preporučuje se brza intervencija i dodatno praćenje nakon zahvata. Pogledajte

odjeljak 14.5 Dodatno praćenje i liječenje.

⁵Preporučuje se ako je endovaskularno propuštanje (neanatomski protok) prijavljeno prije otpusta ili nakon 1 mjeseca.

14.2 Preporuke za CT s kontrastnim sredstvom i bez njega

- Skupovi filma moraju uključivati sve sekvencijalne snimke pri najmanjoj mogućoj debljini isječka (≤ 3 mm). NEMOJTE primjenjivati velike debljine isječka (> 3 mm) i/ili izostavljati uzastopne skupove CT snimki/filma jer se time sprečavaju točne usporedbe anatomije i proizvoda tijekom vremena.
- Sve snimke moraju uključivati skalu za svaki film/snimku. Snimke moraju biti raspoređene ne manje od 20:1 snimki na listovima 35,5 x 43,2 cm (14 x 17 inča) ako se koristi film.
- Potrebni su nizovi snimki bez kontrastnog sredstva i s kontrastnim sredstvom, s jednakim ili odgovarajućim položajima stola.
- Debljina i interval isječka niza snimki bez kontrastnog sredstva i s kontrastnim sredstvom moraju se podudarati.
- NEMOJTE mijenjati usmjerenje pacijenta niti promijeniti anatomske oznake pacijenta između nizova snimki bez kontrastnog sredstva i s kontrastnim sredstvom.

Nativna i kontrastno pojačana početna te kontrolna snimanja važna su za optimalno praćenje bolesnika. Tijekom CT pregleda važno je slijediti prihvatljive protokole snimanja. **Tablica 14.2** navodi primjere prihvatljivih protokola snimanja.

	Tablica 14.2 Prihvatljivi protokoli snimanja Bez kontrastnog sredstva	Kontrastno sredstvo
S IV kontrastnim sredstvom	Ne	Da
Prihvatljivi strojevi	Spiralni s mogućnošću > 40 sekundi	Spiralni s mogućnošću > 40 sekundi
Volumen injekcije	nije primjenjivo	150 mL
Brzina ubrizgavanja	nije primjenjivo	> 2,5 mL/s
Način ubrizgavanja	nije primjenjivo	Pod tlakom
Vrijeme bolusa	nije primjenjivo	Probn bolus: SmartPrep, C.A.R.E. ili ekvivalent
Pokrivanje – početak	Dijafagma	1 cm iznad celijakalne osi
Pokrivanje – završetak	Proksimalni femor	Početak duboke femoralne arterije
Kolimacija	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstrukcija	2,5 mm cijelom dužinom – mekani algoritam	2,5 mm cijelom dužinom – mekani algoritam
Aksijalno dvostruko vidno polje	32 cm	32 cm
Postinjekcijska snimanja	Nema	Nema

14.3 Abdominalni radiogrami

Potrebni su sljedeći prikazi:

- Četiri filma: prikaz supinalno-frontalnog (AP), poprečno lateralnog, lijevog stražnjeg kosog položaja (LPO) pod kutom od 30 stupnjeva i desnog stražnjeg kosog položaja (RPO) pod kutom od 30 stupnjeva centriran na pupku.
- Zabilježite razmak od stola do filma i primijenite isti razmak tijekom svakog naknadnog pregleda.

Pazite da cijeli proizvod bude zabilježen po dužini na svakoj snimci. Ako postoji bilo kakva sumnja u cjelovitost proizvoda (npr. uvijanje, lomovi stenta, odvajanje bodliji, relativno pomicanje komponente), preporučuje se uporaba uvećanih prikaza. Dežurni liječnik mora na filmovima pregledati cjelovitost proizvoda (cijelom dužinom proizvoda, uključujući komponente) koristeći vizualnu pomoć uvećanja od 2 do 4 puta.

14.4 Ultrazvuk

Ultrazvučno snimanje može se izvesti umjesto CT snimanja s kontrastnim sredstvom kada čimbenici pacijenta onemogućuju uporabu kontrastnog sredstva. Ultrazvuk se može upariti s CT-om bez korištenja kontrastnog sredstva. Cjeloviti aortni duplex treba snimiti radi određivanja maksimalnog promjera aneurizme, endovaskularnog propuštanja (neanatomskog protoka), prohodnosti stenta i stenozе. Snimka treba uključiti sljedeće informacije:

- Potrebno je dobiti poprečnu i uzdužnu snimku od razine proksimalne aorte koja pokazuje mezenterialnu i bubrežnu arteriju do ilijakalnih bifurkacija da bi se utvrdilo je li prisutno propuštanje (neanatomski protok) primjenom protoka boje i angiografije u boji (ako je dostupna).
- Za svaku sumnju na endovaskularno propuštanje (neanatomski protok) treba provesti spektralnu analizu.
- Potrebno je dobiti poprečnu i uzdužnu snimku maksimalne aneurizme.

14.5 Dodatno praćenje i liječenje

Dodatno praćenje i moguće liječenje preporučeno je za:

- Aneurizme s endovaskularnim propuštanjem (neanatomskim protokolom) tipa I
- Aneurizme s endovaskularnim propuštanjem (neanatomskim protokolom) tipa III
- Povećanje aneurizme 5 mm od maksimalnog promjera aneurizme (bez obzira na stanje endovaskularnog propuštanja (neanatomskog protoka))
- Pomicanje
- Neodgovarajuću dužinu brtve

U razmatranje o ponovnoj intervenciji ili prelasku na otvoreni popravak treba uključiti liječnikovu procjenu komorbiditeta pojedinog pacijenta, očekivani životni vijek te pacijentove osobne odabire.

Pacijente treba obavijestiti da su nakon ugradnje endovaskularnog transplantata moguće naknadne ponovne intervencije, uključujući kateterske zahvate i prelazak na otvoreni kirurški zahvat.

15. ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

Nakon zahvata ovaj proizvod može biti kontaminiran potencijalno zaraznim tvarima ljudskog podrijetla i treba ga odložiti u skladu sa smjernicama ustanove.

16. INFORMACIJE O SAVJETOVANJU PACIJENTA

Po potrebi obavijestite pacijenta o relevantnim upozorenjima, mjerama opreza, kontraindikacijama, mjerama koje treba poduzeti i ograničenjima uporabe kojih pacijent mora biti svjestan.

Liječnik treba pacijentu savjetovati da se obrati svojem liječniku ako osjeti bilo kakve promjene svojega zdravstvenog stanja kao i u slučaju bilo kakve zabrinutosti.

Liječnik se treba uvjeriti u to da je pacijent primio iskaznicu implantata, da shvaća svrhu iskaznice implantata te da može pristupiti digitalnim informacijama za pacijente. Ako pacijent ne može pristupiti elektroničkim informacijama, liječnik treba pacijentu uručiti ispisani primjerak.

Liječnik i pacijent (i/ili članovi obitelji) moraju u razgovoru razmotriti rizike i koristi endovaskularnog proizvoda i postupka, uključujući:

- Rizike i razlike između endovaskularnog popravka i kirurškog popravka
- Potencijalne prednosti tradicionalnog otvorenog kirurškog popravka
- Potencijalne prednosti endovaskularnog popravka

Mogućnost da nakon početnog endovaskularnog popravka bude potrebno obaviti naknadni intervencijski ili otvoreni kirurški popravak aneurizme.

Osim rizika i koristi endovaskularnog popravka, liječnik mora procijeniti pacijentov pristanak i pridržavanje potrebnog postoperacijskog praćenja, što je neophodno da bi se osigurali trajni sigurni i učinkoviti rezultati. U nastavku su navedene dodatne teme vezane za očekivanja nakon endovaskularnog popravka o kojima treba razgovarati s pacijentom:

- **Dugoročna učinkovitost i sigurnost endovaskularnih**

- transplantata još nisu utvrđene.** Stoga se svi pacijenti moraju podvrgavati doživotnom, redovitom praćenju da bi se procijenila kontinuirana učinkovitost endovaskularnog transplantata AAA Zenith Fenestrated. Pacijenti sa specifičnim kliničkim nalazima (npr. endovaskularnim propuštanjem (neanatomskim protokolom), rastućim aneurizmama te promjenama u strukturi ili položaju endovaskularnog transplantata) moraju se češće pratiti. Konkretno smjernice za praćenje opisane su u **odjeljku 14 Smjernice za snimanje i postoperacijsko praćenje.**

- Liječnici moraju posavjetovati sve pacijente da je važno zatražiti hitnu liječničku pomoć ako pacijent osjeti znakove okluzije udova, povećanja ili rupture aneurizme.

- Pacijente treba uputiti u važnost pridržavanja rasporeda kontrolnog praćenja, kako tijekom prve godine tako i u godišnjim intervalima nakon toga. Pacijentima treba reći da je redovito i dosljedno kontrolno praćenje ključno za postizanje kontinuirane sigurnosti i djelotvornosti endovaskularnog liječenja aneurizmi abdominalne aorte (AAA). Minimalno je potrebno snimanje jednom godišnje te pridržavanje zahtjeva rutinskoga postoperacijskog kontrolnog praćenja, što treba smatrati doživotnom predanošću zdravlju i dobrobiti pacijenta.

Pomoću osnovne jedinstvene identifikacije ovog proizvoda – 0827002WCA10022021040017X – možete pronaći Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSKU) na web-stranicama Eudamed. Kada je Eudamed dostupan, upotrijebite sljedeću poveznicu: ec.europa.eu/tools/eudamed

Informacije o implantatu za pacijenta

Ove će informacije biti sročene za pacijenta na jednostavan, laiku razumljiv način (osim informacija o snimanju MR-om koje su namijenjene stručnom zdravstvenom osoblju) i dostupne pacijentu na cookmedical.eu/patient-implant-information. Liječnik se mora pobrinuti da pacijent dobije iskaznicu implantata putem koje će moći pristupiti informacijama. Ako pacijent ne može pristupiti elektroničkim informacijama, liječnik treba pacijentu uručiti ispisani primjerak.

17. PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

Ako nastupi bilo kakav ozbiljan štetni događaj u vezi s ovim proizvodom, to treba prijaviti društvu Cook Medical i nadležnom tijelu države u kojoj je proizvod korišten.

ZENITH® FENESTRATED AAA ENDOVASZKULÁRIS GRAFT H&L-B ONE-SHOT™ FELVEZETŐRENDSZERREL

Figyelmesen olvasson el minden utasítást. Az utasítások „Vigyzát” szintű figyelmeztetések és óvintézkedések pontos betartásának elmulasztása a beteg számára súlyos következményekkel vagy sérüléssel járhat.

1. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

1.1. Az eszköz felépítése

A Zenith® Fenestrated AAA endovaszkuláris graft egy moduláris rendszer, amely egy ablakos proximális grafftörzsből és egy bifurkációs disztális grafftörzsből áll, és iliacszárgrafttal kombinációban alkalmazzák.

(1. ábra)

A graftok öntáguló, rozsdamentes acél Cook-Z Stents™ sztentekre szőtt teljes vastagságú poliészterszövetből készül, fonott poliészter varrat és egyszálas polipropilén varrat felhasználásával.

A Zenith Fenestrated AAA endovaszkuláris graft a H&L-B One-Shot felvezetőrendszerbe betöltve kerül szállításra. Minden egyes eszköznek megvan a saját külön bejuttatórendszere. A proximális komponens 6,7 mm belső átmérőjű (20 Fr) vagy 7,3 mm belső átmérőjű (22 Fr) H&L-B One-Shot felvezetőrendszert, a disztális komponens pedig 6,7 mm belső átmérőjű (20 Fr) H&L-B One-Shot felvezetőrendszert használ.

1.2. Teljesítmőképességi jellemzők

1.2.1. Graft

A Zenith Fenestrated AAA endovaszkuláris graft (proximális grafftörzs és disztális bifurkációs grafftörzs iliacszárral kombinálva) moduláris kialakítása lehetővé teszi, hogy az egyes graftok mérete pontosabban igazodjon a beteg anatómiai viszonyaihoz.

A graftok teljes hosszukban sztentelve vannak. Ez egyrészt integritást és stabilitást nyújt, másrészt biztosítja a graft lumenének nyitásához és a graft érfalra tapasztásához szükséges sugárirányú erőt a kinyitás során. A poliészterszövetre varrt, öntáguló, rozsdamentes acélból készült Cook-Z Stents kombinációjának eredményeképp a véráram kizáródik az aneuryszmából és a graft lumenén halad át, anélkül, hogy károsítaná az érfalat.

1.2.2. Proximális grafftörzs

A proximális végen elhelyezkedő csupasz suprarenális sztent elősegíti a graft stabil rögzülését az érben. Ezt a 3 mm-es körkörös távolságokban elhelyezett rozsdamentes acél horgok biztosítják.

A graft anyagában kialakított legfeljebb három, pontosan meghatározott helyen elhelyezett nyílás (ablak), valamint a graft proximális szélén kialakított kagyló alakú bevágások lehetővé teszik a betegspecifikus, nagy pontosságú kezelést. Emellett lehetővé teszik, hogy az eszköz proximális szélé a hagyományos AAA-eszközhöz képest magasabban helyezkedjen el, miközben biztosított marad a vér akadálytalan áramlása az aorta oldalágai – például a vesetartériák és a felső mezenterális artériák – felé. (2. ábra)

A graft kulcsfontosságú pontjain sugárfogó markerek vannak elhelyezve, amelyek megkönnyítik az eszköz előretolását, kinyitását és visszahúzását fluoroszkópos ellenőrzés mellett:

- Négy marker a graft legfelső szélétől 1 mm-en belül körkörös (proximális markerek) van elhelyezve.
- Az egyik a legdisztálisabb sztent laterális felületén van.
- A graft elülső és hátsó felületén, az ablakok szintje alatt (helyes tájolás esetén a függőleges elülső markerek és a vízszintes hátsó markerek keresztet alkotnak).
- Az elülső oldalon pipa vagy jelölő pipa alakú marker.
- A kagyló alakú bevágások és az ablakok szélei mentén.

1.2.3. Disztális bifurkációs grafftörzs

A graft kulcsfontosságú pontjain sugárfogó markerek vannak elhelyezve, amelyek megkönnyítik az eszköz előretolását, kinyitását és visszahúzását fluoroszkópos ellenőrzés mellett:

- Egy sugárfogó marker a graft bifurkációjánál.
- Egy kontralaterális ág sugárfogó markere a kontralaterális ág disztális végénél. (3. ábra)

1.2.4. Bejuttatórendszer

A Zenith Fenestrated proximális (4. ábra) és disztális (5. ábra) komponense külön H&L-B One-Shot felvezetőrendszerbe van előre betöltve. A bejuttatórendszer szekvenciális telepítési módszerrel működik, beépített tulajdonságai a kinyitás egész folyamata során biztosítják a graft irányíthatóságát.

A graft proximális szegmense (a proximális komponensen elhelyezkedő csupasz suprarenális sztent) és disztális szegmense a bejuttatórendszerhez van rögzítve, és belső drótok tartják, ami lehetővé teszi a pontos pozicionálást, valamint a graft helyzetének korrekcióját a graft teljes kinyitása előtt.

A proximális komponens csupasz suprarenális sztentjét egy csúcsi sapka tartja összehúzott állapotban, ami tovább segíti a graft pontos pozicionálását és szükség szerinti korrekcióját.

A Zenith Fenestrated proximális grafft egy független drótszál tartja csökkentett átmérőjű, összehúzott állapotban, a drót pedig az átmérszökkentő kötelekhez van erősítve. Ez az elrendezés lehetővé teszi a graft manipulálását az aortán belül a pontos pozicionálás érdekében, hogy az ablak(ok) egy vonalba kerüljenek a megfelelő artériákkal.

A fokozott vérzéscsillapítás érdekében a Captor® vérzéscsillapító szelep megnyitható vagy elzárható a kiegészítő eszközök hüvelybe történő bevezetésének, illetve abból történő eltávolításának elősegítésére.

A proximális és disztális grafftörzs bevezetésére szolgáló bejuttatórendszer Flexor® bevezetőhüvelyt tartalmaz, amely ellenáll a csomósodásnak és hidrofób bevonattal van ellátva. Mindkét tulajdonság arra szolgál, hogy fokozza az eszköz kezelhetőségét az arteria iliacákban és a hasi aortában.

1.3. Az eszköz kompatibilitása

1.3.1. Az eszköz méretezési lehetőségei

A Zenith Fenestrated AAA endovaszkuláris graft és bejuttatórendszerek az 1.1–1.2. táblázatokban részletezett hosszúságban és átmérővel kaphatók.

Utánrendelési szám	1.1. Proximális grafftörzs				
	A proximális grafftörzs átmérője	A proximális grafftörzs hossza	Bevezetőhüvely French-méret	Bevezetőhüvely (Belső/Külső átmérő)	A bevezetőhüvely hossza
	mm	mm	Fr	mm	cm
ZFEN-P-1-24-76	24	76	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-26-76	26	76	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-28-76	28	76	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-30-76	30	76	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-32-76	32	76	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-24-91	24	91	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-26-91	26	91	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-28-91	28	91	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-30-91	30	91	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-32-91	32	91	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-24-106	24	106	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-26-106	26	106	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-28-106	28	106	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-30-106	30	106	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-32-106	32	106	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-24-121	24	121	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-26-121	26	121	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-28-121	28	121	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-30-121	30	121	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-32-121	32	121	20	(6,7/7,7)	50
ZFEN-P-1-34-84	34	84	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-36-84	36	84	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-1-34-99	34	99	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-36-99	36	99	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-1-34-114	34	114	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-36-114	36	114	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-1-34-129	34	129	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-36-129	36	129	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-2-24-94	24	94	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-26-94	26	94	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-28-94	28	94	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-30-94	30	94	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-32-94	32	94	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-24-109	24	109	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-26-109	26	109	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-28-109	28	109	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-30-109	30	109	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-32-109	32	109	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-24-124	24	124	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-26-124	26	124	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-28-124	28	124	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-30-124	30	124	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-32-124	32	124	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-34-107	34	107	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-36-107	36	107	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-2-34-122	34	122	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-36-122	36	122	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-2-34-137	34	137	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-36-137	36	137	22	7,3/8,5	50

1.2. Disztális bifurkációs grafttörzs

Utánrendelési szám	Az ipsilaterális szár átmérője mm	A disztális grafttörzs hossza mm	A disztális szár hossza mm	Bevezetőhüvely (Belső/Külső átmérő) mm		A bevezetőhüvely hossza cm
				French-méret Fr		
ZFEN-D-12-28-76	12	76	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-28-76	16	76	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-28-76	20	76	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-28-94	12	94	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-28-94	16	94	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-28-94	20	94	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-28-109	12	109	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-28-109	16	109	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-28-109	20	109	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-28-124	12	124	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-28-124	16	124	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-28-124	20	124	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-45-76	12	76	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-45-76	16	76	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-45-76	20	76	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-45-76	24	76	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-45-94	12	94	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-45-94	16	94	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-45-94	20	94	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-45-94	24	94	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-45-109	12	109	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-45-109	16	109	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-45-109	20	109	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-45-109	24	109	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-45-124	12	124	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-45-124	16	124	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-45-124	20	124	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-45-124	24	124	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-62-76	12	76	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-62-76	16	76	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-62-76	20	76	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-62-76	24	76	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-62-94	12	94	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-62-94	16	94	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-62-94	20	94	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-62-94	24	94	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-62-109	12	109	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-62-109	16	109	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-62-109	20	109	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-62-109	24	109	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-62-124	12	124	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-62-124	16	124	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-62-124	20	124	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-62-124	24	124	62	20	6,7/7,7	40

1.3.2. Az eszköz átmérőjére vonatkozó méretezési irányelvek

Az átmérőt az ér külső faltól külső falig mért átmérője alapján kell megválasztani, nem pedig a lumen átmérője alapján. Az alul- vagy felülméretezés tökéletlen tapadást vagy nem megfelelő áramlást okozhat.

1.3. A proximális grafttörzs átmérőjének méretezése

Az aortaér tervezett átmérője mm	A fő grafttörzs átmérője mm	Bevezetőhüvely (Belső/Külső átmérő) mm	
		French-méret Fr	
19	24	20	6,7/7,7
20	24	20	6,7/7,7
21	24	20	6,7/7,7
21	26	20	6,7/7,7
22	26	20	6,7/7,7
23	28	20	6,7/7,7
24	28	20	6,7/7,7
24	30	20	6,7/7,7
25	30	20	6,7/7,7
26	30	20	6,7/7,7
26	32	20	6,7/7,7
27	32	20	6,7/7,7
28	32	20	6,7/7,7
28	34	20	6,7/7,7
29	34	20	6,7/7,7
29	36	22	7,3/8,5
30	36	22	7,3/8,5
31	36	22	7,3/8,5

1.4. A disztális ipsilaterális graft átmérőjének méretezése

Tervezett arteria iliaca átmérő mm	Ipsilaterális ablakos szár mm	Bevezetőhüvely (Belső/Külső átmérő) mm	
		French-méret Fr	
9	12	20	6,7/7,7
10	12	20	6,7/7,7
11	12	20	6,7/7,7
12	16	20	6,7/7,7
13	16	20	6,7/7,7
14	16	20	6,7/7,7
15	16	20	6,7/7,7
15	20	20	6,7/7,7
16	20	20	6,7/7,7
17	20	20	6,7/7,7
18	20	20	6,7/7,7
18	24	20	6,7/7,7
19	24	20	6,7/7,7
20	24	20	6,7/7,7
21	24	20	6,7/7,7

1.3.3. Iliacaszárr

A Zenith Fenestrated AAA endovaszkuláris graft a Zenith® Spirál-Z® AAA iliacaszárral (ZSLE) kombinációban használandó **(6. ábra)**. Lásd az eszköz használati utasítását.

1.3.4. Áthidalósztentek

Kis méretű ablakok alkalmazása esetén áthidalósztentek elhelyezése javasolt a pontos egy vonalba állítás érdekében. Ha az orvos úgy dönt, hogy áthidalósztentet helyez el a kis ablakon belül, ballonra szerelt, bevont sztentet kell használni. Az áthidaló sztentként használt, ballonra szerelt, bevont sztentek a renalis/visceralis artériákba történő beültetésre javalltak. A használandó áthidaló sztent hossza a beteg anatómiájától függ. A megfelelő méretű, ballonnal tágítható, bevont sztent kiválasztásához olvassa el a gyárilag mellékelt sztentek gyártójának utasításait.

1.3.5. Szükséges anyagok

Az eszközt a következőkkel együtt használni. A jelen termékek használatára vonatkozó információkat lásd az adott termék használati utasításában.

(Nincs mellékelve a moduláris rendszerhez):

- Digitális angiográfiahoz használható fluoroszkóp
- Kontrasztanyagok
- Fecskendő
- Heparinos fiziológiás sóoldat
- Steril gézlapok

1.3.6. Ajánlott anyagok

Az eszközt a következőkkel ajánlott együtt használni. A jelen termékek használatára vonatkozó információkat lásd az adott termék használati utasításában.

(Nincs mellékelve a moduláris rendszerhez):

- 260 cm hosszú, 0,035 inch (0,89 mm) átmérőjű extramerev vezetődrót; például:
 - Cook Medical Amplatz ultramerev vezetődrót (AUS)
 - Cook Medical Lunderquist® extramerev vezetődrót (LES)
- 0,035 inch (0,89 mm) standard puha végű vezetődrót; például:
 - Cook Medical 0,035 inch puha végű Rosen vezetődrótok
- Formázóballonok; például:
 - Cook Medical Coda® ballonkatéterek
- Bevezetőkészletek; például:
 - Cook Medical Check-Flo® bevezetőkészletek
 - Cook Medical Flexor vezetőhüvelyek
- Méretezőkatéter; például:
 - Cook Medical Auros™ centiméter-beosztású méretezőkatéter
- Angiográfias katéterek sugárfogó csúccsal; például:
 - Cook Medical angiográfias katéterek
 - Cook Medical Royal Flush® katéterek
- 18 G méretű vagy 19 G ultravékony bemeneti tűk; például:
 - Cook Medical egyrészes perkután tűk
- Ballonnal tágítható, bevont, áthidaló sztentek

1.4. Minőségi és mennyiségi adatok

Implantátum anyagai		Tömeg (gramm)	
		ZFEN-P	ZFEN-D
Rozsdamentes acél	Sztent	Max. 4,26	Max. 3,21
	Graftszövet	Max. 2,63	Max. 2,53
Poliészter	Varrat	Max. 0,23	Max. 0,22
	Polipropilén	Max. 0,28	Max. 0,22
Arany	Markersáv	Max. 0,18	Max. 0,04
Ön-ezüst forrasztás	Sztent	Max. 0,14	Nem releváns
Nitinol	Ablakmerevítő gyűrű	Max. 0,02	Nem releváns
	Kagyló alakú bevágás merevítője	Max. 0,01	Nem releváns
Graft	Ceruzajelölés anyaga	Kevesebb mint 0,01	Kevesebb mint 0,01

1.5. Betegpopuláció

Infrarenalis abdominális aortaaneurysmában szenvedő 18 éves vagy idősebb felnőtt betegek, akiknél a standard Zenith endovaszkuláris grafttal történő helyreállítás nem alkalmazható, mivel az aneurysmás elváltozás a veseartériák szintjéig terjed.

1.6. Rendeltetészerű felhasználó

Vaszkuláris intervenciók technikáira, valamint ezen eszköz használatára kiképzett orvosok és orvoscsapatok használhatják.

1.7. Testszövettel történő érintkezés

Az elsődleges eszköz különböző egészséges (nem disszekált és nem aneurysmás) és beteg artériás szövettel érintkezik az arteria femoralistól vagy az arteria iliacától az aorta abdominalisig. Egyes esetekben az érintkezés vaszkuláris hozzáféréshez használt conduiton keresztül történik.

Az eljárás alatt kiegészítő vezetődrótok és katéterek átnyúlnak az aortaiba. Szükségessé válhat, hogy a visceralis érágakat az arteria brachialisson keresztül közelítsék meg.

1.8. Működési elv

A Zenith Fenestrated AAA endovaszkuláris graftot egy előre elhelyezett vezetődrót mentén kell elhelyezni, és a célanatómiáig kell előretolni. A bejuttatórendszer hüvelyének sugárfogó csúcsa a sztent kinyitásának megjelenítésére szolgál. A proximális komponens bejuttatórendszerét addig kell előretolni, amíg a proximális komponensen lévő ablakokat és/vagy kagyló alakú bevágásokat jelölő sugárfogó markerek a megfelelő szintre nem kerülnek. A disztális komponens bevezetésére szolgáló bejuttatórendszer addig kell előretolni, amíg a kontralaterális ág a kontralaterális arteria ilaca eredése fölé nem kerül, megfelelő mértékű átfedéssel a proximális komponenshez képest. A grafton elhelyezett orientációs markereket ellenőrizik annak biztosítására, hogy a graft a kinyitás előtt megfelelő helyzetben legyen (beleértve a kanulálást és a Zenith® proximális komponens átmérőcsökkent zsinórainak kioldását). A sztent kinyitása kioldómechanizmusokkal és a hüvely visszahúzásával szabályozható, miközben stabilizálja a bejuttatórendszert.

A teljes kinyitást követően a sztentgraft komponens kivitelezése révén kifelé ható sugárirányú erőt fejt ki a graft belső lumenére, ezzel biztosítva a sztentelt terület átjárhatóságát. A proximális graft a veseartériák bevonásával kerül pozicionálásra, lehetővé téve az infrarenális aorta szintjén történő megfelelő zárást. Együttes alkalmazás esetén a

proximális és disztális graft az iliacaszárral kombinálva intravaszkuláris csatornát képez, amely kizárja az abdominális aorta aneurysmáját a véráramból, miközben fenntartja a disztális perfúziót.

1.9. Az eszköz várható élettartama

A graft rendeltetése szerint nem távolítható el a betegből, ezért az eszköz várható élettartama szerint állandó implantátumnak minősül.

A bejuttatórendszer egyszer használatos eszköz, amelynek felhasználhatósági időtartama 3 év.

2. RENDELTETÉS

A H&L-B One-Shot felvezetőrendszerrel ellátott Zenith Fenestrated AAA endovaszkuláris graft célja, hogy egy olyan intravaszkuláris csatornát biztosítson, amely kizárja az abdominális aorta aneurysmáját a véráramból, miközben fenntartja a disztális perfúziót.

3. HASZNÁLATI JAVALLATOK

A H&L-B One-Shot felvezetőrendszerrel ellátott Zenith Fenestrated AAA endovaszkuláris graft infrarenalis abdominális aorta aneurysmák (AAA-k) kezelésére javallott olyan 18 éves vagy idősebb felnőtt betegknél, akiknél a standard Zenith endovaszkuláris grafttal történő helyreállítás nem alkalmazható, mivel az aneurysmás elváltozás a veseartériák szintjéig terjed.

A kezelendő aneurysma morfológiájának alkalmasnak kell lennie az endovaszkuláris korrekcióra, nevezetesen meg kell felelnie a következő kritériumoknak:

- Megfelelő, a szükséges bejuttatórendszerekkel kompatibilis megközelíthetőség az arteria femoralison/iliacon át;
- Az aneurysmához képest proximális helyzetű, azon kívül eső infrarenalis aortaszakasz (nyak), amelynek:
 - legalább 4 mm-es hossz, azaz legalább 4 mm-es körkörös zárási zóna a legalacsonyabban elhelyezkedő célér alatt;
 - a külső falától a külső faláig mért átmérője nem nagyobb 31 mm-nél és nem kisebb 19 mm-nél;
- az aneurysma hossz tengelyével bezárt szöge 45 foknál kisebb, és
- a suprarenális aorta tengelyével bezárt szöge 45 foknál kisebb.
- 10 mm-nél hosszabb és 9–21 mm átmérőjű (külső faltól külső falig mérve) disztális rögzítési hely az ipsilaterális arteria iliacában; és
- 10 mm-nél hosszabb és 7–21 mm átmérőjű (külső faltól külső falig mérve) disztális rögzítési hely a kontralaterális arteria iliacában.

4. KLINIKAI ELŐNYÖK

A Zenith Fenestrated AAA endovaszkuláris graftot az aneurysmás betegség túlélési esélyeinek javítása és az aneurysma megrepedésének megelőzése céljából fejlesztették ki.

5. ELLENJAVALLATOK

A Zenith Fenestrated AAA endovaszkuláris graft használatát a következő esetekben ellenjavallt:

- Mindig ellenjavalltnak kell tekinteni az eszközben található valamelyik anyaggal szembeni ismert allergiás reakciókat.
- Ne használja az eszközt olyan betegen, akinek szisztémás fertőzése van, vagy akinek állapota az endovaszkuláris graft fertőzésének veszélyével fenyeget, mivel ez súlyos ártalomhoz vezethet.
- Betegek, akik nem tolerálják az intraoperatív és a posztoperatív utánkötő képalkotáshoz szükséges kontrasztanyagokat.
- Betegek, akik túllépik az eljáráshoz szükséges képalkotást nehezítő vagy kizáró súly- és/vagy méretbeli határokat.
- Betegek, akik nem tolerálják a sugárzást (pl. terhesség).

6. „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

6.1. Általános tudnivalók

- Figyelmesen olvasson el minden utasítást. Az utasítások, „Vigyzat” szintű figyelmeztetések és óvintézkedések pontos betartásának elmulasztása a beteg számára súlyos következményekkel vagy sérüléssel járhat.
- Minden ablakos graft egyedi tervek alapján, a felelős orvos által megadott specifikáció szerint készül, és egy bizonyos beteg anatómiájához illeszkedik.
- A H&L-B One-Shot felvezetőrendszerrel ellátott Zenith Fenestrated AAA endovaszkuláris graftot kizárólag a vaszkuláris intervenciók technikákban jártas, valamint ezen eszköz használatára kiképzett orvosok és orvoscsapatok használhatják.
- Kontrasztanyag nélküli CT-felvétel hiányában előfordulhat, hogy nem sikerül megállapítani az arteria ilaca vagy az aorta meszesedésének mértékét, ami gátolhatja a hozzáférést vagy az eszköz megbízható rögzítését és tapadását.
- A beavatkozást megelőzően >3 mm képekonstruktív szövetvastagsággal végzett CT-vizsgálat eredménye az eszköz méreteinek szuboptimális megválasztása lehet, vagy az, hogy a CT-felvételről nem lehet felbecsülni a fokális stenosis mértékét.
- **Mindaddig nem lett megállapítva, hogy az endovaszkuláris graftok hosszú távon hogyan töltik be a szerepüket és mennyire biztonságosak.** Ezért valamennyi betegnél egész életükben rendszeres utánkötést kell végezni a Zenith Fenestrated AAA endovaszkuláris graft működőképességének folyamatos felmérése céljából. Fokozott utánkötetésben kell részesíteni azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény történt (pl. endoleak, az aneurysmák tágulása, illetve az endovaszkuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás).

A specifikus utánkötési irányelveket a **14. szakasz (Képkalkotási irányelvek és posztoperatív utánkötetés)** ismerteti.

- Az endovaszkuláris graft behelyezését követően a betegknél rendszeresen monitorozni kell a következők esetleges fellépését: a graft melletti elfolyás, az aneurysma növekedése vagy az endovaszkuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változások.
- Legalább évente képkalkotó vizsgálat szükséges, mely tartalmazza az alábbiakat:
 - 1) Hasi röntgenfelvételek az eszköz épségének (a komponensek szétválásának, a sztentek törésének és a horgok leválásának) vizsgálatára
 - 2) Kontrasztanyag és kontrasztanyag nélküli CT az aneurysmában bekövetkezett változások, a graft melletti elfolyás, az átjárhatóság, a kanyargósság és a progresszív betegség vizsgálata.
- Ha vesekomplikációk vagy egyéb tényezők miatt a kontrasztanyagok használata kizárt, hasonló információ nyerhető hasi röntgenfelvétellel és duplex ultrahangvizsgálattal.
- A H&L-B One-Shot felvezetőrendszerrel ellátott Zenith Fenestrated AAA endovaszkuláris graft alkalmazása nem ajánlott olyan betegek

esetében, akik nem tudják, vagy nem akarják vállalni a szükséges, a **14. szakaszban (Képzőképzési irányelvek és posztoperatív utánkövetés)** ismertetett, műtét előtti és utáni képzőképzési és beültetési vizsgálatokon történő részvétel.

- Megkezdett endovaskuláris korrekció után intervenció, vagy standard nyitott műtėti korrekcióra történő áttérés lehetőségét kell mérlegelni olyan betegek esetében, akiknél az aneurysma tágulása, a fixációs hossz (az érfa) és a graftkomponens átfedése) elfogadhatatlan csökkenése és/vagy endoleak áll fenn.
- Az aneurysma méretének növekedése és/vagy a tartós endoleak az aneurysma rupturájához vezethet.
- A graft ágában csökkent véráramlást vagy szivárgást tapasztaló betegeknél másodlagos beavatkozásokra vagy műtėti eljárásokra lehet szükség.
- Implantációs vagy reintervenciók eljárások idején mindig álljon készenlétben egy érsebészcsapat arra az esetre, ha nyitott műtėti korrekcióra kell áttérni.
- Az endovaskuláris sztentgraftbeültetés sebészeti eljárás; ennek során különféle okokból vérvesztéses következhethet be, ami esetenként beavatkozást igényel (a transzfúziót is beleértve) a nemkívánatos kimenetek megelőzése érdekében. Fontos monitorozni a vérzészsilapító szelepből történő vérvesztéses mértékét az eljárás során mindvégig, azonban ez különösen fontos a szürke pozicionáló manipulálása során és azután. Amennyiben a szürke pozicionáló eltávolítása után a vérvesztéses túlzott mértékű, úgy mérlegelje egy feltétlenül formázóballon vagy egy felvezetőrendszerhez tartozó dilatátor elhelyezését a szelep belsejében az áramlás korlátozása érdekében.

6.2. Steril és egyszer használatos

- A termék egyszer használatos és tilos újrafelhasználni.
- Ne használja újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra a jelen eszköz egyetlen részét sem.
- Az ismételt használat, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz megbízhatóságát okozhatja, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát eredményezheti.
- Az ismételt használat, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás ezenkívül az eszköz szennyeződésének kockázatával is járhat, és/vagy fertőzést okozhat a betegben, vagy keresztfertőzést eredményezhet, egyebek között fertőző betegség(ek) továbbterjedését az egyik betegről a másikra.
- Az eszköz szennyeződése személyi sérüléshez, betegséghez vagy a beteg halálához vezethet.

6.3. A betegek kiválasztása, kezelése és utánkövetése

- A Zenith Fenestrated AAA endovaskuláris graft értékelése a következő betegpopulációkban még nem történt meg:
 - Terhes vagy szoptató nők
- A hozzáféréshez használandó ér átmérőjének (belső faltól belső falig mérve) és morfológiájának (minimális kanyargósság, okkluzív betegség és/vagy meszesedés) kompatibilisnek kell lennie az 5,5–8,6 mm külső átmérőjű (14–22 Fr méretű) vaszkuláris bevezetőhüvely profiljának megfelelő vaszkuláris hozzáférési technikákkal és bevezető rendszerekkel.
- A jelentősen elmeszesedett, okkluzív, kanyargós vagy vérrögök által beszűkített erekben lehetetlenné válhat az endovaskuláris graft elhelyezése és/vagy nöhet az embolizáció kockázata.
- Az aneurysma sikeres kiiktatását többek között a következő kulcsfontosságú anatómiai tényezők gátolhatják: súlyos proximális aortayang-anguláció (az infrarenális nyak és az AAA tengelye által bezárt szög 45 foknál nagyobb, vagy a suprarenális nyak és a közvetlen infrarenális nyak által bezárt szög 45 foknál nagyobb); rövid proximális aortayang (4 mm-nél rövidebb); a proximális aortayang 15 mm-es szakaszán belül 10%-nál nagyobb átmérő-növekedés; valamint körkörös thrombus és/vagy meszesedés és az arteriális beültetési helyeken, különösen a proximális aortayang és a disztális arteria iliaca találkozási pontjainál.
- Az egyenetlen meszesedés és/vagy plakk veszélyeztetheti a graft rögzítését és tapadását a beültetési helyeken. Az ilyen kulcsfontosságú anatómiai tulajdonságokat mutató aortayang szakaszokon gyakrabban fordulhat elő a graft elvándorlása.
- Ha nem sikerül legalább az egyik arteria iliaca interna átjárhatóságát fenntartani, vagy ha az egyik nélkülözhetetlen arteria mesenterica inferior elzáródik, megnövekedhet a medencetáji/bélszívi iszkémia kialakulásának veszélye.
- Több nagy, átjárható lumbalis arteria, fali thrombus és átjárható arteria mesenterica inferior megléte mind hajlamossá teszi a beteget a II. típusú endoleak kialakulására. A kezelhetetlen koagulopátiában szenvedő betegeknél is magasabb lehet a II. típusú endoleak vagy a vérzési szövődmények kockázata.

A Zenith Fenestrated AAA endovaskuláris graft alkalmazásával kapcsolatban az alábbiakat kell megfontolni:

- Aneurysmaruptura veszélye
- Hagyományos műtėti korrekcióval kapcsolatos morbiditás és mortalitás
- Társbetegségek
- Az aneurysma mérete
- Veseelégtelenség a kórelőzményben
- Várható élettartam
- Altatás kockázata
- A beteg életkora

- Az iliofemorális hozzáféréshez használandó ér méretének és morfológiájának (thrombus, meszesedés és/vagy kanyargósság) kompatibilisnek kell lennie a 14–22 Fr méretű (5,5–8,6 mm külső átmérőjű) vaszkuláris bevezetőhüvely bejuttatóprofiljának megfelelő vaszkuláris hozzáférési technikákkal és tartozékokkal.
- Az aneurysmán kívül eső, ahhoz képest proximális helyzetű infrarenális aortaszakasz (nyak):
 - amennyiben legalább 4 mm hosszú;
 - külső faltól külső falig mért átmérője 31 mm-nél nem nagyobb és 19 mm-nél nem kisebb;
 - az aneurysma hosszszelvényével bezárt szöge 45 foknál kisebb; és
 - a suprarenális aorta tengelyével bezárt szöge 45 foknál kisebb.
- Az ipsilaterális arteria iliaca disztális rögzítési helye 10 mm-nél hosszabb és átmérője 9–21 mm (külső faltól külső falig mérve).
- A kontralaterális arteria iliaca disztális rögzítési helye 10 mm-nél hosszabb és átmérője 7–21 mm (külső faltól külső falig mérve). Nem áll fenn az arteria femoralis vagy iliaca jelentős okkluzív betegsége, amely akadályozná az endovaskuláris grafton keresztül áramlást.

6.4. Beültetési eljárás

- A beültetési eljárás során szisztémás alvadástgátlást kell alkalmazni a kórházi protokollnak és az orvos által preferált protokollnak megfelelően. Ha a heparin ellenjavallott, más alvadástgátló szer alkalmazását kell megfontolni.
- Az endoprotézis szennyeződésének és elfertőződésének elkerülése érdekében az előkészítés és a behelyezés folyamán a lehető legkisebb mértékben érintse az összehúzott endoprotézist.
- A Flexor bevezetőhüvely külső hidrofili bevonatának aktiválásához a felületet fiziológiás sóoldattal átitatott, 10 × 10 cm-es gézpárnákkal kell áttörölni. Az optimális teljesítőképesség biztosítása érdekében tartsa a hüvelyt állandóan hidratált állapotban.
- A bejuttatórendszer felvezetése során tartsa meg a vezetődrót helyzetét.
- A bejuttatórendszert nem szabad meghajlítani vagy megtörni. Ez károsíthatja a bejuttatórendszert és a Zenith Fenestrated AAA endovaskuláris graftot.
- Fluoroszkópiát kell használni a bevezetés, valamint az elhelyezés és kinyitás során, hogy meg lehessen győződni a bejuttatórendszer komponenseinek megfelelő működéséről, a graft megfelelő elhelyezéséről és az eljárás kívánt kimeneteléről.
- A H&L-B One-Shot felvezetőrendszerrel ellátott Zenith Fenestrated AAA endovaskuláris graft alkalmazásához intravaszkuláris kontrasztanyag beadása szükséges.
- A meglévő veseelégtelenségben szenvedő betegeknél fokozódhat a posztoperatív veseelégtelenség kialakulásának veszélye. Ügyelni kell arra, hogy az eljárás során a lehető legkevesebb kontrasztanyag kerüljön beadásra.
- Az endovaskuláris graft csavarodásának elkerülésére a bejuttatórendszer bármilyen kismértékű forgatása során ügyeljen arra, hogy a rendszer valamennyi alkotóelemét (a külső hüvelytől a belső kanülig) együtt, egy egységként forgassa.
- A Zenith Fenestrated AAA endovaskuláris graftnak az éren belüli pontosan elhelyezése és/vagy tökéletesen tapadása fokozhatja az endoleak kialakulásának, a graft migrációjának és az arteria renalis és az arteria iliaca interna akaratlan elzáródásának veszélyét.
- A veseelégtelenség és az azt követő szövődmények veszélyének csökkentése érdekében fenn kell tartani a renalis artériák átjárhatóságát.

A Zenith Fenestrated AAA endovaskuláris graft nem megfelelő rögzítése fokozhatja a sztentgraft migrációjának veszélyét. Az endoprotézis helytelen kinyitása vagy elvándorlása műtėti beavatkozást tehet szükségessé.

A Zenith Fenestrated AAA endovaskuláris graft egyik része egy rögzítőhorgokkal ellátott suprarenális sztent. Járjon el rendkívüli óvatossággal, amikor a suprarenális sztent közelében intervenció eszközökkel dolgozik.

- Ha a vezetődrót vagy a bejuttatórendszer előretolása során ellenállást észlel, ne folytassa a bejuttatórendszer egyik részének továbbítását sem.
- Álljon meg és állapítsa meg az ellenállás okát. Az ér vagy a katéter károsodhat. Különös óvatossággal járjon el sztenotikus vagy trombotizált szakaszokon és meszesedett vagy kanyargós erekben.
- Orvosi indikáció esetét kivéve ne nyissa ki a Zenith Fenestrated AAA endovaskuláris graftot olyan helyen, ahol szervek vagy végtagok vérellátásához szükséges artériákat zárna el. Ne fedjen le jelentős renalis vagy mezenterális artériákat (**kivétel ezalól az arteria mesenterica inferior, de csak abban az esetben, ha az arteria mesenterica superior és a Riola-féle anasztomózis átjárható és szabályosan működik**) az endoprotézissel. Ellenkező esetben érelzáródás következhet be. Klinikai vizsgálatok megállapították, hogy a Zenith Fenestrated AAA endovaskuláris graft használatával együttjár a veseelégtelenség, illetve a vese elverszítésének veszélye (ilyen esetben dialízis válhat szükségessé).
- Klinikai vizsgálatokban kimutatták, hogy ez a veszély csökken, ha a Zenith Fenestrated AAA endovaskuláris graft beültetési eljárása részeként sztentelik a renalis artériákat.
- Ezért a Zenith Fenestrated AAA endovaskuláris graft alkalmazása esetén **kifejezetten** ajánlott a renalis artériák sztentelése a veseelégtelenség/veseelégtelenség veszélyének csökkentése érdekében.
- Katétereknek, drótoknak és hüvelyeknek az aneurysmán belüli manipulálásakor óvatossággal járjon el. A jelentősebb zavarok vérrögdarabok leválását okozhatják, ami disztális embolizációt okozhat.
- A suprarenális sztent kinyitása előtt ellenőrizze, hogy a hozzáférést biztosító vezetődrót az aortaívhez képest kissé disztálisan túlnyúlva helyezkedik el.
- Implantáció előtt ellenőrizze, hogy az előre meghatározott kontralaterális iliacaszár van-e kiválasztva a bejuttatórendszer oldalán történő felvezetésre.
- Abban az esetben, ha a graft felhelyezése után ismét műszereket kell a grafton keresztül felvezetni, ügyelni kell arra, hogy a graft ne sérüljön meg és pozíciója ne változzon meg.

6.5. A formázóballon használata

- Mielőtt áthidalósztent(ek) közelében formázásba kezd, győződjön meg arról, hogy a sztent aortaszakaszának tölcszerűségi kitérítését megtörtént.
- Újrapirozicionálás előtt győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen le lett engedve.
- A ballont ne fújja fel az arteria iliacaiban a graft területén kívül.

7. ÓVINTÉZKEDÉSEK



A címken szereplő szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz 0,1 tömegszázalékot meghaladó koncentrációban tartalmaz kobaltot (Co), amely reprodukciós toxicitását és rákkeltő hatását (IB veszélyességi kategóriába tartozó) anyag. Ugyanakkor kobaltot az eszköz kobalt tartalmú rozsdamentes acél ötvözet formájában tartalmaz, amely a jelenleg rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján nem növeli a rák vagy a kedvezőtlen reprodukciós hatás kialakulásának a kockázatát.

7.1 A felhasználó képzésére vonatkozó követelmények

FIGYELEM: Implantációs vagy reintervenció eljárások idején mindig álljon készenlétben egy érsebészcsapat arra az esetre, ha nyitott műtėti korrekcióra kell áttérni.

FIGYELEM: A H&L-B One-Shot felvezetőrendszerrel ellátott Zenith Fenestrated AAA az endovaskuláris graftot kizárólag a vaszkuláris

intervenciós technikákban jártas, valamint ezen eszköz használatára kiképzett orvosoknak és orvoscsapatoknak KELL használniuk. A H&L-B One-Shot felvezetőrendszerrel ellátott Zenith Fenestrated AAA endovaszkuláris grafitot alkalmazó orvosok számára ajánlott jártassági/ tudásbeli követelményeket az alábbiakban körvonalazzuk:

A betegek kiválasztása:

- Az abdominális aorta aneurysmák (AAA) természetrajzának és az AAA-korrekcióhoz kapcsolódó társbetegségeknek az ismerete.
- Radiográfias felvételek értékelésének, eszközök kiválasztásának (típus és méret) ismerete.

Multidiszciplináris orvoscsapat, amely együttes tapasztalattal rendelkezik a következő eljárások végzésében:

- Femorális érpreparálás, arteriotómia és korrekció
- Perkután hozzáférési és zárási technikák
- Nem szelektív és szelektív vezetődrótt- és katétertechnikák
- Fluoroszkópos és angiográfias felvételek értékelése
- Embolizáció
- Angioplasztika
- Endovaszkuláris sztentek elhelyezése
- Huroktechnikák
- Radiográfias kontrasztanyag megfelelő használata
- A sugárterhelés minimalizálására szolgáló technikák
- A szükséges beteg-utánkövetési módszerek alapos ismerete

8. AZ MRI BIZTONSÁGOSSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

 A Zenith Fenestrated AAA endovaszkuláris grafftal rendelkező betegek biztonságosan szkennelhetők az alábbi körülmények között. Ezen feltételek be nem tartása sérüléshez vezethet.	
MR-kondicionális	
PARAMÉTER	MEGJEGYZÉSEK
Az eszköz neve/azonosítója	Zenith Fenestrated AAA endovaszkuláris graft
Az eszköz gyártója	Cook Medical
A sztatikus mágneses tér erőssége [T]	1,5 T és 3,0 T
A sztatikus mágneses tér (B ₀) tájolása	Vízszintes, hengeres furat
A mágneses tér gradiensek maximuma [T/m és gauss/cm]	7,2 T/m (720 gauss/cm)
RF-gerjesztés	Körkörösén polarizált (CP)
Az RF-vételi tekercs típusa	Bármilyen vételi tekercs használható
Működési mód	Normál működési mód
Maximális teljes testre vonatkozó SAR [W/kg]	2,0 W/kg
A vizsgálat időtartama	2,0 W/kg teljes testre vonatkoztatott átlagos SAR 60 perces, folyamatos RF-leadás mellett (folytatólagosan vagy egymást követően leadott sorozat/szünet nélküli vizsgálat).
MR-képműtermék	A ZFEN sztentgraft és kiegészítő eszközök jelenléte 68 mm-es képműterméket eredményezhet.
Amennyiben valamely meghatározott paraméterrel kapcsolatban nem szerepel adat, az adott paraméterrel nem függ össze feltétel.	

9. LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

A Zenith Fenestrated AAA endovaszkuláris graft alkalmazása a következő lehetséges veszélyekkel jár, a standard Zenith endovaszkuláris graft alkalmazásával kapcsolatos veszélyeken kívül:

- Szervi elégtelenség, illetve szerv elvesztése oldalági ér occlusiója miatt (különösen renalis és/vagy gastrointestinalis elégtelenség, illetve szervvesztés).

Klinikai vizsgálatok megállapították, hogy a Zenith Fenestrated AAA endovaszkuláris graft használatával együttjár a veseelégtelenség, illetve a vese elvesztésének veszélye (ilyen esetben dialízis válhat szükségessé). Klinikai vizsgálatokban kimutatták, hogy ez a veszély csökken, ha a Zenith Fenestrated AAA endovaszkuláris graft beültetési eljárása részeként sztentlik a renalis artériákat.

Ezért a Zenith Fenestrated AAA endovaszkuláris graft alkalmazása esetén **kifejezetten** ajánlott a renalis artériák sztentelése a veseelégtelenség/vesevesztés veszélyének csökkentése érdekében.

A lehetséges és/vagy intervenciót szükségessé tevő nemkívánatos események közé tartoznak egyebek mellett az alábbiak:

- Amputáció
- Altatási szövődmények és az azokat követő járulékos problémák (pl. aspiráció)
- Az aneurysma tágulása
- Az aneurysma rupturája és halál
- Az aorta sérülése, egybeké között perforációja, disszekciója, vérzése, rupturája és halál
- Artériás vagy vénás trombózis és/vagy pszeudoaneurysma
- Arteriovenózus fistula
- Vérzés, hematóma vagy koagulopátia
- Bélrendszeri szövődmények (pl. bélelzáródás, átmeneti iszkémia, infarktusz, nekrosis)
- Szívrendszeri szövődmények és az azokat követő járulékos problémák (pl. szivritmuszavar, szivizominfarktusz, pangásos szívelégtelenség, alacsony vérnyomás, magas vérnyomás)
- Claudicatio (pl. far, alsó végtag)
- Halál
- Ödéma
- Embolizáció (mikro- és makro-), átmeneti vagy tartós iszkiémiával vagy infarkttal
- Endoleak
- Endoprotézis: komponensek helytelen elhelyezése; komponensek tökéletlen elhelyezése és kinyitása; komponensek migrációja; varratszakadás; elzáródás; fertőzés; sztent törése; a graft anyagának kopása; tágulás; erózió; kilyukadás; a graft melletti elfolyás; horog leválása és korrozója
- Láz és helyi gyulladás

- Urogenitális komplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. iszkémia, erózió, fistula, inkontinencia, hematuria, fertőzés)
- A graft vagy saját ér occlusiója
- Májelégtelenség
- Impotencia
- Az aneurysma, az eszköz vagy a hozzáférési hely elfertőződése, ideértve a tályog kialakulását, valamint az átmeneti lázat és fájdalmat is
- Nyirokrendszeri komplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. nyirokszipoly)
- Lokális vagy szisztémás neurológiai komplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. stroke, tranziens iszkémias roham, paraplegia, paraparézis, paralízis)
- Pulmonális/légzési szövődmények és az azokat követő járulékos problémák (pl. tüdőgyulladás, légzési elégtelenség, elhúzóódó intubáció)
- Vesezsövődmények és az azokat követő járulékos problémák (pl. artériaelzáródás, kontrasztanyag-mérgezés, veseelégtelenség, veseleállás)
- Áttérés nyitott műtéti korrekcióra
- A vaszkuláris hozzáférés helyén jelentkező szövődmények, egybeké között fertőzés, fájdalom, hematóma, pszeudoaneurysma, arteriovenózus fistula
- Érkárosodás
- Érgörccs vagy érkárosodás (pl. az iliofemorális ér disszekciója, vérzés, ruptura, halál)
- Sebvel kapcsolatos szövődmények és azt követő, azzal járó problémák (pl. szétnyílás, fertőzés)

10. KISZERELÉS

STERIL – TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI – KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA.

Ehhez az eszközökhöz implantátumkártya tartozik, amelyet az egészségügyi szakember általi kitöltés után át kell adni a betegnek.

A Zenith Fenestrated AAA endovaszkuláris graft steril állapotban (100% etilén-oxiddal sterilizálva), szétbontható csomagolásban, előretöltve kerül forgalomba. A termék egyszer használatos és tilos újrafelhasználni.

11. AZ ESZKÖZ VIZSGÁLATA

Vizsgálja meg az eszközt és a csomagolást annak ellenőrzésére, hogy a szállítás következtében nem sérült-e meg. Ha az eszköz megsérült, vagy ha a mindkét steril védőzár megsérült vagy elszakadt, ne használja az eszközt. Forduljon a William Cook Australia vállalathoz vagy a Cook helyi képviselőjéhez.

Ha a külső steril védőzár megsérült, használat előtt vizsgálja meg a belső védőzárát. Ha a belső védőzár ép, akkor a steril személyzet kezelheti a terméket a belső védőzáron belül. A belső tasakot a steril személyzet nem kezelheti, és azt nem szabad steril felszínre helyezni.

Ha a belső védőzár megsérült, de a külső védőzár ép, akkor a steril személyzet biztonságosan kezelheti a belső tasakot és annak tartalmát, és ezek steril felszínre helyezhetők.

Használat előtt az orvos által adott beteg számára felírt rendelvény és az eszköz összehasonlítása alapján ellenőrizze, hogy a megfelelő (számú és méretű) eszközt szállították-e a beteg számára. Tilos a címkén feltüntetett lejáratú idő után használni.

12. AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE

Lásd a **13.4.1. szakaszt: A proximális grafftörzs előkészítése/átöblítése** és a **13.4.2. szakaszt: A disztális bifurkációs grafftörzs előkészítése/átöblítése**.

13. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Illusztrációk

13.1. A felhasználással kapcsolatos általános információk

A H&L-B One-Shot felvezetőrendszerrel ellátott Zenith Fenestrated AAA endovaszkuláris graft alkalmazása előtt olvassa el ezt a javasolt használati utasításokat tartalmazó könyvecskét. A következő utasítások az eszköz elhelyezésének alapvető irányelveit tartalmazzák. A következő eljárásokban változtatások lehetnek szükségesegek.

Ezen utasítások célja az, hogy útmutatást nyújtsanak az orvos számára, és nem helyettesítik az orvos döntését.

13.2. Beültetés előtti ellenőrzés

A beültetést megelőző tervek alapján ellenőrizze, hogy a megfelelő eszköz lett-e kiválasztva.

A meghatározó tényezők többek között a következők:

- Arteria femoralis kiválasztása a fő grafftörzsrendszer felvezetéséhez (azaz a kontralaterális, illetve ipsilaterális arteria iliaca kijelölése).
- Az aortanyak, az aneurysma és az arteria iliákák által bezárt szögök.
- Az aortanyak minősége.
- Az infrarenalis aortanyak és a disztális iliákák átmérője.
- A renalis artériák és az aorta bifurkációs pontja közötti távolság.
- A renalis artériák és a hypogastricus artériák (arteria iliaca interna), illetve rögzítési hely(ek) közötti távolság.
- Az arteria iliákákba kiterjedő aneurysmák esetében a megfelelő graft/arteria kapcsolódási pont kiválasztása különösen gondos mérlegelést igényel.
- Vegye figyelembe az érlelmeszedés mértékét.

MEGJEGYZÉS: Az egyes erek (aorta, ipsilaterális arteria iliaca és kontralaterális arteria iliaca) átmérője és hossza adja meg a megfelelő endovaszkuláris graft kiválasztásához szükséges kritériumokat.

13.3. A beteg előkészítése

- Az altatás, az alvadásztól való, fekete kónuszú mandrint (a belső kanülből), a kanülvédő csövet (a belső kanülből) és a dilatátorcsúcscsúcsát (a dilatátor csúcsáról). Távolítsa el a Peel-Away® hüvelyt a vérzéscsillapító szelep hátuljáról. **(7. ábra)** Emelje meg a rendszer disztális csúcsát, és végezzen öblítést a vérzéscsillapító szelepen lévő elzárócsapon át mindaddig, amíg folyadék nem lép ki a csúcs közeli öblítőhoronyból. **(8. ábra)** Folytassa, míg összesen
- Mindkét arteria femoralis communis standard sebészeti technikával preparálja.
- Biztosítsa a megfelelő proximális és disztális vaszkuláris kontrollt mindkét femoralis ér esetében.

13.4. Ablakos rendszer

13.4.1. A proximális grafftörzs előkészítése/átöblítése

- Távolítsa el a szállításhoz való, fekete kónuszú mandrint (a belső kanülből), a kanülvédő csövet (a belső kanülből) és a dilatátorcsúcscsúcsát (a dilatátor csúcsáról). Távolítsa el a Peel-Away® hüvelyt a vérzéscsillapító szelep hátuljáról. **(7. ábra)** Emelje meg a rendszer disztális csúcsát, és végezzen öblítést a vérzéscsillapító szelepen lévő elzárócsapon át mindaddig, amíg folyadék nem lép ki a csúcs közeli öblítőhoronyból. **(8. ábra)** Folytassa, míg összesen

20 mL öblítőoldatot át nem fecskendez az eszközön. Hagyja abba a befecskendezést, és zárja el a hosszabbító csövön lévő elzárócsapot.

MEGJEGYZÉS: Ha nehezen tudja csak eltávolítani a hegyvédőt, rögzítse az eszközt úgy, hogy hüvelykujjával és mutatóujjával megfogja a szürke bevezetőt, és óvatos oldalirányú csavaró mozdulatot alkalmaz az eltávolítás során.

MEGJEGYZÉS: Graftöblítő oldatként mindig heparinos fiziológiás sóoldatot kell használni.

MEGJEGYZÉS: Győződjön meg arról, hogy a Flexor bevezetőhüvelyen lévő Captor vérzéscsillapító szelep „open” (nyitott) állásba van fordítva. **(9. ábra)**

2. Csatlakoztasson heparinos fiziológiás sóoldattal feltöltött fecskendőt a belső kanül kónuszához. Fecskendezze be a folyadékot mindaddig, amíg a folyadék ki nem lép a disztális csúcson. **(10. ábra)**

MEGJEGYZÉS: A rendszer öblítése közben emelje fel a rendszer disztális csúcsát, hogy megkönnyítse a levegő eltávolását.

3. Fiziológiás sóoldatba áztatott 10 × 10 cm-es gézpárnákkal törölje át a Flexor bevezetőhüvelyt a hidrofil bevonat aktiválásához. Bőségesen hidratálja mind a hüvelyt, mind a dilatátor csúcsát.

13.4.2. A disztális bifurkációs grafttörzs előkészítése/átöblítése

1. Távolítsa el a szállításhoz való, fekete kónuszú mandrint (a belső kanülből), a kanülvédő csövet (a belső kanülből) és a dilatátorcsúcs védősapkáját (a dilatátor csúcsáról). Távolítsa el a Peel-Away hüvelyt a vérzéscsillapító szelep hátuljáról. **(11. ábra)** Emelje meg a rendszer disztális csúcsát, és végezzen öblítést a vérzéscsillapító szelepen lévő elzárócsapon át mindaddig, amíg folyadék nem lép ki a csúcs közeli öblítőhoronyból. **(12. ábra)** Folytassa, míg összesen 20 mL öblítőoldatot át nem fecskendez az eszközön. Hagyja abba a befecskendezést, és zárja el a hosszabbító csövön lévő elzárócsapot.

MEGJEGYZÉS: Ha nehezen tudja csak eltávolítani a hegyvédőt, a hüvelykujjával és mutatóujjával fogja meg a szürke bevezetőt az eszköz rögzítése érdekében, és alkalmazzon óvatos oldalirányú csavaró mozdulatot az eltávolítás során.

MEGJEGYZÉS: Graftöblítő oldatként mindig heparinos fiziológiás sóoldatot kell használni.

MEGJEGYZÉS: Győződjön meg arról, hogy a Flexor bevezetőhüvelyen lévő Captor vérzéscsillapító szelep „open” (nyitott) állásba van fordítva. **(9. ábra)**

2. Csatlakoztasson heparinos fiziológiás sóoldattal feltöltött fecskendőt a belső kanül kónuszához. Fecskendezze be a folyadékot mindaddig, amíg a folyadék ki nem lép a disztális csúcson. **(13. ábra)**

MEGJEGYZÉS: A rendszer öblítése közben emelje fel a rendszer disztális csúcsát, hogy megkönnyítse a levegő eltávolását.

3. Fiziológiás sóoldatba áztatott 10 × 10 cm-es gézpárnákkal törölje át a bevezetőhüvelyt a hidrofil bevonat aktiválásához. Bőségesen hidratálja mind a hüvelyt, mind a dilatátor csúcsát.

13.4.3. Vaszkuláris hozzáférés és angiográfia

1. Egy 18UT vagy 19UT G-s ultravékony falú artériás tűvel standard technikával szúrja meg a kiválasztott arteria femoralis communisokat. Az érbe történő belépés után vezesse fel a következőket:

- Vezetődrótok – standard 0,035 inch (0,89 mm) átmérő, 145 cm hossz, J-csúcs vagy Bentson vezetődrót

- Megfelelő méretű hüvelyek (pl. 6 Fr (2,0 mm belső átmérő) vagy 8 Fr (2,7 mm-es belső átmérő))

- Öblítőkátéter (gyakran sugárfogó méretezőkátéter – pl. centiméter-beosztású méretezőkátéter vagy egyes öblítőkátéter)

2. Végezzen angiográfiát a renális artériák, az aorta bifurkációs pontja és az arteria iliacák bifurkációs pontja szintjének azonosítására.

MEGJEGYZÉS: Ha szögletbe tört nyaknál fluoroszkópos szögmeghatározást végez, szükséges lehet több, különböző nézetű angiogram készítése.

MEGJEGYZÉS: A tervezés során végzett korábbi gyakorlatban kellett meghatározni azt, hogy melyik oldalon kerül felvezetése a proximális és a disztális grafttörzs.

13.4.4. A proximális grafttörzs elhelyezése

FIGYELEM: Ellenőrizze, hogy az előre meghatározott hozzáférési hely került-e kiválasztásra a proximális grafttörzs felvezetésére és elhelyezésére.

1. Győződjön meg arról, hogy a bejuttatórendszer át lett öblítve heparinos fiziológiás sóoldattal, és az összes levegő el lett távolítva.

2. Adjon be szisztémásan heparint, és ellenőrizze az öblítőoldatokat. Minden kátéter- és/vagy vezetődrótcseré után öblítsen.

MEGJEGYZÉS: Az eljárás egész tartama alatt kövesse nyomon a beteg koagulációs státuszát.

3. Az ipsilaterális oldalon cserélje a J-drótot merev vezetődrótra (AUS vagy LES, 0,035 inch [0,89 mm], 260 cm hosszú) és tolja előre a kátéteren át a mellkasi aortába. Távolítsa el az öblítőkátétert és a hüvelyt. Tartsa meg a vezetődrót helyzetét.

MEGJEGYZÉS: Segítségként a graft elhelyezéséhez a kontralaterális oldalon bevezethető egy egyes angiográfias kátéter.

4. Bevezetés előtt a proximális grafttörzs bejuttatórendszerét fluoroszkópos ellenőrzés mellett helyezze a beteg hasára, hogy ezzel segítse annak tájolását és pozicionálását. Forgassa olyan helyzetbe, hogy az anterior markerek a leginkább anterior (12 órának megfelelő) helyzetbe kerüljenek. A vérzéscsillapító szelep oldalága külső referenciaként szolgálhat az ablak(ok) és/vagy kagylóalakú bevágások, az anterior és posterior markerek és az oldalsó markerek számára.

FIGYELEM: A bejuttatórendszer behelyezése folyamán tartsa meg a vezetődrót helyzetét.

FIGYELEM: Az endovaszkuláris graft csavarodásának elkerülésére a bejuttatórendszer bármilyen kismértékű forgatása során ügyeljen arra, hogy a rendszer valamennyi alkotóelemét (a külső hüvelytől a belső kanülig) együtt, egy egységként forgassa.

5. Tolja előre a bejuttatórendszert mindaddig, amíg az ablako(ka)t és/vagy kagylóalakú bevágás(oka)t jelölő sugárfogó markerek a megfelelő artériákkal egy szintre nem jutnak. Ellenőrizze, hogy a graft disztális vége megfelelő helyzetben van-e az aorta bifurkációjá fölé és hogy az anterior és posterior markerek azt jelzik-e, hogy a graft megfelelő helyzetben van. **(14a. ábra)**

6. A kinyitás folyamán a graft orientációját a pipaalkak marker segítségével lehet követni, annak megelőzésére, hogy a graft 180 fokkal elfordítva kerüljön a helyére.

- Az anterior markerek anterior helyzetét a ✓ markerkonfiguráció jelzi. **(14a. A. ábra)**

- Az anterior markerek posterior helyzetét a \ markerkonfiguráció jelzi. **(14a. B. ábra)**

MEGJEGYZÉS: A kinyitás folyamán szükség szerint angiográfia végzendő, a graft helyes elhelyezésének megerősítése céljából.

7. Ellenőrizze a vezetődrót helyzetét a mellkasi aortában. Gondoskodjon arról, hogy az ablak(ok) és/vagy kagylóalakú bevágások a megfelelő artériákkal egy szintben, az anterior markerek pedig legelől (12 órának megfelelő helyzetben) legyenek.

MEGJEGYZÉS: Helyes orientáció esetén a vertikális anterior markerek, valamint a horizontális posterior markerek a fluoroszkópos képen keresztet képeznek. **(14b. ábra)**

MEGJEGYZÉS: Az ablak vagy a kagyló alakú bevágás markerei a megfelelő oldalági erekhez közel kell, hogy elhelyezkedjenek.

MEGJEGYZÉS: Győződjön meg arról, hogy a Flexor bevezetőhüvelyen lévő Captor vérzéscsillapító szelep „open” (nyitott) állásba van fordítva. **(9. ábra)**

Az ablak(ok) helyzetének pontos azonosítása nem mindig lehetséges a hüvelynek a grafról történő teljes visszahúzása előtt.

8. A hüvely visszahúzása közben stabilizálja a szürke pozicionálót (a bejuttatórendszer szárát). A hüvelyt visszahúzza, az eszköz helyzetét monitorozva nyissa ki az első két (2) fedett sztentet.

9. Végezzen angiográfiát és szükség szerint igazítson a graft elhelyezésén. Folytassa a hüvely visszahúzását, szükség szerint igazítva az eszközök helyzetén.

MEGJEGYZÉS: Különböző technikák léteznek annak biztosítására, hogy az ablak(ok) és/vagy kagylóalakú bevágás(ok) a megfelelő erekkel egy vonalba kerüljenek, és az alkalmazott technika kiválasztása az ér anatómiájától, a graft kialakításától és az orvos választásától függ.

10. Folytassa a kinyítást, amíg a graft teljesen ki nem került a hüvelyből. **(15. ábra)**

11. Amint a graft megfelelő helyzetbe került, húzza vissza az angiográfias kátétert és a vezetődrótot, majd váltson szelektív vezetődróra és szelektív kátéterre, amelyeket a proximális grafttörzs szintje alá toljon fel. Kanülálja a részlegesen kinyitott proximális fő grafttörzset.

MEGJEGYZÉS: Kis méretű ablak alkalmazásakor ügyelni kell arra, hogy az ablak és a megfelelő ér pontosan egy vonalba kerüljön.

12. Kontralaterális hozzáférési hüvely és vezetődrót segítségével toljon vezetőkátétert mindegyik kis méretű ablakba és az annak megfelelő érbe. **(16. ábra)**

MEGJEGYZÉS: A vezetőkátéter alternatívájaként nem összenyomható angioplasztikai ballon is használható.

MEGJEGYZÉS: Hasonló technikával a kagylóalakú bevágás és az annak megfelelő ér is kanülálható.

MEGJEGYZÉS: Nagy ablakok végső pozicionálásához ballon vagy vezetőkátéter használata nem ajánlott, mert az ablakon átívelő sztentbordák akadályt képezhetnek.

FIGYELEM: Az átmérőcsökkentő zsinórok kioldása előtt ellenőrizze, hogy az ipsilaterális hozzáférést biztosító vezetődrótot az aortaívhez képest kissé disztálisan tűnyúlva helyezkedik-e el.

FIGYELEM: A proximális elsütődrót eltávolítása, a csúcsi sapka előretolása és a suprarenális sztent azt követő kinyitása során biztosítsa, hogy a fő grafttörzs vezetődrótra az aortaívhez képest kissé disztálisan tűnyúlva helyezkedjen el, és a rendszer maximálisan meg legyen támasztva.

13. Ellenőrizze, hogy a proximális grafttörzs megfelelő helyzetben van-e. Távolítsa el a biztosítózárát az arany elsütődrótos kioldószerkezetéről. Az elsütődrótos kioldószerkezet fogantyúról történő lecsúsztatásával, majd a belső kanül fölért lévő nyílásán keresztül történő kihúzásával húzza vissza és távolítsa el az elsütődrótot. **(17. ábra)**

MEGJEGYZÉS: Ezen a ponton a proximális fő grafttörzsnek teljesen nyitott állapotban kell lennie, úgy, hogy a proximális fedetlen sztent a csúcsi sapkában legyen.

14. Távolítsa el a biztosítózárát a fekete elsütődrótos kioldószerkezetéről. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett, a fekete elsütődrót-kioldószerkezetet a fogantyúról lecsúsztatva húzza vissza és távolítsa el az elsütődrótot a belső kanül fölértí vájátán keresztül, hogy a suprarenális sztentet kiszabadítsa a csúcsi sapkából. **(18. ábra)**

MEGJEGYZÉS: Ha ellenállást érez, vagy ha a rendszer meghajlását észleli, akkor az elsütődrót megfeszült. Túlzottan nagy erő hatására a graft helyzete módosulhat. Ha túlzottan nagy ellenállást tapasztal, vagy ha a bejuttatórendszer elmozdulását észleli, akkor álljon meg, és mérlegelje a helyzetet.

Ha nem tudja eltávolítani a fekete elsütődrótos kioldószerkezetet a csúcsi sapkáról, fluoroszkópia alatt végezze el a következő lépéseket:

- a) A rögzítőelem kilazításával és a belső kanül enyhe meghúzásával szüntesse meg az elsütődrót feszülését, hogy a csúcsi sapka lekerüljön a suprarenális sztentre. Ügyeljen arra, hogy ne nyomja össze a Zenith ablakos proximális grafttörzset.

- b) Szorítsa meg ismét a rögzítőelemet.

- c) Távolítsa el a fekete elsütődrótos kioldószerkezetet.

- d) Folytassa a **13.4.4 szakasz (Proximális grafttörzs elhelyezése) 15. pontjával**.

MEGJEGYZÉS: Ha továbbra sem tudja eltávolítani a fekete elsütődrót-kioldószerkezetet a csúcsi sapkáról, olvassa el a **13.6. szakaszt (Elsütődrót-kioldószerkezet hibakeresés)**.

15. Lazítsa meg a rögzítőelemet. **(19. ábra)** A graft helyzetét a bevezető szürke pozicionálója stabilizálásával kontrollálja.

FIGYELEM: A suprarenális sztent kinyitása előtt ellenőrizze, hogy a hozzáférést biztosító vezetődrótot az aortaívhez képest éppen azon disztálisan tűnyúlva helyezkedik el. Ügyeljen arra, hogy az előretolás során a dilatátor csúcsa ne nyúljon túl a hozzáférést biztosító vezetődrót végén, és szükség esetén helyezze át a hozzáférést biztosító vezetődrótot az aortaívbe, hogy elférjen.

16. A csúcsi sapka belső kanülijét 1–2 milliméterenként előretolva nyissa ki a suprarenális sztentet, kontrollálva közben a proximális grafttörzs pozícióját, amíg a csúcsi sztent kinyitása be nem fejeződik. **(20a. és 20b. ábra)** Tolja előre a csúcsi sapka kanülijét további 1–2 cm-re, majd szorítsa meg a rögzítőelemet, hogy elkerülje a telepített suprarenális sztenttel történő érintkezést.

VIGYÁZAT: A Zenith Fenestrated AAA endovaszkuláris graft egyik része egy rögzítőhorgokkal ellátott suprarenális sztent. Járjon el rendkívüli óvatossággal, amikor a suprarenális sztent közelében intervenció eszközökkel dolgozik.

17. Távolítsa el a biztosítózárát a fehér elsütődrótos kioldószerkezetéről. Húzza vissza és távolítsa el az elsütődrótot, hogy leválassza az endovaszkuláris graft disztális végét a bejuttatórendszeréről.

Ehhez csúsztassa le a fogantyúról az elsütődrótos kioldószerkezetet, majd távolítsa azt el a nyílásán keresztül az eszköz belső kanülje mentén. **(21. ábra)**

MEGJEGYZÉS: A bejuttatórendszer visszahúzása előtt ellenőrizze, hogy az összes elsütődrót el lett-e távolítva.

13.4.5. A csúcsi sapka összekapcsolása

1. Lazítsa meg a rögzítőelemet. **(22. ábra)**
2. Rögzítse a hüvelyt és a belső kanült, hogy ezek egyáltalán ne mozdulhassanak el.
3. A szürke pozicionálót tolja előre a belső kanül mentén, amíg össze nem kapcsolódik a csúcsi sapkával. **(23a., 23b. és 23c. ábra)**

MEGJEGYZÉS: Ha ellenállást észlel, fordítsa el kissé a szürke pozicionálót, és óvatosan tolja tovább előre.

4. Szorítsa meg ismét a rögzítőelemet, és a belső kanülnél fogva húzza vissza az egész csúcsi sapkát és a szürke pozicionálót a grafton és a hüvelyen át. **(24. ábra)** A hüvelyt és a vezetődrótot hagyja a helyén.
5. Zárja el a Captor vérzéscsillapító szelepet; ehhez forgassa el ütközésig az óramutató járásával megegyező irányba.

13.4.6. Az áthidalósztent behelyezése és kinyitása

A felhasználással kapcsolatos általános információk

Kis méretű ablakok alkalmazása esetén sztentek helyezhetők el a pontos egy vonalba állítás érdekében.

Sztentek használata során az áthidalósztentek behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.

FIGYELEM: A Zenith Fenestrated endovaszkuláris graft rendeltetése szerint nem rendelkezik annak nagyméretű ablakaiban elhelyezett áthidaló sztenttel, **mert az ablakon átvéló sztentbordák akadályt képezhetnek.** Ennek az eszköznek az esetében a nagyméretű ablakokban elhelyezett áthidaló sztentek hosszú távú teljesítőképességét és biztonságosságát nem értékelték. Ezért **nem ajánlott** áthidaló sztenteket elhelyezni a nagyméretű ablakokon belül.

1. Térjen vissza ahhoz a vezetőkatéterhez és vezetődróthoz, amelyek a kis méretű ablakba és az annak megfelelő érbe vannak bevezetve.
2. Vezessen fel megfelelő méretű áthidalósztentet **(1.3.4. szakasz)** és tolja az ablak/ér szájadékáig. Tolja be az érbe úgy, hogy a sztent kb. 5 mm-es szakasza az aortában maradjon. **(25. ábra)**

MEGJEGYZÉS: Az ablakhoz képest tangenciális fluoroszkópos nézetekben optimálisan megfigyelhető a sztentnek a sztentgrafthoz viszonyított helyzete.

3. Nyissa szét a sztentet.

FIGYELEM: Az áthidalósztent tágitását a gyártó utasításainak megfelelően kell végezni.

4. Távolítsa el a ballont és vezessen a helyére egy túlméretezett angioplasztikai ballont. Tolja előre a ballont, amíg a proximális csúcsa a szájadékhoz nem kerül.

5. Fújja fel a ballont, hogy tölcérszerűen kinyissa a sztent aortán belüli szakaszát. **(26. ábra)**

FIGYELEM: Ehhez a technikához kiváló minőségű képalkotásra van szükség. A mobil képerősítők képminősége nem megfelelő.

6. Távolítsa el az angioplasztikai ballont.

MEGJEGYZÉS: Ha egyenlő több ablak van, ismételje meg az előző lépéseket mindegyik további kisméretű ablak esetében.

7. Húzza vissza a renális hozzáférést biztosító hüvelyeket, katétereket és vezetődrótokat a kontralaterális oldalon közvetlenül az aortabifurkáció fölötti szintre.

13.4.7. A disztális bifurkációs grafttörzs elhelyezése

1. Ügyeljen arra, hogy a bejuttatórendszer át legyen öblítve heparinos fiziológiás sóoldattal, és az összes levegő el legyen távolítva.
2. Adjon be szisztémásan heparint, és ellenőrizze az öblítőoldatokat. Minden katéter- és/vagy vezetődrótcere után öblítsen.
3. Felvezetés előtt, fluoroszkópos megfigyelés alatt helyezze a disztális bifurkációs grafttörzset a beteg hasára, hogy meghatározhassa a kontralaterális ág orientációját. A vérzéscsillapító szelep oldalága külső referenciaként szolgálhat a kontralaterális ág sugárfogó markeréhez.

MEGJEGYZÉS: A disztális bifurkációs grafttörzs bejuttatórendszere nem fér át a proximális grafttörzs bejuttatásához használt hüvelyen.

MEGJEGYZÉS: A disztális bifurkációs grafttörzs bejuttatórendszerének felvezetése előtt a proximális grafttörzs bevezetőhüvelyét el kell távolítani.

4. A disztális bifurkációs grafttörzs bejuttatórendszerét vezesse fel a drót mentén az arteria femoralisba, figyelve az oldalág orientációjára.

FIGYELEM: A bejuttatórendszer felvezetése során tartsa meg a vezetődrót helyzetét.

FIGYELEM: Az endovaszkuláris graft csavarodásának elkerülésére a bejuttatórendszer bármilyen kismértékű forgatása során ügyeljen arra, hogy a rendszer valamennyi alkotóelemét (a külső hüvelytől a belső kanülig) együtt, egy egységként forgassa.

5. Tolja előre a bejuttatórendszert addig, amíg a kontralaterális ág a kontralaterális arteria iliaca eredete fölé és ahhoz képest anterior helyzetbe nem kerül. **(27. ábra)** Ha a kontralaterális ág sugárfogó markere nincs a megfelelő vonalban, fordítsa el az egész rendszert addig, amíg a megfelelő helyzetbe nem kerül, félton a laterális és anterior helyzet között, a kontralaterális oldalon.
6. Készítsen újabb angiogramot a következők ellenőrzésére:
 - A proximális grafttörzssel történő átfedés mértéke (legalább 2 sztentnyi)
 - A kontralaterális ág helyzete
 - Az ipsilaterális iliacalis mandzsetta helyzete az arteria iliaca communis bifurcatiójához képest.

Szükség szerint módosítsa a disztális bifurkációs grafttörzs helyzetét.

FIGYELEM: A disztális bifurkációs grafttörzs felvezetésekor fokozottan figyeljen arra, hogy a proximális grafttörzs helyzete egyáltalán ne változzon.

MEGJEGYZÉS: Győződjön meg arról, hogy a Flexor bevezetőhüvelyen lévő Captor vérzéscsillapító szelep „open” (nyitott) állásba van fordítva. **(9. ábra)**

7. A hüvely visszahúzása közben stabilizálja a szürke pozicionálót (a bejuttatórendszer zárát). A hüvelyt visszahúzza, az eszköz helyzetét monitorozva nyissa ki az első két (2) fedett sztentet. Folytassa a kinyitást a kontralaterális ág teljes kinyitásáig. **(28. ábra)**

MEGJEGYZÉS: A disztális bifurkációs grafttörzs kontralaterális ágán található pipa marker segítségével határozható meg a kontralaterális ág anterior/posterior tájolása. Nem kell egy vonalba kerülnie a proximális grafttörzson található anterior pipa markerrel.

13.4.8. A kontralaterális iliaca vezetődrótjának elhelyezése

1. A kontralaterális katétert és vezetődrótot tolja fel az arteria iliaca communisba a rövid kontralaterális ág alatti magasságra, majd manőverezze a vezetődrótot a kontralaterális ágba és a disztális bifurkációs grafttörzsbe. **(29. ábra)** Az eszköz kanulálása könnyebben ellenőrizhető AP és ferde nézetű fluoroszkópos felvételen.
2. Az angiográfias katétert tolja be a grafttörzs belsejébe. Végezzen angiográfiát a disztális bifurkációs grafttörzson belüli helyes pozíció igazolására. Tolja előre a katétert oda, ahol a disztális bifurkációs grafttörzs proximális vége a bevezetőhöz van erősítve.

13.4.9. A disztális bifurkációs grafttörzs kinyitása

1. Végezzen angiográfiát annak igazolására, hogy az iliacaszár az arteria iliaca internához (arteria hypogastricához) képest megfelelő helyzetben van. Ha szükséges, korrigálja a szár helyzetét.
2. Húzza vissza a hüvelyt az iliacaszár teljes kinyitásáig.
3. Távolítsa el a biztosítózarat a fekete elsütődrótos kioldószerkezetről. Húzza vissza és távolítsa el az elsütődrótot: ehhez csúsztassa le a fogantyúról a fekete elsütődrótos kioldószerkezetet, majd távolítsa el a nyíláson keresztül a belső kanül mentén. **(30. ábra)** Állítsa le a hüvely visszahúzását.

13.4.10. A (kontralaterális) iliacaszár elhelyezése

1. A képerősítőt állítsa olyan helyzetbe, hogy mind a kontralaterális arteria iliaca interna, mind a kontralaterális közös csípőverőér látható legyen.
2. A kontralaterális ág bejuttatórendszerének felvezetése előtt fecskendezzen be kontrasztanyagot a kontralaterális femoralis hüvelyen át, a kontralaterális arteria iliaca interna lokalizálása céljából.
3. Vezesse fel a kontralaterális iliacaszár bejuttatórendszerét az artériába. Tolja lassan előre addig, amíg az iliacaszárgraft legalább az iliacaszár egy teljes sztentjével (azaz az iliacaszár proximális sztentjével) azonos hosszúságban átfedésbe kerül a fő grafttörzs kontralaterális ágán belül. **(31. ábra)** Ha a disztális bifurkációs grafttörzs e manőver közben el akar mozdulni, a disztális bifurkációs grafttörzson (az ipsilaterális oldalon) lévő szürke pozicionáló stabilizálásával tartsa meg eredeti helyzetében.

MEGJEGYZÉS: Ha az iliacaszár bejuttatórendszerének előretolása nehézségbe ütközik, váltson erősebb támaszt biztosító vezetődróra. Kanyargós erekben a merev vezetődrótok és hüvelyerendszerek felvezetése jelentősen megváltoztathatja az anatómiát.

4. Ellenőrizze az iliacaszárgraft disztális végének helyzetét. Szükség esetén módosítsa az iliacaszárgraft helyzetét, hogy az arteria iliaca interna átjárhatósága biztosítva legyen, és ugyanakkor az iliacaszár legalább az iliacaszárgraft egy teljes sztentjével (azaz az iliacaszár proximális sztentjével) azonos hosszúságban (maximális átfedés 1,5 sztent) átfedésbe kerüljön a fő endovaszkuláris grafttörzs belsejében.
5. Az elhelyezéshez és kinyitáshoz tartsa az iliacaszárgraftot a megfelelő helyzetben a szürke pozicionáló segítségével, miközben visszahúzza a hüvelyt. **(32a. és 32b. ábra)** Győződjön meg arról, hogy az egy sztentnek megfelelő hosszúságú átfedés megmarad.
6. Amint az iliacaszárgraft disztális vége kiszabadul, hagyja abba a hüvely visszahúzását.
7. Az iliacaszárgraft helyzetének ellenőrzése után, fluoroszkópos ellenőrzés mellett lazítsa meg a rögzítőelemet, és húzza vissza a belső kanült, hogy az elkeskenyedő dilatátor összekapcsolódjon a szürke pozicionálóval. Szorítsa meg a rögzítőelemet. A hüvelyt egy helyben tartva húzza vissza a szürke pozicionálót a rögzített belső kanüllel. **(33. ábra)**
8. Ellenőrizze újra a vezetődrót helyzetét.

13.4.11. A disztális bifurkációs grafttörzs kinyitása

1. Távolítsa el a biztosítózarat a fehér elsütődrótos kioldószerkezetről. Húzza vissza és távolítsa el az elsütődrótot: ehhez csúsztassa le a fogantyúról a fehér elsütődrótos kioldószerkezetet, majd távolítsa el a nyíláson keresztül a belső kanül mentén. **(34. ábra)**
 2. Az iliacaszárgraft helyzetének ellenőrzése után, fluoroszkópos ellenőrzés mellett lazítsa meg a rögzítőelemet, és húzza vissza a belső kanült, hogy az elkeskenyedő dilatátor összekapcsolódjon a szürke pozicionálóval. Szorítsa meg a rögzítőelemet. A hüvelyt egy helyben tartva húzza vissza a szürke pozicionálót a rögzített belső kanüllel.
 3. Ellenőrizze újra a vezetődrótok helyzetét. A hüvelyt és a vezetődrótot hagyja a helyén.
 4. A bevezetőhüvelyen lévő Captor vérzéscsillapító szelep lezárásához forgassa azt az óramutató járásával megegyező irányban, amíg a vérzéscsillapítás meg nem valósul. **(35. ábra)**
- #### 13.4.12. A formázóballon behelyezése
1. A formázóballont a következőképpen készítse elő:
 - Öblítse át a vezetődrót lumenét heparinos fiziológiás sóoldattal.
 - Távolítsa el az összes levegőt a ballonból.
 2. A formázóballon behelyezésének előkészítéseként az óramutató járásával ellentétes irányba elforgatva nyissa ki a Captor vérzéscsillapító szelepet.
 3. A formázóballont tolja előre a vezetődrót fölött, a disztális bifurkációs grafttörzs bejuttatórendszerének vérzéscsillapító szelepen át a renális artériák magasságáig. Tartsa meg a bevezetőhüvely megfelelő helyzetét.

MEGJEGYZÉS: A Captor vérzéscsillapító szelep a vérzéscsillapítás elősegítésére használható: a „close” (zárt) pozíció eléréséhez az óramutató járásával megegyező irányba kell elforgatni.

MEGJEGYZÉS: A Captor vérzéscsillapító szelepek a formázóballon helyzetének változtatása idején mindig „open” (nyitott) állásban kell lennie. **(9. ábra)**

4. A formázóballont a suprarenális sztent és az infrarenális nyak régiójában tölts fel hígított kontrasztanyaggal (a gyártó utasításainak megfelelően), proximálisan kezdve és disztális irányba haladva. **(36. ábra)**

FIGYELEM: Mielőtt áthidalósztent(ek) közelében formázásba kezd, győződjön meg arról, hogy a sztent aortaszakaszának tölcérszerű kitágítása megtörtént.

FIGYELEM: Újrapozicionálás előtt győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen le lett engedve.

5. Húzza vissza a formázóballont az ipsilaterális ág disztális rögzítési helyéhez és fújja fel.

FIGYELEM: A ballont ne fújja fel az arteria iliacában a graft területén kívül.

- Eressze le és távolítsa el a formázóballont. Helyezze át a formázóballont a kontralaterális vezetődrótra és a kontralaterális iliacszár felvezetőrendszerébe. Tolja előre a formázóballont a kontralaterális ág átfedő részéig, és töltsse fel.

FIGYELEM: Újrpozicionálás előtt győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen le lett engedve.

- Húzza vissza a formázóballont a kontralaterális iliacszár/ér disztális rögzítési helyéhez és töltsse fel. **(36. ábra)**

FIGYELEM: A ballont ne fújja fel az arteria iliacában a graft területén kívül.

- Távolítsa el a formázóballont, és vezessen a helyére angiográfias katéttert a végső angiogramok elkészítéséhez.
- Távolítsa el vagy cserélje le az összes merev vezetődrótot, hogy az arteria iliacák visszatérhessenek természetes helyzetükbe.

13.5. A végső angiogram

- Az angiográfias katéttert helyezze közvetlenül a renalis artériák szintje fölé. Végezzen angiográfiát annak ellenőrzésére, hogy a renalis artériák átjárhatóak-e, és hogy sehol nincs endoleak. Ellenőrizze az arteria iliac internák átjárhatóságát.
- Győződjön meg arról, hogy sehol nincs endoleak vagy csomósodás, és ellenőrizze a proximális arany sugárfogó markerek helyzetét. Távolítsa el a hüvelyeket, vezetődrótokat és katétereket.
- Állítsa helyre az ereket, és végezzen standard sebészeti zárást.

13.6. Elsütődrót-kioldószerkezet hibakeresés

FIGYELEM: A következő lépéseket csak akkor kell végrehajtani, ha nem tudja eltávolítani a proximális elsütődrótot a **13.4.4. szakasz (A proximális grafttörzs elhelyezése) 14. pontjában leírt módon.**

MEGJEGYZÉS: A Cook termékspecialistáinak műszaki segítségét a Cook helyi képviselőjén keresztül igényelheti.

13.6.1. A proximális grafttörzs alternatív kinyitása

- Vágja el a szabadon lévő suparenális sztent elsütődrótját a fehér és fekete kioldószerkezetek között **(37. ábra)**, majd távolítsa el a fekete kioldószerkezetet a fogantyúról.
- Távolítsa el a biztosítózárát a fehér (disztális) elsütődrótos kioldószerkeztől.
- Húzza vissza a fehér elsütődrótos kioldószerkezetet, majd távolítsa el a nyíláson keresztül az eszköz belső kanülje mentén.

MEGJEGYZÉS: Ezzel leválasztja a graft disztális végét a szürke pozicionálóról.

- Önzáró fogóval szorítsa le és rögzítse a suparenális sztent elsütődrótjának elvágott végét. **(38. ábra)**
- Lazítsa ki a rögzítőelemet, és a belső kanül, valamint az elsütődrót helyzetének fenntartása mellett tolja előre a szürke pozicionálót és a hüvelyt a graftba, amíg a szürke pozicionáló csúcsa a proximális grafttörzs proximális szélén található aranymarkerektől kb. 2 cm-es távolságba nem kerül **(39. ábra)**. Az előretolt szürke pozicionáló további támaszt biztosít a belső kanül számára.

MEGJEGYZÉS: A szürke pozicionáló előretolása során legyen óvatos, mivel a célelekben hüvelyek és vezetődrótok is el lesznek helyezve. Ügyeljen arra, hogy a szürke pozicionáló csúcsát ne tolja előre a csúcsi sapkába.

MEGJEGYZÉS: A szürke pozicionáló és a hüvely előretolása során a suparenális sztent elsütődrótja mindig legyen kissé megfeszítve, a drót lazaságának megszüntetése érdekében.

- Retteszelje a rögzítőelemet. Ellenőrizze, hogy a suparenális sztent elsütődrótja fogóval rögzítve van-e.
- Stabilizálja a szürke pozicionálót, és lassan tolja előre a hüvelyt, amíg a hüvely csúcsa 2 mm-re nem kerül az aranymarkerektől. **(40. ábra)**

MEGJEGYZÉS: A hüvely előretolása során legyen óvatos, mivel a célelekben más hüvelyek és vezetődrótok is el lesznek helyezve. Ügyeljen arra, hogy a hüvely előretolása közben magát a graftot ne tolja előre.

- Stabilizálja a hüvelyt, és húzza vissza a szürke pozicionálót a belső kanüllel együtt, hogy a csúcsi sapka a suparenális sztentre húzódjon. **(41. ábra)**

MEGJEGYZÉS: A graft törzsét ne nyomja össze.

- Ügyeljen arra, hogy az ablakok megfelelő helyzetbe kerüljenek. Ellenőrizze az elsütődrót ellenállását, és végezzen szükség szerinti kisebb módosításokat az elsütődrót ellenállásának csökkentésére **(13.6.1. szakasz, 8).**

- Távolítsa el a suparenális sztent elsütődrótját.
- Húzza vissza a hüvelyt, amíg a szürke pozicionáló elvékonyodó csúcsa szabaddá nem válik.
- Ha több ablak is van, húzza vissza mindent, a vezetőkatéterek ablakának kivételével. Az orvos saját preferenciái szerint dönti el, hogy melyik vezetőkatétereket húzza vissza. A döntést ajánlott az alapján meghozni, hogy mennyire könnyű kanulálni az ablakokat és a hozzájuk kapcsolódó ereket. **(42. ábra)**

MEGJEGYZÉS: A vezetőkatéter(ek) eltávolításakor a vezetődrótokat hagyja a helyükön.

- (a) Ha egy ablak van csak, akkor a proximális grafttörzset megfelelő vezetődróttal kell kanulálni ugyanarról az oldalról, ahol az in situ vezetőkatéter található. Ez lehetővé teszi a formázóballon elhelyezését a proximális grafttörzsben.

- Tolja előre a formázóballont a most rendelkezésre álló vezetődrót mentén a proximális grafttörzsbe, és helyezze el közvetlenül a graft legdisztálisabb vége felett.

MEGJEGYZÉS: A formázóballon használata során ügyeljen arra, hogy a megfelelő hüvelyt használja a kontralaterális 20 Fr méretű in situ katéteren keresztül, vagy – közvetlen punkció alkalmazása esetén – egy 14 Fr méretű bevezetőhüvelyen keresztül. Ezzel biztosítható a formázóballon biztonságos eltávolítása.

- Töltsse fel a ballont a graft teljes átmérőjére. **(43. ábra)**

- Lazítsa meg a rögzítőelemet **(44. ábra)**. A graft helyzetét a szürke pozicionáló és a ballonkatéter stabilizálásával kontrollálja.

FIGYELEM: A suparenális sztent kinyitása előtt ellenőrizze, hogy a hozzáférést biztosító vezetődrót az aortaívhez képest éppen azon disztálisan túlyulva helyezkedik-e el. Ügyeljen arra, hogy az előretolás során a dilatátor csúcsa ne nyúljon túl a hozzáférést biztosító vezetődrót végén, és szükség esetén helyezze át a hozzáférést biztosító vezetődrótot az aortaívbe, hogy elférjen.

- A csúcsi sapka belső kanulját 1–2 milliméterenként előre tolva nyissa ki a suparenális sztentet, közben kontrollálja a proximális grafttörzs pozícióját, amíg a csúcsi sztent kinyitása be nem fejeződik **(45. és 46. ábra)**. Tolja előre a csúcsi sapka kanulját további 1–2 cm-re, majd szorítsa meg a rögzítőelemet **(47. ábra)**, hogy elkerülje a telepített suparenális sztenttel történő érintkezést.

VIGYÁZAT: A Zenith Fenestrated AAA endovaszkluláris graft egyik része egy rögzítőhorgokkal ellátott suparenális sztent. Járjon el rendkívüli óvatossággal, amikor a suparenális sztent közelében intervenció eszközökkel dolgozik.

- Ha több ablak is van **(13.6.1. szakasz, 12)**, engedje le a ballont, majd húzza azt vissza, a vezetődrótot a helyén hagyva.

- (a) Ha csak egy ablak van **(13.6.1. szakasz, 12a)**, akkor a formázóballon és a vezetődrót biztonságosan eltávolíthatók.

MEGJEGYZÉS: Az eltávolítás során ügyelni kell arra, hogy ne bolygassák meg a vezetőhüvelyt és a vezetődrótot, amelyek a célérben maradnak.

- Tolja vissza a hozzáférési hüvelyt és a formázóballon használatának elősegítése érdekében eltávolított igazítósztentet a vezetődrót mentén az ablakon keresztül az adott érbe. **(48. ábra)**

MEGJEGYZÉS: A bejuttatórendszer visszahúzása előtt ellenőrizze, hogy az összes elsütődrót el lett-e távolítva.

13.6.2. A csúcsi sapka összekapcsolása

- Lazítsa meg a rögzítőelemet. **(49. ábra)**
- Rögzítse a hüvelyt és a belső kanült, hogy ezek egyáltalán ne mozdulhassanak el.
- A szürke pozicionálót tolja előre a belső kanül mentén, amíg össze nem kapcsolódik a csúcsi sapkával. **(50., 51. és 52. ábra)**

MEGJEGYZÉS: Ha ellenállást észlel, fordítsa el kissé a szürke pozicionálót, és óvatosan tolja tovább előre.

- Szorítsa meg ismét a rögzítőelemet, és a belső kanülnél fogva húzza vissza az egész csúcsi sapkát és a szürke pozicionálót a grafton és a hüvelyen át. **(53. ábra)** A hüvelyt és a vezetődrótot hagyja a helyén.
- Az óramutató járásával megegyező irányba ütközésig elforgatva zárja el a Flexor bevezetőhüvelyen lévő Captor vérzésállapító szelepet.
- Térjen vissza a **13.4.6. szakaszhoz (Az áthidalósztent behelyezése és kinyitása)**.

13.7. A suparenális sztent kinyitásának hibaelhárítása

FIGYELEM: A következő lépéseket csak akkor szabad végrehajtani, ha a suparenális sztent nem nyitható szét a csúcsi sapka előretolásával a **13.4.4. szakasz (A proximális grafttörzs elhelyezése) 15. pontjában leírtak szerint.**

MEGJEGYZÉS: A Cook termékspecialistáinak műszaki segítségét a Cook helyi képviselőjén keresztül igényelheti.

13.7.1. Disztális rögzítéssel rendelkező proximális grafttörzs elhelyezése

Ha a suparenális sztentet nem lehet teljesen kinyitni a csúcsi sapka belső kanuljének előretolásával, fluoroszkópiás ellenőrzés mellett végezze el az alábbi lépéseket.

- Szorítsa meg a rögzítőelemet. Ha több ablak is van, húzza vissza mindent, a vezetőkatéterek ablakának kivételével. Az orvos saját preferenciái szerint dönti el, hogy melyik vezetőkatétereket húzza vissza. A döntést ajánlott az alapján meghozni, hogy mennyire könnyű kanulálni az ablakokat és a hozzájuk kapcsolódó ereket. **(54. ábra)**
- a) Ha egy ablak van csak, akkor a proximális grafttörzset megfelelő vezetődróttal kell kanulálni ugyanarról az oldalról, ahol az in situ vezetőkatéter található. Ez lehetővé teszi a formázóballon elhelyezését a proximális grafttörzsben.

MEGJEGYZÉS: A vezetőkatéter(ek) eltávolításakor a vezetődrótokat hagyja a helyükön.

- Tolja előre a formázóballont a most rendelkezésre álló vezetődrót mentén a proximális grafttörzsbe, és helyezze el közvetlenül a graft legdisztálisabb vége felett.

MEGJEGYZÉS: A formázóballon használata során ügyeljen arra, hogy a megfelelő hüvelyt használja a kontralaterális 20 Fr méretű in situ katéteren keresztül, vagy – közvetlen punkció alkalmazása esetén – egy 14 Fr méretű bevezetőhüvelyen keresztül. Ezzel biztosítható a formázóballon biztonságos eltávolítása.

- A belső kanül megtámasztásának fokozásához töltsse fel a ballont a graft teljes átmérőjére. **(55. ábra)**
- Lazítsa meg a rögzítőelemet. **(56. ábra)**
- A graft helyzetét a szürke pozicionáló és a ballonkatéter stabilizálásával kontrollálja.

FIGYELEM: A suparenális sztent kinyitása előtt ellenőrizze, hogy a hozzáférést biztosító vezetődrót az aortaívhez képest éppen azon disztálisan túlyulva helyezkedik-e el. Ügyeljen arra, hogy az előretolás során a dilatátor csúcsa ne nyúljon túl a hozzáférést biztosító vezetődrót végén, és szükség esetén helyezze át a hozzáférést biztosító vezetődrótot az aortaívbe, hogy elférjen.

- A csúcsi sapka belső kanulját 1–2 milliméterenként előretolva nyissa ki a suparenális sztentet, kontrollálva közben a proximális grafttörzs pozícióját, amíg a csúcsi sztent kinyitása be nem fejeződik. **(57. és 58. ábra)** Tolja előre a csúcsi sapka kanulját további 1–2 cm-re, majd szorítsa meg a rögzítőelemet **(59. ábra)**, hogy elkerülje a kinyitott suparenális sztenttel történő érintkezést.

MEGJEGYZÉS: Az eltávolítás során ügyelni kell arra, hogy ne bolygassák meg a vezetőhüvelyt és a vezetődrót(ka)t, amelyek a célérben/ célelekben maradnak. Amikor a suparenális sztent teljesen ki van nyitva:

- a) Ha több ablak is van **(13.7.1. szakasz, 1)**, engedje le a ballont, majd húzza azt vissza, a vezetődrótot a helyén hagyva. Tolja vissza a hozzáférési hüvelyt és a formázóballon használatának elősegítése érdekében eltávolított igazítósztentet a vezetődrót mentén az ablakon keresztül az adott érbe. **(60. ábra)**
- b) Ha csak egy ablak van **(13.7.1. szakasz, 1a)**, akkor a formázóballon és a vezetődrót biztonságosan eltávolíthatók.

MEGJEGYZÉS: Az eltávolítás során ügyelni kell arra, hogy ne bolygassák meg a vezetőhüvelyt és a vezetődrót(ka)t, amelyek a célérben/ célelekben maradnak.

VIGYÁZAT: A Zenith Fenestrated AAA endovaszkluláris graft egyik része egy rögzítőhorgokkal ellátott suparenális sztent. Járjon el rendkívüli óvatossággal, amikor a suparenális sztent közelében intervenció eszközökkel dolgozik.

- Térjen vissza a **13.6.2. szakaszhoz (A csúcsi sapka összekapcsolása)**.

13.7.2. Disztális rögzítéssel nem rendelkező proximális grafttörzs elhelyezése

Ha továbbra sem tudja teljesen kinyitni a suparenális sztentet, hajtja végre a következő lépéseket:

- Szorítsa meg a rögzítőelemet és engedje le a ballont, de közben őrizze meg a ballon helyzetét.
- Távolítsa el a biztosítózárát a fehér elsütődrótos kioldószerkezetről. Az endovaszkluláris graft disztális végének leválasztásához a

- bejuttatórendszerrel húzza vissza és távolítsa el az elsütődrótot: ehhez csúsztassa le a fogantyúról az elsütődrótos kioldószerveket, majd távolítsa el a nyíláson keresztül a belső kanül mentén. **(61. ábra)**
3. Lazítsa meg a rögzítőelemet **(62. ábra)**, és a belső kanül helyzetét megtartva tolja előre a szürke pozicionálót és a hüvelyt a graftba, amíg a szürke pozicionáló csúcsa kb. 2 cm-re nem lesz a proximális grafttörzs proximális szélén lévő aranymarkerektől **(63. ábra)**. Az előretolt szürke pozicionáló további támaszt biztosít a belső kanül számára.
- MEGJEGYZÉS:** A szürke pozicionáló előretolása során legyen óvatos, mivel a célelekben hüvelyek és vezetődírók is el lesznek helyezve. Ügyeljen arra, hogy a szürke pozicionáló csúcsát ne tolja előre a csúcsi sapkába.
4. Reteszelve a rögzítőelemet.
 5. Ellenőrizze az aranymarkerek helyzetét, és ügyeljen arra, hogy az ablakok megfelelő helyzetbe kerüljenek.
 6. A belső kanül megtámasztásának fokozásához tölts fel a ballont a graft teljes átmérőjére. **(64. ábra)**
 7. Lazítsa meg a rögzítőelemet **(65. ábra)**. A graft helyzetét a szürke pozicionáló és a ballonkatéter stabilizálásával kontrollálja.
- FIGYELEM:** A suprarenális sztent kinyitása előtt ellenőrizze, hogy a hozzáférést biztosító vezetődírt az aortaihez képest éppen azon disztálisan túlyulva helyezkedik-e el. Ügyeljen arra, hogy az előretolás során a dilatátor csúcsa ne nyúljon túl a hozzáférést biztosító vezetődírt végén, és szükség esetén helyezze át a hozzáférést biztosító vezetődírtot az aortáiba, hogy elférjen.
8. A csúcsi sapka belső kanüljét 1–2 milliméterenként előretolva nyissa ki a suprarenális sztentet, közben kontrollálva a proximális grafttörzs pozícióját, amíg a csúcsi sztent kinyitása be nem fejeződik **(66. és 67. ábra)**. Tolja előre a csúcsi sapka kanüljét további 1–2 cm-re, majd szorítsa meg a rögzítőelemet **(68. ábra)**, hogy elkerülje a kinyitott suprarenális sztenttel történő érintkezést.
- MEGJEGYZÉS:** Az eltávolítás során ügyelni kell arra, hogy ne bolygassák meg a vezetőhüvelyt és a vezetődíró(ka)t, amelyek a célérben/ célelekben maradnak.
9. a) Ha több ablak is van **(13.7.1. szakasz, 1)**, engedje le a ballont, majd húzza azt vissza, a vezetődírtot a helyén hagyva. Tolja vissza a hozzáférési hüvelyt és a formázóballon használatának elősegítése érdekében eltávolított igazítósztentet a vezetődírt mentén az ablakon keresztül az adott érbe. **(69. ábra)**
b) Ha csak egy ablak van **(13.7.1. szakasz, 1a)**, akkor a formázóballon és a vezetődírt biztonságosan eltávolíthatók.
- MEGJEGYZÉS:** Az eltávolítás során ügyelni kell arra, hogy ne bolygassák meg a vezetőhüvelyt és a vezetődíró(ka)t, amelyek a célérben/ célelekben maradnak.
- VIGYÁZAT:** A Zenith Fenestrated AAA endovaszklurális graft egyik része egy rögzítőhorgokkal ellátott suprarenális sztent. Járjon el rendkívüli óvatossággal, amikor a suprarenális sztent közelében intervenció eszközökkel dolgozik.
10. Térjen vissza a **13.6.2. szakaszhoz (A csúcsi sapka összekapcsolása)**.

MEGJEGYZÉS: A bejuttatórendszer visszahúása előtt ellenőrizze, hogy az összes elsütődrót el lett-e távolítva.

14. KÉPKALKOTÁSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS

14.1. Általános tudnivalók

Mindaddig nem lett megállapítva, hogy az endovaszklurális graftok hosszú távon hogyan töltik be a szerepüket és mennyire biztonságosak. Ezért valamennyi betegnél egész életükben rendszeres utánnkövetést kell végezni a Zenith Fenestrated AAA endovaszklurális graft működőképességének folyamatos felmérése céljából. Fokozott utánnkövetésben kell részesíteni azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény történt (pl. endoleak, az aneurysmák tágulása, illetve az endovaszklurális graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás).

A betegnek el kell magyarázni, mennyire fontos az utánnkövetési program pontos betartása mind az első év folyamán, mind pedig azt követően évente. A beteget tájékoztatni kell arról, hogy a rendszeres és következetes utánnkövetés kritikus szerepet játszik abban, hogy biztosítani lehessen a hasi aortaaneurysmák (AAA-k) endovaszklurális kezelésének tartós biztonságosságát és hatásosságát.

Az orvosnak egyedi alapon kell a betegeket értékelnie, és minden egyes beteg számára a saját szükségleteinek és körülményeinek megfelelő utánnkövetést kell előírnia. Az ajánlott képkalkotási programot a **14.1. táblázat** tartalmazza. Ez a program továbbra is be kell tartani. Az utánnkövetésre vonatkozó minimális követelmény, melyet még klinikai tünetek (pl. fájdalom, zsibbadás, gyengeség) hiányában is be kell tartani. Azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény (pl. endoleak, az aneurysma tágulása, vagy a sztentgraft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás) történt, gyakoribb utánnkövetésben kell részesíteni.

Az évenkénti, képkalkotó vizsgálatokkal egybekötött utánnkövetés alkalmával hasi röntgenfelvételeket, valamint CT-vizsgálatokat kell végezni kontrasztanyaggal és anélkül is. Ha vesekomplikációk vagy egyéb tényezők miatt a kontrasztanyagok használata kizárt, hasi röntgenfelvétel, kontrasztanyag nélküli CT és duplex ultrahangvizsgálat alkalmazható.

- A kontrasztanyaggal és anélkül végzett CT-felvételek kombinációja információt nyújt az aneurysma átmérőjének változásáról, az endoleak előfordulásáról, az átjárhatóságról, a kanyargósságról, a progresszív betegségről, a rögzítési hosszról és egyéb morfológiai változásokról.
- A hasi röntgenfelvételek információt nyújtanak az eszköz épségéről (a komponensek szétválásáról, a sztentek töréséről és a horgok leválásáról).
- A duplex ultrahangvizsgálat információt nyújthat az aneurysma átmérőjének változásáról, az endoleakról, az átjárhatóságról, a kanyargósságról és a progresszív betegségről. Ebben az esetben kontrasztanyag nélküli CT-vizsgálat végzendő az ultrahangvizsgálattal együttes értékelésre. Az ultrahang a CT-hez képest kevésbé megbízható és kevésbé érzékeny diagnosztikai módszer lehet.

A **14.1. táblázat** tartalmazza a Zenith Fenestrated AAA endovaszklurális grafttal rendelkező betegek képkalkotó vizsgálatával egybekötött utánnkövetésének minimális követelményeit. A fokozott utánnkövetést igénylő betegeknél időközti értékeléseket kell végezni.

14.1 táblázat – Ajánlott képkalkotási program endografttal kezelt betegekhez

	Angiogram	CT (kontrasztanyaggal és kontrasztanyag nélkül)	Hasi röntgenfelvételek
Eljárás előtt	X ¹	X ¹	
Eljárás során	X		
Kórházból történő elbocsátás előtt (7 napon belül)		X ^{2,3,4}	X
1 hónap elteltével		X ^{2,3,4}	X
3 hónap elteltével		X ^{2,4,5}	
6 hónap elteltével		X ^{2,4}	X
12 hónap elteltével (utána évente)		X ^{2,4}	X

¹A képkalkotást az eljárást megelőző 6 hónapon belül kell elvégezni.

²A veseelégtelenségben szenvedő, vagy a kontrasztanyaggal végzett CT-t más okból nem toleráló betegeknél duplex ultrahangvizsgálat végezhető. Az ultrahangvizsgálattal együtt továbbra is javasolt kontrasztanyag nélküli CT végzése.

³Vagy elbocsátás előtt, vagy 1 hónap elteltével CT-vizsgálat javasolt.

⁴I. vagy III. típusú endoleak esetén azonnali beavatkozás és az intervenció után további utánnkövetés javasolt. Lásd a **14.5. szakaszt, További megfigyelés és kezelés**.

⁵Elbocsátás előtt vagy 1 hónap elteltével megfigyelt endoleak esetén javasolt.

14.2. Kontrasztanyag és kontrasztanyag nélküli CT-vizsgálatra vonatkozó ajánlások

- A filmgarnitúráknak az összes szekvenciális képet tartalmazniuk kell a lehető legkisebb (≤ 3 mm-es) szeletvastagság mellett. NE használjon nagy (>3 mm-es) szeletvastagságot, és/vagy ne hagyja ki az egymást követő CT-felvételeket/filmgarnitúrákat, ellenkező esetben nem lesz mód az anatómia és az eszköz pontos összehasonlítására az idő előrehaladtával.
- Minden felvételnek/képnek tartalmaznia kell egy méretarányt. Film használata esetén 20:1 arányúnál nem kisebb képeket kell 14 x 17 inch-es (35 x 43 cm-es) lapokon elhelyezni.
- Mind kontrasztanyag nélkül, mind kontrasztanyaggal készített felvételesorozatokra szükség van, az asztal egymáshoz illő vagy megfelelő helyzeteivel.
- A kontrasztanyag nélküli és a kontrasztanyag felvételesorozatok szeletvastagsága és köze meg kell, hogy egyezzen.
- NE módosítsa a beteg orientációját, illetve ne jelölje ki újra a referenciapontokat a betegen a kontrasztanyag nélküli és a kontrasztanyaggal készített felvételesorozatok között.

Fontos a kontrasztanyag nélküli és a kontrasztanyag kiemelt alaponál és utánnkövető képkalkotás a beteg optimális megfigyelése szempontjából fontos. A CT-vizsgálat során fontos az elfogadható képkalkotási protokollok követése. A **14.2. táblázat** az elfogadható leképezési protokollokhoz példákat.

14.2. táblázat: Elfogadható leképezési protokollok		
	Kontrasztanyag nélkül	Kontrasztanyaggal
IV kontrasztanyag	Nem	Igen
Elfogadható gépek	>40 másodperces vizsgálatra alkalmas spirál	>40 másodperces vizsgálatra alkalmas spirál
Befecskendezési térfogat	Nem releváns	150 mL
Befecskendezési térfogatáram	Nem releváns	$>2,5$ mL/s
Befecskendezési mód	Nem releváns	Áramellátás
Bolus időzítése	Nem releváns	Tesztbolus: SmartPrep, C.A.R.E., vagy ezekkel egyenértékű
Lefedett terület – indítás	Membrán	1 cm-rel a truncus coeliacus fölött
Lefedett terület – befejezés	Proximális femur	Profunda femoris eredése
Kollimáció	<3 mm	<3 mm
Rekonstrukció	Végig 2,5 mm – rugalmas algoritmus	Végig 2,5 mm – rugalmas algoritmus
Axiális DFOV	32 cm	32 cm
Befecskendezés utáni felvételesorozatok	Nincs	Nincs

14.3. Hasi röntgenfelvételek

A következő nézetek szükségesek:

- Négy film: háton fekvő frontális (AP), asztalon keresztbe irányuló laterális, 30 fokos bal hátsó ferde (LPO) és 30 fokos jobb hátsó ferde (RPO) nézetek a köldökre centrálva.
- Jegyezze fel az asztal és a film közötti távolságot, és ugyanezt a távolságot használja az összes későbbi vizsgálathoz is.

Ügyeljen arra, hogy a teljes eszköz minden egyes képformátumon hosszantartó olyan esetekben, amikor a betegnél kontrasztanyagok nem alkalmazhatók. Az ultrahangvizsgálat kontrasztanyag nélküli CT-vel párosítható. Teljes aortaduplexet kell videofelvételen rögzíteni az aneurysma maximális átmérője, endoleakek, a sztent átjárhatósága és a stenosis meghatározása céljából. A videofelvételen az alább vázolt információknak kell szerepelnie:

- Az arteria mesentericát és az arteria renalisokat a proximális aorta szintjétől az iliacalis bifurkációig mutató transzverzális és longitudinális képeket kell készíteni színes áramlási és color power angiográfia alkalmazásával (amennyiben elérhető) annak megállapítására, hogy jelen van-e endoleak.
- Minden gyanított endoleak esetében spektrális analízissel kell megerősíteni a gyanút.
- Az aneurysma legnagyobb kiterjedésű régiójáról transzverzális és longitudinális képet kell készíteni.

14.5. További megfigyelés és kezelés

További megfigyelés és esetleges kezelés javasolt a következő esetekben:

- Aneurysma I. típusú endoleakkal
- Aneurysma III. típusú endoleakkal
- Az aneurysma tágulása, a maximális átmérő legalább 5 mm-es növekedése (függetlenül az endoleak státuszától)
- Elvándorlás
- Nem megfelelő zárási hossz

Az újabb beavatkozás vagy a nyitott műtéti korrekcióra történő áttérés mérlegelésénél figyelembe kell venni az ellátó orvos értékelését a beteg egyedi társbetegségeire és várható élettartamára vonatkozóan, valamint a beteg személyes döntéseit.

A beteget tájékoztatni kell arról, hogy az endograft elhelyezése után ismételt beavatkozások, közöttük katéteres és nyitott műtéti beavatkozások is lehetségesek.

15. AZ ESZKÖZÖK ÁRTALMATLANÍTÁSA

Az eljárás után ez az eszköz emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyezett lehet, és az intézményi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítandó.

16. BETEGTÁJÉKOZTATÁS

Kérjük, szükség szerint tájékoztassa a beteget a releváns „Vigyzat” szintű figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a végrehajtandó intézkedésekről és a használati korlátokról, amelyekről a betegnek tudnia kell.

Az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget arról, hogy egészségügyi szolgáltatójához kell fordulnia, ha egészségi állapotában változást tapasztal, vagy valamilyen problémára gyanakszik.

Az orvosnak gondoskodnia kell arról, hogy a beteg megkapja az implantátumkártyát, értse az implantátumkártya rendeltetését, és képes legyen hozzáférni a betegeknek szóló digitális tájékoztatáshoz. Ha a beteg nem képes hozzáférni az elektronikus tájékoztatáshoz, akkor az orvosnak nyomtatott másolatot kell adnia a betegnek.

Az orvosnak és a betegnek (és/vagy családtagjainak) az endovaszkuláris eszközről és az eljárásról folytatott megbeszélés során át kell tekinteniük a kezelés kockázatait és előnyeit, beleértve a következőket:

- Az endovaszkuláris és műtéti korrekció kockázatait és a közöttük lévő különbségek
- A hagyományos nyitott műtéti korrekció lehetséges előnyei
- Az endovaszkuláris korrekció lehetséges előnyei

Annak lehetősége, hogy az aneurysma megkezdett endovaszkuláris korrekciója után intervenció vagy nyitott műtéti korrekcióra lehet szükség.

Az endovaszkuláris korrekció kockázatait és előnyeit kívül az orvosnak fel kell mérnie a betegnek a posztoperatív utánkövetés iránti elkötelezettségét és együttműködési készségét is, mivel arra a tartósan biztonságos és hatásos eredmények érdekében szükség van. Az endovaszkuláris korrekció utáni kilátásokra vonatkozóan az alábbi egyéb témákat kell megbeszélni a beteggel:

- Mindaddig nem lett megállapítva, hogy az endovaszkuláris graftok hosszú távon hogyan töltik be a szerepüket és mennyire biztonságosak.** Ezért valamennyi betegnél egész életükben rendszeres utánkövetést kell végezni a Zenith Fenestrated AAA endovaszkuláris graft működőképességének folyamatos felmérése céljából. Fokozott utánkövetésben kell részesíteni azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény történt (pl. endoleak, az aneurysmák tágulása, illetve az endovaszkuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás). A specifikus utánkövetési irányelveket a **14. fejezet (Képzőképzési irányelvek és posztoperatív utánkövetés ismertetési)**.
- Az orvosnak azt kell tanácsolnia minden betegnek, hogy a graftág elzáródása, az aneurysma tágulása vagy rupturája jeleit tapasztalva fontos, hogy azonnal orvoshoz forduljon.
- A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy mennyire fontos az utánkövetési eljárás előírt rendjének betartása mind az első év folyamán, mind azt követően, éves időközönként. A betegnek tájékoztatni kell arról, hogy a rendszeres és következetes utánkövetés kritikus szerepet játszik abban, hogy biztosítani lehessen a hasi aortaaneurysmák endovaszkuláris kezelésének tartós biztonságosságát és hatásosságát. Minimális követelményként évenkénti képalkotásra és a rutin posztoperatív utánkövetés előírásainak betartására van szükség, amelyeket a beteg egészsége és jólléte iránti, egész életre szóló elkötelezettségnek kell tekinteni.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) az eszköz alapvető egyedi eszközazonosítója – 0827002WCA10022021040017X – alapján megtalálható az Eudamed weboldalon. Amikor az Eudamed adatbázis elérhető, használja a következő hivatkozást: ec.europa.eu/tools/eudamed

Implantátummal kapcsolatos betegtájékoztató

Ezek az információk laikusok számára is érthető nyelven a beteg rendelkezésére állnak (az MRI-információk kivételével, amelyek egészségügyi szakemberek számára íródtak) a cookmedical.eu/patient-implant-information weboldalon. Az orvosnak meg kell győződnie arról, hogy a beteg megkapta az implantátumkártyát, amely hozzáférést biztosít ezekhez az információkhoz. Ha a beteg nem képes hozzáférni az elektronikus tájékoztatáshoz, akkor az orvosnak nyomtatott másolatot kell adnia a betegnek.

17. SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha az eszközzel kapcsolatban súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a Cook Medical és az eszköz használati helye szerinti ország illetékes hatósága és/vagy szabályozó hatósága felé.

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 ripercussioni o esiti lesivi per il paziente.

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

1.1 Struttura del dispositivo

L'endoprotesi addominale Zenith® Fenestrated è un sistema modulare composto da un corpo prossimale fenestrato e un corpo distale biforcuto, usati in combinazione con una protesi per branca iliaca. **(Figura 1)**

L'endoprotesi addominale è realizzata in tessuto poliestere Dacron a spessore totale, fissato a Cook Z-Stents™ autoespandibili in acciaio inossidabile con suture in poliestere intrecciato e suture monofilamento in polipropilene.

L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated viene fornita precaricata sul sistema di introduzione H&L-B One-Shot. Ciascun dispositivo è dotato di un proprio sistema di inserimento separato. Il componente prossimale utilizza un sistema di introduzione H&L-B One-Shot con diametro interno di 6,7 mm (20 Fr) o di 7,3 mm (22 Fr), mentre il componente distale utilizza un sistema di introduzione H&L-B One-Shot con diametro interno di 6,7 mm (20 Fr).

1.2 Caratteristiche prestazionali

1.2.1 Endoprotesi addominale

La natura modulare dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated (corpo prossimale e corpo distale biforcuto della protesi usati in combinazione con una branca iliaca) consente di dimensionare ciascuna protesi in modo più accurato in base all'anatomia del paziente.

L'endoprotesi addominale è corredata di stent sull'intera lunghezza per fornire integrità e stabilità, nonché la forza radiale necessaria per aprire il lume della protesi durante il rilascio e consentirne il fissaggio alla parete vascolare. La combinazione con gli Cook Z-Stents autoespandibili in acciaio inossidabile fissati sul tessuto in poliestere rende possibile l'esclusione del flusso di sangue all'aneurisma, ma garantisce il flusso sanguigno attraverso il lume dell'endoprotesi addominale senza danneggiare la parete vascolare.

1.2.2 Corpo prossimale dell'endoprotesi addominale

Lo stent suprarenale non rivestito all'estremità prossimale permette all'endoprotesi addominale di rimanere in posizione nel sistema vascolare utilizzando uncini di ancoraggio in acciaio inossidabile posizionati a intervalli di 3 mm sull'intera circonferenza.

Fino a tre fori (fenestrature) e intagli posizionati con precisione nel margine prossimale (scallop) del materiale dell'endoprotesi addominale consentono un trattamento di precisione specifico per il paziente, oltre a garantire un posizionamento del margine prossimale del dispositivo più alto rispetto ai dispositivi AAA standard e un flusso sanguigno ininterrotto alle diramazioni dell'aorta quali le arterie renali e mesenterica superiori. **(Figura 2)**

I marker radiopachi sono posizionati in punti chiave sull'endoprotesi addominale per agevolare l'avanzamento, il rilascio e il ritiro sotto osservazione fluoroscopica.

- Quattro marker sono posti lungo la circonferenza entro 1 mm dall'aspetto superiore del materiale dell'endoprotesi addominale.
- Un marker è posto sull'aspetto laterale dello stent più distale.
- Altri sono posizionati sulla superficie anteriore e sulla superficie posteriore dell'endoprotesi addominale, al di sotto del livello delle fenestrature (se orientati correttamente, i marker anteriori verticali e i marker posteriori orizzontali devono formare una croce).
- I marker posizionati anteriormente hanno la forma di un segno di spunta.
- Alcuni marker sono posti lungo i bordi degli scallop e delle fenestrature.

1.2.3 Corpo distale biforcuto dell'endoprotesi addominale

I marker radiopachi sono posizionati in punti chiave sull'endoprotesi addominale per agevolare l'avanzamento, il rilascio e il ritiro sotto osservazione fluoroscopica.

- Un marker radiopaco è posto in corrispondenza della biforcazione dell'endoprotesi addominale.
- Un marker radiopaco dedicato è posto sull'estremità distale dell'estremità controlaterale. **(Figura 3)**

1.2.4 Sistema di inserimento

Il componente prossimale **(Figura 4)** e il componente distale **(Figura 5)** di Zenith Fenestrated sono precaricati su sistemi di introduzione H&L-B One-Shot separati. Il sistema di inserimento si avvale di un metodo di rilascio sequenziale con funzioni incorporate che consentono il controllo costante dell'endoprotesi addominale durante l'intera procedura di rilascio.

Il segmento prossimale (stent suprarenale non rivestito sul componente prossimale) e il segmento distale dell'endoprotesi addominale sono fissati al sistema di inserimento e trattenuti da fili interni che consentono un posizionamento preciso e la regolazione della posizione dell'endoprotesi addominale prima del suo completo rilascio.

Lo stent suprarenale non rivestito del componente prossimale è compresso all'interno di una top cap per facilitare ulteriormente il posizionamento e la regolazione precisi dell'endoprotesi addominale.

Il diametro della protesi prossimale Zenith Fenestrated è ridotto mediante un filo indipendente fissato ad appositi occhielli riduttori per consentire una manipolazione più agevole della protesi all'interno dell'aorta, un accurato posizionamento della protesi stessa e l'allineamento delle sue fenestrature con le arterie desiderate.

Per una migliore emostasi, è possibile aprire o chiudere la valvola emostatica Captor® per l'inserimento e/o la rimozione di dispositivi ausiliari attraverso la guaina.

Il sistema di inserimento del corpo prossimale e distale dell'endoprotesi addominale è dotato di una guaina di introduzione Flexor® a prova di piegamento provvista di rivestimento idrofilo. Queste caratteristiche sono entrambe previste per migliorare la trackability del sistema di inserimento all'interno delle arterie iliache e dell'aorta addominale.

1.3 Compatibilità del dispositivo

1.3.1 Opzioni di dimensionamento del dispositivo

L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated e i sistemi di inserimento sono disponibili nelle lunghezze e nei diametri descritti nelle tabelle 1.1 e 1.2.

1.1 Corpo prossimale dell'endoprotesi addominale

Numero di riordino	Diametro del corpo prossimale mm	Lunghezza del corpo prossimale mm	Guaina di introduzione		Lunghezza della guaina di introduzione cm
			Dimensione in French Fr	(Diametro interno / Diametro esterno) mm	
ZFEN-P-1-24-76	24	76	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-26-76	26	76	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-28-76	28	76	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-30-76	30	76	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-32-76	32	76	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-24-91	24	91	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-26-91	26	91	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-28-91	28	91	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-30-91	30	91	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-32-91	32	91	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-24-106	24	106	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-26-106	26	106	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-28-106	28	106	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-30-106	30	106	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-32-106	32	106	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-24-121	24	121	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-26-121	26	121	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-28-121	28	121	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-30-121	30	121	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-32-121	32	121	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-34-84	34	84	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-36-84	36	84	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-1-34-99	34	99	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-36-99	36	99	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-1-34-114	34	114	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-36-114	36	114	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-1-34-129	34	129	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-36-129	36	129	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-2-24-94	24	94	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-26-94	26	94	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-28-94	28	94	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-30-94	30	94	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-32-94	32	94	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-24-109	24	109	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-26-109	26	109	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-28-109	28	109	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-30-109	30	109	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-32-109	32	109	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-24-124	24	124	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-26-124	26	124	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-28-124	28	124	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-30-124	30	124	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-32-124	32	124	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-34-107	34	107	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-36-107	36	107	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-2-34-122	34	122	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-36-122	36	122	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-2-34-137	34	137	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-36-137	36	137	22	7,3/8,5	50

1.2 Corpo distale biforcuto dell'endoprotesi addominale						
Numero di riordino	Diametro della branca ipsilaterale mm	Lunghezza del corpo distale mm	Lunghezza della branca distale mm	Guaina di introduzione		
				Dimensione in French Fr	(Diametro interno / Diametro esterno) mm	Lunghezza della guaina di introduzione cm
ZFEN-D-12-28-76	12	76	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-28-76	16	76	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-28-76	20	76	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-28-94	12	94	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-28-94	16	94	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-28-94	20	94	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-28-109	12	109	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-28-109	16	109	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-28-109	20	109	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-28-124	12	124	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-28-124	16	124	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-28-124	20	124	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-45-76	12	76	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-45-76	16	76	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-45-76	20	76	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-45-76	24	76	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-45-94	12	94	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-45-94	16	94	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-45-94	20	94	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-45-94	24	94	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-45-109	12	109	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-45-109	16	109	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-45-109	20	109	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-45-109	24	109	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-45-124	12	124	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-45-124	16	124	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-45-124	20	124	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-45-124	24	124	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-62-76	12	76	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-62-76	16	76	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-62-76	20	76	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-62-76	24	76	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-62-94	12	94	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-62-94	16	94	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-62-94	20	94	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-62-94	24	94	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-62-109	12	109	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-62-109	16	109	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-62-109	20	109	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-62-109	24	109	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-62-124	12	124	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-62-124	16	124	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-62-124	20	124	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-62-124	24	124	62	20	6,7/7,7	40

1.3.2 Linee guida per la determinazione del diametro del dispositivo

La selezione del diametro idoneo deve essere eseguita in base al diametro del vaso misurato 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 un sealing incompleto o alla compromissione del flusso sanguigno.

1.3 Determinazione del diametro del corpo prossimale dell'endoprotesi addominale

Diametro previsto del vaso aortico mm	Diametro del corpo principale mm	Guaina di introduzione	
		Dimensione in French Fr	(Diametro interno / Diametro esterno) mm
19	24	20	6,7/7,7
20	24	20	6,7/7,7
21	24	20	6,7/7,7
21	26	20	6,7/7,7
22	26	20	6,7/7,7
23	28	20	6,7/7,7
24	28	20	6,7/7,7
24	30	20	6,7/7,7
25	30	20	6,7/7,7
26	30	20	6,7/7,7
26	32	20	6,7/7,7
27	32	20	6,7/7,7
28	32	20	6,7/7,7
28	34	20	6,7/7,7
29	34	20	6,7/7,7
29	36	22	7,3/8,5
30	36	22	7,3/8,5
31	36	22	7,3/8,5

1.4 Determinazione del diametro distale ipsilaterale dell'endoprotesi addominale

Diametro previsto del vaso iliaco mm	Branca ipsilaterale fenestrata mm	Guaina di introduzione	
		Dimensione in French Fr	(Diametro interno / Diametro esterno) mm
9	12	20	6,7/7,7
10	12	20	6,7/7,7
11	12	20	6,7/7,7
12	16	20	6,7/7,7
13	16	20	6,7/7,7
14	16	20	6,7/7,7
15	16	20	6,7/7,7
15	20	20	6,7/7,7
16	20	20	6,7/7,7
17	20	20	6,7/7,7
18	20	20	6,7/7,7
18	24	20	6,7/7,7
19	24	20	6,7/7,7
20	24	20	6,7/7,7
21	24	20	6,7/7,7

1.3.3 **Branca iliaca**

L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated viene usata in combinazione con la branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith® Spiral-Z® (ZSLE) (Figura 6). Fare riferimento alle istruzioni per l'uso specifiche per questo dispositivo.

1.3.4 **Stent per bridging**

Nel caso in cui vengano utilizzate fenestrature di piccole dimensioni, si raccomanda di posizionare degli stent per bridging per garantirne il corretto allineamento. Qualora il medico decida di posizionare uno stent per bridging all'interno di una fenestratura di piccole dimensioni, è necessario utilizzare uno stent ricoperto dilatabile mediante palloncino. Gli stent ricoperti dilatabili mediante palloncino, usati come stent per bridging, devono essere adatti per il posizionamento all'interno delle arterie renali/viscerali. La lunghezza dello stent per bridging da usare dipende dall'anatomia del paziente. Per la selezione dello stent ricoperto dilatabile mediante palloncino, consultare le istruzioni fornite dal fabbricante degli stent ricoperti dilatabili mediante palloncino.

1.3.5 **Materiali necessari**

Il dispositivo deve essere utilizzato insieme allo strumentario elencato di seguito. Per ottenere informazioni sull'uso di questi prodotti, consultare le relative istruzioni per l'uso.

(Non inclusi nel sistema modulare):

- Fluoroscopio predisposto per l'angiografia digitale
- Mezzo di contrasto
- Siringa
- Soluzione fisiologica eparinata
- Compresse di garza sterili

1.3.6 **Materiali consigliati**

Si consiglia di utilizzare il dispositivo insieme allo strumentario elencato di seguito. Per ottenere informazioni sull'uso di questi prodotti, consultare le relative istruzioni per l'uso.

(Non inclusi nel sistema modulare):

- Guida extra rigida da 0,035 inch (0,89 mm), lunga 260 cm; ad esempio:
 - guide ultra rigide Amplatz (AUS) Cook Medical
 - guide extra rigide Lunderquist® (LES) Cook Medical
- Guide standard a punta morbida da 0,035 inch (0,89 mm), ad esempio:
 - guide Rosen Cook Medical con punta morbida da 0,035 inch
- Palloncini dilatatori, ad esempio:
 - cateteri a palloncino Coda® Cook Medical
- Set con introduttore, ad esempio:
 - set con introduttore Check-Flo® Cook Medical
 - guaine di introduzione Flexor Cook Medical
- Catetere per la determinazione delle dimensioni idonee, ad esempio:
 - cateteri centimetrati Aorous™ Cook Medical
- Cateteri angiografici con punta radiopaca, ad esempio:
 - cateteri angiografici Cook Medical
 - cateteri Royal Flush® Cook Medical
- Aghi di accesso da 18 G o 19 G ultrasottili, ad esempio:
 - aghi percutanei mono pezzo Cook Medical
- Stent per bridging ricoperto dilatabile mediante palloncino

1.4 **Informazioni qualitative e quantitative**

Materiale dell'impianto		Peso (grammi)	
		ZFEN-P	ZFEN-D
Acciaio inossidabile	Stent	Fino a 4,26	Fino a 3,21
	Tessuto della protesi	Fino a 2,63	Fino a 2,53
Poliestere	Sutura	Fino a 0,23	Fino a 0,22
	Sutura	Fino a 0,28	Fino a 0,22
Polipropilene	Marker a banda	Fino a 0,18	Fino a 0,04
	Stent	Fino a 0,14	N/A
Saldatura stagno-argento	Anello di rinforzo della fenestratura	Fino a 0,02	N/A
	Rinforzo dello scallop	Fino a 0,01	N/A
Nitinol	Marcatore a matita	Meno di 0,01	Meno di 0,01

1.5 **Popolazione di pazienti**

Pazienti adulti (≥ 18 anni) con aneurismi dell'aorta addominale infrarenale non idonei alla riparazione con una protesi endovascolare Zenith standard, quando la malattia aneurismatica si estende fino al livello delle arterie renali.

1.6 **Utilizzatori previsti**

Medici ed équipe debitamente addestrati nelle tecniche interventistiche sul sistema vascolare e nell'uso specifico del presente dispositivo.

1.7 **Contatto con il tessuto corporeo**

Il dispositivo primario entrerà in contatto con tessuto arterioso sano (non disseccato e non aneurismatico) di vario tipo e tessuti arteriosi lesi dall'arteria femorale/iliaca fino all'aorta addominale. In alcuni casi il contatto può prodursi attraverso un condotto usato per l'accesso vascolare.

Nel corso della procedura, guide e cateteri accessori si estenderanno nell'arco aortico. Potrebbe essere necessario accedere ai rami vascolari viscerali attraverso l'arteria brachiale.

1.8 **Principio operativo**

L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated viene collocata su una guida preposizionata e fatta avanzare fino alla parte anatomica interessata. Per visualizzare il rilascio dello stent è necessario fare riferimento alla punta radiopaca della guaina del sistema di inserimento. Il sistema di inserimento del componente prossimale deve essere fatto avanzare fino a quando i marker radiopachi che indicano fenestrature e/o scallop sul componente prossimale non si trovano a un livello adeguato. Il sistema di inserimento del componente distale deve essere fatto avanzare fino a quando l'estremità controlaterale non si trova al di sopra del punto di origine della branca iliaca controlaterale, con un grado di sovrapposizione adeguato sul componente prossimale. Controllare i marker di orientamento sulla protesi per garantire che la medesima si trovi in una posizione soddisfacente prima del rilascio (che include l'incannulamento e il rilascio degli occhielli riduttori del diametro del componente prossimale Zenith®). Lo stent viene rilasciato in maniera controllata mediante meccanismi di rilascio e retrazione della guaina con simultanea stabilizzazione del sistema di inserimento. Una volta posizionati, i componenti dell'endoprotesi completamente rilasciati impartiscono una forza radiale verso l'esterno sul lume interno della protesi stessa, ripristinando la pervietà della regione trattata con

stent. La protesi prossimale incorpora i vasi renali per garantire la tenuta attorno all'aorta infrarenale. Quando usate insieme e in combinazione con la branca iliaca, le protesi prossimale e distale creano un condotto endovascolare che esclude l'aneurisma dell'aorta addominale dal flusso sanguigno, preservando la perfusione distale.

1.9 **Vita prevista del dispositivo**

La protesi non è destinata a essere rimossa dal paziente, per cui l'impianto del dispositivo è considerato permanente. Il sistema di inserimento è un dispositivo monouso con una durata di vita di 3 anni.

2. **USO PREVISTO**

L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated con il sistema di introduzione H&L-B One-Shot è finalizzata alla creazione di un condotto endovascolare in grado di escludere un aneurisma dell'aorta addominale dal flusso sanguigno, preservando la perfusione distale.

3. **INDICAZIONI PER L'USO**

L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated con il sistema di introduzione H&L-B One-Shot è indicata per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA) infrarenale in pazienti adulti (≥ 18 anni) con aneurismi dell'aorta addominale infrarenale non idonei alla riparazione chirurgica con una protesi endovascolare Zenith standard, nei casi in cui la malattia aneurismatica si estenda fino al livello delle arterie renali.

La morfologia dell'aneurisma del paziente deve essere idonea per la riparazione endovascolare, ovvero deve presentare:

- un accesso femorale/iliaco adeguato compatibile con i sistemi di inserimento previsti
- un segmento aortico infrarenale (colletto) non affetto da aneurisma in posizione prossimale rispetto all'aneurisma con:
 - una lunghezza di almeno 4 mm, ovvero una zona di sealing circonferenziale di almeno 4 mm al di sotto del vaso target più basso
- 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 rispetto all'asse longitudinale dell'aneurisma
- un'angolazione di meno di 45 gradi rispetto all'asse dell'aorta soprarrenale
- 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)
- 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)

4. **BENEFICI CLINICI**

L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated è stata sviluppata per aumentare la sopravvivenza della malattia aneurismatica e prevenire la rottura dell'aneurisma.

5. **CONTROINDICAZIONI**

L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated è controindicata nei casi elencati di seguito.

- Eventuali reazioni allergiche note a uno dei materiali contenuti nel dispositivo devono sempre essere considerate una controindicazione.
- Non usare il dispositivo su pazienti con infezione sistemica in atto o affetti da una condizione che potrebbe infettare la protesi endovascolare, in quanto potrebbero conseguire esiti gravemente lesivi.
- 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.
- Pazienti con condizioni incompatibili con le radiazioni (ad. es., in gravidanza).

6. **AVVERTENZE**

6.1 **Informazioni generali**

- Leggere attentamente tutte le istruzioni. Il mancato rispetto delle istruzioni, delle avvertenze e delle precauzioni può avere gravi ripercussioni o esiti lesivi per il paziente.
- Le protesi fenestrate sono realizzate in base alle specifiche individuali appositamente formulate e richieste dal medico responsabile, in modo da adattarsi all'anatomia peculiare del paziente.
- L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated con sistema di introduzione H&L-B One-Shot deve essere utilizzata esclusivamente da medici e team debitamente addestrati 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 il sealing adeguati del dispositivo.
- L'utilizzo in sede di imaging preoperatorio di spessori di ricostruzione > 3 mm può portare alla selezione di un dispositivo di dimensioni non ottimali o al mancato rilevamento di stenosi focali tramite TC.
- **Le prestazioni e la sicurezza a lungo termine delle endoprotesi addominali non sono state ancora determinate.** Tutti i pazienti devono quindi impegnarsi a rispettare un regolare programma di follow-up a vita allo scopo di valutare in modo continuo le prestazioni dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated. I pazienti con segni clinici specifici (ad es. endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o alterazioni strutturali o posizionali della protesi endovascolare) devono essere monitorati con un follow-up più intensivo.

Le indicazioni specifiche per la programmazione dei controlli sono riportate nella **Sezione 14, Linee guida per l'imaging e il programma di controlli postoperatori**.

- Dopo l'impianto della protesi endovascolare, i pazienti vanno monitorati a intervalli regolari per rilevare segni come il flusso peri-protesi, l'ingrossamento dell'aneurisma o le alterazioni strutturali o posizionali della protesi endovascolare.
- Come minimo, è necessaria una sessione di imaging all'anno, che includa:
 - 1) radiografie addominali per esaminare l'integrità del dispositivo (separazione tra componenti, frattura degli stent e separazione degli uncini di ancoraggio);
 - 2) TC con e senza mezzo di contrasto per esaminare le variazioni dell'aneurisma, il flusso peri-protesi, la pervietà, la tortuosità e il decorso patologico.

- Se complicanze renali o altri fattori precludono l'uso del mezzo di contrasto in sede di imaging, le informazioni necessarie sono ottenibili mediante lastre radiografiche addominali ed ecografia duplex.
- L'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated con il 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 sull'impianto descritti nella **Sezione 14, Linee guida per l'imaging e il programma di controlli postoperatori**.
- 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 provocare la 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.
- È opportuno che una équipe di chirurgia vascolare sia sempre disponibile nel corso delle procedure di impianto o di revisione nel caso in cui si rivelasse necessario operare la conversione in riparazione chirurgica a cielo aperto.
- L'impianto di stent endovascolari è una procedura chirurgica associata al rischio di perdite ematiche intraoperatorie imputabili a varie cause: in rari casi, tali perdite possono richiedere un intervento (incluse trasfusioni) volto a prevenire esiti infausti. È importante monitorare la perdita ematica a livello della valvola emostatica nel corso dell'intera procedura; questo monitoraggio è particolarmente importante 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.

6.2 Prodotto sterile monouso

- Questo prodotto è monouso e non deve essere riutilizzato.
- 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 del paziente.
- Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione del dispositivo possono inoltre comportare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezioni nel paziente o un'infezione crociata, 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.

6.3 Selezione, trattamento e follow-up del paziente

- L'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated non è stato valutato nelle seguenti popolazioni di pazienti:
 - donne gravide o in allattamento
- Il diametro del vaso usato per l'accesso (misurato da parete interna a parete interna) e la sua morfologia (tortuosità, patologia occlusiva e/o calcificazioni minime) devono essere compatibili con le tecniche di accesso vascolare e con i sistemi di inserimento con guaina di introduzione vascolare di diametro esterno compreso tra 5,5 mm (14 Fr) e 8,6 mm (22 Fr). Se il vaso presenta calcificazioni significative, è occluso, tortuoso o rivestito da materiale trombotico, può precludere l'impianto della protesi endovascolare e/o aumentare il rischio di embolizzazione.
- Tra gli elementi anatomici di fondamentale importanza che possono compromettere la riuscita esclusione dell'aneurisma figurano un'angolazione del colletto prossimale eccessiva (> 45 gradi per il colletto infrarenale rispetto all'asse dell'AAA o > 45 gradi per il colletto soprarenale rispetto 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 la presenza di trombi e/o calcificazioni sulla circonferenza presso i siti di impianto dell'arteria, specificamente in corrispondenza dell'interfaccia tra il colletto aortico prossimale e l'arteria iliaca distale. L'irregolarità della calcificazione e/o della placca rischia di compromettere il fissaggio e il sealing della protesi sui siti di fissaggio. I colletti che evidenziano queste caratteristiche anatomiche chiave possono causare con maggiore probabilità la migrazione della protesi.
- L'incapacità di mantenere la pervietà di almeno una delle arterie iliache interne o l'occlusione di un'arteria mesenterica inferiore indispensabile può aumentare il rischio di ischemia pelvica/intestinale.
- La presenza di 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 complicanze emorragiche.

Tra le considerazioni per l'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated figurano:

- rischio di rottura dell'aneurisma
- morbidità e mortalità associate alla riparazione chirurgica tradizionale
- comorbidità
- dimensioni dell'aneurisma
- anamnesi di insufficienza renale
- aspettativa di vita
- rischio legato all'anestetico
- età del paziente
- le dimensioni e la morfologia del vaso ileofemorale usato per l'accesso al sistema vascolare (trombo, calcificazione e/o tortuosità minimi) devono essere compatibili con le tecniche di accesso adottate e con accessori con guaina di introduzione vascolare tra 14 Fr (diametro esterno di 5,5 mm) e 22 Fr (diametro esterno di 8,6 mm)
- segmento aortico infrarenale (colletto) non affetto da aneurisma in posizione prossimale rispetto all'aneurisma con:
 - lunghezza minima di 4 mm
 - diametro, misurato da parete esterna a parete esterna, non superiore a 31 mm e non inferiore a 19 mm
 - angolazione di meno di 45 gradi rispetto all'asse longitudinale dell'aneurisma
 - angolazione di meno di 45 gradi rispetto all'asse dell'aorta soprarenale

- 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)
- 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)
- assenza di malattia occlusiva significativa dell'arteria iliaca/femorale che potrebbe ostacolare il flusso attraverso l'endoprotesi addominale

6.4 Procedura di impianto

- Durante la procedura di impianto si deve adottare l'anticoagulazione sistemica in base al protocollo dettato dalla struttura sanitaria di appartenenza e dal medico. Se è controindicato l'uso di eparina, si valuti l'impiego 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, passarlo con compresse di garza da 10x10 cm imbevute di soluzione fisiologica. Per garantire prestazioni ottimali, la guaina deve essere tenuta sempre ben idratata.
- Mantenere invariata la posizione della guida durante l'introduzione del sistema di inserimento.
- Il sistema di inserimento non deve subire flessioni o piegamenti, in quanto tali inconvenienti potrebbero danneggiare il sistema di inserimento e l'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated.
- L'inserimento e il rilascio devono essere eseguiti sotto controllo fluoroscopico per confermare il corretto funzionamento dei componenti del sistema di inserimento, il corretto posizionamento della protesi e l'esito procedurale desiderato.
- L'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated con il 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 della protesi endovascolare durante qualsiasi rotazione 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 il sealing incompleto dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated all'interno del vaso possono comportare aumento del rischio di endoleak, migrazione o occlusione accidentale delle arterie renali o delle arterie 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 può comportare l'aumento del rischio di migrazione dell'endoprotesi. Un errore nel rilascio o la migrazione dell'endoprotesi possono rendere necessario un intervento a cielo aperto.

L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated incorpora uno stent soprarenale con uncini di ancoraggio.

Esercitare estrema cautela durante la manipolazione dei dispositivi interventistici in prossimità dello stent soprarenale.

- 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.
- Se non indicato dal punto di vista medico, non impiantare l'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated in una posizione che occluda le arterie che forniscono sangue ad organi o arti. Non coprire con l'endoprotesi 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 si potrebbe verificare l'occlusione dei vasi. Studi clinici hanno determinato che l'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated 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 il posizionamento di stent nelle arterie renali nel corso della procedura di impianto dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated. L'impianto di stent nelle arterie renali è quindi **vivamente** consigliato con l'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated 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 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 predefinita sia stata selezionata per l'inserimento nel lato controlaterale del paziente.
- Nel caso in cui fosse necessario reinserire degli strumenti nell'area dell'endoprotesi dopo il suo posizionamento, operare con cautela per non danneggiarla o alterarne la posizione.

6.5 Uso del palloncino dilatatore

- Prima di eseguire la dilatazione in prossimità di stent per bridging, verificare che la sezione aortica degli stent sia stata svasata.
- Prima di riposizionarlo, verificare che il palloncino sia completamente sgonfio.
- Non gonfiare il palloncino nel vaso iliaco all'esterno della protesi.

7. PRECAUZIONI



Questo simbolo sull'etichetta indica che il dispositivo contiene cobalto (Co), una sostanza tossica per la riproduzione e cancerogena (classe 1B), in concentrazione superiore allo 0,1% in peso (p/p). Ciò nonostante, il contenuto di cobalto nel dispositivo è sotto forma di lega di acciaio inossidabile contenente cobalto, la quale, sulla base delle evidenze scientifiche attualmente disponibili, non provoca un aumento del rischio di cancro né effetti avversi sulla riproduzione.

7.1 Requisiti di formazione per l'utilizzatore

ATTENZIONE – È opportuno che una équipe di chirurgia vascolare sia sempre disponibile nel corso delle procedure di impianto o di revisione nel caso in cui si rivelasse necessario operare la conversione in riparazione chirurgica a cielo aperto.

ATTENZIONE – L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated con sistema di introduzione H&L-B One-Shot DEVE essere utilizzata esclusivamente da medici e team 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 con il sistema di introduzione H&L-B One-Shot.

Selezione dei pazienti

- Conoscenza del decorso naturale degli aneurismi dell'aorta addominale 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 del vaso, arteriotomia e riparazione femorale
- Tecniche di accesso e chiusura percutanee
- 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 snare
- Uso appropriato di mezzo di contrasto a fini radiografici
- Tecniche atte a minimizzare l'esposizione alle radiazioni
- Esperienza nelle necessarie modalità di controllo postoperatorio del paziente

8. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM

 Può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche Un paziente portatore dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated può essere sottoposto a scansione in modo sicuro in presenza delle seguenti condizioni. La mancata osservanza di tali condizioni può avere esiti lesivi.	
PARAMETRO	NOTE
Nome/Identificazione articolo	Endoprotesi addominale Zenith Fenestrated
Fabbricante articolo	Cook Medical
Intensità di campo magnetico statico [T]	1,5 T e 3,0 T
Orientamento del campo magnetico statico (B ₀)	Orizzontale, tunnel cilindrico
Gradiente spaziale di campo massimo [T/m e gauss/cm]	7,2 T/m (720 gauss/cm)
Eccitazione RF	Con polarizzazione circolare (CP)
Tipo di bobina di trasmissione RF	È possibile utilizzare qualsiasi bobina di trasmissione
Modalità operativa	Modalità di funzionamento normale
SAR massimo su corpo intero [W/kg]	2,0 W/kg
Durata della scansione	SAR medio su corpo intero 2,0 W/kg per 60 minuti di RF continua (sequenza o serie di scansioni consecutive/senza interruzioni).
Artefatto d'immagine in RM	La presenza dell'endoprotesi ZFEN e dei dispositivi ausiliari può produrre un artefatto d'immagine di 68 mm.
Se non sono precisate informazioni specifiche su un determinato parametro, significa che a tale parametro non sono associate condizioni.	

9. POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Oltre ai rischi associati all'uso di protesi endovascolari Zenith standard, l'impiego dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated pone i seguenti potenziali rischi:

- compromissione/perdita dell'organo a causa dell'occlusione di diramazioni del vaso (in particolare, compromissione/perdita della funzionalità renale e/o gastrointestinale).

Studi clinici hanno determinato che l'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated 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 il posizionamento di stent nelle arterie renali nel corso della procedura di impianto dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated.

L'impianto di stent nelle arterie renali è quindi **vivamente** consigliato con l'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated al fine di ridurre il rischio di compromissione/perdita della funzionalità renale.

Gli eventi avversi che possono verificarsi e/o richiedere un intervento includono quanto segue.

- Amputazione
- Complicanze legate all'anestetico e ulteriori problemi concomitanti (ad es. aspirazione)
- Ingrossamento dell'aneurisma
- Rottura dell'aneurisma e decesso
- Danni all'aorta, inclusi perforazione, dissezione, emorragia, rottura e decesso
- Trombosi o pseudoaneurisma arteriosi o venosi
- Fistola arterovenosa
- Sanguinamento, ematoma o coagulopatia
- Complicanze intestinali (ad es. ileo, ischemia transitoria, infarto intestinale, necrosi)

- Complicanze cardiache e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, aritmia, infarto miocardico, insufficienza cardiaca congestizia, ipotensione, ipertensione)
- Claudicatio (ad es., gluteo, arto inferiore)
- Decesso
- Edema
- Embolizzazione (micro e macro) con ischemia transitoria o permanente o infarto
- Endoleak
- Endoprotesi: posizionamento errato di un componente, rilascio incompleto, migrazione, rottura della sutura, occlusione, infezione, frattura dello stent, usura del materiale di rivestimento della protesi, dilatazione, erosione, perforazione, flusso periprotetico, separazione e corrosione degli uncini di ancoraggio
- Febbre e infiammazione localizzata
- Complicanze genitourinarie e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, ischemia, erosione, fistola, incontinenza, ematuria, infezione)
- Occlusione della protesi o del vaso nativo
- Insufficienza epatica
- Impotenza
- Infezione dell'aneurisma, del dispositivo o del sito di accesso, inclusi formazione di ascesso, febbre transitoria e dolore
- Complicanze linfatiche e ulteriori problemi concomitanti (ad es., fistola linfatica)
- Complicanze neurologiche locali o sistemiche e ulteriori problemi concomitanti (ad es., ictus, attacco ischemico transitorio, paraplegia, paraparesi, paralisi)
- Complicanze polmonari/respiratorie e ulteriori problemi concomitanti (ad es. polmonite, insufficienza respiratoria, intubazione protratta nel tempo)
- Complicanze renali e ulteriori problemi concomitanti (ad es. occlusione dell'arteria, tossicità del mezzo di contrasto, compromissione, insufficienza)
- Conversione in riparazione chirurgica a cielo aperto
- Complicanze relative al sito di accesso vascolare, inclusi infezione, dolore, ematoma, pseudoaneurisma, fistola arterovenosa
- Danni al vaso
- Vasospasmo o trauma vascolare (ad es., dissezione del vaso iliofemorale, sanguinamento, rottura, decesso)
- Complicanze relative all'incisione e ulteriori problemi concomitanti (ad es., deiscenza, infezione)

10. CONFEZIONAMENTO

STERILE – NON RISTERILIZZARE – ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.

Questo dispositivo è accompagnato da una tessera per il portatore di impianto che deve essere consegnata al paziente una volta compilata dall'operatore sanitario.

L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated viene fornita sterile (100% ossido di etilene) e precaricata in confezioni con apertura a strappo. Questo prodotto è monouso e non deve essere riutilizzato.

11. ESAME VISIVO DEL DISPOSITIVO

Esaminare visivamente il dispositivo e la sua confezione per accertarsi che non abbiano subito danni durante il trasporto. Non utilizzare il dispositivo in caso di danni o qualora entrambe le barriere sterili siano state danneggiate oppure violate. Rivolgersi a William Cook Australia o al rappresentante Cook locale.

Se la barriera sterile esterna non è integra, ispezionare quella interna prima di usare il prodotto. Se la barriera interna è intatta, il prodotto può essere manipolato da personale sterile all'interno della barriera interna. La busta interna non deve essere manipolata da personale sterile né collocata su superfici sterili.

Se la barriera interna è danneggiata ma la barriera esterna è integra, la busta interna e il relativo contenuto sono comunque da considerarsi sicuri per la manipolazione a cura del personale sterile e possono essere collocati su una superficie sterile.

Prima dell'uso, verificare che siano stati procurati i dispositivi corretti (per quantità e dimensioni) per il paziente, eseguendo il riscontro dei dispositivi a fronte dell'ordine prescritto dal medico per il paziente in questione. Non usare il dispositivo dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

12. PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

Consultare la **Sezione 13.4.1 Preparazione/Lavaggio del corpo prossimale** e **13.4.2 Preparazione/Lavaggio del corpo distale biforcuto dell'endoprotesi addominale**.

13. ISTRUZIONI PER L'USO

Illustrazioni

13.1 Informazioni generali sull'impiego

Prima di utilizzare l'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated con il sistema di introduzione H&L-B One-Shot, leggere il presente opuscolo con le istruzioni per l'uso consigliate. Le seguenti istruzioni fungono da linee guida di base per il posizionamento del dispositivo, ma le procedure potrebbero dover essere adeguate al quadro specifico.

Le istruzioni sono previste come indicazioni di massima per il medico e non sostituiscono il suo giudizio professionale.

13.2 Verifica preliminare

Prima dell'impianto verificare che, nel corso della pianificazione dell'intervento, sia stato selezionato il dispositivo idoneo.

Tra i fattori determinanti figurano:

1. selezione dell'arteria femorale per l'introduzione del corpo principale del dispositivo (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 arterie renali e arterie ipogastriche (arterie iliache interne)/siti di fissaggio
7. gli aneurismi che si estendono all'interno delle arterie iliache possono richiedere considerazioni speciali per quanto riguarda la selezione di un sito adeguato per il fissaggio dell'endoprotesi addominale all'arteria
8. grado di calcificazione vascolare

NOTA – Il diametro e la lunghezza di ciascun vaso (aorta, iliaca ipsilaterale e iliaca controlaterale) forniscono i criteri necessari per la scelta della protesi endovascolare di dimensioni idonee.

13.3 Preparazione del paziente

1. Attenersi ai 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 usando una tecnica chirurgica standard.
4. Stabilire un controllo prossimale e distale adeguato di entrambi i vasi femorali.

13.4 Sistema fenestrato

13.4.1 Preparazione/Lavaggio del corpo prossimale

1. Rimuovere il mandrino di confezionamento con connettore 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 irrigare attraverso il rubinetto della valvola emostatica fino a quando il liquido non fuoriesce dall'incavo di lavaggio sulla punta. **(Figura 8)** Continuare a iniettare per intero i 20 mL di soluzione di lavaggio attraverso il dispositivo. Sospendere l'iniezione e chiudere il rubinetto sul tubo di prolunga.

NOTA – In caso di difficoltà nella rimozione della protezione della punta, sostenere il dispositivo afferrando l'introduttore grigio con il pollice e l'indice, e imprimere un delicato movimento rotatorio da lato a lato durante l'operazione.

NOTA – Per il lavaggio della protesi utilizzare sempre soluzione fisiologica eparinata.

NOTA – Verificare che la valvola emostatica Captor della guaina di introduzione Flexor sia in posizione aperta. **(Figura 9)**

2. Collegare la siringa contenente normale soluzione fisiologica eparinata al connettore della cannula interna. Irrigare fino a quando il liquido non fuoriesce dalla punta distale. **(Figura 10)**

NOTA – Durante il lavaggio del sistema, sollevarne l'estremità distale per agevolare la rimozione dell'aria.

3. Attivare il rivestimento idrofilo della guaina di introduzione Flexor idratandolo con compresse di garza da 10x10 cm sature di soluzione fisiologica. Idratare abbondantemente sia la guaina che la punta del dilatatore.

13.4.2 Preparazione/Lavaggio del corpo distale biforcuto dell'endoprotesi addominale

1. Rimuovere il mandrino di confezionamento con connettore 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 11)** Elevare la punta distale del sistema e irrigare attraverso il rubinetto della valvola emostatica fino a quando il liquido non fuoriesce dall'incavo di lavaggio sulla punta. **(Figura 12)** Continuare a iniettare per intero i 20 mL di soluzione di lavaggio attraverso il dispositivo. Sospendere l'iniezione e chiudere il rubinetto sul tubo di prolunga.

NOTA – In caso di difficoltà nella rimozione della protezione della punta, sostenere il dispositivo afferrando l'introduttore grigio con il pollice e l'indice e imprimere un delicato movimento rotatorio da lato a lato durante l'operazione.

NOTA – Per il lavaggio della protesi utilizzare sempre soluzione fisiologica eparinata.

NOTA – Verificare che la valvola emostatica Captor della guaina di introduzione Flexor sia in posizione aperta. **(Figura 9)**

2. Collegare la siringa contenente normale soluzione fisiologica eparinata al connettore della cannula interna. Irrigare fino a quando il liquido non fuoriesce dalla punta distale. **(Figura 13)**

NOTA – Durante il lavaggio del sistema, sollevarne l'estremità distale per agevolare la rimozione dell'aria.

3. Attivare il rivestimento idrofilo della guaina di introduzione Flexor idratandolo con compresse di garza da 10x10 cm sature di soluzione fisiologica. Idratare abbondantemente sia la guaina che la punta del dilatatore.

13.4.3 Accesso vascolare e angiografia

1. Pungere le arterie femorali comuni selezionate mediante tecnica standard, usando un ago arterioso di calibro 18UT o 19UT (ultrasotile). Dopo aver ottenuto l'accesso al vaso, inserire i seguenti dispositivi:
 - guide standard con diametro di 0,035 inch (0,89 mm), lunghe 145 cm, con punta a J o guida Benson
 - guaine di dimensioni appropriate (ad esempio, da 6 Fr [diametro interno di 2,0 mm] o 8 Fr [diametro interno di 2,7 mm])
 - catetere angiografico (vengono spesso usati cateteri per la determinazione delle dimensioni idonee radiopachi o cateteri angiografici dritti)
2. Eseguire l'angiografia per identificare i livelli delle arterie renali, della biforcazione aortica e delle biforcazioni iliache.

NOTA – L'uso di un fluoroscopio a una certa angolazione con colletto angolato potrebbe richiedere l'acquisizione di più 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.

13.4.4 Posizionamento del corpo prossimale

ATTENZIONE – Verificare di avere già stato scelto il sito di accesso predeterminato per l'introduzione e il posizionamento del corpo prossimale.

1. Accertarsi che il sistema di inserimento sia stato irrigato 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 – Per l'intera durata della procedura, monitorare lo stato coagulativo 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, e avanzare nel catetere fino all'aorta toracica. Rimuovere il catetere angiografico e la guaina. Mantenere invariata la posizione della guida.

NOTA – Per agevolare il posizionamento della protesi, è possibile inserire un catetere angiografico dritto nel lato controlaterale.

4. Prima di procedere, posizionare il sistema di inserimento del corpo prossimale sull'addome del paziente sotto osservazione fluoroscopica per facilitarne l'orientamento e il posizionamento. Farlo ruotare in modo che i marker anteriori siano situati nella posizione più anteriore (ore 12). La diramazione laterale della valvola emostatica può fungere da riferimento esterno per le fenestrazioni 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'introduzione del sistema di inserimento.

ATTENZIONE – Per evitare la torsione della protesi endovascolare durante qualsiasi rotazione 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 fenestrazioni 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 14a)**
6. Il marker a segno di spunta può essere usato per agevolare l'orientamento della protesi durante il suo rilascio ed evitare il potenziale orientamento errato di 180 gradi della stessa.
 - La disposizione dei marker a forma di ✓ indica la posizione anteriore dei marker anteriori. **(Figura 14a, A)**
 - La disposizione dei marker a forma di \ indica la posizione posteriore dei marker anteriori. **(Figura 14a, B)**

NOTA – Il rilascio deve essere eseguito in angiografia secondo necessità per confermare il corretto posizionamento della protesi.

7. Verificare la posizione della guida nell'aorta toracica. Accertarsi che le fenestrazioni e/o gli scallop si trovino al livello delle arterie appropriate e che i marker anteriori siano nella posizione più anteriore (ore 12).

NOTA – Sull'immagine fluoroscopica, quando la protesi è correttamente orientata, i marker anteriori verticali e i marker posteriori orizzontali devono formare una croce. **(Figura 14b)**

NOTA – I marker delle fenestrazioni e/o degli scallop devono trovarsi vicinissimi alle diramazioni laterali appropriate dei vasi.

NOTA – Verificare che la valvola emostatica Captor della guaina di introduzione Flexor sia in posizione aperta. **(Figura 9)**

Una chiara identificazione delle posizioni delle fenestrazioni 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 un'angiografia e regolare opportunamente la posizione della protesi. Continuare a ritirare la guaina, regolando la posizione secondo necessità.

NOTA – Le tecniche atte a garantire il corretto allineamento delle fenestrazioni 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 15)**

11. Dopo avere adeguatamente posizionato la protesi, ritirare il catetere angiografico e la guida, quindi utilizzare una guida o un catetere selettivi fin sotto il livello del corpo prossimale. Incannulare il corpo principale prossimale parzialmente rilasciato.

NOTA – Se si utilizza una fenestrazione di piccole dimensioni, è necessario fare attenzione in modo da allinearla correttamente al vaso corrispondente.

12. Usando la guaina di accesso e la guida controlaterali, eseguire l'incannulamento e fare avanzare un catetere guida in ciascuna delle fenestrazioni di piccole dimensioni e nei rispettivi vasi. **(Figura 16)**

NOTA – Palloncini per angioplastica non compliant 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 il posizionamento finale di fenestrazioni di grandi dimensioni, poiché le sezioni degli stent che attraversano la fenestrazione potrebbero interferire durante la procedura.

ATTENZIONE – Prima del rilascio degli occhielli riduttori del diametro, verificare che la guida di accesso ipsilaterale raggiunga una posizione appena distale rispetto all'arco aortico.

ATTENZIONE – Durante la rimozione del filo di sicurezza prossimale, l'avanzamento della top cap e il successivo rilascio dello stent surrenale, verificare che la guida del corpo principale si estenda in posizione appena distale rispetto all'arco aortico e che il supporto al sistema sia massimale.

13. Verificare il corretto posizionamento del corpo prossimale. Rimuovere il blocco di sicurezza dal meccanismo di rilascio a filo di sicurezza in oro. Ritirare e rimuovere il filo di sicurezza per rilasciare gli occhielli riduttori del diametro facendo scorrere il meccanismo di rilascio a filo di sicurezza in oro fuori dall'impugnatura, quindi rimuoverlo attraverso la sua scanalatura sopra la cannula interna. **(Figura 17)**

NOTA – A questo punto, il corpo principale prossimale della protesi deve essere completamente dilatato, con lo stent prossimale non rivestito contenuto all'interno della top cap.

14. Rimuovere il blocco di sicurezza dal meccanismo di rilascio a filo di sicurezza nero. Sotto osservazione fluoroscopica, ritirare e rimuovere il filo di sicurezza per rilasciare lo stent surrenale dalla top cap facendo scorrere il meccanismo di rilascio a filo di sicurezza nero fuori dall'impugnatura, quindi rimuoverlo attraverso la sua scanalatura sopra la cannula interna. **(Figura 18)**

NOTA – La presenza di resistenza o l'incrinamento del sistema sono indici di tensione del filo di sicurezza. L'applicazione di una forza eccessiva può provocare lo spositonamento della protesi. Se si riscontra una resistenza eccessiva o uno spostamento del sistema di inserimento, interrompere la procedura e valutare la situazione.

Se non si riesce a rimuovere il meccanismo di rilascio a filo di sicurezza nero dalla top cap, eseguire le seguenti operazioni sotto osservazione fluoroscopica.

- a) Eliminare la tensione sul filo di sicurezza allentando il morsetto e tirando leggermente la cannula interna per portare la top cap verso il basso sullo stent surrenale. Evitare di comprimere il corpo prossimale dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated.
- b) Serrare nuovamente il morsetto.

- c) Rimuovere il meccanismo di rilascio a filo di sicurezza nero.
- d) Continuare con la fase (15) della **Sezione 13.4.4, Posizionamento del corpo prossimale**.

NOTA – Se risultasse ancora impossibile rimuovere il meccanismo di rilascio a filo di sicurezza nero dalla top cap, vedere la **Sezione 13.6, Risoluzione dei problemi relativi al rilascio mediante filo di sicurezza**.

- 15. Allentare il morsetto. (**Figura 19**) Tenere sotto controllo la posizione dell'endoprotesi addominale stabilizzando il posizionatore grigio dell'introduttore.

ATTENZIONE – Prima del rilascio dello stent soprenale, 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 l'estremità della guida di accesso durante l'avanzamento e, se necessario, riposizionare di conseguenza la guida di accesso nell'arco aortico.

- 16. Rilasciare lo stent soprenale facendo avanzare la cannula interna della top cap di 1 o 2 mm alla volta, tenendo nel contempo sotto controllo la posizione del corpo prossimale finché lo stent superiore non sarà completamente rilasciato. (**Figure 20a e 20b**) Fare avanzare la cannula della top cap di altri 1 o 2 cm e serrare nuovamente il morsetto per evitare il contatto con lo stent soprenale rilasciato.

AVVERTENZA – L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated incorpora uno stent soprenale con uncini di ancoraggio. Esercitare estrema cautela durante la manipolazione dei dispositivi interventistici in prossimità dello stent soprenale.

- 17. Rimuovere il blocco di sicurezza dal meccanismo di rilascio a filo di sicurezza bianco. 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 a filo di sicurezza bianco fuori dall'impugnatura, quindi rimuoverlo attraverso la sua scanalatura sopra la cannula interna del dispositivo. (**Figura 21**)

NOTA – Prima del ritiro del sistema di inserimento, accertarsi che tutti i fili di sicurezza siano stati rimossi.

13.4.5 Innesto della top cap

- 1. Allentare il morsetto. (**Figura 22**)
- 2. Fissare la guaina e la cannula interna per evitare qualsiasi spostamento di questi componenti.
- 3. Fare avanzare il posizionatore grigio sulla cannula interna fino a innestarlo sulla top cap. (**Figure 23a, 23b e 23c**)

NOTA – In caso di resistenza, ruotare leggermente il posizionatore grigio e procedere delicatamente con l'avanzamento.

- 4. Stringere nuovamente il morsetto e ritirare l'intera top cap e il posizionatore grigio attraverso la protesi e la guaina, esercitando trazione sulla cannula interna. (**Figure 24**) Lasciare in posizione la guaina e la guida.
- 5. Chiudere la valvola emostatica Captor ruotandola in senso orario fino al suo arresto.

13.4.6 Posizionamento e rilascio di stent per bridging

Informazioni generali sull'impiego

Nel caso in cui vengano utilizzate fenestrate di piccole dimensioni, è possibile posizionare degli stent per garantirne il corretto allineamento. Il posizionamento degli stent per bridging prevede l'impiego di tecniche standard.

ATTENZIONE – La protesi endovascolare Zenith Fenestrated non prevede l'inclusione di uno stent per bridging posizionato nelle proprie fenestrate grandi, per evitare l'**interferenza delle sezioni componenti dello stent lungo la fenestratura**. Le prestazioni e la sicurezza a lungo termine degli stent per bridging in fenestrate grandi non sono state valutate per questo dispositivo. Pertanto, **si sconsiglia** di posizionare gli stent per bridging all'interno di fenestrate grandi.

- 1. Tornare al catetere guida e alla guida che incannulano la fenestratura di piccole dimensioni e il rispettivo vaso.
- 2. Introdurre uno stent per bridging di dimensioni adeguate (**Sezione 1.3.4**) e farlo avanzare fino all'ostio della fenestratura/del vaso. Avanzare all'interno del vaso, lasciando circa 5 mm di stent nell'aorta. (**Figura 25**)

NOTA – Immagini fluoroscopiche tangenziali rispetto alla fenestratura ottimizzeranno la visualizzazione della posizione dello stent rispetto all'endoprotesi.

- 3. Dilatare lo stent.

ATTENZIONE – L'espansione degli stent per bridging deve essere eseguita come indicato dal fabbricante.

- 4. Rimuovere il palloncino e sostituirlo con un palloncino per angioplastica di dimensioni maggiori. Fare avanzare il palloncino fino a posizionare la punta prossimale in corrispondenza dell'ostio.
- 5. Gonfiare il palloncino per dilatare l'estremità del segmento intraortico dello stent. (**Figura 26**)

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 fenestratura di piccole dimensioni.

- 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.

13.4.7 Posizionamento del corpo distale biforcuto

- 1. Accertarsi che il sistema di inserimento sia stato irrigato 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, posizionare il sistema di inserimento del corpo distale biforcuto sull'addome del paziente sotto osservazione fluoroscopica 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 rimossa prima dell'introduzione del sistema di inserimento del corpo distale biforcuto.

- 4. Introdurre il sistema di inserimento del corpo distale biforcuto all'interno dell'arteria femorale sopra la guida, prestando attenzione al riferimento sulla diramazione laterale.

ATTENZIONE – Mantenere invariata la posizione della guida durante l'introduzione del sistema di inserimento.

ATTENZIONE – Per evitare la torsione della protesi endovascolare durante 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 della branca iliaca controlaterale. (**Figura 27**) Se il marker radiopaco dell'estremità controlaterale non è correttamente allineato, ruotare l'intero sistema fino a posizionarlo correttamente a metà tra una posizione laterale e una posizione anteriore sul lato controlaterale.
- 6. Ripetere l'angiogramma per verificare:
 - il grado di sovrapposizione con il corpo prossimale (non meno di 2 stent)
 - la posizione dell'estremità controlaterale
 - la posizione del manicotto iliaco 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 stravolgerne la posizione.

NOTA – Verificare che la valvola emostatica Captor della guaina di introduzione Flexor sia in posizione aperta. (**Figura 9**)

- 7. 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 28**)

NOTA – Il marker a segno di spunta sull'estremità controlaterale del corpo distale biforcuto viene usato per determinare l'orientamento anteriore/posteriore dell'estremità controlaterale. Esso non è previsto per essere allineato al marker a segno di spunta anteriore sul corpo prossimale.

13.4.8 Posizionamento della guida iliaca controlaterale

- 1. Fare avanzare il catetere e la guida sul lato controlaterale nell'arteria iliaca comune fin sotto l'estremità controlaterale corta, quindi dirigere la guida all'interno dell'estremità controlaterale e del corpo distale biforcuto. (**Figura 29**) Le proiezioni fluoroscopiche AP e obliqua consentono di verificare l'incannulamento del dispositivo.
- 2. 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.

13.4.9 Rilascio del corpo distale biforcuto

- 1. Eseguire l'angiografia per confermare il corretto posizionamento della branca iliaca rispetto all'arteria iliaca interna (ipogastrica). Regolare la posizione se necessario.
- 2. Ritirare la guaina fino a rilasciare completamente la branca iliaca.
- 3. Rimuovere il blocco di sicurezza dal meccanismo di rilascio a filo di sicurezza nero. Ritirare e rimuovere il filo di sicurezza facendo scorrere il meccanismo di rilascio a filo di sicurezza nero fuori dall'impugnatura, quindi rimuoverlo attraverso la sua scanalatura sopra la cannula interna del dispositivo. (**Figura 30**) Interrompere il ritiro della guaina.

13.4.10 Posizionamento della branca iliaca (controlaterale)

- 1. Posizionare l'amplificatore di brillantezza in modo da mostrare sia l'arteria iliaca interna controlaterale sia l'arteria iliaca comune controlaterale.
- 2. Prima dell'introduzione del sistema di inserimento dell'estremità controlaterale, iniettare il mezzo di contrasto attraverso la guaina femorale controlaterale per individuare l'arteria iliaca interna controlaterale.
- 3. Introdurre il sistema di inserimento della branca iliaca controlaterale nell'arteria. Avanzare lentamente fino a sovrapporre la protesi per branca iliaca su almeno un intero stent della branca iliaca (cioè, lo stent prossimale della protesi per branca iliaca) all'interno dell'estremità controlaterale del corpo principale. (**Figura 31**) Se nel corso di questa manovra si nota una tendenza allo spostamento del corpo distale biforcuto dell'endoprotesi addominale, 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 a una guida che offra maggior supporto. Nei vasi tortuosi, l'anatomia può variare notevolmente con l'introduzione di guide rigide e sistemi a guaina.

- 4. Confermare la posizione dell'estremità distale della protesi per branca iliaca. Se necessario, riposizionare la branca iliaca per garantire la pervietà dell'iliaca interna e una sovrapposizione minima su un intero stent della branca iliaca (cioè, lo stent prossimale della protesi per branca iliaca, con sovrapposizione massima di 1,5 stent) all'interno del corpo principale della protesi endovascolare.
- 5. Per il rilascio, mantenere la protesi per branca iliaca in posizione con il posizionatore grigio e ritirare al contempo la guaina. (**Figure 32a e 32b**) Assicurarsi di mantenere la sovrapposizione su uno stent.
- 6. Arrestare il ritiro della guaina non appena l'estremità distale della protesi per branca iliaca viene rilasciata.
- 7. Sotto osservazione fluoroscopica e dopo la verifica della posizione della protesi per branca iliaca, allentare il morsetto e ritirare la cannula interna per innestare il dilatatore rastremato sul posizionatore grigio. Stringere il morsetto. Mantenere la posizione della guaina e ritirare al contempo il posizionatore grigio con la cannula interna fissata. (**Figura 33**)
- 8. Ricontrollare la posizione della guida.

13.4.11 Rilascio del corpo distale biforcuto

- 1. Rimuovere il blocco di sicurezza dal meccanismo di rilascio a filo di sicurezza bianco. Ritirare e rimuovere il filo di sicurezza facendo scorrere il meccanismo di rilascio a filo di sicurezza bianco fuori dall'impugnatura, quindi rimuoverlo attraverso la sua scanalatura sopra la cannula interna del dispositivo. (**Figura 34**)
- 2. Sotto osservazione fluoroscopica e dopo la verifica della posizione della protesi per branca iliaca, allentare il morsetto e ritirare

- la cannula interna per innestare il dilatatore rastremato sul posizionario grigio. Stringere il morsetto. Mantenere la posizione della guaina e ritirare al contempo il posizionario grigio con la cannula interna fissata.
3. Ricontrollare la posizione delle guide. Lasciare in posizione la guaina e la guida.
 4. Chiudere la valvola emostatica Captor sulla guaina di introduzione Flexor facendola girare in senso orario fino a ottenere l'emostasi. **(Figura 35)**

13.4.12 Inserimento del palloncino dilatatore

1. Preparare il palloncino dilatatore come segue.
 - Irrigare il lume per la guida con soluzione fisiologica eparinata.
 - Eliminare tutta l'aria presente nel palloncino.
2. In preparazione all'inserimento del palloncino dilatatore, aprire la valvola emostatica Captor facendola ruotare in senso antiorario.
3. 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 – Per agevolare l'emostasi, è possibile utilizzare la valvola emostatica Captor ruotandola in senso orario fino alla posizione di chiusura.

NOTA – La valvola emostatica Captor deve sempre essere in posizione di apertura durante il riposizionamento del palloncino dilatatore. **(Figura 9)**

4. Gonfiare il palloncino dilatatore con mezzo di contrasto diluito (in base a quanto indicato dal fabbricante) nell'area dello stent soprenale e del colletto infrarenale, iniziando in posizione prossimale e procedendo in direzione distale. **(Figura 36)**

ATTENZIONE – Prima di eseguire la dilatazione in prossimità di stent per bridging, verificare che la sezione aortica degli stent sia stata svasata.

ATTENZIONE – Prima di riposizionarlo, verificare che il palloncino sia completamente sgonfio.

5. 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.

6. Sgonfiare e rimuovere il palloncino dilatatore. Trasferire il palloncino dilatatore sulla guida controlaterale e inserirlo nel sistema di introduzione della branca iliaca controlaterale. Far avanzare il palloncino dilatatore fino alla zona di sovrapposizione dell'estremità controlaterale ed eseguire la dilatazione.

ATTENZIONE – Prima di riposizionarlo, verificare che il palloncino sia completamente sgonfio.

7. Ritirare il palloncino dilatatore fino al sito di fissaggio distale della branca iliaca controlaterale/del vaso e dilatare. **(Figura 36)**

ATTENZIONE – Non gonfiare il palloncino nel vaso iliaco all'esterno della protesi.

8. Rimuovere il palloncino dilatatore e sostituirlo con un catetere angiografico per eseguire gli angiogrammi conclusivi.
9. Rimuovere o sostituire tutte le guide rigide per consentire alle arterie ilache di riprendere la loro posizione naturale.

13.5 Angiogramma conclusivo

1. 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 ilache interne.
2. Confermare che non vi siano endoleak o piegamenti e verificare la posizione dei marker radiopachi prossimali in oro. Rimuovere le guaine, le guide e i cateteri.
3. Riparare i vasi e chiudere con tecniche chirurgiche standard.

13.6 Risoluzione dei problemi relativi al rilascio mediante 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 13.4.4, Posizionamento del corpo prossimale (14)**.

NOTA – Rivolgersi al rappresentante Cook di zona per ricevere assistenza tecnica a cura di uno specialista di prodotto Cook.

13.6.1 Tecnica alternativa di rilascio del corpo prossimale

1. Tagliare il filo di sicurezza esposto dello stent soprenale tra i meccanismi di rilascio bianco e nero **(Figura 37)** e rimuovere il meccanismo di rilascio nero dall'impugnatura.
2. Rimuovere il blocco di sicurezza dal meccanismo di rilascio a filo di sicurezza bianco (distale).
3. Ritirare il meccanismo di rilascio a filo di sicurezza bianco e rimuovere quindi il filo di sicurezza attraverso la sua scanalatura sopra la cannula interna del dispositivo.

NOTA – In questo modo si separerà l'estremità distale della protesi dal posizionario grigio.

4. Utilizzando pinze di bloccaggio, clampare e fissare l'estremità tagliata del filo di sicurezza dello stent soprenale. **(Figura 38)**
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 in oro situati sul margine prossimale del corpo prossimale **(Figura 39)**. 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 target. Accertarsi che la punta del posizionario grigio non venga fatta avanzare nella top cap.

NOTA – Mantenere una lieve tensione sul filo di sicurezza dello stent soprenale in modo da eliminare il gioco durante l'avanzamento del posizionario grigio e della guaina.

6. Bloccare il morsetto. Verificare che il filo di sicurezza dello stent soprenale 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 in oro. **(Figura 40)**

NOTA – Durante l'avanzamento della guaina, fare attenzione alle altre guaine e guide posizionate nei vasi target. Fare attenzione a non fare avanzare la protesi durante l'avanzamento della guaina.

8. Stabilizzare la guaina e ritirare leggermente il posizionario grigio con la cannula interna per spostare la top cap verso il basso sullo stent soprenale. **(Figura 41)**

NOTA – Evitare di comprimere il corpo della protesi.

9. Accertarsi che le fenestrazioni siano posizionate correttamente. Provare la resistenza sul filo di sicurezza e apportare piccole regolazioni secondo necessità per ridurre la resistenza percepita **(Sezione 13.6.1, 8)**.
10. Rimuovere il filo di sicurezza dello stent soprenale.
11. Ritirare la guaina fino a esporre la punta rastremata del posizionario grigio.
12. Se vi sono più fenestrazioni, ritirare i cateteri guida delle fenestrazioni lasciandone però uno 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 fenestrazioni e dei rispettivi vasi. **(Figura 42)**

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 situ. Ciò è finalizzato a consentire il posizionamento di un palloncino dilatatore all'interno del corpo prossimale.

13. Fare avanzare un palloncino dilatatore lungo la guida ora disponibile nel 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 situ oppure, se si sono praticate punture dirette, usare una guaina di introduzione da 14 Fr. Questo garantisce la rimozione sicura del palloncino dilatatore.

14. Gonfiare il palloncino fino a raggiungere il diametro completo della protesi. **(Figura 43)**

15. Allentare il morsetto **(Figura 44)**. Tenere sotto controllo la posizione dell'endoprotesi stabilizzando il posizionario grigio e il catetere a palloncino.

ATTENZIONE – Prima del rilascio dello stent soprenale, 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 l'estremità della guida di accesso durante l'avanzamento e, se necessario, riposizionare di conseguenza la guida di accesso nell'arco aortico.

16. Rilasciare lo stent soprenale facendo avanzare la cannula interna della top cap di 1 o 2 mm alla volta, tenendo nel contempo sotto controllo la posizione del corpo prossimale finché lo stent superiore non sarà completamente rilasciato **(Figure 45 e 46)**. Fare avanzare la cannula della top cap di altri 1 o 2 cm e serrare nuovamente il morsetto **(Figura 47)** per evitare il contatto con lo stent soprenale rilasciato.

AVVERTENZA – L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated incorpora uno stent soprenale con uncini di ancoraggio. Esercitare estrema cautela durante la manipolazione dei dispositivi interventistici in prossimità dello stent soprenale.

17. Nel caso di molteplici fenestrazioni **(Sezione 13.6.1, 12)**, sgonfiare il palloncino e ritirarlo lasciando la guida in posizione.

(a) Nel caso di una singola fenestrazione **(Sezione 13.6.1, 12a)**, è possibile rimuovere in sicurezza sia il palloncino dilatatore sia la guida.

NOTA – Durante la rimozione è necessario agire con cautela per non interferire con la guaina di introduzione e la guida che rimangono nel vaso interessato.

18. Fare avanzare nuovamente 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 48)**

NOTA – Prima del ritiro del sistema di inserimento, accertarsi che tutti i fili di sicurezza siano stati rimossi.

13.6.2 Innesto della top cap

1. Allentare il morsetto. **(Figura 49)**
2. Fissare la guaina e la cannula interna per evitare qualsiasi spostamento di questi componenti.
3. Fare avanzare il posizionario grigio sulla cannula interna fino a innestarlo sulla top cap. **(Figure 50, 51 e 52)**

NOTA – In caso di resistenza, ruotare leggermente il posizionario grigio e procedere delicatamente con l'avanzamento.

4. Stringere nuovamente il morsetto e ritirare l'intera top cap e il posizionario grigio attraverso la protesi e la guaina, esercitando trazione sulla cannula interna. **(Figura 53)** Lasciare in posizione la guaina e la guida.

5. Chiudere la valvola emostatica Captor sulla guaina di introduzione Flexor ruotandola in senso orario fino al suo arresto.

6. Tornare alla **Sezione 13.4.6 Posizionamento e rilascio di stent per bridging**.

13.7 Risoluzione dei problemi relativi al rilascio dello stent soprenale

ATTENZIONE – Le seguenti operazioni devono essere eseguite solo se non risulta possibile rilasciare lo stent soprenale facendo avanzare la top cap come descritto nella **Sezione 13.4.4, Posizionamento del corpo prossimale (15)**.

NOTA – Rivolgersi al rappresentante Cook di zona per ricevere assistenza tecnica a cura di uno specialista di prodotto Cook.

13.7.1 Posizionamento del corpo prossimale con fissaggio distale

Se non risulta possibile rilasciare completamente lo stent soprenale facendo avanzare la cannula interna della top cap, eseguire le seguenti operazioni sotto osservazione fluoroscopica.

1. Stringere il morsetto. Se vi sono più fenestrazioni, ritirare i cateteri guida delle fenestrazioni lasciandone però uno 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 fenestrazioni e dei rispettivi vasi. **(Figura 54)**

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 situ. Ciò è finalizzato a consentire il posizionamento di un palloncino dilatatore all'interno del corpo prossimale.

NOTA – Lasciare le guide in posizione durante la rimozione dei cateteri guida.

2. Fare avanzare un palloncino dilatatore lungo la guida ora disponibile nel 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 situ oppure, se si sono praticate punture dirette, usare una guaina di introduzione da 14 Fr. Questo garantisce la rimozione sicura del palloncino dilatatore.

3. Per un maggiore supporto alla cannula interna, gonfiare il palloncino fino a raggiungere il diametro completo dell'endoprotesi. (**Figura 55**)
4. Allentare il morsetto. (**Figura 56**)
5. Tenere sotto controllo la posizione dell'endoprotesi stabilizzando il posizionatore grigio e il catetere a palloncino.

ATTENZIONE – Prima del rilascio dello stent soprenale, 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 l'estremità della guida di accesso durante l'avanzamento e, se necessario, riposizionare di conseguenza la guida di accesso nell'arco aortico.

6. Rilasciare lo stent soprenale facendo avanzare la cannula interna della top cap di 1 o 2 mm alla volta, tenendo nel contempo sotto controllo la posizione del corpo prossimale finché lo stent superiore non sarà completamente rilasciato. (**Figure 57 e 58**) Fare avanzare la cannula della top cap di altri 1 o 2 cm e serrare nuovamente il morsetto (**Figura 59**) per evitare il contatto con lo stent soprenale rilasciato.

NOTA – Durante la rimozione è necessario agire con cautela per non interferire con la guaina di introduzione e la guida che rimangono nei vasi interessati. Se lo stent soprenale è completamente rilasciato, procedere nel modo seguente:

- a) Nel caso di molteplici fenestrature (**Sezione 13.7.1, 1**), sgonfiare il palloncino e ritirarlo lasciando la guida in posizione. Fare avanzare nuovamente 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 60**)
- b) Nel caso di una singola fenestratura (**Sezione 13.7.1, 1a**), è possibile rimuovere in sicurezza sia il palloncino dilatatore sia la guida.

NOTA – Durante la rimozione è necessario agire con cautela per non interferire con la guaina di introduzione e la guida che rimangono nei vasi interessati.

AVVERTENZA – L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated incorpora uno stent soprenale con uncini di ancoraggio. Esercitare estrema cautela durante la manipolazione dei dispositivi interventistici in prossimità dello stent soprenale.

8. Tornare alla **Sezione 13.6.2, Innesto della top cap**.

13.7.2 Posizionamento del corpo prossimale senza fissaggio distale

Se ancora non risulta possibile rilasciare completamente lo stent soprenale, agire come descritto di seguito.

1. Serrare il morsetto e sgonfiare il palloncino mantenendone invariata la posizione.
2. Rimuovere il blocco di sicurezza dal meccanismo di rilascio a filo di sicurezza bianco. Ritirare e rimuovere il filo di sicurezza per separare l'estremità distale della protesi endovascolare dal sistema di inserimento sfilando il meccanismo di rilascio a filo di sicurezza dall'impugnatura, quindi rimuoverlo attraverso la sua scanalatura facendolo scorrere sopra la cannula interna del dispositivo. (**Figura 61**)
3. Allentare il morsetto (**Figura 62**) e, mantenendo invariata la posizione della cannula interna, fare avanzare il posizionatore grigio e la guaina nella protesi fino a portare la punta del posizionatore grigio a circa 2 cm dai marker in oro sul margine prossimale del corpo prossimale (**Figura 63**). Il posizionatore grigio fatto avanzare in precedenza fornisce ulteriore supporto alla cannula interna.

NOTA – Durante l'avanzamento del posizionatore grigio, fare attenzione alle guaine e alle guide posizionate nei vasi target. Accertarsi che la punta del posizionatore grigio non venga fatta avanzare nella top cap.

4. Bloccare il morsetto.
5. Verificare la posizione dei marker in oro e accertarsi che le fenestrature siano posizionate correttamente.
6. Per un maggiore supporto alla cannula interna, gonfiare il palloncino fino a raggiungere il diametro completo dell'endoprotesi. (**Figura 64**)
7. Allentare il morsetto (**Figura 65**). Tenere sotto controllo la posizione dell'endoprotesi stabilizzando il posizionatore grigio e il catetere a palloncino.

ATTENZIONE – Prima del rilascio dello stent soprenale, 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 l'estremità della guida di accesso durante l'avanzamento e, se necessario, riposizionare di conseguenza la guida di accesso nell'arco aortico.

8. Rilasciare lo stent soprenale facendo avanzare la cannula interna della top cap di 1 o 2 mm alla volta, tenendo nel contempo sotto controllo la posizione del corpo prossimale finché lo stent superiore

non sarà completamente rilasciato (**Figure 66 e 67**). Fare avanzare la cannula della top cap di altri 1 o 2 cm e serrare nuovamente il morsetto (**Figura 68**) per evitare il contatto con lo stent soprenale rilasciato.

NOTA – Durante la rimozione è necessario agire con cautela per non interferire con la guaina di introduzione e la guida che rimangono nei vasi interessati.

9. a) Nel caso di molteplici fenestrature (**Sezione 13.7.1, 1**), sgonfiare il palloncino e ritirarlo lasciando la guida in posizione. Fare avanzare nuovamente 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 69**)
- b) Nel caso di una singola fenestratura (**Sezione 13.7.1, 1a**), è possibile rimuovere in sicurezza sia il palloncino dilatatore sia la guida.

NOTA – Durante la rimozione è necessario agire con cautela per non interferire con la guaina di introduzione e la guida che rimangono nei vasi interessati.

AVVERTENZA – L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated incorpora uno stent soprenale con uncini di ancoraggio. Esercitare estrema cautela durante la manipolazione dei dispositivi interventistici in prossimità dello stent soprenale.

10. Tornare alla **Sezione 13.6.2, Innesto della top cap**.

NOTA – Prima del ritiro del sistema di inserimento, accertarsi che tutti i fili di sicurezza siano stati rimossi.

14. LINEE GUIDA PER L'IMAGING E IL PROGRAMMA DI CONTROLLI POSTOPERATORI

14.1 Informazioni generali

Le prestazioni e la sicurezza a lungo termine delle endoprotesi addominali non sono state ancora determinate. Tutti i pazienti devono quindi impegnarsi a rispettare un regolare programma di follow-up a vita allo scopo di valutare in modo continuo le prestazioni dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated. I pazienti con segni clinici specifici (ad es., endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o alterazioni della struttura o della posizione della protesi endovascolare) dovranno sottoporsi a controlli più intensivi.

I pazienti devono avere ben chiara l'importanza di ottemperare al programma di controlli, sia durante il primo anno dopo l'intervento sia successivamente, a intervalli regolari di un anno. È necessario che il paziente sia consapevole del fatto che un programma di controlli regolari e costanti è essenziale per garantire la continua sicurezza ed efficacia del trattamento endovascolare degli 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 14.1**. Questo programma indica i requisiti minimi per il follow-up del paziente e va rispettato anche in assenza di sintomi clinici (ad es. dolore, intorpidimento, debolezza). I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo, con visite più frequenti.

L'acquisizione annuale di immagini di controllo deve includere radiografie 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 radiografie 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 radiografie 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, su endoleak, pervietà, tortuosità e decorso patologico. In questo caso, è necessario eseguire una scansione TC senza mezzo di contrasto, da interpretare insieme alle immagini ecografiche. Rispetto alla TC, l'ecografia è un metodo diagnostico che può essere meno affidabile e meno sensibile.

La **Tabella 14.1** elenca le sessioni di imaging minime per il follow-up dei pazienti portatori di endoprotesi addominale Zenith Fenestrated. I pazienti che richiedono controlli più intensivi dovranno sottoporsi a valutazioni intermedie.

Tabella 14.1 - Programma consigliato per le procedure di imaging per i pazienti portatori di endoprotesi

	Angiogramma	TC (con e senza mezzo di contrasto)	Radiografie addominali
Prima della procedura	X ¹	X ¹	
Durante la procedura	X		
Pre-dimissione (entro 7 giorni)		X ^{2,3,4}	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 (successivamente ogni anno)		X ^{2,4}	X

¹Il paziente deve sottoporsi a una sessione di imaging entro i 6 mesi precedenti la 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 controllo dopo l'intervento. Consultare la **Sezione 14.5, Ulteriori esami di controllo e trattamento**.

⁵Consigliata se viene rilevato un endoleak prima della dimissione o a 1 mese.

14.2 Raccomandazioni 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 di pellicole TC consecutive per non compromettere la precisione dei 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 un 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 in posizioni coincidenti o corrispondenti.
 - Lo spessore e l'intervallo di scansione delle sessioni di imaging con e senza mezzo di contrasto devono corrispondere.
 - NON modificare l'orientamento del paziente né i punti anatomici di riferimento per la misurazione tra l'imaging con e senza 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. Durante l'esame TC è importante attenersi a protocolli di imaging accettabili. La **Tabella 14.2** elenca esempi di protocolli di imaging accettabili.

Tabella 14.2 - Protocolli di imaging accettabili		
	Senza mezzo di contrasto	Mezzo di contrasto
Mezzo di contrasto per endovena	No	Sì
Apparecchiature accettabili	Imaging a spirale con capacità > 40 secondi	Imaging a spirale con capacità > 40 secondi
Volume di iniezione	n/a	150 mL
Velocità di iniezione	n/a	> 2,5 mL/s
Modalità di iniezione	n/a	Automatica
Timing del bolo	n/a	Bolo di prova: SmartPrep, C.A.R.E. o equivalente
Copertura - Inizio	Diaframma	1 cm più in alto rispetto all'asse celiaco
Copertura - Fine	Femore prossimale	Origine dell'arteria femorale profonda
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

14.3 Radiografie 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 di acquisire in ciascuna proiezione l'intero dispositivo nel senso della lunghezza. In caso di dubbi sull'integrità del dispositivo (ad esempio, piegamento, 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 i componenti) usando uno strumento di ingrandimento ausiliario a 2-4X.

14.4 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 tramite angiografia color power o ecocolor Doppler (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.

14.5 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, 5 mm oltre il diametro massimo (indipendentemente dallo stato di endoleak)
- migrazione
- lunghezza di sealing inadeguata

Il reintervento o la conversione in riparazione chirurgica a cielo aperto vanno presi in considerazione in base alla valutazione del singolo paziente da parte del medico curante per quanto riguarda le comorbidità, l'aspettativa di vita e le scelte personali del paziente.

I pazienti vanno resi consapevoli del fatto che ulteriori interventi, inclusi interventi endovascolari e chirurgici di conversione a cielo aperto, possono essere necessari dopo l'impianto dell'endoprotesi addominale.

15. SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

Dopo la procedura, questo dispositivo potrebbe essere contaminato con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovrà essere smaltito attenendosi alle linee guida dell'istituto.

16. INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Informare il paziente secondo necessità riguardo alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e ai limiti di impiego pertinenti di cui debba essere messo a conoscenza.

Il medico deve istruire il paziente a contattare il proprio operatore sanitario nel caso noti dei cambiamenti nelle proprie condizioni di salute o in caso di preoccupazioni.

Deve inoltre accertarsi che il paziente abbia ricevuto la tessera per il portatore di impianto, che capisca a che cosa serva la tessera e che sia in grado di accedere alle informazioni elettroniche per il paziente. Se il paziente non è in grado di accedere alle informazioni elettroniche, il medico deve fornirgliene una copia stampata.

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:

- rischi e differenze tra la riparazione endovascolare e la riparazione chirurgica a cielo aperto
- potenziali vantaggi della riparazione chirurgica a cielo aperto tradizionale
- potenziali vantaggi della riparazione endovascolare

Eventuale necessità di ulteriori interventi o riparazione chirurgica a cielo aperto dell'aneurisma 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 continua 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 endoprotesi addominali non sono state ancora determinate.** Tutti i pazienti devono quindi impegnarsi a rispettare un regolare programma di follow-up a vita allo scopo di valutare in modo continuo le prestazioni dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated. I pazienti con segni clinici specifici (ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o alterazioni strutturali o posizionali dell'endoprotesi addominale) devono essere monitorati con un programma di controlli più intensivo. Le indicazioni specifiche per la programmazione dei controlli sono riportate nella **Sezione 14, Linee guida per l'imaging e il programma di controlli postoperatori**.

- I medici devono rendere tutti i pazienti consapevoli dell'importanza di rivolgersi immediatamente a un medico se accusano sintomi di occlusione di un'estremità dell'endoprotesi e di ingrossamento o rottura dell'aneurisma.
- Il paziente deve avere ben chiara l'importanza di ottemperare al programma di follow-up, sia durante il primo anno dopo l'intervento che successivamente, a intervalli regolari di un anno. Al paziente deve essere comunicato che sottoporsi a controlli regolari e costanti è essenziale per garantire la continua sicurezza ed efficacia del trattamento endovascolare degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA). Come minimo, sono necessarie una sessione annuale di imaging nonché l'aderenza ai requisiti del follow-up postoperatorio di routine, che vanno considerate come un impegno a vita ai fini della salute e del benessere del paziente.

Per trovare la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) nel sito Eudamed è possibile usare l'identificativo unico del dispositivo: 0827002WCA10022021040017X. Se il database Eudamed è disponibile, usare il link seguente: ec.europa.eu/tools/eudamed

Informazioni sull'impianto per il paziente

Queste informazioni saranno disponibili per il paziente in un linguaggio comprensibile (eccetto per le informazioni riguardanti la RM destinate agli operatori sanitari) alla pagina cookmedical.eu/patient-implant-information. Il medico dovrà assicurarsi che il paziente abbia ricevuto la tessera per il portatore di impianto su cui sono fornite le informazioni del caso. Se il paziente non è in grado di accedere alle informazioni elettroniche, il medico deve fornirgliene una copia stampata.

17. SEGNALEZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Cook Medical e all'autorità competente e/o all'ente normativo del Paese in cui è stato utilizzato il dispositivo.

„ZENITH® FENESTRATED“ AAA ENDOVASKULINIS PROTEZAS SU „H&L-B ONE-SHOT™“ ĮVEDIMO SISTEMA

Atidžiai perskaitykite visus nurodymus. Tiksliai nesilaikant nurodymų, įspėjimų ir atsargumo priemonių, galima sukelti sunkias pasekmes arba sužaloti pacientą.

1. PRIEMONĖS APRAŠAS

1.1 Priemonės konstrukcija

„Zenith® Fenestrated“ AAA endovaskulinis protezas yra modulinė sistema, sudaryta iš fenestruoto proksimalinio segmento ir dvišakio distalinio segmento, kuri naudojama kartu su klubinės arterijos šakos protezu. (1 pav.)

Protežai yra sukonstruoti iš viso storio poliesterio audinio, kuris pintinio poliesterio ir viengijais polipropileno chirurginiais siūlais yra įsiūtas į savaimę išsiplečiančius nerūdijančio plieno „Cook-Z Stents™“ stentus. „Zenith Fenestrated“ AAA endovaskulinis protezas yra pristatomas iš anksto įstatytas į „H&L-B One-Shot“ įvedimo sistemą. Kiekviena atskira priemonė turi atskirą įstūmimo sistemą. Proksimaliniam komponentui naudojama 6,7 mm vid. sk. (20 Fr) arba 7,3 mm vid. sk. (22 Fr) „H&L-B One-Shot“ įvedimo sistema, o distaliniam komponentui naudojama 6,7 mm vid. sk. (20 Fr) „H&L-B One-Shot“ įvedimo sistema.

1.2 Veiksmingumo charakteristikos

1.2.1 Protezas

Dėl „Zenith Fenestrated“ AAA endovaskulinio protezo (proksimalinio segmento protezo ir distalinio dvišakio segmento protezo, naudojamų kartu su klubinės arterijos atšaka) modulinės struktūros kiekvieno protezo dydį galima tiksliau pritaikyti prie paciento anatomijos. Protežai yra visiškai stentuoti, kad būtų užtikrintas vientisumas, stabilumas ir radialinė jėga, reikalinga protezo spindžiui atidaryti išskleidimo metu ir protežui sandariai prispausti prie kraujagyslės sienelės. Savaimė išsiplečiančių nerūdijančio plieno „Cook-Z Stents“ stentų, prisitūpų prie poliesterio audinio, derinys neleidžia kraujui tekėti į aneurizmą, bet nukreipia jį per protezo spindį, nepažeisdamas kraujagyslės sienelės.

1.2.2 Proksimalinio segmento protezas

Nedengtas suprarenalinis stentas su kas 3 mm perimetru išdėstytais nerūdijančio plieno danteliais, esantis proksimaliniame gale, padeda išlaikyti protežą reikiamoje padėtyje kraujagyslėje.

Iki trijų tiksliai išdėstytų angų (fenestracijų ir išpjovų iš protezo medžiagos proksimalinio krašto (U formos įpjova (-os)) suteikia galimybę atlikti konkrečiam pacientui pritaikytą tikslų gydymą, taip pat dėl jų proksimalinis priemonės kraštas gali būti pozicionuojamas aukščiau nei standartinių AAA priemonių bei galima užtikrinti nepertraukiamą kraujotaką į aortos šakas, pvz., į inkstų ir viršutinę pasaito arterijas. (2 pav.)

Rentgenokontrastiniai žymekliai yra toliau nurodytose pagrindinėse protezo padėtyse, kad būtų lengviau stumti, išskleisti ir ištraukti priemonę stebint fluoroskopu.

- Keturi žymekliai išdėstyti aplink perimetrą, 1 mm atstumu nuo protezo medžiagos viršutinės pusės.
- Vienas žymeklis yra ant labiausiai distalinio stento šoninės pusės.
- Ant protezo priekinių ir galinių paviršių, žemiau fenestracijų lygio (tinkamai orientuoti vertikalus priekiniai žymekliai ir horizontalūs galiniai žymekliai turi sudaryti kryželį).
- Priekyje, varnelės formos.
- Prie U formos įpjovų ir fenestracijų kraštų.

1.2.3 Distalinio dvišakio segmento protezas

Rentgenokontrastiniai žymekliai yra toliau nurodytose pagrindinėse protezo padėtyse, kad būtų lengviau stumti, išskleisti ir ištraukti priemonę stebint fluoroskopu.

- Vienas rentgenokontrastinis žymeklis ties protezo bifurkacija.
- Vienas kontralateralinės šakos rentgenokontrastinis žymeklis distaliniam kontralateralinės šakos gale. (3 pav.)

1.2.4 Įstūmimo sistema

„Zenith Fenestrated“ proksimalinis (4 pav.) ir distalinis (5 pav.) komponentai yra iš anksto įtaisyti į atskiras „H&L-B One-Shot“ įvedimo sistemas. Įstūmimo sistemos nuoseklaus išskleidimo metodus ir integruotos konstrukcinės savybės užtikrina nuolatinę protezo kontrolę per visą išskleidimo procedūrą.

Proksimalinis segmentas (nedengtas suprarenalinis stentas ant proksimalinio komponento) ir distalinis protezo segmentas yra pritvirtinti prie įstūmimo sistemos ir laikomi vidinių vielų, todėl galima tiksliai nustatyti ir koreguoti protezo padėtį prieš visiškai išskleidžiant protežą.

Proksimalinio komponento nedengtas suprarenalinis stentas yra suspaustas viršutiniame antgalyje, o tai taip pat leidžia tiksliau nustatyti ir koreguoti protezo padėtį.

„Zenith Fenestrated“ proksimalinio protezo skersmenį sumažina atskira viela, prijungta prie skersmenį mažinančių raiščių. Šia viela galima manipuluoti protezu aortoje, siekiant tiksliai nustatyti protezo padėtį ir sulgyuoti fenestraciją (-as) su norimomis arterijomis.

Įvedant ir (arba) ištraukiant pagalbines priemones iš movos, „Captor™“ hemostazinį vožtuvą galima atidaryti arba uždaryti, siekiant užtikrinti papildomą hemostazę.

Proksimalinio ir distalinio segmentų įstūmimo sistemos „Flexor™“ įstūmimo mova pasižymi atsparumu perlinkiams ir yra padengta hidrofiline danga. Abi savybės skirtos paslankumui klubinėse arterijose ir pilvinėje aortoje pagerinti.

1.3 Priemonės suderinamumas

1.3.1 Priemonės dydžio nustatymo parinktis

„Zenith Fenestrated“ AAA endovaskulinis protezas ir įstūmimo sistemos yra tiekiami 1.1 ir 1.2. lentelėse nurodytų ilgių ir skersmenų.

Pakartotinio užsakymo numeris	Proksimalinio segmento skersmuo	Proksimalinio segmento ilgis	Įstūmimo mova „French“ dydis		Įstūmimo movos ilgis
	mm	mm	Fr	(vid. sk. / išor. sk.) mm	cm
ZFEN-P-1-24-76	24	76	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-26-76	26	76	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-28-76	28	76	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-30-76	30	76	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-32-76	32	76	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-24-91	24	91	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-26-91	26	91	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-28-91	28	91	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-30-91	30	91	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-32-91	32	91	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-24-106	24	106	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-26-106	26	106	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-28-106	28	106	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-30-106	30	106	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-32-106	32	106	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-24-121	24	121	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-26-121	26	121	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-28-121	28	121	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-30-121	30	121	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-32-121	32	121	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-34-84	34	84	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-36-84	36	84	22	7,3 / 8,5	50
ZFEN-P-1-34-99	34	99	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-36-99	36	99	22	7,3 / 8,5	50
ZFEN-P-1-34-114	34	114	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-36-114	36	114	22	7,3 / 8,5	50
ZFEN-P-1-34-129	34	129	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-36-129	36	129	22	7,3 / 8,5	50
ZFEN-P-2-24-94	24	94	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-26-94	26	94	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-28-94	28	94	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-30-94	30	94	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-32-94	32	94	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-24-109	24	109	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-26-109	26	109	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-28-109	28	109	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-30-109	30	109	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-32-109	32	109	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-24-124	24	124	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-26-124	26	124	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-28-124	28	124	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-30-124	30	124	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-32-124	32	124	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-34-107	34	107	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-36-107	36	107	22	7,3 / 8,5	50
ZFEN-P-2-34-122	34	122	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-36-122	36	122	22	7,3 / 8,5	50
ZFEN-P-2-34-137	34	137	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-36-137	36	137	22	7,3 / 8,5	50

1.2 Distalinio dvišakio segmento protezas						
Pakartotinio užsakymo numeris	Ipsilateralinės šakos skersmuo mm	Distalinio segmento ilgis mm	Distalinės šakos ilgis mm	„French“ dydis Fr	Ištūmimo mova (vid. sk. / išor. sk.) mm	Ištūmimo movos ilgis cm
ZFEN-D-12-28-76	12	76	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-28-76	16	76	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-28-76	20	76	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-28-94	12	94	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-28-94	16	94	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-28-94	20	94	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-28-109	12	109	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-28-109	16	109	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-28-109	20	109	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-28-124	12	124	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-28-124	16	124	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-28-124	20	124	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-45-76	12	76	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-45-76	16	76	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-45-76	20	76	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-45-76	24	76	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-45-94	12	94	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-45-94	16	94	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-45-94	20	94	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-45-94	24	94	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-45-109	12	109	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-45-109	16	109	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-45-109	20	109	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-45-109	24	109	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-45-124	12	124	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-45-124	16	124	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-45-124	20	124	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-45-124	24	124	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-62-76	12	76	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-62-76	16	76	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-62-76	20	76	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-62-76	24	76	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-62-94	12	94	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-62-94	16	94	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-62-94	20	94	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-62-94	24	94	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-62-109	12	109	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-62-109	16	109	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-62-109	20	109	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-62-109	24	109	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-62-124	12	124	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-62-124	16	124	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-62-124	20	124	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-62-124	24	124	62	20	6,7 / 7,7	40

1.3.2 Priemonės skersmens nustatymo rekomendacijos

Parenkant skersmenį reikia vadovautis skersmeniu tarp išorinių kraujagyslių sienelių, o ne spindžio skersmeniu. Parinkus per mažą arba per didelį dydį, galima sąlygoti nepakankamą sandarumą arba sutrikdyti kraujotaką.

1.3 Proksimalinio segmento protezo skersmens nustatymas

Numatytas aortos skersmuo mm	Pagrindinio segmento skersmuo mm	„French“ dydis Fr	Ištūmimo mova (vid. sk. / išor. sk.) mm
19	24	20	6,7 / 7,7
20	24	20	6,7 / 7,7
21	24	20	6,7 / 7,7
21	26	20	6,7 / 7,7
22	26	20	6,7 / 7,7
23	28	20	6,7 / 7,7
24	28	20	6,7 / 7,7
24	30	20	6,7 / 7,7
25	30	20	6,7 / 7,7
26	30	20	6,7 / 7,7
26	32	20	6,7 / 7,7
27	32	20	6,7 / 7,7
28	32	20	6,7 / 7,7
28	34	20	6,7 / 7,7
29	34	20	6,7 / 7,7
29	36	22	7,3 / 8,5
30	36	22	7,3 / 8,5
31	36	22	7,3 / 8,5

1.4 Distalinio ipsilateralinio protezo skersmens nustatymas

Tikslinės klubinės kraujagyslės skersmuo mm	Ipsilateralinė fenestruota šaka mm	„French“ dydis Fr	Ištūmimo mova (vid. sk. / išor. sk.) mm
9	12	20	6,7 / 7,7
10	12	20	6,7 / 7,7
11	12	20	6,7 / 7,7
12	16	20	6,7 / 7,7
13	16	20	6,7 / 7,7
14	16	20	6,7 / 7,7
15	16	20	6,7 / 7,7
15	20	20	6,7 / 7,7
16	20	20	6,7 / 7,7
17	20	20	6,7 / 7,7
18	20	20	6,7 / 7,7
18	24	20	6,7 / 7,7
19	24	20	6,7 / 7,7
20	24	20	6,7 / 7,7
21	24	20	6,7 / 7,7

1.3.3 Klubinės arterijos šaka

„Zenith Fenestrated“ AAA endovaskulinis protezas naudojamas kartu su „Zenith“ Spiral-Z™ AAA klubine šaka (ZSLE) (6 pav.). Žr. šios priemonės naudojimo instrukciją.

1.3.4 Jungiamieji stentai

Jei naudojamos mažos fenestracijos, rekomenduojama įstatyti jungiamuosius stentus, kad būtų užtikrintas tinkamas lygiavimas. Tais atvejais, kai gydytojas nusprendžia įdėti jungiamąjį stentą į mažą fenestraciją, reikia naudoti balionėlių išplečiamą dengtą stentą. Balionėlių išplečiami dengti stentai, naudojami kaip jungiamieji stentai, turi būti indikuotini implantacijai į inkstų / visceralines arterijas. Naudojamo jungiamąjo stento ilgis priklauso nuo paciento anatomijos. Kaip pasirinkti tinkamo dydžio balionėlių išplečiamą dengtą stentą, skaitykite balionėlių išplečiamų dengtų stentų gamintojo instrukcijas.

1.3.5 Reikalingos priemonės

Priemonę reikia naudoti kartu su toliau nurodytomis priemonėmis. Informaciją, kaip šias priemones naudoti, galima rasti atskiro gaminio naudojimo instrukcijoje.

- (Į modulinę sistemą neįtrauktos priemonės)
- Fluoroskopas su skaitmeninės angiografijos funkcijomis
 - Kontrastinės medžiagos
 - Švirkštas
 - Heparinizuotas fiziologinis tirpalas
 - Sterilius marlės tamponai

1.3.6 Rekomenduojamos priemonės

Priemonę rekomenduojama naudoti kartu su toliau nurodytomis priemonėmis. Informaciją, kaip šias priemones naudoti, galima rasti atskiro gaminio naudojimo instrukcijoje.

(Į modulinę sistemą neįtrauktos priemonės)

- 0,035 inch (0,89 mm) itin standus vielinis kreipiklis, 260 cm; pavyzdžiui:
 - „Cook Medical“ „Amplatz“ ultrastandieji vieliniai kreipikliai (AUS)
 - „Cook Medical Lunderquist“[™] itin standus vieliniai kreipikliai (LES)
- 0,035 inch (0,89 mm) standartinis vielinis kreipiklis minkštu galiuku; pavyzdžiui:
 - „Cook Medical“ 0,035 inch minkšto galiuko „Rosen“ vieliniai kreipikliai
- Formavimo balionėliai; pavyzdžiui:
 - „Cook Medical“ „Coda“[™] balioniniai kateteriai
- Įstūmimo movos rinkiniai; pavyzdžiui:
 - „Cook Medical“ „Check-Flo“[™] įstūmimo movos rinkiniai
 - „Cook Medical“ „Flexor“ kreipiamosios movos
- Dydžio nustatymo kateteris; pavyzdžiui:
 - „Cook Medical Auros“^{™™} centimetrinio dydžio nustatymo kateteris
- Angiografiniai kateteriai su rentgenokontrastiniu galiuku; pavyzdžiui:
 - „Cook Medical“ angiografiniai kateteriai
 - „Cook Medical“ „Royal Flush“[™] kateteriai
- 18 dydžio arba ultraplonos 19 dydžio įvedimo adatos, pvz.:
 - „Cook Medical“ vienos dalies perkutaninės adatos
- Balionėlių išplečiami dengti jungiamieji stentai

1.4 Kokybinė ir kiekybinė informacija

		Svoris (gramais)	
Implanto medžiaga		ZFEN-P	ZFEN-D
Nerūdijantysis plienas	Stentas	Iki 4,26	Iki 3,21
Poliesteris	Protezo audinys	Iki 2,63	Iki 2,53
	Siūlas	Iki 0,23	Iki 0,22
Polipropilenas	Siūlas	Iki 0,28	Iki 0,22
Auksas	Žymeklio juostelė	Iki 0,18	Iki 0,04
Alavo ir sidabro lydmetalis	Stentas	Iki 0,14	N/T
Nitinolas	Fenestracijos sustvirtinimo žiedas	Iki 0,02	N/T
	U formos įpjovos sustvirtinimas	Iki 0,01	N/T
Graftas	Pieštuko žymė	Mažiau nei 0,01	Mažiau nei 0,01

1.5 Pacientų populiacija

Suaugę pacientai (≥18 metų) su infrarenalinėmis pilvo aortos aneurizmomis, besitęsiančiomis iki inkstų arterijų lygio, kuriems negalima atlikti taismo operacijos naudojant standartinį „Zenith“ endovaskulinį protezą.

1.6 Numatytasis naudotojas

Gydytojai ir specialistų komandos, išmokyti kraujagyslių intervencinių metodų ir šios priemonės naudojimo.

1.7 Sąlytis su kūno audiniais

Pagrindinė priemonė liesis su įvairiais sveikais (neatsisluoksniavusiais ir neaneurizminiais) ir ligos paveiktais arterijų audiniais nuo šlaunies / klubinės arterijos iki pilvo aortos. Kai kuriais atvejais galimas sąlytis su kanalu, naudojamu prieigai prie kraujagyslių.

Procedūros metu papildomi vieliniai kreipikliai ir kateteriai bus įstumti į aortos lanką. Gali prireikti prieigos prie visceralinių atsišakančių kraujagyslių per peties arterijos prieigą.

1.8 Veikimo principas

„Zenith Fenestrated“ AAA endovaskulinis protezas užmaunamas ant iš anksto įstatyto vielinio kreipiklio ir įstumiamas į tikslinę anatomiją. Rentgenokontrastinis įstūmimo sistemos movos galiukas naudojamas stento išskleidimui vizualizuoti. Proksimalinio komponento įstūmimo sistema stumiama tol, kol rentgenokontrastiniai žymekliai, rodantys fenestracijas ir / arba U formos įpjovas, esančias proksimaliniame komponente, bus reikiamame lygyje. Distalinio komponento įstūmimo sistema stumiama tol, kol kontralateralinė atšaka atsiduria virš kontralateralinės klubinės arterijos žiočių, pakankamai persidengdama su proksimaliniu komponentu. Prieš išskleidžiant, patikrinami protezo orientacijos žymekliai, siekiant įsitikinti, kad protezas yra tinkamoje padėtyje (šis procesas apima kaniuliuavimą ir „Zenith“[™] proksimalinio komponento skersmenį mažinančių raiščių atleidimą). Stento išskleidimas kontroliuojamas naudojant atleidimo mechanizmus ir atitraukiant movą, tuo pat metu stabilizuojant įstūmimo sistemą.

Visiškai išskleisto stentinio protezo komponentai veikia protezo vidinį spindį išorėn nukreipta radialine jėga, užtikrindami pralaidumą stentuotoje srityje. Proksimalinis protezas yra pritaikytas prie inkstų kraujagyslių, kad sandariai priglustų aplink infrarenalinę aortą. Kai proksimalinis ir distalinis protezai naudojami kartu su klubine šaka, jie sudaro intravaskulinį kanalą, dėl kurio pilvinės aortos aneurizma izoliuojama nuo kraujotakos, išlaikant distalinę perfuziją.

1.9 Numatomas priemonės gyvavimo laikas

Protezas nėra skirtas pašalinti iš paciento organizmo, todėl numatomas priemonės gyvavimo laikas yra nuolatinis.

Įstūmimo sistema yra vienkartinė priemonė, kurios laikymo terminas yra 3 metai.

2. NUMATYTOJI PASKIRTIS

„Zenith Fenestrated“ AAA endovaskulinis protezas su „H&L-B One-Shot“ įvedimo sistema yra skirtas intravaskuliniam kanalui, kuriuo pilvo aortos aneurizma atskiriama nuo kraujotakos išlaikant distalinę perfuziją, sukurti.

3. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Zenith Fenestrated“ AAA endovaskulinis protezas su „H&L-B One-Shot“ įvedimo sistema yra skirtas infrarenalinės pilvo aortos aneurizmomams (AAA) gydyti. Jis gali būti naudojamas suaugusiems pacientams (≥18 metų) su infrarenalinėmis pilvo aortos aneurizmomis, kuriems negalima atlikti taismo operacijos naudojant standartinį „Zenith“ endovaskulinį protezą.

Paciento aneurizmos morfologija turi būti tinkama endovaskulinio gydymo procedūrai bei atitikti toliau išvardytus ir kitus kriterijus.

- Pakankama prieiga per šlaunies / klubines arterijas, suderinama su reikiamomis įstūmimo sistemomis.
- Neaneurizminis infrarenalinis aortos segmentas (kaklelis), esantis proksimaliai nuo aneurizmos, pasižymintis šiomis savybėmis:
 - ne mažesnio nei 4 mm ilgio, t. y. po žemiausia tiksline kraujagysle yra bent 4 mm perimetrinė sandarinimo sritis;
 - skersmuo, matuojant tarp išorinių sienelių, ne didesnis kaip 31 mm ir ne mažesnis kaip 19 mm;
 - kampas aneurizmos ilgosios ašies atžvilgiu mažesnis nei 45 laipsniai;
 - kampas suprarenalinės aortos ašies atžvilgiu mažesnis nei 45 laipsniai.
- Ipsilateralinės klubinės arterijos distalinė fiksavimo vieta ilgesnė nei 10 mm ir 9–21 mm skersmens (išmatavus tarp išorinių sienelių).
- Kontralateralinės klubinės arterijos distalinė fiksavimo vieta ilgesnė nei 10 mm ir 7–21 mm skersmens (išmatavus tarp išorinių sienelių).

4. KLINIKINĖ NAUDA

„Zenith Fenestrated“ AAA endovaskulinis protezas buvo sukurtas siekiant padidinti išgyvenamumą sergant aneurizmine liga ir užkirsti kelią aneurizmos plyšimui.

5. KONTRAINDIKACIJOS

„Zenith Fenestrated“ AAA endovaskulinis protezas kontraindikuotinas toliau išvardytais atvejais.

- Žinomos alerginės reakcijos į vieną iš priemonės medžiagų visada turi būti laikomos kontraindikacija.
- Nenaudokite šios priemonės pacientams, kuriems yra sisteminė infekcija arba būklė, galinti infekuoti endovaskulinį protezą, nes tai gali sukelti didelę žalą.
- Pacientams, kurie negali toleruoti kontrastinių medžiagų, būtinių vaizdo tyrimams operacijos metu ir pooperacinio stebėjimo laikotarpiu.
- Pacientams, kurių svoris ir (arba) kūno apimtis viršija reikalavimų ribas ir apsunkintų ar trukdytų atlikti būtinus vaizdo tyrimus.
- Pacientams, kurie netoleruoja spinduliuotės pvz., nėštumo atveju.

6. ĮSPĖJIMAI

6.1 Bendrieji

- Atidžiai perskaitykite visus nurodymus. Tiksliai nesilaikant nurodymų, įspėjimų ir atsargumo priemonių, galima sukelti sunkias pasekmes arba sužaloti pacientą.
- Fenestruoti protezai yra gaminami individualiai pritaikytos konstrukcijos pagal atsakingo gydytojo užsąkytą specifikaciją ir yra pritaikyti konkretais paciento anatomijai.
- „Zenith Fenestrated“ AAA endovaskulinis protezas su „H&L-B One-Shot“ įvedimo sistema turi būti naudojamas tik gydytojų ir komandų, išmokytų taikyti kraujagyslių intervencijos metodus ir naudoti šią priemonę.
- Stokojant nekontrastinės KT vaizdų, gali nepavykti įvertinti klubinių arterijų ar aortos kalcifikacijos, kas gali trukdyti prieigai arba patikimam priemonės fiksavimui ir sandarumui.
- Jei atliekant priešprocedūrinį tyrimus rekonstrukcinio vaizdo pjūvių storis yra >3 mm, gali nepavykti optimaliai nustatyti priemonės dydžio arba pagal KT vaizdus įvertinti židininės stenozės masto.
- Ilgalaikis endovaskulinių protezų veiksmingumas ir saugumas dar neištirti.** Todėl visus pacientus būtina reguliariai toliau stebėti visą gyvenimą, kad būtų galima įvertinti nuolatinį „Zenith Fenestrated“ AAA endovaskulinio protezo veiksmingumą. Pacientus, kuriems nustatyta specifinių klinikinių pakitimų (pvz., užtekėjimas, aneurizmos padidėjimas ar endovaskulinio protezo struktūros arba padėties pokyčiai), reikia stebėti atidžiau.

Specifinės stebėjimo rekomendacijos išdėstytos 14 skyriuje „Vaizdo tyrimų rekomendacijos ir pooperacinis stebėjimas“.

- Ištačius endovaskulinį protezą, pacientus reikia reguliariai stebėti, ar neatsiranda nuosrūvio už protezo, aneurizmos plėtimosi arba endovaskulinio protezo struktūros ar padėties pokyčių.
- Vaizdo tyrimus reikia atlikti mažiausiai kartą per metus, tarp jų:
 - 1) pilvo rentgenogramos priemonės vientisumui iširti (ar neatsiskyrę komponentai, nesulūžęs stentas arba neatsiskyrę danteliai), ir
 - 2) kontrastinė ir nekontrastinė KT, įvertinant aneurizmos pokyčius, nuosrūvį už protezo, pralaidumą, vingiuotumą ir ligos progresavimą.
- Jei kontrastinių medžiagų vaizdo tyrimams negalima naudoti dėl inkstų komplikacijų ar kitų veiksnių, panašią informaciją gali suteikti pilvo rentgenogramos ir ultragarsinis dvigubas skenavimas.
- „Zenith Fenestrated“ AAA endovaskulinis protezas su „H&L-B One-Shot“ įvedimo sistema nerekomenduojamas pacientams, kuriems negalima atlikti būtinų priešoperacinių ir pooperacinių vaizdavimo ir implantavimo tyrimų arba kurie nesilaikys jų reikalavimų, kaip aprašyta 14 skyriuje „Vaizdo tyrimų rekomendacijos ir pooperacinis stebėjimas“.
- Pacientams, kuriems po pirmojo endovaskulinio gydymo pasireiškia aneurizmos didėjimas, nepriimtinas fiksavimo srities (kraujagyslėje ir komponentų užlaidos) trumpėjimas ir (arba) užtekėjimas, reikia apsvaistyti intervencijos ar perėjimo prie standartinės atviros chirurginės operacijos galimybes.
- Aneurizmos padidėjimas ir (arba) besitęsiantis užtekėjimas gali sąlygoti aneurizmos plyšimą.
- Pacientams, kuriems pasireiškia kraujotakos sulėtėjimas protezo šakoje ir (arba) pratekėjimas, gali prireikti papildomų intervencijų arba chirurginių procedūrų.
- Implantavimo ar pakartotinės intervencijos procedūrų metu visuomet turi būti pasiruošusi kraujagyslių chirurgų komanda, jei prireiktų pereiti prie atviros chirurginės operacijos.
- Gydymas endovaskuliniu stentgraftu yra chirurginė procedūra, todėl dėl įvairių priežasčių galimas nukraujavimas, kuriam nedažnai gali prireikti intervencijos (įskaitant transfuziją), kad būtų išvengta

nepageidaujamų pasekmių. Svarbu per visą procedūrą stebėti kraujo netekimą per hemostazinį vožtuvą, bet tai ypač aktualu manipuliuojant pilku padėties nustatymo vamzdeliu ir paskui. Jei nukraujavimas gausus, ištraukus pilką padėties nustatymo vamzdelį rekomenduojama į vožtuvą įstatyti neišplėstą formavimo balionėlį arba įvedimo sistemos plėtiklį, kad sumažėtų nutekėjimas.

6.2 Vienkartinė ir sterili priemonė

- Šis gaminyr yra vienkartinis ir jo negalima naudoti pakartotinai.
- Jokios šios priemonės dalies negalima pakartotinai naudoti, apdoroti ar sterilizuoti.
- Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant galima pažeisti priemonės struktūrinį vientisumą ir (arba) sukelti priemonės funkcinius sutrikimus, kurių pasekmės gali būti paciento sužalojimas, liga ar mirtis.
- Taip pat pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali kilti rizika užteršti priemonę ir (arba) užkrėsti pacientą infekcija ar sukelti kryžminę infekciją, įskaitant, be kita ko, infekcinės (-ių) ligos (-ų) plitimą tarp pacientų.
- Priemonės užteršimas gali lemti paciento sužalojimą, ligą arba mirtį.

6.3 Pacientų atranka, gydymas ir tolesnis stebėjimas

- „Zenith Fenestrated“ AAA endovaskulinis protezas nebuvo įvertintas šiose pacientų populiacijose:
 - nėščiosios arba žindytės.
- Prieigos kraujagyslių skersmuo (matuojant nuo vidinės sienelės iki vidinės sienelės) ir morfologija (minimalus vingiuotumas, okliuzinė liga ir (arba) kalcifikacija) turi atitikti kraujagyslinės prieigos metodų ir nuo 5,5 mm išor. sk. (14 Fr) iki 8,6 mm išor. sk. (22 Fr) profilio įstūmimo sistemų kraujagyslinės įstūmimo movos reikalavimus. Žymiai užkalėjusios, užakusios, vingiuotos arba trombuotos kraujagyslės gali kliudyti įvesti endovaskulinį protezą ir (arba) padidinti embolijos riziką.
- Pagrindiniai anatomiciniai elementai, kurie gali turėti įtakos sėkmingai aneurizmos atskirčiai: didelis proksimalinis kaklelio kampas (>45 laipsnių infrarenalinio kaklelio kampas AAA ašies atžvilgiu arba >45 laipsnių suprarenalinio kampas artimiausios infrarenalinio kaklelio dalies atžvilgiu); trumpas proksimalinis aortos kaklelis (<4 mm); daugiau kaip 10 % padidėjęs skersmuo 15 mm ilgio proksimalinio aortos kaklelio atkarpoje; perimetris trombas ir / arba kalcifikacija arterijų implantavimo vietoje, ypač proksimaliniame aortos kaklelyje ir distalinėje klubinės arterijos jungtyje. Netolygi kalcifikacija ir (arba) aterosklerozinės plokštelės gali apsunkinti fiksaciją ir sandarumą implantavimo vietoje. Jei kakleliui būdingi šie esminiai anatomiciniai elementai, gali būti didesnė protezo pasislinkimo tikimybė.
- Negalėjimas palaikyti bent vienos vidinės klubinės arterijos pralaidumą arba gyvybiškai svarbios apatinės pasaito arterijos užakimas gali padidinti dubens organų ir (arba) žarnyno išemijos riziką.
- Jei pacientas turi kelias stambias pralaidžias liemens arterijas, parietalinį trombą ir pralaidžią apatinę pasaito arteriją, tai gali sąlygoti II tipo užtekėjimą. Pacientams, sergantiems neišgydoma koagulopatija, taip pat gali būti didesnė II tipo užtekėjimo arba kraujavimo komplikacijų rizika.

Reikia atsižvelgti į toliau išvardytus aspektus, susijusius su „Zenith Fenestrated“ AAA endovaskulinio protezo naudojimu.

- Aneurizmos plyšimo rizika
- Sergamumas ir mirtinumas, susiję su įprasta chirurgine operacija
- Gretutinės ligos
- Aneurizmos dydis
- Inkstų nepakankamumo anamnezė
- Tikėtina gyvenimo trukmė
- Anestezijos keliama rizika
- Paciento amžius
- Iliofemoralinės prieigos kraujagyslių dydis ir morfologija (minimalus trombo kiekis, minimali kalcifikacija ir (arba) vingiuotumas) turi būti suderinami su kraujagyslinės prieigos metodais ir priedais, su kuriais naudojamos nuo 14 Fr (5,5 mm išor. sk.) iki 22 Fr (8,6 mm išor. sk.) įvedimo profilio kraujagyslinės įstūmimo movos.
- Neaneurizminis infrarenalinis aortos segmentas (kaklelis), esantis proksimaliai nuo aneurizmos, pasižymintis šiomis savybėmis:
 - ilgis mažiausiai 4 mm;
 - skersmuo, matuojant tarp išorinių sienelių, ne didesnis kaip 31 mm ir ne mažesnis kaip 19 mm;
 - kampas aneurizmos ilgosios ašies atžvilgiu mažesnis nei 45 laipsniai;
 - kampas suprarenalinės aortos ašies atžvilgiu mažesnis nei 45 laipsniai.
- Ipsilateralinės klubinės arterijos distalinė fiksavimo vieta ilgesnė nei 10 mm ir 9–21 mm skersmens (išmatavus tarp išorinių sienelių).
- Kontralateralinės klubinės arterijos distalinė fiksavimo vieta ilgesnė nei 10 mm ir 7–21 mm skersmens (išmatavus tarp išorinių sienelių).
- Nėra žymios šlaunikaulio / klubinės arterijos okliuzinės ligos, kuri trukdytų kraujo tekėjimui per endovaskulinį protezą.

6.4 Implantavimo procedūra

- Implantavimo procedūros metu reikia taikyti sisteminį gydymą antikoagulantais pagal ligoninės ar gydytojo rekomenduojamą protokolą. Esant heparino kontraindikacijai, reikia apsvarstyti galimybes skirti kitą antikoagulantą.
- Pasiruošimo ir įvedimo metu reikia stengtis kiek įmanoma mažiau liesti suspaustą endoprotezą, kad būtų mažesnė endoprotezo užteršimo ir infekcijos rizika.
- Kad būtų suaktyvinta „Flexor“ įstūmimo movos išorę dengianti hidrofilinė danga, paviršių reikia nušluostyti fiziologiniame tirpale sumirkytais 10 x 10 cm marlės tamponais. Mova visada turi išlikti drėgna užtikrinant optimalų veiksmingumą.
- Įterpiant įstūmimo sistemą, reikia išlaikyti vielinio kreipiklio padėtį.
- Įstūmimo sistemos negalima sulenkti ar perlenkti. Taip galima pažeisti įstūmimo sistemą ir „Zenith Fenestrated“ AAA endovaskulinį protezą.
- Įvedant ir išskleidžiant reikia vadovautis fluoroskopiniu vaizdu, kad būtų galima patvirtinti tinkamą įstūmimo sistemos komponentų veikimą, tinkamą protezo įstatymą ir pagedaujamus procedūros rezultatus.
- Norint naudoti „Zenith Fenestrated“ AAA endovaskulinį protezą su „H&L-B One-Shot“ įvedimo sistema, reikia suleisti intravaskulinės kontrastinės medžiagos.
- Pacientams, sergantiems lėtiniu inkstų nepakankamumu, po operacijos gali padidėti ūminio inkstų nepakankamumo rizika. Reikia imtis atsargumo priemonių ribojant procedūros metu skiriamos kontrastinės medžiagos kiekį.

- Kad išvengtumėte bet kokią endovaskulinio protezo persisukimo, visada, kai tik sukate įstūmimo sistemą, būkite atsargūs ir stenkitės kartu sukti visus sistemos komponentus (nuo išorinės movos iki vidinės kaniulės).
- Netiksliai įstačius ir (arba) nevisiškai užsandarinus „Zenith Fenestrated“ AAA endovaskulinį protezą kraujagyslėje, gali padidėti inkstų arba vidinės klubinės arterijų užtekėjimo, pasislinkimo arba netyčinės okliuzijos rizika. Būtina palaikyti inkstų arterijos pralaidumą, kad būtų išvengta ir (arba) sumažėtų inkstų nepakankamumo ir tolesnių komplikacijų rizika.

Netinkamai pritvirtinus „Zenith Fenestrated“ AAA endovaskulinį protezą, gali padidėti stentinio protezo pasislinkimo rizika. Endoprotezą neteisingai išskleidus ar jam pasislinkus, gali prireikti chirurginės intervencijos.

„Zenith Fenestrated“ AAA endovaskuliniame proteze yra suprarenalinis stentas su fiksavimo danteliais.

Būkite itin atsargūs atlikdami manipuliacijas intervencinėmis priemonėmis suprarenalinio stento srityje.

- Jei stumdami vielinį kreipiklį arba įstūmimo sistemą pajutote pasipriešinimą, toliau nebestumkite jokios įstūmimo sistemos dalies.
- Nustokite vedę ir įvertinkite pasipriešinimo priežastį. Galima pažeisti kraujagyslę arba kateterį. Ypatingo atsargumo reikia stenozės, intravaskulinės trombozės ar kalcifikacijos pažeistose srityse arba vingiuotose kraujagyslėse.
- Jei nėra medicininių indikacijų, neišskleiskite „Zenith Fenestrated“ AAA endovaskulinio protezo tokioje vietoje, kur būtų atkirsta kraujotaka iš svarbių arterijų, maitinančių organus ir galūnes. Neuždenkite pagrindinių inkstų ar mezenterinių arterijų endoprotezu (išimtis yra apatinė mezenterinė arterija ir Riolo anastomozė yra pralaidžios ir veikia tinkamai). Galima užkimšti kraujagysles. Klinikiniai tyrimai nustatė, kad naudojant „Zenith Fenestrated“ AAA endovaskulinį protezą kyla inkstų funkcijos sutrikimo / praradimo (dėl kurio gali prireikti dializės) rizika. Klinikiniai tyrimai parodė, kad ši rizika sumažėja, kai inkstų arterijos stentuojamos atliekant „Zenith Fenestrated“ AAA endovaskulinio protezo implantavimo procedūrą. Todėl primygtinai rekomenduojama stentuoti inkstų arterijas naudojant „Zenith Fenestrated“ AAA endovaskulinį protezą, siekiant sumažinti inkstų funkcijos sutrikimo / praradimo riziką.
- Svarbu būti atsargiems atliekant manipuliacijas kateteriais, vielmis ir movomis aneurizmos viduje. Neatsargiais judesiais galima išjudinti trombo fragmentus ir sukelti distalinę emboliją.
- Prie išskleidžiant suprarenalinį stentą, įsitikinkite, kad prieigos vielinis kreipiklis įvestas vos distaliau nuo aortos lanko.
- Prie implantuodami patikrinkite, ar į paciento kontralateralinę pusę įvesti pasirinkite iš anksto numatytą kontralateralinę klubinę šaką.
- Reikia stengtis nepažeisti protezo ir nesutrikdyti įstatyto protezo padėties, jeigu kartais prireiktų pakartotinai manipuluoti protezu naudojant instrumentus.

6.5 Formavimo balionėlio naudojimas

- Prie formuodami protezą arti jungiamojo (-ų) stento (-ų), patikrinkite, ar stento aortinė dalis yra išplėsta.
- Prie keisdami padėtį patvirtinkite, kad balionėlis visiškai subliuškęs.
- Neplėskite balionėlio klubinėje kraujagyslėje už protezo ribų.

7. ATSARGUMO PRIEMONĖS



Etiketėje esantis simbolis rodo, kad priemonėje esančio kobalto (Co) kiekis viršija 0,1 % m/m. Kobaltas yra reprodukcijai toksiška medžiaga ir kancerogenas (1B klasė). Tačiau kobaltas priemonėje yra nerūdijančiojo plieno lydinio sudėtyje, o tai, remiantis dabartiniais moksliniais įrodymais, nesukelia didesnės vėžio ar neigiamo poveikio reprodukcijai rizikos.

7.1 Reikalavimai naudotojo mokymui

PERSPĖJIMAS. Implantavimo ar pakartotinės intervencijos procedūrų metu visuomet turi būti pasiruošusi kraujagyslių chirurgų komanda, jei prireiktų pereiti prie atviros chirurginės operacijos.

PERSPĖJIMAS. „Zenith Fenestrated“ AAA endovaskulinis protezas su „H&L-B One-Shot“ įvedimo sistema TURI būti naudojamas tik gydytojų ir komandų, išmokytų taikyti kraujagyslių intervencijos metodus ir naudoti šią priemonę. Toliau aprašyti rekomenduojami įgūdžių / žinių reikalavimai gydytojams, naudojantiems „Zenith Fenestrated“ AAA endovaskulinį protezą su „H&L-B One-Shot“ įvedimo sistema.

Pacientų atranka:

- Pilvo aortos aneurizmų (AAA) natūralios istorijos ir gretutinių ligų, susijusių su AAA gydymu, žinios.
- Rentgenografinių vaizdų interpretavimo, priemonės parinkimo ir dydžio nustatymo žinios.

Daugiadisciplininė specialistų komanda, kuri turi bendros šių procedūrų patirties:

- Atviros šlauninės kraujagyslės kateterizavimas, arteriotomija ir užsiuvimas
- Perkutaninės prieigos ir žaizdos sutvarkymo metodai
- Neselektyvieji ir selektyvieji vielinii kreipiklių ir kateterių įvedimo metodai
- Fluoroskopijos ir angiografijos vaizdų interpretavimas
- Embolizacija
- Angioplastika
- Endovaskulinio stento įstatymas
- Ištraukimo kilpų (gaidyklų) taikymo metodai
- Tinkamas rentgenokontrastinių medžiagų naudojimas
- Radioaktyviosios apšvitos mažinimo metodai
- Profesinė patirtis taikant reikiamus pacientų tolesnio stebėjimo metodus

Pacientą, kuriam implantuotas „Zenith Fenestrated“ AAA endovaskulinis protezas, galima saugiai skenuoti toliau nurodytomis sąlygomis. Nesilaikant šių sąlygų, galima sužaloti.

PARAMETRAS	PASTABOS
Gaminio pavadinimas / identifikavimas	„Zenith Fenestrated“ AAA endovaskulinis protezas
Gaminio gamintojas	„Cook Medical“
Statinio magnetinio lauko stipris [T]	1,5 T ir 3,0 T
Statinio magnetinio lauko (B _z) kryptis	Horizontali, cilindrinė anga
Didžiausias erdvinis lauko gradientas [T/m ir gauss/cm]	7,2 T/m (720 gauss/cm)
RD sužadinimas	Apskritiminės poliarizacijos (angl. „Circularly Polarized“, CP)
RD perduodančios ritės tipas	Galima naudoti bet kokią perduodančią ritę
Veikimo režimas	Įprastas veikimo režimas
Didžiausia viso kūno SAR [W/kg]	2,0 W/kg
Skenavimo trukmė	2,0 W/kg vidutinė viso kūno SAR per 60 minučių nepertraukiamo RD tiekimo (skenavimų seka arba skenavimų serija be pertraukos tarp skenavimų).
MR vaizdo artefaktas	ZFEN stentinis protezas ir papildomos priemonės gali sukelti 68 mm dydžio vaizdo artefaktą.

Jei informacija apie konkretų parametρά nepateikiama, reiškia, kad su tuo parametru susijusių sąlygų nėra.

Naudojant „Zenith Fenestrated“ AAA endovaskulinį protezą, be rizikos, susijusios su standartinio „Zenith“ endovaskulinio transplantato naudojimu, kyla toliau nurodyta galima rizika.

- Organų funkcijos sutrikimas / praradimas dėl šoninės šakos kraujagyslės okliuzijos (ypač inkstų ir (arba) virškinimo trakto funkcijos sutrikimas / praradimas).

Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad naudojant „Zenith Fenestrated“ AAA endovaskulinį protezą kyla inkstų funkcijos sutrikimo / praradimo (dėl kurio gali prireikti dializės) rizika. Klinikiniai tyrimai parodė, kad ši rizika sumažėja, kai inkstų arterijos stentuojamos atliekant „Zenith Fenestrated“ AAA endovaskulinio protezo implantavimo procedūrą.

Todėl **primygtinai** rekomenduojama stentuoti inkstų arterijas naudojant „Zenith Fenestrated“ AAA endovaskulinį protezą, siekiant sumažinti inkstų funkcijos sutrikimo / praradimo riziką.

Nepageidaujami įvykiai, kurie gali įvykti ir (arba) dėl kurių gali prireikti intervencijos:

- Amputacija
- Anestezijos komplikacijos ir tolesnės susijusios problemos (pvz., aspiracija)
- Aneurizmos padidėjimas
- Aneurizmos plyšimas ir mirtis
- Aortos pažeidimas, įskaitant pradūrimą, atsisluoksniavimą, kraujavimą, plyšimą ir mirtį
- Arterinė arba veninė trombozė ir (arba) pseudoaneurizma
- Arterioveninė fistulė
- Kraujavimas, hematoma arba koagulopatija
- Žarnyno komplikacijos (pvz., žarnyno nepraeinamumas, praeinanti išemija, infarktas, nekrozė)
- Širdies komplikacijos ir tolesnės susijusios problemos (pvz., aritmija, miokardo infarktas, stazinis širdies nepakankamumas, hipotenzija, hipertenzija)
- Šlubumas (pvz., sėdmens, apatinės galūnės)
- Mirtis
- Edema
- Mikroembolizacija ir makroembolizacija su praeinančia arba nuolatine išemija arba infarktu
- Užtekėjimas
- Endoprotezas: netinkamas komponento įstatymas; nevisiškas komponento išskleidimas; komponento pasislinkimas; chirurginių siūlų nutrūkimas; okliuzija; infekcija; stento lūžis; protezo medžiagos sudėėjimas; dilatacija; erozija; pradūrimas; nuosrūvis už protezo; dantelių atsiskyrimas ir korozija
- Karščiavimas ir vietinis uždegimas
- Urogenitalinės komplikacijos ir tolesnės susijusios problemos (pvz., išemija, erozija, fistulė, šlapimo nelaikymas, hematurija, infekcija)
- Protezo arba natūralios kraujagyslės okliuzija
- Kepenų nepakankamumas
- Impotencija
- Infekcija aneurizmos, priemonės ar prieigos vietos srityse, įskaitant pilvinio susidarymą, praeinantį karščiavimą ir skausmą
- Limfinės sistemos komplikacijos ir tolesnės susijusios problemos (pvz., limfos fistulė)
- Vietinės arba sisteminės neurologinės komplikacijos ir tolesnės susijusios problemos (pvz., insultas, praeinantis smegenų išemijos priepuolis, paralyžius, paralyžius)
- Plaučių ir (arba) kvėpavimo sistemos komplikacijos ir tolesnės susijusios problemos (pvz., pneumonija, kvėpavimo nepakankamumas, ilgalaikė intubacija)
- Inkstų komplikacijos ir tolesnės susijusios problemos (pvz., arterijos okliuzija, toksinis kontrastinės medžiagos poveikis, funkcijos sutrikimas, nepakankamumas)
- Konversija į atvirą chirurginę operaciją
- Kraujagyslinės prieigos vietos komplikacijos, įskaitant infekciją, skausmą, hematoma, pseudoaneurizmą, arterioveninę fistulę
- Kraujagyslės pažeidimas

- Kraujagislės spazmas arba kraujagislės trauma (pvz., iliofemoralinės kraujagislės atsiskuosiavimas, kraujavimas, plyšimas, mirtis)
- Žaizdos komplikacijos ir tolesnės susijusios problemos (pvz., žiojėjanti žaizda, infekcija)

**STERILUS – NEGALIMA STERILIZUOTI PAKARTOTINAI – TIK
VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI**

Prie priemonės pridėta implanto kortelė, kurią, užpildžius sveikatos priežiūros specialistui, reikia įteikti pacientui.

„Zenith Fenestrated“ AAA endovaskulinis protezas tiekiamas sterilus (sterilizuojamas 100 % etileno oksidu), iš anksto įstatytas į įvedimo sistemą ir supakuotas į atplėšiamas pakuotes. Šis gaminy yra vienkartinis ir jo negalima naudoti pakartotinai.

Apziūrēkite priemonē ir pakuotē īsitikindami, kad gabenant nepadaryta jokios žalos. Priemonēs nenaudokite, jei yra pažeidimų arba jei pažeisti ar panaikinti abu sterilūs barjerai. Kreipkitės į „William Cook Australia“ arba vietinį „Cook“ atstovą.

Jei išorinis sterilus barjeras pažeistas, prieš naudodami patikrinkite vidinį barjerą. Jei vidinis barjeras nepažeistas, sterilus personalas gali dirbti su vidinio barjero viduje esančiu gaminiu. Sterilus personalas negali dirbti su vidiniu maišeliu ir jo negalima dėti ant sterilių paviršių.

Jei vidinis barjeras pažeistas, bet išorinis barjeras sveikas, laikoma, kad steriliam personalui yra saugu dirbti su vidiniu maišeliu bei jo turiniu ir juos galima dėti ant sterilaus paviršiaus.

Prieš naudodami patvirtinkite, kad pacientui pristatytos tinkamos priemonės (kiekis ir dydis) palygindami priemonę ir konkrečiam pacientui gydytojo paskirto užsakymo duomenis. Negalima naudoti praėjus galiojimo datai, nurodytai etiketėje.

Žr. 13.4.1 skirsnį „Proksimalinio segmento paruošimas / praplovimas“ ir 13.4.2 skirsnį „Distalinio dvišakio segmento protezo paruošimas / praplovimas“.

Iliustracijos

13.1 Bendroji naudojimo informacija

Prieš naudodami „Zenith Fenestrated“ AAA endovaskulinį protezą su „H&L-B One-Shot“ įvedimo sistema, peržiūrėkite šią siūlomą naudojimo instrukciją. Tollesni nurodymai apima pagrindines priemones įstatymo rekomendacijas. Gali reikėti įvairių toliau aprašytų procedūrų pakeitimų.

Šie nurodymai tėra pagalbinės gairės gydytojui, jiems neteikiama pirmenybė prieš gydytojo sprendimą.

13.2 Patikrinimas prieš implantavimą

Atsižvelgdami į planą, nustatytą prieš įstatant implantą, patvirtinkite, kad parinkta tinkama priemonė.

Lemiantys veiksniai, be kitų:

1. Šlaunikaulio aortos aneurizmas, per kurią bus įvedama pagrindinio segmento sisteminės kraujotakos šuntų sistema, pasirinkimas (t. y. atitinkamos kontralateralinės ir ipsilateralinės klubinių arterijų nustatymas).
2. Aortos kaklelio, aneurizmos ir klubinių arterijų anguliacija.
3. Aortos kaklelio būklė.
4. Infrarenalinio aortos kaklelio ir distalinių klubinių kraujagyslių skersmenys.
5. Atstumas nuo instektų arterijų iki aortos išsišakojimo.
6. Atstumas nuo instektų arterijų iki hipogastrinių (vidinių klubinių) arterijų / tvirtinimo vietos (-ų).
7. Aneurizmai (-oms), besitęsiančiai (-ioms) į klubines arterijas, gali reikėti skirti ypatingą dėmesį renkantis tinkamą protezo jungties su arterija vietą.
8. Apšvarstykite kraujagyslių kalcifikacijos laipsnį.

PASTABA. Kiekvienas atitinkamas kraujagyslės skersmuo ir ilgis (aortos, ipsilateralinės klubinės ir kontralateralinės klubinės arterijų) yra būtini kriterijai renkantis tinkamą endovaskulinį protezą.

13.3 Paciento paruošimas

1. Vadovaukites gydymo įstaigos anestezijos, antikoagulantų skyrimo ir gyvybinių funkcijų rodiklių stebėjimo protokolais.
2. Paguldykite pacientą į reikiama padėtį ant rentgeno aparato stalo, kad būtų galima stebėti fluoroskopinį vaizdą nuo aortos lanko iki šlaunies arterijų išsišakojimų.
3. Standartinio chirurginio būdu atvertkite bendrąsias šlaunies arterijas.
4. Užtikrinkite reikiama abiejų šlaunies kraujagyslių proksimalinę ir distalinę kraujavimąslės prieigos kontrolę.

13.4 Fenestruota sistema

13.4.1 Proksimalinio segmento paruošimas / praplovimas

1. Išimkite pakuočutes stiletą su juoda movine jungtimi (iš vidinės kaniulės) ir kaniulės apsauginį vamzdelį (iš vidinės kaniulės) ir nuimkite pietlikio galuko apsaugą (nuo pietlikio kaniulės). Nuimkite „Peel-Away™“ movą nuo hemostazinio vožtuvo užpakalinės dalies. **(7 pav.)** Pakelkite sistemos galiną ir plaukite per hemostazinio vožtuvo kranelį, kol skystis ištekes pro praplovimo išpyvą, esančią galuke. **(8 pav.)** Toliau švirkškite, kol per priemonę suleisite visus 20 ml plovimo tirpalo. Nutraukite švirkštimą ir užsukite ant jungiamojo vamzdelio esančią čiaupa.

PASTABA. Jei sunku nuimti galiuko apsaugą, prilaikykite priemonę, suimdami pilką įstūmimo movą nykščiu ir smiliumi, ir nuimdami atsargiai sukite iš vienos pusės į kitą.

PASTABA. Protezams praplauti visada naudojamasi heparinizuotais fiziologiniais tirpalais.

- PASTABA.** Iztikinkite, kad „Captor” hemostazinis vožtuvas, esantis ant „Flexor” įstūmimo movos, pasuktas į atvirą padėtį. **(9 pav.)**
2. Svirkštą su įprastu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu prijunkite prie vidinės kanulės įvorės. Plaukite, kol skystis ištekęs per distalinį qaliuką. **(10 pav.)**

PASTABA. Praskalaujant sistemą, pakelkite sistemos distalinį galiuką, kad lengviau išeitu oras.

3. Fiziologinius tirpalus sumirkę 10 x 10 cm marlės tamponus nušluostykite „Flexor“ įstūmimo movą, kad suaktyvintumėte hidrofilinę dangą. Gausiai sudrėkinkite ir movą, ir plėtiklio galiuką.

13.4.2 Distalinio dvišakio segmento protezo paruošimas / praplovimas

1. Išimkite pakuotės stiletą su juoda movine jungtimi (iš vidinės kaniulės) ir kaniulės apsauginį vamzdelį (iš vidinės kaniulės) ir

nuimkite plėtiklio galiuko apsaugą (nuo plėtiklio galiuko). Nuimkite „Peel-Away“ movą nuo hemostatinio vožtuvo galo. **(11 pav.)** Pakelkite sistemos distalinį galiuką ir plaukite heparinizuotu fiziologiniu tirpalu per hemostazinio vožtuvo kranėlį, kol skystis ištektų pro praplovimo išpjavą, esančią galiuke. **(12 pav.)** Švirkškite tol, kol per priemonę suleisite visus 20 mL plovimo tirpalo. Nutraukite švirkštis iš užsikite ant jungiamojo vamzdelio esantį čiaupą.

PASTABA. Jei sunku nuimti galiuko apsaugą, prilaikykite priemonę, suimdami pilką įstūmimo movą nykščiu ir smiliumi, o nuimdami atsargiai sukite iš vienos pusės į kitą.

PASTABA. Protezams praplauti visada naudojamas heparinizuotas fiziologinis tirpalas.

PASTABA. Įsitinkinkite, kad „Captor“ hemostazinis vožtuvas, esantis ant „Flexor“ įstūmimo movos, pasuktas į atvirą padėtį. **(9 pav.)**

2. Švirkštą su įprastu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu prijunkite prie vidinės kaniulės įvorės. Plaukite, kol skystis ištektų per distalinį galiuką. **(13 pav.)**

PASTABA. Praskalaujant sistemą, pakelkite sistemos distalinį galiuką, kad lengviau išeitų oras.

3. Fiziologiniu tirpalu sumirkę 10 x 10 cm marlės tamponus nušluostykite „Flexor“ įstūmimo movą, kad suaktyvintumėte hidrofilinę dangą. Gausiai sudrėkinkite ir movą, ir plėtiklio galiuką.

13.4.3 Kraujagyslinė prieiga ir angiografija

1. 18 arba 19UT dydžio arterine adata standartiniu būdu punktuokite pasirinktas bendrąsias šlaunes arterijas. Patekę į kraujagyslę, įterpkite:

- vielinius kreipiklius – standartinis 0,035 inch (0,89 mm), 145 cm ilgio, su „J“ formos galiuku arba Bentson vielinis kreipiklis;
- tinkamo dydžio movas (pvz., 6 Fr (2,0 mm vid. sk.) arba 8 Fr (2,7 mm vid. sk.);)
- praplovimo kateterį (paprastai tai rentgenokontrastiniai dydžio nustatymo kateteriai, pvz., centimetrinio dydžio nustatymo kateteris arba tiesus plovimo kateteris).

2. Atlikite angiografijos tyrimą inkstų kraujagyslių, aortos išsišakojimo ir klubinių arterijų išsišakojimų lygiiui (-iams) nustatyti.

PASTABA. Jei taikoma fluoroskopo anguliacija esant kaklelio anguliacijai, gali reikėti atlikti įvairių projekcijų angiogramas.

PASTABA. Per anksčiau atliktą planavimo procesą bus nustatyta, kuri pusė bus naudojama proksimaliniam ir distaliniam segmentams įvesti.

13.4.4 Proksimalinio segmento įdėjimas

PERSPĖJIMAS. Patikrinkite, ar pasirinkta iš anksto nustatyta prieigos vieta, skirta proksimaliniam segmentui įvesti ir įstatyti.

1. Užtikrinkite, kad įstūmimo sistema yra praplauta heparinizuotu fiziologiniu tirpalu ir kad iš sistemos išstumtas visas oras.
2. Duokite sisteminį hepariną ir patikrinkite praplovimo tirpalus. Praplaukite po kiekvieno kateterio ir (arba) vielinio kreipiklio sukeitimo.

PASTABA. Per visą procedūrą stebėkite paciento koaguliacijos būklę.

3. Ipsilateralinėje pusėje pakeiskite „J“ formos vielą standžiu vielinio kreipikliu (AUS arba LES, 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm ilgio), kurį per kateterį įstumkite iki krūtininės aortos. Ištraukite plovimo kateterį ir movą. Išlaikykite vielinio kreipiklio padėtį.

PASTABA. Galima įterpti tiesų angiografinį kateterį ktralateralinėje pusėje, kad būtų lengviau įstatyti protezą.

4. Prieš įvesdami nustatykite proksimalinio segmento įstūmimo sistemos padėtį ant paciento pilvo, kryptį ir padėtį koreguodami fluoroskopiškai. Pasukite į padėtį, kad priekiniai žymekliai būtų pačioje priekinėje (12:00 valandos) padėtyje. Hemostazinio vožtuvo šoninė šaka gali būti naudojama kaip išorinis atsaitos taškas, nurodantis fenestraciją (-as) ir (arba) U formos įpjavą (-as), priekinius ir galinius žymeklius bei segmento šoninius žymeklius.

PERSPĖJIMAS. Įvesdami įstūmimo sistemą, išlaikykite vielinio kreipiklio padėtį.

PERSPĖJIMAS. Kad išvengtumėte bet kokią endovaskulinio protezo persisukimo, visada, kai tik sukate įstūmimo sistemą, būkite atsargūs ir stenkitės kartu sukti visus sistemos komponentus (nuo išorinės movos iki vidinės kaniulės).

5. Stumkite įstūmimo sistemą, kol fenestraciją (-as) ir (arba) U formos įpjavą (-us) rodantys rentgenokontrastiniai žymekliai atsidsų atitinkamų arterijų lygmenyje. Patikrinkite, ar distalinio protezo galas yra patenkinamoje padėtyje virš aortos atsišakojimo ir ar priekinis ir užpakalinis žymekliai rodo patenkinamą protezo orientaciją. **(14a pav.)**

6. Varnelės formos žymeklis gali būti naudojamas siekiant lengviau nukreipti protezą išskleidimo metu ir apsaugoti nuo netinkamos protezo orientacijos 180 laipsnių kampu.

- ✓ formos žymeklis rodo priekinių žymeklių priekinę padėtį. **(14a pav., A)**
- \ formos žymeklis rodo priekinių žymeklių užpakalinę padėtį. **(14a pav., B)**

PASTABA. Išskleidimo metu pagal poreikį reikia atlikti angiografijos tyrimą, siekiant patikrinti, ar protezo padėtis teisinga.

7. Patikrinkite vielinio kreipiklio padėtį krūtininėje aortoje. Įsitinkinkite, kad fenestracija (-os) ir (arba) U formos įpjavos yra atitinkamų arterijų lygmenyje ir kad priekiniai žymekliai yra pačioje priekinėje (12:00 valandos) padėtyje.

PASTABA. Vertikalūs priekiniai žymekliai ir horizontalūs užpakaliniai žymekliai turi sudaryti kryželį fluoroskopiniame vaizde, kai jie yra tinkamai orientuoti. **(14b pav.)**

PASTABA. Fenestracijos arba U formos įpjavos žymekliai turėtų būti greta atitinkamų šoninių šakų kraujagyslių.

PASTABA. Įsitinkinkite, kad „Captor“ hemostazinis vožtuvas, esantis ant „Flexor“ įstūmimo movos, pasuktas į atvirą padėtį. **(9 pav.)**

Gali būti neįmanoma tiksliai nustatyti fenestracijos vietos (-ų), kol protezas nebus visiškai atidengtas.

8. Traukdami movą stabilizuokite pilką padėties nustatymo vamzdelį (įstūmimo sistemos kotelį). Traukdami movą ir tuo pat metu stebėdami prietaiso vietą, išskleiskite pirmuosius du (2) dengtus stentus.

9. Atlikite angiografijos tyrimą ir pataisykite protezo padėtį, jei reikia. Toliau traukite movą, reguliuodami padėtį pagal poreikį.

PASTABA. Galima naudoti skirtingus būdus siekiant užtikrinti, kad fenestracija (-os) ir (arba) U formos įpjava (-os) yra tiksliai sulgyuotos su atitinkamomis kraujagyslėmis, priklausomai nuo kraujagyslės anatomijos, protezo konstrukcijos ir gydytojo pasirinkimo.

10. Tęskite išskleidimą, kol visas protezas išlys iš movos. **(15 pav.)**

11. Pasiekę patenkinamą protezo padėtį, ištraukite angiografinį kateterį ir vielinį kreipiklį, tada pakeiskite juos į selektyvųjį vielinį kreipiklį / selektyvųjį kateterį ir įveskite žemiau proksimalinio segmento lygio. Kaniuluokite iš dalies išskleistą proksimalinį pagrindinį segmentą.

PASTABA. Jei naudojama mažoji fenestracija, reikia pasirūpinti, kad ji būtų tinkamai sulgyuota su atitinkama kraujagysle.

12. Naudodami kontrateralinės prieigos vamzdelį ir vielinį kreipiklį kaniuluokite ir įveskite kreipiamąjį kateterį į kiekvieną fenestraciją ir jos atitinkamą kraujagyslę. **(16 pav.)**

PASTABA. Kaip kreipiamųjų kateterių pakaitalą galima naudoti nelanksčius angioplastikos balionėlius.

PASTABA. Panašiais metodais taip pat galima atlikti U formos įpjavos ir atitinkamos kraujagyslės kaniuliaciją.

PASTABA. Nerekomenduojama naudoti balionėlių ar kreipiamųjų kateterių priemonėmis galutinai įstatyti į dideles fenestracijas, nes skersai fenestracijos esantys stento virbai gali trukdyti.

PERSPĖJIMAS. Prieš atlaisvindami skersmenį mažinančius raiščius, įsitinkinkite, kad ipsilateralinis prieigos vielinis kreipiklis yra vos distaliau aortos lanko.

PERSPĖJIMAS. Ištraukdami proksimalinę paleisties vielą, stumdami viršutinį antgalį ir po to išskleisdami suprarenalinį stentą, įsitinkinkite, kad pagrindinio segmento vielinio kreipiklis yra vos distaliau aortos lanko ir kad užtikrintas maksimalus sistemos stabilumas.

13. Patikrinkite, ar proksimalinio segmento padėtis tinkama. Nuo ausinio paleisties vielos atpalaidavimo mechanizmo nuimkite apsauginį fiksatorių. Ištraukite ir pašalinkite paleisties vielą, kad atpalaiduotumėte skersmenį mažinančius raiščius: numaukite ausinį paleisties vielos atpalaidavimo mechanizmą nuo rankenos, tada ištraukite vielą per angą vidinėje kaniulėje. **(17 pav.)**

PASTABA. Dabar, proksimaliniam nedengtam stentui esant viršutiniame antgalyje, galima visiškai išplėsti protezo proksimalinį pagrindinį segmentą.

14. Nuo juodo paleisties vielos atpalaidavimo mechanizmo nuimkite apsauginį fiksatorių. Stebėdami fluoroskopu ištraukite ir pašalinkite paleisties vielą, kad atfikuotumėte suprarenalinį stentą nuo viršutinio antgalio: numaukite juodą paleisties vielos atpalaidavimo mechanizmą nuo rankenos ir ištraukite per angą vidinėje kaniulėje. **(18 pav.)**

PASTABA. Jei juntamas pasipriešinimas arba pastebimas sistemos išlinkimas, vadinas, paleisties viela yra įtempta. Per stiprią jėgą galima išjudinti protezą iš padėties. Pastebėję stipresnį pasipriešinimą ar įstūmimo sistemos pajudėjimą, sustokite ir įvertinkite situaciją. Jei negalite nuimti juodo paleisties vielos atpalaidavimo mechanizmo nuo viršutinio antgalio, atlikite toliau nurodytus veiksmus, stebėdami fluoroskopiškai.

a) Atlaisvinkite paleisties vielą, atlaisvindami suveržiklį ir šiek tiek patraukdami vidinę kaniulę, kad viršutinis antgalis pasislinktų žemyn ant suprarenalinio stento. Stenkitės nesuspausti „Zenith Fenestrated“ proksimalinio segmento.

b) Iš naujo priveržkite suveržiklį.

c) Nuimkite juodą paleisties vielos atpalaidavimo mechanizmą.

d) Tęskite atlikdami **(15)** veiksmą, nurodytą **13.4.4 skirsnyje**

„Proksimalinio segmento įdėjimas“.

PASTABA. Jei vis tiek nepavyksta nuimti juodo paleisties vielos atpalaidavimo mechanizmo nuo viršutinio antgalio, žr. **13.6 skirsnį „Paleisties vielos atleidimo trūkčių šalinimas“**.

15. Atlaisvinkite suveržiklį. **(19 pav.)** Kontroluokite protezo padėtį, stabilizuodami įstūmimo movos pilką padėties nustatymo vamzdelį.

PERSPĖJIMAS. Prieš išskleisdami suprarenalinį stentą įsitinkinkite, kad prieigos vielinis kreipiklis įvestas vos distaliau nuo aortos lanko. Užtikrinkite, kad įstūmimo metu plėtiklio galiukas nebus įvestas toliau nei prieigos vielinio kreipiklio galas ir, jei reikia, atitinkamai pakeiskite prieigos vielinio kreipiklio padėtį aortos lanke.

16. Išskleiskite suprarenalinį stentą, po 1–2 mm lėtai stumdami viršutinio antgalio vidinę kaniulę ir kontroliuodami proksimalinio segmento padėtį, kol bus visiškai išskleistas viršutinis stentas. **(20a ir 20b pav.)** Pastumkite viršutinio antgalio kaniulę dar 1–2 cm, tuomet vėl užveržkite suveržiklį, kad išvengtumėte kontakto su išskleistu suprarenaliniu stentu.

ISPĖJIMAS. „Zenith Fenestrated“ AAA endovaskuliniam proteze yra suprarenalinis stentas su fiksavimo danteliais. Būkite itin atsargūs atlikdami manipuliacijas intervencinėmis priemonėmis suprarenalinio stento srityje.

17. Nuo balto paleisties vielos atpalaidavimo mechanizmo nuimkite apsauginį fiksatorių. Ištraukite ir pašalinkite paleisties vielą, kad atskirtumėte distalinį endovaskulinio protezo galą nuo įstūmimo sistemos, numadami paleisties vielos atpalaidavimo mechanizmą nuo rankenos ir tuomet ištraukdami vielą per jos angą ir prietaiso vidinę kaniulę. **(21 pav.)**

PASTABA. Prieš ištraukdami įstūmimo sistemą, būtinai patikrinkite, ar ištraukėte visas paleisties vielas.

13.4.5 Viršutinio antgalio prijungimas

1. Atlaisvinkite suveržiklį. **(22 pav.)**

2. Pritvirtinkite movą ir vidinę kaniulę, kad išvengtumėte bet kokių šių komponentų judėjimo.

3. Stumkite pilką padėties nustatymo vamzdelį, užveržiant ant vidinės kaniulės, kol jis susijungs su viršutiniu dangteliu. **(23a, 23b ir 23c pav.)**

PASTABA. Jei jaučiate pasipriešinimą, šiek tiek pasukite pilką padėties nustatymo vamzdelį ir toliau švelniai stumkite.

4. Iš naujo užveržkite suveržiklį ir ištraukite visą viršutinį antgalį ir pilką padėties nustatymo vamzdelį per protezą ir movą, traukdami už vidinės kaniulės. **(24 pav.)** Palikite movą ir vielinį kreipiklį vietoje.

5. Uždarykite „Captor“ hemostazinį vožtuvą jį sukdami laikrodžio rodyklės kryptimi kol sustos.

13.4.6 Jungiamojo stento įstatymas ir išskleidimas

Bendroji naudojimo informacija

Jei naudojamos mažos fenestracijos, galima įstatyti stentus, kad būtų užtikrintas tinkamas lygiavimas.

Naudojant stentus turi būti taikomi standartiniai jungiamųjų stentų įstatymo metodai.

PERSPĖJIMAS. „Zenith Fenestrated“ endovaskulinio protezo didžiosios fenestracijos nėra skirtos jungiamajam stentui įvesti, **nes skersai fenestracijos esantys stento virbai gali trukdyti**. Ilgaliais jungiamųjų stentų veiksmingumas ir saugumas didžiosiose fenestracijose nebuvo įvertintas. Todėl jungiamųjų stentų **nerekomenduojama** dėti į didžiąsias fenestracijas.

1. Grįžkite prie kreipiamojo kateterio ir vielinio kreipiklio, kuriais kanuliuota mažoji fenestracija ir atitinkama kraujagyslė.
2. Įveskite tinkamo dydžio jungiamąjį stentą (**1.3.4 skirsnis**) ir stumkite iki fenestracijos / kraujagyslės angos. Įstumkite į kraujagyslę, palikdami maždaug 5 mm stento aortoje. (**25 pav.**)

PASTABA. Fluoroskopinis vaizdavimas tangentine kryptimi nuo fenestracijos leidžia optimizuoti stento padėties vizualizavimą stentinio protezo atžvilgiu.

3. Išplėskite stentą.

PERSPĖJIMAS. Jungiamąjį stentą reikia išplėsti vadovaujantis gamintojo pateiktais nurodymais.

4. Ištraukite balionėlį ir pakeiskite jį dideliu angioplastikos balionėliu. Įstumkite balionėlį iki proksimalinio galiuko, įstatyto ties angą.
5. Išplėskite balionėlį, kad išskėstumėte intraaortinį stento segmentą. (**26 pav.**)

PERSPĖJIMAS. Norint taikyti šį metodą, reikalingi aukštos kokybės vaizdai. Mobilieji vaizdo stiprintuvai neužtikrina pakankamos vaizdo kokybės.

6. Ištraukite angioplastikos balionėlį.

PASTABA. Jei yra daugiau nei viena fenestracija, pakartokite anksčiau veiksnius bei vėl papildomai mažai fenestracijai.

7. Ištraukite instktų arterijų prieigos vamzdelius, kateterius ir vielinius kreipiklius kontralateralinėje pusėje iki lygio, esančio šiek tiek virš aortos išsišakojimo.

13.4.7 Distalinio dvišakio segmento įstatymas

1. Užtikrinkite, kad įstūmimo sistema būtų praplauta heparinizuotu fiziologiniu tirpalu ir kad iš sistemos būtų išstumtas visas oras.
2. Duokite sistemį hepariną ir patikrinkite praplovimo tirpalus. Praplaukite po kiekvieno kateterio ir (arba) vielinio kreipiklio sukeitimo.
3. Prieš įvesdami, padėkite dvišakio segmento įstūmimo sistemą ant paciento kūno stebėdami fluoroskopu, kad nustatytumėte kontralateralinės atšakos padėtį ir orientaciją. Hemostazinio vožtuvo šoninė šaka galima vadovautis kaip išoriniu kontralateralinės atšakos rentgenokontrastinio žymeklio orientyru.

PASTABA. Per movą, naudotą proksimaliniam segmentui įvesti, distalinio dvišakio segmento įstūmimo sistemos prakišti neįmanoma.

PASTABA. Proksimalinio segmento įstūmimo movą būtina ištraukti prieš įterpiant distalinio dvišakio segmento įstūmimo sistemą.

4. Naudodami vielą įveskite distalinio dvišakio segmento įstūmimo sistemą į šlaunies arteriją, atkreipdami dėmesį į šoninės šakos atskaitos tašką.

PERSPĖJIMAS. Įterpiant įstūmimo sistemą, reikia išlaikyti vielinio kreipiklio padėtį.

PERSPĖJIMAS. Kad išvengtumėte bet kokių endovaskulinio protezo persisukimo, visada, kai tik sukate įstūmimo sistemą, būkite atsargūs ir stenkitės kartu sukti visus sistemos komponentus (nuo išorinės movos iki vidinės kaniulės).

5. Stumkite įstūmimo sistemą, kol kontralateralinė atšaka atsidurs virš kontralateralinės klubinės arterijos pradžios ir priešais ją. (**27 pav.**) Jei kontralateralinės atšakos rentgenokontrastinis žymeklis nėra tinkamai sulgyjuotas, sukite visą sistemą, kol ji tiksliai nustatysite kontralateralinėje pusėje per vidurį tarp šoninės ir priekinės padėčių.
6. Pakartokite angiogramą, kad patikrintumėte:
 - užlaidos su proksimaliniu segmentu apimtį (ne mažiau kaip per 2 stentus);
 - kontralateralinės atšakos padėtį;
 - ipsilateralinės klubinės arterijos apmovo padėtį bendrosios klubinės arterijos išsišakojimo atžvilgiu.

Jei reikia, pakeiskite distalinio dvišakio segmento padėtį.

PERSPĖJIMAS. Įvesdami distalinį dvišakį segmentą, atidžiai stebėkite proksimalinį segmentą, kad jo padėtis nepakistų.

PASTABA. Įsitikinkite, kad „Captor“ hemostazinis vožtuvas, esantis ant „Flexor“ įstūmimo movos, pasuktas į atvirą padėtį. (**9 pav.**)

7. Traukdami movą stabilizuokite pilką padėties nustatymo vamzdelį (įstūmimo sistemos kotelį). Traukdami movą ir tuo pat metu stebėdami prietaiso vietą, išskleiskite pirmuosius du (2) dengtus stentus. Tęskite išskleidimo procedūrą, kol visiškai išskleisite kontralateralinę šaką. (**28 pav.**)

PASTABA. Varnelės žymeklis ant distalinio dvišakio segmento kontralateralinės atšakos yra skirtas priekinei / užpakalinei kontralateralinės atšakos kryptčiai nustatyti. Jis nėra skirtas sulgyjimui su priekiniu proksimalinio segmento varnelės žymekliu.

13.4.8 Kontralateralinio klubinio vielinio kreipiklio įdėjimas

1. Kontralateralinį kateterį ir vielinį kreipiklį įstumkite į bendrąją klubinę arteriją iki lygmens žemiau trumposios kontralateralinės atšakos, o tada vielinį kreipiklį nuslinkite į kontralateralinę atšaką ir į distalinį dvišakį segmentą. (**29 pav.**) Priemonės kaniuliaciją gali padėti patvirtinti priekinė-užpakalinė ir įstrižinė fluoroskopinio vaizdo projekcijos.
2. Į protezo segmentą įveskite angiografinį kateterį. Atlikite angiografijos tyrimą, kad patikrintumėte, ar padėtis distalinio dvišakio segmento viduje yra tinkama. Stumkite kateterį iki vietos, kur distalinio dvišakio segmento proksimalinis galas prisitvirtinęs prie įstūmimo movos.

13.4.9 Distalinio dvišakio segmento išskleidimas

1. Atlikdami angiografinį tyrimą, patvirtinkite teisingą klubinės šakos padėtį vidinės klubinės (hipogastrinės) arterijos atžvilgiu. Jei reikia, pakoreguokite padėtį.
2. Traukite movą atgal, kol klubinė šaka visiškai išsiskleis.
3. Nuo juodo paleisties vielos atpalaidavimo mechanizmo nuimkite apsauginį fiksatorių. Ištraukite ir pašalinkite paleisties vielą stumdami juoda paleisties vielos atpalaidavimo mechanizmą nuo rankenos ir ištraukdami vielą per angą priemonės vidinėje kaniulėje. (**30 pav.**) Nustokite traukti movą.

13.4.10 Klubinės šakos (kontralateralinės) įdėjimas

1. Vaizdo stiprintuvą pastatykite taip, kad rodytų tiek kontralateralinę vidinę klubinę arteriją, tiek kontralateralinę bendrąją klubinę arteriją.
2. Prieš įvesdami kontralateralinės šakos įstūmimo sistemą, sušvirkškite kontrastinės medžiagos per kontralateralinę šlaunies arterijos movą, kad nustatytumėte kontralateralinės vidinės klubinės arterijos padėtį.
3. Įveskite kontralateralinės klubinės šakos įstūmimo sistemą į arteriją. Lėtai stumkite, kol klubinės šakos protezas persidengs su pagrindinio segmento kontralateraline atšaka bent per vieno viso klubinės šakos stento (t. y. klubinės šakos protezo proksimalinio stento) ilgį. (**31 pav.**) Jei šio manevro metu distalinio dvišakio segmento protezas juda,

prilaikykite jį stabilizuodami pilką padėties nustatymo vamzdelį, esantį ant distalinio dvišakio segmento komponento (ipsilateralinėje pusėje).

PASTABA. Jei stumiant klubinės šakos įstūmimo sistemą jaučiate pasipriešinimą, pakeiskite vielinį kreipiklį kitu, užtikrinančiu didesnę atramą. Vingiuotų kraujagyslių atveju anatomija gali labai pasikeisti įvedus standžiuosius vielinius kreipiklius ir movų sistemas.

4. Patikrinkite klubinės šakos protezo distalinio galo padėtį. Jei reikia, pakeiskite klubinės šakos protezo padėtį, kad užtikrintumėte vidinės klubinės arterijos pralaidumą ir ne mažesni nei vieno viso klubinės šakos stento (t. y. klubinės šakos protezo proksimalinio stento) ilgio užlaidą (maksimali užlaida – 1,5 stento) endovaskulinio protezo pagrindiniame segmente.
5. Norėdami išskleisti, laikykite klubinės šakos protezą vietoje pilku padėties nustatymo vamzdeliu ir tuo pat metu traukite atgal movą. (**32a ir 32b pav.**) Išlaikykite vieno stento ilgio užlaidą.
6. Nustokite traukti movą iš karto, kai iš jos išeis klubinės šakos protezo distalinis galas.
7. Fluoroskopškai patikrinkite klubo šakos implanto padėtį, atlaisvinkite suveržiklį, įtraukite vidinę kaniulę, kad prijungtumėte smailėjantį plėtiklį prie pilko padėties nustatymo vamzdelio. Užveržkite suveržiklį. Laikykite movą vietoje ir tuo pat metu traukite pilką padėties nustatymo vamzdelį su pritvirtinta vidine kaniule. (**33 pav.**)
8. Dar kartą patikrinkite vielinio kreipiklio padėtį.

13.4.11 Distalinio dvišakio segmento išskleidimas

1. Nuo balto paleisties vielos atpalaidavimo mechanizmo nuimkite apsauginį fiksatorių. Ištraukite ir pašalinkite paleisties vielą numaudami baltą paleisties vielos atpalaidavimo mechanizmą nuo rankenos ir ištraukdami vielą per angą priemonės vidinėje kaniulėje. (**34 pav.**)
2. Fluoroskopškai patikrinkite klubo šakos implanto padėtį, atlaisvinkite suveržiklį, įtraukite vidinę kaniulę, kad prijungtumėte smailėjantį plėtiklį prie pilko padėties nustatymo vamzdelio. Užveržkite suveržiklį. Laikykite movą vietoje ir tuo pat metu traukite pilką padėties nustatymo vamzdelį su pritvirtinta vidine kaniule.
3. Dar kartą patikrinkite vielinį kreipiklį padėtį. Palikite movą ir vielinį kreipiklį vietoje.
4. Uždarykite „Captor“ hemostazinį vožtuvą, esantį ant „Flexor“ įstūmimo movos, sukdami pagal laikrodžio rodyklę, kol bus pasiekta visiška hemostazė. (**35 pav.**)

13.4.12 Formavimo balionėlio įvedimas

1. Paruoškite formavimo balionėlį tokia tvarka:
 - Heparinizuotu fiziologiniu tirpalu praplaukite vielinio kreipiklio spindį.
 - Iš balionėlio išleiskite visą orą.
 2. Ruošdamiesi įvesti formavimo balionėlį, atidarykite „Captor“ hemostazinį vožtuvą jį pasukdami prieš laikrodžio rodyklę.
 3. Įstumkite ant vielinio kreipiklio užmautą formavimo balionėlį per distalinio dvišakio segmento įvedimo sistemos hemostazinį vožtuvą iki instktų arterijų lygmens. Išlaikykite tinkamą movos padėtį.
- PASTABA.** „Captor“ hemostazinį vožtuvą galima pasitelkti hemostazei užtikrinti, pasukant jį pagal laikrodžio rodyklę į „close“ (uždara) padėtį.
- PASTABA.** Koreguojant formavimo balionėlio padėtį, „Captor“ hemostazinis vožtuvas visada turi išlikti „open“ (atviroje) padėtyje. (**9 pav.**)
4. Formavimo balionėlį plėskite praskiesta kontrastine medžiaga (pagal gamintojo nurodymus) suprarenalinio stento ir infrarenalinio kaklelio srityje, pradėdami proksimalinėje pusėje ir tęsdami distaline kryptimi. (**36 pav.**)

PERSPĖJIMAS. Prieš formuodami protezą arti jungiamojo (-ų) stento (-ų), patikrinkite, ar stento aortinė dalis yra išplėsta.

PERSPĖJIMAS. Prieš keisdami padėtį patvirtinkite, kad balionėlis visiškai subliuškęs.

5. Atitraukite formavimo balionėlį iki ipsilateralinės šakos distalinio fiksavimo vietos ir išplėskite.

PERSPĖJIMAS. Neplėskite balionėlio klubinėje kraujagyslėje už protezo ribų.

6. Formavimo balionėlį subliušinkite ir ištraukite. Perkelkite formavimo balionėlį ant kontralateralinio vielinio kreipiklio ir įkiškite į kontralateralinės klubinės atšakos įvedimo sistemą. Nustumkite formavimo balionėlį iki užlaidos su kontralateraline atšaka ir išplėskite.

PERSPĖJIMAS. Prieš keisdami padėtį patvirtinkite, kad balionėlis visiškai subliuškęs.

7. Atitraukite formavimo balionėlį iki kontralateralinės klubinės atšakos / kraujagyslės distalinio fiksavimo vietos ir išplėskite. (**36 pav.**)

PERSPĖJIMAS. Neplėskite balionėlio klubinėje kraujagyslėje už protezo ribų.

8. Ištraukite formavimo balionėlį ir vietoj jo įstatykite angiografinį kateterį, kad galėtumėte atlikti baigiamuosius angiografijos tyrimus.
9. Ištraukite arba pakeiskite visus standžius vielinius kreipiklius, kad klubinės arterijos galėtų atgauti savo natūralią padėtį.

13.5 Galutinė angiograma

1. Angiografinį kateterį perkelkite šiek tiek aukščiau instktų arterijų lygmens. Atlikite angiografijos tyrimą, kad patikrintumėte, ar visos arterijos praeinamos ir ar nėra jokių užtekejimų. Patikrinkite vidinių klubinių arterijų pralaidumą.
2. Įsitikinkite, kad nėra užtekejimų ar perlinskių, ir patikrinkite proksimalinių auksinių rentgenokontrastinių žymeklių padėtį. Ištraukite movas, vielas ir kateterius.
3. Atlikite kraujagyslių taisymo procedūrą ir įprastu chirurginiu būdu užsiūkite pjūvį

13.6 Paleisties vielos atleidimo trikčių šalinimas

PERSPĖJIMAS. Toliau nurodytus veiksmus reikia atlikti tik tuo atveju, jei nepavyksta ištraukti proksimalinės paleisties vielos, kaip aprašyta **13.4.4 skirsnyje „Proksimalinio segmento įdėjimas“ (14).**

PASTABA. Prireikus techninės specialistų pagalbos „Cook“ gaminių klausimais galima kreiptis į vietinį „Cook“ atstovą.

13.6.1 Alternatyvus proksimalinio segmento išskleidimo metodas

1. Nupjaukite atvirą suprarenalinio stento paleisties vielą tarp balto ir juodo atpalaidavimo mechanizmų (**37 pav.**) ir nuo rankenos nuimkite juoda atpalaidavimo mechanizmą.
2. Nuo baltos (distalinės) paleisties vielos atlaisvinimo suaktyvinimo mechanizmo nuimkite apsauginį fiksatorių.

3. Ištraukite baltą paleisties vielos atpalaidavimo mechanizmą, tuomet ištraukite vielą per jos angą ir palei priemonės vidinę kaniulę.

PASTABA. Taip atjungsite protezo distalinį galą nuo pilko padėties nustatymo vamzdelio.

4. Fiksavimo žnyplėmis suspauskite ir pritvirtinkite suprarenalinio stento paleisties vielos nukirptą galą. **(38 pav.)**
5. Atlaisvinkite suveržiklį ir, išlaikydami vidinės kaniulės ir paleisties vielos padėtį, stumkite pilką padėties nustatymo vamzdelį ir movą į protezą, kol pilko padėties nustatymo vamzdelio galiukas bus maždaug 2 cm atstumu nuo auksinių žymeklių, esančių ant proksimalinio segmento proksimalinio krašto **(39 pav.)**. Įvestas pilkas padėties nustatymo vamzdelis suteikia vidinei kaniulei papildomą atramą.

PASTABA. Būkite atsargūs įstumdami pilką padėties nustatymo vamzdelį, nes tikslinėse kraujagyslėse bus įdėtų movų ir vielinių kreipiklių. Būkite atsargūs, kad pilko padėties nustatymo vamzdelio galiuko neįstumtumėte į viršutinį antgalį.

PASTABA. Stumdami pilką padėties nustatymo vamzdelį ir movą, palaikykite nedidelį suprarenalinio stento paleisties vielos įtempimą.

6. Užfiksukite suveržiklį. Patikrinkite, ar suprarenalinio stento paleisties vielą yra pritvirtinta žnyplėmis.
7. Stabilizuokite pilką padėties nustatymo vamzdelį ir lėtai stumkite movą, kol jos galiukas bus 2 mm atstumu nuo auksinių žymeklių. **(40 pav.)**

PASTABA. Būkite atsargūs įstumdami movą, nes tikslinėse kraujagyslėse bus įdėtų kitų movų ir vielinių kreipiklių. Būkite atsargūs, kad stumdami movą nepastumtumėte paties protezo.

8. Stabilizuokite movą ir šiek tiek atitraukite pilką padėties nustatymo vamzdelį su vidine kaniule, kad perkeltumėte viršutinį antgalį žemyn ant suprarenalinio stento. **(41 pav.)**

PASTABA. Būkite atsargūs, kad nesuspaustumėte protezo segmento.

9. Įsitikinkite, kad fenestracijos yra tinkamai išdėstytos. Patikrinkite paleisties vielos pasipriešinimą ir, prireikus, atlikite mažas viršutinio antgalio korekcijas paleisties vielos pasipriešinimui sumažinti **(13.6.1 skirsnis, 8)**.
 10. Ištraukite suprarenalinio stento paleisties vielą.
 11. Traukite movą atgal, kol pasirodys pilko padėties nustatymo vamzdelio smailėjantis galiukas.
 12. Jei yra keletas fenestracijų, ištraukite visus fenestracijų kreipiamuosius kateterius, išskyrus vieną. Gydytojas pats pasirenka, kurį kreipiamąjį kateterį ištraukti. Rekomenduojama šį sprendimą priimti atsižvelgiant į tai, kaip lengva kaniuluoti fenestracijas ir jas atitinkančias kraujagysles. **(42 pav.)**
- PASTABA.** Šalindami kreipiamuosius kateterius, palikite vielinius kreipiklius vietoje.
12. (a) Jei yra viena fenestracija, proksimalinį segmentą reikia kaniuluoti tinkamu vieliniu kreipikliu iš tos pačios pusės, kaip ir „in situ“ kreipiamasis kateteris. Tai leis įvesti formavimo balionėlį į proksimalinį segmentą.
 13. Įstumkite formavimo balionėlį išilgai laisvo vielinio kreipiklio į proksimalinį protezą ir išdėstykite jį vos virš paties tolimiausio protezo galo.

PASTABA. Kai naudojate formavimo balionėlį, įsitikinkite, kad naudojate tinkamą movą, perkıştą per in situ 20 Fr kontralateralinę movą arba, jei buvo naudojama tiesioginė punkcija, per 14 Fr įstūmimo movą. Tai užtikrins saugų formavimo balionėlio išėmimą.

14. Išplėskite balionėlį iki viso protezo skersmens. **(43 pav.)**
15. Atlaisvinkite suveržiklį **(44 pav.)**. Valdykite protezo padėtį stabilizuodami pilką padėties nustatymo vamzdelį ir balioninį kateterį.

PERSPĖJIMAS. Prieš išskleisdami suprarenalinį stentą, įsitikinkite, kad prieigos vielinis kreipiklis įvestas vos distaliau nuo aortos lanko. Įstumdami neleiskite plėtiklio galiukui išsikišti už prieigos vielinio kreipiklio galo ir, jei reikia, atitinkamai pakeiskite prieigos vielinio kreipiklio padėtį aortos lanke.

16. Išskleiskite suprarenalinį stentą, po 1–2 mm lėtai stumdami viršutinio antgalio vidinę kaniulę ir kontroliuodami proksimalinio segmento padėtį, kol bus visiškai išskleistas viršutinis stentas **(45 ir 46 pav.)**. Pastumkite viršutinio antgalio kaniulę dar 1–2 cm, tuomet vėl užveržkite suveržiklį **(47 pav.)**, kad išvengtumėte kontakto su išskleistu suprarenaliniu stentu.

ĮSPĖJIMAS. „Zenith Fenestrated“ AAA endovaskuliniame proteze yra suprarenalinis stentas su fiksavimo danteliais. Būkite itin atsargūs atlikdami manipuliacijas intervencinėmis priemonėmis suprarenalinio stento srityje.

17. Jei yra keletas fenestracijų **(13.6.1 skirsnis, 12)**, išleiskite balionėlį, tuomet jį ištraukite, palikdami vielinį kreipiklį vietoje.

(a) Jei yra viena fenestracija **(13.6.1 skirsnis, 12a)**, formavimo balionėlį ir vielinį kreipiklį galima saugiai ištraukti.

PASTABA. Ištraukdami būkite atsargūs, kad neišjudintumėte kreipiamosios movos ir vielinio kreipiklio, kurie dar liko tikslinėje kraujagyslėje.

18. Įstumkite prieigos vamzdelį ir lygiavimo stentą, kuris buvo pašalintas, kad būtų lengviau įvesti formavimo balionėlį, atgal per vielinį kreipiklį ir per fenestraciją į atitinkamą kraujagyslę. **(48 pav.)**

PASTABA. Prieš ištraukdami įstūmimo sistemą, būtinai patikrinkite, ar ištraukėte visas paleisties vietas.

13.6.2 Viršutinio antgalio prijungimas

1. Atlaisvinkite suveržiklį. **(49 pav.)**
 2. Pritvirtinkite movą ir vidinę kaniulę, kad išvengtumėte bet kokio šių komponentų judėjimo.
 3. Stumkite pilką padėties nustatymo vamzdelį, užvertą ant vidinės kaniulės, kol jis susijungs su viršutiniu dangteliu. **(50, 51 ir 52 pav.)**
- PASTABA.** Jei jaučiate pasipriešinimą, šiek tiek pasukite pilką padėties nustatymo vamzdelį ir toliau švelniai stumkite.
4. Iš naujo užveržkite suveržiklį ir ištraukite visą viršutinį antgalį ir pilką padėties nustatymo vamzdelį per protezą ir movą, traukdami už vidinės kaniulės. **(53 pav.)** Palikite movą ir vielinį kreipiklį vietoje.
 5. Uždarykite „Captor“ hemostazinį vožtuvą, esantį ant „Flexor“ įstūmimo movos, pasukdami vožtuvą pagal laikrodžio rodyklę iki pat galo.
 6. Grįžkite į 13.4.6 skirsnį „Jungiamojo stento įstatymas ir išskleidimas“.

13.7 Suprarenalinio stento išskleidimo trikčių šalinimas

PERSPĖJIMAS. Toliau nurodytus veiksmus galima atlikti tik tuo atveju, jei suprarenalinio stento išskleisti nepavyksta stumiant viršutinį antgalį, kaip aprašyta 13.4.4 skirsnyje „Proksimalinio segmento įdėjimas“ (15).

PASTABA. Prireikus techninės specialistų pagalbos „Cook“ gaminių klausimais galima kreiptis į vietinį „Cook“ atstovą.

13.7.1 Proksimalinio segmento įdėjimas su distaliniu tvirtinimu

Jei suprarenalinio stento negalima visiškai išskleisti stumiant viršutinio antgalio vidinę kaniulę, atlikite toliau nurodytus veiksmus, stebėdami fluoroskopiškai.

1. Priveržkite suveržiklį. Jei yra keletas fenestracijų, ištraukite visus fenestracijų kreipiamuosius kateterius, išskyrus vieną. Gydytojas pats pasirenka, kurį kreipiamąjį kateterį ištraukti. Rekomenduojama šį sprendimą priimti atsižvelgiant į tai, kaip lengva kaniuluoti fenestracijas ir jas atitinkančias kraujagysles. **(54 pav.)**
 - a) Jei yra viena fenestracija, proksimalinį segmentą reikia kaniuluoti tinkamu vieliniu kreipikliu iš tos pačios pusės, kaip ir in situ kreipiamasis kateteris. Tai leis įvesti formavimo balionėlį į proksimalinį segmentą.

PASTABA. Šalindami kreipiamuosius kateterius, palikite vielinius kreipiklius vietoje.

2. Įstumkite formavimo balionėlį išilgai laisvo vielinio kreipiklio į proksimalinį protezą ir išdėstykite jį vos virš paties tolimiausio protezo galo.

PASTABA. Kai naudojate formavimo balionėlį, įsitikinkite, kad naudojate tinkamą movą, perkıştą per in situ 20 Fr kontralateralinę movą arba, jei buvo naudojama tiesioginė punkcija, per 14 Fr įstūmimo movą. Tai užtikrins saugų formavimo balionėlio išėmimą.

3. Išplėskite balionėlį iki viso protezo skersmens, kad suteiktumėte vidinei kaniulei papildomą atramą. **(55 pav.)**
4. Atlaisvinkite suveržiklį. **(56 pav.)**
5. Valdykite protezo padėtį stabilizuodami pilką padėties nustatymo vamzdelį ir balioninį kateterį.

PERSPĖJIMAS. Prieš išskleisdami suprarenalinį stentą, įsitikinkite, kad prieigos vielinis kreipiklis įvestas vos distaliau nuo aortos lanko. Įstumdami neleiskite plėtiklio galiukui išsikišti už prieigos vielinio kreipiklio galo ir, jei reikia, atitinkamai pakeiskite prieigos vielinio kreipiklio padėtį aortos lanke.

6. Išskleiskite suprarenalinį stentą, po 1–2 mm lėtai stumdami viršutinio antgalio vidinę kaniulę ir kontroliuodami proksimalinio segmento padėtį, kol bus visiškai išskleistas viršutinis stentas. **(57 ir 58 pav.)** Pastumkite viršutinio antgalio kaniulę dar 1–2 cm, tuomet vėl užveržkite suveržiklį **(59 pav.)**, kad išvengtumėte kontakto su išskleistu suprarenaliniu stentu.

PASTABA. Ištraukdami būkite atsargūs, kad neišjudintumėte kreipiamosios movos ir vielinio kreipiklio (-ių), kurie dar liko tikslinėje kraujagyslėje (-se). Jei suprarenalinis stentas yra visiškai išskleistas:

7. a) Jei yra keletas fenestracijų **(13.7.1 skirsnis, 1)**, išleiskite balionėlį, tuomet jį ištraukite, palikdami vielinį kreipiklį vietoje. Įstumkite prieigos vamzdelį ir lygiavimo stentą, kuris buvo pašalintas, kad būtų lengviau įvesti formavimo balionėlį, atgal per vielinį kreipiklį ir per fenestraciją į atitinkamą kraujagyslę. **(60 pav.)**
 - b) Jei yra viena fenestracija **(13.7.1 skirsnis, 1a)**, formavimo balionėlį ir vielinį kreipiklį galima saugiai ištraukti.

PASTABA. Ištraukdami būkite atsargūs, kad neišjudintumėte kreipiamosios movos ir vielinio kreipiklio (-ių), kurie dar liko tikslinėje kraujagyslėje (-se).

ĮSPĖJIMAS. „Zenith Fenestrated“ AAA endovaskuliniame proteze yra suprarenalinis stentas su fiksavimo danteliais. Būkite itin atsargūs atlikdami manipuliacijas intervencinėmis priemonėmis suprarenalinio stento srityje.

8. Grįžkite į 13.6.2 skirsnį „Viršutinio antgalio prijungimas“.

13.7.2 Proksimalinio segmento įdėjimas be distalinio tvirtinimo

Jei vis tiek nepavyksta visiškai išskleisti suprarenalinio stento, atlikite toliau išvardytus veiksmus.

1. Priveržkite suveržiklį ir išleiskite balionėlį, išlaikydami balionėlio padėtį.
 2. Nuo balto paleisties vielos atpalaidavimo mechanizmo nuimkite apsauginį fiksatorių. Ištraukite ir pašalinkite paleisties vielą, kad atskirtumėte distalinį endovaskulinio protezo galą nuo įstūmimo sistemos, numaudami paleisties vielos atpalaidavimo mechanizmą nuo rankenos ir ištraukdami vielą per jos angą ir palei priemonės vidinę kaniulę. **(61 pav.)**
 3. Atlaisvinkite suveržiklį **(62 pav.)** ir, išlaikydami vidinės kaniulės padėtį, stumkite pilką padėties nustatymo vamzdelį ir movą į protezą, kol pilko padėties nustatymo vamzdelio galiukas bus maždaug 2 cm atstumu nuo auksinių žymeklių, esančių proksimaliniame proksimalinio segmento krašte **(63 pav.)**. Įvestas pilkas padėties nustatymo vamzdelis suteikia papildomą atramą vidinei kaniulei.
- PASTABA.** Būkite atsargūs įstumdami pilką padėties nustatymo vamzdelį, nes tikslinėse kraujagyslėse bus įdėtų movų ir vielinių kreipiklių. Būkite atsargūs, kad pilko padėties nustatymo vamzdelio galiuko neįstumtumėte į viršutinį antgalį.
4. Užfiksukite suveržiklį.
 5. Patikrinkite auksinių žymeklių padėtį ir įsitikinkite, kad fenestracijos yra tinkamai išdėstytos.
 6. Išplėskite balionėlį iki viso protezo skersmens, kad suteiktumėte vidinei kaniulei papildomą atramą. **(64 pav.)**
 7. Atlaisvinkite suveržiklį **(65 pav.)**. Valdykite protezo padėtį stabilizuodami pilką padėties nustatymo vamzdelį ir balioninį kateterį.

PERSPĖJIMAS. Prieš išskleisdami suprarenalinį stentą, įsitikinkite, kad prieigos vielinis kreipiklis įvestas vos distaliau nuo aortos lanko. Įstumdami neleiskite plėtiklio galiukui išsikišti už prieigos vielinio kreipiklio galo ir, jei reikia, atitinkamai pakeiskite prieigos vielinio kreipiklio padėtį aortos lanke.

8. Išskleiskite suprarenalinį stentą, po 1–2 mm lėtai stumdami viršutinio antgalio vidinę kaniulę ir kontroliuodami proksimalinio segmento padėtį, kol bus visiškai išskleistas viršutinis stentas **(66 ir 67 pav.)**. Pastumkite viršutinio antgalio kaniulę dar 1–2 cm, tuomet vėl užveržkite suveržiklį **(68 pav.)**, kad išvengtumėte sąlyčio su išskleistu suprarenaliniu stentu.

PASTABA. Ištraukdami būkite atsargūs, kad neišjudintumėte kreipiamosios movos ir vielinio kreipiklio (-ių), kurie dar liko tikslinėje kraujagyslėje (-se).

9. a) Jei yra keletas fenestracijų **(13.7.1 skirsnis, 1)**, išleiskite balionėlį, tuomet jį ištraukite, palikdami vielinį kreipiklį vietoje. Įstumkite prieigos vamzdelį ir lygiavimo stentą, kuris buvo pašalintas, kad būtų lengviau įvesti formavimo balionėlį, atgal per vielinį kreipiklį ir per fenestraciją į atitinkamą kraujagyslę. **(69 pav.)**

b) Jei yra viena fenestracija **(13.7.1 skirsnis, 1a)**, formavimo balionėlį ir vielinį kreipiklį galima saugiai ištraukti.

PASTABA. Ištraukdami būkite atsargūs, kad neišjudintumėte kreipiamosios movos ir vielinio kreipiklio (-ių), kurie dar liko tikslinėje kraujagyslėje (-se).

ĮSPĖJIMAS. „Zenith Fenestrated“ AAA endovaskuliniame proteze yra suprarenalinis stentas su fiksavimo danteliais. Būkite itin atsargūs atlikdami manipuliacijas intervencinėmis priemonėmis suprarenalinio stento srityje.

10. Grįžkite į **13.6.2 skirsnį „Viršutinio antgalio prijungimas“.**

PASTABA. Prieš ištraukdami įstūmimo sistemą, būtinai patikrinkite, ar ištraukėte visas paleisties vietas.

14. VAIZDINIŲ TYRIMŲ REKOMENDACIJOS IR POOPERACINIS STEBĖJIMAS

14.1 Bendroji informacija

Ilgalaikis endovaskulinių protezų veiksmingumas ir saugumas dar neištirti. Todėl visus pacientus būtina reguliariai toliau stebėti visą gyvenimą, kad būtų galima įvertinti nuolatinį „Zenith Fenestrated“ AAA endovaskulinio protezo veiksmingumą. Pacientams, kuriems nustatyta specifinių klinikinių pakitimų (pvz., užtekėjimas, aneurizmos padidėjimas arba endovaskulinio protezo struktūros ar padėties pokyčiai), turėtų būti taikomas papildomas stebėjimas.

Pacientams reikia išaiškinti tolesnio stebėjimo svarbą ir būtinybę laikytis pirmųjų metų ir paskui kasmetinių patikrinimų plano. Pacientams reikia paašškinti, kad reguliarus ir sistemingas stebėjimas yra kritiškai svarbus, siekiant užtikrinti ilgalaikį AAA endovaskulinio gydymo saugumą ir veiksmingumą.

Gdydytojas turi vertinti pacientus individualiai ir tolesnio stebėjimo priemonės skirti pagal kiekvieno atskiro paciento reikmes ir aplinkybes. Rekomenduojamas vaizdinių tyrimų planas pateiktas **14.1 lentelėje**.

14.1 lentelė. Rekomenduojamas vaizdo tyrimų planas endoprotezuotiems pacientams

	Angiograma	KT (kontrastinė ir nekontrastinė)	Pilvo rentgenogramos
Prieš procedūrą	X ¹	X ¹	
Procedūros metu	X		
Iki išrašant (per 7 dienas)		X ^{2, 3, 4}	X
1 mėnuo		X ^{2, 3, 4}	X
3 mėnesiai		X ^{2, 4, 5}	
6 mėnesiai		X ^{2, 4}	X
12 mėnesių (paskui kasmet)		X ^{2, 4}	X

¹Vaizdo tyrimą reikia atlikti 6 mėnesių laikotarpiu prieš procedūrą.

²Ultragarsinio dvigubo skenavimo metodą galima taikyti pacientams, sergantiems inkstų nepakankamumu, arba tiems, kuriems dėl kitų priežasčių negalima atlikti kontrastinės KT skenavimo. Atliekant ultragarso tyrimus, vis tiek rekomenduojama nekontrastinė KT.

³KT rekomenduojama iki išrašant arba po 1 mėnesio.

⁴Esant I arba III tipo užtekėjimui, rekomenduojama skubi intervencija ir papildomas stebėjimas po intervencijos. Žr. **14.5 poskyrį „Papildomas stebėjimas ir gydymas“.**

⁵Rekomenduojama, jei užtekėjimas nustatomas prieš išrašant iš ligoninės arba 1 mėnesį.

14.2 Kontrastinės ir nekontrastinės KT rekomendacijos

- Nuotraukų rinkinius reikia įtraukti visus nuoseklius vaizdus, gautus nustačius mažiausią įmanomą pjūvio storį (≤3 mm). NEGALIMA naudoti didelio pjūvio storio (>3 mm) ir (arba) praleisti nuoseklių KT vaizdų / nuotraukų rinkinių, nes nebus galima tiksliai palyginti anatominių struktūrų ir priemonės padėčių laikui bėgant.
- Visuose vaizduose / nuotraukose turi būti skalė. Jei naudojamos nuotraukos, vaizdai 35,5 x 43,2 cm (14 x 17 inch) rentgenogramose turi būti ne mažesni kaip 20:1.
- Būtina atlikti tiek nekontrastines, tiek kontrastines tyrimo serijas su identiškomis arba atitinkamomis gulto padėtimis.
- Nekontrastinių ir kontrastinių tyrimo serijų pjūvių storis ir intervalas turi sutapti.
- NEGALIMA keisti paciento orientacijos arba iš naujo nustatyti paciento anatominį orientyrą tarp nekontrastinių ir kontrastinių tyrimo serijų.

Nekontrastiniai ir kontrastiniai pradinio įvertinimo ir tolesnio stebėjimo vaizdo tyrimai yra svarbūs optimaliam paciento būklės sekimui. Svarbu KT tyrimo metu laikytis priimtino vaizdo tyrimų protokolų reikalavimų. **14.2 lentelėje** pateikti priimtinių vaizdo tyrimų protokolų pavyzdžiai.

	14.2 lentelė. Priimtini vaizdo tyrimų protokolai	
	Nekontrastinis	Kontrastinis
Su intraveniniu kontrastu	Ne	Taip
Priimtini aparatai	Gali atlikti >40 sekundžių trukmės spiralinį nuskaitymą	Gali atlikti >40 sekundžių trukmės spiralinį nuskaitymą
Injekcijos tūris	netaikoma	150 mL
Injekcijos greitis	netaikoma	>2,5 mL/sek.
Injekcijos būdas	netaikoma	Automatinė injekcija
Laiko nustatymas stebint boliuso atitekėjimą	netaikoma	Bandomasis boliusas: „SmartPrep“, C.A.R.E. ar lygiavertis
Tiriamoji sritis – pradžia	Diafragma	1 cm virš pilvinio kamieno
Tiriamoji sritis – pabaiga	Proksimalinis šlaunikaulis	Giliosios šlaunies arterijos žiotys
Kolimacija	<3 mm	<3 mm
Rekonstrukcija	2,5 mm ištisai – nekontrastingas algoritmas	2,5 mm ištisai – nekontrastingas algoritmas
Ašinis rodomas stebėjimo laukas	32 cm	32 cm
Nuskaitymai po injekcijos	Nėra.	Nėra.

14.3 Pilvo rentgenogramos

Būtinės projekcijos:

- Keturios nuotraukos: priekinė iš viršaus (tiesinė), skerspjūvio šoninė, 30 laipsnių kairioji užpakalinė ir 30 laipsnių dešinioji užpakalinė projekcijos, centruotos ties bamba.
- Užrašykite atstumą nuo stalo iki nuotraukos ir visus tolesnius tyrimus atlikite tuo pačiu atstumu.

Užtikrinkite, kad kiekvienoje atskiroje rentgenogramoje būtų užfiksuotas visas išilginis priemonės vaizdas. Jeigu esama abejonių dėl priemonės vientisumo (pvz., perlinkio, stento lūžių, dantelių atsiskyrimo, santykinio komponentų pasislinkimo), rekomenduojama vaizdą padidinti. Gydytams gydytojas turi nuotraukas peržiūrėti naudojant 2–4 k. didinimą ir įvertinti priemonės vientisumą (visą priemonės ilgį, įskaitant komponentus).

14.4 Ultragarsas

Ultragarsinio vaizdo tyrimus galima atlikti vietoj kontrastinės KT, kai dėl paciento būklės veiksmų negalima naudoti kontrastinių medžiagų. Ultragaršą galima derinti su nekontrastine KT. Reikia padaryti išsamaus aortos dvigubo skenavimo vaizdo įrašą, kad būtų galima įvertinti didžiausią aneurizmos skersmenį, užtekėjimą, stento pralaidumą ir stenozę. Vaizdo įrašė turi būti užfiksuota tokia informacija:

- Kad būtų galima nustatyti, ar nėra užtekėjimo, reikia gauti skersinio ir išilginio pilvinės aortos skenavimo vaizdus proksimalinės aortos lygmeniu, kuriuose būtų matomos mezenterinės ir inkstų arterijos iki klubinių arterijų bifurkacijų, taikant spalvinio tekės ir spalvinės galios angiografijos režimus (jei prieinami).
- Bet kokį įtariamą užtekėjimą reikia patvirtinti spektrinės analizės būdu.
- Reikia gauti plačiausios aneurizmos skersinės ir išilginės projekcijos vaizdus.

Šis planas tebėra būtinas mažiausias pacientų tolesnio stebėjimo reikalavimas, todėl jo reikia laikytis netgi tuo atveju, jei klinikinių simptomų (pvz., skausmo, tirpimo, silpnumo) nėra. Pacientus, kuriems nustatyta specifinių klinikinių pakitimų (pvz., užtekėjimas, aneurizmos padidėjimas ar stentinio protezo struktūros arba padėties pokyčiai), reikia tikrinti dažniau.

Metiniai tolesnio stebėjimo vaizdiniai tyrimai turi apimti pilvo rentgenogramas ir kontrastinės bei nekontrastinės KT tyrimus. Jei kontrastinių medžiagų vaizdo tyrimams negalima naudoti dėl inkstų komplikacijų ar kitų veiksmų, galima remtis pilvo rentgenografijos, nekontrastinės KT ir ultragarsinio dvigubo skenavimo tyrimais.

- Kontrastinių ir nekontrastinių KT vaizdo tyrimų derinys suteikia informacijos apie aneurizmos skersmens pokyčius, užtekėjimą, pralaidumą, vingiuotumą, ligos progresavimą, fiksavimo vietos ilgį ir kitus morfologinius pokyčius.
- Pilvo rentgenogramos suteikia informacijos apie priemonės struktūros vientisumą (komponentų atsiskyrimą, stento lūžį ir dantelių atsiskyrimą).
- Ultragarsinio dvigubo skenavimo tyrimai gali suteikti informacijos apie aneurizmos skersmens pokyčius, užtekėjimą, pralaidumą, vingiuotumą ir ligos progresavimą. Šiuo atveju kartu su ultragarso metodu reikia atlikti nekontrastinės KT vaizdų vertinimą. Ultragarso tyrimas gali būti ne toks patikimas ir jautrus diagnostinis metodas kaip KT.

14.1 lentelėje nurodyti stebėjimo vaizdinių tyrimų minimalūs reikalavimai pacientams, kuriems implantuotas „Zenith Fenestrated“ AAA endovaskulinis protezas. Pacientams, kuriems būtina taikyti atidesnę stebėseną, reikia atlikti tarpinius vertinimus.

14.5 Papildomas stebėjimas ir gydymas

Papildomas stebėjimas ir galbūt gydymas rekomenduojamas, kai yra:

- Aneurizmos su I tipo užtekėjimu
- Aneurizmos su III tipo užtekėjimu
- Aneurizmos padidėjimas, 5 mm didžiausio aneurizmos skersmens (nepriklausomai nuo užtekėjimo būsenos)
- Pasislinkimas
- Nepakankamas sandarinimo srities ilgis

Svarstydamas pakartotinės intervencijos ar perėjimo prie atviros operacijos galimybę, gydytams gydytojas turi atsižvelgti ir į gretutines konkretaus paciento ligas, tikėtiną gyvenimo trukmę bei asmeninį paciento pasirinkimą.

Pacientams reikia paašškinti, kad implantavus endoprotezą vėliau gali reikėti pakartotinių intervencijų, įskaitant kateterines ir atviras chirurgines operacijas.

15. PRIEMONIŲ ŠALINIMAS

Po procedūros ši priemonė gali būti užteršta potencialiai užkrečiamosiomis žmogaus kilmės medžiagomis, todėl ją reikia šalinti laikantis įstaigos gairių.

16. PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA

Pagal būtinybę informuokite pacientą apie atitinkamus įspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus, kuriuos pacientas turėtų žinoti.

Gdydytojas turi patarti pacientui kreiptis į savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėją, jei patirtų sveikatos sutrikimo pokyčių arba kas nors keltų nerimą.

Gdytojas turi užtikrinti, kad pacientas gautų implanto kortelę, kad pacientas suprastų implanto kortelės paskirtį ir kad pacientas galėtų prieiti prie skaitmeninės su pacientu susijusios informacijos. Jei pacientas negali pasiekti elektroninės informacijos, gydytojas turi pateikti pacientui spausdintinę kopiją.

Gdytojas ir pacientas (ir (arba) šeimos nariai) aptardami šią endovaskulinę priemonę ir procedūrą turi apsvarstyti gydymo riziką ir privalumus, įskaitant šiuos:

- Endovaskulinio gydymo ir chirurginių operacijų rizikos ir skirtumai.
- Galimi tradicinės atviros chirurginės operacijos pranašumai.
- Galimi endovaskulinio gydymo pranašumai.

Galimybė, kad po pradinio endovaskulinio gydymo gali prireikti paskesnės intervencinės ar atviros chirurginės aneurizmos operacijos.

Be endovaskulinio gydymo rizikos ir privalumų, gydytojas turi įvertinti paciento pasiryžimą laikytis pooperacinio stebėjimo reikalavimų, būtinų tolesniam saugumui ir rezultatų veiksmingumui užtikrinti. Kalbant su pacientu apie tai, ko tikėtis po endovaskulinio gydymo, reikia aptarti dar ir šias temas:

- **Ilgalaikis endovaskulinių protezų veiksmingumas ir saugumas dar neištirti.** Todėl visus pacientus būtina reguliariai toliau stebėti visą gyvenimą, kad būtų galima įvertinti nuolatinį „Zenith Fenestrated“ AAA endovaskulinio protezo veiksmingumą. Pacientus, kuriems nustatyta specifinių klinikinių pakitimų (pvz., užtekėjimas, aneurizmos padidėjimas ar endovaskulinio protezo struktūros arba padėties pokyčiai), reikia stebėti atidžiau. Specifinės tolesnio stebėjimo rekomendacijos išdėstytos **14 skyriuje „Vaizdo tyrimų rekomendacijos ir pooperacinis stebėjimas“**.

- Gydytojas turi perspėti visus pacientus, kad pastebėjus protezo šakos užsikimšimo, aneurizmos plėtimosi ar plyšimo požymių, svarbu skubiai kreiptis medicinos pagalbos.

- Pacientams reikia išaiškinti tolesnio stebėjimo svarbą ir būtinybę laikytis pirmųjų metų ir paskui kasmetinių patikrinimų plano. Pacientams reikia paaiškinti, kad reguliarus ir sistemingas stebėjimas yra kritiškai svarbus užtikrinant ilgalaikį pilvinės aortos aneurizmų (AAA) gydymą. Būtina mažiausiai kartą per metus atlikti vaizdo tyrimus ir laikytis reguliaraus pooperacinio stebėjimo reikalavimų; šį įsipareigojimą savo sveikatos ir savijautos labui pacientas turi priimti visam gyvenimui.

Norėdami rasti saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (angl. „Summary of Safety and Clinical Performance“, SSCP) „Eudamed“ svetainėje, galite naudoti šios priemonės bazinį unikalųjį priemonės identifikatorių – 0827002WCA10022021040017X. Kai „Eudamed“ duomenų bazę bus prieinama, naudokite šią nuorodą: ec.europa.eu/tools/eudamed

Paciento implanto informacija

Šią informaciją pacientas galės gauti ne specialistų kalba (išskyrus MRT informaciją, kuri skirta sveikatos priežiūros specialistams) adresu cookmedical.eu/patient-implant-information. Gydytojas turi užtikrinti, kad pacientas gautų implanto kortelę, suteikiančią prieigą prie informacijos. Jei pacientas negali pasiekti elektroninės informacijos, gydytojas turi pateikti pacientui spausdintinę kopiją.

17. PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS

Praneškite „Cook Medical“ ir valstybės, kurioje priemonė buvo naudojama, kompetentingai institucijai ir (arba) reguliavimo tarnybai apie visus su šia priemone susijusius rimtus incidentus.

ZENITH® FENESTRATED AAA ENDOVASKULĀRĀ PROTĒZE AR H&L-B ONE-SHOT™ IEVADĪŠANAS SISTĒMU

Uzmanīgi izlasiet visus norādījumus. Norādījumu, brīdinājumu un piesardzības pasākumu neievērošana var izraisīt smagas sekas vai traumu pacientam.

1. IERĪCES APRAKSTS

1.1 Ierīces uzbūve

Zenith® Fenestrated AAA endovaskulārā protēze ir modulāra sistēma, kas sastāv gan no proksimālā korpusa ar atverēm, gan no distālā korpusa ar bifurkāciju un ko izmanto kombinācijā ar iegurnā kājiņas protēzi.

(1. attēls)

Protēze ir izgatavota no pilna biežuma austa poliestera auduma, kas piešūts pašizvērses nerūsējošā tērauda Cook Z-Stents™ stentiem ar poliestera pitni un monofilamenta polipropilēna diegu.

Zenith Fenestrated AAA endovaskulārā protēze tiek piegādāta jau iepriekš ievietota H&L-B One-Shot ievadīšanas sistēmā. Katrai individuālai ierīcei ir sava atsevišķa ievadīšanas sistēma. Proksimālajā elementā tiek izmantota 6,7 mm I.D. (20 Fr) vai 7,3 mm I.D. (22 Fr) H&L-B One-Shot ievadīšanas sistēma, un distālajā elementā tiek izmantota 6,7 mm I.D. (20 Fr) H&L-B One-Shot ievadīšanas sistēma.

1.2 Veiktspējas raksturojumi

1.2.1 Protēze

Zenith Fenestrated AAA endovaskulārās protēzes (proksimālās daļas protēzes un distālās bifurcētās daļas protēzes, ko izmanto kombinācijā ar iegurnā kājiņu) modulārā daba ļauj precizāk noteikt katras protēzes izmēru atbilstoši pacienta anatomijai.

Protēze ir ar pilnu stenta garumu, lai nodrošinātu integritāti, stabilitāti un radiālo spēku, kas nepieciešams, lai izplešanas laikā atvērtu protēzes lūmenu un piestiprinātu protēzi pie asinsvada sienas. Pašizvērses nerūsējošā tērauda Cook Z-Stents kombinācija, kas uzšūta uz poliestera materiāla, izlēda asins plūsmu uz aneirismu un nodrošina asins plūsmu caur protēzes lūmenu, neradot asinsvadu sienas bojājumus.

1.2.2 Proksimālās daļas protēze

Atsegtais suparenālais stents proksimālajā galā palīdz protēzei palikt vietā asinsvados, izmantojot nerūsējošā tērauda enkurus, kas novietoti ar 3 mm apkārtmēra intervālu.

Līdz trim precīzi novietotām bedrītēm (atverei(-ēm)) un izgriezumiem no protēzes materiāla proksimālās malas (U veida iegriezums(-i) ļauj veikt pacientam specifisku precīzu ārstēšanu, kā arī ļauj ierīces proksimālajai malai sēdēt augstāk par standarta AAA ierīcēm un nodrošina nepārtrauktu asins plūsmu aortas asinsvados, piemēram, nieru un augšējās apzarna artērijās. (2. attēls)

Starojumu necaurlaidīgie marķieri ir novietoti protēzes galvenajās pozīcijās, lai atvieglotu virzīšanu, izplešanu un izņemšanu fluoroskopijas kontrolē:

- Četri zelta marķieri apļveida orientācijā 1 mm attālumā no protēzes materiāla augšējā aspekta.
- Viens no distālākā stenta laterālajiem aspektiem.
- Uz protēzes priekšējās un mugurējās virsmas zem atveru līmeņa (vertikālajiem priekšējiem marķieriem un horizontālajiem aizmugurējiem marķieriem ir jāizveido krustojums, ja tie ir pareizi orientēti).
- Priekšēji ķeksīša vai atzīmes formā.
- Gar U veida iegriezuma un atveru malām.

1.2.3 Distālās bifurcētās daļas protēze

Starojumu necaurlaidīgie marķieri ir novietoti protēzes galvenajās pozīcijās, lai atvieglotu virzīšanu, izplešanu un izņemšanu fluoroskopijas kontrolē:

- Viens starojumu necaurlaidīgs marķieris atrodas protēzes bifurkācijā.
- Viens kontralerālās kājiņas starojumu necaurlaidīgs marķieris atrodas kontralerālās kājiņas distālajā galā. (3. attēls)

1.2.4 Ievadīšanas sistēma

Zenith Fenestrated proksimālais (4. attēls) un distālais (5. attēls) komponents ir iepriekš ievietots atsevišķās H&L-B One-Shot ievadīšanas sistēmās. Ievadīšanas sistēmai ir secīga izplešanas metode ar iebūvētām funkcijām, lai nodrošinātu nepārtrauktu protēzes kontroli visā izplešanas procedūras laikā.

Proksimālais segments (atsegtais suparenālais stents uz proksimālā elementa) un protēzes distālais segments tiek piestiprināti ievadīšanas sistēmai un turēti ar iekšējām vadītājstīgām, kas nodrošina precīzu pozicionēšanu un ļauj atkārtoti pielāgot protēzes novietojumu pirms pilnīgas protēzes izplešanas.

Proksimālā elementa atsegtais suparenālais stents ir ievietots gala vāciņā, lai vēl vairāk atbalstītu precīzu protēzes pozicionēšanu un atkārtotu pielāgošanu.

Zenith Fenestrated proksimālā protēze ir samazināta diametrā, izmantojot neatkarīgu vadītājstīgu, kas piesaistīta diametru samazinošiem savilcējiem, lai varētu veikt manipulācijas ar protēzi aortā, lai nodrošinātu precīzu protēzes novietojumu un ļautu atverei(-ēm) salāgoties ar vēlamajām artērijām.

Lai panāktu papildu hemostāzi, Captor® hemostāzes vārstu var atvērt vai aizvērt, lai ievadapvalkā ievadītu palīgierīces un/vai tās izņemtu.

Ievadīšanas sistēma ir aprīkota ar Flexor® ievadapvalku, kas novērš ielocīšanos un ir pārklāts ar hidrofilu pārklājumu. Abas funkcijas ir paredzētas uzlabotai izsekojamībai iegurnā artērijās un vēdera aortā.

1.3 Ierīces saderība

1.3.1 Ierīces izmēra noteikšanas opcijas

Zenith Fenestrated AAA endovaskulārā protēze un ievadīšanas sistēmas ir pieejamas garumos un diametros, kas norādīti 1.1.–1.2. tabulā.

Atkārtota pasūtījuma numurs	1.1 Proksimālās daļas protēze				
	Proksimālās daļas diametrs mm	Proksimālās daļas garums mm	Ievadapvalks		Ievadapvalka garums cm
			French izmērs Fr	(I.D. / O.D.) mm	
ZFEN-P-1-24-76	24	76	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-26-76	26	76	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-28-76	28	76	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-30-76	30	76	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-32-76	32	76	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-24-91	24	91	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-26-91	26	91	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-28-91	28	91	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-30-91	30	91	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-32-91	32	91	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-24-106	24	106	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-26-106	26	106	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-28-106	28	106	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-30-106	30	106	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-32-106	32	106	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-24-121	24	121	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-26-121	26	121	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-28-121	28	121	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-30-121	30	121	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-32-121	32	121	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-34-84	34	84	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-36-84	36	84	22	7,3 / 8,5	50
ZFEN-P-1-34-99	34	99	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-36-99	36	99	22	7,3 / 8,5	50
ZFEN-P-1-34-114	34	114	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-36-114	36	114	22	7,3 / 8,5	50
ZFEN-P-1-34-129	34	129	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-36-129	36	129	22	7,3 / 8,5	50
ZFEN-P-2-24-94	24	94	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-26-94	26	94	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-28-94	28	94	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-30-94	30	94	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-32-94	32	94	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-24-109	24	109	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-26-109	26	109	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-28-109	28	109	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-30-109	30	109	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-32-109	32	109	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-24-124	24	124	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-26-124	26	124	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-28-124	28	124	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-30-124	30	124	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-32-124	32	124	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-34-107	34	107	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-36-107	36	107	22	7,3 / 8,5	50
ZFEN-P-2-34-122	34	122	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-36-122	36	122	22	7,3 / 8,5	50
ZFEN-P-2-34-137	34	137	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-36-137	36	137	22	7,3 / 8,5	50

1.2 Distālās bifurcētās daļas protēze						
Atkārtota pasūtījuma numurs	Ipsilaterālās kājiņas diametrs mm	Distālās daļas garums mm	Distālās kājiņas garums mm	Ievadapvalks (I.D. / O.D.) mm		Ievadapvalka garums cm
				French izmērs Fr		
ZFEN-D-12-28-76	12	76	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-28-76	16	76	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-28-76	20	76	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-28-94	12	94	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-28-94	16	94	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-28-94	20	94	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-28-109	12	109	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-28-109	16	109	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-28-109	20	109	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-28-124	12	124	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-28-124	16	124	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-28-124	20	124	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-45-76	12	76	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-45-76	16	76	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-45-76	20	76	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-45-76	24	76	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-45-94	12	94	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-45-94	16	94	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-45-94	20	94	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-45-94	24	94	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-45-109	12	109	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-45-109	16	109	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-45-109	20	109	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-45-109	24	109	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-45-124	12	124	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-45-124	16	124	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-45-124	20	124	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-45-124	24	124	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-62-76	12	76	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-62-76	16	76	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-62-76	20	76	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-62-76	24	76	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-62-94	12	94	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-62-94	16	94	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-62-94	20	94	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-62-94	24	94	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-62-109	12	109	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-62-109	16	109	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-62-109	20	109	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-62-109	24	109	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-62-124	12	124	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-62-124	16	124	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-62-124	20	124	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-62-124	24	124	62	20	6,7 / 7,7	40

1.3.2 Vadlīnijas ierīces diametra noteikšanai

Diametra izvēle ir jānosaka pēc asinsvada diametra no ārējās sienas līdz ārējai sienai, nevis pēc lūmena diametra. Ja noteiktais izmērs ir pārāk liels vai pārāk mazs, iespējama nepietiekama piekļaušanās vai plūsmas pasliktināšanās.

1.3 Proksimālās daļas protēzes diametra izmēra noteikšana

Paredzētais aortas diametrs mm	Korpusa diametrs mm	Ievadapvalks (I.D. / O.D.) mm	
		French izmērs Fr	
19	24	20	6,7 / 7,7
20	24	20	6,7 / 7,7
21	24	20	6,7 / 7,7
21	26	20	6,7 / 7,7
22	26	20	6,7 / 7,7
23	28	20	6,7 / 7,7
24	28	20	6,7 / 7,7
24	30	20	6,7 / 7,7
25	30	20	6,7 / 7,7
26	30	20	6,7 / 7,7
26	32	20	6,7 / 7,7
27	32	20	6,7 / 7,7
28	32	20	6,7 / 7,7
28	34	20	6,7 / 7,7
29	34	20	6,7 / 7,7
29	36	22	7,3 / 8,5
30	36	22	7,3 / 8,5
31	36	22	7,3 / 8,5

1.4 Distālās ipsilaterālās protēzes diametra izmēra noteikšana

Paredzētais iegurņa asinsvada diametrs mm	Ipsilaterālās fenestrētās kājiņas mm	Ievadapvalks (I.D. / O.D.) mm	
		French izmērs Fr	
9	12	20	6,7 / 7,7
10	12	20	6,7 / 7,7
11	12	20	6,7 / 7,7
12	16	20	6,7 / 7,7
13	16	20	6,7 / 7,7
14	16	20	6,7 / 7,7
15	16	20	6,7 / 7,7
15	20	20	6,7 / 7,7
16	20	20	6,7 / 7,7
17	20	20	6,7 / 7,7
18	20	20	6,7 / 7,7
18	24	20	6,7 / 7,7
19	24	20	6,7 / 7,7
20	24	20	6,7 / 7,7
21	24	20	6,7 / 7,7

1.3.3 Iegurņa kājiņa

Zenith Fenestrated AAA endovaskulāro protēzi lieto kopā ar Zenith® Spiral-Z® AAA iegurņa kājiņu (ZSLE) (**6. attēls**). Skatiet šīs ierīces lietošanas pamācību.

1.3.4 Savienjošie stenti

Ja tiek izmantotas mazas atveres, ieteicams ievietot savienjošos stentus, lai nodrošinātu pozitīvu salāgojumu. Gadījumos, kad ārsts izvēlas ievietot savienjošo stentu mazajā atverē, jāizmanto ar balonu izplešams pārklāts stents. Ar balonu izplešami pārklāti stenti, ko izmanto kā savienjošos stentus, ir indicēti ievietošanai nieru/viscerālajās artērijās. Izmantojamā savienjošā stenta garums ir atkarīgs no pacienta anatomijas. Skatiet ar balonu izplešamo pārklāto stentu ražotāja norādījumus, lai izvēlētos atbilstošā izmēra pārklāto stentu ar balonu.

1.3.5 Nepieciešamie materiāli

Ierīce ir jāizmanto kopā ar tālāk norādīto. Informāciju par šo izstrādājumu lietošanu skatiet konkrētā izstrādājuma lietošanas pamācībā.

(Nav iekļauts moduļarajā sistēmā):

- Fluoroskopijas iekārta ar digitālās angiogrāfijas funkcijām
- Kontrastviela
- Šļirce
- Heparinizēts fizioloģiskais šķīdums
- Sterilas marles plāksnītes

1.3.6 Ieteicamie materiāli

Ierīci ieteicams lietot kopā ar tālāk norādīto. Informāciju par šo izstrādājumu lietošanu skatiet konkrētā izstrādājuma lietošanas pamācībā.

(Nav iekļauts moduļarajā sistēmā):

• 260 cm gara 0,035 inch (0,89 mm) īpaši stingra vadītājstīga, piemēram:

- Cook Medical Amplatz īpaši stingra vadītājstīga (AUS)
- Cook Medical Lunderquist® īpaši stingra vadītājstīga (LES)
- 0,035 inch (0,89 mm) standarta vadītājstīga ar miksto galu; piemēram:
- Cook Medical 0,035 inch Rosen vadītājstīgas ar mikstu galu

• Formēšanas baloni; piemēram:

- Cook Medical Coda® balonkatetri

• Ievadītāja komplekti; piemēram:

- Cook Medical Check-Flo® ievadītāja komplekti
- Cook Medical Flexor vadītāju ievadapvalki

• Izmēru noteikšanas katetrs; piemēram:

- Cook Medical Auros™ centimetru izmēru noteikšanas katetrs

• Angiogrāfijas katetri ar starojumu neaurlaidīgu galu; piemēram:

- Cook Medical angiogrāfijas katetri
- Cook Medical Royal Flush® katetri

• 18. izmēra parasta vai 19. izmēra īpaši plānas ievadišanas adatas; piemēram:

- Cook Medical viendabīgas perkutānās adatas
- Ar balonu izplešams pārklāts savienjošais stents

1.4 Kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija

		Svars (gramos)	
Implanta materiāls		ZFEN-P	ZFEN-D
Nerūsējošais tērauds	Stents	Līdz 4,26	Līdz 3,21
	Protēzes audums	Līdz 2,63	Līdz 2,53
Poliesteris	Diegs	Līdz 0,23	Līdz 0,22
Polipropilēns	Diegs	Līdz 0,28	Līdz 0,22
Zelts	Marķiera josla	Līdz 0,18	Līdz 0,04
Sudraba-alvas lodmetāls	Stents	Līdz 0,14	Nav attiecināms
Nitinols	Atveres pastiprināšanas gredzens	Līdz 0,02	Nav attiecināms
	U veida iegriezuma pastiprināšana	Līdz 0,01	Nav attiecināms
Grafīts	Zīmūļa marķējums	Mazāk par 0,01	Mazāk par 0,01

1.5 Pacientu populācija

Pieauguši pacienti (≥ 18 gadi) ar infrarenālām vēdera aortas aneirismām, kas nav piemērotas labošanai ar standarta Zenith endovaskulāro protēzi, kad aneirismas slimība izplatījusies līdz nieru artēriju līmenim.

1.6 Paredzētais lietotājs

Endovaskulārās ierīces drīkst lietot tikai ārsti un personāls, kas apmācīts vaskulāro invazīvo metožu un šīs ierīces izmantošanā.

1.7 Saskare ar ķermeņa audiem

Primārā ierīce nonāks saskārē ar dažādiem veseliem (bez disekcijas un bez aneirismām) un bojātiem artēriju audiem no augšstilba/iegurņa artērijās līdz vēdera aortai. Dažos gadījumos var notikt saskare ar konduitu, ko izmanto asinsvadu piekļuvei.

Procedūras laikā papildu vadītājstīgas un katetri nonāks aortas lokā.

Var būt nepieciešams piekļūt viscerālo zaru asinsvadiem caur augšdelma artērijās piekļuvei.

1.8 Darbības princips

Zenith Fenestrated AAA endovaskulārā protēze tiek ievietota pie iepriekš pozicionētu vadītājstīgu un virzīta līdz mērķa anatomijai. Ievadišanas sistēmas ievadapvalka starojumu neaurlaidīgo galu izmanto stenta izplešanas vizualizācijai. Proksimālā elementa ievadišanas sistēma tiek virzīta, līdz starojumu neaurlaidīgie marķieri, kas norāda atveres un/vai U veida iegriezumus uz proksimālā elementa, atrodas atbilstošā līmenī. Ievadišanas sistēmas distālo elementu virza, līdz kontralaterālā kājiņa atrodas virs kontralaterālās iegurņa artērijās atzarošanās vietas ar piemērotu pārklāšanās pakāpi ar proksimālo elementu. Pirms izplešanas tiek pārbaudīti protēzes orientācijas marķieri, lai pārliecinātos, ka protēze atrodas apmierinošā pozīcijā (tas ietver Zenith® proksimālā elementa kanulāciju un diametru samazinošo savilcēju atbrīvošanu). Stenta izplešanu kontrolē ar atbrīvošanas mehānismiem un ievadslūžu atvilkšanu, stabilizējot ievadišanas sistēmu.

Stents ir izveidots tā, lai pēc izplešanas asinsvada iekšējais lūmens būtu pakļauts radiālam, uz ārpusi vērstam spēkam, radot stentētās zonas caurejamību. Proksimālā protēze ietver nieru asinsvadus, lai nodrošinātu iespēju noslēgties ap infrarenālo aortu. Lietojot proksimālo un distālo protēzi kombinācijā ar iegurņa artērijās kājiņu, tiek izveidots intravaskulārais konduits, kas izslēdz vēdera aortas aneirismu no asins plūsmas, vienlaikus saglabājot distālo perfūziju.

1.9 Ierīces paredzamais kalpošanas laiks

Protēzi nav paredzēts izņemt no pacienta, tāpēc paredzamais ierīces kalpošanas laiks ir permanents.

Ievadišanas sistēma ir vienreiz lietojama ierīce, un tās glabāšanas laiks ir 3 gadi.

2. PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Zenith Fenestrated AAA endovaskulārā protēze ar H&L-B One-Shot ievadišanas sistēmu ir paredzēta intravaskulāra konduīta nodrošināšanai, kas izslēdz vēdera aortas aneirismu no asins plūsmas, vienlaikus saglabājot distālo perfūziju.

3. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Zenith Fenestrated AAA endovaskulārā protēze ar H&L-B One-Shot ievadišanas sistēmu ir indicēta infrarenālū vēdera aortas aneirismu (AAA) ārstēšanai pieaugušiem pacientiem (≥ 18 gadi) ar infrarenālām vēdera aortas aneirismām, kuras nav piemērotas labošanai ar standarta Zenith endovaskulāro protēzi, kad aneirismas slimība izplatījusies līdz nieru artēriju līmenim.

Pacienta aneirismas morfoloģijai jābūt piemērotai endovaskulārai korekcijai, kas ietver:

- Atbilstošo piekļuvei ciskas/iegurņa artērijai, kas savietojama ar nepieciešamām ievadišanas sistēmām.
- Bez aneirismas infrarenālais aortas segments (kakliņš) proksimāli no aneirismas ar:
 - vismaz 4 mm garumu, t. i., vismaz 4 mm aplveida piekļaušanās zona zem zemākā mērķa asinsvada;
- diametru, kas, mērot no ārējās sienīgas līdz ārējai sienīgai, nepārsniedz 31 mm un nav mazāks par 19 mm;
- leņķi, kas mazāks par 45 grādiem attiecībā pret aneirismas garo asi; un
- leņķi, kas mazāks par 45 grādiem attiecībā pret suparenālās aortas asi.
- ipsilaterālās iegurņa artērijās distālās fiksācijas vieta, kas ir garāka par 10 mm un kuras diametrs ir 9–21 mm (mērīts no ārējās sienīgas līdz ārējai sienīgai); un
- ipsilaterālās iegurņa artērijās distālās fiksācijas vieta, kas ir garāka par 10 mm un kuras diametrs ir 7–21 mm (mērīts no ārējās sienīgas līdz ārējai sienīgai).

4. KLĪNISKIE IEGUVUMI

Zenith Fenestrated AAA endovaskulārā protēze ir izstrādāta, lai palielinātu aneirismālās slimības izdzīvotību un novērstu aneirismas plīsumu.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Zenith Fenestrated AAA endovaskulārā protēze ir kontraindicēta šādos gadījumos:

- Zināmas alerģiskas reakcijas pret kādu no ierīces materiāliem vienmēr jāuzskata par kontraindikāciju.
- Nelietojiet šo ierīci pacientiem, kuriem ir sistēmiska infekcija vai stāvoklis, kas rada risku inficēt endovaskulāro protēzi, jo tas var izraisīt nopietnu kaitējumu.
- Pacienti, kuri nepanes kontrastvielas, kas nepieciešamas intraoperatīvai un pēcoperācijas kontroles attēldiagnostikai.
- Pacienti ar pārmērīgi lielu svaru un/vai izmēru, kura dēļ tie neatbilst nepieciešamām attēldiagnostikas prasībām.
- Pacienti, kuri nepanes starojumu, piemēram, grūtniecība.

6. BRĪDINĀJUMI

6.1 Vispārēja informācija

- Uzmanīgi izlasiet visus norādījumus. Norādījumu, brīdinājumu un piesardzības pasākumu neievērošana var izraisīt smagas sekas vai traumu pacientam.
- Protēzes ar atverēm tiek izgatavotas pēc pielāgotas konstrukcijas atbilstoši atbildīgā ārsta pieprasītajai specifikācijai un ir pielāgotas konkrēta pacienta anatomijai.
- Zenith Fenestrated AAA endovaskulāro protēzi ar H&L-B One-Shot ievadišanas sistēmu drīkst lietot tikai ārsti un komandas, kas ir apmācītas asinsvadu invazīvo tehniku izmantošanā un šīs ierīces lietošanā.
- Ja netiek veikta DT bez kontrastvielas ievades, iespējama nepietiekama iegurņa artēriju vai aortas kalcifikācijas novērtēšana, kas var padarīt neiespējamu piekļuvei vai efektīvu ierīces fiksāciju un piekļaušanos.
- Ja rekonstruēto pirmsoperācijas izmeklējuma attēlu biežums ir > 3 mm, noteiktais ierīces izmērs var būt suboptimāls, kā arī fokālas stenozes izvērtēšana DT izmeklējumā var būt neveiksmīga.
- Endovaskulāro protēžu ilgtermiņa veikspēja un drošība vēl nav novērtēta. Tāpēc visiem pacientiem visu mūžu ir nepieciešama regulāra novērošana, lai novērtētu Zenith Fenestrated AAA endovaskulārās protēzes veikspējas saglabāšanos. Pacientiem ar specifiskām klīniskām atradēm (piem., iekšējām sūcēm, aneirismas palielināšanos, kā arī endovaskulārās protēzes struktūras vai novietojuma izmaiņām) ir jāveic padziļināta novērošana.

Specifiskas vadlīnijas kontrolei dinamā ir aprakstītas 14. nodaļā „Attēldiagnostikas un pēcoperācijas kontroles vadlīnijas”.

- Pēc endovaskulārās protēzes ievietošanas regulāri jāpārtrauga, vai pacientiem nav plūsmas ap protēzi, aneirismas progresēšana, kā arī izmaiņas endovaskulārās protēzes struktūrā vai novietojumā.
- Ne retāk kā reizi gadā nepieciešams veikt attēldiagnostiku, kas ietver:
 - 1) vēdera pārskata rentgenogrammas, lai pārbaudītu ierīces veselumu (sastāvdaļu atdalīšanos, stenta lūzumu vai enkuru atdalīšanos), un
 - 2) DT ar kontrastvielu un bez kontrastvielas, lai noteiktu aneirismas izmaiņas, plūsmu gar protēzi, caurejamību, izlocīšanās pakāpi un slimības progresēšanu.
- Ja izmeklēšanu ar kontrastvielu nevar veikt renālū komplikāciju vai citu iemeslu dēļ, vēdera pārskata rentgenogrammas un duplexa ultrasonogrāfija var sniegt līdzīgu informāciju.
- Zenith Fenestrated AAA endovaskulāro protēzi ar H&L-B One-Shot ievadišanas sistēmu nav ieteicams ievietot pacientiem, kuriem nevarēs veikt nepieciešamo pirmsoperācijas un pēcoperācijas attēldiagnostiku un implantācijas izmeklējumus, vai arī pacientiem, kuri nespēs ievērot šīs prasības, kā aprakstīts 14. nodaļā „Attēldiagnostikas un pēcoperācijas novērošanas vadlīnijas”.
- Invazīvu procedūru vai pāreju uz standarta atvērto ķirurģisku pieeju pēc sākotnējās endovaskulārās korekcijas jāapsver pacientiem ar aneirismas palielināšanos, nepieņemamu fiksācijas garuma (asinsvada un protēzes elementu pārklāšanos) saīsināšanos un/vai iekšējās sūces rašanos.
- Aneurismas izmēra palielināšanās un/vai pastāvīgas iekšējās sūces rezultātā iespējams aneirismas plīsums.
- Pacientiem, kuriem samazinās asins plūsma cauri protēzes kājiņu un/vai attīstās sūce, var būt jāveic sekundāra invazīva procedūra vai ķirurģisku procedūra.
- Implantācijas vai atkārtotas invazīvas procedūras laikā vienmēr nodrošiniet kvalificētas ķirurģiskas brigādes pieejamību gadījumam, ja jāpāriet uz atvērto ķirurģisku pieeju.

- Endovaskulāra stentēšana ir ķirurģiska procedūra, un dažādu iemeslu dēļ iespējams asins zudums, kura dēļ, lai pasargātu no nevēlamiem iznākumiem, atsevišķos gadījumos nepieciešama iejaukšanās (tostarp asins pārliešana). Visas procedūras laikā ir svarīgi novērot asiņu zudumu no hemostāzes vārsta, tomēr to darīt ir īpaši svarīgi, veicot manipulācijas ar pelēko pozicionētāju un pēc tās. Ja pēc pelēkā pozicionētāja izņemšanas asiņu zudums ir pārmērīgi liels, apsveriet nepiepildīta formēšanas balona vai ievadīšanas sistēmas dilatatora ievietošanu vārstā, lai ierobežotu plūsmu.

6.2 Sterila un vienreiz lietojama

- Izstrādājums paredzēts vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst lietot atkārtoti.
- Nevienu šīs ierīces daļu atkārtoti nelietojiet, atkārtoti neapstrādājiet un atkārtoti nesterilizējiet.
- Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizācija var nevēlami ietekmēt ierīces strukturālo viengabalainību un/vai izraisīt ierīces atteici, kas savukārt var izraisīt traumu, slimību vai nāvi pacientam.
- Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizācija var arī palielināt ierīces kontaminācijas risku un/vai izraisīt pacientam infekciju vai savstarpēju inficēšanos, tai skaitā, bet ne tikai infekcijas slimības(-u) pārnesi no viena pacienta otram.
- Ierīces kontaminācija var novest pie pacienta savainošanas, slimības vai nāves.

6.3 Pacientu izvēle, ārstēšana un novērošana dinamiskā

- Zenith Fenestrated AAA endovaskulārā protēze nav novērtēta šādās pacientu populācijās:
 - grūtnieces vai sievietes, kas baro bērnu ar krūti
- Piekļuves asinsvada diametram (kas noteikts, mērot attālumu no vienas iekšējās sienas līdz otrai iekšējai sienai) un morfoloģijai (minimālā izlocījuma pakāpe, oklūzija slimība un/vai kalcifikācija) jābūt savietojamiem ar vaskulārās piekļuves tehnikām un ievadīšanas sistēmām, kuru vaskulārā ievadapvalka profils ir no 5,5 mm O.D. (14 Fr) līdz 8,6 mm O.D. (22 Fr).
 - Izteikti kalcificētos, okludētos, izlocītos vai ar trombiem izklātos asinsvados endovaskulārās protēzes ievietošana var būt neiespējama un/vai var paaugstināties embolizācijas risks.
- Galvenie anatomiskie elementi, kas var ietekmēt veiksmīgu aneirismas izslēgšanu, ietver smagu proksimālo kakliņa lenķi (> 45 grādu infrarenālajam kaklam līdz AAA asij vai > 45 grādu virsnieru kakliņam attiecībā pret tiešo infrarenālo kakliņu); īss proksimālais aortas kakliņš (< 4 mm); vairāk nekā par 10 % palielināts proksimālais aortas kakliņa diametrs par 15 mm; un cirkulāru trombu un/vai kalcifikāciju arteriālās implantācijas vietās; jo īpaši proksimālo aortas kakliņu un distālo iegurni arteriālas saskarni.
- Nevienmērīga kalcinācija un/vai pangas var apgrūtināt fiksāciju un piekļaušanos implantācijas vietās. Kakliņos, kuros vērojami šie galvenie anatomiskie elementi, var būt lielāka protēzes migrācijas tendence.
- Nespēja nodrošināt vismaz vienas iekšējās iegurni arteriālas caurejamību vai neizstājamās a. mesenterica inferior oklūziju var palielināt iegurni/zarnu išēmijas risku.
- Vairākas lielas, caurlaidīgas arteriālas jostasvietā, murālais trombs un caurlaidīga apakšējā mezenteriālā artērija var veicināt II tipa iekšējās sūces. Pacientiem ar nekoriģējamu koagulopātiju var būt palielināts II tipa iekšējās sūces vai ar asiņošanu saistītu komplikāciju risks.

Apsvērumi attiecībā uz Zenith Fenestrated AAA endovaskulārās protēzes lietošanu ir šādi:

- Aneirismas plūsuma risks
- Saslimstība un mirstība, kas saistīta ar parastu ķirurģisku labošanu
- Blakusslimības
- Aneirismas izmērs
- Nieru mazspēja anamnēzē
- Paredzamais dzīves ilgums
- Anestēzijas risks
- Pacienta vecums
- Iliofemorālās piekļuves asinsvada izmēram un morfoloģijai (minimāli trombi, kalcināti un/vai izlocījumi) ir jābūt saderīgiem ar asinsvadu piekļuves tehnikām un 14 Fr (5,5 mm O.D.) līdz 22 Fr (8,6 mm O.D.) asinsvadu ievadapvalka ievadīšanas profila piederumiem.
- Bez aneirismas infrarenālais aortas segments (kakliņš) proksimāli no aneirismas:
 - ar vismaz 4 mm garumu;
 - ar diametru, kas, mērot no ārējās sienas līdz ārējai sienai, nepārsniedz 31 mm un nav mazāks par 19 mm;
 - ar lenķi, kas mazāks par 45 grādiem attiecībā pret aneirismas garo asi;
 - ar lenķi, kas mazāks par 45 grādiem attiecībā pret suprarenālās aortas asi.
- Ipsilaterālās iegurni arteriālas distālās fiksācijas vieta, kas ir garāka par 10 mm un kuras diametrs ir 9–21 mm (mērot no ārējās sienas līdz ārējai sienai).
- Kontralaterālās iegurni arteriālas distālās fiksācijas vieta, kas ir garāka par 10 mm un kuras diametrs ir 7–21 mm (mērot no ārējās sienas līdz ārējai sienai).
- Nav būtisku augstlībiešu/iegurni arteriālas oklūzīvu slimību, kas varētu ietekmēt plūsmu caur endovaskulāro protēzi.

6.4 Implantēšanas procedūra

- Implantēšanas procedūras laikā ir jālieto sistēmiska antikoagulācija atbilstoši slimnīcā pieņemtajam un ārsta izvēlētajam protokolam. Ja heparīns ir kontraindicēts, jāizmanto alternatīvas antikoagulantus.
- Lai samazinātu endoprotēzes kontaminācijas un inficēšanas risku, sagatavošanas un ievadīšanas laikā līdz minimumam samaziniet darbības ar neizvērsto endoprotēzi.
- Lai aktivizētu hidrofilo pārklājumu Flexor ievadapvalka ārpusē, virsma ir jānoslauka ar sterilām, fizioloģiskajā šķīdumā samērcētām 10 x 10 cm marles plāksnītēm. Optimālas veikspējas panākšanai vienmēr nodrošiniet ievadapvalka hidratāciju.
- Ievadīšanas sistēmas ievietošanas laikā saglabājiet vadītājstīgas novietojumu.
- Nesalieciet un neielociet ievadīšanas sistēmu. Pretējā gadījumā var tikt bojāta ievadīšanas sistēma un Zenith Fenestrated AAA endovaskulārā protēze.
- Lai apstiprinātu ievadīšanas sistēmas sastāvdaļu pareizu darbību, pareizu protēzes ievietošanu un vēlamo procedūras iznākumu, ievadīšanas un izplešanas laikā jālieto fluoroskopija.
- Lietojot Zenith Fenestrated AAA endovaskulārās protēzes ar H&L-B One-Shot ievadīšanas sistēmu ir nepieciešama intravaskulārās kontrastvielas ievadīšana.

- Pacientiem ar jau esošu nieru mazspēju var būt paaugstināts pēcoperācijas nieru mazspējas risks. Cik vien iespējams, jāsamazina procedūrā izmantotās kontrastvielas daudzums.
 - Lai izvairītos no endovaskulārās protēzes sagriešanās ievadīšanas sistēmas rotācijas laikā, rotējiet visas sistēmas sastāvdaļas vienlaicīgi (no ārējā ievadapvalka līdz iekšējai kanulai).
 - Neprecīza Zenith Fenestrated AAA endovaskulārās protēzes ievietošana un/vai nepilnīga piekļaušanās asinsvadā var izraisīt palielinātu iekšējās sūces, migrācijas vai nejaūšas iegurni iekšējās artērijas oklūzijas risku. Jāzaglabā nieru artēriju caurejamība, lai nepieļautu/mazinātu nieru mazspējas un turpmāku komplikāciju risku.
- Nepietiekama Zenith Fenestrated AAA endovaskulārās protēzes fiksācija var palielināt stenta protēzes migrācijas risku. Nepareizas endoprotēzes izplešanas vai migrācijas rezultātā var būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.
- Zenith Fenestrated AAA endovaskulārā protēze satur suprarenālu stentu ar fiksācijas enkuriem.
- Rikojieties īpaši piesardzīgi, strādājot ar intervences ierīcēm suprarenālā stenta rajonā.

- Neturpiniet nevienas ievadīšanas sistēmas daļas virzīšanu, ja vadītājstīgas vai ievadīšanas sistēmas virzīšanas laikā ir sajūtama pretestība.
- Pārtrauciet darbību un noskaidrojiet pretestības iemeslu. Var rasties asinsvada vai katetra bojājums. Īpašu uzmanību veltiet stenozes, intravaskulārās trombozes, kā arī kalcinētu vai izlocītu asinsvadu zonām.
- Ja nav medicīnisku indikāciju, Zenith Fenestrated AAA endovaskulārās protēzes izplešanu neveiciet lokalizācijā, kurā tiks slēgtas artērijas, kas nodrošina asiņu plūsmu orgāniem vai ekstremitātēm. Nepārkļāviet ar endoprotēzi nozīmīgas nieru vai mezenteriālās artērijas (**izņēmums ir apakšējā mezenteriālā artērija tikai tad, ja augšējā mezenteriālā artērija un Riola anastomoze ir caurlaidīgas un darbojas pareizi**). Iespējams asinsvadu nosprostojums. Klīniskajos pētījumos konstatēts, ka, lietojot Zenith Fenestrated AAA endovaskulāro protēzi, pastāv nieru darbības traucējumu/zuduma risks (kas var izraisīt nepieciešamību pēc dialīzes).
- Klīniskie pētījumi ir parādījuši, ka šis risks ir samazināts, ja nieru artērijas tiek stentētas kā daļa no procedūras, lai implantētu Zenith Fenestrated AAA endovaskulāro protēzi.
- Tāpēc, izmantojot Zenith Fenestrated AAA endovaskulāro protēzi, ir **stingri** ieteicama nieru artēriju stentēšana, lai samazinātu nieru darbības traucējumu/zuduma risku.
- Rikojieties piesardzīgi, veicot manipulācijas ar katetriem, stīgām un ievadapvalkiem aneirismas iekšienē. Pārāk aktīvas manipulācijas var izkustināt trombu fragmentus, kas var izraisīt distālu embolizāciju.
- Pirms suprarenālā stenta izplešanas apstipriniet, ka piekļuves vadītājstīgas gals atrodas tieši distāli attiecībā pret aortas loku.
- Pirms implantācijas apstipriniet, ka pacienta kontralaterālajā pusē tiks ievadīts iepriekš izvēlētais kontralaterālās iliaķālās kājinas pagarinājums.
- Jāuzmanās, lai pēc ievietošanas nesabojātu protēzi vai neizmainītu tās pozīciju, ja nepieciešama protēzes reinstrumentācija.

6.5 Formēšanas balona lietošana

- Pirms formēšanas jebkura(-u) savienojošā(-o) stenta(-u) tuvumā pārliecinieties, ka stenta aortas daļa ir paplašināta.
- Pirms atkārtotas pozicionēšanas apstipriniet, ka balons ir pilnībā iztukšots.
- Nepieplūdiet balonu iegurni artērijā ārpus protēzes.

7. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI



Simbols uz etiķetes norāda, ka ierīce satur kobaltu (Co) virs 0,1 % svara attiecības, kas ir reproduktīvajai veselībai toksiska viela un kancerogēns (1B klase). Tomēr ierīce satur kobaltu kā nerūsējošā tērauda sakausējumu, kas satur kobaltu, kas saskaņā ar pašreizējiem zinātniskajiem pierādījumiem nerada paaugstinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo veselību.

7.1 Galalietotajām nepieciešamā apmācība

UZMANĪBU! Implantācijas vai atkārtotas invazīvas procedūras laikā vienmēr nodrošiniet kvalificētas ķirurģiskas brigādes pieejamību gadījumam, ja jāpāriet uz atvērtu ķirurģisku pieeju.

UZMANĪBU! Zenith Fenestrated AAA endovaskulāro protēzi ar H&L-B One-Shot ievadīšanas sistēmu drīkst lietot TIKAI ārsti un komandas, kas ir apmācītas asinsvadu invazīvo tehniku izmantošanā un šīs ierīces lietošanā. Tālāk ir aprakstītas ieteiktās prasmju/zināšanu prasības āršiem, kas izmanto Zenith Fenestrated AAA endovaskulāro protēzi ar H&L-B One-Shot ievadīšanas sistēmu:

Pacientu atlase:

- Zināšanas par vēdera aortas aneirismu (AAA) dabisko vēsturi un blakusslimībām, kas saistītas ar AAA korekciju.
- Zināšanas par radioloģisko attēlu interpretāciju, ierīces izvēli un izmēru noteikšanu.

Multidisciplināra komanda ar pieredzi šādu procedūru veikšanā:

- ciskas artērijas ķirurģiska kanulācija, arteriotomija un rekonstrukcija;
- perkutāna piekļuve un noslēgšanas metodes;
- neselektīvu un selektīvu vadītājstīgu un katetru izmantošanas metodes;
- fluoroskopijas un angiogrāfijas attēlu interpretācija;
- embolizācija;
- angioplastija;
- endovaskulārā stenta ievietošana;
- cilpu metodes;
- pareiza radioloģisko kontrastvielu lietošana;
- metodes jonizējošā starojuma ekspozīcijas mazināšanai;
- zināšanas par nepieciešamajām pacienta novērošanas metodēm.

**Saderīgs ar
MR, ievērojot
noteiktus
nosacījumus**

Pacientu ar Zenith Fenestrated AAA endovaskulāro protēzi drīkst droši skenēt, ievērojot tālāk norādītos nosacījumus. Šo nosacījumu neievērošana var izraisīt savainojumu.

PARAMETRS	PIEZĪMES
Izstrādājuma nosaukums/ identifikācija	Zenith Fenestrated AAA endovaskulārā protēze
Izstrādājuma ražotājs	Cook Medical
Statiskā magnētiskā lauka stiprums [T]	1,5 T un 3,0 T
Statiskā magnētiskā lauka (B₀) orientācija	Horizontāla, cilindriskā atvere
Maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients [T/m un gausi/cm]	7,2 T/m (720 gausi/cm)
RF ierosme	Cirkulārā polarizēta (CP)
RF pārraides spoles veids	Var izmantot jebkuru pārraides spoli
Darbības režīms	Normāls darbības režīms
Maksimālais visa ķermeņa SAR [W/kg]	2,0 W/kg
Skenēšanas ilgums	2,0 W/kg visa ķermeņa vidējais SAR 60 minūšu nepārtrauktai RF (sekvencei vai secīgai sērijai/ skenēšanai bez pārtraukumiem).
MR attēla artefakti	ZFEN stenta protēzes un palīgierīču klātbūtne var radīt 68 mm lielu attēla artefaktu.

Ja informācija par konkrētu parametru nav iekļauta, ar šo parametru nav saistīti nekādi nosacījumi.

Zenith Fenestrated AAA endovaskulārās protēzes lietošana papildus standartā Zenith endovaskulārās protēzes lietošanai rada šādus iespējamos riskus:

- orgāna darbības traucējumi/zudums sānu zara asinsvada oklūzijas dēļ (jo īpaši nieru un/vai kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi/zudums).

Kliniskajos pētījumos konstatēts, ka, lietojot Zenith Fenestrated AAA endovaskulāro protēzi, pastāv nieru darbības traucējumu/zuduma risks (kas var izraisīt nepieciešamību pēc dialīzes). Klīniskie pētījumi ir parādījuši, ka šis risks ir samazināts, ja nieru artērijas tiek stentētas kā daļa no procedūras, lai implantētu Zenith Fenestrated AAA endovaskulāro protēzi.

Tāpēc, izmantojot Zenith Fenestrated AAA endovaskulāro protēzi, ir **stingri** ieteicama nieru artēriju stentēšana, lai samazinātu nieru darbības traucējumu/zuduma risku.

Nevēlamie notikumi, kādi var attīstīties un/vai pēc kuru rašanās varētu būt nepieciešama iejaukšanās, ir:

- Amputācija
- Anestēzijas komplikācijas un izrietošās pavadošās problēmas (piem., Aspirācija)
- Aneirismas palielināšanās
- Aneirisma plīsums un nāve
- Aortas bojājums, tostarp perforācija, atslāpošanās, asiņošana, plīsums un nāve
- Arteriālā vai venozā tromboze un/vai pseidoaneirisma
- Arteriovenoza fistula
- Asiņošana, hematoma vai koagulopātija
- Zarnu komplikācijas (piem., ileuss, išlaicīga išēmija, infarkts, nekroze)
- Sirds komplikācijas un izrietošās pavadošās problēmas (piem., Aritmija, miokarda infarkts, sistrīguma sistēmas mazspēja, hipotensija, hipertensija)
- Mijklība (piem., Sēžas apvidū, apakštstilbos)
- Nāve
- Tūska
- Embolizācija (mikro un makro) ar išlaidīgu un pastāvīgu išēmiju vai infarktu
- Iekšēja sūce
- Endoprotēze: nepareiza sastāvdaļu ievietošana, nepilnīga sastāvdaļas ielipšanās, sastāvdaļas migrācija, šuves atveršanās, oklūzija, infekcija, stenta lūzumš, protēzes materiāla nolietošāns, dilatācija, erozija, caurduršana, plūsmas gar protēzi, enkuru atdalīšanās un korozija
- Druzdzinu un lokalizēts iekaisms
- Urogenitālās sistēmas komplikācijas un sekojošās pavadošās problēmas (piem., Išēmija, erozija, fistula, urīna nesaturēšana, hematūrija, infekcija)
- Protēzes vai dabīga asinsvada oklūzija
- Aknu mazspēja
- Impotence
- Aneirismas, ierices vai piekļuves vietas infekcija, tostarp abscesa veidošanās, pārējās druždīs un sāpes
- Limfātiskās komplikācijas un sekojošās pavadošās problēmas (piem., Limfātiskās fistulas)
- Lokālas vai sistēmiskas neiroloģiskās komplikācijas un sekojošās pavadošās problēmas (piem., Insults, pārējoša išēmiska lēkme, parapalēģija, paraparēze, paralīze)
- Plaušu/elpošanas komplikācijas un sekojošās pavadošās problēmas (piem., Pneimonijs, elpošanas mazspēja, paildzinātā intubācija)
- Nieru komplikācijas un sekojošās pavadošās problēmas (piem., Artēriju oklūzija, kontrastvielās izraisīta toksicitāte, nepietiekamība, mazspēja)
- Nepieciešāmība pāriet uz atvērtu pieeju
- Asinsvadu piekļuves vietas komplikācijas, tostarp infekcija, sāpes, hematoma, pseidoaneirisms, arteriovenoza fistula
- Asinsvada bojājums
- Asinsvadu spazma vai asinsvadu trauma (piem., legurnā - augšstilba asinsvadu atslāpošanās, asiņošana, plīsums, nāve)
- Brūču komplikācijas un sekojošās pavadošās problēmas (piem., Brūces atveršanās, infekcija)

1. Izmēniet transportēšanas stīletī ar mēlno galvīnu (no iekšējās kanulas), kanulas aizsargcaurīti (no iekšējās kanulas) un noņemiet dilatatora gala aizsarguzgali (no dilatatora gala). Izmēniet Peel-Away ievadapvalku no hemostatiskā vārstu aizmugures. (**11. attēls**) Paceliet sistēmas galu un skalojiet karu noslēgēkrānu uz hemostatiskā vārsta ar heparinētu fizioloģisko šķīdumu, līdz šķīdums izplūst no skalošanas rīvas sistēmas galā. (**12. attēls**) Turpiniet karu ierīci injicēt visus 20 ml skalošanas šķīduma. Pārtrauciet injicēšanu un aizveriet noslēgēkrānu uz savienojošās caurules.

PIEZĪME. Ja ir grūtības ņemot uzgaļa aizsargu, atsieviet ierīci, satverot pelēko ievadītāju ar iekšji un rādītājpirkstu, un izņemšanas laikā viegli kustīniet to no vienas puses uz otru.

PIEZĪME. Protēzes skalošanai vienmēr izmanto heparinizētu fizioloģisko šķidrumu.

PIEZĪME. Nodrošiniet, lai Captor hemostāzes vārsts uz Flexor ievadapvalka būtu pagriezts atvērta stāvoklī. **(9. attēls)**

2. Pievienojiet šļirci ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu iekšējās kanulas galviņai. Skalojiet, līdz šķidrums izplūst no dilatatora gala. **(13. attēls)**

PIEZĪME. Skalojot sistēmu, paceliet sistēmas galu, lai atvieglotu gaisa izvadīšanu.

3. Lai aktivētu hidrofilo pārklājumu, samērcējiet 10 x 10 cm marles plāksnītes fizioloģiskajā šķidrumā un izmantojiet tās Flexor ievadapvalka noslaucīšanai. Bagātīgi hidratējiet ievadapvalku un dilatatora galu.

13.4.3 Vaskulārā piekļuve un angiogrāfija

1. Izmantojot standarta tehniku, punktējiet izvēlētais ciskas artērijas ar 18 G ipaši tievo vai 19 G ipaši tievo arteriālo adatu. Pēc asinsvada punkcijas ievietojiet:
 - vadītājstīgas – standarta 0,035 inch (0,89 mm) diametrā, 145 cm garumā, ar J veida galu vai Bentson vadītājstīgu;
 - atbilstoša izmēra ievadapvalku (piemēram, 6 Fr (2,0 mm I.D.) vai 8 Fr (2,7 mm I.D.);)
 - skalošanas katetru (bieži izmanto starojumu necaurlaidīgus izmēru noteikšanas katetrus, piem., izmēru noteikšanas katetru ar centimetru atzīmēm, vai taisno skalošanas katetru).
2. Veiciet angiogrāfiju, lai noteiktu nieru, aortas bifurkācijas un iegurna bifurkācijas līmeņi(-ņus).

PIEZĪME. Ja tiek izmantots fluoroskopa noliekums ar noliektu kakliņu, var būt nepieciešami angiogrāfijas attēli vairākās projekcijās.

PIEZĪME. Iepriekšējā plānošanā tiek noteikts, kura puse tiks izmantota proksimālo un distālo korpusu ievadīšanai.

13.4.4 Proksimālā korpusa novietojums

UZMANĪBU! Pārbaudiet, vai proksimālā korpusa ievadīšanai un novietošanai ir izvēlēta iepriekš noteiktā piekļuves vieta.

1. Pārlicinieties, ka ievadīšanas sistēma ir izskalota ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu un ka no sistēmas ir izvadīts viss gaiss.
2. Ievadiet sistēmisku heparīnu un pārbaudiet skalošanas šķidrumus. Pēc katras katetra un/vai vadītājstīgas nomaiņas veiciet skalošanu.

PIEZĪME. Visas procedūras laikā uzraugiet pacienta koagulācijas stāvokli.

3. Ipsiaterālajā pusē nomainiet vadītājstīgu ar J veida galu ar stingru vadītājstīgu (AUS vai LES, 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm gara) un virziet to cauri katetram līdz torakālajai aortai. Izņemiet skalošanas katetru un ievadapvalku. Saglabājiet vadītājstīgas novietojumu.

PIEZĪME. Lai atvieglotu protēzes ievietošanu, kontraterālajā pusē ievietojiet taisnu angiogrāfijas katetru.

4. Pirms ievadīšanas novietojiet ievadīšanas sistēmas priekšējo daļu uz pacienta vēdera fluoroskopijas kontrolē, lai palīdzētu orientēt un pozicionēt ierīci. Pagrieziet tādā pozīcijā, kur priekšējie marķieri ir novietoti maksimāli priekšējā pozīcijā (uz plkst. 12.00). Hemostātiskā vārsta sānu atzarojums var kalpot kā atveres(-u) un/vai U veida iegriezuma(-u) ārējā atsaucē, priekšējie un aizmugurējie marķieri un kermēna sānu marķieri.

UZMANĪBU! Ievadīšanas sistēmas ievietošanas laikā saglabāiet vadītājstīgas novietojumu.

UZMANĪBU! Lai izvairītos no endovaskulārās protēzes sagriešanās ievadīšanas sistēmas rotācijas laikā, rotējiet visas sistēmas sastāvdaļas vienlaicīgi (no ārējā ievadapvalka līdz iekšējai kanulai).

5. Virziet ievadīšanas sistēmu, kamēr starojumu necaurlaidīgie marķieri, kas norāda atveres(-u) vai U veida iegriezuma(-u) atrašanās vietu, atrodas vienā līmenī ar atbilstošajām artērijām. Pārbaudiet, vai protēzes distālais gals atrodas apmierinošā pozīcijā virs aortas bifurkācijas un ka priekšējie un mugurējie marķieri norāda, ka protēze ir apmierinošā orientācijā. **(14a. attēls)**
6. „Ķeksiša” atzīmi var tikt izmantot, lai atvieglotu protēzes orientāciju izplešanas laikā un novērstu protēzes nepareizu 180 grādu orientāciju.
 - Marķieru veidošanās ✓ norāda priekšējo marķieru priekšējo pozīciju. **(14a. attēls, A)**
 - Marķieru veidošanās ✗ norāda priekšējo marķieru priekšējo pozīciju. **(14a. attēls, B)**

PIEZĪME. Izplešanas laikā pēc nepieciešamības veiciet angiogrāfiju, lai apstiprinātu pareizu protēzes novietojumu.

7. Pārlicinieties par vadītājstīgas novietojumu torakālajā aortā. Pārlicinieties, ka atvere(-es) vai U veida iegriezums(-i) atrodas atbilstošo artēriju līmenī un ka priekšējie marķieri ir novietoti maksimāli priekšējā pozīcijā (uz plkst. 12.00).

PIEZĪME. Ja orientācija ir pareiza, vertikālajiem priekšējiem marķieriem un horizontālajiem mugurējiem marķieriem fluoroskopijas attēlos vajadzētu izveidot krusta simbolu. **(14b. attēls)**

PIEZĪME. Atveru/U veida iegriezumu marķieriem jāatrodas pret atbilstošajiem mērķa asinsvadiem.

PIEZĪME. Nodrošiniet, lai Captor hemostāzes vārsts uz Flexor ievadapvalka būtu pagriezts atvērta stāvoklī. **(9. attēls)**

Var nebūt iespējams skaidri noteikt atveres(-u) novietojumu(-s), kamēr protēze nav pilnībā atsegta.

8. Nostabilizējiet pelēko pozicionētāju (ievadīšanas sistēmas asi) un izņemiet ievadapvalku. Izpletiet pirmos divus (2) pārklātos stentus, izņemot ievadapvalku, vienlaicīgi uzraugot ierīces atrašanās vietu.
9. Veiciet angiogrāfiju un, ja nepieciešams, pielāgojiet protēzes novietojumu. Turpiniet izņemt ievadapvalku, pēc nepieciešamības pielāgojot novietojumu.

PIEZĪME. Tehnikas, lai pārlicinātos, ka atvere(-s) vai U veida iegriezums(-i) novietosies tieši preti attiecīgajam asinsvadam, ir dažādas un atkarīgas no asinsvada anatomijas, protēzes dizaina un ārsta izvēlēm.

10. Turpiniet izplešanu, kamēr protēze ir pilnībā atsegta. **(15. attēls)**

11. Kad ir sasniegta apmierinoša protēzes pozīcija, izņemiet angiogrāfijas katetru un vadītājstīgu, pēc tam nomainiet to pret selektīvu vadītājstīgu/selektīvu katetru līdz līmenim, kas zemāks par proksimālās daļas līmeni. Kanulējiet daļēji izplesto proksimālo korpusu.

PIEZĪME. Ja tiek izmantota neliela atvere, rīkojieties uzmanīgi, lai pareizi novietotu atveri preti attiecīgajam asinsvadam.

12. Lai kanulētu katru nelielo atveri un caur to attiecīgajā asinsvadā ievadītu vadītājkatetru, izmantojiet kontraterālās piekļuves ievadapvalku un vadītājstīgu. **(16. attēls)**

PIEZĪME. Kā alternatīvu vadītājkatetriem var izmantot neatbilstoša tipa angioplastijas balonus.

PIEZĪME. U veida iegriezuma un tā atbilstošā asinsvada kanulāciju var panākt arī ar līdzīgām metodēm.

PIEZĪME. Nelietojiet balonus vai vadītājkatetrus, lai vadītu tādu protēžu galīgo ievietošanu, kuru lielajās atverēs atrodas stieplītes, jo baloni vai vadītājkatetri var aizķerties aiz stenta stieplītēm.

UZMANĪBU! Pirms diametru samazinošo savilcēju atbrīvošanas apstipriniet, ka piekļuves vadītājstīgas gals atrodas tieši distāli attiecībā pret aortas loku.

UZMANĪBU! Pēc proksimālās trigera stīgas izņemšanas virziet gala vāciņu un pēc tam veiciet suparenālā stenta izplešanu; pārlicinieties, ka protēzes korpusa vadītājstīgas gals izbīdās nedaudz distāli attiecībā pret aortas loku un nodrošina pastiprinātu sistēmas atbalstu.

13. Pārbaudiet proksimālās daļas pareizu novietojumu. Izņemiet drošības bloķētāju no zelta trigera stīgas atbrīvošanas mehānisma. Atvelciet un izņemiet trigera stīgu, lai atbrīvotu diametru samazinošos savilcējus, bīdot zelta trigera stīgas atbrīvošanas mehānismu nost no raktuva un pēc tam izņemot to caur spraugu pāri iekšējai kanulai. **(17. attēls)**

PIEZĪME. Šajā brīdī proksimālās protēzes korpusam vajadzētu būt pilnībā izplestam un proksimālajai stenta atsegtajai daļai vajadzētu būt gala vāciņa.

14. Izņemiet drošības bloķētāju no melnā trigera stīgas atbrīvošanas mehānisma. Fluoroskopijas kontrolē atvelciet un izņemiet trigera stīgu, lai atbrīvotu suparenālo stentu no gala vāciņa, bīdot melno trigera stīgas atbrīvošanas mehānismu nost no raktuva un pēc tam izņemot to caur spraugu pāri iekšējai kanulai. **(18. attēls)**

PIEZĪME. Ja sajūtama pretestība vai redzama sistēmas saliekšanās, trigera stīga ir nostiepta. Pārmērīgi liels spēks var mainīt protēzes novietojumu. Ja sajūtama pārmērīga pretestība vai redzama ievadīšanas sistēmas pārvietošanās, pārtrauciet procedūru un novērtējiet situāciju.

Ja nav iespējams izņemt melno trigera stīgas atbrīvošanas mehānismu no gala vāciņa, fluoroskopijas kontrolē veiciet turpmāk aprakstītās darbības.

- a) Samaziniet trigera stīgas nospriegojumu, atbrīvojot tapspili un viegli velkot iekšējo kanulu, lai pārvietotu gala vāciņu uz leju pāri suparenālajam stentam. Izvairieties no Zenith Fenestrated proksimālās daļas saspišanas.
- b) Atkārtoti pievelciet tapspili.
- c) Izņemiet melnā trigera stīgas atbrīvošanas mehānismu.
- d) Turpiniet ar **(15)** punktu **13.4.4. sadaļā Proksimālā korpusa novietojums**.

PIEZĪME. Ja joprojām nevar izņemt melno trigera stīgas atbrīvošanas mehānismu no gala vāciņa, skatiet **13.6. sadaļu Trigera stīgas atbrīvošanas problēmu novēršana**.

15. Atbrīvojiet tapspili. **(19. attēls)** Kontrolējiet protēzes novietojumu, stabilizējot ievadītāja pelēko pozicionētāju.

UZMANĪBU! Pirms suparenālā stenta izplešanas pārlicinieties, ka piekļuves vadītājstīgas gals atrodas tieši distāli attiecībā pret aortas loku. Nodrošiniet, lai virzīšanas laikā dilatatora gals nebūtu izbīdīts tālāk par piekļuves vadītājstīgas galu un, ja nepieciešams, mainiet piekļuves vadītājstīgas novietojumu aortas lokā.

16. Izpletiet suparenālo stentu, virzot gala vāciņa iekšējo kanulu ar 1 līdz 2 mm soli, vienlaicīgi uzraugot proksimālās daļas novietojumu, kamēr gala stents ir pilnībā izplests. **(20a. un 20b. attēli)** Virziet gala vāciņa kanulu vēl 1 līdz 2 cm un pēc tam pievelciet tapspili, lai nepieļautu saskaršanos ar izplesto suparenālo stentu.

BRĪDINĀJUMS: Zenith Fenestrated AAA endovaskulārā protēze satur suparenālu stentu ar fiksācijas enkuriem. Rīkojieties īpaši piesardzīgi, strādājot ar intervences ierīcēm suparenālā stenta rajonā.

17. Izņemiet drošības bloķētāju no baltā trigera stīgas atbrīvošanas mehānisma. Atvelciet un izņemiet trigera stīgu, lai atvienotu endovaskulārās protēzes distālo galu no ievadīšanas sistēmas, bīdot trigera stīgas atbrīvošanas mehānismu nost no raktuva un pēc tam izņemot to caur spraugu pāri ierīces iekšējai kanulai. **(21. attēls)**

PIEZĪME. Pārlicinieties, ka pirms ievadīšanas sistēmas izņemšanas ir izņemtas visas trigera stīgas.

13.4.5 Gala vāciņa satveršana

1. Atbrīvojiet tapspili. **(22. attēls)**
2. Nostipriniet ievadapvalku un iekšējo kanulu, lai nepieļautu šo elementu izkustēšanos.
3. Virziet pelēko pozicionētāju pa iekšējo kanulu, līdz tas saslēdzas ar gala vāciņu. **(23a., 23b. un 23c. attēli)**

PIEZĪME. Ja sajūtama pretestība, nedaudz pagrieziet pelēko pozicionētāju un turpiniet to uzmanīgi virzīt uz priekšu.

4. Atkārtoti pievelciet tapspili un, velkot aiz iekšējās kanulas, izņemiet visu gala vāciņu un pelēko pozicionētāju caur protēzi un ievadapvalku. **(24. attēls)** Atstājiet ievadapvalku un vadītājstīgu vietā.
5. Aizveriet Captor hemostāzes vārstu, griežot to pulksteņrādītāja virzienā, līdz tas apstājas.

13.4.6 Sānu zara savienošā stenta ievietošana un izplešana

Vispārīgā informācija par lietošanu

Ja tiek izmantotas nelielas atveres, ieteicams ievietot savienojošos stentus, lai nodrošinātu pozitīvu salāgojumu.

Savienojošo stentu ievietošanai jāizmanto standarta tehnikas stentu lietošanas laikā.

UZMANĪBU! Zenith Fenestrated endovaskulārā protēze nav paredzēta savienošā stenta ievietošanai lielajās atverēs, **Jo stenta statni caur atveri var būt traucējoši.** Šai ierīcei nav novērtēta savienošo stentu ilgtermiņa veikspēja un drošums lielās atverēs. Tāpēc savienošos stentus **nav ieteicams** ievietot lielās atverēs.

1. Atgriezieties pie vadītājkatetra un vadītājstīgas, kas kanulē nelielo atveri un attiecīgo asinsvadu.
 2. Ievadiet atbilstoša izmēra savienojošo stentu **(13.4. sadaļā)** un virziet līdz atveres/asinsvada atverei. Virziet asinsvadā, atstājot aptuveni 5 mm stenta aortā. **(25. attēls)**
- PIEZĪME.** Stenta novietojumu attiecībā pret stenta protēzi vieglāk novērtēt fluoroskopijas projekcijās, kas uzņemtas tangenciāli attiecībā pret atveri.
3. Izpletiet stentu.
- UZMANĪBU!** Savienošā stenta izplešanās jāveic atbilstoši ražotāja norādījumiem.
4. Izņemiet balonu un nomainiet ar lielāka izmēra angioplastijas balonu. Virziet balonu, kamēr proksimālais gals atrodas pie atveres.
 5. Piepildiet balonu, lai izliektu stenta segmentu protēzē. **(26. attēls)**

UZMANĪBU! Šai tehnikai nepieciešama augstas kvalitātes attēlveidošana. Pārvietojamie attēlu pastiprinātāji nenodrošina pietiekamu attēlveidošanas kvalitāti.

6. Izņemiet angioplastijas balonu.

PIEZĪME. Ja protēzei ir vairāk nekā viena atvere, katrai papildu atverei atkārtotiet iepriekš aprakstītās darbības.

7. Atvelciet renālās piekļuves ievadapvalkus, katetrus un vadītājstīgas kontralerālajā pusē līdz limenim, kas atrodas tieši virs aortas bifurkācijas.

13.4.7 Distālā bifurcētās daļas ievietošana

1. Pārliecinieties, ka ievadišanas sistēma ir izskalota ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu un ka no sistēmas ir izvadīts viss gaiss.
2. Ievadiet sistēmisku heparīnu un pārbaudiet skalošanas šķidrumus. Pēc katras katetra un/vai vadītājstīgas nomainas veiciet skalošanu.
3. Pirms ievietošanas, pozicionējiet distālās bifurcētās daļas ievadišanas sistēmu uz pacienta vēdera fluoroskopijas kontrolē, lai noteiktu kontralerālās kājiņas orientāciju. Hemostāzes vārsta sānu atzarojums var kalpot kā kontralerālās kājiņas starojumu neaurlaidīgā marķiera ārēja atsauces vieta.

PIEZĪME. Distālās bifurcētās daļas ievadišanas sistēmu nevar ievadīt caur ievadapvalku, ko izmanto proksimālās daļas ievadišanai.

PIEZĪME. Pirms distālās bifurcētās daļas ievadišanas sistēmas ievietošanas jāizņem proksimālās daļas ievadišanai izmantotais ievadapvalks.

4. Ievietojiet distālās bifurcētās daļas ievadišanas sistēmu pa vadītājstīgu augšstilba artērijā, pievēršot uzmanību sānu atzarojuma atsaucei.

UZMANĪBU! Ievadišanas sistēmas ievietošanas laikā saglabājiet vadītājstīgas novietojumu.

UZMANĪBU! Lai izvairītos no endovaskulārās protēzes sagriešanās ievadišanas sistēmas rotācijas laikā, rotējiet visas sistēmas sastāvdaļas vienlaicīgi (no ārējā ievadapvalka līdz iekšējai kanulai).

5. Virziet ievadišanas sistēmu līdz kontralerālā kājiņa ir pozicionēta virs un nedaudz priekšpusē kontralerālās kopējās iegurņa artērijas sākuma punktam. **(27. attēls)** Ja kontralerālās kājiņas starojumu neaurlaidīgais marķieris nav labi salāgots, rotējiet visu sistēmu, līdz tas ir pareizi pozicionēts vīduspunktā starp laterālo un priekšējo pozīciju kontralerālajā pusē.
6. Atkārtotiet angiogrāfijas attēlu, lai pārbaudītu:
 - pārklāšanās pakāpi ar proksimālo daļu (ne mazāk kā 2 stenti);
 - kontralerālās kājiņas novietojumu;
 - ipsilaterālā iliakālā atzarojuma novietojumu attiecībā pret kopējo iegurņa artēriju bifurkācijas vietu.

Pēc nepieciešamības mainiet distālās bifurcētās daļas novietojumu.

UZMANĪBU! Ievadot distālo bifurcēto daļu, uzmanīgi vērojiet proksimālo daļu, lai izvairītos no jebkādiem tās novietojuma traucējumiem.

PIEZĪME. Nodrošiniet, lai Captor hemostāzes vārsts uz Flexor ievadapvalka būtu pagriezts atvērtā stāvoklī. **(9. attēls)**

7. Nostabilizējiet pelēko pozicionētāju (ievadišanas sistēmas asi) un izņemiet ievadapvalku. Izpļietiet pirmos divus (2) pārklātos stentus, izņemot ievadapvalku, vienlaicīgi uzraugot ierices atrašanās vietu. Turpiniet izplešanu, līdz ir pilnībā izplesta kontralerālā kājiņa. **(28. attēls)**

PIEZĪME. Lai noteiktu kontralerālās kājiņas orientāciju priekšējā/ mugurējā virzienā, izmanto ķeksiņa veida marķieri uz distālās bifurcētās daļas kontralerālās kājiņas. To nav paredzēts novietot uz vienas līnijas ar proksimālās daļas priekšējo ķeksiņa veida marķieri.

13.4.8 Vadītājstīgas ievietošana kontralerālajā iegurņa artērijā

1. Virziet kontralerālo katetru un vadītājstīgu kopējā iegurņa artērijā līdz limenim, kas atrodas zemāk par iso kontralerālo kājiņu un pēc tam ievadiet vadītājstīgu kontralerālajā kājiņā un distālajā bifurcētajā daļā. **(29. attēls)** AP un slīpā fluoroskopijas projekcija var palīdzēt pārbaudīt ierices kanulāciju.
2. Virziet angiogrāfijas katetru protēzes galvenajā daļā. Veiciet angiogrāfiju, lai apstiprinātu pareizu novietojumu distālās bifurcētās daļas iekšpusē. Virziet katetru uz vietu, kur ievadītājam piestiprināts distālās bifurcētās daļas proksimālais gals.

13.4.9 Distālās bifurcētās daļas izplešana

1. Veiciet angiogrāfiju, lai apstiprinātu iliakālās kājiņas pareizu novietojumu attiecībā pret iekšējo iegurņa (hipogastriko) artēriju. Ja nepieciešams, pielāgojiet pozīciju.
2. Atvelciet ievadapvalku, līdz kājiņa ir pilnībā izpletusies.
3. Izņemiet drošības bloķētāju no melnā trigera stīgas atbrīvošanas mehānisma. Fluoroskopijas kontrolē atvelciet un izņemiet trigera stīgu, bīdot melno trigera stīgas atbrīvošanas mehānismu nost no roktura un pēc tam izņemot to caur spraugu pāri iekšējai kanulai. **(30. attēls)** Pārtrauciet ievadapvalka izņemšanu.

13.4.10 Iliakālās kājiņas (kontralerālās) ievietošana

1. Pozicionējiet attēlu pastiprinātāju tā, lai attēlā ietvertu gan kontralerālo iegurņa iekšējo artēriju, gan kontralerālo kopējo iegurņa artēriju.
2. Pirms tiek ievadīta kontralerālās iliakālās kājiņas pagarinājuma ievadišanas sistēma, caur kontralerālo femorālo ievadapvalku injicējiet kontrastvielu, lai noteiktu kontralerālās iegurņa iekšējās artērijas atrašanās vietu.
3. Ievadiet kontralerālās iliakālās kājiņas ievadišanas sistēmu artērijā. Lēnām virziet, kamēr iliakālās kājiņas protēze pārklāj vismaz vienu iegurņa kājiņas stentu (t.i., iliakālās kājiņas protēzes proksimālo stentu) korpusa kontralerālās kājiņas iekšpusē. **(31. attēls)** Ja šī manevra laikā distālās bifurcētās daļas protēzei ir tendence izkustēties, turiet to vietā, stabilizējot pelēko pozicionētāju uz distālās bifurcētās daļas komponenta (ipsilaterālā pusē).

PIEZĪME. Ja iliakālās kājiņas pagarinājuma ievadišanas sistēmas virzišana ir apgrūtināta, nomainiet vadītājstīgu uz stingrāku atbalsta vadītājstīgu. Ja asinsvadi ir izlocīti, anatomiju var būtiski izmainīt neelastīgu vadītājstīgu un ievadapvalku sistēmu ievadišana.

4. Apstipriniet iliakālās kājiņas protēzes distālā gala novietojumu. Pēc nepieciešamības mainiet iliakālās kājiņas protēzes novietojumu, lai nodrošinātu gan iegurņa iekšējās artērijas caurejamību, gan pārklājumu ar endovaskulārās protēzes korpusu vismaz par vienu pilnu iliakālās kājiņas stenta garumu (t.i., iliakālās kājiņas protēzes proksimālo stentu, maksimālais pārklājums – 1,5 stenti).
5. Lai izplestu, turiet iliakālās kājiņas protēzi vietā ar pelēko pozicionētāju, vienlaicīgi atvelkot ievadapvalku. **(32a. un 32b. attēli)** Pārliecinieties, ka tiek saglabāts viens stenta pārklājums.

6. Pārtrauciet ievadapvalka atvilkšanu, tiklīdz ir atbrīvots iliakālās kājiņas protēzes distālais gals.

7. Fluoroskopijas kontrolē pēc iliakālās kājiņas protēzes novietojuma apstiprināšanas atbrīvojiet tapspili, atvelciet iekšējo kanulu, lai savienotu konusveida dilatatoru ar pelēko pozicionētāju. Pievelciet tapspili. Saglabājiet ievadapvalka novietojumu, vienlaicīgi izņemot pelēko pozicionētāju ar nostiprinātu iekšējo kanulu. **(33. attēls)**
8. Atkārtoti pārbaudiet vadītājstīgas novietojumu.

13.4.11 Distālās bifurcētās daļas izplešana

1. Izņemiet drošības bloķētāju no baltā trigera stīgas atbrīvošanas mehānisma. Fluoroskopijas kontrolē atvelciet un izņemiet trigera stīgu, bīdot balto trigera stīgas atbrīvošanas mehānismu nost no roktura un pēc tam izņemot to caur spraugu pāri iekšējai kanulai. **(34. attēls)**
2. Fluoroskopijas kontrolē pēc iliakālās kājiņas protēzes novietojuma apstiprināšanas atbrīvojiet tapspili, atvelciet iekšējo kanulu, lai savienotu konusveida dilatatoru ar pelēko pozicionētāju. Pievelciet tapspili. Saglabājiet ievadapvalka novietojumu, vienlaicīgi izņemot pelēko pozicionētāju ar nostiprinātu iekšējo kanulu.
3. Atkārtoti pārbaudiet vadītājstīgu novietojumu. Atstājiet ievadapvalku un vadītājstīgu vietā.
4. Aizveriet Captor hemostāzes vārstu uz Flexor ievadapvalka, griežot to pulksteņrādītāja virzienā, līdz tas apstājas. **(35. attēls)**

13.4.12 Formēšanas balona ievietošana

1. Sagatavojiet formēšanas balonu, kā aprakstīts turpmāk:
 - izskalojiet vadītājstīgas lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu;
 - izvadiet no balona visu gaisu.
2. Sagatavojoties formēšanas balona ievadišanai, atveriet Captor hemostāzes vārstu, pagriežot to pretēji pulksteņrādītāja virzienam.
3. Virziet formēšanas balonu pa vadītājstīgu un cauri distālās bifurcētās daļas ievadišanas sistēmas hemostāzes vārstam līdz nieru artēriju limenim. Saglabājiet pareizu ievadapvalka novietojumu.

PIEZĪME. Lai palīdzētu nodrošināt hemostāzi, Captor hemostāzes vārstu var pagriezt pulksteņrādītāja virzienā pozīcijā „close” (aizvērts).

PIEZĪME. Mainot formēšanas balona pozīciju, Captor hemostāzes vārstam vienmēr jābūt pozīcijā „open” (atvērts). **(9. attēls)**

4. Izpļietiet formēšanas balonu, izmantojot atšķaidītu kontrastvielu (kā norādījis ražotājs) suparenālā stenta un infrarenālā kaklīņa pārklājuma zonā, sākot proksimāli un turpinot distālā virzienā. **(36. attēls)**

UZMANĪBU! Pirms formēšanas jebkura(-u) savienojošā(-o) stenta(-u) tuvumā pārliecinieties, ka stenta aortas daļa ir paplašināta.

UZMANĪBU! Pirms atkārtotas pozicionēšanas apstipriniet, ka balons ir pilnībā iztukšots.

5. Izvelciet formēšanas balonu līdz ipsilaterālās kājiņas distālajai fiksācijas vietai un izpļietiet to.

UZMANĪBU! Nepieplidiet balonu iegurņa artērijā ārpus protēzes.

6. Iztukšojiet un izņemiet formēšanas balonu. Pārliecinieties, ka balons uz kontralerālās vadītājstīgas un ievietojiet to kontralerālās iegurņa kājiņas ievadišanas sistēmā. Virziet formēšanas balonu uz kontralerālās kājiņas pārklāšanās vietu un izpļietiet to.

UZMANĪBU! Pirms atkārtotas pozicionēšanas apstipriniet, ka balons ir pilnībā iztukšots.

7. Izvelciet formēšanas balonu līdz kontralerālās iegurņa kājiņas/ asinsvada distālās fiksācijas vietai un izpļietiet to. **(36. attēls)**

UZMANĪBU! Nepieplidiet balonu iegurņa artērijā ārpus protēzes.

8. Izņemiet formēšanas balonu un nomainiet to ar angiogrāfijas katetru, lai veiktu noslēguma angiogrāfijas attēlus.
9. Izvelciet vai nomainiet visas stingrās vadītājstīgas, lai ļautu iegurņa artērijām ieņemt to dabisko stāvokli.

13.5 Noslēguma angiogrāfijas attēls

1. Pozicionējiet angiogrāfijas katetru tieši virs nieru artēriju līmeņa. Veiciet angiogrāfiju, lai pārliecinātos, ka nieru artērijas ir caurejamas un ka nepastāv iekšējās sūces. Pārbaudiet iegurņa iekšējo artēriju caurejamību.
2. Pārliecinieties, ka nav iekšēju sūču vai ielocījumu, un pārbaudiet proksimālo zelta starojumu neaurlaidīgo marķieru novietojumu. Izvelciet ievadapvalku, stīgas un katetrus.
3. Saūļiet asinsvadus un noslēdziet tos standarta ķirurģiskā veidā.

13.6 Trigera stīgas atbrīvošanas problēmu novēršana

UZMANĪBU! Tālāk norādītās darbības ir jāveic tikai tad, ja nav iespējams izņemt proksimālo trigera stīgu, kā aprakstīts **13.4.4. sadaļā Proksimālā korpusa novietojums (14)**.

PIEZĪME. Tehnisko palīdzību no Cook izstrādājumu speciālista iespējams saņemt, sazinoties ar vietējo Cook pārstāvi.

13.6.1 Alternatīva proksimālās daļas izplešana

1. Nogrieziet atsego suparenālā stenta trigera stīgu starp balto un melno atbrīvošanas mehānismu **(37. attēls)** un izņemiet melno atbrīvošanas mehānismu no roktura.
2. Izņemiet drošības bloķētāju no baltā (distālā) trigera stīgas atbrīvošanas mehānisma.
3. Atvelciet balto trigera stīgas atbrīvošanas mehānismu un pēc tam izņemiet to caur spraugu pāri ierices iekšējai kanulai.
- PIEZĪME.** Tādējādi tiek atvienots protēzes distālais gals no pelēkā pozicionētāja.
4. Izmantojot fiksācijas knaibles, saspiediet un nofiksējiet nogrieztu suparenālā stenta trigera stīgas galu. **(38. attēls)**
5. Atbrīvojiet tapspili un, saglabājot iekšējās kanulas un trigera stīgas novietojumu, virziet pelēko pozicionētāju un ievadapvalku protēzē, kamēr pelēkā pozicionētāja gals atrodas aptuveni 2 cm no zelta marķieriem uz proksimālās daļas proksimālās malas **(39. attēls)**. Uz priekšu pavirzītais pelēkais pozicionētājs nodrošina papildu atbalstu iekšējai kanulai.
- PIEZĪME.** Rikojieties piesardzīgi, virzot pelēko pozicionētāju, jo mērķa asinsvados ir ievietoti ievadapvalki un vadītājstīgas. Uzmanieties, lai pelēkā pozicionētāja gals netiktu ievirzīts gala vācīnā.
- PIEZĪME.** Saglabājiet suparenālā stenta trigera stīgas nelielu nospiegējumu, lai pelēkā pozicionētāja un ievadapvalka virzišanas laikā stīga nebūtu valīga.
6. Noslēdziet tapspili. Pārliecinieties, ka suparenālā stenta trigera stīga ir nofiksēta ar knaiblēm.

7. Stabilizējiet pelēko pozicionētāju un lēnām virziet ievadapvalku, kamēr ievadapvalka gals atrodas 2 mm attālumā no zelta marķieriem. **(40. attēls)**

PIEZĪME. Rikojieties piesardzīgi, virzot ievadapvalku, jo mērķa asinsvados ir ievietoti citi ievadapvalki un vadītājstīgas. Uzmanieties, lai ievadapvalku virzīšanas laikā nevīzētu arī pašu protēzi.

8. Stabilizējiet ievadapvalku un nedaudz atvelciet pelēko pozicionētāju ar iekšējo kanulu, lai pavilktu gala vāciņu uz leju pāri suprenālajam stentam. **(41. attēls)**

PIEZĪME. Izvairieties no protēzes korpusa spasiēšanas.

9. Pārlicinieties, ka atveres ir novietotas pareizi. Pārbaudiet trīgera stīgas pretestību un pēc nepieciešamības nedaudz pierēgulējiet to, lai samazinātu trīgera stīgas pretestību **(13.6.1. sadaļa, 8. punkts)**.

10. Izņemiet suprenālā stenta trīgera stīgu.

11. Atvelciet ievadapvalku, kamēr atsedzas pelēkā pozicionētāja konusveida gals.

12. Ja protēzei ir vairākas atveres, izņemiet visu atveru, izņemot vienas, vadītājkatetrus. Ārsts pieņem lēmumu, kuru vadītājkatetri izņemt. Lēmumu ieteicams balstīt uz atveru un tām atbilstošo asinsvadu kanulācijas sarežģītības pakāpi. **(42. attēls)**

PIEZĪME. Izņemot vadītājkatetri(-us), atstājiet vadītājstīgas ievietotas vietā.

12. (a) Ja protēzei ir viena atvere, tad proksimālo daļu vajag kanulēt ar piemērotu vadītājstīgu no tās pašas puses, kurā atrodas vadītājkatetri in situ. Tas nepieciešams tāpēc, lai proksimālajā daļā varētu ievietot formēšanas balonu.

13. Virziet formēšanas balonu gar tagad pieejamo vadītājstīgu protēzes proksimālajā daļā un novietojiet to tieši virs protēzes distālākā gala.

PIEZĪME. Ja izmantojat formēšanas balonu, nodrošiniet, lai tiktu izmantots piemērots ievadapvalks – vai nu caur 20 Fr kontralerālo ievadapvalku in situ, vai, ja ir izmantotas tiešās punkcijas – caur 14 Fr ievadapvalku. Tādējādi tiek nodrošināta droša formēšanas balona izņemšana.

14. Piepildiet balonu līdz pilnam protēzes diametram. **(43. attēls)**

15. Atbrīvojiet tapspili **(44. attēls)**. Kontrolējiet protēzes novietojumu, stabilizējot pelēko pozicionētāju un balonkatetru.

UZMANĪBU! Pirms suprenālā stenta izplešanas apstipriniet, ka piekļuves vadītājstīgas gals atrodas tieši distālī attiecībā pret aortas loku. Nodrošiniet, lai virzīšanas laikā dilatatora gals nebūtu izbidīts tālāk par piekļuves vadītājstīgas galu un, ja nepieciešams, mainiet piekļuves vadītājstīgas novietojumu aortas lokā.

16. Izpletiet suprenālo stentu, virzot gala vāciņa iekšējo kanulu ar 1 līdz 2 mm soli, vienlaicīgi uzraugot proksimālās daļas novietojumu, kamēr gala stents ir pilnībā izplests **(45. un 46. attēli)**. Virziet gala vāciņa kanulu vēl 1 līdz 2 cm un pēc tam pievelciet tapspili **(47. attēls)**, lai nepieļautu saskarsanos ar izplesto suprenālo stentu.

BRĪDINĀJUMS: Zenith Fenestrated AAA endovaskulārā protēze satur suprenālo stentu ar fiksācijas enkuriem. Rikojieties īpaši piesardzīgi, strādājot ar intervences ierīcēm suprenālā stenta rajonā.

17. Ja protēzei ir vairākas atveres **(13.6.1. sadaļa, 12. punkts)**, iztukšojiet balonu un pēc tam izņemiet to, atstājot vadītājstīgu vietā.

- (a) Ja protēzei ir viena atvere **(13.6.1. sadaļa, 12a. punkts)**, tad var droši izņemt formēšanas balonu un vadītājstīgu.

PIEZĪME. Izņemšanas laikā jārikojas uzmanīgi, lai neizkustinātu ievadapvalku un vadītājstīgu, kas paliek ievietotas mērķa asinsvadā.

18. Virziet piekļuves ievadapvalku un salāgotu stentu, kas tika izņemts, lai atvieglotu formēšanas balona veidošanu, atpakaļ pa vadītājstīgu caur atveri attiecīgajā asinsvadā. **(48. attēls)**

PIEZĪME. Pārlicinieties, ka pirms ievadišanas sistēmas izņemšanas ir izņemtas visas trīgera stīgas.

13.6.2 Gala vāciņa satveršana

1. Atbrīvojiet tapspili. **(49. attēls)**
2. Nostipriniet ievadapvalku un iekšējo kanulu, lai nepieļautu šo elementu izkustēšanos.
3. Virziet pelēko pozicionētāju pa iekšējo kanulu, līdz tas saslēdzas ar gala vāciņu. **(50., 51. un 52. attēli)**

PIEZĪME. Ja sajūtama pretestība, nedaudz pagrieziet pelēko pozicionētāju un turpiniet to uzmanīgi virzīt uz priekšu.

4. Atkārtoti pievelciet tapspili un, velkot aiz iekšējās kanulas, izņemiet visu gala vāciņu un pelēko pozicionētāju caur protēzi un ievadapvalku. **(53. attēls)** Atstājiet ievadapvalku un vadītājstīgu vietā.

5. Aizveriet Captor hemostāzes vārstu uz Flexor ievadapvalka, griežot to pulksteņrādītāja virzienā, līdz tas apstājas.

6. Atgriezieties **13.4.6. sadaļā Saistošā stenta ievietošana un izplešana**.

13.7 Suprenālā stenta izplešanas problēmu novēršana

UZMANĪBU! Tālāk norādītās darbības ir jāveic tikai tad, ja suprenālo stentu nevar izplest, virzot gala vāciņu, kā aprakstīts **13.4.4. sadaļā Proksimālā korpusa novietošana (15)**.

PIEZĪME. Tehnisko palīdzību no Cook izstrādājumu speciālista iespējams saņemt, sazinoties ar vietējo Cook pārstāvi.

13.7.1 Proksimālās daļas ievietošana ar distālo stiprinājumu

Ja suprenālo stentu nevar pilnībā atvērt, virzot gala vāciņa iekšējo kanulu, fluoroskopijas kontrolē veiciet turpmāk aprakstītās darbības.

1. Pievelciet tapspili. Ja protēzei ir vairākas atveres, izņemiet visu atveru, izņemot vienas, vadītājkatetrus. Ārsts pieņem lēmumu, kuru vadītājkatetri izņemt. Lēmumu ieteicams balstīt uz atveru un tām atbilstošo asinsvadu kanulācijas sarežģītības pakāpi. **(54. attēls)**

- a) Ja protēzei ir viena atvere, tad proksimālo daļu vajag kanulēt ar piemērotu vadītājstīgu no tās pašas puses, kurā atrodas vadītājkatetri in situ. Tas nepieciešams tāpēc, lai proksimālajā daļā varētu ievietot formēšanas balonu.

PIEZĪME. Izņemot vadītājkatetri(-us), atstājiet vadītājstīgas ievietotas vietā.

2. Virziet formēšanas balonu gar tagad pieejamo vadītājstīgu protēzes proksimālajā daļā un novietojiet to tieši virs protēzes distālākā gala.

PIEZĪME. Ja izmantojat formēšanas balonu, nodrošiniet, lai tiktu izmantots piemērots ievadapvalks – vai nu caur 20 Fr kontralerālo ievadapvalku in situ, vai, ja ir izmantotas tiešās punkcijas – caur 14 Fr ievadapvalku. Tādējādi tiek nodrošināta droša formēšanas balona izņemšana.

3. Lai atbalstītu iekšējo kanulu, piepildiet balonu līdz pilnam protēzes diametram. **(55. attēls)**

4. Atbrīvojiet tapspili. **(56. attēls)**

5. Kontrolējiet protēzes novietojumu, stabilizējot pelēko pozicionētāju un balonkatetru.

UZMANĪBU! Pirms suprenālā stenta izplešanas apstipriniet, ka piekļuves vadītājstīgas gals atrodas tieši distālī attiecībā pret aortas loku. Nodrošiniet, lai virzīšanas laikā dilatatora gals nebūtu izbidīts tālāk par piekļuves vadītājstīgas galu un, ja nepieciešams, mainiet piekļuves vadītājstīgas novietojumu aortas lokā.

6. Izpletiet suprenālo stentu, virzot gala vāciņa iekšējo kanulu ar 1 līdz 2 mm soli, vienlaicīgi uzraugot proksimālās daļas novietojumu, kamēr gala stents ir pilnībā izplests. **(57. un 58. attēli)** Virziet gala vāciņa kanulu vēl 1 līdz 2 cm un pēc tam pievelciet tapspili **(59. attēls)**, lai nepieļautu saskarsanos ar izplesto suprenālo stentu.

PIEZĪME. Izņemšanas laikā jārikojas uzmanīgi, lai neizkustinātu ievadapvalku un vadītājstīgu(-as), kas paliek ievietotas mērķa asinsvadā(-os). Ja suprenālais stents ir pilnībā izplests:

7. a) Ja protēzei ir vairākas atveres **(13.7.1. sadaļa, 1. punkts)**, iztukšojiet balonu un pēc tam izņemiet to, atstājot vadītājstīgu vietā. Virziet piekļuves ievadapvalku un salāgotu stentu, kas tika izņemts, lai atvieglotu balona formēšanu, atpakaļ pa vadītājstīgu caur atveri attiecīgajā asinsvadā. **(60. attēls)**

- b) Ja protēzei ir viena atvere **(13.7.1. sadaļa, 1a. punkts)**, tad var droši izņemt formēšanas balonu un vadītājstīgu.

PIEZĪME. Izņemšanas laikā jārikojas uzmanīgi, lai neizkustinātu ievadapvalku un vadītājstīgu(-as), kas paliek ievietotas mērķa asinsvadā(-os).

BRĪDINĀJUMS: Zenith Fenestrated AAA endovaskulārā protēze satur suprenālo stentu ar fiksācijas enkuriem. Rikojieties īpaši piesardzīgi, strādājot ar intervences ierīcēm suprenālā stenta rajonā.

8. Atgriezieties **13.6.2. sadaļā Gala vāciņa satveršana**.

13.7.2 Proksimālās daļas ievietošana bez distālā stiprinājuma

Ja joprojām nevar pilnībā izplest suprenālo stentu, veiciet šādas darbības:

1. Pievelciet tapspili un iztukšojiet balonu, saglabājot balona novietojumu.
2. Izņemiet drošības bloķētāju no baltā trīgera stīgas atbrīvošanas mehānisma. Atvelciet un izņemiet trīgera stīgu, lai atvienotu endovaskulārās protēzes distālo galu no ievadišanas sistēmas, bidot trīgera stīgas atbrīvošanas mehānismu nost no roktura un pēc tam izņemot to caur spraugu pāri ierīces iekšējai kanulai. **(61. attēls)**
3. Atbrīvojiet tapspili **(62. attēls)** un, saglabājot iekšējās kanulas pozīciju, virziet pelēko pozicionētāju un ievadapvalku protēzē, līdz pelēkā pozicionētāja gals atrodas aptuveni 2 cm attālumā no zelta marķieriem uz proksimālā korpusa proksimālās malas **(63. attēls)**. Virzītais pelēkais pozicionētājs nodrošina papildu atbalstu iekšējai kanulai.

PIEZĪME. Rikojieties piesardzīgi, virzot pelēko pozicionētāju, jo mērķa asinsvados ir ievietoti ievadapvalki un vadītājstīgas. Uzmanieties, lai pelēkā pozicionētāja gals netiktu ievirzīts gala vāciņā.

4. Noslēdziet tapspili.
5. Apstipriniet zelta marķieru novietojumu un pārlicinieties, ka atveres ir novietotas pareizi.
6. Lai atbalstītu iekšējo kanulu, piepildiet balonu līdz pilnam protēzes diametram. **(64. attēls)**
7. Atbrīvojiet tapspili **(65. attēls)**. Kontrolējiet protēzes novietojumu, stabilizējot pelēko pozicionētāju un balonkatetru.

UZMANĪBU! Pirms suprenālā stenta izplešanas apstipriniet, ka piekļuves vadītājstīgas gals atrodas tieši distālī attiecībā pret aortas loku. Nodrošiniet, lai virzīšanas laikā dilatatora gals nebūtu izbidīts tālāk par piekļuves vadītājstīgas galu un, ja nepieciešams, mainiet piekļuves vadītājstīgas novietojumu aortas lokā.

8. Izpletiet suprenālo stentu, virzot gala vāciņa iekšējo kanulu ar 1 līdz 2 mm soli, vienlaicīgi uzraugot proksimālās daļas novietojumu, kamēr gala stents ir pilnībā izplests **(66. un 67. attēli)**. Virziet gala vāciņa kanulu vēl 1 līdz 2 cm un pēc tam pievelciet tapspili **(68. attēls)**, lai nepieļautu saskarsanos ar izplesto suprenālo stentu.

PIEZĪME. Izņemšanas laikā jārikojas uzmanīgi, lai neizkustinātu ievadapvalku un vadītājstīgu(-as), kas paliek ievietotas mērķa asinsvadā(-os).

9. a) Ja protēzei ir vairākas atveres **(13.7.1. sadaļa, 1. punkts)**, iztukšojiet balonu un pēc tam izņemiet to, atstājot vadītājstīgu vietā. Virziet piekļuves ievadapvalku un salāgotu stentu, kas tika izņemts, lai atvieglotu formēšanas balona veidošanu, atpakaļ pa vadītājstīgu caur atveri attiecīgajā asinsvadā. **(69. attēls)**

- b) Ja protēzei ir viena atvere **(13.7.1. sadaļa, 1a. punkts)**, tad var droši izņemt formēšanas balonu un vadītājstīgu.

PIEZĪME. Izņemšanas laikā jārikojas uzmanīgi, lai neizkustinātu ievadapvalku un vadītājstīgu(-as), kas paliek ievietotas mērķa asinsvadā(-os).

BRĪDINĀJUMS: Zenith Fenestrated AAA endovaskulārā protēze satur suprenālo stentu ar fiksācijas enkuriem. Rikojieties īpaši piesardzīgi, strādājot ar intervences ierīcēm suprenālā stenta rajonā.

10. Atgriezieties **13.6.2. sadaļā Gala vāciņa satveršana**.

PIEZĪME. Pārlicinieties, ka pirms ievadišanas sistēmas izņemšanas ir izņemtas visas trīgera stīgas.

14. ATĒLDIAGNOSTIKAS UN PĒCOPERĀCIJAS NOVĒROŠANAS VADLĪNIJAS

14.1 Vispārēja informācija

Endovaskulāro protēžu ilgtermiņa veikspēja un drošība vēl nav novērtēta. Tāpēc visiem pacientiem visu mūžu ir nepieciešama regulāra novērošana, lai novērtētu Zenith Fenestrated AAA endovaskulārās protēzes veikspējas saglabāšanos. Pacientiem ar specifiskām klīniskām atrašēm (piem., iekšējām sūcēm, aneirismu palielināšanos, kā arī endovaskulārās protēzes struktūras vai novietojuma izmaiņām) ir jāveic papildu novērošana.

Pacientiem ir jāizstāsta, cik svarīgi ir ievērot kontroles plānu gan pirmajā gadā, gan reizi gadā pēc tam. Pacienti jāinformē, ka regulārai un konsekventai kontrolei dinamiskā ir ārkārtīgi liela nozīme, lai AAA endovaskulārā ārstēšana garantētu nepārtrauktu drošību un efektivitāti.

Ārstiem ir jānovērtē katrs patients individuāli un jānozīmē kontrole atkarībā no katra atsevišķā pacienta vajadzībām un apstākļiem.

Ieteicamais attēldiagnostikas plāns ir sniegts **14.1. tabulā**. Šis plāns ir minimālā pacienta novērošanas prasība, un tas ir jāievēro pat klīnisko simptomu (piem., sāpju, nejutīguma, vājuma) neesamības gadījumā. Pacientiem ar specifiskām klīniskām atrašēm (piem., iekšējām sūcēm, aneirismu palielināšanos, kā arī stenta protēzes struktūras

vai novietojuma izmaiņām) kontrole dinamiskā ir jāveic ar biežākiem intervāliem.

Ilggadējā kontrolē ir jāiekļauj vēdera dobuma rentgenogrammas, kā arī DT izmeklējumi gan ar kontrastvielu, gan bez tās. Ja izmeklēšanu ar kontrastvielu nevar veikt renālu komplikāciju vai citu iemeslu dēļ, var izmantot vēdera pārskata rentgenogrammas, DT bez kontrastvielas un duplexa ultrasonogrāfiju.

- Kombinējot DT ar kontrastvielu un bez kontrastvielas, tiek nodrošināta informācija par aneirismas diametra izmaiņām, iekšēju sūci, caurejamību, izlocīšanās pakāpi, slimības progresēšanu, fiksācijas garumu un citām morfoloģiskām izmaiņām.

- Vēdera dobuma rentgenogrammas sniedz informāciju par ierīces veselumu (komponentu atdalīšanās, stenta lūzumu un enkuru atdalīšanās).
 - Duplekša ultrasonogrāfija var sniegt informāciju par aneirismas diametra izmaiņām, iekšēju sūci, caurejamību, izlocīšanās pakāpi un slimības progresēšanu. Šādā gadījumā kombinācijā ar ultrasonogrāfiju jāizmanto DT bez kontrastvielas. Ultrasonogrāfija var būt mazāk uzticama un mazāk jutīga diagnostiskā metode salīdzinājumā ar DT.
- 14.1. tabulā** ir uzskaitītas minimālās attēldiagnostikas kontroles prasības pacientiem ar Zenith Fenestrated AAA endovaskulāro protēzi. Pacientiem, kuriem ir nepieciešama stingrāka kontrole, novērtēšana jāveic arī šo intervālu starposmos.

14.1. tabula. Ieteicamais attēldiagnostikas plāns pacientiem ar endoprotēzi

	Angiogrāfijas attēls	DT (ar kontrastvielas ievadišanu un bez tās)	Vēdera rentgenogrammas
Pirms procedūras	X ¹	X ¹	
Procedūras laikā	X		
Pirms izrakstīšanas (7 dienu laikā)		X ^{2,3,4}	X
Pēc 1 mēneša		X ^{2,3,4}	X
Pēc 3 mēnešiem		X ^{2,4,5}	
Pēc 6 mēnešiem		X ^{2,4}	X
Pēc 12 mēnešiem (pēc tam reizi gadā)		X ^{2,4}	X

¹Attēldiagnostika ir jāveic 6 mēnešu laikā pirms procedūras.

²Duplekša ultrasonogrāfiju var izmantot pacientiem ar nieru mazspēju vai tiem pacientiem, kuriem citu iemeslu dēļ nevar veikt DT ar kontrastvielu. Ja tiek veikta ultrasonogrāfija, joprojām ir ieteicams veikt DT bez kontrastvielas.

³Ieteicams veikt DT vai nu pirms izrakstīšanās, vai 1 mēnesi pēc izrakstīšanās.

⁴I vai III tipa iekšējās sūces gadījumā ieteicama tūlītēja invazīva iejaukšanās un pēc tam ieteicama papildu kontrole. Skatiet **14.5. sadaļu „Papildu novērošana un ārstēšana”**.

⁵Ieteicams, ja iekšēja sūce tiek atklāta pirms izrakstīšanās vai pēc 1 mēneša.

14.2. Rekomendācijas DT izmeklējumiem ar kontrastvielas ievadi un bez kontrastvielas ievades

- Attēlu komplektiem jāietver visi secīgie attēli ar mazāko iespējamo slāņa biezumu (≤ 3 mm). NEIZVĒLIETIES lielu slāņa biezumu (> 3 mm) un/vai neizlaidiet secīgus DT attēlu kompleksus, jo tas neļauj laika gaitā precīzi izvērtēt anatomiskos un ierīces attēlus.
- Visos attēlos ir jāiekļauj skala katrai filmai/attēlam. Ja tiek izmantota plēve, attēli ir jāizvieto ne mazāk kā 20:1 uz 35,5 x 43,2 cm (14 x 17 collas) loksne.
- Ir nepieciešamas gan procedūras bez kontrastvielas, gan kontrastvielas procedūras ar atbilstošām tabulas pozīcijām.
- Bez kontrastvielas un kontrastvielas skenēšanas slāņa biezumam un intervālam ir jāatbilst.
- NEMAINĪET pacienta orientāciju vai atkārtoti piefiksējiet pacientu starp izpildēm bez kontrastvielas un kontrastvielas.

Optimālai pacienta uzraudzībai nepieciešams veikt sākumstāvokļa un kontroles radioloģisko izmeklēšanu bez kontrastvielas un ar kontrastvielu. DT izmeklēšana laikā ir svarīgi ievērot apstiprinātos attēldiagnostikas protokolus. **14.2. tabulā** uzskaitīti apstiprināto attēldiagnostikas protokolu piemēri.

14.2. tabula. Apstiprinātie attēldiagnostikas protokoli

	Bez kontrastvielas ievades	Saderīga ar kontrastvielu
I.v. kontrastviela	Nē	Jā
Apstiprinātas iekārtas	Spirāle, kas spēj >40 sekundes	Spirāle, kas spēj >40 sekundes
Injekcijas tilpums	n/a	150 mL
Injekcijas ātrums	n/a	>2,5 mL/sek
Injekcijas režīms	n/a	Bolus
Bolus ar laika noteikšanu	n/a	Testa bolus: SmartPrep, C.A.R.E. vai ekvivalents
Pārklājums — sākums	Diafragma	1 cm virs celiakālās ass
Pārklājums — beigas	Augšstilba kaula proksimālā daļa	A. profunda femoris sākuma punkts
Kolimācija	<3 mm	<3 mm
Rekonstrukcija	2,5 mm viscaur - miksto audu algoritms	2,5 mm viscaur - miksto audu algoritms
Aksiālais divkārsais skata lauks (DFOV)	32 cm	32 cm
Pēcinjekcijas sērijas	Nav	Nav

14.3 Vēdera rentgenogrammas

Nepieciešamas šādas projekcijas:

- Cetri attēli — taisnā (AP) projekcija, laterālā projekcija, kreisā mugurējā slīpā projekcija 30 grādu leņķi un labā mugurējā slīpā projekcija 30 grādu leņķi, kas centrēta nabas vietā.
- Pierakstiet attālumam no galds līdz filmai un katrā turpmākajā izmeklējumā izmantojiet to pašu attālumam.

Nodrošiniet, lai katrā attēlu formātā visā garumā tiktu iekļauta visa ierīce. Ja rodas jebkādas šaubas par ierīces viengabalainību (piem., ielocījumi, stenta lūzumi, enkuru atdalīšanās, relatīva elementu migrēšana), ieteicams izmantot projekcijas ar palielinājumu. Ārstējošajam ārstam attēlos ir jāizvērtē ierīces veselums (viss ierīces garums, ietverot elementus), izmantojot vizuālo palīgīdzekli ar 2–4 kārtīgu palielinājumu.

14.4 Ultrasonogrāfija

Ultrasonogrāfija var aizstāt DT ar kontrastvielas ievadi, ja pacienta faktori izslēdz kontrastvielas lietošanu. Ultrasonogrāfijas izmeklēšanu var kombinēt ar DT bez kontrastvielas ievades. Jāveic visas aortas duplexa skenēšanas videoieraksts, kas attiecas uz maksimālo aneirismas diametru, iekšējām sūcēm, stenta caurejamību un stenozi. Videoierakstā jāiekļauj šāda informācija, kā aprakstīts tālāk:

- Abdominālajai aortai jāveic skenēšana aksiālajā plaknē un pa garenasi, vizualizējot apzarna un nieru artērijas līdz bifurkācijām iegurnā artērijās, lai noteiktu, vai eksistē iekšējās sūces, izmantojot krāsu plūsmas un krāsu enerģijas angiogrāfiju (ja pieejams).
- Ja pastāv aizdomas par iekšēju sūci, jāveic apstiprināšana ar spektrālo analīzi.
- Jāveic skenēšana aksiālajā plaknē un pa garenasi platākajā aneirismas vietā.

14.5 Papildu novērošana un ārstēšana

Papildu uzraudzība un iespējama ārstēšana ir ieteicama šādos gadījumos:

- Aneurismas ar I tipa iekšēju sūci;
- Aneurismas ar III tipa iekšēju sūci;
- Aneurismas palielināšanās, 5 mm no maksimālā aneirismas diametra (neatkarīgi no iekšējās sūces stāvokļa);
- Migrēšana;
- Neatbilstošs piekļaušanās garums.

apsverot atkārtotas invazīvas procedūras vai pārejas uz atvērtu ķirurģisku pieeju nepieciešamību, ir jāņem vērā ārstējošā ārsta vērtējums attiecībā uz konkrētā pacienta pavadošajām slimībām, sagaidāmo dzīves ilgumu un pacienta personiskajām izvēlēm.

Pacienti jāinformē, ka pēc endoprotēzes ievietošanas ir iespējamas sekojošas atkārtotas iejaukšanās procedūras, tostarp, procedūras, kuru pamatā ir katetra ievadišana, kā arī pāreja uz atvērtu pieeju.

15. IERĪCU LIKVIDĒŠANA

Pēc procedūras šī ierīce var būt piesārņota ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām, un tā ir jālikvidē saskaņā ar iestādes vadlīnijām.

16. INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU

Lūdzu, pēc nepieciešamības informējiet pacientu par attiecīgajiem brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, kontraindikācijām, veicamajām darbībām un lietošanas ierobežojumiem, par ko pacientam būtu jāzina.

Ārstam jāiesaka pacientam sazināties ar savu veselības aprūpes sniedzēju, ja rodas veselības stāvokļa izmaiņas vai rodas bažas.

Ārstam jāpārliecinās, ka pacients ir saņēmis implanta karti, saprot implanta kartes mērķi un var piekļūt pacientam paredzētajai digitālajai informācijai. Ja pacients nevar piekļūt elektroniskajai informācijai, ārstam ir pienākums izsniegt pacientam drukātu kopiju.

Ārstam un pacientam (un/vai ģimenes locekļiem), apspriežot šo endovaskulāro ierīci un procedūru, ir jāizvērtē, piemēram, šādi riski un ieguvumi:

- Endovaskulārās korekcijas un valējas ķirurģiskas korekcijas riskus un atšķirības;
- Tradicionālās atvērtās ķirurģiskās pieejas iespējamās priekšrocības;
- Endovaskulārās korekcijas iespējamās priekšrocības.

Iespēju, ka pēc sākotnējās endovaskulārās korekcijas var būt nepieciešama sekojoša invazīva vai atvērta ķirurģiska pieeja aneirismas korekcijai.

Bez endovaskulārās korekcijas riskiem un ieguvumiem ārstam ir jānovērtē pacienta apņemšanās un atbilstība pēcoperācijas kontroles veikšanai pēc nepieciešamības, lai garantētu ilgstošus drošus un efektīvus rezultātus. Turpmāk ir uzskaitītas papildu tēmas pārrunāšanai ar pacientu par to, kas sagaidāms pēc endovaskulārās korekcijas:

- Endovaskulāro protēžu ilgtermiņa veikspēja un drošība vēl nav novērtēta.** Tāpēc visiem pacientiem visu mūžu ir nepieciešama regulāra novērošana, lai novērtētu Zenith Fenestrated AAA endovaskulārās protēzes veikspējas saglabāšanos. Pacientiem ar specifiskām klīniskām atradēm (piem., iekšējām sūcēm, aneirismas palielināšanos, kā arī endovaskulārās protēzes struktūras vai novietojuma izmaiņām) ir jāveic padziļināta novērošana. Specifiskas vadlīnijas kontrolei dinamiskā ir aprakstītas **14. nodaļā „Attēldiagnostikas un pēcoperācijas novērošanas vadlīnijas”**.
- Ārstam ir jāinformē visi pacienti, ka, konstatējot protēzes kājiņas nosprostošanās, aneirismas palielināšanās vai plūsmas pazīmes, ir nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība.
- Pacientiem ir jāizstāsta, cik svarīgi ir ievērot kontroles plānu gan pirmajā gadā, gan reizi gadā pēc tam. Pacienti jāinformē, ka regulārai un konsekventai kontrolei ir ļoti būtiska nozīme, lai vēdera aortas aneirismu (AAA) endovaskulārajā ārstēšanā garantētu nepārtrauktu drošumu un efektivitāti. Kā minimums reizi gadā ir nepieciešama attēldiagnostika un standarta pēcoperācijas kontroles procedūru veikšana, un to jāuzsaka par ieguldījumu pacienta veselībā un labsajūtā visa mūža garumā.

Jūs varat izmantot šīs pamata ierīces unikālo identifikatoru (UDI) — 0827002WCA10022021040017X, lai Eudamed tīmekļa vietnē atrastu Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (DKVK). Kad Eudamed ir pieejams, izmantojiet šo saiti: ec.europa.eu/tools/eudamed

Informācija pacientam par implantu

Šī informācija būs pieejama pacientam vienkāršā valodā (izņemot MR informācija, kas domāta veselības aprūpes speciālistiem) vietnē cookmedical.eu/patient-implant-information. Ārstam jānodrošina, lai pacients saņemtu implanta karti, kas ļauj piekļūt šai informācijai. Ja pacients nevar piekļūt elektroniskajai informācijai, ārstam ir pienākums izsniegt pacientam drukātu kopiju.

17. ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

Ja ir noticis jebkāds nopietns negadījums, kas ir saistīts ar šo ierīci, ziņojiet Cook Medical un kompetentajai iestādei un/vai regulatīvajai iestādei valstī, kurā ierīce tika lietota.

ZENITH® FENESTRATED AAA ENDOVASCULAIRE PROTHESE MET HET H&L-B ONE-SHOT™ INTRODUCTIESYSTEEM

Lees alle instructies zorgvuldig door. Als de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet goed worden opgevolgd, kan dat leiden tot ernstige gevolgen voor of letsel bij de patiënt.

1. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

1.1 Constructie van het hulpmiddel

De Zenith® Fenestrated AAA endovasculaire prothese is een modulaire systeem dat bestaat uit zowel een gevensterde proximale body als een gebifurqueerde distale body en wordt gebruikt in combinatie met een iliacale-pootprothese. (Afbeelding 1)

De prothesen zijn vervaardigd van geweven polyester stof die is genaaid aan zelfexpanderende roestvrijstalen Cook Z-Stents™ met gevlochten polyester en monofilament polypropyleen hecht draad.

De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese is bij levering reeds op het H&L-B One-Shot introductiesysteem geladen. Ieder afzonderlijk hulpmiddel heeft zijn eigen introductiesysteem. De proximale component 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) en de distale component maakt gebruik van een H&L-B One-Shot introductiesysteem met een binnendiameter van 6,7 mm (20 Fr).

1.2 Prestatiekenmerken

1.2.1 Prothese

Dankzij de modulaire eigenschappen van de Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese (proximale body en distale gebifurqueerde body in combinatie met een iliacale poot) kan elke prothese nauwkeuriger worden afgestemd op de anatomie van de patiënt.

De prothesen zijn volledig gestent om integriteit, stabiliteit en de radiale kracht te bieden die nodig is om het lumen van de prothese te openen tijdens ontplooiing en de prothese tegen de vaatwand aan af te dichten. De combinatie van de zelfexpanderende Cook Z-Stents van roestvrij staal genaaid op het polyester weefsel leidt tot afsluiting van de bloedstroom naar het aneurysma en tot een bloedstroom door het lumen van de prothese, zonder dat de vaatwand wordt beschadigd.

1.2.2 Proximale body-prothese

De onbeklede suprarenale stent aan het proximale uiteinde helpt de prothese op zijn plaats in de vasculatuur te blijven met behulp van roestvrijstalen weerhaakjes die met tussenafstanden van 3 mm rond de omtrek zijn geplaatst.

Tot drie nauwkeurig gelokaliseerde gaten (venster(s)) en uitsparingen vanaf de proximale rand (schulp(en)) van het prothesemateriaal maken een patiëntspecifieke precisiebehandeling mogelijk, zorgen er tevens voor dat de proximale rand van het hulpmiddel hoger zit dan bij standaard AAA-hulpmiddelen en maken een ononderbroken bloedstroom naar zijtakken van de aorta mogelijk, zoals de aa. renales en mesenterica superior. (Afbeelding 2)

Op hoofdposities op de prothese zijn radiopake markeringen aangebracht om het opvoeren, ontplooiën en terugtrekken onder fluoroscopie te vergemakkelijken:

- Vier rondom op een afstand van minder dan 1 mm van het meest superieure aspect van het prothesemateriaal.
- Eén op het laterale aspect van de meest distale stent.
- Op de anterieure en posterieure oppervlakken van de prothese onder het niveau van de vensters (de verticale anterieure markeringen en de horizontale posterieure markeringen moeten bij correcte oriëntatie een kruis vormen).
- Anterieur in de vorm van een vinkje of V-vormige markering.
- Langs de randen van de schulpen en vensters.

1.2.3 Distale gebifurqueerde-body-prothese

Op hoofdposities op de prothese zijn radiopake markeringen aangebracht om het opvoeren, ontplooiën en terugtrekken onder fluoroscopie te vergemakkelijken:

- Eén radiopake markering op de bifurcatie van de prothese.
- Eén radiopake markering voor de contralaterale stomp aan het distale uiteinde van de contralaterale stomp. (Afbeelding 3)

1.2.4 Introductiesysteem

De Zenith Fenestrated proximale (afbeelding 4) en distale (afbeelding 5) component zijn voorgeladen op afzonderlijke H&L-B One-Shot introductiesystemen. Het introductiesysteem berust op een stapsgewijze ontplooiingsmethode met ingebouwde voorzieningen waarmee de prothese tijdens de ontplooiingsprocedure continu onder controle wordt gehouden.

Het proximale segment (onbeklede suprarenale stent op de proximale component) en het distale segment van de prothesen wordt aan het introductiesysteem bevestigd en vastgehouden door inwendige draden waarmee de prothese nauwkeurig kan worden gepositioneerd en bijgesteld voordat de prothese volledig wordt ontplooid.

De onbeklede suprarenale stent van de proximale component zit opgevouwen in een topkap om de nauwkeurige positionering en bijstelling van de prothese verder te ondersteunen.

Met een zelfstandige draad verbonden aan diameterverkleinende binders wordt de diameter van de Zenith Fenestrated proximale 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 uit te lijnen met de gewenste arteriën.

Voor extra hemostase kan de Captor® hemostaseklep worden geopend of gesloten voor het in de sheath introduceren en/of eruit verwijderen van hulpmponenten.

Het introductiesysteem voor het proximale en distale body-prothesesysteem 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 Compatibiliteit van het hulpmiddel

1.3.1 Maatopties voor het hulpmiddel

De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese en introductiesystemen zijn verkrijgbaar in de lengten en diameters vermeld in tabel 1.1 tot en met 1.2.

Nabestelnummer	1.1 Proximale body-prothese					
	Diameter proximale body mm	Lengte proximale body mm	Introducersheath			Lengte introducersheath cm
			Maat in Fr	(binnendiam./ buitendiam.) mm		
ZFEN-P-1-24-76	24	76	20	6,7/7,7		50
ZFEN-P-1-26-76	26	76	20	6,7/7,7		50
ZFEN-P-1-28-76	28	76	20	6,7/7,7		50
ZFEN-P-1-30-76	30	76	20	6,7/7,7		50
ZFEN-P-1-32-76	32	76	20	6,7/7,7		50
ZFEN-P-1-24-91	24	91	20	6,7/7,7		50
ZFEN-P-1-26-91	26	91	20	6,7/7,7		50
ZFEN-P-1-28-91	28	91	20	6,7/7,7		50
ZFEN-P-1-30-91	30	91	20	6,7/7,7		50
ZFEN-P-1-32-91	32	91	20	6,7/7,7		50
ZFEN-P-1-24-106	24	106	20	6,7/7,7		50
ZFEN-P-1-26-106	26	106	20	6,7/7,7		50
ZFEN-P-1-28-106	28	106	20	6,7/7,7		50
ZFEN-P-1-30-106	30	106	20	6,7/7,7		50
ZFEN-P-1-32-106	32	106	20	6,7/7,7		50
ZFEN-P-1-24-121	24	121	20	6,7/7,7		50
ZFEN-P-1-26-121	26	121	20	6,7/7,7		50
ZFEN-P-1-28-121	28	121	20	6,7/7,7		50
ZFEN-P-1-30-121	30	121	20	6,7/7,7		50
ZFEN-P-1-32-121	32	121	20	6,7/7,7		50
ZFEN-P-1-34-84	34	84	20	6,7/7,7		50
ZFEN-P-1-36-84	36	84	22	7,3/8,5		50
ZFEN-P-1-34-99	34	99	20	6,7/7,7		50
ZFEN-P-1-36-99	36	99	22	7,3/8,5		50
ZFEN-P-1-34-114	34	114	20	6,7/7,7		50
ZFEN-P-1-36-114	36	114	22	7,3/8,5		50
ZFEN-P-1-34-129	34	129	20	6,7/7,7		50
ZFEN-P-1-36-129	36	129	22	7,3/8,5		50
ZFEN-P-2-24-94	24	94	20	6,7/7,7		50
ZFEN-P-2-26-94	26	94	20	6,7/7,7		50
ZFEN-P-2-28-94	28	94	20	6,7/7,7		50
ZFEN-P-2-30-94	30	94	20	6,7/7,7		50
ZFEN-P-2-32-94	32	94	20	6,7/7,7		50
ZFEN-P-2-24-109	24	109	20	6,7/7,7		50
ZFEN-P-2-26-109	26	109	20	6,7/7,7		50
ZFEN-P-2-28-109	28	109	20	6,7/7,7		50
ZFEN-P-2-30-109	30	109	20	6,7/7,7		50
ZFEN-P-2-32-109	32	109	20	6,7/7,7		50
ZFEN-P-2-24-124	24	124	20	6,7/7,7		50
ZFEN-P-2-26-124	26	124	20	6,7/7,7		50
ZFEN-P-2-28-124	28	124	20	6,7/7,7		50
ZFEN-P-2-30-124	30	124	20	6,7/7,7		50
ZFEN-P-2-32-124	32	124	20	6,7/7,7		50
ZFEN-P-2-34-107	34	107	20	6,7/7,7		50
ZFEN-P-2-36-107	36	107	22	7,3/8,5		50
ZFEN-P-2-34-122	34	122	20	6,7/7,7		50
ZFEN-P-2-36-122	36	122	22	7,3/8,5		50
ZFEN-P-2-34-137	34	137	20	6,7/7,7		50
ZFEN-P-2-36-137	36	137	22	7,3/8,5		50

1.2 Distale gebifurqueerde body-prothese

Nabestelnummer	Diameter ipsilaterale poot mm	Lengte distale body mm	Lengte distale poot mm	Introducersheath		Lengte introducersheath cm
				Maat in Fr	(binnendiam./ buitendiam.) mm	
ZFEN-D-12-28-76	12	76	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-28-76	16	76	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-28-76	20	76	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-28-94	12	94	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-28-94	16	94	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-28-94	20	94	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-28-109	12	109	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-28-109	16	109	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-28-109	20	109	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-28-124	12	124	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-28-124	16	124	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-28-124	20	124	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-45-76	12	76	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-45-76	16	76	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-45-76	20	76	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-45-76	24	76	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-45-94	12	94	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-45-94	16	94	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-45-94	20	94	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-45-94	24	94	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-45-109	12	109	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-45-109	16	109	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-45-109	20	109	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-45-109	24	109	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-45-124	12	124	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-45-124	16	124	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-45-124	20	124	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-45-124	24	124	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-62-76	12	76	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-62-76	16	76	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-62-76	20	76	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-62-76	24	76	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-62-94	12	94	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-62-94	16	94	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-62-94	20	94	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-62-94	24	94	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-62-109	12	109	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-62-109	16	109	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-62-109	20	109	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-62-109	24	109	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-62-124	12	124	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-62-124	16	124	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-62-124	20	124	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-62-124	24	124	62	20	6,7/7,7	40

1.3.2 Richtlijnen voor diameterbepaling 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 hulpmiddel met een te kleine of te grote maat kan leiden tot onvolledige afdichting rond het hulpmiddel of een verstoorde bloedstroom.

1.3 Diameterbepaling proximale body

Beoogde aortavaatdiameter mm	Diameter main body mm	Introducersheath	
		Maat in Fr	(binnendiam./ buitendiam.) mm
19	24	20	6,7/7,7
20	24	20	6,7/7,7
21	24	20	6,7/7,7
21	26	20	6,7/7,7
22	26	20	6,7/7,7
23	28	20	6,7/7,7
24	28	20	6,7/7,7
24	30	20	6,7/7,7
25	30	20	6,7/7,7
26	30	20	6,7/7,7
26	32	20	6,7/7,7
27	32	20	6,7/7,7
28	32	20	6,7/7,7
28	34	20	6,7/7,7
29	34	20	6,7/7,7
29	36	22	7,3/8,5
30	36	22	7,3/8,5
31	36	22	7,3/8,5

1.4 Diameterbepaling distale ipsilaterale prothese

Diameter beoogd iliaacaal vat mm	Ipsilaterale gevensterde poot mm	Introducersheath	
		Maat in Fr	(binnendiam./ buitendiam.) mm
9	12	20	6,7/7,7
10	12	20	6,7/7,7
11	12	20	6,7/7,7
12	16	20	6,7/7,7
13	16	20	6,7/7,7
14	16	20	6,7/7,7
15	16	20	6,7/7,7
15	20	20	6,7/7,7
16	20	20	6,7/7,7
17	20	20	6,7/7,7
18	20	20	6,7/7,7
18	24	20	6,7/7,7
19	24	20	6,7/7,7
20	24	20	6,7/7,7
21	24	20	6,7/7,7

1.3.3 Iliacale poot

De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese wordt gebruikt in combinatie met de Zenith® Spiral-Z® AAA iliacale poot (ZSLE) (afbeelding 6). Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van dit hulpmiddel.

1.3.4 Overbruggingsstents

Bij gebruik van kleine vensters wordt aanbevolen overbruggingsstents te plaatsen om positieve uitlijning te verkrijgen. Wanneer de arts ervoor kiest om een overbruggingsstent in het kleine venster te plaatsen, moet een door een ballon te expanderen beklede stent worden gebruikt. Door een ballon te expanderen beklede stents, die als overbruggingsstents worden gebruikt, zijn geïndiceerd voor plaatsing binnen de aa. renales/viscerae. De lengte van de overbruggingsstent hangt af van de anatomie van de patiënt. Raadpleeg de instructies van de fabrikant van de door een ballon te expanderen beklede stent voor de selectie van de geschikte door een ballon te expanderen beklede stent.

1.3.5 Benodigdheden

Het hulpmiddel moet worden gebruikt in combinatie met het volgende. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het betreffende product voor informatie over het gebruik ervan.

(Niet meegeleverd met het modulaire systeem):

- Fluoroscopiaal met functies voor digitale angiografie
- Contrastmiddelen
- Spuit
- Gehepariniseerd fysiologisch zout
- Steriele gaasjes

1.3.6 Aanbevolen materialen

Het wordt aanbevolen het hulpmiddel te gebruiken in combinatie met het volgende. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het betreffende product voor informatie over het gebruik ervan.

(Niet meegeleverd met het modulaire systeem):

- 0,035 inch (0,89 mm) extra stugge voerdraad van 260 cm; bijvoorbeeld:
 - Amplatz ultrastugge voerdraad (AUS) van Cook Medical
 - Lunderquist® extra stugge voerdraad (LES) van Cook Medical
- standaardvoerdraad met zachte tip van 0,035 inch (0,89 mm), bijvoorbeeld:
 - Rosen-voerdraden met zachte tip van 0,035 inch van Cook Medical
- modellerballonnen; bijvoorbeeld:
 - Coda® ballonkatheters van Cook Medical
- introducersets; bijvoorbeeld:
 - Check-Flo® introductiesets van Cook Medical
 - Flexor geleidesheaths van Cook Medical
- maatkatheter; bijvoorbeeld:
 - Auros™ centimetermaatkatheter van Cook Medical
- angiografiekatheters met radiopake tip; bijvoorbeeld:
 - angiografiekatheters van Cook Medical
 - Royal Flush® katheters van Cook Medical
- 18UT gauge of 19UT gauge introductienaalden; bijvoorbeeld:
 - eendelige percutane naalden van Cook Medical
- door een ballon te expanderen beklede overbruggingsstents

1.4 Kwalitatieve en kwantitatieve informatie

Implantaatmateriaal		Gewicht (in gram)	
		ZFEN-P	ZFEN-D
Roestvrij staal	Stent	maximaal 4,26	maximaal 3,21
	Prothesestof	maximaal 2,63	maximaal 2,53
Polyester	Hechtdraad	maximaal 0,23	maximaal 0,22
	Hechtdraad	maximaal 0,28	maximaal 0,22
Polypropyleen	Hechtdraad	maximaal 0,18	maximaal 0,04
	Markeringsband	maximaal 0,14	n.v.t.
Tin-zilver solder	Stent	maximaal 0,02	n.v.t.
	Versterkingsring venster	maximaal 0,01	n.v.t.
Nitinol	Versterking schulp	maximaal 0,01	n.v.t.
	Potloodmarkering	minder dan 0,01	minder dan 0,01

1.5 Patiëntenpopulatie

Volwassen patiënten (≥ 18 jaar) met infrarenale abdominale aorta-aneurysmata die niet geschikt zijn voor reparatie met een standaard Zenith endovasculaire prothese, wanneer de aneurysmatische aandoening zich uitstrekt tot het niveau van de aa. renales.

1.6 Beoogde gebruiker

Artsen en teams die zijn opgeleid in vasculaire interventionele technieken en in het gebruik van dit hulpmiddel.

1.7 Contact met lichaamsweefsel

Het primaire hulpmiddel maakt contact met divers gezond (niet-gedissecteerd en niet-aneurysmatisch) en aangetast arterieel weefsel, van de a. femoralis/iliaca tot de abdominale aorta. In sommige gevallen kon contact worden gemaakt via een voor vasculaire toegang gebruikte toevoerbaan.

Tijdens de ingreep strekken accessoirevoerdraden en -katheters zich uit tot in de aortaaboog. Het is wellicht nodig om toegang tot de vasculaire vaten te verkrijgen door middel van toegang via de a. brachialis.

1.8 Werkingsprincipe

De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese wordt over een vooraf gepositioneerde voerdraad geplaatst en opgevoerd naar de doelanatomie. De radiopake tip van de sheath van het introductiesysteem wordt gebruikt om de ontplooiing van de stent te visualiseren. Het introductiesysteem voor de proximale component wordt opgevoerd totdat de radiopake markeringen die vensters en/of schulpen in de proximale component aanduiden zich op het gepaste niveau bevinden. Het introductiesysteem voor de distale component wordt opgevoerd totdat de contralaterale stomp zich boven de oorsprong van de contralaterale a. iliaca bevindt met een passende mate van overlapping met de proximale component. Oriëntatiemarkeringen op de prothese worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat de prothese zich in een bevredigende positie bevindt vóór de ontplooiing (dit omvat het canuleren en het losmaken van de diameterverkleinende binders van de Zenith® proximale component). De ontplooiing van de stent wordt geregeld met behulp van ontkoppelmecanismen en door terugtrekking van de sheath terwijl het introductiesysteem stabiel wordt gehouden.

Na ontplooiing oefenen de volledig ontplooiende componenten van de stentprothese een naar buiten gerichte radiale kracht uit op het binnenlumen van de prothese, waardoor doorgankelijkheid in het gestente gebied wordt verkregen. De proximale prothese omvat de niervaten om afdicthting rond de infrarenale aorta mogelijk te maken. Bij gezamenlijk gebruik voorzien de proximale en distale prothese in

combinatie met de iliacale poot in een intravasculair kanaal dat een abdominaal aorta-aneurysma buitensluit uit de bloedstroom terwijl de distale perfusie gehandhaafd blijft.

1.9 Verwachte levensduur van het hulpmiddel

Het is niet de bedoeling dat de prothese uit de patiënt wordt verwijderd. Daarom is de verwachte levensduur van het hulpmiddel permanent. Het introductiesysteem is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik en heeft een houdbaarheidsperiode van 3 jaar.

2. BEOOGD GEBRUIK

De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese met het H&L-B One-Shot introductiesysteem is bestemd om te voorzien in een intravasculair kanaal dat een abdominaal aorta-aneurysma buitensluit uit de bloedstroom terwijl de distale perfusie gehandhaafd blijft.

3. INDICATIES VOOR 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 volwassen patiënten (≥ 18 jaar) met infrarenale abdominale aorta-aneurysmata die niet geschikt zijn voor reparatie met een standaard Zenith endovasculaire prothese, wanneer de aneurysmatische aandoening zich uitstrekt tot het niveau van de aa. renales.

Het aneurysma van de patiënt moet morfologisch geschikt zijn voor endovasculaire reparatie, onder meer door:

- afdoende femorale/iliacale toegang die compatibel is met de benodigde introductiesystemen;
- een infrarenaal aortasegment (hals) zonder aneurysma proximale van het aneurysma met:
 - een lengte van ten minste 4 mm, d.w.z. een afdicthtingszone rondom van ten minste 4 mm onder het onderste doelvat;
- 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).

4. KLINISCHE VOORDELEN

De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese is ontwikkeld om de overlevingskansen van aneurysmatische aandoeningen te vergroten en aneurysmaruptuur te voorkomen.

5. CONTRA-INDICATIES

De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese is gecontra-indiceerd bij:

- Bekende allergische reacties op een van de materialen in het hulpmiddel moeten altijd worden beschouwd als een contra-indicatie.
- Gebruik dit hulpmiddel niet bij patiënten met een systemische infectie of een aandoening die een infectiegevaar vormt voor de endovasculaire prothese, omdat dit tot ernstige schade kan leiden.
- 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.
- Patiënten die geen straling kunnen verdragen bijv. zwangerschap.

6. WAARSCHUWINGEN

6.1 Algemeen

- Lees alle instructies zorgvuldig door. Als de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet goed worden opgevolgd, kan dat leiden tot ernstige gevolgen voor of letsel bij de patiënt.
- 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 CT-beeldvorming zonder contrastmiddel ontbreekt, kan iliacale of aortale verkalking onopgemerkt blijven; dit kan toegang tot het bloedvat of betrouwbare fixatie van de prothese en afdicthting tussen de prothese en de vaatwand verhinderen.
- Preprocedurale beeldvorming met een plakdikte > 3 mm kan resulteren in de keuze van een suboptimale prothesemaat of in het niet opmerken van lokale stenose op CT.
- De prestaties en 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 (bijv. endolekage, een groeiend aneurysma of veranderingen in de structuur of positie van de endovasculaire prothese) moeten intensiever worden gecontroleerd.

Specifieke richtlijnen voor controles staan beschreven in **hoofdstuk 14, Richtlijnen voor beeldvormend onderzoek en postoperatieve controle**.

- Na de plaatsing van een endovasculaire prothese moet de patiënt regelmatig worden gecontroleerd op stroming rondom de prothese, groei van het aneurysma of veranderingen in de structuur of positie van de endovasculaire prothese.
- Minimaal eenmaal per jaar moet beeldvorming worden verricht, onder meer:
 - 1) röntgenfoto's van het abdomen om de integriteit van het hulpmiddel te inspecteren (losraken tussen componenten, stentfractuur of losraken van weerhaakjes) en
 - 2) CT's met en zonder contrastmiddel om te inspecteren op wijzigingen in het aneurysma, stroom rondom de prothese, doorgankelijkheid, kronkeligheid en voortschrijdende ziekte.

- Als niercomplicaties 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 14, Richtlijnen voor beeldvormend onderzoek en postoperatieve controle**.
- Interventie of conversie naar standaard open chirurgische reparatie na de initiële endovasculaire reparatie dient te worden overwogen bij patiënten met een groeiend aneurysma, een onacceptabele afname van de fixatienlengte (overlap 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 chirurgische reparatie nodig zijn.
- De implantatie van een endovasculaire stentprothese is een chirurgische ingreep waarbij bloedverlies door diverse oorzaken kan optreden, waardoor in zeldzame gevallen een ingreep (inclusief transfusie) vereist is om een ongunstige uitkomst te voorkomen. Het is belangrijk om gedurende de gehele procedure het bloedverlies uit de hemostaseklep te controleren, maar dit is vooral relevant tijdens en na de manipulatie van de grijze pusher. Bij overmatig bloedverlies na verwijdering van de grijze pusher kunt u overwegen een niet-gevulde modelleerballon of een introductiesysteemdilator in de klep te plaatsen om de stroom te beperken.

6.2 Steriel en voor eenmalig gebruik

- Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt.
- Er mag geen enkel onderdeel van dit hulpmiddel 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 letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot mogelijk gevolg.
- Daarnaast kan het opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw steriliseren het risico geven 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 leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

6.3 Selectie, behandeling en controle van de patiënt

- De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese is nog niet geëvalueerd in de volgende patiëntenpopulaties:
 - Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven
- De morfologie (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 introductiesystemen 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 vaten 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 omtrektrombus 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 kenmerken 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-/darmischemie 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 stollingsstoornis lopen eveneens een verhoogd risico van type-II-endolekkage of bloedingscomplicaties.

Aandachtspunten in verband met het gebruik van de Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese zijn onder meer:

- Risico van aneurysmaruptuur
- Morbiditeit en mortaliteit van conventionele open operatieve correctie
- Comorbiditeiten
- Omvang van het aneurysma
- Voorgeschiedenis van nierfalen
- Levensverwachting
- Anesthesierisico
- Leeftijd 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 hulpmiddelen 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.

6.4 Implantatieprocedure

- Tijdens de implantatieprocedure moet een systemisch anticoagulans worden gebruikt volgens het voorkeursprotocol van het ziekenhuis en de arts. Als heparine gecontra-indiceerd is, dient een ander anticoagulans te worden overwogen.
- Zorg ervoor dat de opgevouwen endoprothese tijdens het voorbereiden en inbrengen zo min mogelijk wordt aangeraakt, om het risico van verontreiniging en infectie van de endoprothese te beperken.
- Om de hydrofiele coating op de buitenkant van de Flexor introducersheath te activeren, moet het oppervlak worden afgenomen met gaasjes van 10 x 10 cm gedrenkt in fysiologisch zout. Houd de sheath gehydrateerd voor optimale prestaties.
- Houd de voerdrad tijdens het inbrengen van het introductiesysteem in positie.
- Het introductiesysteem mag niet worden gebogen of geknikt. Als dat wel gebeurt, kunnen het introductiesysteem 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 introductiesysteem, 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 een verhoogd risico op postoperatief nierfalen. De hoeveelheid contrastmiddel die tijdens de procedure wordt gebruikt, moet zo klein mogelijk worden gehouden.
- Voorkom verdraaiing van de endovasculaire prothese door bij draaien het introductiesysteem alle componenten van het systeem (van buitensheath tot binnencanule) zorgvuldig tegelijk te draaien.
- 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 aa. renales of iliaca internae tot gevolg hebben. De aa. renales dienen doorgankelijk te blijven om het risico van nierfalen en latere complicaties te voorkomen/te verkleinen.

Onvoldoende fixatie van de Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese kan leiden tot een verhoogd migratierisico van de stentprothese. Bij onjuiste ontplooiing of bij 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 bij het manipuleren van interventionele instrumenten in de omgeving van de suprarenale stent.

- Ga niet verder met opvoeren van welk deel van het introductiesysteem dan ook wanneer weerstand wordt gevoeld tijdens het opvoeren van de voerdrad of het introductiesysteem.
- Stop 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 en in verkalkte of kronkelige vaten.
- De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese mag nergens worden ontplooid waar de prothese arteriën afsluit die nodig zijn voor de bloedtoevoer naar organen of extremiteiten, behalve als dit om medische redenen geïndiceerd is. Belangrijke renale of mesenteriale arteriën 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). Het bloedvat kan afgesloten raken. 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 gestent 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 nierfunctieverslechtering/-verlies te beperken.
- Ga voorzichtig te werk bij het manoeuvreren met katheters, voerdraden en sheaths binnen een aneurysma. Door grote verstoringen kunnen trombusfragmenten losraken die distaal kunnen emboliseren.
- Controleer vóór het ontplooiën van de suprarenale stent of de toegangsvoerdrad tot net distaal van de aortaaboog opgevoerd is.
- Controleer vóór implantatie of de vooraf gedefinieerde contralaterale iliacaal 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 en de positie ervan niet wordt verstoord wanneer het nodig is om opnieuw instrumenten in de omgeving van de prothese in te brengen.

6.5 Gebruik modelleerballon

- Voordat nabij een of meer overbruggingsstents modellering plaatsvindt, moet worden bevestigd dat het aortale deel van de stent wijd gemaakt is.
- Controleer of de ballon helemaal leeg is voordat u hem verplaatst.
- Vul de ballon niet in een iliacaal bloedvat buiten de prothese.

7. VOORZORGSMAATREGELEN



Het symbool op het etiket geeft aan dat het hulpmiddel kobalt (Co) bevat in een gehalte van meer dan 0,1% m/m. Deze stof is reprotoxisch en carcinogeen (klasse 1B). Het hulpmiddel bevat echter kobalt in de vorm

van een legering van roestvrij staal die kobalt bevat, die volgens actueel wetenschappelijk bewijs geen verhoogd risico op kanker of schadelijke effecten op de voortplanting veroorzaakt.

7.1 Opleidingsvereisten voor de gebruiker

LET OP: Zorg dat er tijdens implantaties of herinterventies altijd een vaatchirurgieteam beschikbaar is, mocht conversie naar open chirurgische 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-aneurysma's (AAAs) en de comorbiditeiten waar AAA-reparatie mee gepaard gaat.
- Kennis van de interpretatie van röntgenbeelden en selectie en maatbepaling van hulpmiddelen.

Een multidisciplinair team dat gecombineerde procedurele ervaring heeft met:

- Incisie, arteriotomie en reparatie van de a. femoralis
- Percutane introductie- en sluitingstechnieken
- Niet-selectieve en selectieve voerdraad- en kathetertechnieken
- Interpretatie van fluoroscopische en angiografische beelden
- Embolisatie
- Angioplastiek
- Endovasculaire stentplaatsing
- Snaartechnieken
- Correct gebruik van radiologische contrastmiddelen
- Technieken ter minimalisering van blootstelling aan straling
- Deskundigheid op het gebied van de vereiste technieken voor patiëntcontrole

8. INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID

 MR MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden Een patiënt met de Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese kan onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand. Het niet naleven van deze voorwaarden kan tot letsel leiden.	
PARAMETER	OPMERKINGEN
Naam/identificatie artikel	Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese
Fabrikant artikel	Cook Medical
Sterkte statisch magnetisch veld (T)	1,5 T en 3,0 T
Oriëntatie statisch magnetisch veld (B ₀)	Horizontale, cilindervormige tunnel
Magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt [T/m en gauss/cm]	7,2 T/m (720 gauss/cm)
RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP)
Type RF-zendspoel	Elke zendspoel kan worden gebruikt
Bedrijfsmodus	Normale bedrijfsmodus
Maximale SAR over het gehele lichaam [W/kg]	2,0 W/kg
Scanduur	Over het gehele lichaam gemiddelde SAR van 2,0 W/kg gedurende 60 minuten continue RF (een opeenvolgende reeks back-to-back scans zonder onderbrekingen).
Beeldartefact op MRI-scan	De aanwezigheid van de ZFEN-stentprothese en ondersteunende hulpmiddelen kan een beeldartefact van 68 mm veroorzaken.
Indien informatie over een specifieke parameter niet is opgenomen, zijn er geen voorwaarden verbonden aan die parameter.	

9. 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 beperking/verlies van de nier- en/of maag-darmfunctie).

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 gestent 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 nierfunctieverslechtering/-verlies te beperken.

Ongewenste voorvallen die zich kunnen voordoen en/of ingrijpen kunnen vereren, zijn:

- Amputatie
- Anesthesiecomplicaties en daarmee samenhangende problemen (bijv. aspiratie)
- Aneurysmagroei
- Aneurysmaruptuur en overlijden
- Aortabeschadiging, waaronder perforatie, dissectie, bloeding, ruptuur en overlijden
- Arteriële of veneuze trombose en/of pseudoaneurysma
- Arterioveneuze fistel
- Bloeding, hematoom of stollingsstoornis
- Darmcomplicaties (bijv. ileus, voorbijgaande ischemie, infarct, necrose)
- Cardiale complicaties en daarmee samenhangende problemen (bijv. aritmie, myocardiinfarct, congestief hartfalen, hypotensie, hypertensie)
- Claudicatio (bijv. bil, been)

- Overlijden
- Oedeem
- Embolisatie (micro- en macro-) met voorbijgaande 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
- Koorts en lokale ontsteking
- Urogenitale complicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. ischemie, erosie, fistelvorming, incontinentie, hematurie, infectie)
- Occlusie van prothese of natuurlijk bloedvat
- Leverfalen
- Impotentie
- Infectie van het aneurysma, het hulpmiddel of de introductieplaats, waaronder abscesvorming, voorbijgaande koorts en pijn
- Lymfestelselcomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. lymfistel)
- Neurologische lokale of systemische complicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. CVA, TIA, paraplegie, paraparese, paralyse)
- Complicaties van de longen/ademwegen en daarmee samenhangende problemen (bijv. pneumonie, respiratoire insufficiëntie, langdurige intubatie)
- Niercomplicaties en daarmee samenhangende problemen (bijv. arterieocclusie, toxiciteit van contrastmiddel, insufficiëntie, falen)
- Conversie naar open chirurgische reparatie
- Complicaties van de vasculaire introductieplaats, waaronder infectie, pijn, hematoom, pseudoaneurysma, arterioveneuze fistel
- Vaatbeschadiging
- Vaatspasme of vaatletsel (bijv. iliofemorale vaatdissectie, bloeding, ruptuur en overlijden)
- Wondcomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. dehiscentie, infectie)

10. WIJZE VAN LEVERING

STERIEL – NIET OPNIEUW STERILISEREN – UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK.

Dit hulpmiddel gaat vergezeld van een implantaatkaart, die moet worden ingevuld door de zorgverlener en vervolgens aan de patiënt moet worden gegeven.

De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese wordt steriel (100% ethyleenoxide) en voorgeleden geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt.

11. INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL

Inspecteer het hulpmiddel en de verpakking om na te gaan of er bij het vervoer geen schade is ontstaan. Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt als het beschadigd is of als beide steriele barrières beschadigd of verbroken zijn. Neem in dat geval contact op met William Cook Australia of de plaatselijke vertegenwoordiger van Cook.

Als de buitenste steriele barrière beschadigd is, moet vóór gebruik de binnenste barrière worden gecontroleerd. Als de binnenste barrière intact is, mag steriel personeel het product hanteren binnen de binnenste barrière. De binnenste verpakking mag niet door steriel personeel worden gehanteerd of op steriele oppervlakken worden geplaatst.

Indien de binnenste barrière beschadigd is, maar de buitenste barrière intact is, kan de binnenste verpakking en de inhoud ervan nog steeds veilig door steriel personeel worden gehanteerd en op een steriel oppervlak worden geplaatst.

Controleer vóór gebruik of de voor de patiënt correcte hulpmiddelen (aantal en maat) geleverd zijn door het hulpmiddel te vergelijken met de door de arts voorgeschreven bestelling voor deze specifieke patiënt. Niet gebruiken na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum.

12. VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL

Zie **paragraaf 13.4.1 Voorbereiding/doorspoelen proximale body** en **13.4.2 Voorbereiding/doorspoelen distale gebifurqueerde body-prothese**.

13. GEBRUIKSAANWIJZING

Illustraties

13.1 Algemene gebruiksinformatie

Voorafgaand aan gebruik van de Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese met het H&L-B One-Shot introductiesysteem dient dit boekje met aanbevolen gebruiksinstructies 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 niet ter vervanging van zijn of haar medisch oordeel.

13.2 Pre-implantatieplanning

Controleer aan de hand van de pre-implantatieplanning of het juiste hulpmiddel geselecteerd is.

Bepalende factoren zijn:

1. De keuze van de a. femoralis voor introductie van het main body-systeem (d.w.z. definitie van de respectievelijke contralaterale en ipsilaterale a. iliaca).
2. De hoek tussen aortahals, aneurysma en aa. iliaca.
3. De kwaliteit van de aortahals.
4. De diameter van de infrarenale aortahals en de distale iliacale vaten.
5. De afstand van de aa. renales tot de aortabifurcatie.
6. De afstand van de aa. renales tot de a. hypogastrica (aa. iliaca internaal/aankoppelplaats(en)).
7. 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.
8. Neem de mate van vaatverkalking in overweging.

NB: Iedere respectievelijke vaatlengte (aorta, ipsilaterale iliaca en contralaterale iliaca) levert de noodzakelijke criteria op voor het kiezen van de juiste endovasculaire prothese.

13.3 Voorbereiding van de patiënt

1. Raadpleeg de protocollen van de instelling voor anesthesie, anticoagulatie en bewaking van vitale functies.

2. Positioneer de patiënt zodanig op de röntgentafel dat het operatiegebied vanaf de aortaboog tot de femorale bifurcaties fluoroscopisch in beeld kan worden gebracht.
3. Leg beide aa. femorales communes bloot met een standaardoperatietechniek.
4. Breng beide femorale bloedvaten proximaal en distaal onder adequate controle.

13.4 Gevensterd systeem

13.4.1 Voorbereiding/doorspoelen proximale body

1. Verwijder het transportstilet met zwart aanzetstuk (uit de binnencanule), de beschermingshuls van de canule (van de binnencanule) en de bescherming van de dilatortip (van de dilatortip). 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 tot er 20 mL spoeloplossing door het hulpmiddel geïnjecteerd is. Stop met injecteren en draai de afsluitkraan op de verlengslang dicht.

NB: Als het verwijderen van de tipbescherming moeilijk gaat, houdt u het hulpmiddel tegen door de grijze introducer met duim en wijsvinger vast te pakken en gebruikt u een voorzichtige heen en weer draaiende beweging tijdens het verwijderen.

NB: Als oplossing voor het spoelen van prothesen wordt altijd gehepariniseerd fysiologisch zout gebruikt.

NB: Zorg dat de Captor hemostaseklep op de Flexor introducersheath naar de open stand gedraaid is. (Afbeelding 9)

2. Sluit een spuit met gehepariniseerd fysiologisch zout aan op het aanzetstuk op de binnencanule. Spoel tot er vloeistof uit de distale tip komt. (Afbeelding 10)

NB: Houd tijdens het spoelen van het systeem het distale uiteinde van het systeem omhoog zodat de lucht eruit verdreven wordt.

3. Drenk steriele gaasjes van 10 x 10 cm in fysiologisch zout en neem de Flexor introducersheath ermee af om de hydrofiele coating te activeren. Maak zowel de sheath als de dilatortip goed nat.

13.4.2 Voorbereiding/doorspoelen distale gebifurkeerde body-prothese

1. Verwijder het transportstilet met zwart aanzetstuk (uit de binnencanule), de beschermingshuls van de canule (van de binnencanule) en de bescherming van de dilatortip (van de dilatortip). Verwijder de Peel-Away sheath van de achterkant van de hemostaseklep. (Afbeelding 11) 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 12) Ga door met spoelen tot er 20 mL spoeloplossing door het hulpmiddel geïnjecteerd is. Stop met injecteren en draai de afsluitkraan op de verlengslang dicht.

NB: Als het verwijderen van de tipbescherming moeilijk gaat, houdt u het hulpmiddel tegen door de grijze introducer met duim en wijsvinger vast te pakken en gebruikt u een voorzichtige heen en weer draaiende beweging tijdens het verwijderen.

NB: Als oplossing voor het spoelen van prothesen wordt altijd gehepariniseerd fysiologisch zout gebruikt.

NB: Zorg dat de Captor hemostaseklep op de Flexor introducersheath naar de open stand gedraaid is. (Afbeelding 9)

2. Sluit een spuit met gehepariniseerd fysiologisch zout aan op het aanzetstuk op de binnencanule. Spoel tot er vloeistof uit de distale tip komt. (Afbeelding 13)

NB: Houd tijdens het spoelen van het systeem het distale uiteinde van het systeem omhoog zodat de lucht eruit verdreven wordt.

3. Drenk steriele gaasjes van 10 x 10 cm in fysiologisch zout en neem de Flexor introducersheath ermee af om de hydrofiele coating te activeren. Maak zowel de sheath als de dilatortip goed nat.

13.4.3 Vasculaire toegang en angiografie

1. Prik de geselecteerde aa. femorales communes aan volgens standaardtechniek met een 18UT- of 19UT-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-voerdrad
 - Sheaths van de juiste maat (bijv. 6 Fr (binnendiam. 2,0 mm) of 8 Fr (binnendiam. 2,7 mm))
 - Spoelkatheter (vaak radiopake maatkatheters – bijv. een centimetermaatkatheter of een rechte doorspoelkatheter)
2. Maak een angiogram om de plaats van de aa. renales, de aortabifurcatie en de bifurcaties van de aa. iliacae te bepalen.

NB: Als bij een angulaire hals fluoroscoopangulatie wordt gebruikt, kan het nodig zijn angiogrammen met verschillende projecties te maken.

NB: Door middel van een planningsoefening is besloten aan welke kant de proximale en distale body ingebracht gaan worden.

13.4.4 Plaatsing proximale body

LET OP: Controleer of de vooraf vastgestelde introductieplaats gekozen is voor introductie en plaatsing van de proximale body.

1. Zorg dat het introductiesysteem met gehepariniseerd fysiologisch zout is doorgespoeld en dat alle lucht uit het systeem is verwijderd.
2. Dien systemische heparine toe en controleer de spoeloplossingen. Spoel iedere keer door nadat er een katheter en/of voerdrad verwisseld is.

NB: Controleer de stollingsstatus van de patiënt tijdens de gehele ingreep.

3. Vervang aan de ipsilaterale kant de J-draad door een stugge voerdrad (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 voerdrad in positie.

NB: Aan de contralaterale kant kan een rechte angiografiekatheter worden ingebracht als hulp bij het plaatsen van de prothese.

4. Positioneer vóór inbrenging het introductiesysteem 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 markeringsen zich in de meest anterieure positie (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 markeringsen en de markeringsen aan de kant van de body.

LET OP: Houd de voerdrad tijdens het inbrengen van introductiesystemen in positie.

LET OP: Voorkom verdraaiing van de endovasculaire prothese door bij draaien van het introductiesysteem alle componenten van het systeem (van buitensheath tot binnencanule) zorgvuldig tegelijk te draaien.

5. Voer het introductiesysteem op tot de radiopake markeringsen 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 markeringsen aangeven dat de prothese goed georiënteerd is. (Afbeelding 14a)
6. De V-vormige markering kan worden gebruikt als hulp bij het oriënteren van de prothese tijdens de ontplooiing om te voorkomen dat de prothese 180 graden verkeerd wordt georiënteerd.
 - Als de markeringsen de vorm ✓ aannemen, duidt dat erop dat de anterieure markeringsen zich in een anterieure positie bevinden. (Afbeelding 14a, A)
 - Als de markeringsen de vorm ∨ aannemen, geeft dat aan dat de anterieure markeringsen zich in een posterieure positie bevinden. (Afbeelding 14a, B)

NB: Waar nodig dient tijdens de ontplooiing een angiogram te worden gemaakt om correcte plaatsing van de prothese te bevestigen.

7. Controleer de positie van de voerdrad 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 markeringsen zich in de meest anterieure positie (op 12 uur) bevinden.

NB: De verticale anterieure markeringsen en de horizontale posterieure markeringsen dienen bij juiste oriëntatie op het fluoroscopische beeld een kruis te vormen. (Afbeelding 14b)

NB: De venster-/schulpmarkeringsen moeten dicht tegen de juiste zijtakvaten aan liggen.

NB: Zorg dat de Captor hemostaseklep op de Flexor introducersheath naar de open stand gedraaid is. (Afbeelding 9)

Het is mogelijk dat de plaats van de vensters pas duidelijk kan worden vastgesteld wanneer de prothese helemaal uit de sheath is gekomen.

8. Houd de grijze pusher (de schacht van het introductiesysteem) stabiel en trek de sheath terug. Ontploo de eerste twee (2) beklede stents door de sheath terug te trekken en bewaak daarbij de positie van het hulpmiddel.
9. Maak een angiogram en stel de positie van de prothese zo nodig bij. Ga verder met terugtrekken van de sheath en pas waar nodig de positie aan.

NB: Er kunnen verschillende technieken worden toegepast om ervoor te zorgen dat het/de venster(s) en/of schulp(en) 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.

10. Ga verder met ontplooiën tot de prothese volledige uit de sheath is gekomen. (Afbeelding 15)

11. Wanneer een bevredigende positie van de prothese is bereikt, moeten de angiografiekatheter en de voerdrad worden verwijderd en vervangen door een selectieve voerdrad/selectieve katheter tot onder de hoogte van de proximale body. Canuleer de gedeeltelijk ontplooiëde proximale main body.

NB: Als er een klein venster wordt gebruikt, moet dit zorgvuldig in lijn worden gebracht met het desbetreffende bloedvat.

12. Met behulp van de contralaterale introductiesheath en voerdrad canuleert u en voert u een geleidekatheter op in elk klein venster en het bijbehorende bloedvat. (Afbeelding 16)

NB: Als alternatief voor geleidekatheters kan een niet-flexibele angioplastieballon worden gebruikt.

NB: Met vergelijkbare technieken kunnen ook de schulp en het bijbehorende bloedvat worden gecanuleerd.

NB: Afgeraden wordt ballonnen en geleidekatheters te gebruiken ter geleiding van de definitieve plaatsing van grote vensters, omdat er struts van stents voor die vensters in de weg kunnen zitten.

LET OP: Controleer voordat u de diameterverkleinende binders losmaakt of de ipsilaterale toegangsvoerdrad zich uitstrekt tot net distaal van de aortaboog.

LET OP: Tijdens het verwijderen van de proximale trigger wire, het opvoeren van de topkap en de erop volgende ontplooiing van de suprarenale stent verifieert u of de positie van de voerdrad van de main body tot net distaal van de aortaboog reikt en of het systeem maximaal ondersteund wordt.

13. Controleer of de proximale body goed gepositioneerd is. Verwijder de veiligheidsvergrendeling van het gouden triggerwire-ontkoppelmecanisme. Trek de trigger wire terug en verwijder deze om de diameterverkleinende binders los te maken door het gouden triggerwire-ontkoppelmecanisme van de handgreep af te schuiven en vervolgens via de gleuf over de binnencanule te verwijderen. (Afbeelding 17)

NB: Op dit punt moet de proximale main body geheel geëxpandeerd zijn met de proximale onbeklede stent nog in de topkap.

14. Verwijder de veiligheidsvergrendeling van het zwarte triggerwire-ontkoppelmecanisme. Trek de trigger wire onder fluoroscopie terug en verwijder deze om de suprarenale stent van de topkap los te koppelen door het zwarte triggerwire-ontkoppelmecanisme van de handgreep af te schuiven en vervolgens via de gleuf over de binnencanule te verwijderen. (Afbeelding 18)

NB: Als er weerstand wordt gevoeld of boogvorming in het systeem wordt opgemerkt, staat de trigger wire onder spanning. Overmatige kracht kan ertoe leiden dat de positie van de prothese verandert. Als overmatige weerstand of beweging van het introductiesysteem wordt waargenomen, stop dan en beoordeel de situatie.

Als het zwarte triggerwire-ontkoppelmecanisme niet van de topkap kan worden verwijderd, voer dan onder fluoroscopie de volgende stappen uit:

- a) Neem de spanning van de trigger wire af 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.
- b) Draai de borgschroef weer aan.
- c) Verwijder het zwarte triggerwire-ontkoppelmecanisme.
- d) Ga verder met (15) in paragraaf 13.4.4, Plaatsing proximale body.

NB: Als het zwarte triggerwire-ontkoppelmecanisme nog steeds niet van de topkap kan worden verwijderd, zie dan paragraaf 13.6, Problemen met vrijgave trigger wire oplossen.

15. Draai de borgschroef los. (Afbeelding 19) Beheers de positie van de prothese door de grijze pusher van de introducer stabiel te houden.

LET OP: Controleer vóór het ontplooiën van de suprarenale stent of de toegangsvoerdraad zich uitstrekt tot net distaal van de aortaboog. Zorg dat de dilatator tip tijdens het opvoeren niet voorbij het uiteinde van de toegangsvoerdraad uitsteekt en herpositioneer de toegangsvoerdraad zo nodig in de aortaboog om daarvoor te zorgen.

- Ontplooï 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 20a en 20b)** Voer de canule van de topkap nog 1 tot 2 cm op en draai dan de borgschroef weer aan om contact met de ontplooid suprarenale stent te voorkomen.

WAARSCHUWING: De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese heeft een suprarenale stent met weerhaakjes voor fixatie. Ga uitermate voorzichtig te werk bij het manipuleren van interventionele instrumenten in de omgeving van de suprarenale stent.

- Verwijder de veiligheidsvergrendeling van het witte triggerwire-ontkoppelmecanisme. Trek de trigger wire terug en verwijder deze om het distale uiteinde van de endovasculaire prothese van het introductiesysteem los te koppelen door het witte triggerwire-ontkoppelmecanisme van de handgreep af te schuiven en vervolgens via de gleuf daarvan over de binnencanule van het hulpmiddel te verwijderen. **(Afbeelding 21)**

NB: Controleer of alle trigger wires verwijderd zijn voordat het introductiesysteem wordt teruggetrokken.

13.4.5 Koppelen topkap

- Draai de borgschroef los. **(Afbeelding 22)**
- Zet de sheath en de binnencanule vast om elke beweging van deze componenten te voorkomen.
- Voer de grijze pusher over de binnencanule op totdat de pusher aan de topkap wordt gekoppeld. **(Afbeelding 23a, 23b en 23c)**

NB: Als er weerstand optreedt, draait u de grijze pusher enigszins en blijft u hem voorzichtig opvoeren.

- Draai de borgschroef weer aan en trek de gehele topkap en grijze pusher terug door de prothese en door de sheath door aan de binnencanule te trekken. **(Afbeelding 24)** Laat de sheath en de voerdraad in positie.
- Sluit de Captor hemostaseklep door hem rechtsom te draaien totdat hij niet verder kan.

13.4.6 Plaatsing en ontplooiing overbruggingsstent

Algemene gebruiksinformatie

Bij gebruik van kleine vensters kunnen stents worden geplaatst om positieve uitlijning te verkrijgen.

Tijdens het gebruik van stents moeten er standaardtechnieken voor het plaatsen van overbruggingsstents worden toegepast.

LET OP: Het is niet de bedoeling dat er een overbruggingsstent in de grote vensters van de Zenith Fenestrated endovasculaire prothese wordt geplaatst, **want stent-struts over vensters kunnen in de weg zitten.** De prestaties en veiligheid op de lange termijn van overbruggingsstents in grote vensters zijn niet beoordeeld voor dit hulpmiddel. Daarom wordt **niet aanbevolen** om overbruggingsstents in grote vensters te plaatsen.

- Ga terug naar de geleidekatheter en de voerdraad waarmee het kleine venster en het bijbehorende bloedvat zijn gecanuleerd.
- Breng een overbruggingsstent van de juiste maat **(paragraaf 1.3.4)** in en voer deze op tot het ostium van het venster/bloedvat. Voer de stent op in het bloedvat, waarbij u ongeveer 5 mm van de stent in de aorta laat zitten. **(Afbeelding 25)**

NB: Fluoroscopische beelden tangentieel aan het venster optimaliseren de visualisatie van de positie van de stent ten opzichte van de stentprothese.

- Expandeer de stent.

LET OP: De overbruggingsstent moet worden geëxpandeerd volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

- Verwijder de ballon en vervang deze door een overmaatse angioplastiekballon. Voer de ballon op tot de proximale tip bij het ostium ligt.
- Vul de ballon om het intra-aortale segment van de stent te verwijderen. **(Afbeelding 26)**

LET OP: Voor deze techniek is hoogwaardige beeldvorming vereist. Mobiele beeldversterkers bieden onvoldoende beeldvormingskwaliteit.

- Verwijder de angioplastiekballon.

NB: Als er een prothese met meer dan één venster wordt gebruikt, herhaal dan de voorgaande stappen bij alle andere kleine vensters.

- Trek renale introductiesheath, katheters en voedraden in de contralaterale zijde terug tot een niveau net boven de aortabifurcatie.

13.4.7 Plaatsing distale gebifurkeerde body

- Zorg dat het introductiesysteem met gehepariniseerd fysiologisch zout wordt doorgespoeld en alle lucht uit het systeem wordt verwijderd.
- Dien systemische heparine toe en controleer de spoeloplossingen. Spoel iedere keer door nadat er een katheter en/of voerdraad verwisseld is.
- Positioneer vóór inbrenging het introductiesysteem voor de distale gebifurkeerde 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 introductiesysteem voor de distale gebifurkeerde body past niet door de sheath die gebruikt is voor het plaatsen van de proximale body.

NB: De introducersheath voor de proximale body moet worden verwijderd voordat het introductiesysteem voor de distale gebifurkeerde body wordt ingebracht.

- Breng het introductiesysteem voor de distale gebifurkeerde body over de voerdraad in de a. femoralis in, waarbij u let op de zijarmreferentie.

LET OP: Houd de voerdraad tijdens het inbrengen van het introductiesysteem in positie.

LET OP: Voorkom verdraaiing van de endovasculaire prothese door tijdens draaien van het introductiesysteem alle onderdelen van het systeem (van buitenste sheath tot binnencanule) zorgvuldig tegelijk te draaien.

- Voer het introductiesysteem op tot de contralaterale stomp boven en anterior van de oorsprong van de contralaterale a. iliaca gepositioneerd is. **(Afbeelding 27)** Als de radiopake markering van

de contralaterale stomp niet goed uitgelijnd is, draait u het gehele systeem totdat de markering zich in de juiste positie halverwege tussen een laterale en een anterieure positie aan de contralaterale kant bevindt.

- Maak opnieuw een angiogram ter verificatie van:

- de mate van overlapping met de proximale body (niet minder dan twee stents);
- de positie van de contralaterale stomp;
- de positie van de ipsilaterale iliacale cuff ten opzichte van de bifurcatie van de a. iliaca communis.

Corrigeer de positie van de distale gebifurkeerde body naar vereist.

LET OP: Tijdens het inbrengen van de distale gebifurkeerde body moet de proximale body zorgvuldig worden geobserveerd om elke verstoring van de positie daarvan te vermijden.

NB: Zorg dat de Captor hemostaseklep op de Flexor introducersheath naar de open stand gedraaid is. **(Afbeelding 9)**

- Houd de grijze pusher (de schacht van het introductiesysteem) stabiel en trek de sheath terug. Ontplooï de eerste twee (2) beklede stents door de sheath terug te trekken en bewaak daarbij de positie van het hulpmiddel. Ga verder met de ontplooiing totdat de contralaterale stomp volledig ontplooid is. **(Afbeelding 28)**

NB: De V-vormige markering op de contralaterale stomp van de distale gebifurkeerde body wordt gebruikt om de oriëntatie anterior/posterieur van de contralaterale stomp te bepalen. Het is niet de bedoeling dat de deze uitgelijnd wordt met de anterieure V-vormige markering op de proximale body.

13.4.8 Plaatsing contralaterale iliacale voerdraad

- Voer de contralaterale katheter en voerdraad in de a. iliaca communis op tot onder de korte contralaterale stomp. Manoeuvreeer vervolgens de voerdraad door de contralaterale stomp tot in de distale gebifurkeerde body. **(Afbeelding 29)** AP (anterior-posterieur) en schuine fluoroscopische beelden kunnen helpen de canulering van het hulpmiddel te verifiëren.
- Voer de angiografiekatheter op in de body van de prothese. Maak een angiogram om correcte positionering in de distale gebifurkeerde body te bevestigen. Voer de katheter op tot de plaats waar het proximale uiteinde van de distale gebifurkeerde body aan de introducer is bevestigd.

13.4.9 Ontplooiing distale gebifurkeerde body

- Maak een angiogram om correcte positionering van de iliacale poot ten opzichte van de a. iliaca interna (hypogastrica) te bevestigen. Pas de positie zo nodig aan.
- Trek de sheath terug tot de iliacale poot volledig ontplooid is.
- Verwijder de veiligheidsvergrendeling van het zwarte triggerwire-ontkoppelmecanisme. Trek de trigger wire terug en verwijder deze door het zwarte triggerwire-ontkoppelmecanisme van de handgreep af te schuiven en vervolgens via de gleuf over de binnencanule van het hulpmiddel te verwijderen. **(Afbeelding 30)** Stop met het terugtrekken van de sheath.

13.4.10 Plaatsing iliacale poot (contralateraal)

- Positioneer de beeldversterker zodanig dat zowel de contralaterale a. iliaca interna als de contralaterale a. iliaca communis in beeld is.
- Injecteer vóór het inbrengen van het introductiesysteem voor de contralaterale stomp contrastmiddel door de contralaterale femorale sheath om de plaats van de contralaterale a. iliaca interna te bepalen.
- Breng het introductiesysteem voor de contralaterale iliacale poot in de arterie in. Voer dit langzaam op totdat de iliacale poot met minimaal één hele stent van de iliacale poot (d.w.z. de proximale stent van de iliacale poot) binnen de contralaterale stomp van de main body ligt. **(Afbeelding 31)** Als de distale gebifurkeerde body tijdens deze manoeuvre de neiging heeft om te gaan bewegen, houd hem dan in positie door de grijze pusher op de distale gebifurkeerde body (aan de ipsilaterale kant) stabiel te houden.

NB: Als het opvoeren van het introductiesysteem voor de iliacale poot moeizaam verloopt, stap dan over op een voerdraad die betere ondersteuning biedt. De anatomie van kronkelige vaten kan aanzienlijk veranderen wanneer stugge voedraden en sheathsystemen worden ingebracht.

- Bevestig de positie van het distale uiteinde van de iliacale poot. Pas de positie van de iliacale poot waar nodig aan om zowel te zorgen dat de a. iliaca interna doorgankelijk blijft als dat er minimaal één hele stent van de iliacale poot (d.w.z. de proximale stent van de iliacale poot, met een maximale overlapping van 1,5 stent) in de endovasculaire prothese in de main body ligt.
- Ontplooï de iliacale pootprothese door deze met de grijze pusher in positie te houden terwijl de sheath wordt teruggetrokken. **(Afbeelding 32a en 32b)** Zorg dat de overlapping van één stent gehandhaafd blijft.
- Stop met terugtrekken van de sheath zodra het distale uiteinde van de iliacale poot vrijgegeven is.
- Onder fluoroscopie en na verificatie van de positie van de iliacale pootprothese draait u de borgschroef los, en trekt u de binnencanule terug om de tapse dilatator aan de grijze pusher te koppelen. Draai de borgschroef aan. Houd de sheath in positie en trek de grijze pusher met de vastgezette binnencanule terug. **(Afbeelding 33)**
- Controleer de positie van de voerdraad opnieuw.

13.4.11 Ontplooiing distale gebifurkeerde body

- Verwijder de veiligheidsvergrendeling van het witte triggerwire-ontkoppelmecanisme. Trek de trigger wire terug en verwijder deze door het witte triggerwire-ontkoppelmecanisme van de handgreep af te schuiven en vervolgens via de gleuf over de binnencanule van het hulpmiddel te verwijderen. **(Afbeelding 34)**
- Onder fluoroscopie en na verificatie van de positie van de iliacale pootprothese draait u de borgschroef los, en trekt u de binnencanule terug om de tapse dilatator aan de grijze pusher te koppelen. Draai de borgschroef aan. Houd de sheath in positie en trek de grijze pusher met de vastgezette binnencanule terug.
- Controleer de positie van de voedraden opnieuw. Laat de sheath en de voerdraad in positie.
- Sluit de Captor hemostaseklep op de Flexor introducersheath door de klep rechtsom te draaien totdat hemostase is verkregen. **(Afbeelding 35)**

13.4.12 Inbrengen modelleerballon

- Maak de modelleerballon als volgt gereed:
 - Spoel het draadlumen door met gehepariniseerd fysiologisch zout.
 - Verwijder alle lucht uit de ballon.

2. Draai als voorbereiding op het inbrengen van de modelleerballon de Captor hemostaseklep linksom open.
3. Voer de modelleerballon op over de voerdraad en door de hemostaseklep van het introductiesysteem voor 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 rechtsom te draaien naar de stand 'close' (sluiten).

NB: De Captor hemostaseklep moet altijd in de stand 'open' staan wanneer de modelleerballon wordt verplaatst. **(Afbeelding 9)**

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 36)**

LET OP: Voordat nabij een of meer overbruggingsstents modellering plaatsvindt, moet worden bevestigd dat het aortale deel van de stent wijd gemaakt is.

LET OP: Controleer of de ballon helemaal leeg is voordat u hem verplaatst.

5. Trek de modelleerballon terug tot de distale fixatieplaats van de ipsilaterale stomp en expandeer hem.

LET OP: Vul de ballon niet in een iliaal bloedvat buiten de prothese.

6. Leeg de modelleerballon en verwijder deze. Breng de modelleerballon over op de contralaterale voerdraad en breng hem in het introductiesysteem voor de contralaterale iliacale poot in. Voer de modelleerballon op tot de overlap van de contralaterale stomp en expandeer hem.

LET OP: Controleer of de ballon helemaal leeg is voordat u hem verplaatst.

7. Trek de modelleerballon terug tot de distale fixatieplaats iliacale poot/bloedvat en expandeer hem. **(Afbeelding 36)**

LET OP: Vul de ballon niet in een iliaal bloedvat buiten de prothese.

8. Verwijder de modelleerballon en vervang hem door een angiografiekatheter voor het maken van afrondende angiogrammen.
9. Verwijder of vervang alle stugge voerdraden zodat alle aa. iliacae hun natuurlijke vorm weer aannemen.

13.5 Afrondend angiogram

1. Positioneer de angiografiekatheter net boven het niveau van de aa. renales. Maak een angiogram om te verifiëren of de aa. renales doorgankelijk zijn en of er geen sprake is van endolekkage. Verifieer of de arteriae iliacae internae doorgankelijk zijn.
2. Bevestig dat er geen sprake is van endolekkage of knikken en verifieer de positie van de proximale gouden radiopaque markeringen. Verwijder de sheaths, voerdraden en katheters.
3. Herstel bloedvaten en sluit af volgens de standaard operatietechniek.

13.6 Problemen met vrijgave 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 13.4.4, Plaatsing 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.

13.6.1 Alternatieve ontplooiing proximale body

1. Knip de blootliggende trigger wire voor de suprarenale stent door tussen het witte en het zwarte ontkoppelmecanisme **(afbeelding 37)** en verwijder het zwarte ontkoppelmecanisme van de handgreep.
2. Verwijder de veiligheidsvergrendeling van het witte (distale) triggerwire-ontkoppelmecanisme.
3. Trek het witte triggerwire-ontkoppelmecanisme terug en verwijder het vervolgens via de sleuf over de binnencanule van het hulpmiddel.

NB: Hierdoor wordt het distale uiteinde van de prothese losgemaakt van de grijze pusher.

4. Met een klemtang klemt u het afgeknipte uiteinde van de trigger wire voor de suprarenale stent af en zet u het vast. **(Afbeelding 38)**
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 39)**. 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 voerdraden aanwezig. Zorg dat de tip van de grijze pusher niet tot 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 voor de suprarenale stent is vastgezet met de tang.
7. Houd de grijze pusher stabiel en voer de sheath langzaam op totdat de tip van de sheath zich op 2 mm van de gouden markeringen bevindt. **(Afbeelding 40)**

NB: Wees voorzichtig bij het opvoeren van de sheath, want in de doelvaten zijn andere sheaths en voerdraden 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 41)**

NB: Zorg dat u de body van de prothese niet samendrukt.

9. Controleer 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 13.6.1, 8)**.

10. Verwijder de trigger wire voor de suprarenale stent.

11. Trek de sheath terug totdat de de tapse tip van de grijze pusher blootligt.

12. Als er meerdere vensters zijn, trekt u alle venstergeleidekatheters op één na terug. Het is aan de arts welke geleidekatheters worden 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 42)**

NB: Laat de voerdraden 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 voerdraad worden gecanuleerd vanaf dezelfde kant als de reeds aangebrachte geleidekatheter. Dit maakt plaatsing van een modelleerballon in de proximale body mogelijk.

13. Voer over de nu beschikbare voerdraad 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 direct aanpakken is toegepast, een introducersheath van 14 Fr. Dit zorgt ervoor dat de modelleerballon veilig kan worden verwijderd.

14. Vul de ballon tot de volledige diameter van de prothese.

(Afbeelding 43)

15. Draai de borgschroef los **(afbeelding 44)**. Beheers de positie van de prothese door de grijze pusher en de ballonkatheter stabiel te houden.

LET OP: Controleer vóór het ontplooiën van de suprarenale stent of de toegangsdraad net distaal van de aortaboog uitsteekt. Zorg dat de dilatortip tijdens het opvoeren niet voorbij het uiteinde van de toegangsvoerdraad uitsteekt en herpositioneer de toegangsvoerdraad zo nodig in de aortaboog om hiervoor te zorgen.

16. Ontplooit 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 45 en 46)**. Voer de canule van de topkap nog 1 tot 2 cm verder op en draai dan de borgschroef weer aan **(afbeelding 47)** om contact met de ontplooiende suprarenale stent te voorkomen.

WAARSCHUWING: De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese heeft een suprarenale stent met weerhaakjes voor fixatie. Ga uitermate voorzichtig te werk bij het manipuleren van interventionele instrumenten in de omgeving van de suprarenale stent.

17. Als er meerdere vensters zijn **(paragraaf 13.6.1, 12)**, leeg u de ballon en trekt u deze vervolgens terug, waarbij u de voerdraad op zijn plaats laat zitten.

- (a) Als er slechts één venster is **(paragraaf 13.6.1, 12a)**, kunnen de modelleerballon en de voerdraad veilig worden verwijderd.

NB: Bij het verwijderen moet zorg worden gedragen om de geleidesheath en de voerdraad, die in het doelvat achterblijven, niet te verstoren

18. Voer de introductiesheath en de uittijnsstent, die werden verwijderd om plaats te maken voor de modelleerballon, weer op over de voerdraad, door het venster en het betreffende vat in.

(Afbeelding 48)

NB: Controleer of alle trigger wires verwijderd zijn voordat het introductiesysteem wordt teruggetrokken.

13.6.2 Koppelen topkap

1. Draai de borgschroef los. **(Afbeelding 49)**

2. Zet de sheath en de binnencanule vast om elke beweging van deze componenten te voorkomen.

3. Voer de grijze pusher over de binnencanule op totdat de pusher aan de topkap wordt gekoppeld. **(Afbeelding 50, 51 en 52)**

NB: Als er weerstand optreedt, draait u de grijze pusher enigszins en blijft u hem voorzichtig opvoeren.

4. Draai de borgschroef weer aan en trek de gehele topkap en grijze pusher terug door de prothese en door de sheath door aan de binnencanule te trekken. **(Afbeelding 53)** Laat de sheath en de voerdraad 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 13.4.6, Plaatsing en ontplooiing overbruggingsstent**.

13.7 Problemen met ontplooiing suprarenale 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 13.4.4, Plaatsing 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.

13.7.1 Plaatsing proximale body met distale bevestiging

Als de suprarenale stent niet volledig kan worden ontplooid door de binnencanule van de topkap op te voeren, voert u onder doorlichting de volgende stappen uit.

1. Draai de borgschroef aan. Als er meerdere vensters zijn, trekt u alle venstergeleidekatheters op één na terug. Het is aan de arts welke geleidekatheters worden 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 54)**

- a) Als er slechts één venster is, moet de proximale body met een geschikte voerdraad worden gecanuleerd vanaf dezelfde kant als de reeds aangebrachte geleidekatheter. Dit maakt plaatsing van een modelleerballon in de proximale body mogelijk.

NB: Laat de voerdraden op hun plaats zitten wanneer u de geleidekatheter(s) verwijdert.

2. Voer over de nu beschikbare voerdraad 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 direct aanpakken is toegepast, een introducersheath van 14 Fr. Dit zorgt ervoor dat de modelleerballon veilig kan worden verwijderd.

3. Vul de ballon tot de volledige diameter van de prothese om de binnencanule beter te ondersteunen. **(Afbeelding 55)**

4. Draai de borgschroef los. **(Afbeelding 56)**

5. Beheers de positie van de prothese door de grijze pusher en de ballonkatheter stabiel te houden.

LET OP: Controleer vóór het ontplooiën van de suprarenale stent of de toegangsdraad net distaal van de aortaboog uitsteekt. Zorg dat de dilatortip tijdens het opvoeren niet voorbij het uiteinde van de toegangsvoerdraad uitsteekt en herpositioneer de toegangsvoerdraad zo nodig in de aortaboog om hiervoor te zorgen.

6. Ontplooit 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 57 en 58)** Voer de canule van de topkap nog 1 tot 2 cm

verder op en draai dan de borgschroef weer aan **(afbeelding 59)** om contact met de ontplooide suprarenale stent te voorkomen.

NB: Bij het verwijderen moet zorg worden gedragen om de geleidesheath en de voerdraad/-draden, 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 13.7.1, 1)**, leeg u de ballon en trekt u deze vervolgens terug, waarbij u de voerdraad op zijn plaats laat zitten. Voer de introductiesheath en de uittijningsstent, die werden verwijderd om plaats te maken voor de modelleerballon, weer op over de voerdraad, door het venster en het betreffende vat in. **(Afbeelding 60)**
- b) Als er slechts één venster is **(paragraaf 13.7.1, 1a)**, kunnen de modelleerballon en de voerdraad veilig worden verwijderd.

NB: Bij het verwijderen moet zorg worden gedragen om de geleidesheath en de voerdraad/-draden, 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 bij het manipuleren van interventionele instrumenten in de omgeving van de suprarenale stent.

8. Ga terug naar **paragraaf 13.6.2, Koppelen topkap.**

13.7.2 Plaatsing proximale body zonder distale bevestiging

Als de suprarenale stent nog steeds niet volledig kan worden ontplooid, 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 triggerwire-ontkoppelmecanisme. Trek de trigger wire terug en verwijder deze om het distale uiteinde van de endovasculaire prothese van het introductiesysteem los te koppelen door het triggerwire-ontkoppelmecanisme van de handgreep af te schuiven en via de gleuf over de binnencanule van het hulpmiddel te verwijderen. **(Afbeelding 61)**
3. Draai de borgschroef los **(afbeelding 62)**. 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 63)**. 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 voerdraden aanwezig. Zorg dat de tip van de grijze pusher niet tot 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 64)**
7. Draai de borgschroef los **(afbeelding 65)**. Beheers de positie van de prothese door de grijze pusher en de ballonkatheter stabiel te houden.

LET OP: Controleer vóór het ontplooiën van de suprarenale stent of de toegangsdraad net distaal van de aortaboog uitsteekt. Zorg dat de dilatator tijdens het opvoeren niet voorbij het uiteinde van de toegangsvoerdraad uitsteekt en herpositioneer de toegangsvoerdraad zo nodig in de aortaboog om hiervoor te zorgen.

8. Ontplooi 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 66 en 67)**. Voer de canule van de topkap nog 1 tot 2 cm op en draai dan de borgschroef weer vast **(afbeelding 68)** om contact met de ontplooide suprarenale stent te voorkomen.

NB: Bij het verwijderen moet zorg worden gedragen om de geleidesheath en de voerdraad/-draden, die in het/de doelvat(en) achterblijven, niet te verstoren.

9. a) Als er meerdere vensters zijn **(paragraaf 13.7.1, 1)**, leeg u de ballon en trekt u deze vervolgens terug, waarbij u de voerdraad op zijn plaats laat zitten. Voer de introductiesheath en de

uittijningsstent, die werden verwijderd om plaats te maken voor de modelleerballon, weer op over de voerdraad, door het venster en het betreffende vat in. **(Afbeelding 69)**

- b) Als er slechts één venster is **(paragraaf 13.7.1, 1a)**, kunnen de modelleerballon en de voerdraad veilig worden verwijderd.

NB: Bij het verwijderen moet zorg worden gedragen om de geleidesheath en de voerdraad/-draden, 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 bij het manipuleren van interventionele instrumenten in de omgeving van de suprarenale stent.

10. Ga terug naar **paragraaf 13.6.2, Koppelen topkap.**

NB: Controleer of alle trigger wires verwijderd zijn voordat het introductiesysteem wordt teruggetrokken.

14. RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE

14.1 Algemeen

De prestaties en 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, groeiende aneurysmata of veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese) moeten extra worden gecontroleerd.

Patiënten moeten worden voorgelicht over het belang van naleving van het controleschema, zowel in het eerste jaar als voor wat betreft de jaarlijkse controles daarna. Patiënten moeten weten dat regelmatige en consistente controle van wezenlijk belang is om de veiligheid en de effectiviteit van de endovasculaire behandeling van het abdominale aorta-aneurysma te waarborgen.

De arts moet elke patiënt afzonderlijk evalueren en controles voorschrijven die zijn afgestemd op de behoeften en de situatie van de individuele patiënt. Het aanbevolen beeldvormingsschema staat in **tabel 14.1**. Dit schema bevat de minimumeisen waaraan controle van de patiënt moet voldoen en moet ook worden aangehouden als de patiënt geen klinische verschijnselen heeft (bijv. pijn, een verdoofd gevoel, zwakte). Patiënten met specifieke klinische verschijnselen (bijv. endolekkage, groeiende aneurysma's of veranderingen in structuur of positie van de stentprothese) dienen vaker te worden gecontroleerd.

Tot de jaarlijkse controle via 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-beeldvorming met en zonder contrastmiddel levert informatie op over verandering van 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 14.1** staan de minimale vereisten voor controleonderzoek met beeldvorming voor patiënten met de Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese. Patiënten bij wie intensievere controle nodig is, moeten tussentijds worden beoordeeld.

Tabel 14.1 Aanbevolen beeldvormingsschema voor endoprothesepatiënten

	Angiogram	CT (met en zonder contrast)	Röntgenfoto's van de buik
Voorafgaand aan de ingreep	X ¹	X ¹	
Tijdens de ingreep	X		
Vóór ontslag (binnen 7 dagen)		X ^{2,3,4}	X
Na 1 maand		X ^{2,3,4}	X
Na 3 maanden		X ^{2,4,5}	
Na 6 maanden		X ^{2,4}	X
Na 12 maanden (daarna jaarlijks)		X ^{2,4}	X

¹Beeldvorming moet binnen de 6 maanden voorafgaand aan de ingreep plaatsvinden.

²Duplexechografie 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.

³CT aanbevolen vóór ontslag of na 1 maand.

⁴Bij endolekkage type I of III worden onmiddellijk ingrijpen en extra controles na de ingreep aanbevolen. Zie **paragraaf 14.5, Extra toezicht en behandeling**.

⁵Aanbevolen wanneer vóór ontslag of na 1 maand endolekkage wordt geconstateerd.

14.2 Aanbevelingen voor CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel

- De films moeten alle opeenvolgende beelden met de kleinste mogelijke plakdikte (≤ 3 mm) bevatten. Maak de plakken NIET dikker (> 3 mm) en/of sla GEEN opeenvolgende CT-beelden/filmreeksen over, want anders is een nauwkeurige vergelijking van de anatomische situatie en het hulpmiddel over langere tijd niet mogelijk.
- Alle beelden moeten per film/beeld van een schaal zijn voorzien. Als film wordt gebruikt, moeten de opnamen in een formaat niet kleiner dan 20:1 worden gerangschikt op bladen van 35,5 x 43,2 cm (14 x 17 inch).
- Opnames zowel met als zonder contrast zijn vereist, met een overeenkomende of identieke positie van de tafel.
- De plakdikte en het plakinterval moeten overeenkomen bij de opnames zonder en met contrast.
- De oriëntatie van de patiënt en de op de patiënt aangebrachte oriëntatiepunten mogen tussen de opnames zonder en met contrast NIET worden veranderd.

Voor optimaal toezicht op de patiënt zijn opnamen met en zonder contrastversterking van de uitgangssituatie en bij de controles belangrijk. Het is belangrijk bij het CT-onderzoek geschikte beeldvormingsprotocollen te volgen. **Tabel 14.2** bevat voorbeelden van acceptabele beeldvormingsprotocollen.

Tabel 14.2 Acceptabele beeldvormingsprotocollen		
	Zonder contrastmiddel	Contrastmiddel
IV contrastmiddel	Nee	Ja
Aanvaardbare apparatuur	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
Tijdstip bolus	n.v.t.	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. of equivalent
Dekking – begin	Middenrif	1 cm superieur ten opzichte van de truncus coeliacus
Dekking – einde	Proximale femur	Oorsprong van de a. profunda femoris
Collimatie	< 3 mm	< 3 mm
Reconstructie	Voortdurend 2,5 mm – zacht algoritme	Voortdurend 2,5 mm – zacht algoritme
Axiale DFOV	32 cm	32 cm
Reeksen na injectie	Geen	Geen

14.3 Abdominale röntgenfoto's

De volgende opnamen zijn vereist:

- Vier films: rugligging-frontaal (AP), lateraal over de tabel heen, 30 graden linker zijligging en 30 graden rechter zijligging, aanzichten gecentreerd op de navel.
- Noteer de afstand van tafel tot film en gebruik bij elk volgende onderzoek dezelfde afstand.

Zorg dat het hulpmiddel op elk afzonderlijk beeld in zijn geheel in de lengterichting wordt vastgelegd. Bij twijfel over de integriteit van het hulpmiddel (bijv. knikken, stentbreuken, loslaten van weerhaakjes, migratie van componenten ten opzichte van elkaar) wordt aanbevolen om vergrotingen te gebruiken. De behandelend arts moet de films beoordelen op integriteit van het hulpmiddel (de gehele lengte van het hulpmiddel met inbegrip van de componenten) met een visueel hulpmiddel dat 2 tot 4 maal vergroot.

14.4 Echografie

In plaats van CT-onderzoek met contrastmiddel kan echografisch onderzoek worden uitgevoerd wanneer patiëntgerelateerde factoren het gebruik van contrastmiddelen belemmeren. Echografie kan worden gecombineerd met CT zonder contrastmiddel. Een duplexscan van de gehele aorta moet op video worden vastgelegd om de maximale diameter van het aneurysma, endolekkage, doorgankelijkheid van de stents en stenose te kunnen evalueren. Het videofilmje moet de volgende informatie bevatten:

- Er moet transversale en longitudinale beeldvorming vanaf het niveau van de proximale aorta met de a. mesenterica en de aa. renales tot de iliacale bifurcaties worden uitgevoerd om na te gaan of er sprake is van endolekkage, waarbij kleurenflowechografie en power-kleurenangiografie (indien beschikbaar) wordt toegepast.
- Bij vermoeden van endolekkage moet bevestiging door middel van spectraalanalyse plaatsvinden.
- Er moet transversale en longitudinale beeldvorming van het maximale aneurysma worden verkregen.

14.5 Extra toezicht en behandeling

Extra toezicht en eventuele behandeling worden aanbevolen bij:

- aneurysmata met type-I-endolekkage
- aneurysmata met type-III-endolekkage
- aneurysmagroei, 5 mm ten opzichte van de maximale diameter (ongeacht de staat van de endolekkage)
- migratie
- onvoldoende lange afdichtingszone

Bij het besluit tot herinterventie of conversie naar een open chirurgische reparatie moet de behandelend arts onder andere eventuele comorbiditeiten, de levensverwachting en de wens van de individuele patiënt in overweging nemen.

Patiënten moeten worden voorgelicht dat na plaatsing van een endovasculaire prothese een herinterventie nodig kan zijn, waaronder hernieuwde katheterisatie of een open operatieve correctie.

15. AFVOER VAN HULPMIDDELEN

Na de procedure kan dit hulpmiddel besmet zijn met mogelijke infectieuze stoffen van menselijke herkomst en moet worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling.

16. INFORMATIE OVER PATIËNTENBEGELEIDING

Licht de patiënt naargelang nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen waar de patiënt zich van bewust moet zijn.

De arts moet de patiënt adviseren om contact op te nemen met zijn/haar zorgverlener als hij/zij veranderingen in zijn/haar medische toestand ervaart of zich zorgen maakt.

De arts moet ervoor zorgen dat de patiënt de implantaatkaart heeft ontvangen, dat de patiënt het doel van de implantaatkaart begrijpt en dat de patiënt toegang heeft tot de digitale patiënteninformatie. Indien de patiënt geen toegang heeft tot de elektronische informatie, moet de arts de patiënt een gedrukt exemplaar verstrekken.

De arts en de patiënt (en/of gezinsleden) dienen bij de bespreking van dit endovasculaire hulpmiddel en de ingreep aandacht te besteden aan de risico's en voordelen, met inbegrip van:

- Risico's van en verschillen tussen endovasculaire reparatie en open chirurgische reparatie.
- Mogelijke voordelen van conventionele open chirurgische reparatie.
- Mogelijke voordelen van endovasculaire reparatie.

De kans dat na aanvankelijke endovasculaire reparatie interventionele of open chirurgische reparatie van het aneurysma nodig kan zijn.

Naast de risico's en voordelen van endovasculaire reparatie dient de arts ook een beoordeling uit te voeren van de motivatie en medewerking van de patiënt ten aanzien van de postoperatieve controles die nodig zijn om na te gaan of de prothese veilig en doeltreffend blijft. Hieronder vindt u een lijst met andere onderwerpen die met de patiënt moeten worden besproken in verband met de verwachtingen na een endovasculaire reparatie:

- **De prestaties en 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 de structuur of positie van de endovasculaire prothese) moeten intensiever worden gecontroleerd. Specifieke richtlijnen voor controles staan beschreven in 'hoofdstuk' 14, **Richtlijnen voor beeldvormend onderzoek en postoperatieve controle.**

- Artsen dienen elke patiënt te adviseren dat het belangrijk is om onmiddellijk medische hulp in te roepen wanneer hij/zij tekenen ondervindt van occlusie van de stempen van de prothese, aneurysmavergroting of -ruptuur.
- De patiënten moeten worden voorgelicht over het belang van naleving van het opvolgingsschema, zowel tijdens het eerste jaar als de jaarlijkse controles daarna. Patiënten moet worden verteld dat regelmatige en consistente opvolging een essentieel onderdeel is voor het waarborgen van de voortdurende veiligheid en doeltreffendheid van endovasculaire behandeling van abdominale aorta-aneurysmata (AAA's). Ten minste is jaarlijkse beeldvorming en naleving van routinematige postoperatieve controlevereisten noodzakelijk en moet dit worden beschouwd als een levenslange inspanning voor de gezondheid en het welzijn van de patiënt.

U kunt de unieke basiscode van dit hulpmiddel – 0827002WCA10022021040017X – gebruiken om de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) op te zoeken op de website van Eudamed. Gebruik de volgende link wanneer Eudamed beschikbaar is: ec.europa.eu/tools/eudamed

Implantaatinformatie voor de patiënt

Deze informatie is beschikbaar in voor de patiënt begrijpelijke taal (met uitzondering van de MRI-informatie die gericht is op zorgverleners) op cookmedical.eu/patient-implant-information. De arts moet nagaan of de patiënt de implantaatkaart heeft gekregen die toegang geeft tot de informatie. Indien de patiënt geen toegang heeft tot de elektronische informatie, moet de arts de patiënt een gedrukt exemplaar verstrekken.

17. MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Als een ernstig incident heeft plaatsgevonden in verband met het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Cook Medical en de bevoegde autoriteit van het land waar het hulpmiddel is gebruikt.

ZENITH® FENESTRATED AAA ENDOVASKULÆRT IMPLANTAT MED H&L-B ONE-SHOT™ INNFRØRINGSSYSTEM

Les alle instruksjonene grundig. Dersom instruksjonene, advarelsene og forholdsreglene ikke følges nøye, kan dette føre til alvorlige følger eller skade på pasienten.

1. BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

1.1 Anordningens konstruksjon

Zenith® Fenestrated AAA endovaskulært implantat er et modulært system som består av både en fenestrert proksimal del og en bifurkert distal del, og brukes i kombinasjon med et iliaca-benimplantat. (**Figur 1**) Implantatene er fremstilt av vevd polyestermateriale i full tykkelse som er sydd fast til selvekspanderende Cook Z-Stents™ i rustfritt stål ved bruk av sutur av flettet polyester og sutur av monofilamentpolypropylen.

Zenith Fenestrated AAA endovaskulært implantat leveres forhåndsmontert på H&L-B One-Shot innføringsystem. Hver enkelt anordning har sitt eget innføringsystem. Den proksimale komponenten bruker et H&L-B One-Shot innføringsystem med en indre diameter på 6,7 mm (20 Fr) eller 7,3 mm (22 Fr), og den distale komponenten bruker et H&L-B One-Shot innføringsystem med en indre diameter på 6,7 mm (20 Fr).

1.2 Ytelsesegenskaper

1.2.1 Implantat

Den modulære naturen til Zenith Fenestrated AAA endovaskulært implantat (proksimal del-implantat og distal bifurkert del-implantat brukt i kombinasjon med et iliaca-ben) gjør at hvert implantat kan tilpasses pasientens anatomi mer nøyaktig.

Implantatene er fullstendig stentede for å gi nødvendig integritet, stabilitet og radial kraft for å åpne implantatets lumen under frigjøring og forsegle implantatet til karveggen. Kombinasjonen av de selvekspanderende Cook Z-Stents i rustfritt stål sydd på polyester materialet fører til utelukkelse av blodstrøm til aneurismen og fører til blodstrøm gjennom implantatets lumen uten å forårsake skade på karveggen.

1.2.2 Proksimal del-implantat

Den udekkede suprarenale stenten i den proksimale enden hjelper med å holde implantatet på plass i vaskulaturen ved bruk av mothaker i rustfritt stål plassert ved 3 mm intervaller i periferien.

Opptil tre nøyaktig lokaliserte hull (fenestreringer) og utskjæringer fra den proksimale kanten på implantatmaterialet muliggjør pasientspesifikk presisjonsbehandling, gjør at anordningens proksimale kant kan sitte høyere enn standard AAA-anordninger og muliggjør uavbrutt blodstrøm til aortas grenkar, slik som arteria renalis og arteria mesenterica superior. (**Figur 2**)

Radiopake markører er plassert i viktige posisjoner på implantatet for å forenkle fremføring, frigjøring og tilbaketrekking under fluoroskopi:

- fire i en perifer orientering innenfor 1 mm av det mest superiore aspektet av implantatmaterialet
- én på det laterale aspektet av den mest distale stenten
- på implantatets anteriore og posteriore overflate under fenestreringenes nivå (de vertikale anteriore markørene og de horisontale posteriore markørene skal danne et kryss når de er riktig orientert)
- anteriort i form av en hake eller hakeformet markør
- langs kantene på utskjæringene og fenestreringene

1.2.3 Distal bifurkert del-implantat

Radiopake markører er plassert i viktige posisjoner på implantatet for å forenkle fremføring, frigjøring og tilbaketrekking under fluoroskopi:

- én radiopak markør ved implantatets bifurkasjon
- én radiopak markør på det kontralaterale lemmet i den distale enden av det kontralaterale lemmet (**Figur 3**)

1.2.4 Innføringsystem

Zenith Fenestrated proksimal (**figur 4**) og distal (**figur 5**) komponent er forhåndsmontert på separate H&L-B One-Shot-innføringsystemer. Innføringsystemet har en sekvensiell frigjøringsmetode med innebygde funksjoner for å gi kontinuerlig kontroll av implantatet under hele frigjøringsprosedyren.

Det proksimale segmentet (udekket suprarenal stent på den proksimale komponenten) og det distale segmentet av implantatene er festet til innføringsystemet og holdes av interne vaier, noe som muliggjør nøyaktig posisjonering og omjustering av implantatets posisjon før implantatet frigjøres helt.

Den udekkede suprarenale stenten på den proksimale komponenten er innesperret i en topphette for ytterligere å støtte nøyaktig posisjonering og omjustering av implantatet.

Zenith Fenestrated proksimalt implantat er redusert i diameter av en uavhengig vaier knyttet til diameterreduksjonssnorer slik at implantatet kan manipuleres i aorta for å muliggjøre nøyaktig posisjonering av implantatet, og slik at fenestreringen(e) kan innrettes med de ønskede arteriene.

For ekstra hemostase kan Captor®-hemostaseventilen åpnes eller lukkes ved innføring og/eller fjerning av hjelpeanordninger inn i og ut av hylsen. Innføringsystemet for proksimal og distal del-implantatet er utstyrt med en Flexor®-innføringshylse som er knekksikker og har et hydrofilt beleg. Begge funksjonene har til hensikt å øke manøvreringsevnen i arteriae iliacae og aorta abdominalis.

1.3 Anordningens kompatibilitet

1.3.1 Alternativer for valg av anordningsstørrelse

Zenith Fenestrated AAA endovaskulært implantat og innføringsystemer er tilgjengelige i lengdene og diametrene beskrevet i tabell 1.1 til 1.2.

Etterbestillingsnummer	Diameter på proksimal del mm	1.1 Proksimal del-implantat Lengde på proksimal del mm	Innføringshylse		Lengde på innføringshylse cm
			Fr-størrelse Fr	(Indre/ytte diameter) mm	
ZFEN-P-1-24-76	24	76	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-26-76	26	76	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-28-76	28	76	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-30-76	30	76	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-32-76	32	76	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-24-91	24	91	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-26-91	26	91	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-28-91	28	91	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-30-91	30	91	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-32-91	32	91	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-24-106	24	106	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-26-106	26	106	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-28-106	28	106	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-30-106	30	106	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-32-106	32	106	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-24-121	24	121	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-26-121	26	121	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-28-121	28	121	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-30-121	30	121	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-32-121	32	121	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-34-84	34	84	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-36-84	36	84	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-1-34-99	34	99	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-36-99	36	99	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-1-34-114	34	114	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-36-114	36	114	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-1-34-129	34	129	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-36-129	36	129	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-2-24-94	24	94	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-26-94	26	94	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-28-94	28	94	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-30-94	30	94	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-32-94	32	94	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-24-109	24	109	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-26-109	26	109	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-28-109	28	109	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-30-109	30	109	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-32-109	32	109	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-24-124	24	124	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-26-124	26	124	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-28-124	28	124	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-30-124	30	124	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-32-124	32	124	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-34-107	34	107	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-36-107	36	107	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-2-34-122	34	122	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-36-122	36	122	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-2-34-137	34	137	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-36-137	36	137	22	7,3/8,5	50

1.2 Distal bifurkert del-implantat

Etterbestillingsnummer	Diameter på ipsilateralt ben mm	Lengde på distal del mm	Lengde på distalt ben mm	Innføringshylse		Lengde på innføringshylse cm
				Fr-størrelse Fr	(Indre/ytre diameter) mm	
ZFEN-D-12-28-76	12	76	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-28-76	16	76	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-28-76	20	76	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-28-94	12	94	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-28-94	16	94	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-28-94	20	94	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-28-109	12	109	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-28-109	16	109	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-28-109	20	109	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-28-124	12	124	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-28-124	16	124	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-28-124	20	124	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-45-76	12	76	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-45-76	16	76	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-45-76	20	76	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-45-76	24	76	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-45-94	12	94	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-45-94	16	94	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-45-94	20	94	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-45-94	24	94	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-45-109	12	109	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-45-109	16	109	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-45-109	20	109	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-45-109	24	109	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-45-124	12	124	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-45-124	16	124	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-45-124	20	124	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-45-124	24	124	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-62-76	12	76	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-62-76	16	76	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-62-76	20	76	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-62-76	24	76	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-62-94	12	94	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-62-94	16	94	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-62-94	20	94	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-62-94	24	94	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-62-109	12	109	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-62-109	16	109	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-62-109	20	109	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-62-109	24	109	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-62-124	12	124	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-62-124	16	124	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-62-124	20	124	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-62-124	24	124	62	20	6,7/7,7	40

1.3.2 Retningslinjer for valg av anordningens diameterstørrelse

Diametervalget skal bestemmes ut fra diameteren på karet målt fra yttervegg til yttervegg og ikke lumendiameteren. For liten eller for stor størrelse kan resultere i ufullstendig forsegling eller nedsatt flow.

1.3 Valg av diameterstørrelse for proksimal del-implantat

Diameter på tiltenkt aortakar mm	Diameter på hoveddel mm	Innføringshylse	
		Fr-størrelse Fr	(Indre/ytre diameter) mm
19	24	20	6,7/7,7
20	24	20	6,7/7,7
21	24	20	6,7/7,7
21	26	20	6,7/7,7
22	26	20	6,7/7,7
23	28	20	6,7/7,7
24	28	20	6,7/7,7
24	30	20	6,7/7,7
25	30	20	6,7/7,7
26	30	20	6,7/7,7
26	32	20	6,7/7,7
27	32	20	6,7/7,7
28	32	20	6,7/7,7
28	34	20	6,7/7,7
29	34	20	6,7/7,7
29	36	22	7,3/8,5
30	36	22	7,3/8,5
31	36	22	7,3/8,5

1.4 Valg av diameterstørrelse for distalt ipsilateralt implantat

Diameter på tiltenkt iliaca-kar mm	Ipsilateralt fenestret ben mm	Innføringshylse	
		Fr-størrelse Fr	(Indre/ytre diameter) mm
9	12	20	6,7/7,7
10	12	20	6,7/7,7
11	12	20	6,7/7,7
12	16	20	6,7/7,7
13	16	20	6,7/7,7
14	16	20	6,7/7,7
15	16	20	6,7/7,7
15	20	20	6,7/7,7
16	20	20	6,7/7,7
17	20	20	6,7/7,7
18	20	20	6,7/7,7
18	24	20	6,7/7,7
19	24	20	6,7/7,7
20	24	20	6,7/7,7
21	24	20	6,7/7,7

1.3.3 Iliaca-ben

Zenith Fenestrated AAA endovaskulært implantat brukes i kombinasjon med Zenith® Spiral-Z® AAA Iliaca-ben (ZSLE) (**figur 6**). Se bruksanvisningen for denne anordningen.

1.3.4 Brodannende stenter

Ved bruk av små fenestrerings anbefales det å plassere brodannende stenter for å sikre positiv innretting. I tillegg der legen velger å plassere en brodannende stent innenfor den lille fenestringen, må det brukes en ballongekspanderbar tildekket stent. Ballongekspanderbare tildekkede stenter, brukt som brodannende stenter, skal være indisert for plassering i arteria renalis / viscerale arterier. Lengden på den brodannende stenten som skal brukes, avhenger av pasientens anatomi. Se instruksjonene fra produsenten av de ballongekspanderbare, tildekkede stentene for valg av riktig størrelse på den ballongekspanderbare, tildekkede stenten.

1.3.5 Nødvendige materialer

Anordningen må brukes sammen med følgende. For informasjon om bruken av disse produktene henvises det til bruksanvisningen for det enkelte produktet.

(Ikke inkludert i modulært system):

- Fluoroskop med digitale angiografifunksjoner
- Kontrastmiddel
- Sprøyte
- Heparinisert saltløsning
- Sterile gaskompresser

1.3.6 Anbefalte materialer

Anordningen anbefales brukt sammen med følgende. For informasjon om bruken av disse produktene henvises det til bruksanvisningen for det enkelte produktet.

(Ikke inkludert i modulært system):

- 0,035 inch (0,89 mm) ekstra stiv ledevaier, 260 cm; for eksempel følgende:
 - Cook Medical Amplatz ultrastiv ledevaier (AUS)
 - Cook Medical Lunderquist® ekstra stiv ledevaier (LES)
- 0,035 inch (0,89 mm) standard ledevaier med myk spiss; for eksempel følgende:
 - Cook Medical 0,035 inch Rosen-ledevaier med myk spiss
- Formingsballonger; for eksempel følgende:
 - Cook Medical Coda®-ballongkatetre
- Innføringssett; for eksempel følgende:
 - Cook Medical Check-Flo®-innføringssett
 - Cook Medical Flexor-ledehylser
- Kateter for størrelsesmåling; for eksempel følgende:
 - Cook Medical Aorous™-kateter for størrelsesmåling i centimeter
- Angiografikatetre med radiopak spiss; for eksempel følgende:
 - Cook Medical angiografikatetre
 - Cook Medical Royal Flush®-katetre
- 18 gauge eller 19 gauge ultratynne inngangsnåler; for eksempel følgende:
 - Cook Medical perkutane nåler i én del
- Ballongekspanderbare, tildekkede, brodannende stenter

1.4 Kvalitativ og kvantitativ informasjon

		Vekt (gram)	
Implantatmateriale		ZFEN-P	ZFEN-D
Rustfritt stål	Stent	Opptil 4,26	Opptil 3,21
	Implantatstoff	Opptil 2,63	Opptil 2,53
Polyester	Sutur	Opptil 0,23	Opptil 0,22
	Polypropylen	Opptil 0,28	Opptil 0,22
Gull	Markørband	Opptil 0,18	Opptil 0,04
Blyfritt loddetinn	Stent	Opptil 0,14	I/A
	Forsterkningsring for fenestring	Opptil 0,02	I/A
Nitinol	Forsterkning for utskjæring	Opptil 0,01	I/A
	Grafit	Blyantmerke	Mindre enn 0,01 Mindre enn 0,01

1.5 Pasientpopulasjon

Voksne pasienter (≥ 18 år) med infrarenale abdominale aortaaneurismer som ikke er egnet for reparasjon med et standard Zenith endovaskulært implantat, når aneurismesykdommen strekker seg opp til nivå med arteriae renales.

1.6 Tiltenkt bruker

Leger og team som er opplært i vaskulære intervensjonsteknikker og i bruken av denne anordningen.

1.7 Kontakt med kroppssvev

Den primære anordningen vil komme i kontakt med forskjellig friskt (ikke-dissekert og ikke-aneurismatisk) og sykt arterievev fra arteria femoralis/iliaca til aorta abdominalis. I noen tilfeller kan det forekomme kontakt med en conduit brukt for vaskulær tilgang.

I løpet av prosedyren vil tilbehørsledevaier og katetre strekke seg inn i aortabuen. Det kan være nødvendig å få tilgang til viscerale kar ved tilgang gjennom arteria brachialis.

1.8 Bruksprinsipp

Zenith Fenestrated AAA endovaskulært implantat plasseres over en forhåndsplassert ledevaier og føres frem til målanatomien. Den radiopake spissen på hylsen til innføringsystemet brukes til å visualisere frigjøringen av stenten. Innføringsystemet for den proksimale komponenten føres frem til de radiopake markørene som indikerer fenestrerings og/eller utskjæringer på den proksimale komponenten, er på et egnet nivå. Innføringsystemet for den distale komponenten føres frem til det kontralaterale lemmet er over opprinnelsen til den kontralaterale iliaca med passende grad av overlappning med den proksimale komponenten. Orienteringsmarkører på implantatet kontrolleres for å sikre at implantatet er i en tilfredsstillende posisjon for frigjøring (dette inkluderer kanylering og frigjøring av diameterreduksjonssnorene på Zenith® proksimal komponent). Stentfrigjøring kontrolleres ved hjelp av utløsingsmekanismer og ved å trekke tilbake hylsen mens innføringsystemet stabiliseres.

Etter frigjøring yter de fullstendig frigjorte stentimplantatkomponentene en utadrettet radial kraft på implantatets indre lumen, noe som oppretter åpning i det stentede området. Det proksimale implantatet inkorporerer renalis-karene for å gi mulighet til å forsegle rundt den infrarenale aortaen. Når det proksimale og distale implantatet brukes i kombinasjon med iliaca-benet, danner de en intravaskulær conduit som ekskluderer

en abdominal aortaaneurisme fra blodstrømmen, samtidig som distal perfusjon opprettholdes.

1.9 Anordningens forventede levetid

Implantatet er ikke beregnet på å fjernes fra pasienten. Derfor er anordningens forventede levetid permanent.

Innføringsystemet er en anordning til engangsbruk og har en holdbarhetstid på 3 år.

2. TILTENKT BRUK

Zenith Fenestrated AAA endovaskulært implantat med H&L-B One-Shot innføringsystem er beregnet på å danne en intravaskulær conduit som ekskluderer en abdominal aortaaneurisme fra blodstrømmen, samtidig som distal perfusjon opprettholdes.

3. INDIKASJONER FOR BRUK

Zenith Fenestrated AAA endovaskulært implantat med H&L-B One-Shot innføringsystem er indisert for behandling av infrarenale abdominale aortaaneurismer (AAA-er) hos voksne pasienter (≥ 18 år) med infrarenale abdominale aortaaneurismer som ikke er egnet for reparasjon med et standard Zenith endovaskulært implantat, når aneurismesykdommen strekker seg opp til nivå med arteriae renales.

Pasienten må ha egnet aneurismemorfologi for endovaskulær reparasjon, inkludert følgende:

- tilstrekkelig femoralis/iliaca-tilgang, kompatibel med de påkrevde innføringsystemene
- et ikke-aneurismatisk infrarenalt aortasegment (hals) proksimalt for aneurismen, med følgende:
 - en lengde på minst 4 mm, dvs. minst 4 mm perifer forseglingszone under det laveste målåret
 - en diameter målt fra yttervegg til yttervegg som ikke er større enn 31 mm og ikke mindre enn 19 mm
 - en vinkel på mindre enn 45 grader i forhold til aneurismens lengdeakse
 - en vinkel på mindre enn 45 grader i forhold til den suparenale aortaens akse
- et distalt ipsilateralt arteria iliaca-fiksasjonssted som er mer enn 10 mm langt og 9–21 mm i diameter (målt fra yttervegg til yttervegg)
- et distalt kontralateralt arteria iliaca-fiksasjonssted som er mer enn 10 mm langt og 7–21 mm i diameter (målt fra yttervegg til yttervegg)

4. KLINISKE FORDELER

Zenith Fenestrated AAA endovaskulært implantat er utviklet for å øke overlevelsen ved aneurismesykdom og forebygge aneurismeruptur.

5. KONTRAINDIKASJONER

Zenith Fenestrated AAA endovaskulært implantat er kontraindisert ved følgende:

- Kjente allergiske reaksjoner på et av materialene i anordningen skal alltid anses som en kontraindikasjon.
- Ikke bruk denne anordningen på pasienter som har en systemisk infeksjon eller en tilstand som truer med å infisere det endovaskulære implantatet, siden det kan medføre alvorlig skade.
- Pasienter som ikke tåler kontrastmidler som er nødvendige for avbildning for intraoperativ og postoperativ oppfølging.
- Pasienter som overstiger grensene for vekt og/eller størrelse, noe som forringer eller forhindrer de nødvendige kravene til avbildning.
- Pasienter som ikke tåler stråling, f.eks. graviditet.

6. ADVARSLER

6.1 Generelt

- Les alle instruksjonene grundig. Dersom instruksjonene, advarene og forholdsreglene ikke følges nøye, kan dette føre til alvorlige følger eller skade på pasienten.
- Fenesterte implantater lages etter mål i henhold til en spesifikasjon forespurt av den ansvarlige legen, og skreddersys for en spesifikk pasients anatomi.
- Zenith Fenestrated AAA endovaskulært implantat med H&L-B One-Shot innføringsystem må kun brukes av leger og team som er opplært i vaskulære intervensjonsteknikker og i å bruke denne anordningen.
- Manglende CT-avbildning uten kontrastmiddel kan medføre at forkalkning i iliaca eller aorta ikke kan vurderes, hvilket kan utelukke tilgang til eller pålitelig fiksasjon og forsegling av anordningen.
- Avbildningsrekonstruksjoner med tykkelse > 3 mm før prosedyren kan resultere i suboptimal størrelsesmåling av anordningen, eller i at fokale stenoser ikke kan vurderes fra CT.
- **Den langsiktige ytelsen og sikkerheten til endovaskulære implantater har ennå ikke blitt dokumentert.** Alle pasienter må derfor få livslang regelmessig oppfølging for å vurdere den pågående ytelsen til Zenith Fenestrated AAA endovaskulært implantat. Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasje, aneurismer som forstørres, eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet) skal få mer omfattende oppfølging.

Spesifikke retningslinjer for oppfølging beskrives i **avsnitt 14, Retningslinjer for avbildning og postoperativ oppfølging**.

- Etter plassering av endovaskulært implantat skal pasienter kontrolleres regelmessig for periimplantatflow, aneurismevekst eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet.
- Som et minimum er årlig avbildning påkrevd, blant annet følgende:
 - 1) abdominale røntgenbilder for å undersøke anordningens integritet (separasjon mellom komponenter, stentbrudd eller mothakeløsning)
 - 2) CT med og uten kontrastmiddel for å undersøke endringer i aneurisme, periimplantatflow, åpning og progredierende sykdom
- Hvis nyrekomplikasjoner eller andre faktorer forhindrer bruk av kontrastmidler, kan muligens abdominale røntgenbilder og dupleksultralyd gi lignende informasjon.
- Zenith Fenestrated AAA endovaskulært implantat med H&L-B One-Shot innføringsystem anbefales ikke til pasienter som ikke er i stand til å gjennomgå, eller som ikke oppfyller, de nødvendige preoperative og postoperative avbildnings- og implantasjonsundersøkelsene som beskrevet i **avsnitt 14, Retningslinjer for avbildning og postoperativ oppfølging**.
- Intervensjon eller konvertering til standard åpen kirurgisk reparasjon etter innledende endovaskulær reparasjon skal overveies for pasienter som opplever aneurismer som forstørres, uakseptabel reduksjon i fiksasjonslengden (kar- og komponent-overlappning) og/eller endolekkasje.
- En økning i aneurismens størrelse og/eller vedvarende endolekkasje kan medføre aneurismeruptur.

- Pasienter som opplever forminsket blodflow gjennom implantatdelen og/eller lekkasjer, bør muligens gjennomgå sekundære intervensjoner eller kirurgiske prosedyrer.
- Ha alltid et vaskulært kirurgisk team tilgjengelig under implantasjonen eller reintervensjonen i tilfelle det er nødvendig med konvertering til åpen kirurgisk reparasjon.
- Implantasjon av endovaskulær stent er en kirurgisk prosedyre, og blodtap kan oppstå av ulike årsaker, som i sjeldne tilfeller krever intervensjon (inkludert transfusjon) for å unngå uheldige utfall. Det er viktig å overvåke blodtap fra hemostaseventilen gjennom hele prosedyren, men det er spesielt relevant under og etter manipulering av den grå posisjoneringssenheten. Hvis blodtapet er betydelig etter at den grå posisjoneringssenheten er fjernet, skal du vurdere å plassere en tom formingsballong eller en innføringsssystemdilatator innenfor ventilen for å begrense flow.

6.2 Steril og til engangsbruk

- Dette produktet er til engangsbruk og skal ikke gjenbrukes.
- Ingen deler av denne anordningen skal gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres.
- Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan skade den strukturelle integriteten til anordningen og/eller føre til anordningsfeil, noe som igjen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også føre til risiko for kontaminering av anordningen og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av infeksjonssykdommer fra én pasient til en annen.
- Kontaminering av anordningen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

6.3 Pasientutvalgelse, behandling og oppfølging

- Zenith Fenestrated AAA endovaskulært implantat er ikke evaluert hos følgende pasientpopulasjoner:

- gravide eller ammende kvinner
- Tilgangskarets diameter (målt fra indre vegg til indre vegg) og morfologi (minimal buktning, okkluderende sykdom og/eller forkalkning) skal være kompatibel med teknikker for vaskulær tilgang og innføringsystemer med samme profil som en vaskulær innføringshylse med en ytre diameter på 5,5 mm (14 Fr) til 8,6 mm (22 Fr).
- Kar som er betydelig forkalkede eller okklusive eller har mange buktninger eller veggtrømbler, kan utelukke plasseringen av det endovaskulære implantatet og/eller øke risikoen for embolisering.
- Viktige anatomiske elementer som kan påvirke vellykket eksklusjon av aneurismen, inkludert kraftig proksimal halsvinkling (> 45 grader for infrarenal hals til aksel på AAA, eller > 45 grader for suprarenal hals relativt til umiddelbar infrarenal hals); kort proksimal aortahal (< 4 mm); mer enn 10 % økning i diameter over 15 mm av proksimal aortahalslengde; og perifer trombe og/eller forkalkning ved arterielle implantasjonssteder, spesielt grenseflaten mellom den proksimale aortahalsen og distale arteria iliaca.
- Uregelmessig forkalkning og/eller plakkk kan kompromittere fiksasjonen og forseglingen av implantasjonsstedene. Halsar med disse viktige anatomiske elementene kan ha større tendens til implantatforflytning.
- Manglende evne til å opprettholde åpning i minst én arteria iliaca interna eller okklusjon av en uunnværlig arteria mesenterica inferior kan øke risikoen for pelvis-/tarmiskemi.
- Mange store, åpne lumbalarterier, veggtrømbler og en åpen arteria mesenterica inferior kan alle predisponere en pasient for type II-endolekkasjer. Pasienter med koagulopati som ikke kan korrigeres, kan også ha en økt risiko for type II-endolekkasjer eller blødningskomplikasjoner.

Hensyn ved bruk av Zenith Fenestrated AAA endovaskulært implantat inkluderer følgende:

- risiko for aneurismeruptur
- morbiditet og dødelighet forbundet med konvensjonell kirurgisk reparasjon
- komorbiditeter
- aneurismestørrelse
- tidligere nyresvikt
- forventet levetid
- anestesirisiko
- pasientens alder
- størrelsen og morfologien til iliofemorale tilgangskar (minimal trombe, forkalkning og/eller buktning), som skal være kompatibel med teknikker for vaskulær tilgang og tilbehør med samme innføringsprofil som en vaskulær innføringshylse på 14 Fr (5,5 mm ytre diameter) til 22 Fr (8,6 mm ytre diameter)
- ikke-aneurismatisk infrarenalt aortasegment (hals) proksimalt for aneurismen
 - med en lengde på minst 4 mm
 - med en diameter målt fra yttervegg til yttervegg som ikke er større enn 31 mm og ikke mindre enn 19 mm
 - med en vinkel på mindre enn 45 grader i forhold til aneurismens lengdeakse
 - med en vinkel på mindre enn 45 grader i forhold til den suprarenale aortaens akse
- distalt ipsilateralt arteria iliaca-fiksasjonssted som er mer enn 10 mm langt og 9–21 mm i diameter (målt fra yttervegg til yttervegg)
- distalt kontralateralt arteria iliaca-fiksasjonssted som er mer enn 10 mm langt og 7–21 mm i diameter (målt fra yttervegg til yttervegg)
- fravær av signifikant okklusiv sykdom i arteria femoralis/iliaca som vil lede strømming gjennom det endovaskulære implantatet

6.4 Implantasjonsprosedyre

- Det skal brukes systemisk antikoagulasjon under implantasjonsprosedyren basert på sykehusets og legens foretrukne protokoll. Hvis heparin er kontraindisert, skal det overveies å bruke en alternativ antikoagulant.
- Minimer håndtering av den innesperrede endoprotesen under forberedelse og innføring for å redusere risikoen for kontaminasjon og infeksjon av endoprotesen.
- For å aktivere det hydrofile belegget på utsiden av Flexor-innføringshylsen må overflaten tørkes av med 10 x 10 cm gaskomprimer som er gjennomfuktet med saltløsning. Hold alltid hylsen gjennomfuktet for optimal ytelse.
- Oppretthold ledevaierens posisjon under innføring av innføringsssystemet.

- Ikke bøy eller lag knekk på innføringsssystemet. Det kan føre til skade på innføringsssystemet og Zenith Fenestrated AAA endovaskulært implantat.

- Fluoroskopi skal brukes under innføring og frigjøring for å bekrefte at komponentene til innføringsssystemet fungerer som de skal, at implantatet plasseres riktig, og at resultatet av prosedyren er som ønsket.

- Det er nødvendig å administrere intravaskulært kontrastmiddel ved bruk av Zenith Fenestrated AAA endovaskulært implantat med H&L-B One-Shot innføringsystem.

Pasienter med preeksisterende nyreinsuffisiens kan ha økt risiko for nyresvikt etter operasjonen. Pass på å begrense mengden med kontrastmiddel som anvendes under prosedyren.

- For å unngå eventuelle vridninger i det endovaskulære implantatet når innføringsssystemet roteres, må du passe på å dreie alle systemets komponenter samtidig (fra ytre hylse til indre kanyler).

- Unøyaktig plassering og/eller ufullstendig forsegling av Zenith Fenestrated AAA endovaskulært implantat i karet kan resultere i økt risiko for endolekkasje, forflytning eller utilsiktet okklusjon av arteria renales eller arteria iliaca interna. Åpning i arteria renales må opprettholdes for å hindre/reducere risikoen for nyresvikt og etterfølgende komplikasjoner.

Utilstrekkelig fiksasjon av Zenith Fenestrated AAA endovaskulært implantat kan resultere i økt risiko for forflytning av stentimplantatet.

Feil frigjøring eller forflytning av endoprotesen kan kreve kirurgisk intervensjon.

Zenith Fenestrated AAA endovaskulært implantat har en innebygd suprarenal stent med fiseringsmothaker.

Utvis ekstrem forsiktighet ved manipulering av intervensjonsanordninger i området med den suprarenale stenten.

- Ikke fortsett med å føre inn noen del av innføringsystemet hvis du kjenner motstand mens ledevaieren eller innføringsssystemet føres frem.

- Stopp og vurder årsaken til motstanden. Det kan oppstå skade på karet eller kateteret. Utvis særlig forsiktighet i områder med stenose, intravaskulær trombose eller i forkalkede kar eller kar med buktninger.

- Med mindre det er medisinsk indisert, ikke frigjør Zenith Fenestrated AAA endovaskulært implantat på et sted som vil okkludere arterier som er nødvendige for å forsyne blodstrøm til organer eller ekstremiteter. Ikke dekk til signifikante arteria renales eller arteria mesentericae (**unntatt arteria mesenterica inferior kun hvis arteria mesenterica superior og Riols anastomose er åpne og fungerer som de skal**) med endoprotesen. Det kan oppstå karokklusjon. Kliniske studier har identifisert at det er en risiko for nedsatt / tap av nyrefunksjon ved bruk av Zenith Fenestrated AAA endovaskulært implantat (noe som kan føre til behov for dialyse).

Kliniske studier har vist at denne risikoen reduseres når arteria renales stentes som en del av prosedyren for å implantere et Zenith Fenestrated AAA endovaskulært implantat.

Stenting av arteria renales anbefales derfor på det **sterkeste** ved bruk av Zenith Fenestrated AAA endovaskulært implantat for å redusere risikoen for nedsatt / tap av nyrefunksjon.

- Utvis forsiktighet ved manipulering av katetre, vaier og hylser inne i en aneurisme. Signifikante forstyrrelser kan løse trombefragmenter som kan forårsake distal embolisering.

- Før frigjøring av den suprarenale stenten må det bekreftes at tilgangsledevaierens posisjon går ut like distalt for aortabuen.

- Før implantasjonen utføres, må det bekreftes at det forutbestemte kontralaterale iliaca-benet er valgt til innføring på pasientens kontralaterale side.

- Pass på å ikke skade implantatet eller forstyrre dets posisjon etter implantatets plassering i tilfelle det er nødvendig med ytterligere bruk av kirurgiske instrumenter i implantatområdet.

6.5 Bruk av formingsballong

- Før forming i nærheten av eventuelle brodannende stenter må det bekreftes at enden på aortadelen av stenten er blitt utvidet.
- Kontroller at ballongen er helt tom før repositionering.
- Ikke fyll ballongen i iliaca-karet utenfor implantatet.

7. FORHOLDSREGLER



Symbolet på etiketten indikerer at anordningen inneholder kobolt (Co) på et nivå over 0,1 % vekt/vekt, som er et stoff som er toksisk for reproduksjon og et karsinogen (klasse 1B). Anordningen inneholder imidlertid kobolt som en legering av rustfritt stål som inneholder kobolt, som ifølge gjeldende vitenskapelig evidens ikke gir en økt risiko for kreft eller uønsket reproduksjonseffekt.

7.1 Opplæringskrav for brukeren

FORSIKTIG: Ha alltid et vaskulært kirurgisk team tilgjengelig under implantasjonen eller reintervensjonen i tilfelle det er nødvendig med konvertering til åpen kirurgisk reparasjon.

FORSIKTIG: Zenith Fenestrated AAA endovaskulært implantat med H&L-B One-Shot innføringsystem MÅ kun brukes av leger og team som er opplært i vaskulære intervensjonsteknikker og i å bruke denne anordningen. De anbefalte kravene til ferdighet/kunnskap for leger som bruker Zenith Fenestrated AAA endovaskulært implantat med H&L-B One-Shot innføringsystem angis nedenfor:

Pasientutvalgelse:

- kjennskap til abdominale aortaaneurismers (AAA) naturlige forløp og komorbiditeter forbundet med reparasjon av AAA
- kjennskap til tolking av røntgenbilder, anordningsvalg og størrelsesmåling

Et multidisiplinært team som har kombinert prosedyremessig erfaring med følgende:

- kirurgisk femoralis-tilgang, arteriotomi og reparasjon
- perkutane tilgangs- og lukketeknikker
- ikke-selektive og selektive ledevaier- og katetertechnikker
- tolkning av fluoroskopiske og angiografiske bilder
- embolisering
- angioplastikk
- endovaskulær stentplassering
- slyngeteknikker
- hensiktsmessig bruk av røntgenkontrastmateriale
- teknikker som minimaliserer strålingseksponering
- ekspertise i nødvendige pasientoppfølgingsmodaliteter

8. INFORMASJON OM MR-SIKKERHET

MR Betinget MR-sikker En pasient med Zenith Fenestrated AAA endovaskulært implantat kan trygt skannes under følgende betingelser. Hvis disse betingelsene ikke oppfylles, kan det føre til personskaade.	
PARAMETER	MERKNADER
Varenavn/-identifikasjon	Zenith Fenestrated AAA endovaskulært implantat
Vareprodusent	Cook Medical
Statisk magnetfeltstyrke (T)	1,5 T og 3,0 T
Orientering av statisk magnetfelt (B ₀)	Horisontal, sylinderformet åpning
Maksimal romlig magnetfeltgradient (T/m og gauss/cm)	7,2 T/m (720 gauss/cm)
RF-eksitasjon	Sirkulært polarisert (CP)
Type RF-senderspole	Enhver senderspole kan brukes
Driftsmodus	Normal driftsmodus
Maksimal helkropp SAR (W/kg)	2,0 W/kg
Skannevarighet	2,0 W/kg helkropp gjennomsnittlig SAR ved 60 minutter med kontinuerlig RF (en sekvens eller kontinuerlig serie / skanning uten pause).
MR-bildeartefakt	Tilstedeværelsen av ZFEN-stentimplantatet og hjelpeanordninger kan produsere en bildeartefakt på 68 mm.
Hvis informasjon om en spesifikk parameter ikke er inkludert, er det ingen betingelser forbundet med den parameteren.	

9. MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

Bruk av Zenith Fenestrated AAA endovaskulært implantat utgjør følgende potensielle risikoer i tillegg til dem som er forbundet med bruk av et standard Zenith endovaskulært implantat:

- nedsatt / tap av organfunksjon på grunn av okklusjon i sidegrenkar (spesielt nedsatt / tap av nyrefunksjon og/eller gastrointestinal funksjon)

Kliniske studier har identifisert at det er en risiko for nedsatt / tap av nyrefunksjon ved bruk av Zenith Fenestrated AAA endovaskulært implantat (noe som kan føre til behov for dialyse). Kliniske studier har vist at denne risikoen reduseres når arteriae renales stentes som en del av prosedyren for å implantere et Zenith Fenestrated AAA endovaskulært implantat.

Stenting av arteriae renales anbefales derfor på det **sterkeste** ved bruk av Zenith Fenestrated AAA endovaskulært implantat for å redusere risikoen for nedsatt / tap av nyrefunksjon.

Uønskede hendelser som kan forekomme og/eller kreve intervensjon, inkluderer følgende:

- amputasjon
- anestesikomplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. aspirasjon)
- aneurismeforstørrelse
- aneurismeruptur og død
- aortaskade, inkludert perforasjon, disseksjon, blødning, ruptur og død
- arteriell eller venøs trombose og/eller pseudoaneurisme
- arteriovenøs fistel
- blødning, hematom eller koagulopati
- tarmkomplikasjoner (f.eks. ileus, transitorisk iskemi, infarkt, nekrose)
- hjertekomplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arytmi, myokardinfarkt, kongestiv hjertesvikt, hypotensjon, hypertensjon)
- kladdikasjon (f.eks. i seteballene, underekstremitet)
- død
- ødem
- embolisering (mikro og makro) med transitorisk eller permanent iskemi eller infarkt
- endolekkasje
- endoprotease: uriktig plassering av komponent; ufullstendig frigjøring av komponent; komponentforflytning; suturbrudd; okklusjon; infeksjon; stentbrudd; slitasje av implantatmateriale; dilatasjon; erosjon; punksjon; periimplantatflow; løsning av mothake og korrosjon
- feber og lokalisert inflammasjon
- urogenitale komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. iskemi, erosjon, fistel, inkontinens, hematuri, infeksjon)
- okklusjon av implantatet eller naturlig kar
- leversvikt
- impotens
- infeksjon i aneurismen, anordningen eller tilgangsstedet, inkludert abscessdannelse, forbigående feber og smerter
- lymfatiske komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. lymfefistel)
- neurologiske lokale eller systemiske komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. hjerne slag, transitorisk iskemisk anfall, paraplegi, paraparese, paralyse)
- pulmonale/respiratoriske komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. pneumoni, åndedrettssvikt, langvarig intubering)
- nyrekomplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arteriookklusjon, kontrastmiddel toksisitet, insuffisiens, svikt)
- kirurgisk konvertering til åpen reparasjon
- komplikasjoner ved vaskulært tilgangssted, innbefattet infeksjon, smerte, hematom, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel
- karskade
- vaskulær spasme eller vaskulært traume (f.eks. iliofemoral kardiaseksjon, blødning, ruptur, død)
- sårkomplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. dehisens, infeksjon)

10. LEVERINGSFORM

STERIL – SKAL IKKE RESTERILISERES – KUN TIL ENGANGSBRUK.

Anordningen ledsages av et implantatkort som skal gis til pasienten etter at det er fylt ut av helsepersonellet.

Zenith Fenestrated AAA endovaskulært implantat leveres sterilt (100 % etylenoksid) og forhåndslestet i peel-open-innpakninger. Dette produktet er til engangsbruk og skal ikke gjenbrukes.

11. INSPEKSJON AV ANORDNINGEN

Inspiser anordningen og emballasjen for å bekrefte at det ikke har oppstått skade under transporten. Ikke bruk anordningen hvis det har oppstått skade, eller hvis begge de sterile barrierene er skadet eller brutt. Kontakt William Cook Australia eller din lokale Cook-representant.

Hvis den ytre sterile barrieren er skadet, inspiserer du den indre barrieren før bruk. Hvis den indre barrieren er intakt, kan sterilt personell håndtere produktet inni den indre barrieren. Den indre posen skal ikke håndteres av sterilt personell eller plasseres på sterile overflater.

Hvis den indre barrieren er skadet, men den ytre barrieren er intakt, anses det fortsatt at den indre posen og innholdet trygt kan håndteres av sterilt personell og kan plasseres på steril overflate.

Før bruk må det bekreftes at de riktige anordningene (antall og størrelse) for pasienten ble levert, ved å sammenligne anordningen(e) med legens ordinasjon for den aktuelle pasienten. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen trykt på etiketten.

12. KLARGJØRING AV ANORDNINGEN

Se avsnitt 13.4.1 Klargjøring/skylling av proksimal del og 13.4.2 Klargjøring/skylling av distal bifurkert del-implantat.

13. BRUKSANVISNING

Illustrasjoner

13.1 Generell bruksinformasjon

Før Zenith Fenestrated AAA endovaskulært implantat med H&L-B One-Shot innføringsystem tas i bruk, gjennomgå dette heftet med foreslåtte bruksanvisninger. Følgende instruksjoner inneholder en grunnleggende veiledning for plassering av anordningen. Det kan være nødvendig å variere følgende prosedyrer.

Disse instruksjonene er ment som en veiledning for legen og erstatter ikke legens egen vurdering.

13.2 Gjennomgang før implantasjon

Bekreft på planleggingsfasen før implantasjonen at den riktige anordningen har blitt valgt.

Avgjørende faktorer innbefatter følgende:

1. valg av arteria femoralis til innføring av hoveddelsystemet (dvs. definer de respektive kontralaterale og ipsilaterale arteriae iliacae)
2. vinkling av aortahals, aneurisme og arteriae iliacae
3. aortahalsens kvalitet
4. diametrene på infrarenal aortahals og distale iliacakar
5. avstand fra arteriae renales til aortabifurkasjonen
6. avstand fra arteriae renales til arteriae iliacae internae (hypogastricae) / fiksasjonssteder
7. aneurisme(r) som strekker seg inn i arteriae iliacae, noe som muligvis vil kreve spesiell overveieelse ved valg av egnet grenseflatested for implantat/arterie
8. overveieelse av graden av vaskulær forkalkning

MERK: Hver respektive kardiameter og -lengde (aorta, ipsilateral iliac og kontralateral iliac) gir de nødvendige kriteriene for valg av egnet endovaskulært implantat.

13.3 Klargjøring av pasienten

1. Det henvises til institusjonelle protokoller vedrørende anestesi, antikoagulasjon og overvåking av vitale tegn.
2. Plasser pasienten på avbildningsbordet slik at området fra aortabuen til de femorale bifurkasjonene kan visualiseres ved fluoroskopi.
3. Blottlegg begge arteriae femorales communes ved bruk av standard kirurgisk teknikk.
4. Etabler adekvat proksimal og distal vaskulær kontroll for begge femoralis-kar.

13.4 Fenestrert system

13.4.1 Klargjøring/skylling av proksimal del

1. Fjern transportstilletten med svart muffe (fra den indre kanylen), kanylebeskyttelsesrøret (fra den indre kanylen) og beskyttelsen på dilatorspissen (fra dilatorspissen). Ta Peel-Away-hylsen av fra baksiden av hemostaseventilen. (Figur 7) Løft den distale spissen på systemet, og skyll gjennom stoppekransen på hemostaseventilen til det kommer væske ut av skyllerennen i spissen. (Figur 8) Fortsett å injisere hele 20 mL skylleløsning gjennom anordningen. Stopp injeksjonen, og steng stoppekransen på forlengelsesslangen.

MERK: Hvis det er vanskelig å fjerne spissbeskyttelsen, skal du støtte anordningen ved å gripe den grå innføringsenheten med tommelen og pekefingeren og vri forsiktig fra side til side under fjerningen.

MERK: Implantatskylleløsning av heparinisert saltløsning brukes alltid.

MERK: Pass på at Captor-hemostaseventilen på Flexor-innføringsshylsen er dreid til posisjonen «open» (åpen). (Figur 9)

2. Fest sprøyten med fysiologisk heparinisert saltløsning til kanylefestet på den indre kanylen. Skyll til det kommer væske ut av den distale spissen. (Figur 10)

MERK: Når systemet gjennomskylles, skal systemets distale ende løftes for å lette lufttømmingen.

3. Legg 10 x 10 cm gaskomprimer i bløt i saltløsning, og bruk dem til å tørke av Flexor-innføringsshylsen for å aktivere det hydrofile belegget. Hylsen og dilatorspissen må gjennomfuktes ordentlig.

13.4.2 Klargjøring/skylling av distal bifurkert del-implantat

1. Fjern transportstilletten med svart muffe (fra den indre kanylen), kanylebeskyttelsesrøret (fra den indre kanylen) og beskyttelsen på dilatorspissen (fra dilatorspissen). Ta Peel-Away-hylsen av fra baksiden av hemostaseventilen. (Figur 11) Løft den distale spissen på systemet, og skyll gjennom stoppekransen på hemostaseventilen til det kommer væske ut av skyllerennen i spissen. (Figur 12) Fortsett å injisere hele 20 mL skylleløsning gjennom anordningen. Stopp injeksjonen, og steng stoppekransen på forlengelsesslangen.

MERK: Hvis det er vanskelig å fjerne spissbeskyttelsen, skal du støtte anordningen ved å gripe den grå innføringsenheten med tommelen og pekefingeren og vri forsiktig fra side til side under fjerningen.

MERK: Implantatskylleløsning av heparinisert saltløsning brukes alltid.

MERK: Pass på at Captor-hemostaseventilen på Flexor-innføringsshylsen er dreid til åpen posisjon. (Figur 9)

2. Fest sprøyten med fysiologisk heparinisert saltløsning til kanylefestet på den indre kanylen. Skyll til det kommer væske ut av den distale spissen. (Figur 13)

MERK: Når systemet gjennomskylles, skal systemets distale ende løftes for å lette lufttømmingen.

- Legg 10 x 10 cm gaskompressor i bløt i saltløsning, og bruk dem til å tørke av Flexor-innføringshylsen for å aktivere det hydrofile belegget. Hylsen og dilatatorspissen må gjennomfuktes ordentlig.

13.4.3 Vaskulær tilgang og angiografi

- Punkter de valgte arteriae femorales communes ved bruk av standard teknikk med en 18UT eller 19UT gauge arteriell nål. Etter tilgang til karet innføres følgende:
 - ledevaier – standard 0,035 inch (0,89 mm) diameter, 145 cm lang J-spiss- eller Bentson-ledevaier
 - hylser i passe størrelse (f.eks. 6 Fr (2,0 mm indre diameter) og 8 Fr (2,7 mm indre diameter))
 - skyllekateter (ofte radiopake katetre til størrelsesmåling – f.eks. kateter for størrelsesmåling i centimeter eller rett skyllekateter)
- Utfør angiografi for å identifisere nivåene for arteriae renales, aortabifurkasjon og iliaca-bifurkasjoner.

MERK: Hvis fluoroskopvinkling brukes med en vinklet hals, kan det bli nødvendig å utføre angiogrammer med forskjellige projeksjoner.

MERK: Hvilken side som skal brukes ved innføring av den proksimale og den distale delen, skal ha blitt avgjort under en tidligere planleggingsøvelse.

13.4.4 Plassering av proksimal del

FORSIKTIG: Kontroller at det forhåndsbestemte tilgangsstedet er valgt for innføring og plassering av den proksimale delen.

- Sørg for at innføringssystemet har blitt gjennomskyllt med heparinisert saltløsning og at all luft er fjernet fra systemet.
- Gi systemisk heparin, og kontroller skyllesningene. Gjennomskyll etter hvert kateter- og/eller ledevaierbytte.

MERK: Overvåk pasientens koagulasjonsstatus gjennom hele prosedyren.

- Erstatt J-vaieren med en stiv ledevaier (AUS eller LES) med en diameter på 0,035 inch (0,89 mm) og en lengde på 260 cm på den ipsilaterale siden, og før den inn gjennom kateteret og opp til aorta thoracica. Fjern skyllekateteret og hylsen. Oppretthold ledevaierens posisjon.

MERK: Et rett angiografikateter kan føres inn og opp den kontralaterale siden for å gjøre implantatplassering lettere.

- Før innføring skal innføringssystemet for den proksimale delen posisjoneres på pasientens abdomen under fluoroskopi for å hjelpe med orientering og posisjonering. Roter det til en posisjon hvor de anteriore markørene er plassert i den mest anteriore posisjonen (i kl. 12.00-posisjon). Sidearmen på hemostaseventilen kan fungere som en ekstern referanse for fenestringen(e) og/eller utskjæringen(e), de anteriore og posterior markørene og sidemarkørene på delen.

FORSIKTIG: Oppretthold ledevaierens posisjon under innføring av innføringssystemet.

FORSIKTIG: For å unngå eventuelle vridninger i det endovaskulære implantatet når innføringssystemet roteres, må du passe på å dreie alle systemets komponenter samtidig (fra ytre hylse til indre kanylen).

- Før frem innføringssystemet til de radiopake markørene som indikerer fenestringen(e) og/eller utskjæringen(e), er på nivå med de aktuelle arteriene. Kontroller at den distale enden av implantatet er i en tilfredsstillende posisjon over aortabifurkasjonen, og at de anteriore og posterior markørene indikerer at implantatet er i en tilfredsstillende orientering. (**Figur 14a**)

- Den hakeformede markøren kan brukes til å hjelpe med orienteringen av implantatet under frigjøring og til å forhindre 180-graders feilorientering av implantatet.

- Markørformen ✓ indikerer en anterior posisjon for de anteriore markørene. (**Figur 14a, A**)
- Markørformen \ indikerer en posterior posisjon for de anteriore markørene. (**Figur 14a, B**)

MERK: Angiografi skal utføres etter behov gjennom hele frigjøringen for å kontrollere at implantatet er riktig plassert.

- Bekreft posisjonen til ledevaieren i aorta thoracica. Sørg for at fenestringen(e) og/eller utskjæringen(e) er på nivå med de aktuelle arteriene, og at de anteriore markørene er i den mest anteriore posisjonen (i kl. 12.00-posisjon).

MERK: De vertikale anteriore markørene og de horisontale posterior markørene skal danne et kryss på det fluoroskopiske bildet når de er riktig orientert. (**Figur 14b**)

MERK: Fenestrings-/utskjæringsmarkørene skal være i nær apposisjon mot de aktuelle sidegrenkarene.

MERK: Pass på at Captor-hemostaseventilen på Flexor-innføringshylsen er dreid til åpen posisjon. (**Figur 9**)

Klar identifisering av fenestreringsposisjonen(e) er kanskje ikke mulig før implantatet er helt ute av hylsen.

- Stabiliser den grå posisjoneringsenheten (innføringssystemets skaft) mens hylsen trekkes tilbake. Frigjør de første to (2) tildekkede stentene ved å trekke hylsen tilbake samtidig som anordningens lokalisering overvåkes.

- Utfør angiografi og juster implantatets plassering etter behov. Fortsett å trekke hylsen tilbake, og juster posisjonen etter behov.

MERK: Teknikker for å sikre at fenestringen(e) og/eller utskjæringen(e) innrettes nøyaktig med de aktuelle karene vil variere og avhenge av karetets anatomi, implantatets utforming og legens preferanser.

- Fortsett med frigjøringen til implantatet er helt ute av hylsen. (**Figur 15**)

- Når en tilfredsstillende implantatposisjon er oppnådd, trekker du tilbake angiografikateteret og ledevaieren og bytter deretter til en selektiv ledevaier / et selektivt kateter til under den proksimale delens nivå. Kanyler den delvis frigjorte proksimale hoveddelen.

MERK: Hvis en liten fenestring brukes, skal du være påpasselig med å innrette fenestringen ordentlig med det aktuelle karet.

- Bruk en kontralateral tilgangshylse og ledevaier for å kanylere og føre frem et ledekater inn i hver lille fenestring og det aktuelle karet. (**Figur 16**)

MERK: Ikke-føylige angioplastikkballonger kan brukes som et alternativ til ledekater.

MERK: Kanylering av utskjæringen og det aktuelle karet kan også oppnås ved bruk av lignende teknikker.

MERK: Det anbefales ikke å bruke ballonger eller ledekater til å veilede den endelige plasseringen av store fenestring, da stentavstivere på tvers av fenestringen kan forstyrre.

FORSIKTIG: Før diameterreduksjonssnorene frigjøres, bekreft at posisjonen til den ipsilaterale tilgangsvaieren rekker frem like distalt for aortabuen.

FORSIKTIG: Under proksimal fjerning av utløseraier, fremføring av topphette og påfølgende frigjøring av suprarenal stent må det bekreftes at posisjonen til hoveddelens ledevaier rekker frem like distalt for aortabuen, og at støtten for systemet er maksimalt.

- Kontroller at den proksimale delen er riktig plassert. Fjern sikkerhetslåsen fra den gullbelagte vaierutløsningsmekanismen. Trekk tilbake og fjern utløseraieren for å frigjøre diameterreduksjonssnorene ved å skyve den gullbelagte vaierutløsningsmekanismen av håndtaket og deretter fjerne den via åpningen over den indre kanylen. (**Figur 17**)

MERK: På dette tidspunktet skal proksimal hoveddel-implantatet være fullstendig ekspandert med den proksimale udekkede stenten i topphetten.

- Fjern sikkerhetslåsen fra den svarte vaierutløsningsmekanismen. Trekk tilbake og fjern utløseraieren under fluoroskopi for å frigjøre den suprarenale stenten fra topphetten ved å skyve den svarte vaierutløsningsmekanismen av håndtaket og deretter fjerne den via åpningen over den indre kanylen. (**Figur 18**)

MERK: Hvis du legger merke til motstand eller at systemet buer seg, er utløseraieren under spenning. For mye makt kan føre til endring i implantatets posisjon. Hvis det merkes for mye motstand eller bevegelse av innføringssystemet, skal du stoppe og vurdere situasjonen.

Hvis den svarte vaierutløsningsmekanismen ikke kan fjernes fra topphetten, må følgende trinn utføres under fluoroskopi:

- Gi utløseraieren slakk ved å løse klemmeskruen og trekke litt i den indre kanylen for å flytte topphetten ned over den suprarenale stenten. Unngå å komprimere Zenith Fenestrated proksimal del.
- Stram klemmeskruen igjen.
- Fjern den svarte vaierutløsningsmekanismen.
- Fortsett med (15) i **avsnitt 13.4.4 Plassering av proksimal del**.

MERK: Hvis den svarte vaierutløsningsmekanismen fremdeles ikke kan fjernes fra topphetten, se **avsnitt 13.6 Feilsøking for utløsning av utløseraier**.

- Løsne klemmeskruen. (**Figur 19**) Kontroller implantatets posisjon ved å stabilisere innføringsenhetens grå posisjoneringsenhet.

FORSIKTIG: Før frigjøring av den suprarenale stenten må det bekreftes at posisjonen til tilgangsvaieren rekker frem like distalt for aortabuen. Sørg for at dilatatorspissen ikke går forbi enden av tilgangsledevaieren under fremføring, og reposisjonering tilgangsledevaieren i aortabuen ved behov.

- Frigjør den suprarenale stenten ved å fremføre topphettens indre kanylen 1 til 2 mm av gangen, samtidig som den proksimale delens posisjon kontrolleres, til toppstenten er helt frigjort. (**Figur 20a og 20b**) Før frem topphettekanylen ytterligere 1 til 2 cm, og stram deretter klemmeskruen igjen for å unngå kontakt med den frigjorte suprarenale stenten.

ADVARSEL: Zenith Fenestrated AAA endovaskulært implantat har en innebygd suprarenal stent med fikeringsmothaker. Utvis ekstrem forsiktighet ved manipulering av intervensjonsanordninger i området med den suprarenale stenten.

- Fjern sikkerhetslåsen fra den hvite vaierutløsningsmekanismen. Trekk tilbake og fjern utløseraieren for å løse den distale enden av det endovaskulære implantatet fra innføringssystemet ved å skyve den hvite vaierutløsningsmekanismen av håndtaket og deretter fjerne den via åpningen over anordningens indre kanylen. (**Figur 21**)

MERK: Kontroller at alle utløseraierne er fjernet før innføringssystemet trekkes tilbake.

13.4.5 Sammenkobling av topphette

- Løsne klemmeskruen. (**Figur 22**)
- Fasthold hylsen og den indre kanylen for å unngå eventuelle bevegelser av disse komponentene.
- Før frem den grå posisjoneringsenheten over den indre kanylen til den sammenkobles med topphetten. (**Figur 23a, 23b og 23c**)
- MERK:** Hvis det oppstår motstand, dreier du den grå posisjoneringsenheten litt og fortsett å føre den forsiktig frem.
- Stram klemmeskruen igjen, og trekk hele topphetten og den grå posisjoneringsenheten tilbake gjennom implantatet og gjennom hylsen ved å trekke i den indre kanylen. (**Figur 24**) Etterlat hylsen og ledevaieren på plass.
- Lukk Captor-hemostaseventilen ved å dreie den med urviseren til den stopper.

13.4.6 Plassering og frigjøring av brodannende stent

Generell bruksinformasjon

Hvis det brukes små fenestring, kan stenter plasseres for å sikre positiv innretning.

Standard teknikker for plassering av brodannende stenter skal benyttes under bruk av stenter.

FORSIKTIG: Zenith Fenestrated endovaskulært implantat er ikke beregnet på å ha en brodannende stent plassert i de store fenestringene, **da stentavstivere på tvers av fenestringene kan forstyrre**. Den langsiktige ytelsen og sikkerheten til brodannende stenter i store fenestring er ikke evaluert for denne anordningen. Det er derfor **ikke anbefalt** å plassere brodannende stenter innenfor store fenestring.

- Returner til ledekateret og ledevaieren som kanylerer den lille fenestringen og det aktuelle karet.
- Før inn en brodannende stent i riktig størrelse (**avsnitt 1.3.4**), og før den frem til åpningen i fenestringen/karet. Før den inn i karet, og la ca. 5 mm av stenten være igjen i aorta. (**Figur 25**)

MERK: Fluoroskopiske visninger tangentielt for fenestringen vil optimalisere visualisering av stentposisjonen i forhold til stentimplantatet.

- Utvrid stenten.

FORSIKTIG: Utvidelse av den brodannende stenten skal utføres som anvist av produsenten.

- Fjern ballongen, og erstatt den med en overdimensjonert angioplastikkballong. Før frem ballongen til den proksimale spissen er posisjonert ved åpningen.

- Fyll ballongen for å utvide enden på stentens intraaortiske segment. (**Figur 26**)

FORSIKTIG: Denne teknikken krever avbildning av høy kvalitet. Mobile bildeforsterkere gir mindre enn tilstrekkelig avbildningskvalitet.

- Fjern angioplastikkballongen.

MERK: Hvis det er mer enn én fenestring, skal de foregående trinnene gjentas for hver ytterligere liten fenestring.

- Trekk tilbake renalis-tilgangshylsene, katetrene og ledevaierne i den kontralaterale siden til et nivå like over aortabifurkasjonen.

13.4.7 Plassering av distal bifurkert del

- Sørg for at innføringsssystemet har blitt gjennomskyllt med heparinisert saltløsning og at all luft er fjernet fra systemet.
- Gi systemisk heparin, og kontroller skyllesølingene. Gjennomskyll etter hvert kateter- og/eller ledevaierbytte.
- Før innføring posisjoneres innføringsssystemet for den distale bifurkede delen på pasientens abdomen under fluoroskopi for å fastslå orienteringen til det kontralaterale lemmet. Sidearmen til hemostaseventilen kan tjene som en ekstern referanse for den radiopake markøren på det kontralaterale lemmet.

MERK: Innføringsssystemet for den distale bifurkede delen vil ikke passere gjennom hylsen som brukes til å føre inn den proksimale delen.

MERK: Innføringshylsen for den proksimale delen må fjernes før innføringsssystemet for den distale bifurkede delen føres inn.

- Innfør innføringsssystemet for den distale bifurkede delen over vaieren og inn i arteria femoralis, og vær oppmerksom på sidearmreferansen.

FORSIKTIG: Oppretthold ledevaierens posisjon under innføring av innføringsssystemet.

FORSIKTIG: For å unngå eventuelle vridninger i det endovaskulære implantatet når innføringsssystemet roteres, må du passe på å dreie alle systemets komponenter samtidig (fra ytre hylse til indre kanylen).

- Før frem innføringsssystemet til det kontralaterale lemmet er posisjonert over og anterior for opprinnelsen til den kontralaterale iliaca. (**Figur 27**) Hvis den radiopake markøren på det kontralaterale lemmet ikke er riktig innrettet, skal hele systemet dreies til det er riktig posisjonert halvveis mellom en lateral og en anterior posisjon på den kontralaterale siden.
- Gjenta angiografi for å bekrefte følgende:
 - graden av overlappning med den proksimale delen (ikke mindre enn 2 stenter)
 - posisjonen til det kontralaterale lemmet
 - posisjonen til den ipsilaterale iliaca-mansjetten i forhold til iliaca communis-bifurkasjonen

Reposisjonere den distale bifurkede delen etter behov.

FORSIKTIG: Når den distale bifurkede delen føres inn, må den proksimale delen observeres nøye for å unngå at posisjonen forstyrres.

MERK: Pass på at Captor-hemostaseventilen på Flexor-innføringshylsen er dreid til åpen posisjon. (**Figur 9**)

- Stabiliser den grå posisjoneringsenheten (innføringsssystemets skaft) mens hylsen trekkes tilbake. Frigjør de første to (2) tildekkede stentene ved å trekke hylsen tilbake samtidig som anordningens lokalisering overvåkes. Fortsett med frigjøringen til det kontralaterale lemmet er fullstendig frigjort. (**Figur 28**)

MERK: Hakemarkøren på det kontralaterale lemmet på den distale bifurkede delen brukes til å fastslå det kontralaterale lemmets anteriore/posteriore orientering. Den er ikke ment for å innrettes med det anteriore hakemerke på den proksimale delen.

13.4.8 Plassering av kontralateral iliaca-ledevaier

- Før frem det kontralaterale kateteret og ledevaieren inn i arteria iliaca communis til et nivå nedenfor det korte kontralaterale lemmet, og manipuler deretter ledevaieren inn i det kontralaterale lemmet og inn i den distale bifurkede delen. (**Figur 29**) Fluoroskopisk AP-visning og skrå visning kan hjelpe med bekreftelse av anordningens kanylering.
- Før frem angiografikateteret i implantatets hoveddel. Utfør angiografi for å bekrefte riktig plassering inne i den distale bifurkede delen. Før frem kateteret til der den proksimale enden av den distale bifurkede delen er festet til innføringsenheten.

13.4.9 Frigjøring av distal bifurkert del

- Utfør angiografi for å bekrefte riktig plassering av iliaca-benet med hensyn til arteria iliaca interna (hypogastrica). Juster posisjonen om nødvendig.
- Trekk tilbake hylsen til iliaca-benet er fullstendig frigjort.
- Fjern sikkerhetslåsen fra den svarte vaierutløsningsmekanismen. Trekk tilbake og fjern utløseraieren ved å skyve den svarte vaierutløsningsmekanismen av håndtaket og deretter fjerne den via åpningen over anordningens indre kanylen. (**Figur 30**) Stopp tilbaketrekkingen av hylsen.

13.4.10 Plassering av iliaca-ben (kontralateral)

- Plasser bildeforsterkeren slik at både den kontralaterale arteria iliaca interna og den kontralaterale arteria iliaca communis vises.
- Før innføringsssystemet for det kontralaterale lemmet føres inn, skal kontrastmiddel injiseres gjennom den kontralaterale femorale hylsen for å lokalisere den kontralaterale arteria iliaca interna.
- Før inn innføringsssystemet for det kontralaterale iliaca-benet i arterien. Før det langsomt frem til iliaca-benimplantatet overlapper minst én full iliaca-benstent (dvs. proksimal stent på iliaca-benimplantatet) inni hoveddelens kontralaterale lem. (**Figur 31**) Hvis distal bifurkert del-implantatet har en tendens til å bevege seg under denne manøveren, holder du det på plass ved å stabilisere den grå posisjoneringsenheten på den distale bifurkert del-komponenten (på den ipsilaterale siden).

MERK: Hvis det oppstår vanskeligheter med å føre frem innføringsssystemet for iliaca-benet, skal ledevaieren skiftes ut med en mer støttende ledevaier. I buktende kar kan anatomien endres betydelig ved innføring av de stive vaierne og hylsesystemene.

- Bekreft posisjonen til den distale enden av iliaca-benimplantatet. Reposisjonere iliaca-benimplantatet hvis nødvendig for å sikre både intern iliaca-åpning og en minimal overlappning av én full iliaca-benstent (dvs. iliaca-benimplantatets proksimale stent, overlappning på maks. 1,5 stenter) inni det endovaskulære hoveddelimplantatet.
- Frigjør ved å holde iliaca-benimplantatet i posisjon med den grå posisjoneringsenheten mens hylsen trekkes tilbake. (**Figur 32a og 32b**) Sørg for at én stents overlappning opprettholdes.
- Stopp tilbaketrekking av hylsen så snart den distale enden av iliaca-benimplantatet er frigjort.
- Under fluoroskopi og etter bekreftelse av iliaca-benimplantatets posisjon skal klemmeskruen løsnes og den indre kanylen trekkes tilbake for å sammenkoble den konusformete dilatatoren med den grå posisjoneringsenheten. Stram klemmeskruen. Oppretthold hylsens posisjon samtidig som den grå posisjoneringsenheten trekkes tilbake med den fastgjorte indre kanylen. (**Figur 33**)
- Sjekk ledevaierens posisjon på nytt.

13.4.11 Frigjøring av distal bifurkert del

- Fjern sikkerhetslåsen fra den hvite vaierutløsningsmekanismen. Trekk utløseraieren tilbake, og fjern den ved å skyve den hvite vaierutløsningsmekanismen av håndtaket og deretter fjerne den via åpningen over anordningens indre kanylen. (**Figur 34**)
- Under fluoroskopi og etter bekreftelse av iliaca-benimplantatets posisjon skal klemmeskruen løsnes og den indre kanylen trekkes tilbake for å sammenkoble den konusformete dilatatoren med den grå posisjoneringsenheten. Stram klemmeskruen. Oppretthold hylsens posisjon samtidig som den grå posisjoneringsenheten trekkes tilbake med den fastgjorte indre kanylen.
- Sjekk ledevaierens posisjon på nytt. La hylsen og ledevaieren bli værende på plass.
- Lukk Captor-hemostaseventilen på Flexor-innføringshylsen ved å dreie den med urviseren til hemostase er oppnådd. (**Figur 35**)

13.4.12 Innføring av formingsballong

- Klargjør formingsballongen på følgende måte:
 - Skylt vaierlumenet med heparinisert saltløsning.
 - Fjern all luft fra ballongen.
- Gjør klart til innføring av formingsballongen ved å dreie Captor-hemostaseventilen mot urviseren for å åpne den.
- Før formingsballongen over ledevaieren og gjennom hemostaseventilen på innføringsssystemet for den distale bifurkede delen til nivået til arteriae renales. Oppretthold korrekt hylseposisjon.

MERK: Captor-hemostaseventilen kan brukes for å assistere med hemostase ved å dreie den med urviseren til posisjonen «close» (lukket).

MERK: Captor-hemostaseventilen skal alltid være i åpen posisjon når formingsballongen reposisjoneres. (**Figur 9**)

- Utvid formingsballongen med fortynt kontrastmiddel (som anvis av produsenten) i området med den suprenale stenten og den infrarenale halsen ved å begynne proksimalt og arbeide i distal retning. (**Figur 36**)

FORSIKTIG: Før forming i nærheten av eventuelle brodannende stenter må det bekreftes at enden på aortadelen av stenten er blitt utvidet.

FORSIKTIG: Kontroller at ballongen er helt mot før reposisjonering.

- Trekk formingsballongen tilbake til det ipsilaterale lemmets distale fiksasjonsstedet, og ekspander.

FORSIKTIG: Ikke fyll ballongen i iliaca-karet utenfor implantatet.

- Tøm og fjern formingsballongen. Overfør formingsballongen over på den kontralaterale ledevaieren og inn i innføringsssystemet for det kontralaterale iliaca-benet. Før formingsballongen frem til det kontralaterale lemmets overlappning og ekspander.

FORSIKTIG: Kontroller at ballongen er helt mot før reposisjonering.

- Trekk formingsballongen tilbake til der det kontralaterale iliaca-benet er fiksert til karet distalt, og ekspander ballongen. (**Figur 36**)

FORSIKTIG: Ikke fyll ballongen i iliaca-karet utenfor implantatet.

- Fjern formingsballongen og skift den ut med et angiografikateter for å utføre sluttangiogrammer.
- Fjern eller skift ut alle stive ledevaiere slik at arteriae iliaca kan gjenoppta sin naturlige posisjon.

13.5 Sluttangiogram

- Plasser angiografikateteret like over nivået til arteriae renales. Utfør angiografi for å bekrefte at arteriae renales er åpne og at det ikke finnes endolekkasje. Bekreft at arteriae iliaca internae er åpne.
- Bekreft at det ikke er noen endolekkasjer eller knekk, og bekreft posisjonen til proksimale radiopake gullmarkører. Fjern hylsene, vaierne og katetrene.
- Reparer karene, og lukk på standard kirurgisk måte.

13.6 Feilsøking for utløsning av utløseraier

FORSIKTIG: Følgende trinn skal kun utføres hvis den proksimale utløseraieren ikke kan fjernes som beskrevet i **avsnitt 13.4.4 Plassering av proksimal del (14)**.

MERK: Kontakt din lokale Cook-representant for å få teknisk assistanse fra en Cook-produktspesialist.

13.6.1 Alternativ frigjøring av proksimal del

- Kutt den eksponerte suprenale stentens utløseraier mellom den hvite og svarte utløsningsmekanismen (**Figur 37**), og fjern den svarte utløsningsmekanismen fra håndtaket.
- Fjern sikkerhetslåsen fra den hvite (distale) vaierutløsningsmekanismen.
- Trekk tilbake den hvite vaierutløsningsmekanismen, og fjern den deretter via åpningen over anordningens indre kanylen.

MERK: Dette vil føre til at den distale enden av implantatet løsnes fra den grå posisjoneringsenheten.

- Bruk en låsetang til å klemme av og holde fast den kuttete enden av den suprenale stentens utløseraier. (**Figur 38**)
- Løsne klemmeskruen, og mens du holder den indre kanylen og utløseraieren på plass, før frem den grå posisjoneringsenheten og hylsen inn i implantatet til spissen på den grå posisjoneringsenheten er ca. 2 cm fra gullmarkørene på den proksimale kanten på den proksimale delen (**Figur 39**). Den fremførte grå posisjoneringsenheten gir ekstra støtte for den indre kanylen.

MERK: Utvis forsiktighet når den grå posisjoneringsenheten føres frem, da hylser og ledevaiere er posisjonert i målkarene. Sørg for at spissen på den grå posisjoneringsenheten ikke føres frem inn i toppheten.

MERK: Trekk forsiktig i den suprenale stentens utløseraier for å fjerne eventuell slakk i vaieren mens den grå posisjoneringsenheten og hylsen føres frem.

- Lås klemmeskruen. Kontroller at den suprenale stentens utløseraier holdes fast av tangen.
- Stabiliser den grå posisjoneringsenheten, og før hylsen forsiktig frem til hylsespissen er 2 mm fra gullmarkørene. (**Figur 40**)
- Utvis forsiktighet når hylsen føres frem, da andre hylser og ledevaiere er posisjonert i målkarene. Vær forsiktig så du ikke fører frem selve implantatet under hylsefremføringen.
- Stabiliser hylsen og trekk den grå posisjoneringsenheten litt tilbake sammen med den indre kanylen for å flytte toppheten ned over den suprenale stenten. (**Figur 41**)

MERK: Unngå å presse sammen implantatets hoveddel.

- Sørg for at fenestringene er i riktig posisjon. Test motstanden på utløseraieren, og foreta mindre justeringer etter behov for å redusere utløseraiermotstand (**avsnitt 13.6.1, 8**).
- Fjern den suprenale stentens utløseraier.
- Trekk hylsen tilbake til den konusformede spissen på den grå posisjoneringsenheten er blottlagt.

12. Hvis det er flere fenestreringer, skal alle ledekategorier fjernes, unntatt ett. Legens skjønn avgjør hvilket/hvilke ledekategorier/-kategorier som skal trekkes tilbake. Det anbefales å ta valget basert på hvor lett det er å kanylere fenestringene og de aktuelle karene. **(Figur 42)**

MERK: Etterlat ledevaierne på plass når ledekategorier/-kategorier fjernes.

12. (a) Hvis det er én fenestring, må den proksimale delen kanyleres med en passende ledevaier fra samme side som in situ-ledekategoriet. Dette gjøres slik at en formingsballong kan plasseres i den proksimale delen.

13. Før frem en formingsballong langs ledevaieren som nå er tilgjengelig, inn i den proksimale hoveddelen, og posisjoner den like superior for den mest distale enden av implantatet.

MERK: Når formingsballongen brukes, skal du sørge for at den passende hylsen brukes – enten gjennom den kontralaterale in situ-hylsen på 20 Fr eller gjennom en 14 Fr innføringshylse dersom du har brukt direkte punksjonssteder. Dette sikrer trygg uthenting av formingsballongen.

14. Fyll ballongen til implantatets fulle diameter. **(Figur 43)**

15. Løsne klemmeskruen **(figur 44)**. Kontroller implantatets posisjon ved å stabilisere den grå posisjoneringsenheten og ballongkategoriet.

FORSIKTIG: Før den suprenale stenten frigjøres, bekreft at posisjonen til tilgangsvaieren rekker frem like distalt for aortabuen. Sørg for at dilatatorspissen ikke går forbi enden av tilgangsledevaieren under fremføring, og reposisjoner tilgangsledevaieren i aortabuen ved behov.

16. Frigjør den suprenale stenten ved å fremføre topphetens indre kanyler 1 til 2 mm av gangen, samtidig som den proksimale delens posisjon kontrolleres, til toppstenten er helt frigjort **(figur 45 og 46)**. Før frem topphetekanylen ytterligere 1 til 2 cm, og stram deretter klemmeskruen igjen **(figur 47)** for å unngå kontakt med den frigjorte suprenale stenten.

ADVARSEL: Zenith Fenestrated AAA endovaskulært implantat har en innebygd suprenal stent med fikseringsmothaker. Utvis ekstrem forsiktighet ved manipuleringsintervensjonsanordninger i området med den suprenale stenten.

17. Hvis det er flere fenestreringer **(avsnitt 13.6.1, 12)**, skal du tømme ballongen og deretter trekke den tilbake mens ledevaieren etterlates på plass.

- (a) Hvis det er én fenestring **(avsnitt 13.6.1, 12a)**, kan formingsballongen og ledevaieren trygt fjernes.

MERK: Utvis forsiktighet under fjerning slik at ledehyslen og ledevaieren som holdes inne i målkaret, ikke forstyrres.

18. Før tilgangshylsen og innrettingsstenten, som ble fjernet for å lage plass til formingsballongen, tilbake over ledevaieren, gjennom fenestringen og inn i det aktuelle karet. **(Figur 48)**

MERK: Kontroller at alle utløservaierne er fjernet før innføringsssystemet trekkes tilbake.

13.6.2 Sammenkobling av topphet

1. Løsne klemmeskruen. **(Figur 49)**

2. Fasthold hylsen og den indre kanylen for å unngå eventuelle bevegelser av disse komponentene.

3. Før frem den grå posisjoneringsenheten over den indre kanylen til den sammenkobles med topphetten. **(Figur 50, 51 og 52)**

MERK: Hvis det oppstår motstand, drel den grå posisjoneringsenheten litt og fortsett å føre den forsiktig frem.

4. Stram klemmeskruen igjen, og trekk hele topphetten og den grå posisjoneringsenheten tilbake gjennom implantatet og gjennom hylsen ved å trekke i den indre kanylen. **(Figur 53)** Etterlat hylsen og ledevaieren på plass.

5. Lukk Captor-hemostaseventilen på Flexor-innføringshylsen ved å dreie den med urviseren til den stopper.

6. Gå tilbake til **avsnitt 13.4.6 Plassering og frigjøring av brodannende stent**.

13.7 Feilsøking for frigjøring av suprenal stent

FORSIKTIG: Følgende trinn skal kun utføres hvis den suprenale stenten ikke kan frigjøres ved å føre frem topphetten som beskrevet i **avsnitt 13.4.4, Plassering av proksimal del (15)**.

MERK: Kontakt din lokale Cook-representant for å få teknisk assistanse fra en Cook-produktspesialist.

13.7.1 Plassering av proksimal del med distalt feste

Hvis den suprenale stenten ikke kan frigjøres fullstendig ved å føre frem topphetens indre kanyler, skal følgende trinn utføres under fluoroskopi.

1. Stram klemmeskruen. Hvis det er flere fenestreringer, skal alle ledekategorier for fenestringene fjernes, unntatt ett. Legens skjønn avgjør hvilket/hvilke ledekategorier/-kategorier som skal trekkes tilbake. Det anbefales å ta valget basert på hvor lett det er å kanylere fenestringene og de aktuelle karene. **(Figur 54)**

- a) Hvis det er én fenestring, må den proksimale delen kanyleres med en passende ledevaier fra samme side som in situ-ledekategoriet. Dette gjøres slik at en formingsballong kan plasseres i den proksimale delen.

MERK: Etterlat ledevaierne på plass når ledekategorier/-kategorier fjernes.

2. Før frem en formingsballong langs ledevaieren som nå er tilgjengelig, inn i den proksimale hoveddelen, og posisjoner den like superior for den mest distale enden av implantatet.

MERK: Når formingsballongen brukes, skal du sørge for at den passende hylsen brukes – enten gjennom den kontralaterale in situ-hylsen på 20 Fr eller gjennom en 14 Fr innføringshylse dersom du har brukt direkte punksjonssteder. Dette sikrer trygg uthenting av formingsballongen.

3. Gi ekstra støtte til den indre kanylen ved å fylle ballongen til implantatets fulle diameter. **(Figur 55)**

4. Løsne klemmeskruen. **(Figur 56)**

5. Kontroller implantatets posisjon ved å stabilisere den grå posisjoneringsenheten og ballongkategoriet.

FORSIKTIG: Før den suprenale stenten frigjøres, bekreft at posisjonen til tilgangsvaieren rekker frem like distalt for aortabuen. Sørg for at dilatatorspissen ikke går forbi enden av tilgangsledevaieren under fremføring, og reposisjoner tilgangsledevaieren i aortabuen ved behov.

6. Frigjør den suprenale stenten ved å fremføre topphetens indre kanyler 1 til 2 mm av gangen, samtidig som den proksimale delens posisjon kontrolleres, til toppstenten er helt frigjort. **(Figur 57 og 58)** Før frem topphetekanylen ytterligere 1 til 2 cm, og stram deretter klemmeskruen igjen **(figur 59)** for å unngå kontakt med den frigjorte suprenale stenten.

MERK: Utvis forsiktighet under fjerning slik at ledehyslen og ledevaieren som holdes inne i målkaret, ikke forstyrres. Hvis den suprenale stenten er fullstendig frigjort:

7. a) Hvis det er flere fenestreringer **(avsnitt 13.7.1, 1)**, skal du tømme ballongen og deretter trekke den tilbake mens ledevaieren etterlates på plass. Før tilgangshylsen og innrettingsstenten, som ble fjernet for å lage plass til formingsballongen, tilbake over ledevaieren, gjennom fenestringen og inn i det aktuelle karet. **(Figur 60)**

- (b) Hvis det er én fenestring **(avsnitt 13.7.1, 1a)**, kan formingsballongen og ledevaieren trygt fjernes.

MERK: Utvis forsiktighet under fjerning slik at ledehyslen og ledevaierne som holdes inne i målkaret, ikke forstyrres.

ADVARSEL: Zenith Fenestrated AAA endovaskulært implantat har en innebygd suprenal stent med fikseringsmothaker. Utvis ekstrem forsiktighet ved manipuleringsintervensjonsanordninger i området med den suprenale stenten.

8. Gå tilbake til **avsnitt 13.6.2 Sammenkobling av topphetten**.

13.7.2 Plassering av proksimal del uten distalt feste

Hvis den suprenale stenten fortsatt ikke kan frigjøres fullstendig, skal følgende trinn utføres:

1. Stram klemmeskruen og tøm ballongen samtidig som du opprettholder ballongens posisjon.
2. Fjern sikkerhetslåsen fra den hvite vaierutløsningsmekanismen. Trekk tilbake og fjern utløservaieren for å løsne den distale enden av det endovaskulære implantatet fra innføringsssystemet ved å skyve vaierutløsningsmekanismen av håndtaket og deretter fjerne den via åpningen over anordningens indre kanyler. **(Figur 61)**

3. Løsne klemmeskruen **(figur 62)**, og mens posisjonen til den indre kanylen opprettholdes, føres den grå posisjoneringsenheten og hylsen inn i implantatet til spissen på den grå posisjoneringsenheten er ca. 2 cm fra gullmarkørene på den proksimale kanten på den proksimale delen **(figur 63)**. Den fremførte grå posisjoneringsenheten gir ekstra støtte til den indre kanylen.

MERK: Utvis forsiktighet når den grå posisjoneringsenheten føres frem, da hylser og ledevaier er posisjonert i målkaret. Sørg for at spissen på den grå posisjoneringsenheten ikke føres frem inn i topphetten.

4. Lås klemmeskruen.

5. Kontroller posisjonen til gullmarkørene, og sørg for at fenestringene er i riktig posisjon.

6. Gi ekstra støtte til den indre kanylen ved å fylle ballongen til implantatets fulle diameter. **(Figur 64)**

7. Løsne klemmeskruen **(figur 65)**. Kontroller implantatets posisjon ved å stabilisere den grå posisjoneringsenheten og ballongkategoriet.

FORSIKTIG: Før den suprenale stenten frigjøres, bekreft at posisjonen til tilgangsvaieren rekker frem like distalt for aortabuen. Sørg for at dilatatorspissen ikke går forbi enden av tilgangsledevaieren under fremføring, og reposisjoner tilgangsledevaieren i aortabuen ved behov.

8. Frigjør den suprenale stenten ved å fremføre topphetens indre kanyler 1 til 2 mm av gangen, samtidig som den proksimale delens posisjon kontrolleres, til toppstenten er helt frigjort **(figur 66 og 67)**. Før frem topphetekanylen ytterligere 1 til 2 cm, og stram deretter klemmeskruen igjen **(figur 68)** for å unngå kontakt med den frigjorte suprenale stenten.

MERK: Utvis forsiktighet under fjerning slik at ledehyslen og ledevaierne som holdes inne i målkaret, ikke forstyrres.

9. a) Hvis det er flere fenestreringer **(avsnitt 13.7.1, 1)**, skal du tømme ballongen og deretter trekke den tilbake mens ledevaieren etterlates på plass. Før tilgangshylsen og innrettingsstenten, som ble fjernet for å lage plass til formingsballongen, tilbake over ledevaieren, gjennom fenestringen og inn i det aktuelle karet. **(Figur 69)**

- (b) Hvis det er én fenestring **(avsnitt 13.7.1, 1a)**, kan formingsballongen og ledevaieren trygt fjernes.

MERK: Utvis forsiktighet under fjerning slik at ledehyslen og ledevaierne som holdes inne i målkaret, ikke forstyrres.

ADVARSEL: Zenith Fenestrated AAA endovaskulært implantat har en innebygd suprenal stent med fikseringsmothaker. Utvis ekstrem forsiktighet ved manipuleringsintervensjonsanordninger i området med den suprenale stenten.

10. Gå tilbake til **avsnitt 13.6.2 Sammenkobling av topphetten**.

MERK: Kontroller at alle utløservaierne er fjernet før innføringsssystemet trekkes tilbake.

14. RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING

14.1 Generelt

Den langsiktige ytelsen og sikkerheten til endovaskulære implantater har ennå ikke blitt dokumentert. Alle pasienter må derfor få livslang regelmessig oppfølging for å vurdere den pågående ytelsen til Zenith Fenestrated AAA endovaskulært implantat. Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasjer, aneurismer som forstørres, eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet) skal få ekstra oppfølging.

Pasienter skal informeres om viktigheten av å overholde oppfølgingsprogrammet, både i det første året og deretter med årlige mellomrom. Pasienter skal informeres om at regelmessig og konsekvent oppfølging er en meget viktig del av å sikre den fortsatte sikkerheten og effektiviteten til endovaskulær behandling av AAA-er.

Leger skal evaluere pasientene individuelt og foreskrive oppfølging i forhold til hver enkelt pasients behov og omstendigheter. Anbefalt avbildningsprogram er angitt i **tabell 14.1**. Dette programmet fortsetter å være minimumskravet for pasientoppfølging og skal også opprettholdes selv ved fravær av kliniske symptomer (f.eks. smerte, følelsesløshet, svakhet). Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasjer, aneurismer som forstørres, eller endringer i strukturen eller posisjonen til stentimplantatet) skal følges opp med kortere intervaller. Årlig avbildningsoppfølging skal omfatte abdominale røntgenbilder og CT-undersøkelser både med og uten kontrastmiddel. Hvis nyrekomplikasjoner eller andre faktorer forhindrer bruk av avbildningskontrastmidler, kan det brukes abdominale røntgenbilder, CT uten kontrastmiddel og duplexultralyd.

- Kombinasjonen av CT-avbildning både med og uten kontrastmiddel gir informasjon om endring i aneurismens diameter, endolekkasje, åpning, buktninger, progredierende sykdom, fiksasjonslengde og andre morfologiske endringer.
- Abdominale røntgenbilder gir informasjon om anordningens integritet (separasjon mellom komponenter, stentbrudd eller mothakeløsning).
- Avbildning med duplexultralyd kan gi informasjon om endring i aneurismens diameter, endolekkasje, åpning, buktninger og progredierende sykdom. I dette tilfellet skal det utføres en CT-skanning

uten kontrastmiddel til bruk sammen med ultralyden. Ultralyd kan være en mindre pålitelig og mindre sensitiv diagnostisk metode enn CT.

Tabell 14.1 angir minimumskravene til avbildningsoppfølging av pasienter med Zenith Fenestrated AAA endovaskulært implantat. Pasienter som har behov for mer oppfølging, skal få interimsevalueringer.

Tabell 14.1 Anbefalt avbildningsprogram for pasienter med endoimplantat

	Angiogram	CT (med og uten kontrastmiddel)	Abdominale røntgenbilder
Før prosedyren	X ¹	X ¹	
Under prosedyren	X		
Før utskrivning (innen 7 dager)		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 (deretter årlig)		X ^{2,4}	X

¹Avbildning skal utføres innen 6 måneder før prosedyren.

²Dupleksultralyd kan brukes for pasienter med nyresvikt eller som ellers ikke er i stand til å gjennomgå kontrastmiddelforsterket CT-skanning. Med ultralyd er CT uten kontrastmiddel fortsatt anbefalt.

³Det anbefales CT enten før utskrivning eller etter 1 måned.

⁴Ved endolekkasje type I eller type III anbefales rask intervensjon og ytterligere oppfølging etter intervensjonen. Se **avsnitt 14.5, Ytterligere overvåking og behandling**.

⁵Anbefalt hvis det rapporteres endolekkasje før utskrivning eller etter 1 måned.

14.2 Anbefalinger for CT med og uten kontrastmiddel

- Filmsett skal inkludere alle sekvensielle bilder ved lavest mulig snittykkelse (≤ 3 mm). IKKE bruk stor snittykkelse (> 3 mm) og/eller utelat sammenhengende CT-bilder/-filmsett, da dette forhindrer presise sammenligninger av anatomen og anordningen over tid.
- Alle bilder skal inkludere en målestokk for hver film / hvert bilde. Bilder skal arrangeres ikke mindre enn 20:1 bilder på ark med størrelsen 35,5 x 43,2 cm (14 x 17 inch) hvis det brukes film.
- Det kreves bildeserier både med og uten kontrastmiddel med matchende eller tilsvarende bordposisjoner.
- Snittykkelse og intervall for bildeserie med og uten kontrastmiddel skal samsvare.
- Pasientens orientering og orienteringsmerkene på bildene SKAL IKKE endres mellom bildeserier med og uten kontrastmiddel.

Kontrastmiddelforsterket og ikke-kontrastmiddelforsterket baseline- og oppfølgingsavbildning er viktig for optimal pasientovervåking. Det er viktig å følge akseptable avbildningsprotokoller under CT-undersøkelsen. **Tabell 14.2** lister opp eksempler på akseptable avbildningsprotokoller.

	Tabell 14.2 Akseptable avbildningsprotokoller Uten kontrastmiddel	Med kontrastmiddel
I.v. kontrastmiddel	Nei	Ja
Godkjente maskiner	Spiralavbildning med kapasitet på > 40 sekunder	Spiralavbildning med kapasitet på > 40 sekunder
Injeksjonsvolum	–	150 mL
Injeksjonshastighet	–	> 2,5 mL/s
Injeksjonsmodus	–	Kraftassistert
Bolustidsberegning	–	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. eller tilsvarende
Dekning – start	Diafragma	1 cm superior for truncus coeliacus
Dekning – slutt	Proksimal femur	Startpunkt for profunda femoris
Kollimasjon	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstruksjon	2,5 mm helt gjennom – bløt algoritme	2,5 mm helt gjennom – bløt algoritme
Aksial DFOV	32 cm	32 cm
Kjøringer etter injeksjon	Ingen	Ingen

14.3 Abdominale røntgenbilder

Følgende visninger er påkrevd:

- Fire filmer: visninger av ryggleie-frontal (AP), lateralt tvers over leiet, 30 grader venstre posterior skrå visning (LPO) og 30 grader høyre posterior skrå visning (RPO) sentrert på umbilicus.
- Registrer avstanden mellom bord og film og bruk den samme avstanden ved hver etterfølgende undersøkelse.

Pass på at hele anordningens lengde fremstår på hvert enkelt bildeformat. Hvis det er tvil om anordningens integritet (f.eks. knekk, stentbrudd, mothakeløsning, relativ komponentforflytning), anbefales bruk av forstørret visning. Den ansvarlige legen skal evaluere filmene med henblikk på anordningens integritet (anordningens fulle lengde innbefattet komponenter) ved hjelp av 2–4X visuell forstørrelse.

14.4 Ultralyd

Det kan tas ultralydbilder i stedet for CT-bilder med kontrastmiddel når pasientfaktorer utelukker bruken av kontrastmidler i forbindelse med bildene. Ultralyd kan foretas sammen med CT uten kontrastmiddel. En komplett aortadupleksundersøkelse skal tas opp for maksimal aneurismediameter, endolekkasje, stentåpning og stenose. Følgende informasjon skal være inkludert på opptaket som angitt nedenfor:

- Transversal og longitudinal avbildning som viser arteriae mesentericae og arteriae renales til iliaca-bifurkasjonene, skal innhentes fra det proksimale aortainværet for å fastslå om det finnes endolekkasjer, ved bruk av fargeflow- og fargeforsterket angiografi (hvis tilgjengelig).
- Det skal utføres bekreftelse med spektralanalyse for alle mistenkte endolekkasjer.
- Transversal og longitudinal avbildning av den maksimale aneurismen skal tas.

14.5 Ytterligere overvåking og behandling

Ytterligere overvåking og mulig behandling anbefales for

- aneurismer med type I-endolekkasje
- aneurismer med type III-endolekkasje
- aneurismeforstørrelse, 5 mm av maksimal diameter (uansett endolekkasjestatus)
- forflytning
- utilstrekkelig forseglingslengde

Overveielse vedrørende reintervensjon eller konvertering til åpen reparasjon skal omfatte den ansvarlige legens vurdering av den enkelte pasients komorbiditeter, forventet levetid og pasientens personlige valg. Pasienter skal informeres om at det er mulighet for etterfølgende reintervensjoner, innbefattet kateterbasert teknikk og konvertering til åpen kirurgi, etter implantatets plassering.

15. KASSERING AV ANORDNINGER

Etter prosedyren kan denne anordningen være kontaminert med potensielt infeksjøs stoffer av menneskelig opprinnelse og skal kasseres i samsvar med institusjonens retningslinjer.

16. INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

Informer pasienten som påkrevd om relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som skal tas, og bruksbegrensninger som pasienten skal være oppmerksom på.

Legen må informere pasienten om å kontakte helsepersonellet sitt dersom han/hun opplever endringer i sin medisinske tilstand eller hvis vedkommende er bekymret.

Legen må sørge for at pasienten har mottatt implantatkortet, at pasienten forstår formålet med implantatkortet, og at pasienten kan få tilgang til den digitale pasientrettede informasjonen. Hvis pasienten ikke kan få tilgang til den elektroniske informasjonen, må legen gi pasienten et trykt eksemplar.

Legen og pasienten (og/eller familiemedlemmer) skal gjennomgå risikoene og fordelene under samtalen om denne endovaskulære anordningen og prosedyren, inkludert følgende:

- risikoer og forskjeller mellom endovaskulær reparasjon og kirurgisk reparasjon
- potensielle fordeler ved tradisjonell åpen kirurgisk reparasjon
- potensielle fordeler ved endovaskulær reparasjon

Mulighet for at etterfølgende intervensjon eller åpen kirurgisk reparasjon av aneurismen kan bli nødvendig etter innledende endovaskulær reparasjon.

Utover risikoen og fordelene ved en endovaskulær reparasjon skal legen vurdere pasientens tilsagn og samarbeidsvilje til postoperativ oppfølging etter behov for å være sikker på fortsatt sikre og effektive resultater. Nedenfor finnes ytterligere emner som skal diskuteres med pasienten vedrørende forventningene etter en endovaskulær reparasjon:

• Den langsiktige ytelsen og sikkerheten til endovaskulære

implantater har ennå ikke blitt dokumentert. Alle pasienter må derfor få livslang regelmessig oppfølging for å vurdere den pågående ytelsen til Zenith Fenestrated AAA endovaskulært implantat. Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasje, aneurismer som forstørres, eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet) skal få mer omfattende oppfølging. Spesifikke retningslinjer for oppfølging beskrives i **avsnitt 14, Retningslinjer for avbildning og postoperativ oppfølging**.

- Legen skal informere alle pasienter om at det er viktig å søke legehjelp straks hvis han/hun opplever tegn på lemokklusjon, aneurismeforstørrelse eller ruptur.

- Pasienter skal informeres om hvor viktig det er å følge oppfølgingsprogrammet både i det første året og ved årlige intervaller etter dette. Pasienter skal informeres om at regelmessig og konsekvent oppfølging er en meget viktig del av å sikre den fortsatte sikkerheten og effektiviteten til endovaskulær behandling av abdominale aortaaneurismer (AAA). Det kreves som minimum årlig avbildning og overholdelse av rutinemessige postoperative oppfølgingskrav, som skal regnes som en livslang forpliktelse til pasientens sunnhet og velvære.

Du kan bruke den grunnleggende unike utstyrsidentifikasjonen for denne anordningen – 0827002WCA10022021040017X – for å finne sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) på Eudameds nettsted. Når Eudamed er tilgjengelig, bruker du følgende lenke: ec.europa.eu/tools/eudamed

Pasientimplantatinformasjon

Denne informasjonen vil være tilgjengelig for pasienten på klarspråk (bortsett fra MR-informasjonen som er rettet mot helsepersonell) gjennom cookmedical.eu/patient-implant-information. Legen skal sørge for at pasienten har mottatt implantatkortet som gir tilgang til informasjonen. Hvis pasienten ikke kan få tilgang til den elektroniske informasjonen, må legen gi pasienten et trykt eksemplar.

17. RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med denne anordningen, skal det rapporteres til Cook Medical og til fagmyndighetene og/eller reguleringsmyndigheten i landet der anordningen ble brukt.

STENT-GRAFT WEWNĄTRZNAZYNIOWY ZENITH® FENESTRATED AAA Z SYSTEMEM WPROWADZAJĄCYM H&L-B ONE-SHOT™

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i środków ostrożności może prowadzić do poważnych następstw lub obrażeń ciała pacjenta.

1. OPIS WYROBU

1.1 Budowa wyrobu

Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith® Fenestrated AAA jest systemem modułowym składającym się z fenestrowanego trzonu proksymalnego stent-graftu i rozwidłonego trzonu dystalnego stent-graftu, stosowanego w połączeniu z stent-graftem odnogi biodrowej. **(Rysunek 1)**

Stent-grafy wykonane są z tkaniny poliestrowej pełnej grubości przyszytej do samorozprężających się Cook Z-Stents™ ze stali nierdzewnej szwem z plecionki poliestrowej i monofilamentu polipropylenowego.

W chwili dostarczenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Fenestrated AAA jest wstępnie załadowany na system wprowadzający H&L-B One-Shot. Poszczególne wyroby mają swoje osobne systemy podawania. Element proksymalny wykorzystuje system wprowadzający H&L-B One-Shot o średnicy wewnętrznej 6,7 mm (20 Fr) lub 7,3 mm (22 Fr), a element dystalny wykorzystuje system wprowadzający H&L-B One-Shot o średnicy wewnętrznej 6,7 mm (20 Fr).

1.2 Charakterystyka działania

1.2.1 Stent-graft

Modułowy charakter stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Fenestrated AAA (trzon proksymalny stent-graftu i rozwidłony korpus dystalny stent-graftu stosowany w połączeniu z odnogą biodrową) umożliwia dokładniejsze dopasowanie każdego stent-graftu do anatomii pacjenta.

Stent-grafy są całkowicie stentowane w celu zapewnienia integralności, stabilności oraz siły promieniowej niezbędnej do otwarcia światła stent-graftu podczas jego rozprężania oraz w celu uzyskania przylegania stent-graftu do ściany naczyń. Połączenie samorozprężających się stentów ze stali nierdzewnej oraz stentów Cook Z-Stents przyszytych do tkaniny poliestrowej umożliwia wyeliminowanie przepływu krwi do tętniaka, co powoduje uzyskanie przepływu krwi przez światło stent-graftu, bez uszkodzenia ściany naczyń.

1.2.2 Trzon proksymalny stent-graftu

Niepokryty stent nadnerkowy na proksymalnym końcu pomaga stent-graftowi pozostać na miejscu w układzie naczyniowym za pomocą haczyków ze stali nierdzewnej umieszczonych w odstępach obwodowych 3 mm.

Maksymalnie trzy precyzyjnie umieszczone otwory (okienko/okienka) i wycięcia na proksymalnym brzegu (podcięcie/podcięcia) materiału stent-graftu umożliwiają precyzyjne leczenie specyficzne dla pacjenta, a także umożliwiają umieszczenie proksymalnego brzegu wyrobu wyżej niż w przypadku standardowych wyrobów AAA, co pozwala na

nieprzerwany przepływ krwi do rozgałęzionych naczyń aorty, takich jak tętnice nerkowe i kręzkowe górne. **(Rysunek 2)**

Znaczniki cieniodajne są umieszczane w kluczowych pozycjach stent-graftu, aby ułatwić wsuwanie, rozprężanie i wycofywanie pod kontrolą fluoroskopową:

- Cztery umieszczone obwodowo w odległości 1 mm od najwyższego aspektu materiału stent-graftu.
- Jeden na bocznej stronie najbardziej dystalnego stentu.
- Na przedniej i tylnej powierzchni stent-graftu poniżej poziomu okienek (pionowe znaczniki przednie i poziome znaczniki tylne powinny tworzyć krzyżyk, jeśli są prawidłowo ustawione).
- Z przodu, w kształcie znacznika zaznaczenia lub „ptaszka”.
- Wzdłuż krawędzi podcięć i okienek.

1.2.3 Rozwidłony korpus dystalny stent-graftu

Znaczniki cieniodajne są umieszczane w kluczowych pozycjach stent-graftu, aby ułatwić wsuwanie, rozprężanie i wycofywanie pod kontrolą fluoroskopową:

- Jeden znacznik cieniodajny na rozwidleniu stent-graftu.
- Jeden znacznik cieniodajny przeciwstronnego odgałęzienia na dystalnym końcu przeciwstronnego odgałęzienia. **(Rysunek 3)**

1.2.4 System podawania

Elementy proksymalne **(Rysunek 4)** i elementy dystalne **(Rysunek 5)** stent-graftu Zenith Fenestrated są wstępnie załadowane na oddzielne systemy wprowadzające H&L-B One-Shot. System podawania ma sekwencyjną metodę rozprężania z wbudowanymi właściwościami zapewniającymi ciągłą kontrolę stent-graftu podczas procedury rozprężania.

Odcinek proksymalny (niepokryty stent nadnerkowy na elemencie proksymalnym) i odcinek dystalny stent-graftów są przymocowane do systemu podawania i utrzymywane za pomocą wewnętrznych drutów, co umożliwia precyzyjne pozycjonowanie oraz ponowną regulację położenia stent-graftu przed pełnym rozprężeniem stent-graftu. Niepokryty stent nadnerkowy elementu proksymalnego jest ściśnięty w nasadce końcówki, aby dodatkowo wspierać precyzyjne pozycjonowanie i ponowną regulację stent-graftu.

Stent-graft proksymalny Zenith Fenestrated jest zmniejszony za pomocą niezależnego drutu przymocowanego do wiązań 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.

W celu uzyskania dodatkowej hemostazy można otwierać lub zamykać zastawkę hemostatyczną Captor® przy wprowadzaniu do koszulki i (lub) usuwaniu z niej wyrobów pomocniczych.

System podawania proksymalnego i dystalnego korpusu stent-graftu obejmuje koszulkę wprowadzającą Flexor® odporną na zapętlenie i powlekaną warstwą hydrofilną. Obie te właściwości mają na celu ułatwienie przesuwalności przez tętnice biodrowe i aortę brzuszna.

1.3 Zgodność wyrobu

1.3.1 Opcje doboru rozmiaru wyrobu

Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Fenestrated AAA i systemy podawania są dostępne w długościach i średnicach wymienionych w Tabelach 1.1 do 1.2.

Numer zamówienia ponownego	Średnica trzonu proksymalnego mm	1.1 Trzon proksymalny stent-graftu			Długość trzonu proksymalnego mm	Koszulka wprowadzająca (Śr. wewn. / śr. zewn.) mm	Długość koszulki wprowadzającej cm
		Koszulka wprowadzająca					
		Rozmiar Fr	mm				
ZFEN-P-1-24-76	24	76	20	6,7 / 7,7	50		
ZFEN-P-1-26-76	26	76	20	6,7 / 7,7	50		
ZFEN-P-1-28-76	28	76	20	6,7 / 7,7	50		
ZFEN-P-1-30-76	30	76	20	6,7 / 7,7	50		
ZFEN-P-1-32-76	32	76	20	6,7 / 7,7	50		
ZFEN-P-1-24-91	24	91	20	6,7 / 7,7	50		
ZFEN-P-1-26-91	26	91	20	6,7 / 7,7	50		
ZFEN-P-1-28-91	28	91	20	6,7 / 7,7	50		
ZFEN-P-1-30-91	30	91	20	6,7 / 7,7	50		
ZFEN-P-1-32-91	32	91	20	6,7 / 7,7	50		
ZFEN-P-1-24-106	24	106	20	6,7 / 7,7	50		
ZFEN-P-1-26-106	26	106	20	6,7 / 7,7	50		
ZFEN-P-1-28-106	28	106	20	6,7 / 7,7	50		
ZFEN-P-1-30-106	30	106	20	6,7 / 7,7	50		
ZFEN-P-1-32-106	32	106	20	6,7 / 7,7	50		
ZFEN-P-1-24-121	24	121	20	6,7 / 7,7	50		
ZFEN-P-1-26-121	26	121	20	6,7 / 7,7	50		
ZFEN-P-1-28-121	28	121	20	6,7 / 7,7	50		
ZFEN-P-1-30-121	30	121	20	6,7 / 7,7	50		
ZFEN-P-1-32-121	32	121	20	6,7 / 7,7	50		
ZFEN-P-1-34-84	34	84	20	6,7 / 7,7	50		
ZFEN-P-1-36-84	36	84	22	7,3 / 8,5	50		
ZFEN-P-1-34-99	34	99	20	6,7 / 7,7	50		
ZFEN-P-1-36-99	36	99	22	7,3 / 8,5	50		
ZFEN-P-1-34-114	34	114	20	6,7 / 7,7	50		
ZFEN-P-1-36-114	36	114	22	7,3 / 8,5	50		
ZFEN-P-1-34-129	34	129	20	6,7 / 7,7	50		
ZFEN-P-1-36-129	36	129	22	7,3 / 8,5	50		
ZFEN-P-2-24-94	24	94	20	6,7 / 7,7	50		
ZFEN-P-2-26-94	26	94	20	6,7 / 7,7	50		
ZFEN-P-2-28-94	28	94	20	6,7 / 7,7	50		
ZFEN-P-2-30-94	30	94	20	6,7 / 7,7	50		
ZFEN-P-2-32-94	32	94	20	6,7 / 7,7	50		
ZFEN-P-2-24-109	24	109	20	6,7 / 7,7	50		
ZFEN-P-2-26-109	26	109	20	6,7 / 7,7	50		
ZFEN-P-2-28-109	28	109	20	6,7 / 7,7	50		
ZFEN-P-2-30-109	30	109	20	6,7 / 7,7	50		
ZFEN-P-2-32-109	32	109	20	6,7 / 7,7	50		
ZFEN-P-2-24-124	24	124	20	6,7 / 7,7	50		
ZFEN-P-2-26-124	26	124	20	6,7 / 7,7	50		
ZFEN-P-2-28-124	28	124	20	6,7 / 7,7	50		
ZFEN-P-2-30-124	30	124	20	6,7 / 7,7	50		
ZFEN-P-2-32-124	32	124	20	6,7 / 7,7	50		
ZFEN-P-2-34-107	34	107	20	6,7 / 7,7	50		
ZFEN-P-2-36-107	36	107	22	7,3 / 8,5	50		
ZFEN-P-2-34-122	34	122	20	6,7 / 7,7	50		
ZFEN-P-2-36-122	36	122	22	7,3 / 8,5	50		
ZFEN-P-2-34-137	34	137	20	6,7 / 7,7	50		
ZFEN-P-2-36-137	36	137	22	7,3 / 8,5	50		

1.2 Rozwidlony korpus dystalny stent-graftu						
Numer zamówienia ponownego	Średnica odnogi tożsamostronnej mm	Długość korpusu dystalnego mm	Długość odnogi dystalnej mm	Koszulka wprowadzająca (Śr. wewn. / Śr. zewn.) mm		Długość koszulki wprowadzającej cm
				Rozmiar Fr		
ZFEN-D-12-28-76	12	76	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-28-76	16	76	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-28-76	20	76	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-28-94	12	94	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-28-94	16	94	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-28-94	20	94	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-28-109	12	109	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-28-109	16	109	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-28-109	20	109	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-28-124	12	124	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-28-124	16	124	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-28-124	20	124	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-45-76	12	76	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-45-76	16	76	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-45-76	20	76	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-45-76	24	76	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-45-94	12	94	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-45-94	16	94	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-45-94	20	94	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-45-94	24	94	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-45-109	12	109	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-45-109	16	109	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-45-109	20	109	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-45-109	24	109	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-45-124	12	124	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-45-124	16	124	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-45-124	20	124	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-45-124	24	124	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-62-76	12	76	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-62-76	16	76	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-62-76	20	76	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-62-76	24	76	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-62-94	12	94	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-62-94	16	94	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-62-94	20	94	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-62-94	24	94	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-62-109	12	109	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-62-109	16	109	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-62-109	20	109	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-62-109	24	109	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-62-124	12	124	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-62-124	16	124	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-62-124	20	124	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-62-124	24	124	62	20	6,7 / 7,7	40

1.3.2 Wskazówki doboru średnicy wyrobu

Wyboru średnicy należy dokonać na podstawie średnicy naczynia zmierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej, a nie średnicy światła naczynia. Dobranie zbyt małego lub zbyt dużego wyrobu może spowodować niecałkowite uszczelnienie lub pogorszenie przepływu.

1.3 Dobór średnicy trzonu proksymalnego stent-graftu

Docelowa średnica aorty mm	Średnica głównego trzonu mm	Koszulka wprowadzająca (Śr. wewn. / Śr. zewn.) mm	
		Rozmiar Fr	
19	24	20	6,7 / 7,7
20	24	20	6,7 / 7,7
21	24	20	6,7 / 7,7
21	26	20	6,7 / 7,7
22	26	20	6,7 / 7,7
23	28	20	6,7 / 7,7
24	28	20	6,7 / 7,7
24	30	20	6,7 / 7,7
25	30	20	6,7 / 7,7
26	30	20	6,7 / 7,7
26	32	20	6,7 / 7,7
27	32	20	6,7 / 7,7
28	32	20	6,7 / 7,7
28	34	20	6,7 / 7,7
29	34	20	6,7 / 7,7
29	36	22	7,3 / 8,5
30	36	22	7,3 / 8,5
31	36	22	7,3 / 8,5

1.4 Dobór wielkości stent-graftu dystalnego tożsamostronnego

Średnica docelowego naczynia biodrowego mm	Fenestrowana odnoga tożsamostronna mm	Koszulka wprowadzająca (Śr. wewn. / Śr. zewn.) mm	
		Rozmiar Fr	
9	12	20	6,7 / 7,7
10	12	20	6,7 / 7,7
11	12	20	6,7 / 7,7
12	16	20	6,7 / 7,7
13	16	20	6,7 / 7,7
14	16	20	6,7 / 7,7
15	16	20	6,7 / 7,7
15	20	20	6,7 / 7,7
16	20	20	6,7 / 7,7
17	20	20	6,7 / 7,7
18	20	20	6,7 / 7,7
18	24	20	6,7 / 7,7
19	24	20	6,7 / 7,7
20	24	20	6,7 / 7,7
21	24	20	6,7 / 7,7

1.3.3 Odnoga biodrowa

Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Fenestrated AAA jest stosowany w połączeniu z odnogą biodrową Zenith® Spiral-Z® AAA (ZSLE) (**Rysunek 6**). Należy zapoznać się z instrukcją użycia tego wyrobu.

1.3.4 Stenty pomostowe

W przypadku stosowania małych okienek, zaleca się umieszczenie stentów pomostowych w celu zapewnienia prawidłowego ustawienia. W przypadkach, gdy lekarz zdecyduje się umieścić stent pomostowy w małym okienku, należy użyć pokrytego stentu rozprężanego za pomocą balonu. Pokryte stenty rozprężane za pomocą balonu, stosowane jako stenty pomostujące, powinny być wskazane do umieszczania w tętnicach nerkowych/trzewnych. Długość stentu pomostowego przewidzianego do użycia jest zależna od anatomii pacjenta. W celu wyboru odpowiedniego pokrytego stentu rozprężanego za pomocą balonu należy się zapoznać z instrukcjami producenta pokrytych stentów rozprężanych za pomocą balonu.

1.3.5 Wymagane materiały

Wyrób musi być używany w połączeniu z następującymi elementami. Informacje na temat użycia tych produktów znajdują się w instrukcjach użycia poszczególnych produktów.

(Nieuwzględnione w zestawie modularnym):

- Fluoroskop z możliwością wykonywania angiografii cyfrowej
- Środki kontrastowe
- Strzykawka
- Heparynizowany roztwór soli fizjologicznej
- Jalowe gaziki

1.3.6 Materiały zalecane

Zaleca się stosowanie wyrobu w połączeniu z następującymi elementami. Informacje na temat użycia tych produktów znajdują się w instrukcjach użycia poszczególnych produktów.

(Nieuwzględnione w zestawie modularnym):

- Ekstrasztynny przewodnik o średnicy 0,035 inch (0,89 mm) i długości 260 cm, na przykład:
 - Ultrasztynny przewodnik Cook Medical's Amplatz (AUS)
 - Ekstrasztynny przewodnik Lunderquist® firmy Cook Medical's (LES)
- Standardowy przewodnik z miękką końcówką o średnicy 0,035 inch (0,89 mm); na przykład:
 - Przewodniki Rosen z miękką końcówką o średnicy 0,035 inch firmy Cook Medical's
- Balony kształtujące; na przykład:
 - Cewniki balonowe Cook Medical's Coda®
- Zestawy introduktorów; na przykład:
 - Zestawy wprowadzające Check-Flo® Cook Medical's
 - Koszulki prowadzące Flexor Cook Medical's
- Cewnik kalibrujący, na przykład:
 - Cewniki kalibrujące centymetrowe Aurous™ firmy Cook Medical's
- Cewniki angiograficzne z cieniodajną końcówką, na przykład:
 - Cewniki angiograficzne firmy Cook Medical's
 - Cewniki Royal Flush® firmy Cook Medical's
- Igły dostępowe 18 G lub ultracienkie igły dostępowe 19 G, na przykład:
 - Jednocześnie igły przeszkońne firmy Cook Medical's
- Pokryte stenty pomostowe rozprężane za pomocą balonu

1.4 Informacje dotyczące jakości i ilości

Materiały implantu		Masa (gramy)	
		ZFEN-P	ZFEN-D
Stal nierdzewna	Stent	Do 4,26	Do 3,21
	Materiał stent-graftu	Do 2,63	Do 2,53
Poliester	Szew	Do 0,23	Do 0,22
	Szew	Do 0,28	Do 0,22
Polipropylen	Szew	Do 0,28	Do 0,22
	Szew	Do 0,28	Do 0,22
Złoto	Pasmo znacznika	Do 0,18	Do 0,04
	Pasmo znacznika	Do 0,18	Do 0,04
Lut na bazie cyny z dodatkiem srebra	Stent	Do 0,14	Nie dot.
	Stent	Do 0,14	Nie dot.
Nitynol	Pierścień wzmacniający okienko	Do 0,02	Nie dot.
	Wzmocnienie podcięcia	Do 0,01	Nie dot.
Graft	Oznaczenie ołówkowe	Poniżej 0,01	Poniżej 0,01
	Oznaczenie ołówkowe	Poniżej 0,01	Poniżej 0,01

1.5 Populacja pacjentów

Dorośli pacjenci (≥18 lat) z podnerkowymi tętniakami aorty brzusznej, którzy nie są odpowiednimi kandydatami do zabiegu naprawczego z użyciem standardowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith, gdy zmiany tętniakowate rozciągają się do poziomu tętnic nerkowych.

1.6 Użytkownik docelowy

Lekarze i zespoły przeszkolone w interwencyjnych technikach naczyniowych oraz w zakresie stosowania tego wyrobu.

1.7 Kontakt z tkankami ciała

Wyrób główny będzie miał kontakt z różnymi zdrowymi (bez rozwarstwienia i bez tętniaka) oraz chorymi tkankami tętniczymi od tętnicy udowej/biodrowej do aorty brzusznej. W niektórych przypadkach możliwy jest kontakt z kanałem służącym do dostępu naczyniowego.

Podczas zabiegu przewodniki i cewniki akcesoriów będą sięgać do łuku aorty. Konieczny może być dostęp do odgałęzionych naczyń trzewnych za pośrednictwem dostępu przez tętnicę ramienne.

1.8 Zasada działania

Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Fenestrated AAA jest umieszczany po wstępnie umieszczonym przewodniku i wprowadzany do docelowej struktury anatomicznej. Cieniodajna końcówka koszulki systemu podawania służy do wizualizacji rozprężenia stentu. System podawania elementu proksymalnego jest wsuwany do momentu, gdy znaczniki cieniodajne wskazujące okienka i (lub) podcięcia na elemencie proksymalnym znajdują się na odpowiednim poziomie. System podawania elementu dystalnego jest przesuwany do momentu, gdy przeciwstronnie odgałęzienie znajdzie się powyżej odejścia przeciwstronnej tętnicy biodrowej i odpowiednim stopniem zachodzenia na element proksymalny. Znaczniki orientacji na stent-grafcie są sprawdzane, aby upewnić się, że stent-graft jest w zadowalającej pozycji przed rozprężeniem (w tym kaniulacja i zwolnienie wiązań zmniejszających średnicę elementu proksymalnego Zenith®). Rozprężenie stentu jest kontrolowane za pomocą mechanizmów uwalniających i poprzez wycofanie koszulki, przy jednoczesnej stabilizacji systemu podawania.

Po rozprężeniu, w pełni rozmieszczone elementy stentu wywierają siłę promieniową na wewnętrzne światło stent-graftu, zapewniając drożność w obszarze stentu. Proksymalny stent-graft obejmuje naczynia nerkowe, aby zapewnić możliwość uszczelnienia wokół aorty podnerkowej. Stosowane łącznie: proksymalny i dystalny stent-graft w połączeniu z odnogą biodrową tworzą kanał wewnątrznaczyniowy, który wyklucza tętniak aorty brzusznej z przepływu krwi przy jednoczesnym utrzymaniu perfuzji dystalnej.

1.9 Oczekiwany okres używania wyrobu

Nie jest przewidziane usuwanie stent-graftu z organizmu pacjenta, zatem oczekiwany okres używania wyrobu jest nieograniczony.

System podawania jest wyrobem jednorazowego użytku, a jego okres trwałości wynosi 3 lata.

2. PRZEZNACZENIE

Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Fenestrated AAA z systemem wprowadzającym H&L-B One-Shot jest przeznaczony do zapewnienia wewnątrznaczyniowego kanału, który wyklucza tętniak aorty brzusznej z przepływu krwi przy jednoczesnym utrzymaniu perfuzji dystalnej.

3. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Fenestrated AAA z systemem wprowadzającym H&L-B One-Shot jest wskazany do leczenia podnerkowych tętniaków aorty brzusznej (AAA) u dorosłych pacjentów (≥18 lat) z tętniakami aorty brzusznej poniżej nerek, którzy nie kwalifikują się do zabiegu naprawczego z użyciem standardowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith, gdy zmiany tętniakowate sięgają do poziomu tętnic nerkowych.

Morfologia tętniaka u pacjenta musi być odpowiednia do wewnątrznaczyniowego zabiegu naprawczego, to znaczy posiadać:

- Odpowiedni dostęp udowy/biodrowy zgodny z wymaganymi systemami podawania;
- Niezmieniony tętniakowaty podnerkowy odcinek aorty (szyja (aorty)) proksymalnie do tętniaka o:
 - długości co najmniej 4 mm, tj. co najmniej 4 mm obwodowa strefa uszczelnienia poniżej najniższego naczynia docelowego;
- średnicy mierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej 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.
- Miejsce mocowania dystalnego w tętnicy biodrowej tożsamostronnej o długości większej niż 10 mm i średnicy 9 do 21 mm (mierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej) oraz
- Miejsce mocowania dystalnego w tętnicy biodrowej przeciwstronnej o długości większej niż 10 mm i średnicy 7-21 mm (mierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej).

4. KORZYŚCI KLINICZNE

Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Fenestrated AAA został opracowany w celu zwiększenia przeżywalności w przypadku tętniaków i zapobiegania pęknięciu tętniaka.

5. PRZECIWSKAZANIA

Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Fenestrated AAA jest przeciwwskazany w następujących przypadkach:

- Rozpoznane reakcje alergiczne na jeden z materiałów zawartych w wyrobie należy zawsze traktować jako przeciwwskazanie.
- Nie używać tego wyrobu u pacjentów z układowym zakażeniem lub schorzeniem, które stanowi ryzyko zakażenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego, ponieważ może to prowadzić do poważnych szkód.
- 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.
- Pacjenci, którzy nie tolerują promieniowania, np. pacjentki ciężarne.

6. OSTRZEŻENIA

6.1 Ogólne

- Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i środków ostrożności może prowadzić do poważnych następstw lub obrażeń ciała pacjenta.
- Stent-grafity fenestrowane (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 musi być stosowany wyłącznie przez lekarzy i zespoły przeszkolone w naczyniowych technikach interwencyjnych oraz w zakresie stosowania tego wyrobu.
- Niewykonanie badania obrazowego TK bez kontrastu może spowodować błąd oceny (niedoszacowanie) zwąpnienia tętnicy biodrowej lub aorty, co może uniemożliwić dostęp lub pewne umocowanie wyrobu i szczelność.
- Przeprowadzona przed zabiegiem rekonstrukcja obrazowania o grubości > 3 mm może spowodować gorszy dobór rozmiaru wyrobu lub też niedoszacowanie ogniskowych zwężeń 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 wewnętrznymi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego) powinni podlegać ściślejszej kontroli.

Szczegółowe wytyczne dotyczące badań kontrolnych opisano w punkcie 14, Wskazówki dotyczące obrazowania i kontrola po zabiegu.

- Po umieszczeniu stent-graftu wewnątrznaczyniowego pacjenci powinni podlegać regularnej obserwacji w zakresie przepływu okółowszczepowego, 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 wyrobu (rozdzielenie elementów, złamanie stentu lub oddzielenie haczyków) oraz

- 2) badanie TK z kontrastem i bez kontrastu w celu oceny zmian tętniaka, przepływu okolowszczepowego, 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 wewnątrznacyniowy Zenith Fenestrated AAA z systemem wprowadzającym H&L-B One-Shot nie jest zalecany u pacjentów, którzy nie mogą lub nie chcą poddać się niezbędnym przedoperacyjnym i pooperacyjnym badaniom obrazowym oraz badaniom implantacji, jak opisano w **punkcie 14, Wskazówki dotyczące obrazowania i kontrola po zabiegu**.
- U pacjentów, u których występuje powiększanie 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 wstępnym wewnątrznacyniowym zabiegu naprawczym.
- Zwiększenie się rozmiaru 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 stent-graftów wewnątrznacyniowych jest zabiegiem chirurgicznym i możliwa jest utrata krwi z różnych przyczyn, co w niezbyt częstych przypadkach wymaga interwencji (łącznie z przetoczeniem krwi), aby zapobiec niepożądanym rezultatom. Ważne jest monitorowanie podczas całego zabiegu utraty krwi z zastawki hemostatycznej, ale szczególne znaczenie ma to podczas manewrowania szarym pozycjonerem oraz po jego zakończeniu. W razie nadmiernej utraty krwi po usunięciu szarego pozycjonera należy rozważyć umieszczenie nienapełnionego balonu kształtującego lub rozszerzacza systemu wprowadzającego w obrębie zastawki, co spowoduje ograniczenie przepływu.

6.2 Sterylność i jednorazowy użytek

- Produkt ten jest jednorazowego użytku i nie może być ponownie używany.
- Nie wolno ponownie używać, regenerować ani ponownie sterylizować żadnego elementu tego wyrobu.
- Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja może naruszyć strukturalną integralność wyrobu i/lub doprowadzić do jego awarii, która z kolei może spowodować uraz, chorobę lub śmierć pacjenta.
- Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja może także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i (lub) spowodować zakażenie lub zakażenie krzyżowe u pacjenta, w tym m.in. przeniesienie choroby lub chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami.
- Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta.

6.3 Dobór pacjentów, leczenie i kontrola po zabiegu

- Stent-graft wewnątrznacyniowy Zenith Fenestrated AAA nie został oceniony w populacjach pacjentów wymienionych poniżej:
 - Kobiety ciężarne lub karmiące piersią
- Średnica naczyń dostępowego (mierzona od ściany wewnętrznej do ściany wewnętrznej) i jego morfologia (minimalna krętość, choroba zarostowa i (lub) zwapnienie) powinny odpowiadać technikom dostępu naczyniowego i systemom podawania wykorzystującym naczyniową koszulkę wprowadzającą o średnicy zewnętrznej od 5,5 mm (14 Fr) do 8,6 mm (22 Fr). Naczynia o znacznych zwapnieniach, zarośnięte, kręte lub wyszczelone skrzeplina mogą uniemożliwić umieszczenie stent-graftu wewnątrznacyniowego i (lub) mogą zwiększyć ryzyko zatorowości.
- 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); krótką proksymalną szyję aortalną (< 4 mm); ponad 10% przrost średnicy na długości 15 mm w zakresie proksymalnej szyi aortalnej oraz okrężną skrzeplinę i/lub zwapnienie w miejscach wszczepiania do tętnicy, szczególnie na styku proksymalnej szyi aortalnej i dystalnej tętnicy biodrowej. Nieregularne zwapnienie i (lub) blaszka miażdżycowa mogą pogorszyć mocowanie i szczelność miejsc wszczepienia. Szyje wykazujące te zasadnicze cechy anatomiczne mogą być bardziej podatne na migrację stent-graftu.
- Niemożność utrzymania drożności co najmniej jednej tętnicy biodrowej wewnętrznej lub zamknięcie niezbędnej tętnicy kręzkowej dolnej może zwiększyć ryzyko niedokrwienia miednicy/jelit.
- Liczne, szerokie i drożne tętnice łędźwiowe, skrzeplina przysięenna 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.

Uwagi dotyczące stosowania stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith Fenestrated AAA obejmują następujące kwestie:

- Ryzyko pęknięcia tętniaka
- Zachorowalność i śmiertelność związana z konwencjonalną chirurgiczną operacją naprawczą
- Choroby towarzyszące
- Wielkość tętniaka
- Niewydolność nerek w wywiadzie
- Oczekiwana długość życia
- Ryzyko znieczulenia
- Wiek pacjenta
- Średnica naczyń służącego do dostępu biodrowo-udowego i jego morfologia (minimalna skrzeplina, zwapnienie i (lub) krętość) powinny odpowiadać technikom dostępu naczyniowego i akcesoriom profilu podawania naczyniowej koszulki wprowadzającej o rozmiarze od 14 Fr (średnicy zewnętrznej 5,5 mm) do 22 Fr (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,
 - o kącie mniejszym niż 45 stopni względem długiej osi tętniaka oraz

- o kącie mniejszym niż 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 o średnicy 7-21 mm (mierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej).
- Tętnica udowa/biodrowa wolna od istotnych zmian zarostowych, które spowalniałyby przepływ przez stent-graft wewnątrznacyniowy

6.4 Procedura wszczepiania

- Podczas zabiegu wszczepiania należy stosować antykoagulację układową według protokołu obowiązującego w szpitalu i preferowanego przez lekarza. Jeśli heparyna jest przeciwwskazana, należy rozważyć użycie alternatywnego leku przeciwzakrzepowego.
 - Podczas przygotowań i wprowadzania należy zminimalizować manipulację nierozprężoną endoprotezą, aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia i zakażenia endoprotezy.
 - W celu aktywowania powłoki hydrofilnej na zewnętrznej powierzchni koszulki wprowadzającej Flexor należy przetrzeć tę powierzchnię gazikami 10 cm × 10 cm, nasączonymi roztworem soli fizjologicznej. W celu optymalnego działania koszulka musi być zawsze nawilżona.
 - Podczas wprowadzania systemu podawania należy utrzymywać położenie prowadnika.
 - Nie wolno zginać ani zapętląć systemu podawania. Takie postępowanie może spowodować uszkodzenie systemu podawania oraz stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith Fenestrated AAA.
 - Podczas wprowadzania i rozprężania należy stosować fluoroskopię w celu potwierdzenia prawidłowego działania elementów systemu podawania, prawidłowego umieszczenia stent-graftu oraz pożądanego rezultatu zabiegu.
 - Zastosowanie stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith Fenestrated AAA z systemem wprowadzającym H&L-B One-Shot wymaga podania donaczyniowego środka kontrastowego. Pacjenci z uprzednio istniejącą upośledzoną czynnością 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 wewnątrznacyniowego podczas wszelkiego obracania systemu podawania należy obracać wszystkie elementy systemu równocześnie (od koszulki zewnętrznej po kaniulę wewnętrzną).
 - Niedokładne umieszczenie i (lub) niecałkowite uszczelnienie stent-graftu wewnątrznacyniowego 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 wewnątrznacyniowego Zenith Fenestrated AAA może spowodować zwiększone ryzyko jego przemieszczenia. Nieprawidłowe rozprężenie lub przemieszczenie endoprotezy może wymagać interwencji chirurgicznej. Stent-graft wewnątrznacyniowy Zenith Fenestrated AAA zawiera stent nadnerkowy z haczykami mocującymi. Wówczas należy zachować szczególną ostrożność podczas manewrowania wyrobami interwencyjnymi w obszarze stentu nadnerkowego.

- 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 zwężenia, zakrzepicy wewnątrznacyniowej lub w zwapnialych lub krętych naczyniach należy zachować najwyższą ostrożność.
- Jeśli nie ma wskazań medycznych, nie należy rozprężyć stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith Fenestrated AAA w miejscu, które spowoduje zamknięcie tętnic koniecznych do zaopatrzenia narządów lub kończyn w krew. Nie należy zasłaniać endoprotezą 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 okluzja naczyń. Badania kliniczne wykazały, że w przypadku stosowania stent-graftu wewnątrznacyniowego 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 wewnątrznacyniowego Zenith Fenestrated AAA umieszcza się stenty w tętnicach nerkowych. Dlatego **stanowczo** zaleca się umieszczenie stentów w tętnicach nerkowych w przypadku stosowania stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith Fenestrated AAA, aby zmniejszyć ryzyko upośledzenia/utraty funkcji nerek.
- Należy zachować ostrożność podczas manipulowania cewnikami, prowadnikami i koszulkami wewnątrz tętniaka. Znaczne poruszenie może oderwać fragmenty skrzepliny, które mogą być powodem zatorów obwodowych.
- Przed rozprężeniem stentu nadnerkowego należy sprawdzić, czy prowadnik dostępowy osiąga położenie bezpośrednio dystalne w stosunku do łuku aorty.
- Sprawdzić, czy ustalono 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.

6.5 Użycie balonu kształtującego

- Przed kształtowaniem w sąsiedztwie jakichkolwiek stentów pomostowych 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.

7. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI



Symbol na etykiecie wskazuje, że wyrób zawiera kobalt (Co) na poziomie powyżej 0,1% wag./wag., który jest substancją toksyczną o działaniu szkodliwym na rozrodczość i rakotwórczą (kategoria 1B). Niemniej jednak wyrób zawiera kobalt w postaci stopu stali nierdzewnej zawierającego kobalt, który zgodnie z aktualnymi dowodami naukowymi nie powoduje zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani nie ma szkodliwego wpływu na rozrodczość.

7.1 Wymagania dotyczące wykształcenia użytkownika

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 wewnętrzny 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 wyrobu. Zalecane wymagania w zakresie wiedzy/umiejętności dla lekarzy używających stent-graftu wewnątrz naczyniowego Zenith Fenestrated AAA z systemem wprowadzającym H&L-B One-Shot przedstawiono poniżej:

Dobór pacjentów:

- Znajomość natury tętniaków aorty brzusznej i chorób towarzyszących związanych z operacją naprawczą tych tętniaków.
- Znajomość interpretacji radiogramów, wyboru wyrobu i doboru jego wielkości.

Zespół wielodyscyplinarny mający łącznie doświadczenie zabiegowe w następującym zakresie:

- Wenoostomia, arteriotomia i zabiegi naprawcze w obrębie tętnicy udowej
- Techniki dostępu przezskórnego i zamykania rany
- Nielektywne i selektywne techniki z użyciem przewodników i cewników
- Interpretacja obrazów fluoroskopowych i angiograficznych
- Embolizacja
- Angioplastyka
- Umieszczanie stentów wewnątrz naczyniowych
- Techniki posługiwania się pętlą
- Odpowiednie stosowanie radiologicznych środków kontrastowych
- Techniki zmniejszania narażenia na promieniowanie
- Biegłość w zakresie technik obrazowania pacjenta niezbędnych podczas obserwacji kontrolnej

8. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU RM

Warunkowo dopuszczony do stosowania podczas badania RM Pacjenta z piersiowym stent-graftem wewnątrz naczyniowym Zenith Fenestrated AAA można bezpiecznie skanować przy zachowaniu poniższych warunków. Nieprzestrzeganie tych warunków może prowadzić do obrażeń ciała.	
PARAMETR	UWAGI
Nazwa/identyfikacja wyrobu	Stent-graft wewnętrzny Zenith Fenestrated AAA
Producent wyrobu	Cook Medical
Indukcja statycznego pola magnetycznego [T]	1,5 T i 3,0 T
Orientacja statycznego pola magnetycznego (B ₀)	Otwór w poziomie, cylindryczny
Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego [T/m i Gs/cm]	7,2 T/m (720 Gs/cm)
Wzbudzenie RF	Polaryzacja kołowa (CP)
Typ cewki nadawczej RF	Można użyć dowolnej cewki nadawczej
Tryb pracy	Normalny tryb pracy
Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała [W/kg]	2,0 W/kg
Czas trwania skanowania	Współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała 2,0 W/kg dla 60 minut ciągłego użycia fal RF (sekwencja skanów lub seria skanów wykonywanych jeden po drugim bez przerw).
Artefakt obrazu RM	Obecność stent-graftu ZFEN i wyrobów pomocniczych może powodować artefakt obrazu o rozmiarze 68 mm.
Jeśli informacje dotyczące konkretnego parametru nie zostały podane, brak jest warunków powiązanych z tym parametrem.	

9. MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Stent-graft wewnętrzny Zenith Fenestrated AAA stwarza następujące potencjalne zagrożenia, oprócz zagrożeń związanych ze stosowaniem standardowego stent-graftu wewnątrz naczyniowego Zenith:

- Upośledzenie czynności/utratę narządu spowodowaną zamknięciem bocznego odgałęzienia naczynia (w szczególności upośledzenie/utrata czynności nerek i (lub) przewodu pokarmowego).

Badania kliniczne wykazały, że w przypadku stosowania stent-graftu wewnątrz naczyniowego 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 wewnątrz naczyniowego Zenith Fenestrated AAA umieszcza się stenty w tętnicach nerkowych.

Dlatego **stanowczo** zaleca się umieszczenie stentów w tętnicach nerkowych w przypadku stosowania stent-graftu wewnątrz naczyniowego Zenith Fenestrated AAA, aby zmniejszyć ryzyko upośledzenia/utraty funkcji nerek.

Do zdarzeń niepożądanych mogących wystąpić i/lub wymagać interwencji należą między innymi:

- Amputacja
- Powikłania związane ze znieczuleniem i wynikające z nich problemy towarzyszące (np. aspiracja)
- Powiększenie tętniaka
- Pęknięcie tętniaka i zgon
- Uszkodzenie aorty, w tym perforacja, rozwarstwienie, krwawienie, pęknięcie i zgon
- Zakrzepica tętnicza lub żylna i/lub tętniak rzekomy
- Przetoka tętniczo-żylna
- Krwawienie, krwiak lub zaburzenia krzepnięcia (koagulopatia)
- 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)
- Chromanie (np. pośladek, kończyna dolna)
- Zgon
- Obrzęk
- Zatorowość (mikro- i makro-) z przemijającym lub stałym niedokrwieniem lub zawałem
- Przeciek wewnętrzny
- Endoproteza: nieprawidłowe umieszczenie elementu, niecałkowite rozprężenie elementu, przemieszczenie elementu, zerwanie szwu, zamknięcie, zakażenie, złamanie stentu, zużycie materiału stent-graftu, rozszerzenie, nadżerka, nakłucie, przepływ okotowszczepowy, oddzielenie haczyka i korozja
- Gorączka i ograniczone zapalenie
- Powikłania ze strony układu moczowo-płciowego i wynikające z nich problemy uboczne (np. niedokrwienie, nadżerka, przetoka, nietrzymanie moczu, krwimocz, zakażenie)
- Zamknięcie stent-graftu lub naczynia własnego
- Niewydolność wątroby
- Impotencja
- Zakażenie tętniaka, wyrobu lub miejsca dostępu, w tym tworzenie się ropnia, przemijająca gorączka i ból
- Powikłania limfatyczne i wynikające z nich problemy uboczne (np. przetoka chłonna)
- Powikłania neurologiczne, lokalne 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 towarzyszące (np. zapalenie płuc, niewydolność oddechowa i długotrwała intubacja)
- Powikłania nerkowe i wynikające z nich problemy towarzyszące (np. okluzaży tętnicy, toksyczność środka kontrastowego, upośledzenie czynności i niewydolność)
- Konwersja chirurgiczna do otwartej operacji naprawczej
- Powikłania ze strony miejsca dostępu naczyniowego, w tym zakażenie, ból, krwiak, tętniak rzekomy, przetoka tętniczo-żylna
- Uszkodzenie naczynia
- Skurcz naczynia lub uraz naczynia (np. rozwarstwienie naczyń biodrowo-udowych, krwawienie, pęknięcie, zgon)
- Powikłania ze strony rany i wynikające z nich problemy uboczne (np. rozejście się brzegów rany, zakażenie)

10. SPOSÓB DOSTARCZANIA

PRODUKT STERYLNY – NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE – WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.

Do tego wyrobu dołączona jest karta implantu, którą należy przekazać pacjentowi po zakończeniu zabiegu przez lekarza.

Stent-graft wewnętrzny Zenith Fenestrated AAA jest dostarczany w stanie sterylnym (100% tlenku etylenu) i wstępnie załadowany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt ten jest jednorazowego użytku i nie może być ponownie używany.

11. KONTROLA WYROBU

Należy skontrolować wyrób i opakowanie, aby sprawdzić, czy w wyniku transportu nie doszło do żadnych uszkodzeń. Nie używać tego wyrobu, jeśli nastąpiło uszkodzenie lub jeśli sterylna bariera została uszkodzona lub rozerwana. Należy skontaktować się z firmą William Cook Australia lub lokalnym przedstawicielem firmy Cook.

Jeżeli zewnętrzna bariera sterylna jest uszkodzona, przed użyciem należy skontrolować wewnętrzną barierę sterylną. Jeśli wewnętrzna bariera jest nienaruszona, sterylny personel może manipulować produktem wewnątrz bariery wewnętrznej. Wewnętrznej torebki nie powinien obsługiwać personel sterylny, nie należy jej również umieszczać na sterylnych powierzchniach.

Jeżeli wewnętrzna bariera jest uszkodzona, ale zewnętrzna bariera jest nienaruszona, wewnętrzną torebkę oraz jej zawartość są nadal uważane za bezpieczne i możliwe do obsługi przez sterylny personel; można je umieszczać na sterylnej powierzchni.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy dostarczono prawidłowe wyroby (ilość i rozmiar) dla danego pacjenta poprzez porównanie wyrobu z zamówieniem wystawionym przez lekarza dla tego konkretnego pacjenta. Nie używać po upływie daty ważności wydrukowanej na etykiecie.

12. PRZYGOTOWANIE WYROBU

Patrz punkt 13.4.1 Przygotowanie/przeplukiwanie trzonu proksymalnego i 13.4.2 Przygotowanie/przeplukiwanie rozwidłonego korpusu dystalnego stent-graftu.

13. INSTRUKCJA UŻYCIA

Ilustracje

13.1 Ogólne informacje o stosowaniu

Przed zastosowaniem stent-graftu wewnątrz naczyniowego Zenith Fenestrated AAA z systemem wprowadzającym H&L-B One-Shot, należy przeczytać niniejszą broszurę zawierającą sugerowaną instrukcję użycia. Niniejsze instrukcje zawierają podstawowe wskazówki dotyczące umieszczania wyrobu. Mogą być konieczne modyfikacje poniższych procedur.

Niniejsza instrukcja zawiera wskazówki pomocnicze dla lekarza i nie zastępuje oceny lekarskiej.

13.2 Przegląd przed wszczepieniem

Sprawdź z planem przedimplantacyjnym, czy wybrano prawidłowy wyrób.

Do czynników determinujących należą:

1. Wybór tętnicy udowej do wprowadzenia systemu głównego trzonu (tj. określenie odpowiednio tętnicy biodrowej przeciwstronnej i tożsamostronnej).
2. Nachylenie kątowe szyi aorty, tętniaka i tętnic biodrowych.
3. Jakość szyi aorty.
4. Średnice szyi aorty w odcinku podnerkowym i dystalnych naczyń biodrowych.
5. Odległość od tętnic nerkowych do rozwidlenia aorty.
6. Odległość od tętnic nerkowych do miejsc(a) odejścia tętnic biodrowych wewnętrznych.
7. Tętniaki rozciągające się na tętnice biodrowe mogą wymagać szczególnego rozważenia wyboru właściwego miejsca przylegania stent-graftu do tętnicy.
8. 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.

13.3 Przygotowanie pacjenta

1. Należy sprawdzić obowiązujące w placówce protokoły związane ze znieczuleniem, leczeniem lekami przeciwwzakrzepowymi i monitorowaniem parametrów życiowych.
2. Umieścić pacjenta na stole do badania obrazowego umożliwiającym fluoroskopową kontrolę aorty od łuku aorty do rozwidlenia tętnic udowych.
3. Przy użyciu standardowej techniki chirurgicznej odsłonić obie tętnice udowe wspólne.
4. Zapewnić odpowiednią kontrolę obu odsłoniętych naczyń udowych w odcinku proksymalnym i dystalnym.

13.4 System fenestrowany

13.4.1 Przygotowanie/przeplukiwanie trzonu proksymalnego

1. 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 7)** Unieść dystalną końcówkę systemu i płukać 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 wyrób. Przerwać wstrzykiwanie i zamknąć kranik na rurce przedłużającej.

UWAGA: W przypadku trudności z usunięciem ochraniacza końcówki należy podeprzeć wyrób, chwytając szary introduktor kciukiem i palcem wskazującym, i podczas zdejmowania delikatnie obracać do na boki.

UWAGA: Jako roztworu do płukania stent-graftu zawsze używa się heparynizowanej soli fizjologicznej.

- UWAGA:** Upewnić się, że zastawka hemostatyczna Captor na koszulce wprowadzającej Flexor jest obrócona do pozycji otwartej. **(Rysunek 9)**
2. Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do złączki kaniuli wewnętrznej. Przeplukiwać do chwili, gdy płyn pojawi się w końcówce dystalnej. **(Rysunek 10)**

UWAGA: Podczas przeplukiwania systemu, unieść jego dystalne zakończenie, aby umożliwić usunięcie powietrza.

3. Nasączyć gaziki 10 cm × 10 cm roztworem soli fizjologicznej i przetrzeć nimi koszulkę wprowadzającą Flexor w celu uaktywnienia powłoki hydrofilnej. Nawilżyć obficie zarówno koszulkę, jak i końcówkę rozszerzacza.

13.4.2 Przygotowanie/przeplukiwanie rozwidłonego korpusu dystalnego stent-graftu

1. 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 11)** Unieść dystalną końcówkę systemu i płukać przez kranik odcinający w zastawce hemostatycznej do chwili, gdy płyn pojawi się w rowku do przeplukiwania na końcówce. **(Rysunek 12)** Kontynuować wstrzykiwanie pełnych 20 mL roztworu płuczącego przez wyrób. Przerwać wstrzykiwanie i zamknąć kranik na rurce przedłużającej.

UWAGA: W przypadku trudności z usunięciem ochraniacza końcówki należy podeprzeć wyrób, chwytając szary introduktor kciukiem i palcem wskazującym, i podczas zdejmowania delikatnie obracać na boki.

UWAGA: Jako roztworu do płukania stent-graftu zawsze używa się heparynizowanej soli fizjologicznej.

- UWAGA:** Upewnić się, że zastawka hemostatyczna Captor na koszulce wprowadzającej Flexor jest obrócona do pozycji otwartej. **(Rysunek 9)**
2. Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do złączki kaniuli wewnętrznej. Przeplukiwać do chwili, gdy płyn pojawi się w końcówce dystalnej. **(Rysunek 13)**

UWAGA: Podczas przeplukiwania systemu, unieść jego dystalne zakończenie, aby umożliwić usunięcie powietrza.

3. Nasączyć gaziki 10 cm × 10 cm roztworem soli fizjologicznej i przetrzeć nimi koszulkę wprowadzającą Flexor w celu uaktywnienia powłoki hydrofilnej. Nawilżyć obficie zarówno koszulkę, jak i końcówkę rozszerzacza.

13.4.3 Dostęp naczyniowy i angiografia

1. 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 – standardowy o średnicy 0,035 inch (0,89 mm), o długości 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)
2. Wykonać angiografię, aby ustalić poziom(y) tętnic nerkowych, rozwidlenia aorty i rozwidlenia biodrowych.

UWAGA: Jeśli do zagiętej kątowo 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 trzonu proksymalnego i dystalnego.

13.4.4 Umieszczanie trzonu proksymalnego

PRZESTROGA: Potwierdzić, że do wprowadzenia i umieszczenia trzonu proksymalnego wybrano upřednio określone miejsce dostępu.

1. Upewnić się, że system podawania został przeplukany heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej i że całe powietrze zostało usunięte z systemu.
2. Podać heparynę (układowo) i sprawdzić roztwory płuczące. Przeplukiwać po każdej wymianie cewnika i/lub prowadnika.

UWAGA: W ciągu całego zabiegu monitorować stan układu krzepnięcia krwi pacjenta.

3. 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 prowadnik nieruchomo.

UWAGA: W celu ułatwienia umieszczenia stent-graftu można przeciwstronnie wprowadzić prosty cewnik angiograficzny.

4. Przed wprowadzeniem należy ułożyć system podawania trzonu proksymalnego na brzuchu pacjenta pod kontrolą fluoroskopową, aby ułatwić orientację i umieszczanie. Obrócić do pozycji, w której znaczniki przednie będą umieszczone w najbardziej przednim położeniu (na godz. 12:00). Ramię boczne (połączenie typu Y) zastawki hemostatycznej może służyć jako zewnętrzny punkt odniesienia dla okienka (okienek) i (lub) podcięcia (podcięć), znacznika przedniego i tylnego oraz znaczników boku korpusu.

PRZESTROGA: Podczas wprowadzania systemu podawania należy utrzymywać pozycję prowadnika.

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) podcięcie (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 14a)**
6. W celu ułatwienia orientacji stent-graftu podczas umieszczania i uniknięcia obrócenia go o 180 stopni (tyłem do przodu) można użyć znacza („ptaszka”) na obrazie.
 - Znacznik w postaci ✓ oznacza przednie położenie przednich znaczników. **(Rysunek 14a, A)**
 - Znacznik w postaci \ oznacza tylne położenie znaczników przednich. **(Rysunek 14a, B)**

UWAGA: Podczas umieszczania w razie potrzeby powinna być wykonana angiografia, w celu potwierdzenia prawidłowego umiejscowienia stent-graftu.

7. Potwierdzić położenie prowadnika 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 14b)**

UWAGA: Znaczniki okienka/podcięcia powinny ściśle przylegać do właściwych odnóg naczynia.

UWAGA: Upewnić się, że zastawka hemostatyczna Captor na koszulce wprowadzającej Flexor jest obrócona do pozycji otwartej. **(Rysunek 9)**

Wyraźna identyfikacja położenia (położeń) okienek może nie być możliwa, o ile stent-graft nie zostanie całkowicie pozbawiony koszulki.

8. Ustabilizować szary pozycjoner (trzon systemu podawania) podczas wycofywania koszulki. Rozprężć pierwsze dwa (2) pokryte stenty poprzez wycofanie koszulki, monitorując jednocześnie pozycję wyrobu.

9. Wykonać angiografię i w razie konieczności dostosować położenie 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 zależą od anatomii naczynia, wzoru stent-graftu i preferencji lekarza.

10. Kontynuować rozprężanie do momentu, gdy stent-graft zostanie całkowicie wysunięty z koszulki. **(Rysunek 15)**

11. Po osiągnięciu zadowalającej pozycji stent-graftu wycofać cewnik angiograficzny i prowadnik, po czym zastąpić go selekcyjnym prowadnikiem/selekcyjnym cewnikiem poniżej poziomu trzonu proksymalnego. Wykonać kaniulację częściowo rozprężonego głównego trzonu proksymalnego.

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 przeciwstronnego i prowadnika wykonać kaniulację i wprowadzić cewnik prowadzący do każdego okienka i odpowiadającego mu naczynia. **(Rysunek 16)**

UWAGA: Zamiennie dla cewników prowadzących mogą być zastosowane niepodatne 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 umieszczenia dużych okienek, ponieważ rozpórki stentów mogą stanowić przeszkodę.

PRZESTROGA: Przed uwolnieniem wiązań redukujących średnicę sprawdzić, czy położenie prowadnika dostępu tożsamostronnego sięga punktu położonego tuż dystalnie do łuku aorty.

PRZESTROGA: Podczas usuwania proksymalnego drutu zwalniającego, wsuwania nasadki końcówki, a następnie rozprężania stentu nadnerkowego należy potwierdzić, że prowadnik głównego trzonu wystaje tuż poza łuk aorty w kierunku dystalnym i że podparcie systemu jest maksymalne.

13. Potwierdzić prawidłowość położenia trzonu 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 17)**

UWAGA: W tym momencie główny trzon proksymalny stent-graftu powinien być całkowicie rozprężony, a niepokryty stent proksymalny schowany w nasadce końcówki.

14. Zwolnić blokadę w czarnym mechanizmie uwalnijającym drut zwalnający. Pod kontrolą fluoroskopową wycofać i usunąć drut zwalnający, aby odblokować stent nadnerkowy z nasadki końcówki, zsuwając czarny mechanizm uwalnijający drut zwalnający z uchwytu, a następnie wyjąć go przez jego szczelinę, po kaniuli wewnętrznej. **(Rysunek 18)**

UWAGA: Jeśli występuje opór lub system jest wygięty, drut zwalnający jest napięty. Zastosowanie nadmiernej siły może spowodować zmianę położenia stent-graftu. W razie napotkania nadmiernego oporu lub ruchu systemu podawania należy wstrzymać działanie i ocenić sytuację. Jeśli nie można usunąć czarnego mechanizmu uwalnijającego drut zwalnający z nasadki końcówki, należy wykonać następujące czynności pod kontrolą fluoroskopową:

- a) Usunąć naprężenie drutu zwalnającego, poluzowując imadło sztyftowe i lekko pociągając kaniulę wewnętrzną, aby przesunąć nasadkę końcówki w dół na stent nadnerkowy. Należy unikać ścisania trzonu proksymalnego Zenith Fenestrated.
- b) Ponownie zaciśnąć imadło sztyftowe.
- c) Usunąć czarny mechanizm uwalnijający drut zwalnający.
- d) Kontynuować, wykonując czynność (15) w punkcie

13.4.4 Umieszczanie trzonu proksymalnego.

UWAGA: Jeśli nadal nie można usunąć czarnego mechanizmu uwalnijającego drut zwalnający z nasadki końcówki, patrz punkt 13.6 Rozwiązywanie problemów dotyczących uwalniania drutu zwalnającego.

15. Poluzować imadło sztyftowe. **(Rysunek 19)** Kontrolować położenie stent-graftu, stabilizując szary pozycjoner introduktora.

PRZESTROGA: Przed rozprężeniem stentu nadnerkowego należy sprawdzić, czy prowadnik dostępowy osiąga położenie bezpośrednie do dystalnego od łuku aorty. Upewnić się, że podczas wsuwania końcówka rozszerzająca nie będzie wystawać poza koniec prowadnika dostępowego i, w razie potrzeby, przemieścić prowadnik 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 trzonu proksymalnego do chwili, gdy stent szczytowy zostanie całkowicie rozprężony. **(Rysunki 20a i 20b)** Wsunąć kaniulę nasadki końcówki o dodatkowy 1 do 2 cm, a następnie zaciśnąć ponownie imadło sztyftowe, aby uniknąć kontaktu z rozprężonym stentem nadnerkowym.

OSTRZEŻENIE: Stent-graft wewnętrzznacyniowy Zenith Fenestrated AAA zawiera stent nadnerkowy z haczykami mocującymi. Wówczas należy zachować szczególną ostrożność podczas manewrowania wyrobami interwencyjnymi w obszarze stentu nadnerkowego.

17. Zwolnić blokadę w białym mechanizmie uwalnijającym drut zwalnający. Wycofać i usunąć drut zwalnający, aby odłączyć dystalny koniec stent-graftu wewnętrzznacyniowego od systemu podawania, zsuwając biały mechanizm uwalnijający drut zwalnający z uchwytu, po czym wyjąć go przez szczelinę drutu po kaniuli wewnętrznej. **(Rysunek 21)**

UWAGA: Przed wycofaniem systemu podawania upewnić się, że wszystkie druty zwalnające zostały usunięte.

13.4.5 Zaczepianie nasadki końcówki

1. Poluzować imadło sztyftowe. **(Rysunek 22)**
2. Przytrzymać koszulkę i kaniulę wewnętrzną, aby uniknąć jakiegokolwiek poruszenia tych elementów.
3. Wsuwać szary pozycjoner po kaniuli wewnętrznej do momentu jego zaczepienia o nasadkę końcówki. **(Rysunki 23a, 23b i 23c)**

UWAGA: Jeśli wystąpi opór, szary pozycjoner należy lekko obrócić i kontynuować delikatne wsuwanie.

4. Ponownie zaciśnąć imadło sztyftowe i wycofać całą nasadkę końcówki i szary pozycjoner przez stent-graft i przez koszulkę, pociągając kaniulę wewnętrzną. **(Rysunek 24)** Pozostawić koszulkę i prowadnik na miejscu.
5. Zamknąć zastawkę hemostatyczną Captor, obracając ją do oporu w prawo.

13.4.6 Umieszczanie i rozprężanie stentu pomostowego

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 pomostowych.

PRZESTROGA: Nie należy umieszczać stentu pomostowego w dużych okienkach stentu-graftu wewnętrzznacyniowego Zenith Fenestrated, ponieważ rozprężenie stentu w okienku mogą stanowić przeszkodę. Nie oceniono długoterminowego działania i bezpieczeństwa stentów pomostowych w dużych okienkach dla tego wyrobu. Dlatego **nie zaleca się** umieszczania stentów pomostowych w dużych okienkach stentu-graftu wewnętrzznacyniowego.

1. Należy ponownie użyć cewnika prowadzącego i prowadnika, którymi kaniulę się małe okienko i odpowiadające mu naczynie.
2. Wprowadzić stent pomostowy o odpowiednim rozmiarze **(punkt 1.3.4)** i wsunąć do ujścia okienka/naczynia. Wsunąć do naczynia, zostawiając około 5 mm stentu w aorcie. **(Rysunek 25)**

UWAGA: Fluoroskopowa projekcja szczytna do okienka zoptymalizuje uwidocznienie położenia stentu względem stent-graftu.

3. Rozprężyć stent.

PRZESTROGA: Rozprężanie stentu pomostowego powinno być prowadzone zgodnie z zaleceniami producenta.

4. Wyjąć balon i zastąpić go większym balonem do angioplastyki. Wsuwać balon do momentu, gdy końcówka proksymalna znajdzie się na poziomie ujścia.
5. Napęścić balon, aby rozszerzyć wewnątrzaoortalny odcinek stentu. **(Rysunek 26)**

PRZESTROGA: Ta technika wymaga obrazowania o wysokiej jakości. Ruchome wzmacniacze obrazu zapewniają niedostateczną jakość obrazowania.

6. Usunąć 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 prowadniki, służące do dostępu nerkowego po stronie przeciwstronnej, do poziomu tuż ponad rozwidleniem aorty.

13.4.7 Umieszczanie rozwidłonego korpusu dystalnego

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 sprawdzić roztwory płuczące. Przepłukiwać po każdej wymianie cewnika i/lub prowadnika.
3. Przed wprowadzeniem należy umieścić system podawania rozwidłonego korpusu dystalnego stent-graftu na brzuchu pacjenta pod kontrolą fluoroskopii, aby ustalić zorientowanie przeciwstronnego odgałęzienia. Ramię boczne zastawki hemostatycznej może służyć jako zewnętrzny punkt odniesienia dla znacznika cieniodynamicznego odgałęzienia przeciwstronnego.

UWAGA: System podawania rozwidłonego korpusu dystalnego stent-graftu nie przejdzie przez koszulkę używaną do wprowadzania trzonu proksymalnego.

UWAGA: Przed włożeniem systemu podawania rozwidłonego korpusu dystalnego stent-graftu, koszulka do podawania trzonu proksymalnego musi zostać wyjęta.

4. Wprowadzić system podawania rozwidłonego korpusu dystalnego stent-graftu do tętnicy biodrowej po prowadniku zwracając uwagę na punkt odniesienia, jakim jest ramię boczne (połączenie typu Y).

PRZESTROGA: Podczas wprowadzania systemu podawania należy utrzymywać położenie prowadnika.

PRZESTROGA: W celu uniknięcia jakiegokolwiek skręcenia stent-graftu wewnątrzaczyniowego podczas wszelkiego obracania systemu podawania należy obracać wszystkie elementy systemu równocześnie (od koszulki zewnętrznej po kaniulę wewnętrzną).

5. Wsuwać system podawania do chwili, gdy przeciwstronne odgałęzienie znajdzie się powyżej i do przodu od miejsca odejścia przeciwstronnej tętnicy biodrowej. **(Rysunek 27)** Jeśli znacznik cieniodynamiczny przeciwstronnego 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 przeciwstronnej.
6. Wykonać angiografię w celu potwierdzenia:
 - Stopnia zachodzenia na trzon proksymalny (nie mniejszy niż 2 stenty)
 - Położenia przeciwstronnego odgałęzienia
 - Położenia tożsamostronnego mankietu biodrowego w stosunku do rozwidlenia tętnic biodrowych wspólnych.

W razie potrzeby poprawić pozycję rozwidłonego korpusu dystalnego stent-graftu.

PRZESTROGA: Podczas wprowadzania rozwidłonego korpusu dystalnego stent-graftu należy ściśle obserwować trzon proksymalny, aby uniknąć zmiany jego pozycji.

- UWAGA:** Upewnić się, że zastawka hemostatyczna Captor na koszulce wprowadzającej Flexor jest obrócona do pozycji otwartej. **(Rysunek 9)**
7. Ustabilizować szary pozycjoner (trzon systemu podawania) podczas wycofywania koszulki. Rozprężyć pierwsze dwa (2) pokryte stenty poprzez wycofanie koszulki, monitorując jednocześnie pozycję wyrobu. Kontynuować rozprężanie do momentu, gdy przeciwstronne odgałęzienie zostanie całkowicie rozprężone. **(Rysunek 28)**

UWAGA: Znaczek ptaszka na przeciwstronnym odgałęzieniu rozwidłonego korpusu dystalnego stent-graftu używany jest do ustalania przedniej/tylnej orientacji przeciwstronnego odgałęzienia. Nie jest on przeznaczony do wyrównywania z przednim znacznikiem „ptaszek” na trzonie proksymalnym.

13.4.8 Umieszczanie przeciwstronnego prowadnika biodrowego

1. Wsuwać przeciwstronny cewnik i prowadnik biodrowy do tętnicy biodrowej wspólnej do poziomu poniżej krótkiego przeciwstronnego odgałęzienia, a następnie manipulując wprowadzić prowadnik do przeciwstronnego odgałęzienia i rozwidłonego korpusu dystalnego stent-graftu. **(Rysunek 29)** Projekcja przednio-tylna i skośne projekcje fluoroskopowe mogą pomóc zweryfikować kaniulację wyrobu.
2. Wprowadzić cewnik angiograficzny do korpusu stent-graftu. Wykonać angiografię, aby potwierdzić prawidłową pozycję w rozwidlonym korpusie dystalnym stent-graftu. Wprowadzać cewnik do miejsca, w którym proksymalny koniec rozwidłonego korpusu dystalnego stent-graftu przyłączony jest do koszulki wprowadzającej.

13.4.9 Rozprężenie rozwidłonego korpusu dystalnego

stent-graftu

1. Wykonać angiografię, aby potwierdzić prawidłową pozycję odnogi biodrowej w odniesieniu do tętnicy biodrowej wewnętrznej. Poprawić pozycję w razie konieczności.
2. Wycofywać koszulkę do chwili, gdy odnoga biodrowa zostanie całkowicie rozprężona.
3. Zwolnić blokadę w czarnym mechanizmie uwalnijającym drut zwalnający. Wycofać i usunąć drut zwalnający, zsuwając czarny mechanizm uwalnijający drut zwalnający z uchwytu, po czym wyjąć go przez szczelinę po kaniuli wewnętrznej wyrobu. **(Rysunek 30)** Zatrzymać wycofywanie koszulki.

13.4.10 Umieszczanie odnogi biodrowej (przeciwstronnej)

1. Ustawić wzmacniacz obrazu tak, aby uwidocznili zarówno przeciwstronną tętnicę biodrową wewnętrzną, jak i przeciwstronną tętnicę biodrową wspólną.
2. Przed wprowadzeniem systemu podawania przeciwstronnego odgałęzienia, należy wstrzyknąć kontrast przez przeciwstronną koszulkę udową, aby zlokalizować przeciwstronną tętnicę biodrową wewnętrzną.
3. Wprowadzić do tętnicy system podawania przeciwstronnej odnogi biodrowej. Wsuwać powoli do momentu, gdy stent-graft odnogi biodrowej będzie zachodzić na co najmniej jeden pełny stent odnogi biodrowej (tj. stent proksymalny stent-graftu odnogi biodrowej) wewnątrz przeciwstronnego odgałęzienia głównego trzonu. **(Rysunek 31)** Jeśli podczas tego manewru pojawia się jakakolwiek tendencja do poruszania się rozwidłonego korpusu dystalnego stent-graftu, należy go przytrzymać w miejscu poprzez stabilizację szarego pozycjonera na dystalnym elemencie rozwidłonego korpusu (tożsamostronnego).

UWAGA: Jeśli podczas wsuwania systemu podawania odnogi biodrowej wystąpią trudności, należy wymienić prowadnik na bardziej sztywny. W krętych naczyniach anatomia może znacznie się zmienić podczas wprowadzania systemów sztywnych prowadników i koszulek.

4. Potwierdzić położenie końca dystalnego stent-graftu odnogi biodrowej. W razie potrzeby zmienić położenie stent-graftu odnogi

- biodrowej, aby zapewnić drożność tętnicy biodrowej wewnętrznej oraz zachodzenie na co najmniej jeden pełny stent odnogi biodrowej (tj. stent proksymalny stent-graftu odnogi biodrowej, maksymalne zachodzenie na 1,5 stentu) w obrębie stent-graftu wewnątrznaczyniowego głównego trzonu.
- W celu rozprężenia należy utrzymać położenie stent-graftu odnogi biodrowej przy pomocy szarego pozycjonera, jednocześnie wycofując koszulkę. **(Rysunki 32a i 32b)** Upewnić się, że zachowane jest zachodzenie na długości jednego stentu.
 - Wstrzymać wycofywanie koszulki bezpośrednio po zwolnieniu końca dystalnego stent-graftu odnogi biodrowej.
 - Pod kontrolą fluoroskopową i po weryfikacji położenia stent-graftu odnogi biodrowej należy poluzować imadło sztyftowe, wycofać kaniulę wewnętrzną w celu zacementowania rozszerzacza stożkowego i szarego pozycjonera. Zaciśnąć imadło sztyftowe. Utrzymać położenie koszulki podczas wycofywania szarego pozycjonera z przymocowaną kaniulą wewnętrzną. **(Rysunek 33)**
 - Ponownie potwierdzić położenie przewodnika.

13.4.11 Rozprężenie rozwidlonego korpusu dystalnego stent-graftu

- Zwolnić blokadę w białym mechanizmie uwalniającym drut zwalniający. Wycofać i usunąć drut zwalniający, zsuwając biały mechanizm uwalniający drut zwalniający z uchwytu, po czym wyjąć go przez szczelinę drutu po kaniuli wewnętrznej. **(Rysunek 34)**
- Pod kontrolą fluoroskopową i po weryfikacji położenia stent-graftu odnogi biodrowej należy poluzować imadło sztyftowe, wycofać kaniulę wewnętrzną w celu zacementowania rozszerzacza stożkowego i szarego pozycjonera. Zaciśnąć imadło sztyftowe. Utrzymać położenie koszulki podczas wycofywania szarego pozycjonera z przymocowaną kaniulą wewnętrzną.
- Ponownie sprawdzić położenie przewodników. Pozostawić koszulkę i przewodnik na miejscu.
- Zamknąć zastawkę hemostatyczną Captor na koszulce wprowadzającej Flexor, obracając w prawo, do chwili osiągnięcia hemostazy. **(Rysunek 35)**

13.4.12 Wprowadzenie balonu kształtującego

- Przygotować balon kształtujący według poniższego opisu:
 - Przepłukać światło przewodnika heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
 - Usunąć całe powietrze z balonu.
- W ramach przygotowania do wprowadzenia balonu kształtującego, otworzyć zastawkę hemostatyczną Captor, obracając ją przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.
- Wsuwać balon kształtujący po przewodniku i przez zastawkę hemostatyczną systemu wprowadzającego rozwidlonego korpusu dystalnego stent-graftu 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” (zamknięcie).

UWAGA: Zastawka hemostatyczna Captor powinna być zawsze w położeniu „Open” (otwarty) przy zmianie położenia balonu kształtującego. **(Rysunek 9)**

- Rozprężyć balon kształtujący rozciętym środkiem kontrastowym (według zalecenia producenta) w obszarze stentu nadnerkowego i szyi podnerkowej, zaczynając od końca proksymalnego i kierując się w stronę dystalną. **(Rysunek 36)**

PRZESTROGA: Przed kształtowaniem w sąsiedztwie jakichkolwiek stentów pomostowych 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 odgałęzienia tożsamostronnego i rozprężyć go.

PRZESTROGA: Nie wolno napełniać balonu w naczyniu biodrowym poza stent-graftem.

- Opróżnić i usunąć balon kształtujący. Przenieść balon kształtujący na przeciwny przewodnik i do systemu wprowadzającego przeciwnostronny odnogi biodrowej. Wsunąć balon kształtujący do miejsca zachodzenia przeciwnostronnego odgałęzienia i rozprężyć go.

PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.

- Wycofać balon kształtujący do dystalnego miejsca mocowania przeciwnostronny odnogi biodrowej/naczynia i rozprężyć go. **(Rysunek 36)**

PRZESTROGA: Nie wolno napełniać balonu w naczyniu biodrowym poza stent-graftem.

- Wyjąć balon kształtujący i zastąpić go cewnikiem angiograficznym, aby wykonać uzupełniające angiogramy.
- Usunąć lub wymienić wszystkie sztywne przewodniki, aby umożliwić tętnicom biodrowym przyjęcie ich naturalnego położenia.

13.5 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 cieniodywnych. Usunąć koszulkę, przewodniki i cewniki.
- Wykonać zabieg naprawczy i zamknąć naczynia w standardowy sposób chirurgiczny

13.6 Rozwiązywanie problemów dotyczących uwalniania drutu zwalniającego

PRZESTROGA: Czynności wymienione poniżej należy wykonać tylko w przypadku, gdy nie jest możliwe usunięcie proksymalnego drutu zwalniającego według opisu w punkcie 13.4.4 Umieszczanie trzonu proksymalnego (14).

UWAGA: Wsparcie techniczne specjalistów ds. produktów firmy Cook można uzyskać, kontaktując się z miejscowym przedstawicielem firmy Cook.

13.6.1 Alternatywne rozprężenie trzonu proksymalnego

- Przeciąć drut zwalniający odsłoniętego stentu nadnerkowego pomiędzy mechanizmem uwalniającym białym i czarnym **(Rysunek 37)**, i zdjąć z uchwytu czarny mechanizm uwalniający.

- Usunąć blokadę zabezpieczającą w białym (dystalnym) mechanizmie uwalniającym drut zwalniający.
 - Wycofać biały mechanizm uwalniający drut zwalniający, po czym usunąć drut przez jego szczelinę, po wewnętrznej kaniuli wyrobu.
- UWAGA:** Czynność ta odłączy dystalny koniec stent-graftu od szarego pozycjonera.
- Za pomocą kleszczyków blokujących zaciśnąć i uchwycić odcięty koniec drutu zwalniającego stentu nadnerkowego. **(Rysunek 38)**
 - 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 trzonu proksymalnego **(Rysunek 39)**. Wsunęty szary pozycjoner zapewni dodatkowe podparcie kaniuli wewnętrznej.

UWAGA: Podczas wsuwania szarego pozycjonera należy zachować ostrożność z uwagi na koszulkę i przewodniki umieszczone w naczyniach 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.

- Zablokować imadło sztyftowe. Potwierdzić, że drut zwalniający stent nadnerkowy jest uchwycony w kleszczykach.

- Ustabilizować szary pozycjoner i powoli wsuwać koszulkę, aż jej końcówka znajdzie się w odległości 2 mm od złotych znaczników. **(Rysunek 40)**

UWAGA: Podczas wsuwania koszulki należy zachować ostrożność z uwagi na inne koszulki i przewodniki umieszczone w naczyniach docelowych. Należy zachować ostrożność, aby podczas wsuwania koszulki nie wsunąć samego stent-graftu.

- Stabilizując koszulkę, wycofać nieco szary pozycjoner z kaniulą wewnętrzną, aby nasunąć nasadkę końcówki w dół, na stent nadnerkowy. **(Rysunek 41)**

UWAGA: Unikać ścisania trzonu stent-graftu.

- Upewnić się, że okienka są prawidłowo umieszczone. Sprawdzić opór drutu zwalniającego i zgodnie z wymaganiami wprowadzić nieznaczne zmiany, aby zmniejszyć opór drutu zwalniającego **(punkt 13.6.1, 8)**.

- Usunąć drut zwalniający stent nadnerkowy.

- Wycofywać koszulkę do momentu odsłonięcia stożkowej końcówki szarego pozycjonera.

- 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 kanilowania okienek i odpowiadających im naczyń. **(Rysunek 42)**

UWAGA: Podczas usuwania cewnika prowadzącego (cewników prowadzących) należy pozostawić przewodniki na miejscu.

- (a) Jeśli okienko jest tylko jedno, należy wykonać kanilowanie trzonu proksymalnego przy pomocy odpowiedniego przewodnika od tej samej strony co umieszczony in situ cewnik prowadzący. Umożliwi to umieszczenie balonu kształtującego wewnątrz trzonu proksymalnego.

- Wsunąć balon kształtujący po dostępnym przewodniku do trzonu proksymalnego 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 umieszczoną in situ koszulkę przeciwnostronną w rozmiarze 20 Fr, albo, jeśli zastosowano bezpośrednie nakłucia, przez koszulkę wprowadzającą 14 Fr. Zapewni to bezpieczne odzyskanie balonu kształtującego.

- Napełnić balon do pełnej średnicy stent-graftu. **(Rysunek 43)**

- Poluzować imadło sztyftowe **(Rysunek 44)**. 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 wsuwania końcówka rozszerzacza nie będzie wystawać poza koniec przewodnika dostępnego i, w razie potrzeby, przemieścić przewodnik dostępnego do łuku aorty, aby końcówka się zmieściła.

- Rozprężyć stent nadnerkowy, wprowadzając kaniulę wewnętrzną nasadki końcówki, przesuwając jednorazowo o 1 do 2 mm, kontrolując jednocześnie położenie trzonu proksymalnego do chwili, gdy stent szczytowy zostanie całkowicie rozprężony **(Rysunki 45 i 46)**. Wsunąć kaniulę nasadki końcówki o dodatkowy 1 do 2 cm, a następnie zaciśnąć ponownie imadło sztyftowe **(Rysunek 47)**, aby uniknąć kontaktu z rozprężonym stentem nadnerkowym.

OSTRZEŻENIE: Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Fenestrated AAA zawiera stent nadnerkowy z haczykami mocującymi. Wówczas należy zachować szczególną ostrożność podczas manewrowania wyrobami interwencyjnymi w obszarze stentu nadnerkowego.

- Jeśli okienek jest kilka **(punkt 13.6.1, 12)**, należy opróżnić balon, po czym wycofać go, pozostawiając przewodnik na miejscu (a) Jeśli okienko jest jedno **(punkt 13.6.1, 12a)**, można bezpiecznie usunąć balon kształtujący i przewodnik.

UWAGA: Podczas usuwania należy zachować ostrożność, aby nie przemieścić koszulki prowadzącej i przewodnika, które pozostają w naczyniu docelowym

- Ponownie wsunąć po przewodniku koszulkę dostępną i stent wyrównujący, który został usunięty w celu ułatwienia wprowadzenia balonu kształtującego, przez okienko do odpowiedniego naczynia. **(Rysunek 48)**

UWAGA: Przed wycofaniem systemu podawania upewnić się, że wszystkie druty zwalniające zostały usunięte.

13.6.2 Zaczepianie nasadki końcówki

- Poluzować imadło sztyftowe. **(Rysunek 49)**

- Przytrzymać koszulkę i kaniulę wewnętrzną, aby uniknąć jakiegokolwiek poruszenia tych elementów.

- Wsuwać szary pozycjoner po kaniuli wewnętrznej do momentu jego zaczepienia o nasadkę końcówki. **(Rysunki 50, 51 i 52)**

UWAGA: Jeśli wystąpi opór, szary pozycjoner należy lekko obrócić i kontynuować delikatne wsuwanie.

- Ponownie zaciśnąć imadło sztyftowe i wycofać całą nasadkę końcówki i szary pozycjoner przez stent-graft i przez koszulkę, pociągając kaniulę wewnętrzną. **(Rysunek 53)** Pozostawić koszulkę i przewodnik na miejscu.

5. Zamknąć zastawkę hemostatyczną Captor na koszulce wprowadzającej Flexor, obracając ją do oporu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
6. Powrócić do **punktu 13.4.6 Umieszczanie i rozprężanie stentu pomostowego**.

13.7 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 13.4.4, Umieszczanie trzonu proksymalnego (15)**.

UWAGA: Wsparcie techniczne specjalistów ds. produktów firmy Cook można uzyskać, kontaktując się z miejscowym przedstawicielem firmy Cook.

13.7.1 Umieszczanie trzonu proksymalnego z mocowaniem dystalnym

Jeśli nie jest możliwe całkowite rozprężenie stentu nadnerkowego poprzez wsuwanie kaniuli wewnętrznej nasadki końcówki, należy wykonać następujące kroki pod kontrolą fluoroskopową.

1. Zaciśnąć 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 kaniulowania okienek i odpowiadających im naczyń. (**Rysunek 54**)
- a) Jeśli okienko jest tylko jedno, należy wykonać kaniulowanie trzonu proksymalnego przy pomocy odpowiedniego przewodnika od tej samej strony co umieszczony in situ cewnik prowadzący. Umożliwi to umieszczenie balonu kształtującego wewnątrz trzonu proksymalnego.

UWAGA: Podczas usuwania cewnika prowadzącego (cewników prowadzących) należy pozostawić przewodniki na miejscu.

2. Wsunąć balon kształtujący po dostępnym przewodniku do trzonu proksymalnego 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 umieszczoną in situ koszulkę przeciwną w rozmiarze 20 Fr, albo, jeśli zastosowano bezpośrednie nakłucia, przez koszulkę wprowadzającą 14 Fr. Zapewni to bezpieczne odzyskanie balonu kształtującego.

3. Aby zapewnić dodatkowe podparcie kaniuli wewnętrznej, należy napęczyć balon do pełnej średnicy stent-graftu. (**Rysunek 55**)
4. Poluzować imadło sztyftowe. (**Rysunek 56**)
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 wsuwania 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 kaniulę wewnętrzną nasadki końcówki, przesuwając jednorazowo o 1 do 2 mm, kontrolując jednocześnie położenie trzonu proksymalnego do chwili, gdy stent szczytowy zostanie całkowicie rozprężony. (**Rysunki 57 i 58**) Wsunąć kaniulę nasadki końcówki o dodatkowy 1 do 2 cm, a następnie zaciśnąć ponownie imadło sztyftowe (**Rysunek 59**), aby uniknąć kontaktu z rozprężonym stentem nadnerkowym.

UWAGA: Podczas usuwania należy zachować ostrożność, aby nie przemieścić koszulki prowadzącej i przewodnika (przewodników), które pozostają w naczyniu docelowym (naczyniach docelowych). Jeśli stent nadnerkowy jest w pełni rozprężony:

- a) Jeśli okienek jest kilka (**punkt 13.7.1, 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 60**)
- b) Jeśli okienko jest jedno (**punkt 13.7.1, 1a**), można bezpiecznie usunąć balon kształtujący i przewodnik.

UWAGA: Podczas usuwania należy zachować ostrożność, aby nie przemieścić koszulki prowadzącej i przewodnika (przewodników), które pozostają w naczyniu docelowym (naczyniach docelowych).

OSTRZEŻENIE: Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Fenestrated AAA zawiera stent nadnerkowy z haczykami mocującymi. Wówczas należy zachować szczególną ostrożność podczas manewrowania wyrobami interwencyjnymi w obszarze stentu nadnerkowego.

8. Powrócić do **punktu 13.6.2 Zaczepianie nasadki końcówki**.

13.7.2 Umieszczanie trzonu proksymalnego bez mocowania dystalnego

Jeśli całkowite rozprężenie stentu nadnerkowego jest nadal niemożliwe, należy wykonać następujące czynności:

1. Zaciśnąć imadło sztyftowe i opróżnić balon, utrzymując położenie balonu.
2. Zwolnić blokadę w białym mechanizmie uwalniającym drut zwalniający. Wycofać i usunąć drut zwalniający, aby odłączyć koniec dystalny stent-graftu wewnątrznaczyniowego od systemu podawania, zsuwając mechanizm uwalniający drut zwalniający z uchwyty i usuwając go przez jego szczelinę po kaniuli wewnętrznej wyrobu. (**Rysunek 61**)
3. Poluzować imadło sztyftowe (**Rysunek 62**), utrzymując położenie kaniuli wewnętrznej, wsuwać szary pozycjoner i koszulkę do stent-graftu, aż końcówka szarego pozycjonera znajdzie się około 2 cm od złotych znaczników na proksymalnej krawędzi trzonu proksymalnego (**Rysunek 63**). Wsunęty szary pozycjoner zapewnia dodatkowe podparcie kaniuli wewnętrznej.

UWAGA: Podczas wsuwania szarego pozycjonera należy zachować ostrożność z uwagi na koszulki i przewodniki umieszczone w naczyniach 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 zapewnić dodatkowe podparcie kaniuli wewnętrznej, należy napęczyć balon do pełnej średnicy stent-graftu. (**Rysunek 64**)
7. Poluzować imadło sztyftowe (**Rysunek 65**). 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 wsuwania końcówka rozszerzacza nie będzie wystawać poza koniec przewodnika dostępowego i, w razie potrzeby, przemieścić przewodnik dostępowy do łuku aorty, aby końcówka się zmieściła.

8. Rozprężyć stent nadnerkowy, wprowadzając kaniulę wewnętrzną nasadki końcówki, przesuwając jednorazowo o 1 do 2 mm, kontrolując jednocześnie położenie trzonu proksymalnego do chwili, gdy stent szczytowy zostanie całkowicie rozprężony (**Rysunki 66 i 67**). Wsunąć kaniulę nasadki końcówki o dodatkowy 1 do 2 cm, a następnie zaciśnąć ponownie imadło sztyftowe (**Rysunek 68**), aby uniknąć kontaktu z rozprężonym stentem nadnerkowym.

UWAGA: Podczas usuwania należy zachować ostrożność, aby nie przemieścić koszulki prowadzącej i przewodnika (przewodników), które pozostają w naczyniu docelowym (naczyniach docelowych).

- a) Jeśli okienek jest kilka (**punkt 13.7.1, 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 69**)
- b) Jeśli okienko jest jedno (**punkt 13.7.1, 1a**), można bezpiecznie usunąć balon kształtujący i przewodnik.

UWAGA: Podczas usuwania należy zachować ostrożność, aby nie przemieścić koszulki prowadzącej i przewodnika (przewodników), które pozostają w naczyniu docelowym (naczyniach docelowych).

OSTRZEŻENIE: Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Fenestrated AAA zawiera stent nadnerkowy z haczykami mocującymi. Wówczas należy zachować szczególną ostrożność podczas manewrowania wyrobami interwencyjnymi w obszarze stentu nadnerkowego.

10. Powrócić do **punktu 13.6.2 Zaczepianie nasadki końcówki**.

UWAGA: Przed wycofaniem systemu podawania upewnić się, że wszystkie druty zwalniające zostały usunięte.

14. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU

14.1 Ogólne

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 wewnętrznymi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego) powinni podlegać dodatkowej kontroli.

Pacjenci powinni zostać poinformowani o znaczeniu przestrzegania harmonogramu kontroli, zarówno w ciągu pierwszego roku, jak i później w rocznych odstępach. Pacjentom należy powiedzieć, że regularna i konsekwentna kontrola jest decydującym elementem zapewnienia ciągłości bezpieczeństwa i efektywności leczenia wewnątrznaczyniowego tętniaków aorty brzusznej.

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 14.1**. Harmonogram ten jest nadal minimalnym wymogiem odnośnie do kontroli pacjenta i powinien być stosowany nawet w przypadku braku objawów klinicznych (np. bólu, drętwienia, osłabienia). Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, powiększającymi 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 dupleksowe badanie ultrasonograficzne.

- Połączenie obrazowania TK z kontrastem i bez kontrastu dostarcza informacji dotyczących zmiany średnicy tętniaka, przecieku wewnętrznego, drożności, krętości, postępu choroby, długości mocowania i innych zmian morfologicznych.
- Radiogramy jamy brzusznej dostarczają informacji dotyczących integralności wyrobu (oddzielenia elementów, złamaniu stentu lub oddzieleniu haczyków).
- Dupleksowe badanie ultrasonograficzne może dostarczać informacji o zmianach średnicy tętniaka, przecieku wewnętrznym, drożności, krętości i postępie choroby. W takim przypadku należy wykonać niekontrastowe badanie TK, aby użyć go razem z badaniem USG. Badanie USG może być mniej niezawodną i mniej czułą metodą diagnostyczną w porównaniu z TK.

W **Tabeli 14.1** wymieniono minimalne wymagania dla kontrolnego obrazowania u pacjentów ze stent-graftem wewnątrznaczyniowym Zenith Fenestrated AAA. Pacjenci wymagający ściślej kontroli powinni być doraźnie badani częściej.

Tabela 14.1 Zalecany harmonogram obrazowania dla pacjentów ze stent-graftem wewnątrznaczyniowym

	Angiogram	TK (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, można wykonać dupleksowe badanie ultrasonograficzne. Oprócz badania ultrasonograficznego 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 14.5, Dodatkowa obserwacja i leczenie**.

⁵Zalecane, jeśli zgłoszono przeciek wewnętrzny przed wypisem lub po 1 miesiącu.

14.2 Zalecenia dotyczące badania TK z kontrastem i bez kontrastu

- Zestawy zdjęć powinny zawierać wszystkie obrazy sekwencyjne przy 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 dla wyrobu w czasie.
- Wszystkie obrazy powinny zawierać skalę dla każdego filmu/obrazu. Obrazy powinny być rozmieszczone następująco: nie więcej niż 20 obrazów na 1 arkusz 35,5x43,2 cm (14 inch 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 warstw i odstępy pomiędzy 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. Ważne jest postępowanie według dopuszczalnych protokołów obrazowania podczas badania TK. W **Tabeli 14.2** wymieniono przykłady dopuszczalnych protokołów obrazowania.

Tabela 14.2 Dopuszczalne protokoły obrazowania

	Bez kontrastu	Środek kontrastowy
Środek kontrastowy 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 — początek	Przysłona	1 cm powyżej osi trzewnej
Obszar pokrycia — koniec	Proksymalna kość udowa	Odejście udowej głębokiej
Kolimacja	< 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

14.3 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 stół-film i zastosować tę samą odległość w każdym następnym badaniu.

Upewnić się, że na każdym poszczególnym formacie zdjęcia został ujęty cały wyrób na całej długości. Jeśli istnieją jakiegokolwiek obawy dotyczące integralności urządzenia (np. zapętlenie, złamanie stentu, oddzielenie się haczyków lub względne przemieszczenie elementów), zaleca się wykonywanie obrazowania w powiększeniu. Lekarz nadzorujący powinien ocenić zdjęcia pod kątem integralności wyrobu (na całej jego długości, włącznie z elementami składowymi) przy użyciu urządzenia powiększającego 2–4X.

14.4 Ultrasonografia

Jeśli czynniki ze strony pacjenta wykluczają użycie środków kontrastowych, zamiast badania TK z kontrastem można wykonać badanie ultrasonograficzne. Badanie ultrasonograficzne można kojarzyć z badaniem TK bez kontrastu. Powinno zostać zarejestrowane pełne badanie aorty w trybie duplex, aby ocenić maksymalną średnicę tętniaka, przecieki wewnętrzne, drożność stentów i zwężenie. 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 krezkowej i tętnic nerkowych, do rozwidła tętnic biodrowych.
- Dla wszystkich podejrzeń przecieków wewnętrznych należy wykonać potwierdzającą analizę widmową.
- Należy uzyskać obrazowanie poprzeczne i podłużne maksymalnej części tętniaka.

14.5 Dodatkowa obserwacja i leczenie

Dodatkową obserwację i ewentualne leczenie zaleca się w przypadku:

- Tętniaków z przeciekiem wewnętrznym typu I
- Tętniaków z przeciekiem wewnętrznym typu III
- Powiększenia tętniaka o 5 mm w stosunku do maksymalnej średnicy (bez względu na to, czy występuje przeciek wewnętrzny)
- Migracji
- Niedostatecznej długości uszczelnienia

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.

Pacjentów należy poinformować, że po umieszczeniu stent-graftu wewnątrznaczyniowego możliwe są kolejne interwencje, w tym z użyciem cewnika i otwartej operacji.

15. UTYLIZACJA WYROBÓW

Po zabiegu ten wyrób może być zanieczyszczony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinien być usuwany zgodnie z wytycznymi placówki.

16. INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Należy poinformować pacjenta zgodnie z wymaganiami o stosownych ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, krokach do podjęcia i ograniczeniach zastosowania, o których pacjent powinien wiedzieć.

Lekarz musi poinstruować pacjenta, aby skontaktował się on z pracownikiem służby zdrowia w razie zmiany stanu zdrowia lub w przypadku wątpliwości.

Lekarz musi się upewnić, że pacjent otrzymał kartę implantu, że pacjent rozumie cel, jakiemu służy karta implantu oraz że pacjent jest w stanie uzyskać dostęp do cyfrowych informacji przeznaczonych dla pacjentów. Jeśli pacjent nie jest w stanie uzyskać dostępu do informacji elektronicznych, lekarz musi przekazać pacjentowi drukowany egzemplarz informacji.

Podczas omawiania tego wyrobu wewnątrznaczyniowego i zabiegu lekarz wraz z pacjentem (i/lub członkami rodziny) powinien rozważyć ryzyko i korzyści, w tym:

- Ryzyko i różnice pomiędzy wewnątrznaczyniowym zabiegiem naprawczym a operacją naprawczą.
- Potencjalne zalety tradycyjnej otwartej operacji naprawczej.
- Potencjalne zalety wewnątrznaczyniowego zabiegu naprawczego.

Możliwość, że po początkowym wewnątrznaczyniowym zabiegu naprawczym może być konieczny kolejny zabieg interwencyjny lub otwarta operacja naprawcza tętniaka.

Oprócz ryzyka i korzyści wewnątrznaczyniowego zabiegu naprawczego, lekarz powinien ocenić również zaangażowanie pacjenta i jego skłonność do poddania się kontroli pooperacyjnej, koniecznej dla zapewnienia ciągłego bezpieczeństwa i skutecznych wyników. Poniżej wymieniono dodatkowe tematy do omówienia z pacjentem, dotyczące oczekiwań po wewnątrznaczyniowym zabiegu naprawczym:

- 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 wewnętrznymi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego) powinni podlegać ściślejszej kontroli. Szczegółowe wytyczne dotyczące badań kontrolnych opisano w **punkcie 14, Wskazówki dotyczące obrazowania i kontrola po zabiegu**.

- Lekarze muszą poinformować wszystkich pacjentów, że ważne jest szybkie zgłoszenie się do lekarza, jeśli wystąpią objawy zamknięcia odgałęzienia stent-graftu, powiększenia się lub pęknięcia tętniaka.
- Pacjentów należy pouczyć, jak ważne jest przestrzeganie harmonogramu kontroli, zarówno w ciągu pierwszego roku jak i corocznych kontroli w późniejszym okresie. Pacjentów należy poinformować, że regularna i systematyczna kontrola jest kluczowym elementem zapewnienia ciągłości bezpieczeństwa i skuteczności wewnątrznaczyniowego leczenia tętniaka aorty brzusznej (AAA). Wymagane jest wykonywanie obrazowania przynajmniej raz w roku i przestrzeganie rutynowych zaleceń dotyczących kontroli pooperacyjnej, co powinno być częścią dożywotniego zaangażowania pacjenta we własne zdrowie i dobre samopoczucie.

Można wykorzystać podstawowy niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu – 0827002WCA10022021040017X – w celu odszukania podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) na stronie internetowej bazy danych Eudamed. Kiedy baza danych Eudamed będzie dostępna, należy skorzystać z następującego łącza: ec.europa.eu/tools/eudamed

Informacje dla pacjenta na temat implantu

Te informacje będą dostępne dla pacjenta w języku niespecjalistycznym (z wyjątkiem informacji dotyczących badania RM przeznaczonych dla personelu medycznego) na stronie

internetowej cookmedical.eu/patient-implant-information. Lekarz powinien się upewnić, że pacjent otrzymał kartę implantu umożliwiającą dostęp do tych informacji. Jeśli pacjent nie jest w stanie uzyskać dostępu do informacji elektronicznych, lekarz musi przekazać pacjentowi drukowany egzemplarz informacji.

17. ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie Cook Medical i/lub właściwemu organowi kraju, w którym wyrób był używany.

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 no doente.

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

1.1 Construção do dispositivo

A prótese endovascular Zenith® Fenestrated AAA é um sistema modular composto por um corpo proximal fenestrado e um corpo distal bifurcado, utilizado em combinação com um enxerto da extremidade ilíaca. (**Figura 1**)

As próteses são fabricadas em tecido de poliéster entrançado em toda a espessura que é suturado aos Cook Z-Stents™ de aço inoxidável autoexpansíveis com fio de sutura de poliéster entrançado e polipropileno monofilamentoso.

A prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA é enviada pré-carregada no sistema de introdução H&L-B One-Shot. Cada um dos dispositivos tem o seu sistema de colocação separado. O componente proximal utiliza um sistema de introdução H&L-B One-Shot de 6,7 mm (20 Fr) de D.I. ou 7,3 mm (22 Fr) de D.I. e o componente distal utiliza um sistema de introdução H&L-B One-Shot de 6,7 mm (20 Fr) de D.I.

1.2 Características de desempenho

1.2.1 Prótese

A natureza modular da prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA (prótese com corpo proximal e corpo distal bifurcado utilizada em combinação com uma extremidade ilíaca) permite que cada prótese seja dimensionada com mais exatidão em função da anatomia do doente.

As próteses contêm stent em toda a sua extensão para proporcionar integridade, estabilidade e a força radial necessária para abrir o lúmen da prótese durante a expansão e selagem da prótese à parede do vaso. A combinação do aço inoxidável autoexpansível dos Cook Z-Stents cosidos ao tecido de poliéster resulta na exclusão do fluxo sanguíneo para o aneurisma e na sua passagem através do lúmen da prótese, sem causar lesões na parede do vaso.

1.2.2 Corpo proximal da prótese

O stent suprarrenal sem revestimento, existente na extremidade proximal, ajuda a prótese a manter-se em posição na vasculatura, utilizando farpas de aço inoxidável colocadas em intervalos circunferenciais de 3 mm.

Até três orifícios com localização precisa (fenestrações) e reentrâncias a partir da margem proximal (recortes) do material da prótese permitem um tratamento de precisão específico de cada doente, bem como possibilitar que a margem proximal do dispositivo fique numa posição mais elevada do que os dispositivos AAA padrão e permitir o fluxo sanguíneo ininterrupto para as ramificações da aorta, tais como as artérias renais e mesentéricas superiores. (**Figura 2**)

Os marcadores radiopacos estão colocados em posições cruciais da prótese para facilitar o avanço, a expansão e a remoção sob fluoroscopia:

- Quatro numa orientação circunferencial a menos de 1 mm da face mais superior do material da prótese.
- Um na face lateral do stent mais distal.
- Nas superfícies anterior e posterior da prótese, abaixo do nível das fenestrações (quando corretamente orientados, os marcadores anteriores verticais e os marcadores posteriores horizontais devem formar uma cruz).
- Anteriormente na forma de um sinal de visto.
- Ao longo dos bordos dos recortes e das fenestrações.

1.2.3 Corpo distal bifurcado da prótese

Os marcadores radiopacos estão colocados em posições cruciais da prótese para facilitar o avanço, a expansão e a remoção sob fluoroscopia:

- Um marcador radiopaco na bifurcação da prótese.
- Um marcador radiopaco do ramo contralateral na extremidade distal do ramo contralateral. (**Figura 3**)

1.2.4 Sistema de colocação

Os componentes proximal (**figura 4**) e distal (**figura 5**) da prótese Zenith Fenestrated são pré-carregados em sistemas de introdução H&L-B One-Shot separados. O sistema de colocação possui um método de expansão sequencial com características integradas que permitem o controlo contínuo da prótese ao longo do procedimento de expansão.

O segmento proximal (stent suprarrenal sem revestimento no componente proximal) e o segmento distal das próteses são ligados ao sistema de colocação e mantidos por fios metálicos internos, o que permite um posicionamento preciso e o reajuste da posição da prótese antes da sua expansão total.

O stent suprarrenal sem revestimento do componente proximal está constrangido dentro de uma tampa superior para suportar ainda mais o posicionamento e reajuste precisos da prótese.

A redução do diâmetro da parte proximal da prótese Zenith Fenestrated é feita por um fio metálico independente, preso a fios redutores do diâmetro, o que permite manipular a prótese no interior da aorta de forma a colocá-la na posição exata, possibilitando o alinhamento de uma ou mais fenestrações com as artérias pretendidas.

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 dos corpos proximal e distal da prótese tem uma bainha introdutora Flexor® com revestimento hidrófilo, resistente a dobras. Ambas as características se destinam a melhorar a rastreabilidade nas artérias ilíacas e aorta abdominal.

1.3 Compatibilidade do dispositivo

1.3.1 Opções de tamanho do dispositivo

A prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA e os sistemas de colocação estão disponíveis nos comprimentos e diâmetros indicados nas tabelas **1.1** a **1.2**.

1.1 Corpo proximal da prótese					
Número de encomenda	Diâmetro do corpo proximal	Comprimento do corpo proximal	Bainha introdutora		Comprimento da bainha introdutora
	mm	mm	Tamanho French	(D.I./D.E.) mm	cm
ZFEN-P-1-24-76	24	76	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-26-76	26	76	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-28-76	28	76	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-30-76	30	76	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-32-76	32	76	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-24-91	24	91	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-26-91	26	91	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-28-91	28	91	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-30-91	30	91	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-32-91	32	91	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-24-106	24	106	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-26-106	26	106	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-28-106	28	106	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-30-106	30	106	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-32-106	32	106	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-24-121	24	121	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-26-121	26	121	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-28-121	28	121	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-30-121	30	121	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-32-121	32	121	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-34-84	34	84	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-36-84	36	84	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-1-34-99	34	99	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-36-99	36	99	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-1-34-114	34	114	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-36-114	36	114	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-1-34-129	34	129	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-36-129	36	129	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-2-24-94	24	94	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-26-94	26	94	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-28-94	28	94	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-30-94	30	94	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-32-94	32	94	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-24-109	24	109	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-26-109	26	109	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-28-109	28	109	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-30-109	30	109	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-32-109	32	109	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-24-124	24	124	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-26-124	26	124	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-28-124	28	124	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-30-124	30	124	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-32-124	32	124	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-34-107	34	107	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-36-107	36	107	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-2-34-122	34	122	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-36-122	36	122	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-2-34-137	34	137	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-36-137	36	137	22	7,3/8,5	50

Número de encomenda	Diâmetro da extremidade homolateral mm	1.2 Corpo distal bifurcado da prótese				Comprimento da bainha introdutora cm
		Comprimento do corpo distal mm	Comprimento da extremidade distal mm	Bainha introdutora		
				Tamanho French Fr	(D.I./D.E.) mm	
ZFEN-D-12-28-76	12	76	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-28-76	16	76	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-28-76	20	76	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-28-94	12	94	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-28-94	16	94	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-28-94	20	94	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-28-109	12	109	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-28-109	16	109	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-28-109	20	109	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-28-124	12	124	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-28-124	16	124	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-28-124	20	124	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-45-76	12	76	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-45-76	16	76	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-45-76	20	76	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-45-76	24	76	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-45-94	12	94	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-45-94	16	94	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-45-94	20	94	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-45-94	24	94	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-45-109	12	109	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-45-109	16	109	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-45-109	20	109	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-45-109	24	109	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-45-124	12	124	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-45-124	16	124	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-45-124	20	124	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-45-124	24	124	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-62-76	12	76	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-62-76	16	76	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-62-76	20	76	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-62-76	24	76	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-62-94	12	94	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-62-94	16	94	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-62-94	20	94	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-62-94	24	94	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-62-109	12	109	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-62-109	16	109	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-62-109	20	109	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-62-109	24	109	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-62-124	12	124	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-62-124	16	124	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-62-124	20	124	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-62-124	24	124	62	20	6,7/7,7	40

1.3.2 Orientações relativas ao 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 demasiado pequeno ou demasiado grande pode resultar numa vedação incompleta ou no comprometimento do fluxo.

Diâmetro do vaso aórtico pretendido	1.3 Escolha do diâmetro do corpo proximal da prótese		
	Diâmetro do corpo principal	Bainha introdutora (D.I./D.E.)	
		Tamanho French	mm
mm	mm	Fr	mm
19	24	20	6,7/7,7
20	24	20	6,7/7,7
21	24	20	6,7/7,7
21	26	20	6,7/7,7
22	26	20	6,7/7,7
23	28	20	6,7/7,7
24	28	20	6,7/7,7
24	30	20	6,7/7,7
25	30	20	6,7/7,7
26	30	20	6,7/7,7
26	32	20	6,7/7,7
27	32	20	6,7/7,7
28	32	20	6,7/7,7
28	34	20	6,7/7,7
29	34	20	6,7/7,7
29	36	22	7,3/8,5
30	36	22	7,3/8,5
31	36	22	7,3/8,5

Diâmetro do vaso ilíaco pretendido	1.4 Escolha do diâmetro do corpo distal da prótese homolateral			
		Bainha introdutora		
	Extremidade fenestrada homolateral	Tamanho French	(D.I./D.E.)	
mm	mm	Fr	mm	
9	12	20	6,7/7,7	
10	12	20	6,7/7,7	
11	12	20	6,7/7,7	
12	16	20	6,7/7,7	
13	16	20	6,7/7,7	
14	16	20	6,7/7,7	
15	16	20	6,7/7,7	
15	20	20	6,7/7,7	
16	20	20	6,7/7,7	
17	20	20	6,7/7,7	
18	20	20	6,7/7,7	
18	24	20	6,7/7,7	
19	24	20	6,7/7,7	
20	24	20	6,7/7,7	
21	24	20	6,7/7,7	

1.3.3 Extremidade ilíaca

A prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA é utilizada em combinação com a extremidade ilíaca AAA Zenith® Spiral-Z® (ZSLE) (Figura 6). Consulte as instruções de utilização deste dispositivo.

1.3.4 Stents de ligação

Recomenda-se que, caso sejam utilizadas fenestrações pequenas, possam ser colocados stents de ligação para garantir um bom alinhamento. Nos casos em que o médico opte por colocar um stent de ligação dentro da pequena fenestração, deve ser utilizado um stent coberto expansível com balão. Os stents cobertos expansíveis com balão, utilizados como stents de ligação, devem ser indicados para colocação nas artérias renais/viscerais. O comprimento do stent de ligação a ser utilizado depende da anatomia do doente. Consulte as instruções do fabricante do stent coberto expansível com balão para selecionar o stent coberto expansível com balão do tamanho adequado.

1.3.5 Materiais necessários

O dispositivo tem de ser utilizado em conjunto com o seguinte. Para obter informações sobre a utilização destes produtos, consulte as instruções de utilização sugeridas para cada um dos produtos.

(Não incluído no sistema modular):

- Fluoroscópio com capacidade para angiografia digital
- Meios de contraste
- Seringa
- Soro fisiológico heparinizado
- Compressas de gaze estéreis

1.3.6 Materiais recomendados

Recomenda-se que o dispositivo seja utilizado em conjunto com o seguinte. Para obter informações sobre a utilização destes produtos, consulte as instruções de utilização de cada um dos produtos.

(Não incluído no sistema modular):

- Fio guia extrarrígido de 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm, como, por exemplo:
 - Fio guia ultrarrígido Amplatz (AUS) da Cook Medical
 - Fio guia extrarrígido Lunderquist® (LES) da Cook Medical
- Fio guia padrão de 0,035 inch (0,89 mm) com ponta macia, como, por exemplo:
 - Fios guia Rosen de 0,035 inch com ponta macia da Cook Medical
- Balões de moldagem, como, por exemplo:
 - Cateteres de balão Coda® da Cook Medical
- Conjuntos introdutores, como, por exemplo:
 - Conjuntos introdutores Check-Flo® da Cook Medical
 - Bainhas guia Flexor da Cook Medical
- Cateter de calibração de tamanhos, como, por exemplo:
 - Cateteres de calibração de tamanhos em centímetros Aurosus™ da Cook Medical
- Cateteres angiográficos com ponta radiopaca, como, por exemplo:
 - Cateteres angiográficos da Cook Medical
 - Cateteres Royal Flush® da Cook Medical
- Agulhas de entrada ultrafinas, de calibre 18 ou 19, por exemplo:
 - Agulhas percutâneas de uma peça da Cook Medical
- Stents de ligação cobertos expansíveis com balão

1.4 Informação qualitativa e quantitativa

		Peso (gramas)	
Material de implante		ZFEN-P	ZFEN-D
Aço inoxidável	Stent	Até 4,26	Até 3,21
	Tecido da prótese	Até 2,63	Até 2,53
Poliéster	Fio de sutura	Até 0,23	Até 0,22
	Fio de sutura	Até 0,28	Até 0,22
Polipropileno	Banda do marcador	Até 0,18	Até 0,04
Solda de prata-estanho	Stent	Até 0,14	N/A
	Anel de reforço de fenestração	Até 0,02	N/A
Nitinol	Reforço do recorte	Até 0,01	N/A
	Marcação a lápis	Inferior a 0,01	Inferior a 0,01

1.5 População de doentes

Doentes adultos (≥ 18 anos de idade) com aneurismas da aorta abdominal infrarrenais que não sejam adequados para reparação com uma prótese endovascular Zenith padrão, quando a doença aneurismal se prolongar até ao nível das artérias renais.

1.6 Utilizadores previstos

Médicos e equipas com formação em técnicas de intervenção vascular e na utilização desta prótese.

1.7 Contacto com tecidos corporais

O dispositivo primário irá contactar com vários tecidos arteriais saudáveis (sem dissecção e sem aneurisma) e doentes, desde a artéria femoral/ilíaca até à aorta abdominal. Em alguns casos, o contacto poderia ser feito com uma via utilizada para o acesso vascular.

Durante o procedimento, os fios guia e cateteres acessórios estender-se-ão ao interior do arco aórtico. Pode ser necessário aceder aos vasos do ramo visceral através do acesso pela artéria braquial.

1.8 Princípio de funcionamento

A prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA é colocada sobre um fio guia pré-posicionado e avançada até à anatomia-alvo. A ponta radiopaca da bainha do sistema de colocação é utilizada para visualizar a expansão do stent. O sistema de colocação do componente proximal é avançado até que os marcadores radiopacos que indicam fenestrações e/ou recortes no componente proximal estejam num nível adequado. O sistema de colocação do componente distal é avançado até o ramo contralateral estar acima da origem da artéria ilíaca contralateral com um grau de sobreposição adequado ao componente proximal. Os marcadores de orientação da prótese são verificados para garantir que a prótese está numa posição satisfatória antes da expansão (inclui a canulação e a libertação dos atilhos redutores de diâmetro do componente proximal Zenith®). A expansão do stent é controlada através de mecanismos de libertação e por retração da bainha enquanto se estabiliza o sistema de colocação.

Após a expansão, os componentes da prótese com stents totalmente expandidos exercem uma força radial para o exterior sobre o lúmen interior da prótese, estabelecendo a permeabilidade na região com stent. A prótese proximal incorpora os vasos renais para proporcionar a capacidade de vedação à volta da aorta infrarenal. Quando utilizados em conjunto, a prótese proximal e distal, em combinação com a extremidade

ilíaca, fornece uma via intravascular que exclui um aneurisma da aorta abdominal do fluxo sanguíneo enquanto mantém a perfusão distal.

1.9 Período de vida útil previsto do dispositivo

A prótese não se destina a ser removida do doente, pelo que o período de vida útil esperada do dispositivo é permanente.

O sistema de colocação é um dispositivo de uso único e tem um prazo de validade de 3 anos.

2. UTILIZAÇÃO PREVISTA

A prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA com o sistema de introdução H&L-B One-Shot destina-se a fornecer uma via intravascular que exclui um aneurisma da aorta abdominal do fluxo sanguíneo enquanto mantém a perfusão distal.

3. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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 abdominal (AAA) infrarrenais em doentes adultos (≥ 18 anos) com estes aneurismas que não sejam candidatos à reparação com uma prótese endovascular Zenith padrão, quando a doença aneurismal se estende até ao nível das artérias renais.

A morfologia do aneurisma do doente tem de ser adequada à reparação endovascular, o que inclui:

- Acesso ilíaco/femoral adequado, compatível com os sistemas de colocação necessários;
- Um segmento aórtico (colo) infrarenal sem aneurisma, proximal ao aneurisma, com:
 - um comprimento de, pelo menos, 4 mm, ou seja, uma zona de vedação circunferencial de, pelo menos, 4 mm abaixo do vaso-alvo mais baixo;
 - 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 suprarenal.
- Um local de fixação distal na artéria ilíaca homolateral com mais de 10 mm de comprimento e 9 mm 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 mm a 21 mm de diâmetro (medido de parede exterior a parede exterior).

4. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

A prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA foi desenvolvida para aumentar a probabilidade de sobrevivência a doenças aneurismais e prevenir a rotura do aneurisma.

5. CONTRAINDICAÇÕES

A prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA está contraindicada em:

- Reações alérgicas conhecidas a um dos materiais do dispositivo devem ser sempre consideradas uma contraindicação.
- Não utilizar este dispositivo em doentes que apresentem infeção sistémica ou condição que seja uma ameaça de infeção da prótese endovascular, pois pode resultar em danos graves.
- Doentes que não consigam tolerar agentes de contraste necessários para exames imagiológicos intraoperatórios 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.
- Doentes que não possam tolerar radiação (por exemplo, na gravidez).

6. ADVERTÊNCIAS

6.1 Gerais

- Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento das instruções, advertências e precauções poderá originar graves consequências ou lesões no doente.
 - As próteses fenestradas são fabricadas de acordo com um desenho personalizado, de acordo com 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 vedação fiáveis do dispositivo.
 - Uma espessura de reconstrução imagiológica antes do procedimento > 3 mm 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 todos os doentes, para avaliar o desempenho continuado da prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA. Os doentes com determinados achados clínicos (por 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 14, Orientações relativas à imagiologia e ao seguimento pós-operatório**.
- Depois de a prótese endovascular ser colocada, os doentes devem ser monitorizados regularmente relativamente à existência de fluxo à volta da prótese, ao crescimento do aneurisma ou a 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, fratura do stent ou separação das farpas); e
 - 2) TAC com e sem contraste para examinar alterações do aneurisma, o fluxo à volta da prótese, a permeabilidade, a tortuosidade e a progressão da doença.
 - Caso existam complicações renais ou outros fatores que impeçam a utilização de meios de contraste de exames, as radiografias abdominais e os 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 14, Orientações relativas à imagiologia e ao seguimento pós-operatório**.

- A intervenção por 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 nova intervenção, 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, e que raramente exige intervenção (incluindo transfusão) para prevenir resultados adversos. É importante monitorizar a perda de sangue pela válvula hemostática ao longo de todo o procedimento, embora seja 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.

6.2 Estéril e de utilização única

- Este produto é de utilização única e não deve ser reutilizado.
- 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, o 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 infeção ou infeção cruzada no doente, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um doente para outro.
- A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doença ou a morte do doente.

6.3 Seleção, tratamento e seguimento dos doentes

- A prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA não foi avaliada nas seguintes populações de doentes:
 - Mulheres grávidas ou em período de amamentação.
- 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 afetar uma exclusão bem-sucedida do aneurisma incluem: angulação acentuada do colo proximal (> 45° do colo infrarrenal em relação ao eixo do AAA ou > 45° do colo suprarrenal em relação ao colo infrarrenal mais próximo); colo aórtico proximal curto (< 4 mm); aumento do diâmetro nos 15 mm de comprimento do colo aórtico proximal superior a 10% e trombo e/ou calcificação circunferenciais nos locais de implantação arteriais, particularmente nas zonas de junção do colo aórtico proximal e artéria ilíaca distal.
- A existência de calcificações e/ou placas irregulares pode comprometer a fixação e a vedação 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 parietal 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.

Considerações relativas à utilização da prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA incluem:

- Risco de rotura do aneurisma;
- Morbilidade e mortalidade associadas à reparação cirúrgica convencional;
- Doenças concomitantes;
- Tamanho do aneurisma;
- Antecedentes 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 infrarrenal 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 suprarrenal.
- Local de fixação distal na artéria ilíaca homolateral com mais de 10 mm de comprimento e 9 mm a 21 mm de diâmetro (medido de parede exterior a parede exterior).
- Local de fixação distal na artéria ilíaca contralateral com mais de 10 mm de comprimento e 7 mm a 21 mm de diâmetro (medido de parede exterior a parede exterior).
- Ausência de doença oclusiva significativa da artéria femoral/ilíaca que impeça o fluxo através da prótese endovascular.

6.4 Procedimento de implantação

- Durante o procedimento de implantação, deve utilizar-se anticoagulação sistémica de acordo com o protocolo preferido pelo médico e o protocolo usado no hospital. Caso haja contraindicação para a heparina, deve considerar-se um anticoagulante alternativo.
- Minimizar o manuseamento da endoprótese aprisionada durante a preparação e a inserção para diminuir o risco de contaminação e infeção da mesma.
- Para ativar 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. Para um bom desempenho, a bainha deve manter-se sempre hidratada.
- 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 confirmar a operação correta dos componentes do sistema de colocação, a colocação correta 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 acrescido de falência renal no pós-operatório. Deve ter-se 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 externa até à cânula interior).
- A colocação incorreta e/ou a vedação incompleta da prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA no interior do vaso pode resultar num aumento do risco de fuga intra-aneurismal, migração ou oclusão acidental 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 incorreta ou a migração da endoprótese pode exigir intervenção cirúrgica.

A prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA incorpora um stent suprarrenal com farpas de fixação.

É necessário muito cuidado ao manusear dispositivos de intervenção na região do stent suprarrenal.

- 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.
- Salvo indicação médica em contrário, 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 exceção é a artéria mesentérica inferior, apenas se a artéria mesentérica superior e o arco de Riola estiverem permeáveis e a funcionar corretamente**) 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 da função renal (que poderia originar a necessidade de diálise). Estudos clínicos demonstraram que este risco é reduzido quando há passagem de stents pelas artérias renais como parte do processo de implantação de uma prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA. A passagem de stents pelas 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 da função renal.
- Tenha cuidado ao manipular cateteres, fios guia e bainhas no interior de um aneurisma. Perturbações importantes poderão desalojar fragmentos do trombo, o que pode causar embolização distal.
- Antes da expansão do stent suprarrenal, confirme que o fio guia de acesso se prolonga até uma posição imediatamente distal ao arco aórtico.
- Antes da implantação, confirme que foi selecionada 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 a danificar nem alterar a sua posição.

6.5 Utilização do balão de moldagem

- Antes de efetuar a moldagem na proximidade de um stent de ligação, confirme que a secção aórtica do stent se encontra alargada.
- Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efetuar o reposicionamento.
- Não encha o balão no vaso ilíaco fora da prótese.

7. PRECAUÇÕES



O símbolo no rótulo indica que o dispositivo contém cobalto (Co) a um nível acima de 0,1% p/p, o qual é uma substância tóxica para a reprodução e cancerígena (Classe 1B). No entanto, o dispositivo contém cobalto sob a forma de uma liga de aço inoxidável com cobalto, a qual não causa, de acordo com as atuais evidências científicas, um risco acrescido de cancro ou efeito reprodutivo adverso.

7.1 Requisitos de formação para o utilizador

ATENÇÃO: Em procedimentos de implantação ou de nova intervenção, 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/os conhecimentos necessários para médicos que utilizem a prótese endovascular

Zenith Fenestrated AAA com o sistema de introdução H&L-B One-Shot são resumidos 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, seleção do dispositivo e escolha do respetivo 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 seletivas e não seletivas 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

8. INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN

 Pode realizar-se um exame em segurança a um doente com a prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA nas seguintes condições: O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões.	
PARÂMETRO	NOTAS
Nome/identificação do item	Prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA
Fabricante do artigo	Cook Medical
Intensidade do campo magnético estático [T]	1,5 T e 3,0 T
Orientação do campo magnético estático (B ₀)	Túnel cilíndrico horizontal
Campo de gradiente espacial máximo: [T/m e gauss/cm]	7,2 T/m (720 gauss/cm)
Excitação RF	Circularmente Polarizado (CP)
Tipo de espiral de transmissão RF	Pode ser utilizada qualquer espiral de transmissão
Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal
Valor máximo de SAR calculada para todo o corpo [W/kg]	2,0 W/kg
Duração do exame	Valor médio da SAR de 2,0 W/kg para o corpo inteiro durante 60 minutos de RF contínua (sequência ou série/ exame completos sem pausas).
Artefactos de imagem em RMN	A presença da prótese com stent ZFEN e de dispositivos auxiliares pode produzir um artefacto de imagem de 68 mm.
Se não for incluída informação sobre um parâmetro específico, não há condições associadas a esse parâmetro.	

9. POTENCIAIS ACONTECIMENTOS 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 à oclusão de uma ramificação 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 da função renal (que poderia originar a necessidade de diálise). Estudos clínicos demonstraram que este risco é reduzido quando há passagem de stents pelas artérias renais como parte do processo de implantação de uma prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA.

A passagem de stents pelas 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 da função renal.

Os acontecimentos adversos que podem ocorrer e/ou necessitam de intervenção incluem:

- Amputação
- Complicações anestésicas e problemas subsequentes associados (por ex., aspiração)
- Aumento do aneurisma
- Rotura do aneurisma e morte
- Lesão aórtica, incluindo perfuração, dissecação, hemorragia, rotura e morte
- Trombose arterial ou venosa e/ou pseudoaneurisma
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia, hematoma ou coagulopatia
- Complicações intestinais (por ex., íleus, isquemia temporária, enfarte ou necrose)
- Complicações cardíacas e subsequentes problemas associados (por ex., arritmia, enfarte do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva, hipotensão ou hipertensão)
- Claudicação (por ex., nádegas, membros inferiores)
- Morte
- Edema
- Embolização (micro e macro) com isquemia temporária ou permanente, ou enfarte
- Fuga intra-aneurismal
- Endoprótese: colocação incorreta de um componente, expansão incompleta de um componente, migração de um componente, quebra da sutura, oclusão, infeção, fratura do stent, desgaste do material da prótese, dilatação, erosão, perfuração, fluxo à volta da prótese, separação das farpas e corrosão
- Febre e inflamação localizada

- Complicações geniturinárias e subsequentes problemas associados (por ex., isquemia, erosão, fístula, incontinência, hematúria ou infeção)
- Oclusão da prótese ou do vaso nativo
- Insuficiência hepática
- Impotência
- Infeção do aneurisma, dispositivo ou local de acesso, incluindo formação de abscesso, febre transitória e dor
- Complicações linfáticas e subsequentes problemas associados (por ex., fístula linfática);
- Complicações neurológicas locais ou sistémicas e subsequentes problemas associados (por ex., acidente vascular cerebral, acidente isquémico transitório, paraplegia, paraparesia ou paralisia);
- Complicações pulmonares/respiratórias e subsequentes problemas associados (por ex., pneumonia, insuficiência respiratória ou intubação prolongada)
- Complicações renais e subsequentes problemas associados (por ex., oclusão arterial, toxicidade do contraste, insuficiência ou falência renal)
- Conversão para reparação cirúrgica aberta
- Complicações do local de acesso vascular, incluindo infeção, dor, hematoma, pseudoaneurisma ou fístula arteriovenosa
- Lesão vascular
- Espasmo ou traumatismo vascular (por ex., dissecação de vasos iliofemorais, hemorragia, rotura ou morte).
- Complicações da ferida e subsequentes problemas associados (por ex., deiscência ou infeção)

10. APRESENTAÇÃO

ESTÉRIL — NÃO REESTERILIZAR — APENAS USO ÚNICO.

Este dispositivo é acompanhado por um cartão de implante, que deve ser entregue ao doente depois de ser preenchido pelo profissional de saúde.

A prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA é fornecida estéril (óxido de etileno a 100%) e pré-carregada em embalagens de abertura fácil. Este produto é de utilização única e não deve ser reutilizado.

11. INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

Examine o dispositivo e a embalagem para verificar se não foram danificados durante o transporte. Não utilize o dispositivo se tiverem ocorrido danos ou se ambas as barreiras estéreis estiverem danificadas ou rompidas. Contacte a William Cook Australia ou o seu representante local da Cook.

Se a barreira estéril externa estiver danificada, inspecione a barreira interna antes da utilização. Se a barreira interna estiver intacta, o pessoal esterilizado pode manusear o produto que se encontra dentro da barreira interna. A bolsa interna não deve ser manuseada por pessoal esterilizado ou colocada em superfícies esterilizadas.

Se a barreira interna estiver danificada, mas a barreira externa estiver intacta, a bolsa interna e o seu conteúdo ainda são considerados seguros para serem manuseados por pessoal esterilizado e podem ser colocados numa superfície estéril.

Antes de utilizar, verifique se foram fornecidos os dispositivos corretos (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.

12. PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

Consulte a **Secção 13.4.1 Preparação/irrigação do corpo proximal e 13.4.2 Preparação/irrigação do corpo distal bifurcado da prótese.**

13. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ilustrações

13.1 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 seguintes incluem orientações básicas para colocação da prótese. Poderão ser necessárias variações nos seguintes procedimentos.

Estas instruções destinam-se a orientar o médico e não substituem o parecer do médico.

13.2 Revisão antes da implantação

No planeamento efetuado antes da implantação, confirme que foi escolhido o dispositivo correto.

Os fatores determinantes incluem:

1. Seleção da artéria femoral para introdução do sistema do corpo principal (ou seja, definir as artérias ilíacas contralateral e homolateral respetivas).
2. Angulação do colo aórtico, aneurisma e artérias ilíacas.
3. Qualidade do colo aórtico.
4. Diâmetros do colo aórtico infrarrenal e dos vasos ilíacos distais.
5. Distância das artérias renais à bifurcação aórtica.
6. Distância das artérias renais às artérias hipogástricas (ilíacas internas) ou a um ou mais locais de fixação.
7. No caso de aneurismas que se prolongam para o interior das artérias ilíacas, podem ser necessárias considerações especiais na seleção de um local adequado para a 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.

13.3 Preparação do doente

1. Consulte os protocolos institucionais relacionados com anestesia, anticoagulação e monitorização dos sinais vitais.
2. Posicione o doente na mesa de imagiologia de forma a permitir a visualização fluoroscópica desde o arco aórtico até às bifurcações femorais.
3. 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.

13.4 Sistema fenestrado

13.4.1 Preparação/irrigação do corpo proximal

1. Retire o estilete de transporte com conector preto (da cânula interior), o tubo protetor da cânula (da cânula interior) e a proteção 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 canal 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 extensão.

NOTA: Se houver dificuldade em remover o protetor de ponta, segure o dispositivo, agarrando no introdutor cinzento com o polegar e o indicador, e aplique um movimento de torção suave de um lado para o outro durante a remoção.

NOTA: É sempre utilizado soro fisiológico heparinizado como solução de irrigação da prótese.

NOTA: Certifique-se de que a válvula hemostática Captor da bainha introdutora Flexor está na posição aberta. **(Figura 9)**

2. Adapte a seringa com soro fisiológico heparinizado normal ao conector da cânula interior. Irrigue até que saia fluido pela ponta distal. **(Figura 10)**

NOTA: Quando irrigar o sistema, eleve a respetiva extremidade distal 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 ativar o revestimento hidrófilo. Hidrate generosamente a bainha e a ponta do dilatador.

13.4.2 Preparação/irrigação do corpo distal bifurcado da prótese

1. Retire o estilete de transporte com conector preto (da cânula interior), o tubo protetor da cânula (da cânula interior) e a proteção da ponta do dilatador (da ponta do dilatador). Retire a bainha Peel-Away da parte de trás da válvula hemostática. **(Figura 11)** Eleve a ponta distal do sistema e irrigue através da torneira de passagem da válvula hemostática até que o líquido saia pelo canal de irrigação na ponta. **(Figura 12)** 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 extensão.

NOTA: Se houver dificuldade em remover o protetor de ponta, segure o dispositivo, agarrando o introdutor cinzento com o polegar e o indicador, e aplique um movimento de torção suave de um lado para o outro durante a remoção.

NOTA: É sempre utilizado soro fisiológico heparinizado como solução de irrigação da prótese.

NOTA: Certifique-se de que a válvula hemostática Captor da bainha introdutora Flexor está na posição aberta. **(Figura 9)**

2. Adapte a seringa com soro fisiológico heparinizado normal ao conector da cânula interior. Irrigue até que saia fluido pela ponta distal. **(Figura 13)**

NOTA: Quando irrigar o sistema, eleve a respetiva extremidade distal 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 ativar o revestimento hidrófilo. Hidrate generosamente a bainha e a ponta do dilatador.

13.4.3 Acesso vascular e angiografia

1. Usando uma técnica padrão, puncione as artérias femorais comuns selecionadas 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 e ponta em J, ou um fio guia Benson

- Bainhas de tamanho adequado (por 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 calibração de tamanhos radiopacos como, por exemplo, cateter de calibração de tamanho em centímetros ou cateter de irrigação reto).

2. Efetue uma angiografia para identificar um ou mais níveis das artérias renais, bifurcação aórtica e bifurcações ilíacas.

NOTA: Se for efetuada a angulação do fluoroscópio num colo angulado, pode ser necessário efetuar angiografias em várias projeções.

NOTA: Num exercício de planeamento prévio, deverá determinar-se qual o lado que será utilizado para introduzir os corpos proximal e distal.

13.4.4 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 substituição de fio guia e/ou cateter.

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 faça o avançar 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 reto com o objetivo 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 no posicionamento. Rode para uma posição onde os marcadores anteriores fiquem situados na posição mais anterior (12 horas). O ramo lateral da válvula hemostática pode servir como uma referência externa para as fenestrações e/ou recortes, 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 externa até à cânula interior).

5. Faça avançar o sistema de colocação até que os marcadores radiopacos indicarem que as fenestrações e/ou os recortes estão 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 correta. **(Figura 14a)**

6. O sinal de visto pode ser usado para auxiliar a orientar a prótese durante a expansão e impedir que seja colocada 180° em posição invertida.

- Uma configuração de marcador ✓ indica uma posição anterior dos marcadores anteriores. **(Figura 14a, A)**

- Uma configuração de marcador \ indica uma posição posterior dos marcadores anteriores. **(Figura 14a, B)**

NOTA: Durante toda a expansão devem realizar-se as angiografias necessárias para confirmar a correta colocação da prótese.

7. Confirme a posição do fio guia na aorta torácica. Assegure-se de que as fenestrações e/ou os recortes estão ao nível das artérias adequadas e 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 corretamente orientados. **(Figura 14b)**

NOTA: Os marcadores dos recortes/fenestrações devem estar em estreita aposição às ramificações laterais apropriadas.

NOTA: Certifique-se de que a válvula hemostática Captor da bainha introdutora Flexor está na posição aberta. **(Figura 9)**

Pode não ser possível identificar claramente a posição das fenestrações até a bainha da prótese ter sido totalmente removida.

8. 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.

9. 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 exato das fenestrações e/ou recortes com os respetivos vasos variam e dependerão da anatomia do vaso, do desenho da prótese e das preferências do médico.

10. Prosiga com a expansão até remover totalmente a bainha. **(Figura 15)**

11. 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 seletivo até a uma posição abaixo do nível do corpo proximal. Canule o corpo principal proximal parcialmente expandido.

NOTA: Caso esteja a utilizar uma fenestração pequena, deverá ter cuidado para alinhar corretamente com o respetivo vaso.

12. Utilizando um fio guia e uma bainha de acesso contralateral, canule e faça avançar um cateter guia para dentro de cada uma das fenestrações pequenas e do respetivo vaso. **(Figura 16)**

NOTA: Em alternativa aos cateteres guia poderão utilizar-se balões de angioplastia não expansíveis.

NOTA: A canulação do recorte e respetivo 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 atilhos 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 suprarenal, verifique se a posição do fio guia do corpo principal se estende imediatamente distal ao arco aórtico e se o apoio do sistema é maximizado.

13. Confirme que o corpo proximal está na posição correta. 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 atilhos redutores de diâmetro, deslizando o mecanismo de libertação com fio de comando dourado para fora do punho e retirando, em seguida, o fio de comando através da respetiva ranhura na cânula interior. **(Figura 17)**

NOTA: Nesta altura, o corpo principal proximal da prótese já deve estar totalmente expandido com o stent proximal sem revestimento dentro da tampa superior.

14. 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 suprarenal 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 respetiva ranhura sobre a cânula interior. **(Figura 18)**

NOTA: Caso se sinta resistência ou se detete arqueamento 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 se detete 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:

- a) 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 suprarenal. Evite comprimir o corpo proximal da prótese Zenith Fenestrated.

- b) Volte a apertar o pino de fixação.

- c) Retire o mecanismo de libertação com fio de comando preto.

- d) Continue com **(15)** na **Secção 13.4.4, 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 13.6, Resolução de problemas relativos à libertação com fio de comando**.

15. Desaperte o pino de fixação. **(Figura 19)** Controle a posição da prótese, estabilizando o posicionador cinzento do introdutor.

ATENÇÃO: Antes da expansão do stent suprarenal, 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 prolonga para além do fim do fio guia de acesso durante a progressão e, se necessário, reposicione o fio guia de acesso no arco aórtico para acomodar.

16. Expanda o stent suprarenal, 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 20a e 20b)** 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 suprarenal expandido.

ADVERTÊNCIA: A prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA incorpora um stent suprarenal com farpas de fixação. É necessário muito cuidado ao manusear dispositivos de intervenção na região do stent suprarenal.

17. Retire o dispositivo de segurança do mecanismo de libertação com fio de comando branco. Recue e retire o fio de comando para separar a parte distal da prótese endovascular do sistema de colocação, deslizando o mecanismo de libertação com fio de comando branco para fora do punho e retirando-o, em seguida, através da respetiva ranhura na cânula interior do dispositivo. **(Figura 21)**

NOTA: Antes de retirar o sistema de colocação, certifique-se de que foram removidos todos os fios de comando.

13.4.5 Acoplagem da tampa superior

1. Desaperte o pino de fixação. (**Figura 22**)
 2. Fixe a bainha e a cânula interior para evitar qualquer movimento destes componentes.
 3. Faça avançar o posicionador cinzento sobre a cânula interior até que fique acoplado à tampa superior. (**Figuras 23a, 23b e 23c**)
- NOTA:** Se houver resistência, rode ligeiramente o posicionador cinzento e continue a fazê-lo avançar ligeiramente.
4. Volte a apertar o pino de fixação e recue a totalidade da tampa superior e do posicionador cinzento através da prótese e da bainha, puxando a cânula interior. (**Figura 24**) Deixe a bainha e o fio guia colocados.
 5. Feche a válvula hemostática Captor, rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio até parar.

13.4.6 Colocação e expansão do stent de ligação

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 de ligação.

ATENÇÃO: A prótese endovascular Zenith Fenestrated não se destina a colocar um stent de ligação nas suas fenestrações grandes, **uma vez que as unidades estruturais do stent entre fenestrações podem interferir.** O desempenho e a segurança a longo prazo de stents de ligação em fenestrações grandes não foram avaliados para este dispositivo. Por conseguinte, **não se recomenda** a colocação de stents de ligação no interior de fenestrações grandes.

1. Volte ao cateter guia e fio guia que canulam a pequena fenestração e o respetivo vaso.
2. Introduza o stent de ligação de tamanho adequado (**Secção 1.3.4**) e faça-o avançar até ao óstio da fenestração/vaso. Faça avançar para dentro do vaso, deixando aproximadamente 5 mm de stent na aorta. (**Figura 25**)

NOTA: As perspetivas fluoroscópicas tangenciais à fenestração irão otimizar a visualização da posição do stent em relação à prótese com stent.

3. Expandir o stent.

ATENÇÃO: A expansão do stent de ligação deve ser realizada conforme indicado pelo fabricante.

4. Retire o balão e substitua-o por um balão de angioplastia com um tamanho maior que o necessário. Faça avançar o balão até a ponta proximal ficar posicionada no orifício.
5. Insufle o balão para aumentar o tamanho do segmento intra-aórtico do stent. (**Figura 26**)

ATENÇÃO: Para esta técnica é necessário um procedimento imagiológico de alta qualidade. Os intensificadores de imagem móveis não fornecem uma qualidade de imagem adequada.

6. Retire o balão de angioplastia.

NOTA: Caso exista mais do que uma fenestração, repita os passos anteriormente descritos para cada uma das outras fenestrações.

7. Faça recuar os cateteres, os fios guias e as bainhas de acesso renal no lado contralateral para um nível imediatamente acima da bifurcação aórtica.

13.4.7 Colocação do corpo distal bifurcado

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 sistêmica e verifique as soluções de irrigação. Irrigue após cada substituição de fio guia e/ou cateter.
3. 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 ramo 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.

4. Insira o sistema de colocação do corpo distal bifurcado sobre o fio guia na artéria femoral, tendo atenção à referência do ramo 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 eventual rotação do sistema de colocação, tenha o cuidado de rodar todos os componentes do sistema em conjunto (desde a bainha externa até à cânula interior).

5. Faça avançar o sistema de colocação até o ramo contralateral ficar posicionado acima e em posição anterior à origem da artéria ilíaca contralateral. (**Figura 27**) Se o marcador radiopaco do ramo contralateral não estiver corretamente alinhado, rode todo o sistema até que esteja corretamente posicionado a meio caminho entre uma posição lateral e uma anterior no lado contralateral.
6. Repita a angiografia 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 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 aberta. (**Figura 9**)

7. Estabilize o posicionador cinzento (a haste do sistema de colocação), enquanto recua a bainha. Expandir 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 28**)

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.

13.4.8 Colocação do fio guia ilíaco contralateral

1. Faça avançar 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 29**) As vistas fluoroscópicas ântero-posterior e oblíqua podem auxiliar na confirmação da canulação do dispositivo.

2. Faça avançar o cateter angiográfico para dentro do corpo da prótese. Realize uma angiografia para confirmar a posição correta dentro do corpo distal bifurcado. Faça avançar o cateter até ao local onde a extremidade proximal do corpo distal bifurcado está ligada ao introdutor.

13.4.9 Expansão do corpo distal bifurcado

1. Execute uma angiografia para confirmar que a extremidade ilíaca está corretamente 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 respetiva ranhura sobre a cânula interior do dispositivo. (**Figura 30**) Pare de recuar a bainha.

13.4.10 Colocação da extremidade ilíaca (contralateral)

1. Posicione o intensificador de imagem 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, injete contraste pela bainha femoral contralateral para localizar a artéria ilíaca interna contralateral.
3. Introduza o sistema de colocação da extremidade ilíaca contralateral no interior da artéria. Faça avançar lentamente até a extremidade ilíaca da prótese ficar sobreposta em, pelo menos, um stent da extremidade ilíaca completo (ou seja, o stent proximal da extremidade ilíaca da prótese) no interior do ramo contralateral do corpo principal. (**Figura 31**) 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 fazer avançar o sistema de colocação da extremidade ilíaca, substitua o fio guia por um fio guia que forneça maior suporte. 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, reposicione a extremidade ilíaca da prótese para assegurar a permeabilidade da artéria ilíaca interna e uma sobreposição de, pelo menos, um stent de extremidade ilíaca completo (ou seja, o stent proximal da extremidade ilíaca da prótese, sobreposição máxima de 1,5 stents) no interior do corpo principal da prótese endovascular.
5. Para expandir, mantenha a extremidade ilíaca da prótese na respetiva posição com o posicionador cinzento, enquanto recua a bainha. (**Figuras 32a e 32b**) Certifique-se de que mantém a sobreposição 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. Enquanto recua o posicionador cinzento com a cânula interior fixa, mantenha a posição da bainha. (**Figura 33**)
8. Volte a confirmar a posição do fio guia.

13.4.11 Expansão do corpo distal bifurcado

1. Retire o dispositivo de segurança do mecanismo de libertação com fio de comando branco. Recue e retire o fio de comando, deslizando o mecanismo de libertação com fio de comando branco para fora do punho e retirando-o, em seguida, através da respetiva ranhura sobre a cânula interior do dispositivo. (**Figura 34**)
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. Enquanto recua o posicionador cinzento com a cânula interior fixa, mantenha a posição da bainha.
3. Volte a confirmar a posição dos fios guia. Deixe a bainha e o fio guia colocados.
4. Feche a válvula hemostática Captor da bainha introdutora Flexor, rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio até conseguir obter hemóstase. (**Figura 35**)

13.4.12 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. Faça avançar o balão de moldagem sobre o fio guia, através da válvula hemostática do sistema de introdução do corpo distal bifurcado, até ao nível das artérias renais. Mantenha a bainha na posição correta.
- NOTA:** A válvula hemostática Captor pode ser utilizada para ajudar na hemóstase, rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio para a posição fechada.
- NOTA:** A válvula hemostática Captor tem de estar sempre na posição aberta durante o reposicionamento do balão de moldagem. (**Figura 9**)
4. Expandir o balão de moldagem com meio de contraste diluído (tal como é indicado pelo fabricante) na área do stent suprarenal e do colo infrarenal, começando na zona proximal e trabalhando em direção distal. (**Figura 36**)

ATENÇÃO: Antes de efetuar a moldagem na proximidade de um stent de ligação, confirme que a secção aórtica do stent se encontra alargada.

ATENÇÃO: Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efetuar 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 sobre o fio guia contralateral e para dentro do sistema de introdução da extremidade ilíaca contralateral. Faça avançar o balão de moldagem até à zona de sobreposição no ramo contralateral e expanda-o.

ATENÇÃO: Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efetuar o reposicionamento.

- Recue o balão de moldagem até ao local de fixação distal da extremidade ilíaca contralateral e do vaso, e expanda-o. (**Figura 36**)

ATENÇÃO: Não encha o balão no vaso ilíaco fora da prótese.

- Retire o balão de moldagem e substitua-o por um cateter angiográfico para realizar as angiografias finais.
- Retire ou substitua todos os fios guia rígidos de modo a permitir que as artérias ilíacas retomem a sua posição natural.

13.5 Angiografia final

- 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.
- Confirme que não existem fugas intra-aneurismais ou dobras e verifique a posição dos marcadores radiopacos de ouro proximais. Retire as bainhas, os fios e os cateteres.
- Proceda à reparação dos vasos e encerre da forma cirúrgica habitual

13.6 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 13.4.4, Colocação do corpo proximal (14)**.

NOTA: Para obter assistência técnica de um especialista de produto da Cook, contacte o seu representante Cook local.

13.6.1 Expansão alternativa do corpo proximal

- Corte o fio de comando do stent suprarrenal exposto entre os mecanismos de libertação branco e preto (**Figura 37**) e remova o mecanismo de libertação preto do punho.
- Retire o dispositivo de segurança do mecanismo de libertação com fio de comando branco (distal).
- Faça recuar o mecanismo de libertação com fio de comando branco e depois remova o fio de comando através da respetiva ranhura sobre a cânula interior do dispositivo.

NOTA: Isto irá separar a extremidade distal da prótese do posicionador cinzento.

- Utilizando uma pinça de fixação, clampe e fixe a extremidade cortada do fio de comando do stent suprarrenal. (**Figura 38**)
- Desaperte 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 no bordo proximal do corpo proximal (**Figura 39**). O posicionador cinzento avançado confere suporte adicional à 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 suprarrenal para eliminar qualquer frouxidão no fio à medida que fizer avançar o posicionador cinzento e a bainha.

- Bloqueie o pino de fixação. Confirme que o fio de comando do stent suprarrenal está fixo na pinça.
- Estabilize o posicionador cinzento e faça avançar lentamente a bainha até a respetiva ponta estar a 2 mm dos marcadores de ouro. (**Figura 40**)

NOTA: Tenha cuidado quando fizer avançar a bainha, dado que há outras bainhas e fios guia posicionados em vasos-alvo. Tenha cuidado para não fazer avançar a prótese durante o avanço da bainha.

- Estabilize a bainha e retraia ligeiramente o posicionador cinzento com a cânula interior para deslocar a tampa superior para baixo sobre o stent suprarrenal. (**Figura 41**)

NOTA: Evite comprimir o corpo da prótese.

- Assegure-se de que as fenestrações estão corretamente posicionadas. Teste a resistência no fio de comando e faça pequenos ajustes, consoante necessário, para reduzir a resistência no fio de comando (**Secção 13.6.1, 8**).

- Remove o fio de comando do stent suprarrenal.

- Recue a bainha até que a ponta cônica do posicionador cinzento fique exposta.

- Se houver várias fenestrações, retire todos, exceto um, os cateteres guia para fenestração. A escolha do cateter guia a retirar depende da preferência do médico. Recomenda-se que a decisão seja tomada com base na facilidade de canulação das fenestrações e respetivos vasos. (**Figura 42**)

NOTA: Deixe os fios guia na respetiva posição ao remover os cateteres-guia.

- (a) Se houver uma única fenestração, então, o corpo proximal tem de ser canulado com um fio guia adequado a partir do mesmo lado que o cateter guia in situ. Isto permite posicionar um balão de moldagem dentro do corpo proximal.

- 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 extremidade 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 diretas, através de uma bainha introdutora de 14 Fr. Isto assegurará a recuperação segura do balão de moldagem.

- Insufle o balão até ao diâmetro total da prótese. (**Figura 43**)

- Desaperte o pino de fixação (**Figura 44**). Controle a posição da prótese estabilizando o posicionador cinzento e o cateter de balão.

ATENÇÃO: Antes da expansão do stent suprarrenal, 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 prolonga para além do fim do fio guia de acesso durante a progressão e, se necessário, reposicione o fio guia de acesso no arco aórtico para a acomodar.

- Expanda o stent suprarrenal, 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 45 e 46**). Faça avançar a cânula da tampa superior mais 1 cm a 2 cm e, em seguida, volte a apertar o pino de fixação (**Figura 47**) para evitar o contacto com o stent suprarrenal expandido.

ADVERTÊNCIA: A prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA incorpora um stent suprarrenal com farpas de fixação. É necessário muito

cuidado ao manusear dispositivos de intervenção na região do stent suprarrenal.

- Se houver várias fenestrações (**Secção 13.6.1, 12**), esvazie o balão e depois retire-o, deixando o fio guia na respetiva posição (a) Se houver uma única fenestração (**Secção 13.6.1, 12a**), então o balão de moldagem e o fio guia podem ser removidos em segurança.

NOTA: Durante a remoção, deve ser tido cuidado para não perturbar a bainha guia e o fio guia que permanecem no vaso alvo

- 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 respetivo vaso. (**Figura 48**)

NOTA: Antes de retirar o sistema de colocação, certifique-se de que foram removidos todos os fios de comando.

13.6.2 Acoplagem da tampa superior

- Desaperte o pino de fixação. (**Figura 49**)

- Fixe a bainha e a cânula interior para evitar qualquer movimento destes componentes.

- Faça avançar o posicionador cinzento sobre a cânula interior até que fique acoplado à tampa superior. (**Figuras 50, 51 e 52**)

NOTA: Se houver resistência, rode ligeiramente o posicionador cinzento e continue a fazê-lo avançar ligeiramente.

- Volte a apertar o pino de fixação e recue a totalidade da tampa superior e do posicionador cinzento através da prótese e da bainha, puxando a cânula interior. (**Figura 53**) Deixe a bainha e o fio guia colocados.
- Feche a válvula hemostática Captor na bainha introdutora Flexor, rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio até parar.
- Regresse à **Secção 13.4.6, Colocação e expansão do stent de ligação**.

13.7 Resolução de problemas relativos à expansão do stent suprarrenal

ATENÇÃO: Os passos seguintes só devem ser realizados se não conseguir expandir o stent suprarrenal fazendo avançar a tampa superior, consoante é descrito na **Secção 13.4.4, Colocação do corpo proximal (15)**.

NOTA: Para obter assistência técnica de um especialista de produto da Cook, contacte o seu representante Cook local.

13.7.1 Colocação do corpo proximal sem fixação distal

Se o stent suprarrenal não puder ser completamente expandido fazendo avançar a cânula interior da tampa superior, execute os seguintes passos sob fluoroscopia.

- Aperte o pino de fixação. Se houver várias fenestrações, retire todos, exceto um, os cateteres guia para fenestração. A escolha do cateter guia a retirar depende da preferência do médico. Recomenda-se que a decisão seja tomada com base na facilidade de canulação das fenestrações e respetivos vasos. (**Figura 54**)

- (a) Se houver uma única fenestração, então, o corpo proximal tem de ser canulado com um fio guia adequado a partir do mesmo lado que o cateter guia in situ. Isto permite posicionar um balão de moldagem dentro do corpo proximal.

NOTA: Deixe os fios guia na respetiva posição ao remover os cateteres-guia.

- 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 extremidade 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 diretas, através de uma bainha introdutora de 14 Fr. Isto assegurará a recuperação segura do balão de moldagem.

- Para adicionar suporte à cânula interior, encha o balão até ao diâmetro total da prótese. (**Figura 55**)
- Desaperte o pino de fixação. (**Figura 56**)
- Controle a posição da prótese estabilizando o posicionador cinzento e o cateter de balão.

ATENÇÃO: Antes da expansão do stent suprarrenal, 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 prolonga para além do fim do fio guia de acesso durante a progressão e, se necessário, reposicione o fio guia de acesso no arco aórtico para a acomodar.

- Expanda o stent suprarrenal, 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 57 e 58**) Faça avançar a cânula da tampa superior mais 1 cm a 2 cm e, em seguida, volte a apertar o pino de fixação (**Figura 59**) para evitar o contacto com o stent suprarrenal expandido.

NOTA: Durante a remoção, deve ter-se cuidado para não perturbar a bainha guia e os fios guia que permanecem nos vasos-alvo. Se o stent suprarrenal for totalmente expandido:

- (a) Se houver várias fenestrações (**Secção 13.7.1, 1**), esvazie o balão e depois retire-o, deixando o fio guia na respetiva 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 respetivo vaso. (**Figura 60**)
- (b) Se houver uma única fenestração (**Secção 13.7.1, 1a**), então o balão de moldagem e o fio guia podem ser removidos em segurança.

NOTA: Durante a remoção, deve ter-se cuidado para não perturbar a bainha guia e os fios guia que permanecem nos vasos-alvo.

ADVERTÊNCIA: A prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA incorpora um stent suprarrenal com farpas de fixação. É necessário muito cuidado ao manusear dispositivos de intervenção na região do stent suprarrenal.

- Regresse à **Secção 13.6.2, Acoplagem da tampa superior**.

13.7.2 Colocação do corpo proximal com fixação distal

Se ainda não conseguir expandir completamente o stent suprarrenal, siga os seguintes passos:

- Aperte o pino de fixação e esvazie o balão, enquanto mantém a posição do balão.
- Retire o dispositivo de segurança do mecanismo de libertação com fio de comando branco. Recue e retire o fio de comando para separar a extremidade distal da prótese endovascular do sistema de colocação, fazendo deslizar o mecanismo de libertação com fio de

- comando para fora do punho e retirando-o, em seguida, através da respetiva ranhura sobre a cânula interior da prótese. (Figura 61)
- Desaperte o pino de fixação (Figura 62) e, enquanto mantém a posição da cânula interior, faça avançar o posicionador cinzento e a bainha para dentro da prótese até a ponta do posicionador cinzento estar a aproximadamente 2 cm dos marcadores de ouro na extremidade proximal do corpo proximal (Figura 63). O posicionador cinzento avançado proporciona suporte adicional à cânula interna.
- 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.
- Bloqueie o pino de fixação.
 - Verifique a posição dos marcadores de ouro e certifique-se de que as fenestrações estão corretamente posicionadas.
 - Para adicionar suporte à cânula interior, encha o balão até ao diâmetro total da prótese. (Figura 64)
 - Desaperte o pino de fixação (Figura 65). Controle a posição da prótese estabilizando o posicionador cinzento e o cateter de balão.
- ATENÇÃO:** Antes da expansão do stent suprarenal, confirme que o fio de acesso se prolonga até uma posição imediatamente distal ao arco aórtico. Assure-se de que a ponta do dilatador não se prolonga para além do fim do fio guia de acesso durante a progressão e, se necessário, reposicione o fio guia de acesso no arco aórtico para a acomodar.
- Expanda o stent suprarenal, 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 66 e 67). Faça avançar a cânula da tampa superior mais 1 cm a 2 cm e, em seguida, volte a apertar o pino de fixação (Figura 68) para evitar o contacto com o stent suprarenal expandido.
- NOTA:** Durante a remoção, deve ter-se cuidado para não perturbar a bainha guia e os fios guia que permanecem nos vasos-alvo.
- a) Se houver várias fenestrações (Secção 13.7.1, 1), esvazie o balão e depois retire-o, deixando o fio guia na respetiva 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 respetivo vaso. (Figura 69)
 - b) Se houver uma única fenestração (secção 13.7.1, 1a), então o balão de moldagem e o fio guia podem ser removidos em segurança.
- NOTA:** Durante a remoção, deve ter-se cuidado para não perturbar a bainha guia e os fios guia que permanecem nos vasos-alvo.
- ADVERTÊNCIA:** A prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA incorpora um stent suprarenal com farpas de fixação. É necessário muito cuidado ao manusear dispositivos de intervenção na região do stent suprarenal.
- Regresse à Secção 13.6.2, Acoplagem da tampa superior.
- NOTA:** Antes de retirar o sistema de colocação, certifique-se de que foram removidos todos os fios de comando.

14. ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO

14.1 Gerais

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 todos os doentes, para avaliar o desempenho continuado da prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA. Os doentes com determinados achados clínicos (por ex., fugas intra-aneurismais, aneurismas em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular) devem ter um seguimento adicional.

Os doentes devem ser aconselhados acerca da importância do cumprimento do plano 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 respetivo seguimento de acordo com as necessidades e as circunstâncias de cada doente. O plano imagiológico recomendado para os exames imagiológicos é apresentado na tabela 14.1. Este plano continua a ser o requisito mínimo para o seguimento de doentes e deve ser mantido mesmo na ausência de sinais clínicos (por ex., dor, torpor, fraqueza). Os doentes com determinados achados clínicos (por 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 fatores que impeçam a utilização de meio de contraste, podem realizar-se radiografias abdominais, TAC sem contraste e ecoDoppler.

- A associação da imagiologia com TAC com e sem contraste fornece informações sobre alterações do diâmetro do aneurisma, 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, fratura 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 em conjunto com a ecografia uma TAC sem contraste. Comparada com a TAC, a ecografia poderá ser um método de diagnóstico menos fiável e menos sensível.

Na tabela 14.1 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 14.1 Plano de exames imagiológicos recomendado para doentes com endopróteses

	Angiografia	TAC (com e sem contraste)	Radiografias abdominais
Antes do procedimento	X ¹	X ¹	
Durante o 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 insuficiência renal ou que não possam, por outro motivo, ser submetidos a exame de TAC com contraste, podem ser efetuados exames ecoDoppler. Neste caso, continua a recomendar-se 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 intervenção rápida e seguimento adicional pós-intervenção. Consulte a Secção 14.5, Vigilância e tratamento adicionais.

⁵Recomendado se tiver sido observada fuga intra-aneurismal antes da alta ou no 1.º mês.

14.2 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 efetue cortes de grande espessura (> 3 mm) nem omita conjuntos de película/imagens de TAC consecutivos, uma vez que tal impedirá comparações precisas a nível anatómico e do dispositivo 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 14 inch x 17 inch.
- São necessárias séries de exame com e sem contraste, com posições da mesa idênticas ou correspondentes.
- A espessura e os intervalos dos cortes nas sequências com e sem contraste devem ser iguais.
- NÃO altere a orientação nem as referências do doente entre as séries de exame 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 que, durante o exame de TAC, sejam seguidos protocolos imagiológicos aceitáveis. Na tabela 14.2 é apresentada uma lista dos protocolos de imagiologia aceitáveis.

Tabela 14.2 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/d	150 mL
Velocidade de injeção	n/d	> 2,5 mL/s
Modo de injeção	n/d	Bomba de injeção
Momento de administração de bólus	n/d	Bólus de teste: SmartPrep, C.A.R.E. ou um equivalente
Cobertura — início	Diafragma	1 cm acima do eixo celíaco
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 de visão axial	32 cm	32 cm
Séries de exame pós-injeção	Nenhuma	Nenhuma

14.3 Radiografias abdominais

São necessárias as seguintes perspetivas:

- Quatro películas: perspetivas ântero-posterior, lateral transversal, oblíqua-posterior esquerda a 30° e oblíqua-posterior direita a 30°, 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 da prótese. Se existir alguma dúvida em relação à integridade da prótese (por 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 (totalidade do comprimento do dispositivo, incluindo os componentes) utilizando ampliação visual de 2 a 4 vezes.

14.4 Ecografia

É possível realizar ecografias em substituição da TAC com contraste quando fatores relacionados com o doente impedirem a utilização de meios de contraste. A ecografia poderá ser efetuada 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. O filme deve incluir 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.

14.5 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 de 5 mm do diâmetro máximo do aneurisma (independentemente do estado a nível de fugas intra-aneurismais)
- Migração
- Comprimento de vedação inadequado

As considerações para nova intervenção ou conversão para reparação cirúrgica por via aberta devem incluir a avaliação por parte do médico responsável das comorbilidades de cada doente, da sua esperança de vida e das suas escolhas pessoais.

Os doentes devem ser informados de que, após a colocação da prótese endovascular, podem ser necessárias novas intervenções com cateter ou conversão para cirurgia aberta.

15. ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

Após o procedimento, este dispositivo pode estar contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana e deve ser eliminado de acordo com as diretrizes institucionais.

16. INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções, contraindicações, medidas relevantes a tomar e limitação de utilização de que o doente deve estar ciente.

O médico deve aconselhar o doente a contactar o seu prestador de cuidados de saúde se sofrer alterações na sua condição médica ou em caso de preocupação.

O médico deve garantir que o doente recebeu o cartão de implante, que o doente compreende a finalidade do cartão de implante e que o doente pode ter acesso à informação digital voltada para o doente. Se o doente não puder aceder à informação eletrónica, o médico deve fornecer ao doente uma cópia impressa.

O médico e o doente (e/ou familiares) devem ponderar os riscos e os benefícios durante a discussão deste dispositivo e do procedimento endovascular, incluindo:

- Os riscos e as diferenças entre a reparação endovascular e a reparação cirúrgica.
- As potenciais vantagens da reparação cirúrgica aberta convencional.
- 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 efetuar 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 expetativas após uma 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 todos os doentes, para avaliar o desempenho continuado da prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA. Os doentes com determinados achados clínicos (por 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 14, Orientações relativas à imagiologia e ao seguimento pós-operatório.**
- Os médicos devem informar todos os doentes de que é importante consultar de imediato um médico no caso de sentirem sinais de oclusão do ramo ou de aumento ou rotura do aneurisma.
- Os doentes devem ser aconselhados sobre a importância do cumprimento do programa de seguimento, quer durante o primeiro ano, quer em intervalos anuais a partir do primeiro ano. Os doentes devem ser informados de que um seguimento regular e constante é fundamental para garantir a segurança e a eficácia contínuas do tratamento endovascular de aneurismas da aorta abdominal (AAA). No mínimo, são necessários exames imagiológicos anuais e o cumprimento das exigências do seguimento pós-operatório, devendo o doente encarar esta situação como um compromisso para toda a vida para a sua saúde e bem-estar.

Pode utilizar o identificador único de dispositivo básico para este dispositivo — 0827002WCA10022021040017X — para encontrar o Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (SSCP) no website da Eudamed. Quando a Eudamed estiver disponível, utilize o seguinte link: ec.europa.eu/tools/eudamed

Informação para o doente sobre o implante

Estas informações serão disponibilizadas ao doente em linguagem acessível (exceto a informação de RMN, que se destina a profissionais de saúde) através de cookmedical.eu/patient-implant-information. O médico deve garantir que o doente recebeu o cartão de implante que dá acesso à informação. Se o doente não puder aceder à informação eletrónica, o médico deve fornecer ao doente uma cópia impressa.

17. NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relativamente a este dispositivo, deve ser comunicado à Cook Medical e à autoridade competente e/ou autoridade reguladora do país onde o dispositivo foi usado.

ENDO VASKULÁRNY ŠTEP ZENITH® FENESTRATED AAA SO ZAVÁDZACÍM SYSTÉMOM H&L-B ONE-SHOT™

Pozorne si prečítajte všetky pokyny. Riadne nedodržanie pokynov, varovaní a bezpečnostných opatrení môže viesť k vážnym dôsledkom alebo zraneniu pacienta.

1. OPIS POMÔCKY

1.1 Konštrukcia pomôcky

Endovaskulárny štep Zenith® Fenestrated AAA je modulárny systém skladajúci sa z fenestrovaného proximálneho tela, a distálneho tela s rozdvojením a používa sa so štepom iliackej nohy. **(Obrázok 1)** Štepy sa skladajú z tkanej polyesterovej látky plnej hrúbky, prišitej na samorozširovacie stenty Cook Z-Stents™ z nehrdzavejúcej ocele pletenou polyesterovou a jednolávkovou polypropylénovou niťou.

Endovaskulárny štep Zenith Fenestrated AAA sa dodáva zasunutý do zavádzacieho systému H&L-B One-Shot. Každá jednotlivá pomôcka má svoj vlastný osobitný aplikačný systém. Proximálny komponent používa zavádzací systém H&L-B One-Shot s vnútorným priemerom 6,7 mm (20 Fr) alebo vnútorným priemerom 7,3 mm (22 Fr) a distálny komponent používa zavádzací systém H&L-B One-Shot s vnútorným priemerom 6,7 mm (20 Fr)

1.2 Výkonnosť charakteristiky

1.2.1 Štep

Modulárny charakter endovaskulárneho štepu Zenith Fenestrated AAA (štep proximálneho tela a štep distálneho tela s rozdvojením používaného v kombinácii s iliackou nohou) umožňuje dosiahnuť presnejšiu veľkosť každého štepu podľa anatómie pacienta. Štepy sú plne stentované s cieľom poskytovať celistvosť, stabilitu a radiaľnu silu potrebné na otvorenie lúmenu štepu počas rozvinutia a utesňovania štepu k stene cievy. Kombinácia samorozširovacích stentov Cook Z-Stents z nehrdzavejúcej ocele prišitých na polyesterové vlákna vedie k zamedzeniu prietoku krvi do aneurysmy a k jeho vedeniu cez lúmen štepu bez poškodenia steny cievy.

1.2.2 Štep proximálneho tela

Holý nadobličkový stent na proximálnom konci pomáha štepu zostať na mieste vo vaskulatúre pomocou protihrotov z nehrdzavejúcej ocele umiestnených v intervaloch 3 mm po obvode.

Maximálne tri presne umiestnené otvory (okienka) a výrezy z proximálneho okraja (výrez (výrezy)) materiálu štepu umožňujú presnú liečbu špecifickú pre pacienta a umožňujú, aby bol proximálny okraj pomôcky zasadený vyššie ako u štandardných pomôcok AAA a umožňoval neprerušený tok krvi do vedľajších ciev aorty, ako napríklad renálnej a hornej mezenterickej artérie. **(Obrázok 2)**

Na kľúčových miestach na štepe sú umiestnené rádioopakné značky, ktorú uľahčujú posúvanie, rozvinutie a vytahovanie za fluoroskopické pozorovania:

- Štyri po obvode do 1 mm od najvrchnejšieho aspektu materiálu štepu.
- Jedna na laterálnej strane najdistálnejšieho stentu.
- Na prednom a zadnom povrchu štepu pod úrovňou okienok (pri správnej orientácii by mali vertikálne predné značky a horizontálne zadné značky vytvoriť kríž).
- Vpredu v tvare kvačky alebo zaškrtnutia.
- Pozdĺž okrajov výrezov a okienok.

1.2.3 Štep distálneho tela s rozdvojením

Na kľúčových miestach na štepe sú umiestnené rádioopakné značky, ktorú uľahčujú posúvanie, rozvinutie a vytahovanie za fluoroskopické pozorovania:

- Jedna rádioopakná značka na rozdvojení štepu.
- Jedna rádioopakná značka kontralaterálneho ramena na distálnom konci kontralaterálneho ramena. **(Obrázok 3)**

1.2.4 Aplikačný systém

Proximálny **(obrázok 4)** a distálny **(obrázok 5)** komponent pomôcky Zenith Fenestrated sa zakladá do samostatných zavádzacích systémov H&L-B One-Shot. Aplikačný systém má postupnú metódu rozvíjania so zabudovanými funkciami na zabezpečenie nepretržitej kontroly štepu počas procesu rozvíjania.

Proximálny segment (holý nadobličkový stent na proximálnom komponente) a distálny segment štepov sú pripojené k aplikačnému systému a pridrižované vnútornými drôti, ktoré umožňujú presné umiestnenie a úpravy polohy štepu pred úplným rozvinutím štepu.

Holý nadobličkový stent proximálneho komponentu je zvinutý vo vrchnom uzávere, aby ďalej podporoval presné umiestnenie a prispôbenie polohy štepu.

Priemer proximálneho štepu Zenith Fenestrated je zredukovaný samostatným drôtom priviazaným k slučkám na redukciu priemeru, čo umožňuje manipuláciu so štepom v aorte, aby sa zaistilo presné umiestnenie štepu, čo umožní zarovnanie okienok s požadovanými artériami.

Na zlepšenie hemostázy môže byť hemostatický ventil Captor® otvorený alebo zatvorený pri zavádzaní alebo vytahovaní doplnkových zariadení do puzdra a z puzdra.

Aplikačný systém štepu proximálneho a distálneho tela obsahuje zavádzacie puzdro Flexor®, ktoré je odolné voči zauzleniu a má hydrofilný povlak. Cieľom obidvoch funkcií je zlepšiť navádzateľnosť v iliackých artériách a brušnej aorte.

1.3 Kompatibilita pomôcky

1.3.1 Možnosti veľkosti pomôcky

Endovaskulárny štep Zenith Fenestrated AAA a aplikačné systémy sa dodávajú v dĺžkach a priemeroch podrobne rozpisovaných v tabuľkách 1.1 až 1.2.

1.1 Štep proximálneho tela

Číslo pre objednávku	Priemer proximálneho tela mm	Dĺžka proximálneho tela mm	Zavádzacie puzdro		Dĺžka zavádzacieho puzdra cm
			Veľkosť Fr	(vnútorný priemer/ vonkajší priemer) mm	
ZFEN-P-1-24-76	24	76	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-26-76	26	76	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-28-76	28	76	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-30-76	30	76	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-32-76	32	76	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-24-91	24	91	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-26-91	26	91	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-28-91	28	91	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-30-91	30	91	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-32-91	32	91	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-24-106	24	106	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-26-106	26	106	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-28-106	28	106	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-30-106	30	106	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-32-106	32	106	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-24-121	24	121	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-26-121	26	121	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-28-121	28	121	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-30-121	30	121	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-32-121	32	121	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-34-84	34	84	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-36-84	36	84	22	7,3 / 8,5	50
ZFEN-P-1-34-99	34	99	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-36-99	36	99	22	7,3 / 8,5	50
ZFEN-P-1-34-114	34	114	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-36-114	36	114	22	7,3 / 8,5	50
ZFEN-P-1-34-129	34	129	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-1-36-129	36	129	22	7,3 / 8,5	50
ZFEN-P-2-24-94	24	94	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-26-94	26	94	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-28-94	28	94	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-30-94	30	94	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-32-94	32	94	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-24-109	24	109	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-26-109	26	109	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-28-109	28	109	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-30-109	30	109	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-32-109	32	109	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-24-124	24	124	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-26-124	26	124	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-28-124	28	124	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-30-124	30	124	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-32-124	32	124	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-34-107	34	107	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-36-107	36	107	22	7,3 / 8,5	50
ZFEN-P-2-34-122	34	122	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-36-122	36	122	22	7,3 / 8,5	50
ZFEN-P-2-34-137	34	137	20	6,7 / 7,7	50
ZFEN-P-2-36-137	36	137	22	7,3 / 8,5	50

1.2 Štep distálneho tela s rozvojením						
Číslo pre objednávku	Priemer ipsilaterálnej nohy mm	Dĺžka distálneho tela mm	Dĺžka distálnej nohy mm	Zavádzacie puzdro		Dĺžka zavádzacieho puzdra cm
				Veľkosť Fr	(vnútorný priemer/ vonkajší priemer) mm	
ZFEN-D-12-28-76	12	76	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-28-76	16	76	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-28-76	20	76	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-28-94	12	94	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-28-94	16	94	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-28-94	20	94	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-28-109	12	109	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-28-109	16	109	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-28-109	20	109	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-28-124	12	124	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-28-124	16	124	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-28-124	20	124	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-45-76	12	76	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-45-76	16	76	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-45-76	20	76	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-45-76	24	76	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-45-94	12	94	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-45-94	16	94	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-45-94	20	94	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-45-94	24	94	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-45-109	12	109	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-45-109	16	109	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-45-109	20	109	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-45-109	24	109	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-45-124	12	124	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-45-124	16	124	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-45-124	20	124	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-45-124	24	124	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-62-76	12	76	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-62-76	16	76	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-62-76	20	76	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-62-76	24	76	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-62-94	12	94	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-62-94	16	94	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-62-94	20	94	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-62-94	24	94	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-62-109	12	109	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-62-109	16	109	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-62-109	20	109	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-62-109	24	109	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-62-124	12	124	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-62-124	16	124	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-62-124	20	124	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-62-124	24	124	62	20	6,7 / 7,7	40

1.3.2 Usmernenia k určeniu priemeru pomôcky

Výber priemeru pomôcky má byť stanovený podľa priemeru od vonkajšej steny po vonkajšiu stenu cievy a nie podľa priemeru lúmenu. Nedostatočná alebo nadmerná veľkosť môže spôsobiť neúplné prilnutie alebo zhoršený prietok.

1.3 Určovanie veľkosti priemeru štepu proximálneho tela

Zamýšľaný priemer aortálnej cievy mm	Priemer hlavného tela mm	Zavádzacie puzdro	
		Veľkosť Fr	(vnútorný priemer/ vonkajší priemer) mm
19	24	20	6,7 / 7,7
20	24	20	6,7 / 7,7
21	24	20	6,7 / 7,7
21	26	20	6,7 / 7,7
22	26	20	6,7 / 7,7
23	28	20	6,7 / 7,7
24	28	20	6,7 / 7,7
24	30	20	6,7 / 7,7
25	30	20	6,7 / 7,7
26	30	20	6,7 / 7,7
26	32	20	6,7 / 7,7
27	32	20	6,7 / 7,7
28	32	20	6,7 / 7,7
28	34	20	6,7 / 7,7
29	34	20	6,7 / 7,7
29	36	22	7,3 / 8,5
30	36	22	7,3 / 8,5
31	36	22	7,3 / 8,5

1.4 Určovanie veľkosti priemeru distálneho ipsilaterálneho štepu

Zamýšľaný priemer iliackej cievy mm	Ipsilaterálna fenestrovaná noha mm	Zavádzacie puzdro	
		Veľkosť Fr	(vnútorný priemer/ vonkajší priemer) mm
9	12	20	6,7 / 7,7
10	12	20	6,7 / 7,7
11	12	20	6,7 / 7,7
12	16	20	6,7 / 7,7
13	16	20	6,7 / 7,7
14	16	20	6,7 / 7,7
15	16	20	6,7 / 7,7
15	20	20	6,7 / 7,7
16	20	20	6,7 / 7,7
17	20	20	6,7 / 7,7
18	20	20	6,7 / 7,7
18	24	20	6,7 / 7,7
19	24	20	6,7 / 7,7
20	24	20	6,7 / 7,7
21	24	20	6,7 / 7,7

1.3.3 Iliacká noha

Endovaskulárny štep Zenith Fenestrated AAA sa používa v kombinácii s iliackou nohou Zenith® Spiral-Z® AAA (ZSLE) (obrázok 6). Pozrite si návod na použitie tejto pomôcky.

1.3.4 Premostovacie stenty

Ak sa používajú malé okienka, na zabezpečenie pozitívneho zoradenia sa odporúča umiestniť premostovacie stenty. V prípadoch, keď sa lekár rozhodne umiestniť premostovací stent do malého okienka, musí sa použiť balónikový rozšíriteľný krytý stent. Na umiestnenie do renálnych/viscerálnych artérií sú indikované balónikové rozšíriteľné kryté stenty používané ako premostovacie stenty. Použitá dĺžka premostovacieho stentu bude závisieť od anatómie pacienta. Pri výbere balónikového rozšíriteľného krytého stentu vhodnej veľkosti si pozrite pokyny výrobcu balónikového rozšíriteľného krytého stentu.

1.3.5 Potrebné materiály

Pomôcka sa musí používať v spojení s nasledujúcimi výrobkami. Informácie o použití týchto produktov nájdete v návode na použitie pre jednotlivé výrobky.

(Nezahrnuté do moduluárneho systému):

- Fluoroskop so schopnosťou digitálnej angiografie
- Kontrastná látka
- Striekačka
- Heparinizovaný fyziologický roztok
- Sterilné gázové tampóny

1.3.6 Odporúčané materiály

Odporúča sa používať pomôcku v spojení s nasledujúcimi výrobkami. Informácie o použití týchto produktov nájdete v návode na použitie pre jednotlivé výrobky.

(Nezahrnuté do moduluárneho systému):

- Extra tuhý vodiaci drôt veľkosti 0,035 inch (0,89 mm), s dĺžkou 260 cm, napríklad:
 - Ultra tuhý vodiace drôty Amplatz od spoločnosti Cook Medical (AUS)
- Extra tuhý vodiaci drôt Lunderquist® od spoločnosti Cook Medical (LES)
- Štandardný vodiaci drôt s mäkkou špičkou veľkosti 0,035 inch (0,89 mm), napríklad:
 - Vodiace drôty s mäkkou špičkou Rosen veľkosti 0,035 inch od spoločnosti Cook Medical
- Tvarovacie balóniky, napríklad:
 - Balónikové katétre Coda® od spoločnosti Cook Medical
- Súpravy zavádzača Check-Flo® od spoločnosti Cook Medical
- Vodiace puzdrá Flexor od spoločnosti Cook Medical
- Katéter na určenie veľkosti, napríklad:
 - Centimetrový katéter na určenie veľkosti Aorous™ od spoločnosti Cook Medical
- Angiografické katétre s rádiopacknou špičkou, napríklad:
 - Angiografické katétre od spoločnosti Cook Medical
 - Katétre Royal Flush® od spoločnosti Cook Medical
- Vstupné ihly veľkosti 18 alebo ultratenké vstupné ihly veľkosti 19; napríklad:
 - Jednodielne perkutánne ihly od spoločnosti Cook Medical
- Balónikové rozšíriteľné kryté premostovacie stenty

1.4 Kvalitatívne a kvantitatívne informácie

Materiály implantátu		Hmotnosť (gramy)	
		ZFEN-P	ZFEN-D
Nehrdzavajúca oceľ	Stent	Do 4,26	Do 3,21
	Tkanina štepu	Do 2,63	Do 2,53
Polyester	Sutúra	Do 0,23	Do 0,22
	Sutúra	Do 0,28	Do 0,22
Polypropylén	Sutúra	Do 0,28	Do 0,22
	Značkovací pruh	Do 0,18	Do 0,04
Zlato	Značkovací pruh	Do 0,18	Do 0,04
	Značkovací pruh	Do 0,18	Do 0,04
Cínovo-strieborná pájka	Stent	Do 0,14	Nevzťahuje sa
Nitinol	Výstužný krúžok okienka	Do 0,02	Nevzťahuje sa
	Vystuženie výrezu	Do 0,01	Nevzťahuje sa
Grafit	Grafitové označenie	Menej ako 0,01	Menej ako 0,01

1.5 Populácia pacientov

Dospelí pacienti (≥ 18 rokov) s infrarenálnymi abdominálnymi aortálnymi aneurizmami, ktorí nie sú vhodní na korekciu štandardným endovaskulárnym štepom Zenith, keď je aneurymatické ochorenie rozšírené až po úroveň renálnych artérií.

1.6 Určeny používateľ

Lekári a tímy vyskolené v oblasti cievnych intervenčných technik a v používaní tejto pomôcky.

1.7 Kontakt s telesnými tkanivami

Primárna pomôcka bude v kontakte s rôznymi zdravými (nedisektovanými a neaneurymatickými) aj chorými arteriálnymi tkanivami od femorálnej/iliacej artérie až po brušnú aortu. V niektorých prípadoch sa môže vytvoriť kontakt s kanálom použitým na cievny prístup.

Počas zákroku sa prístupové vodiace drôty a katétre vysávajú do aortálneho oblúka. Do viscerálnych vetiev ciev môže byť potrebné vstúpiť cez prístup v brachiálnej artérii.

1.8 Princíp prevádzky

Endovaskulárny štep Zenith Fenestrated AAA sa umiestňuje po vopred založenom vodiacom drôte a posúva sa do cieľovej anatómie. Rádiopackná špička puzdra aplikáčného systému sa používa na vizualizáciu rozvinutia stentu. Aplikálny systém proximálneho komponentu sa posúva, kým sa rádiopackné značky označujúce okienka a/alebo výrezy na proximálnom komponente nebudú nachádzať na vhodnej úrovni. Aplikálny systém distálneho komponentu sa posúva, kým kontralaterálne rameno nie je nad začiatkom kontralaterálnej iliacej artérie s vhodným stupňom prekrytia s proximálnym komponentom. Pred rozvinutím sa skontrolujú orientačné značky na štepe, aby sa zabezpečilo, že štep je v uspokojivej polohe (to zahŕňa kanyliáciu a uvoľnenie slúchiek na redukciu priemeru proximálneho komponentu Zenith®). Rozvinutie stentu sa ovláda uvoľňovacími mechanizmami a vtiahnutím puzdra pri stabilizácii aplikáčného systému.

Po rozvinutí komponenty plne rozvinutého stentového štepu vyvíjajú radiálny tlak na vnútorný lúmen štepu smerom von, čím sa zabezpečí priechodnosť stentovanej oblasti. Proximálny štep integruje renálne

cievy, aby sa zabezpečila schopnosť utesniť infrarenálnu aortu. Pri spoločnom použití proximálny a distálny štep v kombinácii s iliackou nohou poskytujú intravaskulárny kanál, ktorý vylučuje abdominálnu aortálnu aneurizmu z prietoku krvi pri zachovaní distálnej perfúzie.

1.9 Očakávaná životnosť pomôcky

Štep nie je určený na vyberanie z tela pacienta, preto je očakávaná životnosť pomôcky trvalá.

Aplikačný systém je pomôcka na jedno použitie a má skladovateľnosť 3 roky.

2. URČENÉ POUŽITIE

Endovaskulárny štep Zenith Fenestrated AAA so zavádzacím systémom H&L-B One-Shot je určený na poskytnutie intravaskulárneho kanála, ktorý vylučuje abdominálnu aortálnu aneurizmu z prietoku krvi pri zachovaní distálnej perfúzie.

3. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Endovaskulárny štep Zenith Fenestrated AAA so zavádzacím systémom H&L-B One-Shot je indikovaný na liečbu infrarenálnych abdominálnych aortálnych aneurizmi (AAA) u dospelých pacientov (≥18 rokov) s abdominálnymi aortálnymi aneurizmami (AAA), ktorí sa nehodia na korekciu so štandardným endovaskulárnym štepom Zenith, keď je aneurymatické ochorenie rozšírené až po úroveň renálnych artérií.

Pacient musí mať morfológiu aneurizmu vhodnú na endovaskulárnu korekciu, vrátane nasledujúcich:

- adekvátny femorálny/iliacký prístup kompatibilný s požadovanými aplikačnými systémami,
- neaneurymatický infrarenálny aortálny segment (krčok) proximálne od aneurizmu:
 - s dĺžkou najmenej 4 mm, t. j. najmenej 4 mm obvodová zóna priľnutia pod najnižšou cieľovou cievou,
 - 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 dlhšej osi aneurizmu, a
- s menej než 45-stupňovým uhlom oproti osi suprarenálnej aorty,
- s miestom distálnej fixácie ipsilaterálnej iliacej artérie väčším než 10 mm na dĺžku a 9 – 21 mm v priemere (merané od vonkajšej steny po vonkajšiu stenu), a
- s miestom distálnej fixácie kontralaterálnej iliacej artérie väčším než 10 mm na dĺžku a 7 – 21 mm v priemere (merané od vonkajšej steny po vonkajšiu stenu).

4. KLINICKÝ PRÍNOS

Endovaskulárny štep Zenith Fenestrated AAA bol vyvinutý na zvýšenie miery prežitia aneurymatického ochorenia a zabránenie ruptúre aneurizmu.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Endovaskulárny štep Zenith Fenestrated AAA je kontraindikovaný v nasledujúcich prípadoch:

- Známe alergické reakcie na jeden z materiálov v pomôcke sa musia vždy považovať za kontraindikáciu.
- Nepoužívajte túto pomôcku u pacientov so systémovou infekciou alebo stavom, ktorý by mohol spôsobiť infekciu endovaskulárneho štepu, pretože by to mohlo viesť k závažnej ujme na zdraví.
- U pacientov, ktorí nedokážu tolerovať kontrastné látky potrebné na intraoperačné a pooperačné kontrolné vyšetrenie so snímkovaním.
- U pacientov prekračujúcich hmotnostné alebo veľkostné limity, pretože to znemožňuje dodržať potrebné požiadavky na snímkovanie alebo to snímkovaniu úplne bráni.
- U pacientov, ktorí nedokážu tolerovať žiarenie, napr. u tehotných žien.

6. VAROVANIA

6.1 Všeobecné informácie

- Pozorne si prečítajte všetky pokyny. Riadne nedodržanie pokynov, varovaní a bezpečnostných opatrení môže viesť k vážnym dôsledkom alebo zraneniu pacienta.
- Fenestrovane štepy sa vyrábajú na mieru podľa špecifikácií požadovaných zodpovedným lekárom a sú na mieru prispôbené anatómiu konkrétneho pacienta.
- Endovaskulárny štep Zenith Fenestrated AAA so zavádzacím systémom H&L-B One-Shot musia používať len lekári a tímy vyskolené na cievne intervenčné techniky a na používanie tejto pomôcky.
- Ak sa nepoužije nektrastné zobrazovanie CT, nemusí byť spozorovaná iliacká alebo aortálna kalcifikácia, ktorá môže zabrániť prístupu alebo spoľahlivej fixácii a priľnutiu pomôcky.
- Rekonštrukčná hrúbka snímok pred zákrokom > 3 mm môže mať za následok suboptimálny výber veľkosti pomôcky alebo nespozorovanie fokálnej stenózy na CT.

- **Dlhodobý výkon a bezpečnosť endovaskulárných štepov zatiaľ nebola zistená.** V dôsledku toho sa musia u všetkých pacientov konať celoživotné pravidelné kontrolné vyšetrenia na vyhodnotenie pretrvávajúceho výkonu endovaskulárneho štepu Zenith Fenestrated AAA. Pacienti so špecifickými klinickými nálezmi (napríklad presakovaním do aneurymatického vaku, zväčšenými aneurizmami alebo zmenami v štruktúre alebo polohe endovaskulárneho štepu) musia mať dôkladnejšie kontrolné vyšetrenia.

Konkrétne usmernenia ku kontrolným vyšetreniam sú opísané v časti 14, **Smernice pre snímkovanie a pooperačné kontrolné vyšetrenia.**

- Po zavedení endovaskulárneho štepu sa u pacientov musí pravidelne monitorovať prietok okolo štepu, rast aneurizmi alebo zmeny štruktúry alebo polohy endovaskulárneho štepu.
- Ako minimum sa vyžaduje každoročné snímkovanie vrátane nasledujúcich:
 - 1) röntgenové snímky brucha na preskúmanie neporušenosti pomôcky (oddelenie komponentov, zlomenie stentu a oddelenie protihrotov) a
 - 2) CT s kontrastnou látkou aj bez nej na preskúmanie zmien aneurizmi, toku mimo štep, priechodnosti, prekrútenia a progresie ochorenia.
- Ak renálne komplikácie alebo iné faktory bránia použitiu kontrastnej zobrazovacej látky, podobné informácie možno získať pomocou röntgenových snímok brucha a duplexného ultrazvuku.
- Endovaskulárny štep Zenith Fenestrated AAA so zavádzacím systémom H&L-B One-Shot sa neodporúča u pacientov neschopných podstúpiť potrebné predoperačné a pooperačné zobrazovanie a implantačné štúdie alebo ktorí ich nebudú dodržiavať tak, ako sú popísané v časti 14, **Smernice pre snímkovanie a pooperačné kontrolné vyšetrenia.**

- U pacientov so zväčšujúcimi sa aneuryzmami, neprijateľným poklesom fixačnej dĺžky (prekrývaním cievy a komponentu) alebo presakovaním do aneuryzmatického vaku by sa po prvotnej endovaskulárnej korekcii mal zvážiť zákrok alebo prechod na štandardnú otvorenú chirurgickú korekciu.
- Zväčšenie aneuryzmy alebo pretrvávajúce presakovanie do aneuryzmatického vaku môže viesť k prasknutiu aneuryzmy.
- Pacienti so zníženým prietokom krvi cez rameno štepu alebo s presakovaním možno budú musieť podstúpiť sekundárne zákroky alebo chirurgické procedúry.
- Počas implantácie alebo pri opakovaných zákrokoch majte vždy pripravený tím cievnych chirurgov pre prípad, že by bol potrebný prechod na otvorenú chirurgickú korekciu.
- Použitie endovaskulárneho stentového štepu je chirurgický zákrok a z rôznych príčin môže dôjsť k strate krvi, čo si zriedkavo vyžaduje zásah (vrátane transfúzie), aby sa zabránilo nežiaducim výsledkom. Je dôležité monitorovať stratu krvi z hemostatického ventilu počas celého zákroku, no osobitne dôležité je to pri manipulácii so sivým polohovačom a po nej. Ak je strata krvi po vybratí sivého polohovača nadmerná, zvážte umiestnenie ne naplneného tvarovacieho balónika alebo zavedenie dilatátora zavádzacieho systému vo ventile na obmedzenie toku.

6.2 Sterilné a jednorazové použitie

- Tento produkt je určený na jednorazové použitie a nesmie sa používať opakovane.
- Žiadnu časť tejto pomôcky nepoužívajte, nespracováajte ani nesterilizujte opakovane.
- Opakované použitie, opakované spracovanie alebo opakovaná sterilizácia môžu oslabiť štruktúrnú neporušenosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže potom spôsobiť zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Opakované použitie, opakované spracovanie alebo opakovaná sterilizácia môžu tiež vytvoriť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta, okrem iného vrátane prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého.
- Kontaminácia pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

6.3 Výber pacientov, liečba a kontrolné vyšetrenia

- Endovaskulárny štep Zenith Fenestrated AAA nebol vyhodnotený pre nasledujúce populácie pacientov:
 - tehotné alebo dojčiacie ženy.
- Priemer prístupovej cievy (meraný od vnútornej steny po vnútornú stenu) a morfológia (minimálne prekrútenie, okluzívne ochorenie alebo kalcifikácia) musia byť kompatibilné s technikami cievneho prístupu a aplikačnými systémami s profilom cievneho zavádzacieho puzdra s vonkajším priemerom 5,5 mm (14 Fr) až vonkajším priemerom 8,6 mm (22 Fr). Cievny, ktoré sú výrazne kalcifikované, okluzívne, prekrútené alebo plné zrazenín, môžu brániť umiestneniu endovaskulárneho štepu a/alebo zvýšiť riziko embolizácie.
- Medzi kľúčové anatomické prvky, ktoré môžu ovplyvniť úspešné vylúčenie aneuryzmy, patrí silné ohnutie proximálneho krčka (> 45 stupňov pre infrarenálny krček oproti osi AAA alebo > 45 stupňov pre nadobličkový krček oproti najbližšiemu infrarenálnemu 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 iliakej artérie. Nepravidelná kalcifikácia alebo plak môžu zhoršiť fixáciu a utesnenie implantačných miest. Krčky vykazujúce tieto kľúčové anatomické prvky môžu byť viac náchylné na pohyb štepu.
- Neschopnosť udržať priechodnosť aspoň jednej vnútornej iliakej 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 krvácavé komplikácie.

Medzi faktory ohľadom použitia endovaskulárneho štepu Zenith Fenestrated AAA patria:

- riziko prasknutia aneuryzmy,
- chorobnosť a úmrtnosť spojená s konvenčnou chirurgickou korekciou,
- komorbidity,
- veľkosť aneuryzmy,
- anamnéza obličkového zlyhania,
- predpokladaná dĺžka života,
- riziko anestézie,
- vek pacienta,
- veľkosť iliofemorálnej prístupovej cievy a morfológia (minimálny trombus, kalcifikácia alebo prekrútenie) musia byť kompatibilné s technikami cievneho prístupu a príslušenstvom cievneho zavádzacieho puzdra s aplikačným profilom veľkosti 14 Fr (vonkajší priemer 5,5 mm) až 22 Fr (vonkajší priemer 8,6 mm),
- neaneuryzmatický infrarenálny aortálny segment (krček) proximálne od aneuryzmy:
 - s dĺžkou najmenej 4 mm,
 - s priemerom meraným od vonkajšej steny po vonkajšiu stenu maximálne 31 mm a minimálne 19 mm,
 - s menej než 45-stupňovým uhlom oproti dlhej osi aneuryzmy, a
 - s menej než 45-stupňovým uhlom oproti osi suparenálnej aorty,
- miesto distálnej fixácie ipsilaterálnej iliakej artérie väčšie než 10 mm na dĺžku a 9 – 21 mm v priemere (merané od vonkajšej steny po vonkajšiu stenu),
- miesto distálnej fixácie kontralaterálnej iliakej 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/iliakej artérie, ktoré by bránilo prietoku cez endovaskulárny štep.

6.4 Implantačný zákrok

- Počas implantačného zákroku sa musí použiť systémová antikoagulácia podľa nemocničného protokolu a preferencie lekára. Ak je heparín kontraindikovaný, musí sa zvážiť iný antikoagulant.
- Na zníženie rizika kontaminácie a infekcie endoprotézy minimalizujte manipuláciu so zvinutou endoprotézou počas prípravy a zavádzania.
- Na aktiváciu hydrofilnej vrstvy na povrchu zavádzacieho puzdra Flexor musí byť povrch utretý gázovými tampónmi veľkosti 10 x 10 cm

namočenými do fyziologického roztoku. Optimálny výkon zabezpečte stálou hydrataciou puzdra.

- Počas zasúvania aplikačného systému udržiavajte polohu vodiaceho drôtu.
- Aplikačný systém neohýbajte ani nezaťažujte. Mohlo by to spôsobiť poškodenie aplikačného systému a endovaskulárneho štepu Zenith Fenestrated AAA.
- Pri zavádzaní a rozvinutí sa musí použiť fluoroskopia na potvrdenie správneho fungovania komponentov aplikačného systému, správneho umiestnenia štepu a žiaduceho výsledku zákroku.
- Použitie endovaskulárneho štepu 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 štepu, 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 štepu Zenith Fenestrated AAA v cieve môže mať za následok zvýšené riziko presakovania do aneuryzmatického vaku, pohybu alebo neúmyselného upchania renálnej alebo vnútornej iliakej artérie. Na prevenciu/zníženie rizika zlyhania obličiek a následných komplikácií sa musí udržiavať priechodnosť renálnych artérií.

Nedostatočná fixácia endovaskulárneho štepu Zenith Fenestrated AAA môže mať za následok zvýšené riziko pohybu stentového štepu. Nesprávne rozvinutie alebo posun endoprotézy si môže vyžadovať chirurgický zákrok.

Endovaskulárny štep Zenith Fenestrated AAA obsahuje nadobličkový stent s fixačnými protihrotmi.

Pri manipulácii s intervenčnými pomôckami v oblasti nadobličkového stentu postupujte mimoriadne 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 stenóz, intravaskulárnej trombózy alebo v kalcifikovaných alebo prekrútených cievach postupujte osobitne opatrne.
- Ak to nie je zdravotne indikované, endovaskulárny štep Zenith Fenestrated AAA nerozvíjajte na mieste, ktoré by blokovalo artérie potrebné na prívod krvi do orgánov alebo končatín. Endoprotézou neprekrývajte 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 štepu 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 štepu Zenith Fenestrated AAA. Stentovanie renálnych artérií sa preto **dôrazne** odporúča pri použití endovaskulárneho štepu Zenith Fenestrated AAA na zníženie rizika poruchy/straty funkcie obličky.
- Pri manipulácii s katétami, drôtmí a puzdrami v aneuryzme postupujte opatrne. Závažné porušenia môžu uvoľniť fragmenty trombu, ktoré môžu spôsobiť distálnu embolizáciu.
- Pred rozvinutím nadobličkového stentu skontrolujte, či poloha prístupového vedenia drôtu siaha tesne distálne od aortálneho oblúka.
- Pred implantáciou skontrolujte, či je na zasunutie zvolená predurčená kontralaterálna iliačná noha na kontralaterálnej strane pacienta.
- Dajte pozor, aby sa nepoškodil štep ani nenarušila polohu štepu po jeho umiestnení pre prípad, že by bolo potrebné opakované zavedenie inštrumentov do štepu.

6.5 Použitie tvarovacieho balónika

- Pred tvarovaním v blízkosti akéhokoľvek premostovacieho stentu skontrolujte, či je aortálna časť stentu rozšírená.
- Pred opakovaným polohovaním skontrolujte, či je balónik úplne vypustený.
- Balónik neplňte v iliakej cieve mimo štepu.

7. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA



Symbol na označenie udáva, že pomôcka obsahuje kobalt (Co) v množstve nad 0,1 hmotnostného %, čo je látka toxická pre reprodukciu a karcinogén (trieda 1B). Pomôcka však obsahuje kobalt vo forme zliatiny nehrdzavejúcej ocele obsahujúcej kobalt, ktorá podľa aktuálnych vedeckých poznatkov nespôsobuje zvýšené riziko rakoviny ani nežiaduci účinky na reprodukciu.

7.1 Požiadavky na školenie používateľa

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 vyskolené na cievne intervenčné techniky a na používanie tejto pomôcky. Odporúčané požiadavky na zručnosti/vedomosti lekárov používajúcich endovaskulárny štep Zenith Fenestrated AAA so zavádzacím systémom H&L-B One-Shot sú uvedené nižšie:

Výber pacienta:

- vedomosti o vývoji abdominálnych aortálnych aneuryzm (AAA) a komorbiditách súvisiacich s korekciou AAA,
- vedomosti o interpretácii röntgenových snímok, výbere pomôcky a určovaní jej veľkosti.

Multidisciplinárny tím, ktorý má spoločné skúsenosti s nasledujúcimi zákrokmi:

- femorálna incízia, artériotómia a korekcia,
- techniky perkutánneho prístupu a uzavretia,
- neselektívne a selektívne techniky s vodičmi drôtmi a katétami,
- interpretácia fluoroskopických a angiografických snímok,
- embolizácia,
- angioplastika,
- zavedenie endovaskulárneho stentu,
- techniky so slučkami,

- vhodné použitie röntgenovej kontrastnej látky,
- techniky na minimalizáciu vystavenia žiareniu,
- skúsenosti s modalitami potrebnými pri kontrolných vyšetreniach pacientov.

8. INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MRI

 Podmienene bezpečný v prostredí MR Pacient s endovaskulárnym štepom Zenith Fenestrated AAA môže byť bezpečne snímaný za nasledujúcich podmienok. Nedodržanie týchto podmienok môže mať za následok poranenie.	
PARAMETER	POZNÁMKY
Názov/identifikácia položky	Endovaskulárny štep Zenith Fenestrated AAA
Výrobca položky	Cook Medical
Sila statického magnetického poľa [T]	1,5 T a 3,0 T
Orientácia statického magnetického poľa (B₀)	Horizontálny, valcový otvor
Maximálny priestorový gradient poľa [T/m a gauss/cm]	7,2 T/m (720 gauss/cm)
Vysokofrekvenčné budenie	Cirkulárne polarizované (CP)
Typ vysokofrekvenčnej vysielacej cievky	Môže sa použiť akákoľvek vysielacia cievka
Prevádzkový režim	Normálny prevádzkový režim
Maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela [W/kg]	2,0 W/kg
Trvanie snímania	Priemerná hodnota SAR celého tela 2,0 W/kg počas 60 minút nepretržitej VF (sekvencia alebo série/snímanie bez prestávok).
Artefakt na snímke MR	Prítomnosť stentového štepu ZFEN a doplnkových pomôcok môže spôsobiť obrazový artefakt veľkosti 68 mm.
Ak informácie o konkrétnom parametri nie sú zahrnuté, s daným parametrom nie sú spojené žiadne podmienky.	

9. MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Okrem rizík spájaných s použitím štandardného endovaskulárneho štepu Zenith predstavuje použitie endovaskulárneho štepu Zenith Fenestrated AAA aj nasledujúce možné riziká:

- Poruchu/stratu funkcie orgánov pre upchanie vedľajšej vetvy ciev (konkrétne renálne alebo gastrointestinálne poruchy/strata).

Klinické štúdie zistili, že pri použití endovaskulárneho štepu 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 štepu Zenith Fenestrated AAA.

Stentovanie renálnych artérií sa preto **dôrazne** odporúča pri použití endovaskulárneho štepu Zenith Fenestrated AAA na zníženie rizika poruchy/straty funkcie obličky.

Medzi nežiaduce udalosti, ktoré sa môžu vyskytnúť alebo si vyžadovať zákrok, patria:

- amputácia,
- komplikácie s anestéziou a následné sprievodné problémy (napríklad aspirácia),
- zväčšenie aneuryzmy,
- prasknutie aneuryzmy a smrť,
- poškodenie aorty vrátane perforácie, disekcie, krvácania, prasknutia a smrti,
- arteriálna alebo venózna trombóza alebo pseudoaneuryzma,
- artériovenózna fistula,
- krvácanie, hematóm alebo porucha zrážania,
- črevné komplikácie (napríklad nepriechodnosť čriev, prechodná ischémia, infarkt, nekroza),
- srdcové komplikácie a následné sprievodné problémy (napríklad arytmia, infarkt myokardu, kongestívne zlyhanie srdca, hypotenzia, hypertenzia),
- klaudikácia (napríklad zadku, dolnej končatiny),
- smrť,
- edém,
- embolizácia (mikro a makro) s prechodnou alebo trvalou ischémiou alebo infarktom,
- presakovanie do aneuryzmatického vaku,
- endoprotéza: nesprávne umiestnenie komponentu, neúplné rozvinutie komponentu, posun komponentu, pretrhnutie nite, upchanie, infekcia, zlomenie stentu, opotrebovanie materiálu štepu, dilatácia, erózia, prepichnutie, prietok okolo štepu, oddelenie a korózia protihrotov,
- horúčka a lokalizovaný zápal,
- urogenitálne komplikácie a následné sprievodné problémy (napríklad ischémia, erózia, fistula, inkontinencia, hematuria, infekcia),
- upchanie štepu alebo vlastnej cievky,
- zlyhanie pečene,
- impotencia,
- infekcia aneuryzmy, pomôcky alebo prístupového miesta vrátane vytvorenia abscesu, prechodnej horúčky a bolesti,
- lymfatické komplikácie a následné sprievodné problémy (napríklad lymfatická fistula),
- neurologické lokálne alebo systémové komplikácie a následné sprievodné problémy (napríklad mŕtvica, prechodný ischemický atak, paraplégia, paraparéza, paralýza),
- pľúcne/respiračné komplikácie a následné sprievodné problémy (napríklad pneumónia, respiračné zlyhanie, dlhodobá intubácia),
- renálne komplikácie a následné sprievodné problémy (napríklad upchanie artérií, toxicita kontrastnej látky, insuficiencia, zlyhanie),
- zmena počas chirurgického zákroku na otvorenú korekciu,
- komplikácie v mieste cievneho prístupu vrátane infekcie, bolesti, hematómu, pseudoaneuryzmy, arteriovenózneho fistuly,
- poškodenie cievky,

- cievne kŕče alebo cievna trauma (napríklad disekcia iliofemorálnej cievky, krvácanie, prasknutie, smrť),
- komplikácie v rane a následné sprievodné problémy (napríklad rozstup, infekcia).

10. SPÔSOB DODANIA

STERILNÉ – NESTERILIZUJTE OPAKOVANE – LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE.

Spolu s touto pomôckou sa dodáva karta implantátu, ktorá sa má poskytnúť pacientovi po jej vyplnení zdravotníckym pracovníkom. Endovaskulárny štep Zenith Fenestrated AAA sa dodáva sterilný (100 % etylénoxid) a vopred zavedený v odlepovacích baleniach. Tento produkt je určený na jednorazové použitie a nesmie sa používať opakovane.

11. KONTROLA POMÔCKY

Pomôcku a obal skontrolujte, či nedošlo k nejakému poškodeniu v dôsledku prepravy. Pomôcku nepoužívajte, ak došlo k jej poškodeniu alebo ak boli poškodené alebo porušené obe sterilné bariéry. Obráťte sa na spoločnosť William Cook Australia alebo miestneho zástupcu spoločnosti Cook.

Ak je poškodená vonkajšia sterilná bariéra, pred použitím skontrolujte vnútornú bariéru. Aj je vnútorná bariéra neporušená, sterilní pracovníci môžu manipulovať s produktom vnútri vnútornej bariéry. Sterilní pracovníci nesmú manipulovať s vnútorným vreckom ani ho nesmú umiestňovať na sterilné povrchy.

Ak je vnútorná bariéra poškodená, ale vonkajšia bariéra je neporušená, vnútorné vrecko a jeho obsah sa stále považujú za bezpečné na manipuláciu sterilnými pracovníkmi a možno ich umiestniť na sterilný povrch.

Pred použitím skontrolujte, či boli dodané správne pomôcky (množstvo a veľkosť) pre pacienta porovnaním pomôcky s objednávkou predpísanou lekárom pre daného konkrétneho pacienta. Nepoužívajte po dátume expirácie vytláčenom na označení.

12. PRÍPRAVA POMÔCKY

Pozrite si časť 13.4.1 Príprava/výplach proximálneho tela a

13.4.2 Príprava/výplach štepu distálneho tela s rozdvojením.

13. NÁVOD NA POUŽITIE

Ilustrácie

13.1 Všeobecné informácie o použití

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 základný návod na umiestnenie pomôcky. V nasledujúcich zárokoch môžu byť potrebné zmeny.

Tieto pokyny sú zamýšľané ako pomocný návod pre lekárov a nenahrádzajú lekársky úsudok.

13.2 Kontrola pred implantáciou

Pri plánovaní pred implantáciou skontrolujte, či bola zvolená správna pomôcka.

Medzi rozhodujúce faktory patria:

1. Výber femorálnej artérie na zavedenie systému hlavného tela (t. j. definovanie príslušnej kontralaterálnej a ipsilaterálnej iliakej artérie).
2. Zahnutie aortálneho krčku, aneuryzmy a iliačických ciev.
3. Kvalita aortálneho krčka.
4. Priemery infrarenálneho aortálneho krčku a distálnych iliačických ciev.
5. Vzdialenosť od renálnych artérií po aortálne rozdvojenie.
6. Vzdialenosť od renálnych artérií po hypogastrickú (vnútornú iliačú) artériu/miesta prichytenia.
7. Aneuryzmy siahajúce do iliačických artérií si môžu vyžadovať osobitné ohľady pri výbere vhodného miesta spojenia štepu a artérie.
8. Zvážte stupeň kalcifikácie ciev.

POZNÁMKA: Priemer a dĺžka každej jednotlivéj cievky (aorty, ipsilaterálnej iliakej a kontralaterálnej iliakej cievky) poskytujú potrebné kritériá na výber vhodného endovaskulárneho štepu.

13.3 Príprava pacienta

1. Pri anestézii, antikoagulácii a monitorovaní vitálnych funkcií postupujte podľa protokolov zdravotníckeho zariadenia.
2. Pacienta na snímkovačom stole nastavte do takej polohy, ktorá umožní fluoroskopické zobrazenie od aortálneho oblúka až po femorálne rozdvojenie.
3. Obidve spoločné femorálne artérie obnažte pomocou štandardnej chirurgickej techniky.
4. Zaisťte dostatočnú proximálnu aj distálnu cievnu kontrolu oboch femorálnych ciev.

13.4 Systém Fenestrated

13.4.1 Príprava/výplach proximálneho tela

1. Odstráňte prepravný stylet s čiernym hrdlom (z vnútornej kanyly), ochrannú hadičku 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 preplachovacej drážky na špičke nevyjde tekutina. (Obrázok 8) Pokračujte vo vstrekaní celých 20 mL preplachovacieho roztoku cez pomôcku. Prestaňte vstrekať a uzavrite kohútik na predlžovacej hadičke.

POZNÁMKA: Ak pri odstraňovaní chrániča špičky dochádza k ťažkostiam, pomôcku podoprite uchopením sivého zavádzacieho palcom a ukazovákam a pri odstraňovaní postupujte opatrným pootáčaním na obe strany.

POZNÁMKA: Vždy sa používa výplachový roztok na štepy z heparinizovaného fyziologického roztoku.

POZNÁMKA: Dajte pozor, aby bol hemostatický ventil Captor na zavádzacom puzdre Flexor otočený do polohy otvorenia. (Obrázok 9)

2. Striekačku s normálnym heparinizovaným fyziologickým roztokom pripevnite na hrdlo vnútornej kanyly. Vyplachujte, kým z distálnej špičky nevyjde tekutina. (Obrázok 10)

POZNÁMKA: Pri výplachu systému nadvihnite distálny koniec systému, čo pomôže odstrániť vzduch.

3. Gázové tampóny veľkosti 10 x 10 cm namočte do fyziologického roztoku a utrite nimi zavádzacie puzdro Flexor, čím sa aktivuje hydrofílna vrstva. Puzdro aj špičku dilatátora riadne zvlhčíte.

13.4.2 Príprava/výplach štepu distálneho tela s rozdvojením

1. Odstráňte prepravný stylet s čiernym hrdlom (z vnútornej kanyly), ochrannú hadičku kanyly (z vnútornej kanyly) a chránič špičky dilatátora (zo špičky dilatátora). Zo zadnej strany hemostatického

ventilu odstráňte puzdro Peel-Away. **(Obrázok 11)** Zdvihnite distálny koniec systému a vyplachujte ho cez kohútik na hemostatickom ventile, až kým z preplachovacej drážky na špičke nevyjde tekutina. **(Obrázok 12)** Pokračujte vo vstrekovaní celých 20 mL preplachovacieho roztoku cez pomocku. Prestaňte vstrekováť a uzavrite kohútik na predlžovacej hadičke.

POZNÁMKA: Ak pri odstraňovaní chrániča špičky dochádza k ťažkostiam, pomocou podoprite uchopením sivého zavadzачa palcom a ukazovákom a pri odstraňovaní postupujte opatrným pootáčaním na obe strany.

POZNÁMKA: Vždy sa používa výplachový roztok na štepy z heparinizovaného fyziologického roztoku.

POZNÁMKA: Dajte pozor, aby bol hemostatický ventil Captor na zavadzacom puzdre Flexor otočený do polohy otvorenia. **(Obrázok 9)**

2. Striekačku s normálnym heparinizovaným fyziologickým roztokom pripievajte na hrdlo vnútornej kanyly. Vyplachujte, kým z distálnej špičky nevyjde tekutina. **(Obrázok 13)**

POZNÁMKA: Pri výplachu systému nadvihnite distálny koniec systému, čo pomôže odstrániť vzduch.

3. Gázové tampóny veľkosti 10 x 10 cm namočte do fyziologického roztoku a utrite nimi zavadzacie puzdro Flexor, čím sa aktivuje hydrofilná vrstva. Puzdro aj špičku dilatátora riadne zvlhčite.

13.4.3 Cievny prístup a angiografia

1. Vykonajte punkciu zvolených spoločných femoralných arterií pomocou štandardnej techniky s arteriálnou ultra tenkou ihlou veľkosti 18UT alebo 19 UT (ultra tenkou). Pri vstupe do cievy vsuňte:

- vodiace drôty – štandardný veľkosti 0,035 inch (0,89 mm), dĺžky 145 cm so špičkou v tvare J, alebo vodiaci drôt Bentson,
- puzdrá vhodnej veľkosti (napríklad 6 Fr [vnútorný priemer 2,0 mm] alebo 8 Fr [vnútorný priemer 2,7 mm]),
- preplachovací katéter (často rádiopakné katétre na určenie veľkosti – napr. centimetrový katéter na určovanie veľkosti alebo rovný preplachovací katéter).

2. Vykonajte angiografiu na zistenie úrovni renálnych, aortálneho a iliackých rozdvojení.

POZNÁMKA: Ak sa v prípade zahnutého krčka používa metóda angulácie fluoroskopu, môže byť potrebné vykonať angiogramy v rôznych projekciách.

POZNÁMKA: Pri predchádzajúcom plánovanom cvičení sa zistilo, ktorá strana sa použije na zavedenie proximálneho a distálneho tela.

13.4.4 Umiestnenie proximálneho tela

UPOZORNENIE: Skontrolujte, či je zvolené vopred určené prístupové miesto na zavedenie a umiestnenie proximálneho tela.

1. Skontrolujte, či bol aplikačný systém prepláchnutý heparinizovaným fyziologickým roztokom a či bol zo systému odstránený všetok vzduch.

2. Systémovo podávajte heparín a kontrolujte preplachovacie roztoky. Po každej výmene katétra alebo vodiaceho drôtu vykonajte prepláchnutie.

POZNÁMKA: Počas zákroku monitorujte koagulačný stav pacienta.

3. Na ipsilaterálnej strane vymeňte drôt v tvare J za tuhý vodiaci drôt (AUS alebo LGS) s priemerom 0,035 inch (0,89 mm), dĺžky 260 cm, a zasunúť ho cez katéter hore do hrudníkovej aorty. Preplachovací katéter a puzdro vytiahnite. Udržiavajte polohu vodiaceho drôtu.

POZNÁMKA: Hore po kontralaterálnej strane môže byť zasunutý rovný angiografický katéter na pomoc pri umiestňovaní štepu.

4. 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: Aby nedošlo k prekrúteniu endovaskulárneho štepu, pri každom otáčaní aplikačného systému dajte pozor, aby sa všetky komponenty systému otáčali spoločne (od vonkajšieho puzdra až po vnútornú kanylu).

5. Aplikačný systém zasúvajte dovtedy, kým rádiopakné značky označujúce okienka alebo výrezy nie sú na úrovni príslušných artérií. Skontrolujte, či je distálny koniec štepu v uspokojivej polohe nad aortálnym rozdvojením a či predné a zadné značky označujú, že štep je uspokojivo orientovaný. **(Obrázok 14a)**

6. Znamienko začiarňnutia na značke možno použiť na pomoc pri orientácii štepu počas jeho rozvíjania a na to, aby sa predišlo nesprávnej orientácii štepu obrátenej o 180 stupňov.

- Tvar značky ✓ označuje prednú polohu predných značiek.

(Obrázok 14a, A)

- Tvar značky ∨ označuje zadnú polohu predných značiek.

(Obrázok 14a, B)

POZNÁMKA: Podľa potreby by počas rozvíjania mala byť vykonávaná angiografia na potvrdenie správneho umiestnenia štepu.

7. Skontrolujte polohu vodiaceho drôtu v hrudníkovej aorte. Skontrolujte, či sú okienka alebo výrezy na úrovni príslušných artérií a či sú predné značky v najprednejšej polohe (na 12. hodine).

POZNÁMKA: Vertikálne predné značky a horizontálne zadné značky by na fluoroskopickej snímke pri správnej orientácii mali vytvoriť kríž. **(Obrázok 14b)**

POZNÁMKA: Značky okienok/výrezov by mali byť v tesnej apozícii k príslušným vedľajším vetvám cievy.

POZNÁMKA: Dajte pozor, aby bol hemostatický ventil Captor na zavadzacom puzdre Flexor otočený do polohy otvorenia. **(Obrázok 9)** Polohy okienok sa nemusia dať jasne rozoznať, kým nebude štep úplne von z puzdra.

8. Stabilizujte sivý polohovač (driek aplikačného systému) a vyťahujte puzdro. Vytiahnutím puzdra rozviňte prvé dva (2) kryté stenty, pričom monitorujte umiestnenie pomôcky.

9. Vykonajte angiografiu a podľa potreby upravte umiestnenie štepu. Pokračujte vo vyťahovaní puzdra a podľa potreby vykonávajú úpravu polohy.

POZNÁMKA: Techniky na zabezpečenie presného zarovnania okienok a výrezov s príslušnými cievmi sa budú líšiť a budú závisieť od anatómie ciev, dizajnu štepu a preferencií lekára.

10. Pokračujte v rozvíjaní, až kým štep nevyjde úplne von z puzdra. **(Obrázok 15)**

11. Keď dosiahnete uspokojivú polohu štepu, angiografický katéter a vodiaci drôt vytiahnite, a potom ich vymeňte za selektívny vodiaci

drôt/selektívny katéter až pod úroveň proximálneho tela. Zaveďte kanylu do čiastočne rozvinutého proximálneho hlavného tela.

POZNÁMKA: Ak sa používa malé okienko, treba dávať pozor na správne zarovnanie okienka s príslušnou cievou.

12. Pomocou kontralaterálneho prístupového puzdra a vodiaceho drôtu kanyluje a zasunúť vodiaci katéter do každého malého okienka a jeho príslušnej cievy. **(Obrázok 16)**

POZNÁMKA: Ako alternatíva vodiacich katétrov môžu byť použité nepoddajné balóniky na angioplastiku.

POZNÁMKA: Zavedenie kanyly do výrezu a jeho príslušnej cievy možno vykonať pomocou podobných techník.

POZNÁMKA: Na navádzanie konečného umiestnenia veľkých okienok sa neodporúča použitie balónikov ani vodiacich katétrov, pretože mriežky stentu v okienku by mohli prekážať.

UPOZORNENIE: Pred uvoľnením slučiek na redukciu priemeru skontrolujte, či poloha ipsilaterálneho prístupového drôtu siaha tesne distálne k aortálnemu oblúku.

UPOZORNENIE: Pri odstraňovaní proximálneho spúšťacieho drôtu, zasúvaní vrchného uzáveru a následnom rozvíjaní nadobličkového stentu skontrolujte, či poloha vodiaceho drôtu hlavného tela siaha tesne distálne k aortálnemu oblúku a či je maximalizovaná podpora systému.

13. Skontrolujte správnu polohu proximálneho tela. Odstráňte bezpečnostnú poistku zo zlatého uvoľňovacieho mechanizmu so spúšťacím drôtom. Spúšťací drôt vytiahnite a odstráňte, aby sa uvoľnili slučky na redukciu priemeru, posunutím zlatého uvoľňovacieho mechanizmu so spúšťacím drôtom preč z rúčky a potom ho vyberte cez jeho štrbinu ponad vnútornú kanylu. **(Obrázok 17)**

POZNÁMKA: V tomto bode by proximálne hlavné telo štepu malo byť úplne rozšírené, pričom proximálny holý stent by mal byť zadržaný vo vrchnom uzávère.

14. Odstráňte bezpečnostnú poistku z čierneho uvoľňovacieho mechanizmu so spúšťacím drôtom. Za fluoroskopického pozorovania vytiahnite a odstráňte spúšťací drôt na uvoľnenie nadobličkového stentu z vrchného uzáveru posunutím čierneho uvoľňovacieho mechanizmu so spúšťacím drôtom preč z rúčky a potom ho vyberte cez jeho štrbinu ponad vnútornú kanylu. **(Obrázok 18)**

POZNÁMKA: Ak pocítite odpor alebo si všimnete ohýbanie systému, spúšťací drôt je napätý. Nadmerná sila môže spôsobiť zmenu polohy štepu. Ak zaznamenáte nadmerný odpor alebo pohyb aplikačného systému, zastavte sa a vyhodnotte situáciu.

Ak čierny uvoľňovací mechanizmus so spúšťacím drôtom nemožno odstrániť z vrchného uzáveru, vykonajte nasledujúce kroky za fluoroskopického pozorovania:

- a) Napätie v spúšťacom drôte uvoľníte uvoľnením kolíka svorky a miernym potiahnutím vnútornej kanyly, aby sa vrchný uzáver posunul dolu ponad nadobličkový stent. Nestláčajte proximálne telo stentu Zenith Fenestrated.
- b) Znovu utiahnite kolík svorky.
- c) Odstráňte čierny uvoľňovací mechanizmus so spúšťacím drôtom.
- d) Pokračujte v umiestňovaní proximálneho tela **(15) v časti**

13.4.4 Umiestnenie proximálneho tela.

POZNÁMKA: Ak čierny uvoľňovací mechanizmus so spúšťacím drôtom stále nemožno odstrániť z vrchného uzáveru, pozrite si **časť 13.6 Riešenie problémov pri uvoľňovaní spúšťacieho drôtu.**

15. Uvoľnite kolík svorky. **(Obrázok 19)** Polohu štepu ovládate stabilizáciou sivého polohovača zavadzачa.

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 vedenia drôtu počas zasúvania, a podľa potreby zmeňte polohu prístupového vedenia drôtu, aby sa zместilo do aortálneho oblúku.

16. Nadobličkový stent rozvíňte zasúvaním vnútornej kanyly vo vrchnom uzávère po 1 až 2 mm, pričom kontrolujte polohu proximálneho tela, až kým vrchný stent nie je celkom rozvinutý. **(Obrázky 20a a 20b)** Kanylu vo vrchnom uzávère posuňte ešte o 1 až 2 cm a potom znovu utiahnite kolík svorky, aby nedošlo ku kontaktu s rozvinutým nadobličkovým stentom.

VAROVANIE: Endovaskulárny štep Zenith Fenestrated AAA obsahuje nadobličkový stent s fixačnými protihrotmi. Pri manipulácii s intervenčnými pomocčkami v oblasti nadobličkového stentu postupujte mimoriadne opatrne.

17. 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 bieleho uvoľňovacieho mechanizmu so spúšťacím drôtom preč z rúčky a potom ho ponad vnútornú kanylu pomocky vyberte cez jeho štrbinu. **(Obrázok 21)**

POZNÁMKA: Pred vytiahnutím aplikačného systému skontrolujte, či sú odstránené všetky spúšťacie drôty.

13.4.5 Pripojenie vrchného uzáveru

1. Uvoľníte kolík svorky. **(Obrázok 22)**

2. Puzdro aj vnútornú kanylu upevnite, aby sa zabránilo akémukoľvek pohybu týchto komponentov.

3. Sivý polohovač posúvajte nad vnútornú kanylu až dovtedy, kým sa nepripojí k vrchnému uzávère. **(Obrázky 23a, 23b a 23c)**

POZNÁMKA: Ak narazíte na odpor, sivý polohovač mierne pootočte a jemne pokračujte v zasúvaní.

4. Znovu utiahnite kolík svorky a celý vrchný uzáver aj sivý polohovač vytiahnite cez štep a cez puzdro potiahnutím vnútornej kanyly. **(Obrázok 24)** Puzdro a vodiaci drôt ponechajte na mieste.

5. Hemostatický ventil Captor uzavrite otáčaním v smere hodinových ručičiek, až kým sa nezastaví.

13.4.6 Umiestnenie a rozvinutie premostovacieho stentu

Všeobecné informácie o použití

Ak sa používajú malé okienka, na zabezpečenie pozitívneho zoradenia môžu byť umiestnené stenty.

Pri používaní stentov sa musia používať štandardné techniky na umiestňovanie premostovacích stentov.

UPOZORNENIE: Endovaskulárny štep Zenith Fenestrated nie je určený na zavedenie premostovacieho stentu do jeho veľkých okienok, **pretože mriežky stentu v okienku by mohli prekážať.** Dlhodobý výkon a bezpečnosť premostovacích stentov vo veľkých okienkach sa pri tejto pomôcke nehodnotili. Preto **sa neodporúča** umiestňovať premostovacie stenty do veľkých okienok.

1. Vráťte sa k vodiacemu katéttru a vodiacemu drôtu, ktoré kanylou spájajú malé okienko a príslušnú cievu.

- Zaveďte premostovací stent vhodnej veľkosti (**časť 1.3.4**) a posuňte ho k otvoru okienka/ciev. Zasuňte ho do cievy a približne 5 mm stentu ponechajte v aorte. (**Obrázok 25**)

POZNÁMKA: Fluoroskopické projekcie dotýkajúce sa okienka budú optimalizovať zobrazenie polohy stentu vzhľadom k stentovému štepu. Stent rozšírite.

UPOZORNENIE: Rozšírenie premostovacieho stentu sa musí vykonať podľa pokynov výrobcu.

- Balónik vytiahnite a nahraďte ho balónikom na angioplastiku nadmernej veľkosti. Balónik zasúvajte dovtedy, kým proximálna špička nie je umiestnená v otvore.
- Balónik nafúknite, aby sa rozšíril intraaortálny úsek stentu. (**Obrázok 26**)

UPOZORNENIE: Táto technika si vyžaduje vysoko kvalitné zobrazovanie. Mobilné zosilňovače obrazu poskytujú nedostatočnú kvalitu zobrazenia. 6. Vytiahnite balónik na angioplastiku.

POZNÁMKA: V prípade viacerých okienok zopakujte predchádzajúce kroky pre každé ďalšie malé okienko.

- Puzdra na renálny prístup, katétre a vodiace dróty na kontralaterálnej strane vytiahnite tesne nad úroveň aortálneho rozdvojenia.

13.4.7 Umiestnenie distálneho tela s rozdvojením

- Skontrolujte, či bol aplikačný systém vypláchnutý heparinizovaným fyziologickým roztokom a či bol zo systému odstránený všetok vzduch.
- Systémovo podávajte heparín a kontrolujte preplachovacie roztoky. Po každej výmene katétra alebo vodiaceho drótu vykonajte prepláchnutie.
- Pred zasunutím umiestnite aplikačný systém distálneho tela s rozdvojením na bruchu pacienta za fluoroskopického pozorovania na zistenie orientácie kontralaterálneho ramena. Bočné rameno hemostatického ventilu môže slúžiť ako vonkajšia referencia k rádiopakej značke kontralaterálneho ramena.

POZNÁMKA: Aplikačný systém distálneho tela s rozdvojením neprejde cez puzdro použité na zavedenie proximálneho tela.

POZNÁMKA: Pred zasunutím aplikačného systému distálneho tela s rozdvojením sa musí odstrániť zavadzacie puzdro proximálneho tela.

- Aplikačný systém distálneho tela s rozdvojením zasúvajte ponad drôt do femorálnej artérie a dávajte pozor na referenciu bočného ramena.

UPOZORNENIE: Počas zasúvania aplikačného systému udržiavajte polohu vodiaceho drótu.

UPOZORNENIE: Aby nedošlo k prekrúteniu endovaskulárneho štepu, pri každom otáčaní aplikačného systému dajte pozor, aby sa všetky komponenty systému otáčali spoločne (od vonkajšieho puzdra až po vnútornú kanylu).

- Aplikačný systém posúvajte, až kým kontralaterálne rameno nie je umiestnené nad a pred začiatkom kontralaterálnej iliackej oblasti. (**Obrázok 27**) Ak rádiopakná značka kontralaterálneho ramena nie je správne zarovnaná, celý systém otáčajte dovtedy, kým nebude správne umiestnený v polovici medzi laterálnou a prednou polohou na kontralaterálnej strane.

- Zopakujte angiogram na kontrolu:

- stupňa prekryvania s proximálnym telom (nie menej než 2 stenty),
- polohy kontralaterálneho ramena,
- polohy ipsilaterálnej iliackej manžety s ohľadom na spoločné iliacké rozdvojenie.

Zmeňte polohu distálneho tela s rozdvojením podľa potreby.

UPOZORNENIE: Pri zavadzaní distálneho tela s rozdvojením pozorne sledujte proximálne telo, aby sa nijako nenarušila jeho poloha.

POZNÁMKA: Dajte pozor, aby bol hemostatický ventil Captor na zavadzacom puzdre Flexor otočený do polohy otvorenia. (**Obrázok 9**)

- Stabilizujte sivý polohovač (driek aplikačného systému) a vyťahujte puzdro. Vytiahnutím puzdra rozviňte prvé dva (2) kryté stenty, pričom monitorujte umiestnenie pomôcky. Pokračujte v rozvíjaní, až kým kontralaterálne rameno nie je úplne rozvinuté. (**Obrázok 28**)

POZNÁMKA: Znamienko začiatku na kontralaterálnom ramene distálneho tela s rozdvojením sa používa na zistenie prednej/zadnej orientácie kontralaterálneho ramena. Nemá byť zarovnané s predným znamienkom začiatku na proximálnom tele.

13.4.8 Umiestnenie kontralaterálneho iliackého vodiaceho drótu

- Kontralaterálny katéter a vodiaci drôt posúvajte do spoločnej iliackej artérie na úroveň pod krátkym kontralaterálnym ramenom a potom vmanipulujte vodiaci drôt do kontralaterálneho ramena a do distálneho tela s rozdvojením. (**Obrázok 29**) Fluoroskopické zobrazenie v predozadnej a šikmej projekcii môže pomôcť pri overení kanylácie pomôcky.
- Angiografický katéter zasúvajte do tela štepu. Vykonajte angiografiu na overenie správnej polohy vo vnútri distálneho tela s rozdvojením. Katéter zasúvajte na miesto, kde je proximálny koniec distálneho tela s rozdvojením pripojený k zavadzaču.

13.4.9 Rozvinutie distálneho tela s rozdvojením

- Vykonajte angiografiu na potvrdenie správnej polohy iliackej nohy vzhľadom na vnútornú iliackú (hypogastrickú) artériu. Podľa potreby upravte polohu.
- Puzdro vyťahujte dovtedy, kým iliacká noha nie je úplne rozvinutá.
- Odstráňte bezpečnostnú poistku z čierneho uvoľňovacieho mechanizmu so spúšťacím drôtom. Spúšťací drôt vytiahnite a odstráňte posunutím čierneho uvoľňovacieho mechanizmu so spúšťacím drôtom preč z ruky a potom ho ponad vnútornú kanylu pomôcky vyberte cez jeho štrbinu. (**Obrázok 30**) Prestaňte vyťahovať puzdro.

13.4.10 Umiestnenie iliackej nohy (kontralaterálnej)

- Zosilňovač obrazu umiestnite tak, aby ukazoval kontralaterálnu vnútornú iliackú artériu aj kontralaterálnu spoločnú iliackú artériu.
- Pred zavedením aplikačného systému kontralaterálneho ramena vstreknite kontrastnú látku cez kontralaterálne femorálne puzdro na zistenie lokality kontralaterálnej vnútornej iliackej artérie.
- Aplikačný systém kontralaterálnej iliackej nohy zaveďte do artérie. Pomaly zasúvajte, až kým sa štep iliackej nohy neprekryva v dĺžke najmenej jedného úplného stentu iliackej nohy (t. j. proximálneho stentu štepu iliackej nohy) vo vnútri kontralaterálneho ramena hlavného tela. (**Obrázok 31**) Ak má štep distálneho tela s rozdvojením tendenciu pohybovať sa počas tohto manévru, pridržiť ho na mieste stabilizáciou sivého polohovača na komponente distálneho tela s rozdvojením (na ipsilaterálnej strane).

POZNÁMKA: Ak pri zasúvaní aplikačného systému iliackej nohy narazíte na ťažkosti, vymeňte vodiaci drôt za pevnejší. Pri prekrútených cievach sa anatómia môže výrazne zmeniť po zavedení systému tuhých drôtov a puzdra.

- Skontrolujte polohu na distálnom konci štepu iliackej nohy. Štep iliackej nohy podľa potreby premiestnite, aby sa zabezpečila priechodnosť vnútornej iliackej artérie ako aj minimálne prekrytie o jeden plný stent iliackej nohy (t. j. proximálny stent štepu iliackej nohy, maximálne prekrytie o 1,5 stentu) v hlavnom tele endovaskulárneho štepu.
- Pri rozvíjaní pridržiť štep iliackej nohy na mieste sivým polohovačom, pričom vyťahujte puzdro. (**Obrázky 32a a 32b**) Skontrolujte, či je dodržané prekrytie o jeden stent.
- Puzdro prestaňte vyťahovať hneď ako sa uvoľní distálny koniec štepu iliackej nohy.
- Za fluoroskopického pozorovania a po overení polohy štepu iliackej nohy uvoľnite kolík svorky a vtiahnite naspať vnútornú kanylu, aby sa zúžený dilatátor pripojil k sivému polohovaču. Utiahnite kolík svorky. Udržiavajte polohu puzdra a pritom vyťahujte sivý polohovač spolu so zaistenou vnútornou kanylou. (**Obrázok 33**)
- Znovu skontrolujte polohu vodiaceho drótu.

13.4.11 Rozvinutie distálneho tela s rozdvojením

- Odstráňte bezpečnostnú poistku z bieleho uvoľňovacieho mechanizmu so spúšťacím drôtom. Spúšťací drôt vytiahnite a odstráňte posunutím bieleho uvoľňovacieho mechanizmu so spúšťacím drôtom preč z ruky a potom ho ponad vnútornú kanylu zariadenia vyberte cez jeho štrbinu. (**Obrázok 34**)
- Za fluoroskopického pozorovania a po overení polohy štepu iliackej nohy uvoľnite kolík svorky a vtiahnite naspať vnútornú kanylu, aby sa zúžený dilatátor pripojil k sivému polohovaču. Utiahnite kolík svorky. Udržiavajte polohu puzdra a pritom vyťahujte sivý polohovač spolu so zaistenou vnútornou kanylou.
- Znovu skontrolujte polohu vodiacich drôtov. Puzdro a vodiaci drôt ponechajte na mieste.
- Hemostatický ventil Captor na zavadzacom puzdre Flexor zavrite otáčaním v smere hodinových ručičiek, až kým sa nedosiahne hemostáza. (**Obrázok 35**)

13.4.12 Zasunutie tvarovacieho balónika

- Tvarovací balónik pripravte nasledujúcim spôsobom:

- Lúmen drótu prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- Z balónika odstráňte všetok vzduch.

- Pri príprave na zasunutie tvarovacieho balónika otvorte hemostatický ventil Captor otočením proti smeru hodinových ručičiek.
- Tvarovací balónik posúvajte ponad vodiaci drôt a cez hemostatický ventil zavadzacieho systému distálneho tela s rozdvojením na úroveň renálnych artérií. Udržiavajte správnu polohu puzdra.

POZNÁMKA: Na pomoc pri dosiahnutí hemostázy možno použiť hemostatický ventil Captor otočením proti smeru hodinových ručičiek do polohy Close (zatvorenej).

POZNÁMKA: Pri premiestňovaní tvarovacieho balónika musí byť hemostatický ventil Captor vždy v polohe Open (otvorenej). (**Obrázok 9**)

- Tvarovací balónik naplňte zriedenou kontrastnou látkou (podľa návodu výrobcu) v oblasti nadobličkového stentu a infrarenálneho krčka, začínajúc proximálne a pohybujúc sa distálnym smerom. (**Obrázok 36**)

UPOZORNENIE: Pred tvarovaním v blízkosti akéhokoľvek premostovacieho stentu skontrolujte, či je aortálna časť stentu rozšírená.

UPOZORNENIE: Pred opakovaným polohovaním skontrolujte, či je balónik úplne vypustený.

- Tvarovací balónik vytiahnite do miesta distálnej fixácie ipsilaterálneho ramena a nafúknite.

UPOZORNENIE: Balónik neplňte v iliackej cieve mimo štepu.

- Tvarovací balónik vypustíte a odstráňte. Tvarovací balónik premiestnite na kontralaterálny vodiaci drôt a do zavadzacieho systému kontralaterálnej iliackej nohy. Tvarovací balónik zasuniete k prekrytiu kontralaterálneho ramena a naplňte ho.

UPOZORNENIE: Pred opakovaným polohovaním skontrolujte, či je balónik úplne vypustený.

- Tvarovací balónik vytiahnite do kontralaterálnej iliackej nohy/miesta distálnej fixácie v cieve a naplňte ho. (**Obrázok 36**)

UPOZORNENIE: Balónik neplňte v iliackej cieve mimo štepu.

- Tvarovací balónik vytiahnite a nahraďte ho angiografickým katétrom na vykonanie záverečných angiogramov.
- Odstráňte alebo nahraďte všetky tuhé vodiace dróty, aby iliacké artérie mohli znovu nadobudnúť svoju prirodzenú polohu.

13.5 Finálny angiogram

- Angiografický katéter umiestnite tesne nad úroveň renálnych artérií. Vykonajte angiografiu na kontrolu, či sú renálne artérie priechodné a či nedochádza k presakovaniu do aneurysmatického vaku. Skontrolujte priechodnosť vnútorných iliackých artérií.
- Skontrolujte, či nedochádza k presakovaniu do aneurysmatického vaku alebo zauzleniu a overte polohu proximálnych zlatých rádiopakných značiek. Odstráňte puzdrá, dróty a katétre.
- Cievy opravte a uzavrite štandardným chirurgickým spôsobom.

13.6 Riešenie problémov pri uvoľňovaní spúšťacieho drótu

UPOZORNENIE: Nasledujúce kroky sa majú vykonať len v prípade, že proximálny spúšťací drôt nemožno odstrániť tak, ako je popísané v časti

13.4.4 Umiestnenie proximálneho tela (14).

POZNÁMKA: Technickú pomoc od produktového špecialistu spoločnosti Cook možno získať kontaktovaním miestneho zástupcu spoločnosti Cook.

13.6.1 Alternatívne rozvinutie proximálneho tela

- Obnažený spúšťací drôt nadobličkového stentu odrežte medzi bielym a čiernym uvoľňovacím mechanizmom (**obrázok 37**) a čierny uvoľňovací mechanizmus odstráňte z ruky.
- Odstráňte bezpečnostnú poistku z bieleho (distálneho) uvoľňovacieho mechanizmu so spúšťacím drôtom.
- Biely uvoľňovací mechanizmus so spúšťacím drôtom vytiahnite a potom ho odstráňte cez jeho štrbinu ponad vnútornú kanylu pomôcky.

POZNÁMKA: Tým sa odpojí distálny koniec štepu od sivého polohovača.

- Pomocou poistných klieští zasvorkujte a zaistite odrezaný koniec spúšťacieho drótu nadobličkového stentu. (**Obrázok 38**)

5. Uvoľnite kolík svorky, pričom udržiavajte polohu vnútornej kanyly a spúšťacieho drôtu, a sivý polohovač a puzdro zasúvajte do štetu dovtedy, kým špička sivého polohovača nie je približne 2 cm od zlatých značiek na proximálnom konci proximálneho tela **(obrázok 39)**. Zasunutý sivý polohovač zabezpečuje pridanú podporu vnútornej kanyly.

POZNÁMKA: Pri zasúvaní sivého polohovača dávajte pozor, pretože v cieľových cieľach budú umiestnené puzdrá a vodiace drôty. Dajte pozor, aby sa špička sivého polohovača nezasunula do vrchného uzáveru.

POZNÁMKA: Na spúšťacom drôte nadobličkového stentu udržiavajte mierne napätie, aby sa odstránilo akékoľvek povolenie drôtu počas zasúvania sivého polohovača a puzdra.

6. Zaisťte kolík svorky. Skontrolujte, či je spúšťací drôt nadobličkového stentu zaisťný kliešťami.

7. Stabilizujte sivý polohovač a puzdro pomaly zasúvajte, až kým špička puzdra nie je 2 mm od zlatých značiek. **(Obrázok 40)**

POZNÁMKA: Pri zasúvaní puzdra dávajte pozor, pretože v cieľových cieľach budú umiestnené ďalšie puzdrá a vodiace drôty. Dajte pozor, aby sa pri zasúvaní puzdra nezasunul samotný štep.

8. Stabilizujte puzdro a mierne vtiahnite sivý polohovač s vnútornou kanylou, aby sa vrchný uzáver posunul dolu ponad nadobličkový stent. **(Obrázok 41)**

POZNÁMKA: Nestláčajte telo štetu.

9. Dajte pozor, aby boli okienka v správnej polohe. Vyskúšajte odpor spúšťacieho drôtu a podľa potreby urobte mierne úpravy na zníženie odporu spúšťacieho drôtu. **(časť 13.6.1, 8)**

10. Odstráňte spúšťací drôt nadobličkového stentu.

11. Puzdro vyťahujte, až kým sa neobnaží zužená špička sivého polohovača.

12. Ak je prítomných viac okienok, vyťahnite všetky fenestračné vodiace katétre okrem jedného. Záleží od preferencie lekára, ktorý vodiaci katéter sa vyťahne. Odporúča sa, aby bolo toto rozhodnutie založené na jednoduchosti kanyliácie okienok a ich príslušných cieľ. **(Obrázok 42)**

POZNÁMKA: Pri vyťahovaní vodiacich katétrov ponechajte vodiace drôty na mieste.

12. (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.

13. Tvarovací balónik zasúňte pozdĺž teraz dostupného vodiaceho drôtu do proximálneho tela a umiestnite ho tesne nad najdistálnejší koniec štetu.

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 zaisť bezpečné vyťahnutie tvarovacieho balónika.

14. Balónik nafúknite na plný priemer štetu. **(Obrázok 43)**

15. Uvoľnite kolík svorky **(obrázok 44)**. Polohu štetu ovládajte stabilizovaním sivého polohovača 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 vedenia drôtu počas zasúvania, a podľa potreby zmeňte polohu prístupového vedenia drôtu, aby sa zместil do aortálneho oblúka.

16. Nadobličkový stent rozviňte zasúvaním vnútornej kanyly vo vrchnom uzávère po 1 až 2 mm, pričom kontrolujte polohu proximálneho tela, až kým vrchný stent nie je celkom rozvinutý **(obrázky 45 a 46)**. Kanylu vo vrchnom uzávère posuňte ešte o 1 až 2 cm a potom znovu utiahnite kolík svorky **(obrázok 47)**, aby nedošlo ku kontaktu s rozvinutým nadobličkovým stentom.

VAROVANIE: Endovaskulárny štep Zenith Fenestrated AAA obsahuje nadobličkový stent s fixačnými protihrotmi. Pri manipulácii s intervenčnými pomockami v oblasti nadobličkového stentu postupujte mimoriadne opatrne.

17. Ak existujú viaceré okienka **(časť 13.6.1, 12)**, balónik sfúknite a potom ho vyťahnite, pričom vodiaci drôt ponechajte na mieste.

- (a) Ak existuje len jedno okienko **(časť 13.6.1, 12a)**, potom možno tvarovací balónik a vodiaci drôt bezpečne odstrániť.

POZNÁMKA: Pri odstraňovaní je potrebné dávať pozor, aby sa nenarušilo vodiace puzdro a vodiaci drôt, ktoré zostávajú v cieľovej cievi.

18. Zasúňte prístupové puzdro a zarovnávací stent, ktorý bol odstránený na uľahčenie tvarovacieho balónika, naspäť ponad vodiaci drôt, cez okienko a do jeho príslušnej cievy. **(Obrázok 48)**

POZNÁMKA: Pred vyťahnutím aplikačného systému skontrolujte, či sú odstránené všetky spúšťacie drôty.

13.6.2 Pripojenie vrchného uzáveru

1. Uvoľnite kolík svorky. **(Obrázok 49)**
2. Puzdro aj vnútornú kanylu upevnite, aby sa zabránilo akémukoľvek pohybu týchto komponentov.
3. Sivý polohovač posúvajte nad vnútornú kanylu až dovtedy, kým sa nepripojí k vrchnému uzávère. **(Obrázky 50, 51 a 52)**

POZNÁMKA: Ak narazíte na odpor, sivý polohovač mierne pootočte a jemne pokračujte v zasúvaní.

4. Znovu utiahnite kolík svorky a celý vrchný uzáver aj sivý polohovač vyťahnite cez štep a cez puzdro potiahnutím vnútornej kanyly. **(Obrázok 53)** 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 na časť 13.4.6 Umiestnenie a rozvinutie premostovacieho stentu.

13.7 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 13.4.4, Umiestnenie proximálneho tela (15).

POZNÁMKA: Technickú pomoc od produktového špecialistu spoločnosti Cook možno získať kontaktovaním miestneho zástupcu spoločnosti Cook.

13.7.1 Umiestnenie proximálneho tela bez distálneho pripojenia

Ak nadobličkový stent nemožno úplne rozvinúť zasúvaním vnútornej kanyly vo vrchnom uzávère, vykonajte nasledujúce kroky za fluoroskopického pozorovania.

1. Utiahnite kolík svorky. Ak je prítomných viac okienok, vyťahnite všetky fenestračné vodiace katétre okrem jedného. Záleží od preferencie lekára, ktorý vodiaci katéter sa vyťahne. Odporúča sa,

aby bolo toto rozhodnutie založené na jednoduchosti kanyliácie okienok a ich príslušných cieľ. **(Obrázok 54)**

- 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 vyťahovaní vodiacich katétrov ponechajte vodiace drôty na mieste.

2. Tvarovací balónik zasúňte pozdĺž teraz dostupného vodiaceho drôtu do proximálneho tela a umiestnite ho tesne nad najdistálnejší koniec štetu.

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 zaisť bezpečné vyťahnutie tvarovacieho balónika.

3. Na zvýšenie podpory vnútornej kanyly nafúknite balónik na plný priemer štetu. **(Obrázok 55)**

4. Uvoľnite kolík svorky. **(Obrázok 56)**

5. Polohu štetu ovládajte stabilizovaním sivého polohovača 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 vedenia drôtu počas zasúvania, a podľa potreby zmeňte polohu prístupového vedenia drôtu, aby sa zместil do aortálneho oblúka.

6. Nadobličkový stent rozviňte zasúvaním vnútornej kanyly vo vrchnom uzávère po 1 až 2 mm, pričom kontrolujte polohu proximálneho tela, až kým vrchný stent nie je celkom rozvinutý. **(Obrázky 57 a 58)** Kanylu vo vrchnom uzávère posuňte ešte o 1 až 2 cm a potom znovu utiahnite kolík svorky **(obrázok 59)**, 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 cieľach. Ak je nadobličkový stent úplne rozvinutý:

7. a) Ak existujú viaceré okienka **(časť 13.7.1, 1)**, balónik sfúknite a potom ho vyťahnite, pričom vodiaci drôt ponechajte na mieste. Zasúňte prístupové puzdro a zarovnávací stent, ktorý bol odstránený na uľahčenie tvarovacieho balónika, naspäť ponad vodiaci drôt, cez okienko a do jeho príslušnej cievy. **(Obrázok 60)**
b) Ak existuje len jedno okienko **(časť 13.7.1, 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 cieľach.

VAROVANIE: Endovaskulárny štep Zenith Fenestrated AAA obsahuje nadobličkový stent s fixačnými protihrotmi. Pri manipulácii s intervenčnými pomockami v oblasti nadobličkového stentu postupujte mimoriadne opatrne.

8. Vráťte sa do časti 13.6.2 Pripojenie vrchného uzáveru.

13.7.2 Umiestnenie proximálneho tela s distálnym pripojením

Ak ešte stále nemožno nadobličkový stent úplne rozvinúť, vykonajte nasledujúce kroky:

1. Utiahnite kolík svorky a sfúknite balónik, pričom udržiavajte polohu balónika.
2. Odstráňte bezpečnostnú poistku z bieleho uvoľňovacieho mechanizmu so spúšťacim drôtom. Spúšťací drôt vyťahnite a odstráňte, aby sa odpojil distálny koniec endovaskulárneho štetu z aplikačného systému posunutím uvoľňovacieho mechanizmu so spúšťacim drôtom preč z rúčky a ho ponad vnútornú kanylu pomocky vyberte cez jeho štrbinu. **(Obrázok 61)**

3. Uvoľnite kolík svorky **(obrázok 62)** a pri zachovaní polohy vnútornej kanyly zasúvajte sivý polohovač a puzdro do štetu, kým špička sivého polohovača nie je približne 2 cm od zlatých značiek na proximálnom okraji proximálneho tela **(obrázok 63)**. Zasunutý sivý polohovač poskytuje dodatočnú podporu vnútornej kanyle.

POZNÁMKA: Pri zasúvaní sivého polohovača dávajte pozor, pretože v cieľových cieľach budú umiestnené puzdrá a vodiace drôty. Dajte pozor, aby sa špička sivého polohovača 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 štetu. **(Obrázok 64)**

7. Uvoľnite kolík svorky **(obrázok 65)**. Polohu štetu ovládajte stabilizovaním sivého polohovača 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 vedenia drôtu počas zasúvania, a podľa potreby zmeňte polohu prístupového vedenia drôtu, aby sa zместil do aortálneho oblúka.

8. Nadobličkový stent rozviňte zasúvaním vnútornej kanyly vo vrchnom uzávère po 1 až 2 mm, pričom kontrolujte polohu proximálneho tela, až kým vrchný stent nie je celkom rozvinutý **(obrázky 66 a 67)**. Kanylu vo vrchnom uzávère posuňte ešte o 1 až 2 cm a potom znovu utiahnite kolík svorky **(obrázok 68)**, 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 cieľach.

9. a) Ak existujú viaceré okienka **(časť 13.7.1, 1)**, balónik sfúknite a potom ho vyťahnite, pričom vodiaci drôt ponechajte na mieste. Zasúňte prístupové puzdro a zarovnávací stent, ktorý bol odstránený na uľahčenie tvarovacieho balónika, naspäť ponad vodiaci drôt, cez okienko a do jeho príslušnej cievy. **(Obrázok 69)**
b) Ak existuje len jedno okienko **(časť 13.7.1, 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 cieľach.

VAROVANIE: Endovaskulárny štep Zenith Fenestrated AAA obsahuje nadobličkový stent s fixačnými protihrotmi. Pri manipulácii s intervenčnými pomockami v oblasti nadobličkového stentu postupujte mimoriadne opatrne.

10. Vráťte sa do časti 13.6.2 Pripojenie vrchného uzáveru.

POZNÁMKA: Pred vyťahnutím aplikačného systému skontrolujte, či sú odstránené všetky spúšťacie drôty.

14. SMERNICE PRE SNÍMKOVANIE A POOPERAČNÉ KONTROLNÉ VYŠETRENIA

14.1 Všeobecné informácie

Dlhodobý výkon a bezpečnosť endovaskulárnych štepov zatiaľ nebola zisťovaná. V dôsledku toho sa musia u všetkých pacientov konať celoživotné pravidelné kontrolné vyšetrenia na vyhodnotenie pretrvávajúceho výkonu endovaskulárneho štepu Zenith Fenestrated AAA. Pacienti so špecifickými klinickými nálezmi (napríklad presakovaním do aneuryzmatického vaku, zväčšujúcimi sa aneuryzmami alebo zmenami v štruktúre alebo polohe endovaskulárneho štepu) by mali podstúpiť doplnkové kontrolné vyšetrenia.

Pacientov je nutné upozorniť na význam dodržiavania harmonogramu kontrolných vyšetrení počas prvého roka a neskôr v ročných intervaloch. Pacienti musia byť upozornení, že pravidelné a dôsledné kontrolné vyšetrenia sú kľúčovou súčasťou zabezpečenia trvalej bezpečnosti a účinnosti endovaskulárnej liečby AAA.

Lekári musia zhodnotiť pacientov na individuálnom základe a predpísať im kontrolné vyšetrenia podľa potrieb a okolností každého jednotlivého pacienta. Odporúčany harmonogram snímkovania je uvedený v **tabuľke 14.1**. Tento harmonogram je minimálnou požiadavkou na kontrolné vyšetrenia pacienta a mal by sa dodržiavať aj v neprítomnosti klinických príznakov (napríklad bolesti, znecitlivenia, slabosti). Pacienti so špecifickými klinickými nálezmi (napríklad presakovaním do aneuryzmatického vaku, zväčšujúcimi sa aneuryzmami alebo zmenami

v štruktúre alebo polohe stentového štepu) by sa mali podrobovať kontrolným vyšetreniam v častejších intervaloch.

Každoročné kontrolné vyšetrenie so snímkaním by malo zahŕňať röntgenové snímky brucha a vyšetrenia CT s kontrastnou látkou aj bez nej. Ak reálne komplikácie alebo iné faktory bránia použitiu kontrastnej zobrazovacej látky, môžu byť použité röntgenové snímky brucha, nekondrastné CT a duplexný ultrazvuk.

- Kombinácia kontrastného aj nekondrastného zobrazovania CT poskytne informácie o zmene priemeru aneuryzmy, presakovaní do aneuryzmatického vaku, priechodnosti, prekrútení, postupe choroby, fixačnej dĺžke a iných morfológických zmenách.
- Röntgenové snímky brucha poskytnú informácie o neporušenosti pomôcky (oddelení komponentov, zlomení stentu a oddelení protihrotov).
- Zobrazenie duplexným ultrazvukom môže poskytnúť informácie o zmene priemeru aneuryzmy, presakovaní do aneuryzmatického vaku, priechodnosti, prekrútení a postupe choroby. V takomto prípade sa má vykonať vyšetrenie CT bez kontrastnej látky spolu s ultrazvukom. V porovnaní s CT môže byť ultrazvuk menej spoľahlivá a menej citlivá diagnostická metóda.

V **tabuľke 14.1** sa uvádzajú minimálne požiadavky na kontrolné vyšetrenia pre pacientov s endovaskulárnym štepom Zenith Fenestrated AAA. Pacienti vyžadujúci dôkladnejšie kontrolné vyšetrenia by mali byť hodnotení priebežne.

	Angiogram	CT (kontrastné a nekondrastné)	Röntgenové snímky brucha
Pred zákrokom	X ¹	X ¹	
Pri zákroku	X		
Pred prepustením (do 7 dní)		X ^{2,3,4}	X
1 mesiac		X ^{2,3,4}	X
3 mesiace		X ^{2,4,5}	
6 mesiacov		X ^{2,4}	X
12 mesiacov (potom každoročne)		X ^{2,4}	X

¹Snímkovanie sa má vykonať do 6 mesiacov pred zákrokom.

²Duplexný ultrazvuk možno použiť u pacientov so zlyhaním obličiek alebo u tých, ktorí inak nemôžu podstúpiť vyšetrenie CT s kontrastnou látkou.

Pri ultrazvuku sa naďalej odporúča vyšetrenie CT bez kontrastnej látky.

³Pred prepustením alebo po 1 mesiaci sa odporúča vyšetrenie CT.

⁴Ak dôjde k presakovaniu do aneuryzmatického vaku typu I alebo III, odporúča sa rýchly zákrok a ďalšie kontrolné vyšetrenia po zákroku. Pozri **časť 14.5 Ďalšie sledovanie a liečba**.

⁵Odporúča sa, ak je hlásené presakovanie do aneuryzmatického vaku pred prepustením alebo po 1 mesiaci.

14.2 Odporúčania pre kontrastné a nekondrastné vyšetrenia CT

- Súbory filmov majú obsahovať všetky sekvenčné snímky pri najmenšej hrúbke rezu (≤ 3 mm). NEVYKONÁVAJTE rezy veľkej hrúbky (> 3 mm) ani nevynechávajúte následné súbory snímok/filmov CT, pretože to zabráni presnému porovnaniu anatómie a pomôcky s postupom času.
- Všetky snímky by mali obsahovať mierku pre každý film/snímku. V prípade použitia filmu by snímky mali byť usporiadané v mierke minimálne 20 : 1 na hárkoch veľkosti 35,5 x 43,2 cm (14 x 17 palcov).
- Vyžadujú sa nekondrastné aj kontrastné série so zhodnými alebo korešpondujúcimi polohami stola.
- Hrúbky intervaly rezov nekondrastnej aj kontrastnej série sa musia zhodovať.
- NEMÉTE orientáciu pacienta ani polohu anatomickeho bodu medzi nekondrastnou a kontrastnou sériou.

V záujme optimálneho sledovania pacienta je dôležité vykonať východiskové a kontrolné vyšetrenie so snímkaním použitím kontrastnej látky aj bez nej. Pri vyšetrení CT je dôležité dodržiavať prijateľné protokoly snímkovania. **Tabuľka 14.2** uvádza príklady prijateľných protokolov snímkovania.

	Tabuľka 14.2 Prijateľné protokoly zobrazovania	
	Nekondrastné	Kondrastné
Intravenózna kontrastná látka	Nie	Áno
Prijateľné prístroje	Špirálový schopný > 40 sekúnd	Špirálový schopný > 40 sekúnd
Objem injekcie	nevzťahuje sa	150 mL
Rýchlosť vstrekovania	nevzťahuje sa	> 2,5 mL/s
Režim vstrekovania	nevzťahuje sa	Elektrický
Načasovanie bolusu	nevzťahuje sa	Skúšaný bolus: SmartPrep, C.A.R.E. alebo ekvivalent
Krytie – začiatok	Bránica	1 cm nad brušnou osou
Krytie – koniec	Proximálny femur	Pôvod hlbokej femorálnej artérie
Kolimácia	< 3 mm	< 3 mm
Rekonštrukcia	2,5 mm v celom rozsahu – mäkký algoritmus	2,5 mm v celom rozsahu – mäkký algoritmus
Axiálny DFOV	32 cm	32 cm
Poinjektčné série	Žiadne	Žiadne

14.3 Röntgenové snímky brucha

Vyžadujú sa nasledujúce projekcie:

- Štyri filmy: poležiačky v predozadnej (AP) projekcii, priečnej laterálnej projekcii, v projekcii 30 stupňov LPO (ľavej zadnej šikmej) a 30 stupňov RPO (pravej zadnej šikmej), vycentrovanej na pupok.
- Zaznamenajte vzdialenosť medzi stolom a filmom a pri každom následnom vyšetrení použite tú istú vzdialenosť.

Skontrolujte, či je v každom jednotlivom formáte snímky zachytená celá pomôcka po dĺžke. V prípade pochybností týkajúcich sa neporušenosti pomôcky (napríklad zauzlenie, zlomenie stentu, oddelenie protihrotov, relatívny posun komponentu) sa odporúča použiť zväčšené projekcie. Ošetrojúci lekár musí podľa filmov vyhodnotiť, či je pomôcka neporušená (celá dĺžka pomôcky vrátane komponentov), pomocou vizuálneho nástroja so zväčšením 2 – 4 x.

14.4 Ultrazvuk

Namiesto kontrastného vyšetrenia CT možno vykonať ultrazvuk, ak faktory pacienta bránia použitiu zobrazovacej kontrastnej látky. Ultrazvuk možno doplniť nekondrastným vyšetrením CT. Kompletné duplexné vyšetrenie aorty sa má zaznamenať na video na kontrolu maximálneho priemeru aneuryzmy, presakovania do aneuryzmatického vaku, priechodnosti stentov a stenózy. Na video by mali byť zahrnuté nižšie uvedené informácie:

- Priečne aj pozdĺžne snímky by mali byť vyhotovené z úrovne proximálnej aorty, zobrazujúce mezenterické a renálne artérie až po iliacké rozvojenia, aby sa zistila prítomnosť presakovania do aneuryzmatického vaku, s použitím farebného zobrazenia toku a farebnej silovej angiografie (ak je k dispozícii).
- Pri akomkoľvek podozrení na presakovanie do aneuryzmatického vaku sa musí vykonať spektrálna analýza.
- Je potrebné vyhotoviť priečne aj pozdĺžne snímky maximálnej aneuryzmy.

14.5 Ďalšie sledovanie a liečba

Ďalšie sledovanie a prípadne liečba sa odporúčajú v nasledujúcich prípadoch:

- aneuryzmy s presakovaním do aneuryzmatického vaku typu I,

- aneuryzmy s presakovaním do aneuryzmatického vaku typu III,
- zväčšenie aneuryzmy, maximálny priemer 5 mm (nezávisle od stavu presakovania do aneuryzmatického vaku),
- posun,
- nedostatočná dĺžka prilnutia.

Pri zvažovaní opakovaného zákroku alebo prechodu na otvorenú korekciu musí ošetrojúci lekár vziať do úvahy posúdenie komorbidít jednotlivého pacienta, predpokladanú dĺžku života a osobnú voľbu pacienta.

Pacienti musia byť upozornení, že po zavedení endovaskulárneho štepu môžu byť potrebné následné opakované zákroky vrátane zákrokov s použitím katétra a prechodu na otvorený chirurgický zákrok.

15. LIKVIDÁCIA POMÔCOK

Táto pomôcka môže byť po zákroku kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu a musí sa zlikvidovať v súlade s pokynmi zdravotníckeho zariadenia.

16. PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

V prípade potreby informujte pacienta o príslušných varovaniach, bezpečnostných opatreniach, kontraindikáciách, opatreniach, ktoré sa majú prijať, a obmedzeniach použitia, o ktorých by mal byť pacient informovaný.

Lekár musí poučiť pacienta, aby sa obrátil na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ak si všimne zmeny vo svojom zdravotnom stave alebo ak má akékoľvek obavy.

Lekár musí zaistiť, aby pacient dostal kartu implantátu, aby pochopil jej účel a aby sa dokázal dostať k digitálnym informáciám pre pacienta. Ak sa pacient nevie dostať k elektronickým informáciám, lekár mu musí poskytnúť tlačenú kópiu.

Pri rozhovore o tejto endovaskulárnej pomôcke a zákroku sa lekár a pacient (alebo rodinní príslušníci) musia porozprávať o ich rizikách a prínosoch 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 aneuryzmy.
- Okrem rizík a prínosov endovaskulárnej korekcie musí lekár zvážiť aj odhodlanosť pacienta a jeho schopnosť dodržiavať potrebné pooperačné kontrolné vyšetrenia, aby sa zabezpečili trvale bezpečné a účinné výsledky. Nižšie sú uvedené ďalšie témy na diskusiu s pacientom, čo sa týka očakávaní po endovaskulárnej korekcii:

- **Dlhodobý výkon a bezpečnosť endovaskulárnych štepov zatiaľ nebola zisťovaná.** V dôsledku toho sa musia u všetkých pacientov konať celoživotné pravidelné kontrolné vyšetrenia na vyhodnotenie pretrvávajúceho výkonu endovaskulárneho štepu Zenith Fenestrated AAA. Pacienti so špecifickými klinickými nálezmi (napríklad presakovaním do aneuryzmatického vaku, zväčšujúcimi sa aneuryzmami alebo zmenami v štruktúre alebo polohe endovaskulárneho štepu) by mali podstúpiť dôkladné kontrolné vyšetrenia. Konkrétne usmernenia ku kontrolným vyšetreniam sú opísané v **časti 14, Smernice pre snímkovanie a pooperačné kontrolné vyšetrenia**.
- Lekári musia informovať všetkých pacientov, že ak sa objavia známky oklúzie ramena, zväčšenia alebo prasknutia aneuryzmy, je dôležité vyhľadať okamžitú lekársku pomoc.
- Pacienti by mali byť oboznámení s dôležitosťou dodržiavania kontrolných vyšetrení počas prvého roka, ako aj neskôr v každoročných intervaloch. Pacienti musia byť upozornení, že pravidelné a dôsledné kontrolné vyšetrenia sú rozhodujúcou súčasťou zabezpečenia trvalej bezpečnosti a účinnosti endovaskulárnej liečby abdominálnych aortálnych aneuryziem (AAA). Ako minimum sa vyžaduje každoročné snímkovanie a dodržiavanie bežných požiadaviek na pooperačné vyšetrenia a musí sa považovať za celoživotný záväzok pre zdravie a pohodu pacienta.

Základný unikátny identifikátor pomôcky – 0827002WCA10022021040017X – môžete použiť na vyhľadanie súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) na webovej stránke Eudamed. Keď je k dispozícii Eudamed, použite tento odkaz: ec.europa.eu/tools/eudamed

Informácie o implantáte pre pacienta

Tieto informácie budú dostupné pre pacienta v laickom jazyku (okrem informácií o MRI, ktoré sú určené pre zdravotníckych pracovníkov) na stránke cookmedical.eu/patient-implant-information. Lekár musí zaistiť, aby pacient dostal kartu implantátu, ktorá poskytuje prístup k informáciám. Ak sa pacient nevie dostať k elektronickým informáciám, lekár mu musí poskytnúť tlačenú kópiu.

17. HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

Ak sa v súvislosti s touto pomôckou vyskytla akákoľvek závažná nehoda, je potrebné nahlásiť to spoločnosti Cook Medical a príslušnému orgánu a/alebo regulačnému orgánu v krajine, v ktorej sa pomôcka použila.

ENDO VASKULARNI VSADEK ZENITH® FENESTRATED AAA Z UVAJALNIM SISTEMOM H&L-B ONE-SHOT™

Pazljivo preberite celotna navodila. Če navodilom, opozorilom in previdnostnim ukrepom ne sledite pravilno, lahko pride do resnih posledic ali poškodb pacienta.

1. OPIS PRIPOMOČKA

1.1 Zgradba pripomočka

Endovaskularni vsadek Zenith® Fenestrated AAA je modularni sistem, sestavljen iz fenestriranega proksimalnega dela in razvejanega distalnega dela, uporablja pa se v kombinaciji z vsadkom iliakalne noge. **(Slika 1)**

Vsadki so izdelani iz tkane poliestrne tkanine s popolno neprepustnostjo, ki je všita v samorazširljive stente iz nerjavnega jekla Cook-Z Stents™ s pletenimi poliestrnimi in enonitnimi polipropilenskimimi šivi.

Endovaskularni vsadek Zenith Fenestrated AAA je ob dobavi vnaprej nameščen v uvajalni sistem H&L-B One-Shot. Vsak posamezen pripomoček ima svoj ločen uvajalni sistem. Proksimalna komponenta uporablja uvajalni sistem H&L-B One-Shot z notranjim premerom 6,7 mm (20 Fr) ali 7,3 mm (22 Fr), distalna komponenta pa uporablja uvajalni sistem H&L-B One-Shot z notranjim premerom 6,7 mm (20 Fr).

1.2 Značilnosti učinkovitosti

1.2.1 Vsadek

Modularna narava endovaskularnega vsadka Zenith Fenestrated AAA (vsadek proksimalnega dela in vsadek distalnega razvejanega dela pri uporabi v kombinaciji z iliakalno nogo) omogoča natančnejše določanje velikosti vsakega vsadka glede na pacientovo anatomijo.

Vsadki so v celoti stentirani, da zagotavljajo celovitost, stabilnost in potrebno radialno silo za odprtje svetline vsadka med namestitvijo ter zatesnijo vsadek na žilno steno. Kombinacija samorazširljivih stentov iz nerjavnega jekla Cook-Z-Stents, pršitih na poliesterno tkanino, izloči krvni pretok v anevrizmo in ga omogoči skozi svetlino vsadka, ne da bi pri tem poškodovala žilno steno.

1.2.2 Vsadek proksimalnega dela

Nepokriti suprarrenalni stent na proksimalnem koncu pomaga vsadku, da ostane na ustreznem mestu v žilju, in sicer z uporabo zobcev iz nerjavnega jekla, nameščenih v 3-milimetrskih razmikih po obodu.

Do tri natančno locirane luknje (fenestracija(-e)) in izrezi v proksimalnem robu (naborek(-ki)) materiala vsadka omogočajo natančno zdravljenje, specifično za pacienta, pa tudi to, da je proksimalni rob pripomočka višje od standardnih pripomočkov AAA in da je omogočen neprekinjen pretok krvi v razvejane žile aorte, kot so renalne arterije in superiorna mezenterična arterija. **(Slika 2)**

Radioneopustni označevalci so nameščeni na ključnih položajih na vsadku, da olajšajo potiskanje, namestitve in umikanje pod fluoroskopskim nadzorom:

- Štirje v obodni smeri znotraj 1 mm od najvišjega dela materiala vsadka.
- En na lateralnem delu najbolj distalnega stenta.
- Na anteriornih in posteriornih površinah vsadka pod nivojem fenestracij (navpični anteriorni označevalci in vodoravni posteriorni označevalci morajo tvoriti križ, ko so pravilno usmerjeni).
- Anteriorno v obliki kljukice.
- Ob robovih naborkov in fenestracij.

1.2.3 Vsadek distalnega razvejanega dela

Radioneopustni označevalci so nameščeni na ključnih položajih na vsadku, da olajšajo potiskanje, namestitve in umikanje pod fluoroskopskim nadzorom:

- En radioneopustni označevalec na razvejanem delu vsadka.
- En radioneopustni označevalec kontralateralnega kraka na distalnem koncu kontralateralnega kraka. **(Slika 3)**

1.2.4 Uvajalni sistem

Proksimalna **(Slika 4)** in distalna **(Slika 5)** komponenta Zenith Fenestrated sta vnaprej nameščeni na ločena uvajalna sistema H&L-B One-Shot. Uvajalni sistem zajema metodo zaporedne namestitve z vgrajenimi funkcijami za neprekinjeno spremljanje vsadka med postopkom namestitve.

Proksimalni segment (nepokriti suprarrenalni stent na proksimalni komponenti) in distalni segment vsadkov sta pritrjena na uvajalni sistem in zavarovana z notranjimi žicami, ki omogočajo natančno namestitve in ponovno prilagoditev položaja vsadka pred popolno namestitvijo vsadka.

Nepokriti suprarrenalni stent proksimalne komponente je vpet v zgornjo kapico, kar dodatno olajša natančno pozicioniranje in ponovno prilagoditev vsadka.

Premier proksimalnega vsadka Zenith Fenestrated se zmanjša z neodvisno žico, vezano na spono za zmanjšanje premera, kar omogoča manipulacijo vsadka znotraj aorte za natančno pozicioniranje vsadka in poravnava fenestracij(-e) z želenimi arterijami.

Za vzpostavitev hemostaze lahko odprete ali zaprete hemostatski ventil Captor®, kadar želite uvesti pomožne pripomočke v tulec in/ali jih odstraniti iz njega.

Uvajalni sistem vsadka proksimalnega in distalnega dela vsebuje uvajalni tulec Flexor® s hidrofilno oblogo, ki preprečuje vzlanje. Namen obeh funkcij je izboljšanje uvajanja v črevnične arterije in abdominalno aorto.

1.3 Združljivost pripomočka

1.3.1 Možnosti velikosti pripomočka

Endovaskularni vsadek Zenith Fenestrated AAA in uvajalni sistemi so na voljo v dolžinah in premerih, ki so podrobno navedeni v preglednicah od 1.1 do 1.2.

Številka ponovnega naročila	1.1 Vsadek proksimalnega dela		Uvajalni tulec		Dolžina uvajalnega tulca v cm
	Premier proksimalnega dela v mm	Dolžina proksimalnega dela v mm	Velikost French Fr	(notr./zun. premer) mm	
ZFEN-P-1-24-76	24	76	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-26-76	26	76	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-28-76	28	76	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-30-76	30	76	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-32-76	32	76	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-24-91	24	91	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-26-91	26	91	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-28-91	28	91	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-30-91	30	91	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-32-91	32	91	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-24-106	24	106	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-26-106	26	106	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-28-106	28	106	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-30-106	30	106	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-32-106	32	106	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-24-121	24	121	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-26-121	26	121	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-28-121	28	121	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-30-121	30	121	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-32-121	32	121	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-34-84	34	84	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-36-84	36	84	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-1-34-99	34	99	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-36-99	36	99	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-1-34-114	34	114	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-36-114	36	114	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-1-34-129	34	129	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-1-36-129	36	129	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-2-24-94	24	94	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-26-94	26	94	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-28-94	28	94	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-30-94	30	94	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-32-94	32	94	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-24-109	24	109	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-26-109	26	109	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-28-109	28	109	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-30-109	30	109	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-32-109	32	109	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-24-124	24	124	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-26-124	26	124	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-28-124	28	124	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-30-124	30	124	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-32-124	32	124	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-34-107	34	107	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-36-107	36	107	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-2-34-122	34	122	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-36-122	36	122	22	7,3/8,5	50
ZFEN-P-2-34-137	34	137	20	6,7/7,7	50
ZFEN-P-2-36-137	36	137	22	7,3/8,5	50

1.2 Vsadek distalnega razvejanega dela						
Številka ponovnega naročila	Premier ipsilateralne	Dolžina distalne	Dolžina distalne	Uvajalni tulec		Dolžina uvajalnega
	noge v mm	dela v mm	noge v mm	Velikost French	(notr./zun. premer) mm	tulca v cm
ZFEN-D-12-28-76	12	76	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-28-76	16	76	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-28-76	20	76	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-28-94	12	94	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-28-94	16	94	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-28-94	20	94	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-28-109	12	109	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-28-109	16	109	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-28-109	20	109	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-28-124	12	124	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-28-124	16	124	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-28-124	20	124	28	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-45-76	12	76	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-45-76	16	76	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-45-76	20	76	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-45-76	24	76	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-45-94	12	94	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-45-94	16	94	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-45-94	20	94	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-45-94	24	94	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-45-109	12	109	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-45-109	16	109	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-45-109	20	109	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-45-109	24	109	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-45-124	12	124	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-45-124	16	124	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-45-124	20	124	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-45-124	24	124	45	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-62-76	12	76	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-62-76	16	76	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-62-76	20	76	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-62-76	24	76	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-62-94	12	94	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-62-94	16	94	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-62-94	20	94	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-62-94	24	94	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-62-109	12	109	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-62-109	16	109	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-62-109	20	109	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-62-109	24	109	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-12-62-124	12	124	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-16-62-124	16	124	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-20-62-124	20	124	62	20	6,7/7,7	40
ZFEN-D-24-62-124	24	124	62	20	6,7/7,7	40

1.3.2 Smernice za določanje premera pripomočka

Izbiro premera je treba določiti od zunanje stene do zunanje stene žile in ne premera svetline. Premajhna ali prevelika velikost lahko povzroči nepopolno tesnjenje in ogrozi pretok.

1.3 Določanje premera vsadka proksimalnega dela

Predvideni premer aortne žile v mm	Premier glavnega telesa v mm	Uvajalni tulec	
		Velikost French Fr	(notr./zun. premer) mm
19	24	20	6,7/7,7
20	24	20	6,7/7,7
21	24	20	6,7/7,7
21	26	20	6,7/7,7
22	26	20	6,7/7,7
23	28	20	6,7/7,7
24	28	20	6,7/7,7
24	30	20	6,7/7,7
25	30	20	6,7/7,7
26	30	20	6,7/7,7
26	32	20	6,7/7,7
27	32	20	6,7/7,7
28	32	20	6,7/7,7
28	34	20	6,7/7,7
29	34	20	6,7/7,7
29	36	22	7,3/8,5
30	36	22	7,3/8,5
31	36	22	7,3/8,5

1.4 Določanje premera distalnega ipsilateralnega vsadka

Predvideni premer iliakalne žile v mm	Ipsilateralna fenestrirana noga v mm	Uvajalni tulec	
		Velikost French Fr	(notr./zun. premer) mm
9	12	20	6,7/7,7
10	12	20	6,7/7,7
11	12	20	6,7/7,7
12	16	20	6,7/7,7
13	16	20	6,7/7,7
14	16	20	6,7/7,7
15	16	20	6,7/7,7
15	20	20	6,7/7,7
16	20	20	6,7/7,7
17	20	20	6,7/7,7
18	20	20	6,7/7,7
18	24	20	6,7/7,7
19	24	20	6,7/7,7
20	24	20	6,7/7,7
21	24	20	6,7/7,7

1.3.3 Iliakalna noga

Endovaskularni vsadek Zenith Fenestrated AAA se uporablja v kombinaciji z iliakalno nogo Zenith® Spiral-Z® AAA (ZSLE) (**Slika 6**). Glejte navodila za uporabo za ta pripomoček.

1.3.4 Premostitveni stenti

Priporočljivo je, da v primeru uporabe majhnih fenestracij namestite premostitvene stente, da zagotovite ustrezno poravnavo. V primerih, ko se zdravnik odloči za namestitev premostitvenega stenta znotraj majhne fenestracije, je treba uporabiti pokriti stent, razširljiv z balonom. Pokriti stenti, razširljivi z balonom, ki se uporabljajo kot premostitveni stenti, so indicirani za namestitev v renalne/visceralne arterije. Dolžina uporabljenega premostitvenega stenta je odvisna od pacientove anatomije. Za izbiro pokritega stenta, razširljivega z balonom, primerne velikosti glejte navodila proizvajalca pokritih stentov, razširljivih z balonom.

1.3.5 Potrebni materiali

Pripomoček je treba uporabljati skupaj z naslednjim. Za uporabo navedenih izdelkov glejte navodila za uporabo posameznega izdelka. (Niso vključeni v modularni sistem):

- Fluoroskop z digitalnimi angiografskimi možnostmi
- Kontrastno sredstvo
- Brizga
- Heparinizirana fiziološka raztopina
- Sterilne blazinice iz gaze

1.3.6 Priporočeni materiali

Priporočljivo je, da se pripomoček uporablja skupaj z naslednjim. Za uporabo navedenih izdelkov glejte navodila za uporabo posameznega izdelka. (Niso vključeni v modularni sistem):

- zelo toga žično vodilo velikosti 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm; na primer:
 - ultra toga žično vodilo Amplatzer Ultra Stiff (AUS) družbe Cook Medical;
 - zelo toga žično vodilo Lunderquist® Extra Stiff (LES) družbe Cook Medical;
- standardno žično vodilo velikosti 0,035 inch (0,89 mm) z mehko konico; na primer:
 - žična vodila 0,035 inch z mehko konico Rosen družbe Cook Medical;
- oblikovalni baloni; na primer:
 - balonski katetri Coda® družbe Cook Medical;
- sklopi uvajal; na primer:
 - sklopi uvajal Check-Flo® družbe Cook Medical;
 - vodilni tulci Flexor družbe Cook Medical;
- kateter za določanje velikosti; na primer:
 - centimetski kateter za določanje velikosti Aurous™ družbe Cook Medical;
- angiografske radioneoprepustne konice katetrov; na primer:
 - angiografski katetri družbe Cook Medical;
 - katetri Royal Flush® družbe Cook Medical;
- vstopne igle velikosti 18 G ali ultra tanke vstopne igle velikosti 19 G, na primer:
 - enodelne perkutane igle družbe Cook Medical;
- pokriti premostitveni stenti, razširljivi z balonom.

1.4 Kvalitativne in kvantitativne informacije

		Masa (v gramih)	
Material vsadka		ZFEN-P	ZFEN-D
Nerjavno jeklo	Stent	do 4,26	do 3,21
Poliester	Tkanina vsadka	do 2,63	do 2,53
	Šivalna nit	do 0,23	do 0,22
Polipropilen	Šivalna nit	do 0,28	do 0,22
Zlato	Označevalni trak	do 0,18	do 0,04
Spajkani kositer-srebro	Stent	do 0,14	/
Nitinol	Okrepitveni obroček fenestracije	do 0,02	/
	Okrepitev naborka	do 0,01	/
Grafit	Oznaka s svinčnikom	manj kot 0,01	manj kot 0,01

1.5 Populacija pacientov

Odrasli pacienti (≥ 18 let) z infrarenalnimi abdominalnimi aortnimi anevrizmami, ki niso primerne za reparacijo s standardnim endovaskularnim vsadkom Zenith, ko se anevrizmalno obolenje razširi do ravnih renalnih arterij.

1.6 Predvideni uporabnik

Zdravniki in ekipe, usposobljeni za vaskularne intervencijske tehnike in uporabo tega pripomočka.

1.7 Stik s telesnim tkivom

Primarni pripomoček pride v stik z različnimi zdravimi (brez disekcije in brez anevrizme) in bolnimi arterijskimi tkivi od femoralne/iliakalne arterije do abdominalne aorte. V nekaterih primerih lahko pride do stika s cevko, ki se uporablja za vaskularni dostop.

Med posegom žična vodila za dodatke in katetri sežejo v aortni lok. Morda bo treba dostopati do žil visceralnih vej prek dostopa z brahialno arterijo.

1.8 Načelo delovanja

Endovaskularni vsadek Zenith Fenestrated AAA se namesti čez predhodno nameščeno žično vodilo in se potisne do ciljne anatomije. Radioneoprepustna konica tulca uvajalnega sistema se uporablja za vizualizacijo namestitve stenta. Uvajalni sistem proksimalne komponente se uvaja, dokler niso radioneoprepustni označevalci, ki označujejo fenestracije in/ali naborke na proksimalni komponenti, na ustrezni ravni. Uvajalni sistem distalne komponente se uvaja, dokler ni kontralateralni krak nad izvorom kontralateralne iliakalne arterije z ustrezno stopnjo prekrivanja s proksimalno komponento. Usmerjevalni označevalci na vsadku se preverijo za zagotovitev, da je vsadek pred namestitvijo v zadovoljivem položaju (to vključuje kanilacijo in sprostitev spon za zmanjšanje premera proksimalne komponente Zenith®). Namestitev stenta se nadzira z mehanizmi za sprostitev in umikanjem tulca ter sočasno stabilizacijo uvajalnega sistema.

Po namestitvi komponente popolnoma nameščenega vsadka s stenti posredujejo radialno silo navzven na notranjo svetlino vsadka, kar zagotovi prehodnost v predelu s stenti. Proksimalni vsadek vključuje renalne žile za omogočanje tesnjenja okoli infrarenalne aorte. Pri sočasni uporabi proksimalni in distalni vsadek v kombinaciji z iliakalno nogo zagotavljajo intravaskularni pretok, ki izključuje anevrizmo nogo zagotavlja intravaskularni pretok in sočasno ohrani distalno perfuzijo.

1.9 Pričakovana življenjska doba pripomočka

Vsadek ni namenjen za odstranitev iz pacienta, zato je pričakovana življenjska doba pripomočka trajna.

Uvajalni sistem je pripomoček za enkratno uporabo in ima rok uporabnosti 3 leta.

2. PREDVIDENA UPORABA

Endovaskularni vsadek Zenith Fenestrated AAA z uvajalnim sistemom H&L-B One-Shot je namenjen zagotavljanju intravaskularnega pretoka, ki izključuje anevrizmo abdominalne aorte iz krvnega pretoka in sočasno ohrani distalno perfuzijo.

3. INDIKACIJE ZA UPORABO

Endovaskularni vsadek Zenith Fenestrated AAA z uvajalnim sistemom H&L-B One-Shot je indiciran za zdravljenje infrarenalnih abdominalnih aortnih anevrizem (AAA) pri odraslih pacientih (≥ 18 let) z infrarenalnimi abdominalnimi aortnimi anevrizmami, ki niso primerne za reparacijo s standardnim endovaskularnim vsadkom Zenith, ko se anevrizmalno obolenje razširi do ravnih renalnih arterij.

Morfologija anevrizme pacienta mora biti primerna za endovaskularno reparacijo, kar vključuje:

- ustrezen femoralni/iliakalni dostop, skladen z zahtevanimi uvajalnimi sistemi;
- infrarenalni aortni segment brez anevrizme (vrat) proksimalno na anevrizmo;
- z dolžino vsaj 4 mm, tj. vsaj 4 mm obodne cone tesnjenja pod najnižjo ciljno žilo;
- z izmerjenim premerom od zunanje stene do zunanje stene največ 31 mm in najmanj 19 mm;
- s kotom manj kot 45 stopinj glede na dolgo os anevrizme, in;
- s kotom manj kot 45 stopinj glede na os suprarrenalne aorte;
- distalno mesto fiksacije ipsilateralne iliakalne arterije, večje od 10 mm dolžine in 9–21 mm premera (merjeno od zunanje stene do zunanje stene) in;
- distalno mesto fiksacije kontralateralne iliakalne arterije, večje od 10 mm dolžine in 7–21 mm premera (merjeno od zunanje stene do zunanje stene).

4. KLINIČNE KORISTI

Endovaskularni vsadek Zenith Fenestrated AAA je bil razvit za podaljšanje preživetja pri anevrizmalnem obolenju in preprečevanje razpoka anevrizme.

5. KONTRAINDIKACIJE

Endovaskularni vsadek Zenith Fenestrated AAA je kontraindiciran v naslednjih primerih:

- znane alergijske reakcije na enega od materialov v pripomočku je treba vedno obravnavati kot kontraindikacijo;
- tega pripomočka ne uporabljajte pri pacientih s sistemsko okužbo ali stanjem, ki lahko ogrozi endovaskularni vsadek, saj jim lahko resno škoduje;
- pacienti, ki ne prenašajo kontrastnih sredstev, potrebnih za slikanje med posegom in po njem;
- pacienti, ki so pretežki in/ali preveliki, kar ogroža ali preprečuje potrebne zahteve za slikanje;
- pacienti, ki ne prenašajo sevanja (npr. nosečnosti).

6. OPOZORILA

6.1 Splošno

- Pazljivo preberite celotna navodila. Če ne sledite navodilom, opozorilom in previdnostnim ukrepom pravilno, lahko pride do resnih posledic ali poškodbe pacienta.
- Fenestrirani vsadki so izdelani po meri v skladu s specifikacijo, ki jo zahteva odgovorni zdravnik, in so prilagojeni anatomiji posameznega pacienta.
- Endovaskularni vsadek Zenith Fenestrated AAA z uvajalnim sistemom H&L-B One-Shot smejo uporabljati samo zdravniki in ekipe, usposobljeni za vaskularne intervencijske tehnike in uporabo tega pripomočka.
- Če ne uporabite nekontrastnega CT slikanja, se lahko zgodi, da ne odkrijete črevnične ali aortne kalcifikacije, zaradi česar dostop ni mogoč, prav tako pa tudi ne zanesljiva pritrditve in tesnjenje pripomočka.
- Zaradi rekonstrukcijske debeline > 3 mm pri slikanju pred posegom izbira velikosti pripomočka morda ni optimalna, prav tako pa tudi ne žariščna stenoza zaradi CT-slikanja.

- **Dolgoročna učinkovitost in varnost endovaskularnih vsadkov še nista bili ugotovljeni.** Zato je treba pri vseh pacientih doživljenjsko opravljati redne preglede, da se oceni trajna učinkovitost endovaskularnega vsadka Zenith Fenestrated AAA. Paciente z določenimi kliničnimi izidi (npr. puščanje endoproteze, povečanje anevrizem ali spremembe strukture ali mesta endovaskularnega vsadka) je treba bolj pazljivo spremljati.

Smernice za določena spremljanja so opisane v **razdelku 14, Smernice za slikanje in spremljanje po posegu.**

- Po namestitvi endovaskularnega vsadka je treba paciente redno spremljati zaradi iztekanja okoli vsadka, rasti anevrizme ali sprememb v strukturi ali mestu endovaskularnega vsadka.
- Zahteva se slikanje najmanj enkrat letno, kar vključuje:
 - 1) abdominalno radiografijo za pregled celovitosti pripomočka (ločitev komponent, razpokanost stentov ali ločitev zobcev) in
 - 2) kontrastno in nekontrastno CT-slikanje za pregled glede sprememb anevrizme, iztekanja okoli vsadka, prehodnosti, zavolitosti in napredovanja bolezni.
- Zapleti z ledvicami ali drugi dejavniki lahko preprečijo uporabo kontrastnega sredstva za slikanje, vendar pa lahko podobne podatke pridobite z abdominalno radiografijo in dvojnimi ultrazvokom.
- Endovaskularnega vsadka Zenith Fenestrated AAA z uvajalnim sistemom H&L-B One-Shot ne priporočamo pri pacientih, pri katerih ne morete izvesti potrebnega slikanja in raziskav vsadka pred vsaditvijo in po njej oziroma pri tem ne bodo sodelovali, kot je opisano v **razdelku 14, Smernice za slikanje in spremljanje po posegu.**
- Pri pacientih s povečanimi anevrizmami, nesprejemljivim zmanjšanjem dolžine pritrditve (prekrivanje žile in komponente) in/ali puščanjem endoproteze po uvodni endovaskularni reparaciji razmislite o intervenciji ali prehodu na standardno odprto kirurško reparacijo.
- Povečanje velikosti anevrizme in/ali vztrajno puščanje endoproteze lahko vodi do razpoka anevrizme.
- Pri pacientih, pri katerih se pojavi zmanjšani pretok krvi skozi krak vsadka in/ali puščanje, bo morda treba izvesti sekundarne intervencije ali kirurške posege.

- Ekipa za vaskularno kirurgijo mora biti vedno na voljo med postopki vsaditve ali ponovne intervencije, če bi bil potreben prehod na odprto kirurško reparacijo.
- Vsaditev endovaskularnega stenta je kirurški poseg, zato lahko pride do izgube krvi zaradi različnih razlogov, kar včasih zahteva intervencijo (vključno s transfuzijo) za preprečitev neželenih izidov. Pomembno je, da med celotnim posegom spremljate izgubo krvi skozi hemostatski ventil, še posebej med manipulacijo sivega nameščevalca in po njej. Če je po odstranitvi sivega nameščevalca izguba krvi prekomerna, lahko za omejitev pretoka v ventil namestite nenapolnjen oblikovalni balon ali dilatator uvajalnega sistema.

6.2 Sterilni izdelek za enkratno uporabo

- Ta izdelek je za enkratno uporabo in se ne sme ponovno uporabiti.
- Nobenega dela tega pripomočka ne uporabite ponovno, ne obdelajte ponovno oziroma ne sterilizirajte ponovno.
- Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozijo strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročijo okvaro pripomočka, kar lahko pripelje do poškodb, bolezni ali smrti pacienta.
- Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko povzroči tudi tveganje kontaminacije pripomočka in/ali povzroči okužbo ali navzkrižno okužbo pacienta, kar med drugim vključuje prenos nalezljivih bolezni z enega pacienta na drugega.
- Kontaminacija pripomočka lahko privede do poškodb, bolezni ali smrti pacienta.

6.3 Izбира pacientov, zdravljenje in spremljanje

- Endovaskularnega vsadka Zenith Fenestrated AAA niso ocenili pri naslednjih populacijah pacientov:
 - nosečnice ali doječe matere;
- premer (izmerjen od notranje stene do notranje stene) in morfologija (najnižja zavistost, okluzivna bolezen in/ali kalcifikacija) dostopnih žil morata biti skladna s tehnikami vaskularnega dostopa in uvajalnimi sistemi profila vaskularnega uvajalnega tulca od zun. prem. 5,5 mm (14 Fr) do zun. prem. 8,6 mm (22 Fr). Žile, ki so znatno kalcificirane, okludirane, zavite ali obložene s strdki, lahko preprečijo namestitev endovaskularnega vsadka in/ali lahko povečajo tveganje za embolizacijo.
- Ključni anatomske elementi, ki lahko vplivajo na uspešno izključitev anevrizme, vključujejo hudo proksimalno angulacijo vratu (> 45 stopinj za infrarenalni vrat do osi AAA ali > 45 stopinj za suparenalni vrat glede na neposredni infrarenalni vrat); kratek proksimalni vrat aorte (< 4 mm); več kot 10-odstotno povečanje premera prek 15 mm dolžine proksimalnega aortnega vratu; in obodni tromb in/ali kalcifikacija na arterijskih mestih vsaditve, zlasti na stiku proksimalnega vratu aorte in distalne iliakalne arterije. Nepravilna kalcifikacija in/ali lehe lahko ogrozijo fiksacijo in tesnjenje na mestih vsaditve. Vratovi, ki kažejo te ključne anatomske elemente, so morda bolj ugodni za migracijo vsadka.
- Nezmožnost vzdrževanja prehodnosti najmanj ene notranje iliakalne arterije ali okluzija nepogrešljive inferiorne mezenterične arterije lahko zviša tveganje ishemije kolka/črevesja.
- Več velikih, prehodnih lumbalnih arterij, muralni strdki in prehodna inferiorna mezenterična arterija lahko vsak po svoje vodijo do predispozicije pacienta za puščanje endoproteze tipa II. Pri pacientih z nepopravljivo koagulopatijo lahko obstaja tudi povečano tveganje za zaplete zaradi puščanja endoproteze tipa II ali krvavitve.

Premisleki glede uporabe endovaskularnega vsadka Zenith Fenestrated AAA vključujejo:

- tveganje za razpok anevrizme;
- obolevnost in umrljivost v povezavi s konvencionalno kirurško reparacijo;
- sočasne bolezni;
- velikost anevrizme;
- anamneza ledvične odpovedi;
- pričakovana življenjska doba;
- anestetško tveganje;
- starost pacienta;
- velikost in morfologija iliofemoralne dostopne žile (minimalni trombus, kalcifikacija in/ali zavistost) morata biti skladni s tehnikami vaskularnega dostopa in dodatki uvajalnega profila vaskularnega uvajalnega tulca velikosti 14 Fr (zunanj premer 5,5 mm) do 22 Fr (zunanj premer 8,6 mm);
- infrarenalni aortni segment brez anevrizme (vrat) proksimalno na anevrizmo:
 - vsaj 4 mm dolžine,
 - izmerjeni premer od zunanje stene do zunanje stene največ 31 mm in najmanj 19 mm,
 - s kotom manj kot 45 stopinj glede na dolgo os anevrizme, in
 - s kotom manj kot 45 stopinj glede na os suparenalne aorte;
- distalno mesto fiksacije ipsilateralne iliakalne arterije, večje od 10 mm dolžine in 9–21 mm premera (merjeno od zunanje stene do zunanje stene);
- distalno mesto fiksacije kontralateralne iliakalne arterije, večje od 10 mm dolžine in 7–21 mm premera (merjeno od zunanje stene do zunanje stene);
- odsotnost pomembne okluzivne bolezni femoralne/iliakalne arterije, ki bi ovirala pretok skozi endovaskularni vsadek.

6.4 Postopek vsaditve

- Med postopkom vsaditve morate uporabiti sistemsko antikoagulacijo na osnovi izbranega protokola bolnišnice in zdravnika. Če je heparin kontraindiciran, izberite alternativni antikoagulant.
- Vpete endoproteze se med pripravo in vstavitvijo ne dotikajte preveč, da zmanjšate tveganje za kontaminacijo in okužbo.
- Če želite aktivirati hidrofilno oblogo na zunanjem delu uvajalnega tulca Flexor, obrišite površino z blazinicami iz gaze velikosti 10 x 10 cm, namočenimi v fiziološko raztopino. Tulec naj bo vedno hidriran za optimalno učinkovitost.
- Med vstavljanjem uvajalnega sistema vzdržujte postavitev žičnega vodila.
- Ne upogibajte in ne zapletajte uvajalnega sistema, s tem lahko poškodujete uvajalni sistem in endovaskularni vsadek Zenith Fenestrated AAA.
- Med uvajanjem in namestitvijo je treba uporabiti fluoroskopijo, da potrdite pravilno delovanje komponent uvajalnega sistema, pravilno namestitev vsadka in želeni izid postopka.
- Uporaba endovaskularnega vsadka Zenith Fenestrated AAA z uvajalnim sistemom H&L-B One-Shot zahteva dovajanje intravaskularnega kontrastnega sredstva.

Pri pacientih s predhodno obstoječo insuficienco ledvic obstaja povečano tveganje za ledvično odpoved po posegu. Med postopkom je treba poskrbeti za omejitev količine kontrastnega sredstva.

- Pazite, da obračate vse komponente sistema skupaj (od zunanje tulca do notranje kanile), kadar obračate uvajalni sistem, da preprečite morebitno zvijanje endovaskularnega vsadka.
- Nenatančna namestitvev in/ali nepopolno tesnjenje endovaskularnega vsadka Zenith Fenestrated AAA v žili lahko povzroči večje tveganje za puščanje endoproteze, migracijo ali nenamerno okluzijo renalnih ali notranjih iliakalnih arterij. Treba je vzdrževati prehodnost renalne arterije, da se prepreči/zmanjša tveganje za ledvično odpoved in posledične zaplete.

Neustrezna fiksacija endovaskularnega vsadka Zenith Fenestrated AAA lahko poveča tveganje za migracijo vsadka s stenti. V primeru nepravilne namestitve ali migracije endoproteze bo morda potrebna kirurška intervencija.

Endovaskularni vsadek Zenith Fenestrated AAA ima suparenalni stent s pritrdilnimi zobci.

Bodite izjemno previdni, ko rokujete z intervencijskimi pripomočki v predelu suparenalnega stenta.

- Če občutite upor med potiskanjem žičnega vodila ali uvajalnega sistema, prekinite uvajanje kateregakoli dela uvajalnega sistema.
- Ustavite se in ugotovite vzrok upora. Drugače lahko pride do poškodb žile ali katetra. Bodite še posebej pazljivi na območjih stenoze, intravaskularne tromboze oziroma v kalcificiranih ali zavrtih žilah.
- Razen če je to medicinsko indicirano, ne namestite endovaskularnega vsadka Zenith Fenestrated AAA na mesto, ki bo zaprlo arterije, potrebne za zagotavljanje pretoka krvi do organov ali okončin. Z endoprotezo ne pokrivajte pomembnih renalnih ali mezenteričnih arterij (**izjema je inferiorna mezenterična arterija le v primeru, da sta superiorna mezenterična arterija in Riolanova anastomoza prehodni in pravilno delujeta**). Pride lahko do okluzije žile. Klinične študije so pokazale, da pri uporabi endovaskularnega vsadka Zenith Fenestrated AAA obstaja tveganje za ledvično okvaro/izgubo ledvične funkcije (kar lahko vodi do potrebe po dializi). Klinične študije so pokazale, da se to tveganje zmanjša, če se renalne arterije stentirajo v okviru postopka za vsaditev endovaskularnega vsadka Zenith Fenestrated AAA. Stentiranje renalnih arterij se zato **močno** priporoča pri uporabi endovaskularnega vsadka Zenith Fenestrated AAA, da se zmanjša tveganje za ledvično okvaro/izgubo ledvične funkcije.
- Pazljivo rokujte s katetri, žicami in tulci v anevrizmi. Večje motnje lahko premaknejo delčke trombusa, kar lahko povzroči distalno embolizacijo.
- Pred namestitvijo suparenalnega stenta preverite, ali se položaj žičnega vodila za dostop razteza neposredno distalno od aortnega loka.
- Pred vsaditvijo potrdite, da je izbran vnaprej določen položaj kontralateralne iliakalne noge za vstavitev v kontralateralno stran pacienta.
- Pazite, da po namestitvi vsadka ne poškodujete ali premaknete vsadka, če bo morda potreben ponoven poseg z vsadkom.

6.5 Uporaba oblikovalnega balona

- Pred oblikovanjem v bližini kateregakoli (katerihkoli) premostitvenega(-ih) stenta(-ov) se prepričajte, da je aortni predel stenta stožčast.
- Pred ponovnim nameščanjem preverite, da je balon popolnoma izpraznjen.
- Balona ne polnite v iliakalni žili izven vsadka.

7. PREVIDNOSTNI UKREPI



Simbol na oznaki označuje, da pripomoček vsebuje kobalt (Co) na ravni nad 0,1 % m/m, kar pomeni snov, ki vpliva na sposobnost razmnoževanja in je rakotvorna (razred 1B). Vendar pripomoček vsebuje kobalt v obliki zlitine nerjavnega jekla, ki vsebuje kobalt, kar v skladu s trenutnimi znanstvenimi dokazi ne povzroča povečanega tveganja za raka ali za neželene vplive na sposobnost razmnoževanja.

7.1 Zahteve za usposabljanje uporabnika

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Ekipa za vaskularno kirurgijo mora biti vedno na voljo med postopki vsaditve ali ponovne intervencije, če bi bil potreben prehod na odprto kirurško reparacijo.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Endovaskularni vsadek Zenith Fenestrated AAA z uvajalnim sistemom H&L-B One-Shot SMEJO uporabljati samo zdravniki in ekipe, usposobljeni za vaskularne intervencijske tehnike in uporabo tega pripomočka. Priporočene zahteve glede usposobljenosti/znanja za zdravnike, ki uporabljajo endovaskularni vsadek Zenith Fenestrated AAA z uvajalnim sistemom H&L-B One-Shot, so navedene spodaj:

Izbor pacientov:

- poznavanje naravne anamneze abdominalnih aortnih anevrizem (AAA) in sočasnih obolenj, povezanih z zdravljenjem AAA;
- sposobnost razlage radiografskih posnetkov, poznavanje izbora vrste in velikosti pripomočka.

Multidisciplinarna ekipa, ki ima združene izkušnje z naslednjimi postopki:

- femoralni vrez, arteriotomija in poseg;
- tehnike perkutanega dostopa in izstopa;
- tehnike neselektivnega in selektivnega žičnega vodila in katetra;
- razlaga fluoroskopskih in angiografskih posnetkov;
- embolizacija;
- angioplastika;
- namestitev endovaskularnega stenta;
- tehnike zanke;
- ustrezna uporaba radiografskega kontrastnega sredstva;
- tehnike za zmanjševanje izpostavljenosti sevanju;
- strokovno znanje o potrebnih načinih spremljanja pacienta.

8. INFORMACIJE O VARNOSTI MR-SLIKANJA

MR Pogojno varno za MR Pacienta z endovaskularnim vsadkom Zenith Fenestrated AAA lahko varno slikate pri naslednjih pogojih. Ob neupoštevanju teh pogojev lahko pride do poškodbe.	
PARAMETER	OPOMBE
Ime/identifikacija izdelka	Endovaskularni vsadek Zenith Fenestrated AAA
Proizvajalec izdelka	Cook Medical
Moč statičnega magnetnega polja [T]	1,5 T in 3,0 T
Usmerjenost statičnega magnetnega polja (B ₀)	Vodoravna, cilindrična odprtina
Največji gradient magnetnega polja [T/m in gauss/cm]	7,2 T/m (720 gauss/cm)
RF-vzbujanje	Krožno polarizirano (CP)
Vrsta oddajne tuljave RF	Uporabite lahko katero koli oddajno tuljavo
Način delovanja	Normalni način delovanja
Največji SAR za celo telo [W/kg]	2,0 W/kg
Trajanje slikanja	2,0 W/kg, povprečni SAR za celotno telo pri 60-minutnem neprekinjenem slikanju z RF (sekvenca ali zaporedje/ slikanje brez prekinitev).
Artefakt na sliki MR	Prisotnost vsadka s stenti ZFEN in pomožnih pripomočkov lahko na sliki povzroči artefakt velikosti 68 mm.
Če informacije o specifičnem parametru niso vključene, ni nobenih pogojev v povezavi s tem parametrom.	

9. MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

Uporaba endovaskularnega vsadka Zenith Fenestrated AAA ima poleg tveganj, povezanih z uporabo standardnega endovaskularnega vsadka Zenith, tudi naslednja možna tveganja:

- okvara/izguba organa zaradi okluzije stranske veje žile (zlasti okvara/ izguba ledvične in/ali gastrointestinalne funkcije).

Klinične študije so pokazale, da pri uporabi endovaskularnega vsadka Zenith Fenestrated AAA obstaja tveganje za ledvično okvaro/izgubo ledvične funkcije (kar lahko vodi do potrebe po dializi). Klinične študije so pokazale, da se to tveganje zmanjša, če se renalne arterije stentirajo v okviru postopka za vsaditev endovaskularnega vsadka Zenith Fenestrated AAA.

Stentiranje renalnih arterij se zato **močno** priporoča pri uporabi endovaskularnega vsadka Zenith Fenestrated AAA, da se zmanjša tveganje za ledvično okvaro/izgubo ledvične funkcije.

Neželeni dogodki, do katerih lahko pride in/ali ki lahko zahtevajo intervencijo, so med drugimi tudi:

- amputacija
- anestetski zapleti in posledično prisotne težave (npr. aspiracija)
- povečanje anevrizme
- razpok anevrizme in smrt
- poškodba aorte, vključno s perforacijo, disekcijo, krvavitvijo, razpokom in smrtjo
- arterijska ali venska tromboza in/ali psevdoanevrizma
- arteriovenska fistula
- krvavitev, hematoma ali koagulopatija
- zapleti v črevesju (npr. črevesna zapora, prehodna ishemija, infarkt, nekroza)
- srčni zapleti in posledično prisotne težave (npr. aritmija, miokardni infarkt, kongestivno srčno popuščanje, hipotenzija, hipertenzija)
- klavdikacija (npr. zadnjice, spodnje okončine)
- smrt
- edem
- embolizacija (mikro in makro) s prehodno ali stalno ishemijo ali infarktom
- puščanje endoproteze
- endoproteza: nepravilna namestitvev komponent; nepopolna namestitvev komponent; migracija komponent; pretrganje šiva; okluzija; okužba; zlom stenta; obraba materiala vsadka; dilatacija; erozija; punktura; iztekanja okoli vsadka; ločitev in korozija zobcev
- zvišana telesna temperatura ali lokalizirano vnetje
- zapleti sečil in spolovil ter posledično prisotne težave (npr. ishemija, erozija, fistula, inkontinenca, hematurija, okužba)
- okluzija vsadka ali native žile
- odpoved jeter
- impotenca
- okužba anevrizme, pripomočka ali dostopnega mesta, vključno s tvorbo ognjka, prehodno zvišano telesno temperaturo in bolečino
- zapleti z bezgavkami in posledično prisotne težave (npr. limfna fistula)
- lokalni in sistemski nevrološki zapleti in posledično prisotne težave (npr. kap, prehodni ishemični izpad, paraplegija, parapareza, paraliza)
- pulmonalni/respiratorni zapleti in posledično prisotne težave (npr. pljučnica, odpoved dihal, daljša intubacija)
- ledvični zapleti in posledično prisotne težave (npr. okluzija arterije, toksičnost kontrastnega sredstva, insuficienca, odpoved)
- prehod na odprto kirurško reparacijo
- zapleti na mestu vaskularnega dostopa, vključno z okužbo, bolečino, hematonom, psevdoanevrizmo, arteriovensko fistulo
- poškodba žile
- vaskularni spazem ali vaskularna travma (npr. disekcija iliofemoralne žile, krvavitvev, razpok, smrt)
- zapleti z ranami in posledično prisotne težave (npr. dehiscenca, okužba)

10. NAČIN DOBAVE

STERILNO — NE STERILIZIRAJTE PONOVO — SAMO ZA ENKRATNO UPORABO.

Temu pripomočku je priložena kartica o vsadku, ki jo je treba dati pacientu po tem, ko jo izpolni zdravstveni delavec.

Endovaskularni vsadek Zenith Fenestrated AAA je dobavljen sterilen (100-% etilenoksid) in vnaprej nameščen v embalažo z ovojnino. Ta izdelek je za enkratno uporabo in se ne sme ponovno uporabiti.

11. PREGLEDOVANJE PRIPOMOČKA

Preglejte pripomoček in embalažo ter preverite, da ni prišlo do poškodbe med pošiljanjem. Pripomočka ne uporabite, če je prišlo do poškodbe ali če sta obe sterilni pregradi poškodovani ali pretrgani. Obrnite se na družbo William Cook Australia ali lokalnega zastopnika družbe Cook.

Če je zunanja sterilna pregrada poškodovana, pred uporabo preglejte notranjo pregrado. Če je notranja pregrada nedotaknjena, lahko sterilno osebje rokuje z izdelkom v notranji pregradi. Notranje vrečke se ne sme dotikati sterilno osebje in se je ne sme postavljati na sterilne površine.

Če je notranja pregrada poškodovana, zunanja pregrada pa nedotaknjena, se notranja vrečka in vsebina še vedno smatrata varni, da z njima rokuje sterilno osebje in se ju lahko odloži na sterilno površino.

Pred uporabo preverite, da imate pravilen pripomoček (količina in velikost) za pacienta, skladen z naročilom, ki ga je predpisal zdravnik za določenega pacienta. Ne uporabite po datumu poteka uporabnosti, natisnjenem na oznaki.

12. PRIPRAVA PRIPOMOČKA

Glejte **razdelek 13.4.1 Priprava/izpiranje proksimalnega dela in 13.4.2 Priprava/izpiranje presadka distalnega razvejanega dela.**

13. NAVODILA ZA UPORABO

Ponazoritve

13.1 Splošne informacije za uporabo

Pred uporabo endovaskularnega vsadka Zenith Fenestrated AAA z uvajalnim sistemom H&L-B One-Shot pregledjte ta priporočeni priročnik z navodili za uporabo. Navodila v nadaljevanju vsebujejo osnovne smernice za postavitev pripomočka. Morda bodo potrebne spremembe navedenih postopkov.

Ta navodila so namenjena v pomoč zdravniku in ne nadomeščajo zdravnikove presoje.

13.2 Pregled pred vsaditvijo

Preverite, ali ste izbrali pravilen pripomoček, skladen z načrtovanjem pred vsaditvijo.

Dejavniki vključujejo naslednje:

1. izbor femoralne arterije za uvedbo sistema glavnega telesa (tj. določite ustrezne kontralateralne in ipsilateralne iliakalne arterije);
2. angulacija vratu aorte, anevrizme in iliakalnih arterij;
3. kakovost vratu arterije;
4. premeri vratu infrarenalne aorte in distalnih iliakalnih žil;
5. oddaljenost od renalnih arterij do bifurkacije aorte;
6. oddaljenost od renalnih arterij do hipogastričnih (notranjih iliakalnih) arterij oz. mesta (mest) pritrditve;
7. anevrizma(-e), ki se širi(-jo) v iliakalne arterije, lahko zahteva(-jo) posebno pozornost pri izbiri primernega mesta stika vsadka/arterije;
8. upoštevajte stopnjo žilne kalcifikacije.

OPOMBA: Vsak zadevni premer in dolžina žile (aorta, ipsilateralna iliakalna in kontralateralna iliakalna) zagotavljata potrebna merila za izbiro ustreznega endovaskularnega vsadka.

13.3 Priprava pacienta

1. Sledite protokolom ustanove glede anestezije, antikoagulacije in spremljanja življenjskih znakov.
2. Namestite pacienta na mizo za slikanje tako, da omogočite fluoroskopsko vizualizacijo od aortnega loka do femoralnih bifurkacij.
3. Izpostavite obe skupni femoralni arteriji, pri čemer uporabite standardno kirurško tehniko.
4. Vzpostavite ustrezni proksimalni in distalni vaskularni nadzor obeh femoralnih žil.

13.4 Fenestrirani sistem

13.4.1 Priprava/izpiranje proksimalnega dela

1. Odstranite stilet za pošiljanje s črnim nastavkom (z notranje kanile), zaščitno cevko kanile (z notranje kanile) in ščitnik konice dilatatorja (s konice dilatatorja). Odstranite tulec Peel-Away® z zadnjega dela hemostatskega ventila. **(Slika 7)** Dvignite distalno konico sistema in ga izpirajte skozi zapiralni ventil na hemostatskem ventilu, dokler ne začne iz izpiralne brazdice v konici iztekati tekočina. **(Slika 8)** Nadaljujte z injiciranjem vseh 20 mL izpiralne tekočine skozi pripomoček. Nato prenehajte z injiciranjem in zaprite zapiralni ventil na podaljševalni cevki.

OPOMBA: Če imate težave pri odstranjevanju ščitnika konice, pripomoček napnite tako, da sivo uvajalo primete s palcem in kazalcem ter med odstranjevanjem nežno vrtite.

OPOMBA: Heparinizirana fiziološka raztopina se vedno uporabi kot raztopina za izpiranje vsadka.

OPOMBA: Zagotovite, da je hemostatski ventil Captor na uvajalnem tulcu Flexor obrnjen v odprt položaj. **(Slika 9)**

2. Pritrdite brizgo z običajno heparinizirano fiziološko raztopino na nastavek notranje kanile. Izpirajte, dokler tekočina ne izstopa iz distalne konice. **(Slika 10):**

OPOMBA: Ko sistem izpirate, dvignite distalni konec sistema, da olajšate odstranitev zraka.

3. Namočite blazinice iz gaze velikosti 10 x 10 cm v fiziološki raztopini in jih uporabite, da obrišete uvajalni tulec Flexor, s čimer boste aktivirali hidrofilno oblogo. Dodobra navlažite tulec in konico dilatatorja.

13.4.2 Priprava/izpiranje presadka distalnega razvejanega dela

1. Odstranite stilet za pošiljanje s črnim nastavkom (z notranje kanile), zaščitno cevko kanile (z notranje kanile) in ščitnik konice dilatatorja (s konice dilatatorja). Odstranite tulec Peel-Away® z zadnjega dela hemostatskega ventila. **(Slika 11)** Dvignite distalno konico sistema in ga izpirajte skozi zapiralni ventil na hemostatskem ventilu, dokler ne začne iz izpiralne brazdice v konici iztekati tekočina. **(Slika 12)** Nadaljujte z injiciranjem vseh 20 mL izpiralne tekočine skozi pripomoček. Nato prenehajte z injiciranjem in zaprite zapiralni ventil na podaljševalni cevki.

OPOMBA: Če imate težave pri odstranjevanju ščitnika konice, pripomoček napnite tako, da sivo uvajalo primete s palcem in kazalcem ter med odstranjevanjem nežno vrtite.

OPOMBA: Heparinizirana fiziološka raztopina se vedno uporabi kot raztopina za izpiranje vsadka.

OPOMBA: Zagotovite, da je hemostatski ventil Captor na uvajalnem tulcu Flexor obrnjen v odprt položaj. **(Slika 9)**

2. Pritrdite brizgo z običajno heparinizirano fiziološko raztopino na nastavek notranje kanile. Izpirajte, dokler tekočina ne izstopa iz distalne konice. **(Slika 13)**
- OPOMBA:** Ko sistem izpirate, dvignite distalni konec sistema, da olajšate odstranitev zraka.
3. Namočite blazinice iz gaze velikosti 10 x 10 cm v fiziološki raztopini in jih uporabite, da obrišete uvajalni tulec Flexor, s čimer boste aktivirali hidrofilno oblogo. Dodobra navlažite tulec in konico dilatatorja.

13.4.3 Žilni dostop in angiografija

1. Z uporabo standardne tehnike prebodite izbrane skupne femoralne arterije z zelo tanko arterijsko iglo velikosti 18UT ali 19UT. Po vstopu v žilo vstavite:
 - žično vodilo – standardno premera 0,035 inch (0,89 mm), dolžine 145 cm, konica J ali žično vodilo Benton;
 - tulce ustrezne velikosti (npr. 6 Fr (notr. prem. 2,0 mm) ali 8 Fr (notr. prem. 2,7 mm));
 - izpiralni kateter (pogosto se uporabljajo radioneprepustni umerjevalni katetri, npr. centimetrski umerjevalni kateter ali ravni izpiralni kateter).
2. Po potrebi izvedite angiografijo, da opredelite raven(-ni) renalne ter aortne bifurkacije in iliakalne bifurkacije.

OPOMBA: Če se fluoroskopska angulacija izvaja z angulacijskim vratom, bo morda treba pridobiti angiograme z uporabo različnih projekcij.

OPOMBA: S predhodnim načrtovanjem bo določeno, katero stran se naj uporabi za uvajanje proksimalnega in distalnega dela.

13.4.4 Namestitev proksimalnega dela

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Prepričajte se, da je vnaprej določeno mesto dostopa izbrano za uvajanje in namestitev proksimalnega dela.

1. Prepričajte se, da je bil uvajalni sistem izpran s heparinizirano fiziološko raztopino in da je iz sistema odstranjen ves zrak.
2. Dajte sistemski heparin in preverite izpiralne raztopine. Izperite po vsaki zamenjavi katetra in/ali žičnega vodila.

OPOMBA: Med celotnim postopkom spremljajte stanje koagulacije pri pacientu.

3. Na ipsilateralni strani zamenjajte žico J s togim žičnim vodilom (AUS ali LES) velikosti 0,035 inch (0,89 mm), dolžine 260 cm, in ga potisnite skozi kateter in navzgor do torakalne aorte. Odstranite kateter za izpiranje in tulec. Ohranjajte položaj žičnega vodila.

OPOMBA: Raven angiografski kateter lahko vstavite navzgor na kontralateralno stran, da je v pomoč pri postavitvi vsadka.

4. Preden vstavite uvajalni sistem proksimalnega dela, ga pod fluoroskopijo namestite na pacientov trebuh za lažjo orientacijo in namestitev. Obrnite v položaj, kjer so anteriorni označevalci, v najbolj anteriorni položaj (ura 12:00). Stranski krak hemostatskega ventila lahko služi kot zunanja referenca za fenestracijo(-e) in/ali naborek(-ke), anteriorne in posteriorne označevalce ter označevalce strani telesa.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Med vstavljanjem uvajalnega sistema vzdržujte postavitev žičnega vodila.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Pazite, da obračate vse komponente sistema skupaj (od zunanjega tulca do notranje kanile), kadar obračate uvajalni sistem, da preprečite morebitno zvijanje endovaskularnega vsadka.

5. Potiskajte uvajalni sistem, dokler niso radioneprepustni označevalci, ki kažejo fenestracijo(-e) in/ali naborek(-ke), na ravni ustreznih arterij. Preverite, da je distalni konec vsadka v zadovoljivem položaju nad bifurkacijo aorte ter da anteriorni in posteriorni označevalci kažejo, da je usmeritev presadka zadovoljliva. **(Slika 14a)**
6. Kljukasti označevalec se lahko uporabi za pomoč pri usmerjanju presadka med namestitvijo in preprečevanje napačne usmerjenosti presadka za 180 stopinj.
 - Oblikovanje označevalca ✓ označuje anteriorni položaj anteriornih označevalcev. **(Slika 14a, A)**
 - Oblikovanje označevalca \ označuje posteriorni položaj anteriornih označevalcev. **(Slika 14a, B)**

OPOMBA: Po potrebi izvedite angiografijo, da preverite pravilno postavitev vsadka.

7. Preverite položaj žičnega vodila v torakalni aorti. Zagotovite, da je(so) fenestracija(-e) in/ali naborek(-ki) na ravni ustreznih arterij in da so anteriorni označevalci v najbolj anteriornem položaju (ura 12:00).

OPOMBA: Vertikalni anteriorni označevalci in horizontalni posteriorni označevalci oblikujejo križ na fluoroskopski sliki, če so pravilno usmerjeni. **(Slika 14b)**

OPOMBA: Označevalci fenestracije/naborka morajo biti v bližnji apoziciji z ustreznimi stranskimi vejami žile.

OPOMBA: Zagotovite, da je hemostatski ventil Captor na uvajalnem tulcu Flexor obrnjen v odprt položaj. **(Slika 9)**

Jasna identifikacija položaja(-ev) fenestracije morda ne bo mogoča, dokler vsadek ni popolnoma odstranjen iz tulca.

8. Stabilizirajte sivi nameščevalec (držaj uvajalnega sistema) in prične te z umikanjem tulca. Namestite prva dva (2) pokrita stenta, tako da povlečete tulec, medtem ko spremljate mesto pripomočka.
9. Izvedite angiografijo in prilagodite postavitev vsadka, kot je potrebno. Nadaljujte z umikanjem tulca in izvajajte potrebne prilagoditve položaja.

OPOMBA: Tehnike za zagotavljanje, da se bo(do) fenestracija(-e) in/ali naborek(-ki) natančno poravnala(-i) z zadevno žilo, se razlikujejo in so odvisne od anatomije žile, zasnove vsadka in izbire zdravnika.

10. Nadaljujte z namestitvijo, dokler ni vsadek popolnoma zunaj tulca. **(Slika 15)**

11. Ko dosežete zadovoljiv položaj vsadka, umaknite angiografski kateter in žično vodilo, nato pa ju zamenjajte s selektivnim žičnim vodilom/ selektivnim katetrom, ki ju uvedete pod raven proksimalnega dela. Kanilirajte delno nameščen proksimalno glavno telo.

OPOMBA: Če uporabljate majhno fenestracijo, bodite previdni in pravilno poravnajte fenestracijo z zadevno žilo.

12. Z uporabo tulca za kontralateralni dostop in žičnega vodila kanilirajte in potiskajte vodilni kateter v vsako majhno fenestracijo in zadevno žilo. **(Slika 16)**

OPOMBA: Neskladni baloni za angioplastiko se lahko uporabijo kot alternativa za vodilne katetre.

OPOMBA: Kaniliranje naborka in zadevne žile je mogoče doseči tudi s podobnimi tehnikami.

OPOMBA: Ni priporočljivo uporabljati balonov ali vodilnih katetrov za vodenje končne postavitve velikih fenestracij, saj lahko vezni členi stenta čez fenestracijo motijo.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Preden sprostite spone za zmanjšanje premera, preverite, ali se položaj žice za ipsilateralni dostop razteza neposredno distalno od aortnega loka.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Med odstranjevanjem proksimalnega žičnatega sprožilca, potiskanjem zgornje kapice in naknadno namestitvijo suparenalnega stenta preverite, ali se žično vodilo glavnega telesa razteza neposredno distalno od aortnega loka in da je podpora sistema čim večja.

13. Preverite ustrezen položaj proksimalnega dela. Odstranite varnostni zaklep z zlatega sprostilnega mehanizma z žičnatim sprožilcem. Umaknite in izvlecite žičnati sprožilec za sprostitev spon za zmanjšanje premera tako, da zlati sprostilni mehanizem z žičnatim sprožilcem potisnete z držala in nato odstranite preko reže čez notranjo kanilo. **(Slika 17)**

OPOMBA: Na tej točki mora biti vsadek proksimalnega glavnega telesa povsem razširjen, s proksimalnim nepokritim stentom znotraj zgornje kapice.

14. Odstranite varnostni zaklep s črnega sprostilnega mehanizma z žičnatim sprožilcem. Pod fluoroskopijo umaknite in izvlecite žičnati sprožilec za sprostitev suparenalnega stenta z zgornje kapice, tako da črni sprostilni mehanizem z žičnatim sprožilcem potisnete z držala in ga nato odstranite preko reže čez notranjo kanilo. **(Slika 18)**

OPOMBA: Če začitute upor ali opazite upogibanje sistema, to pomeni, da je žičnati sprožilec prenapet. Prekomerna sila lahko spremeni mesto vsadka. Če opazite prekomeren upor ali gibanje uvajalnega sistema, se ustavite in ocenite situacijo.

Če črnega sprostilnega mehanizma z žičnatim sprožilcem ne morete odstraniti z zgornje kapice, pod fluoroskopijo izvedite naslednje korake:

- a) Sprostite napetost žičnatega sprožilca z odpustitvijo vpenjalnega primeža in rahlim vlečenjem notranje kanile, da premaknete zgornjo kapico navzdol čez suparenalni stent. Preprečite stiskanje proksimalnega dela vsadka Zenith Fenestrated.
- b) Znova pritegnite vpenjalni primež.
- c) Odstranite črni sprostilni mehanizem z žičnatim sprožilcem.
- d) Nadaljujte s korakom **(15)** v razdelku **13.4.4 Namestitev proksimalnega dela**.

OPOMBA: Če še vedno ne morete odstraniti črnega sprostilnega mehanizma z žičnatim sprožilcem z zgornje kapice, glejte **razdelek 13.6 Odpravljanje težav s sprostilnim mehanizmom z žičnatim sprožilcem**.

15. Odпустite vpenjalni primež. **(Slika 19)** Nadzorujte položaj vsadka s stabilizacijo sivega nameščevalca uvajala.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Pred namestitvijo suparenalnega stenta preverite, ali se položaj žice za dostop razteza neposredno distalno od aortnega loka. Zagotovite, da se konica dilatatorja med potiskanjem ne razširi čez konec žičnega vodila za dostop, in po potrebi premestite žično vodilo za dostop v aortni lok, da se prilagodi.

16. Suparenalni stent namestite s potiskanjem notranje kanile zgornje kapice 1 do 2 mm naenkrat, medtem pa preverjajte položaj proksimalnega dela, dokler ni zgornji stent povsem nameščen. **(Sliki 20a in 20b)** Kanilo zgornje kapice pomaknite za dodatni 1 do 2 cm in nato vpenjalni primež znova pritegnite, da preprečite stik z nameščenim suparenalnim stentom.

OPOZORILO: Endovaskularni vsadek Zenith Fenestrated AAA ima suparenalni stent s pritrdilnimi zobci. Bodite izjemno previdni, ko rokujete z intervencijskimi pripomočki v predelu suparenalnega stenta.

17. Odstranite varnostni zaklep z belega sprostilnega mehanizma z žičnatim sprožilcem. Umaknite in izvlecite žičnati sprožilec za ločitev distalnega konca endovaskularnega vsadka od uvajalnega sistema tako, da beli sprostilni mehanizem z žičnatim sprožilcem potisnete z držala in ga nato odstranite preko reže čez notranjo kanilo. **(Slika 21)**

OPOMBA: Preverite in se prepričajte, da so bili vsi žičnati sprožilci odstranjeni, preden umaknete uvajalni sistem.

13.4.5 Pritrditev zgornje kapice

1. Odпустite vpenjalni primež. **(Slika 22)**
2. Pritrdite tulec in notranjo kanilo, da preprečite premikanje teh komponent.
3. Potisnite sivi nameščevalec čez notranjo kanilo, da se pritrdi na zgornji kapici. **(Slike 23a, 23b in 23c)**

OPOMBA: Če se pojavi upor, nekoliko obrnite sivi nameščevalec in nadaljujte z nežnim potiskanjem.

4. Vpenjalni primež znova pritegnite in umaknite celotno zgornjo kapico in sivi nameščevalec skozi vsadek in skozi tulec tako, da povlečete za notranjo kanilo. **(Slika 24)** Tulec in žično vodilo pustite na mestu.

5. Zaprite hemostatski ventil Captor tako, da ga obračate v smeri urnega kazalca, dokler se ne ustavi.

13.4.6 Postavitev in namestitev premostitvenega stenta

Splošne informacije za uporabo

V primeru uporabe majhnih fenestracij lahko namestite stente, da zagotovite ustrezno poravnavo.

Med uporabo stentov uporabljajte standardne postavitevne tehnike premostitvenih stentov.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Endovaskularni vsadek Zenith Fenestrated ni predviden, da bi imel premostitveni stent nameščen v velikih fenestracijah, saj lahko vezni členi stenta čez fenestracijo motijo. Dolgoročna učinkovitost in varnost premostitvenih stentov v velikih fenestracijah nista bili ocenjeni za ta pripomoček. Zato premostitvenih stentov **ni priporočljivo** namestiti v velike fenestracije.

1. Vrnite se na vodilni kateter in žično vodilo, ki kanilira majhno fenestracijo in zadevno žilo.
2. Uvedite premostitveni stent ustrezne velikosti **(razdelek 1.3.4)** in ga potisnite do ustja fenestracije/žile. Potisnite stent v žilo, pri čemer naj v aorti ostane približno 5 mm stenta. **(Slika 25)**

OPOMBA: S fluoroskopskim pogledom tangencialno na fenestracijo boste optimizirali vizualizacijo položaja stenta glede vsadek s stenti.

3. Razširite stent.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Razširitev premostitvenega stenta je treba izvesti v skladu z navodili proizvajalca.

4. Odstranite balon in ga zamenjajte s prevelikim balonom za angioplastiko. Balon potiskajte, dokler ni proksimalna konica nameščena na ustje.
5. Balon napolnite, da se intraaortni segment stenta razširi. **(Slika 26)**

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Za to tehniko potrebujete zelo kakovostno slikanje. Mobilni ojačevalniki slike dajejo manj primerno kakovost slike.

6. Odstranite balon za angioplastiko.

OPOMBA: Če je fenestracij več, ponovite prejšnje korake za vsako dodatno majhno fenestracijo.

- Umaknite tulce za dostop do renalne žile, katetre in žična vodila v kontralateralni strani do ravni tik nad bifurkacijo aorte.

13.4.7 Postavitev distalnega razvejanega dela

- Prepričajte se, da je bil uvajalni sistem izpran s heparinizirano fiziološko raztopino in da je iz sistema odstranjen ves zrak.
- Dajte sistemski heparin in preverite izpiralne raztopine. Izperite po vsaki zamenjavi katetra in/ali žičnega vodila.
- Pred vstavitvijo namestite uvajalni sistem distalnega razvejanega dela na pacientov trebuh pod fluoroskopijo, da določite usmeritev kontralateralnega kraka. Stranski krak hemostatskega ventila lahko služi kot zunanja referenca za radioneprepustni označevalec kontralateralnega kraka.

OPOMBA: Uvajalni sistem distalnega razvejanega dela ne bo šel skozi tulec, ki se uporablja za uvajanje proksimalnega dela.

OPOMBA: Uvajalni tulec za proksimalni del je treba odstraniti, preden vstavite uvajalni sistem distalnega razvejanega dela.

- Uvajalni sistem distalnega razvejanega dela vstavite čez žico v femoralno arterijo in bodite pozorni na referenčni stranski krak.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Med vstavljanjem uvajalnega sistema vzdržujte postavitev žičnega vodila.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Pazite, da obračate vse komponente sistema skupaj (od zunanjega tulca do notranje kanile), kadar obračate uvajalni sistem, da preprečite morebitno zvijanje endovaskularnega vsadka.

- Potiskajte uvajalni sistem, dokler ni kontralateralni krak nameščen nad in anteriorno glede na začetek kontralateralne iliakalne žile. **(Slika 27)** Če radioneprepustni označevalec kontralateralnega kraka ni pravilno poravnani, zavrtite celotni sistem, dokler ni pravilno nameščen na sredini med lateralnim in anteriornim mestom na kontralateralni strani.
- Ponovite angiogram, da preverite:
 - stopnjo prekrivanja s proksimalnim delom (najmanj 2 stenta);
 - položaj kontralateralnega kraka;
 - položaj ipsilateralne iliakalne manšete glede na bifurkacijo skupne iliakalne žile.

Po potrebi premestite distalni razvejani del.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Pri uvajanju distalnega razvejanega dela pazorno opazujte proksimalni del, da preprečite morebitne motnje glede zadavnega položaja.

OPOMBA: Zagotovite, da je hemostatski ventil Captor na uvajalnem tulcu Flexor obrnjen v odprt položaj. **(Slika 9)**

- Stabilizirajte sivi nameščevalac (držaj uvajalnega sistema) in pričnite z umikanjem tulca. Namestite prva dva (2) pokrita stenta, tako da povlečete tulec, medtem ko spremljate mesto pripomočka. Nadajujte z namestitvijo, dokler ni kontralateralni krak v celoti nameščen. **(Slika 28)**

OPOMBA: Uporabite kljukasti označevalec na kontralateralnem kraku distalnega razvejanega dela, da ugotovite anteriorno/posteriorno orientacijo kontralateralnega kraka. Ni namenjen poravnavi z anteriornim kljukastim označevalcem na proksimalnem delu.

13.4.8 Postavitev kontralateralnega iliakalnega žičnega vodila

- Potisnite kontralateralni kateter in žično vodilo v skupno iliakalno arterijo na nivo pod kratkim kontralateralnim krakom, nato pa vodite žično vodilo v kontralateralni krak in v distalni razvejani del. **(Slika 29)** Anteroposteriorni in poševni fluoroskopski pogledi so lahko v pomoč pri preverjanju kanilacije pripomočka.
- Potisnite angiografski kateter v glavni del vsadka. Izvedite angiografijo, da potrdite pravilno namestitev znotraj distalnega razvejanega dela. Potisnite kateter na mesto, kjer je proksimalni konec distalnega razvejanega dela pripet na uvajalo.

13.4.9 Namestitev distalnega razvejanega dela

- Izvedite angiografijo, da potrdite pravi položaj iliakalnega kraka glede na notranjo iliakalno (hipogastrično) arterijo. Po potrebi prilagodite položaj.
- Umaknite tulec, da se iliakalna noga povsem namesti.
- Odstranite varnostni zaklep s črnega sprostilnega mehanizma z žičnatim sprožilcem. Umaknite in izvlecite žičnati sprožilec tako, da črni sprostilni mehanizem z žičnatim sprožilcem potisnete z držala in ga nato odstranite preko reže čez notranjo kanilo pripomočka. **(Slika 30)** Prenehajte umikati tulec.

13.4.10 Postavitev iliakalne noge (kontralateralno)

- Namestite ojačevalnik slik, da pokaže kontralateralno notranjo iliakalno arterijo in kontralateralno skupno iliakalno arterijo.
- Pred uvedbo uvajalnega sistema kontralateralnega iliakalnega kraka inicirajte kontrastno sredstvo skozi kontralateralni femoralni tulec, da najdete kontralateralno notranjo iliakalno arterijo.
- V arterijo uvedite uvajalni sistem kontralateralne iliakalne noge. Počasi potiskajte, dokler se vsadek iliakalne noge ne prekriva za vsaj en polni stent iliakalne noge (tj. proksimalni stent vsadka iliakalne noge) znotraj kontralateralnega kraka glavnega telesa. **(Slika 31)** Če med tem postopkom opazite, da se vsadek distalnega razvejanega dela nagiba k premikanju, ga držite na mestu s stabilizacijo sivega nameščevalca na komponenti distalnega razvejanega dela (na ipsilateralni strani).

OPOMBA: Če pri potiskanju uvajalnega sistema iliakalne noge začutite težavo, ga zamenjajte za žično vodilo, ki nudi več podpore. Pri zvijanih žilah se lahko anatomija močno spremeni z uvedbo sistemov togih žic in tulca.

- Potrdite položaj distalnega konca vsadka iliakalne noge. Premestite vsadek iliakalne noge, če je to potrebno za zagotovitev prehodnosti notranje iliakalne arterije in prekrivanje za vsaj en polni stent iliakalne noge (tj. proksimalni stent vsadka iliakalne noge, največje prekrivanje 1,5 stenta) znotraj glavnega telesa endovaskularnega vsadka.
- Za namestitev držite vsadek iliakalne noge na mestu s svojim nameščevalcem, medtem ko umikate tulec. **(Sliki 32a in 32b)** Zagotovite prekrivanje za en stent.
- Tulec prenehajte umikati takoj, ko se sprost distalni konec vsadka iliakalne noge.
- Pod fluoroskopijo in po potrditvi položaja vsadka iliakalne noge odпустite vpenjalni primež, umaknite notranjo kanilo, da pritrdite zašiljeni dilatator na sivi nameščevalac. Pritegnite vpenjalni primež. Med umikanjem sivega nameščevalca s pritirjeno notranjo kanilo ohranjajte položaj tulca. **(Slika 33)**
- Ponovno preverite položaj žičnega vodila.

13.4.11 Namestitev distalnega razvejanega dela

- Odstranite varnostni zaklep z belega sprostilnega mehanizma z žičnatim sprožilcem. Umaknite in izvlecite žičnati sprožilec tako, da beli sprostilni mehanizem z žičnatim sprožilcem potisnete z držala in ga nato odstranite preko reže čez notranjo kanilo pripomočka. **(Slika 34)**
- Pod fluoroskopijo in po potrditvi položaja vsadka iliakalne noge odпустite vpenjalni primež, umaknite notranjo kanilo, da pritrdite zašiljeni dilatator na sivi nameščevalac. Pritegnite vpenjalni primež. Med umikanjem sivega nameščevalca s pritirjeno notranjo kanilo ohranjajte položaj tulca.
- Ponovno preverite položaj žičnih vodil. Tulec in žično vodilo pustite na mestu.
- Zaprte hemostatski ventil Captor na uvajalnem tulcu Flexor tako, da ga obračate v smeri urnega kazalca, dokler ni dosežena hemostaza. **(Slika 35)**

13.4.12 Vstavljanje oblikovalnega balona

- Pripravite oblikovalni balon, kot sledi:
 - Izperite svetlino žičnega vodila s heparinizirano fiziološko raztopino.
 - Iz balona iztisnite ves zrak.
 - Pred vstavljanjem oblikovalnega balona odprite hemostatski ventil Captor, tako da ga obrnete v nasprotni smeri urnega kazalca.
 - Oblikovalni balon pomikajte naprej prek žičnega vodila in skozi hemostatski ventil uvajalnega sistema distalnega razvejanega dela do ravni renalnih arterij. Vzdržujte pravilno namestitev tulca.
- OPOMBA:** S hemostatskim ventilom Captor si lahko pomagate doseči hemostazo, tako da ga obrnete v smeri urnega kazalca na položaj »close« (zapri).
- OPOMBA:** Ko ponovno nameščate oblikovalni balon, mora biti hemostatski ventil Captor vedno odprt. **(Slika 9)**
- Razširite oblikovalni balon z razredčenim kontrastnim sredstvom (po navodilih proizvajalca) v območje suprarenalnega stenta in infrarenalnega vratu, tako da začnete proksimalno in nadaljujete v distalni smeri. **(Slika 36)**

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Pred oblikovanjem v bližini kateregakoli (katerihkoli) premostitvenega(-ih) stenta(-ov) se prepričajte, da je aortni predel stenta stožčast.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Pred ponovnim nameščanjem preverite, da je balon popolnoma izprazen.

- Povlecite oblikovalni balon do distalnega mesta fiksacije ipsilateralnega kraka in ga razširite.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Balona ne polnite v iliakalni žili izven vsadka.

- Izpraznite in odstranite oblikovalni balon. Premestite oblikovalni balon v kontralateralno žično vodilo in v uvajalni sistem kontralateralne iliakalne noge. Potisnite oblikovalni balon do prekritja kontralateralnega kraka in ga razširite.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Pred ponovnim nameščanjem preverite, da je balon popolnoma izprazen.

- Oblikovalni balon izvlecite do distalnega mesta fiksacije kontralateralne iliakalne noge na žilo in ga razširite. **(Slika 36)**

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Balona ne polnite v iliakalni žili izven vsadka.

- Odstranite oblikovalni balon in ga zamenjajte z angiografskim katetrom, da pridobite zaključne angiograme.
- Odstranite ali zamenjajte vsa toga žična vodila in pustite, da se iliakalne arterije premaknejo nazaj v svoj naravni položaj.

13.5 Končni angiogram

- Namestite angiografski kateter neposredno nad mestom renalnih arterij. Izvedite angiografijo, da preverite, ali so vse renalne arterije prehodne in da ni nobenega puščanja endoproteze. Preverite prehodnost internih iliakalnih arterij.
- Prepričajte se, da ni nobenega puščanja endoproteze ali pregibanja, in preverite položaj proksimalnih zlatih radioneprepustnih označevalcev. Odstranite tulce, žice in katetre.
- Popravite žile in jih zaprite na standardni kirurški način.

13.6 Odpravljanje težav s sprostilnim mehanizmom z žičnatim sprožilcem

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Naslednje korake je treba izvesti samo, če proksimalnega žičnega sprožilca ne morete odstraniti, kot je opisano v razdelku 13.4.4 Namestitev proksimalnega dela (14).

OPOMBA: Če potrebujete tehnično pomoč specialista za izdelke Cook, se obrnite na svojega lokalnega predstavnika podjetja Cook.

13.6.1 Alternativna namestitev proksimalnega dela

- Izpostavljen žičnati sprožilec suprarenalnega stenta odrežite med belim in črnim sprostilnim mehanizmom **(Slika 37)** ter odstranite črni sprostilni mehanizem z držala.
- Odstranite varnostni zaklep z belega (distalnega) sprostilnega mehanizma z žičnatim sprožilcem.
- Umaknite beli sprostilni mehanizem z žičnatim sprožilcem, nato pa ga odstranite prek reže čez notranjo kanilo pripomočka.

OPOMBA: Na tak način se bo distalni konec vsadka ločil od sivega nameščevalca.

- Z zaklepnimi kleščami spnite in pritrdite odrezani konec žičnega sprožilca suprarenalnega stenta. **(Slika 38)**
- Odпустite vpenjalni primež in med ohranjanjem položaja notranje kanile ter žičnega sprožilca potiskajte sivi nameščevalac in tulec v vsadek, dokler ni konica sivega nameščevalca približno 2 cm od zlatih označevalcev na proksimalnem robu proksimalnega dela **(Slika 39)**. Sivi nameščevalac, ki ste ga vstavili, predstavlja dodatno podporo za notranjo kanilo.

OPOMBA: Bodite previdni pri potiskanju sivega nameščevalca, saj bodo v ciljnih žilah namešeni tulci in žična vodila. Zagotovite, da se konica sivega nameščevalca ne premakne v zgornjo kapiko.

OPOMBA: Ohranjajte rahlo napetost žičnega sprožilca suprarenalnega stenta, da odpravite vsakršno ohlapnost žice, medtem ko potiskate sivi nameščevalac in tulec.

- Zaklenite vpenjalni primež. S kleščami preverite, ali je žičnati sprožilec suprarenalnega stenta pritrjen.

- Stabilizirajte sivi nameščevalac in počasi potiskajte, dokler ni konica tulca 2 mm od zlatih označevalcev. **(Slika 40)**

OPOMBA: Bodite previdni pri potiskanju tulca, saj bodo v ciljnih žilah namešeni drugi tulci in žična vodila. Bodite previdni, da med potiskanjem tulca ne potiskate samega vsadka.

8. Stabilizirajte tulec in rahlo povlecite sivi nameščevalec z notranjo kanilo, da premaknete zgornjo kapico navzdol čez supraprenalni stent. **(Slika 41)**

OPOMBA: Telesa vsadka ne stiskajte.

9. Preverite, ali so fenestracije pravilno postavljene. Preverite upor na žičnatem sprožilcu in izvedite manjše popravke, da zmanjšate upor žičnatega sprožilca **(razdelek 13.6.1, 8)**.
10. Odstranite žičnati sprožilec supraprenalnega stenta.
11. Umikajte tulec, dokler se ne izpostavi ošiljena konica sivega nameščevalca.
12. Če je fenestracij več, umaknite vse, razen ene fenestracije vodilnih katetrov. Zdravnik določi, kateri vodilni kateter bo umaknil. Priporočamo, da naj odločitev temelji na enostavnosti kaniliranja fenestracije in zadevnih žil. **(Slika 42)**

OPOMBA: Pri odstranjevanju vodilnega(-ih) katetra(-ov) pustite žična vodila na mestu.

12. (a) Če je fenestracija le ena, je treba proksimalni del kanilirati s primernim žičnim vodilom z iste strani kot nameščen vodilni kateter. To omogoči namestitev oblikovalnega balona v proksimalni del.
13. Oblikovalni balon potiskajte vzdolž sedaj dosegljivega žičnega vodila v proksimalni del in ga postavite tik nad najbolj distalni konec vsadka.
- OPOMBA:** Ko uporabljate oblikovalni balon, se prepričajte, ali uporabljate ustrezen tulec bodisi skozi nameščen kontralateralni tulec velikosti 20 Fr ali skozi uvajalni tulec velikosti 14 Fr, če ste uporabili neposredne prebode. To zagotovi varen izvlek oblikovalnega balona.
14. Napolnite balon do polnega premera vsadka. **(Slika 43)**
15. Odпустite vpenjalni primež **(Slika 44)**. Položaj vsadka nadzorujte s stabilizacijo sivega nameščevalca in balonskega katetra.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Pred namestitvijo supraprenalnega stenta preverite, ali se položaj žice za dostop razteza neposredno distalno od aortnega loka. Zagotovite, da se konica dilatatorja med potiskanjem ne razširi čez konec žičnega vodila za dostop, in po potrebi premestite žično vodilo za dostop v aortni lok, da se prilagodi.

16. Supraprenalni stent namestite s potiskanjem notranje kanile zgornje kapice 1 do 2 mm naenkrat, medtem pa preverjajte položaj proksimalnega dela, dokler ni zgornji stent povsem nameščen **(Sliki 45 in 46)**. Kanilo zgornje kapice pomaknite za dodatni 1 do 2 cm in nato vpenjalni primež znova pritegnite **(Slika 47)**, da preprečite stik z nameščenim supraprenalnim stentom.

OPOROILRO: Endovaskularni vsadek Zenith Fenestrated AAA ima supraprenalni stent s pritrdilnimi zobci. Bodite izjemno previdni, ko rokujete z intervencijskimi pripomočki v predelu supraprenalnega stenta.

17. Če je fenestracij več **(razdelek 13.6.1, 12)**, izpraznite balon in ga nato umaknite ter pustite žično vodilo na mestu.

(a) Če je fenestracija le ena **(razdelek 13.6.1, 12a)**, lahko oblikovalni balon in žično vodilo varno odstranite.

OPOMBA: Med odstranjevanjem bodite previdni, da ne premaknete vodilnega tulca in žičnega vodila, ki ostaneta v ciljni žili.

18. Tulec za dostop in poravnalni stent, ki je bil odstranjen za lažje oblikovanje balona, potiskajte nazaj čez žično vodilo skozi fenestracijo in v zadevno žilo. **(Slika 48)**

OPOMBA: Preverite in se prepričajte, da so bili vsi žičnati sprožilci odstranjeni, preden umaknete uvajalni sistem.

13.6.2 Pritrditev zgornje kapice

- Odпустite vpenjalni primež. **(Slika 49)**
- Pritrdite tulec in notranjo kanilo, da preprečite premikanje teh komponent.
- Potisnite sivi nameščevalec čez notranjo kanilo, da se pritrdi na zgornji kapici. **(Slike 50, 51 in 52)**

OPOMBA: Če se pojavi upor, nekoliko obrnite sivi nameščevalec in nadaljujte z nežnim potiskanjem.

- Vpenjalni primež znova pritegnite in umaknite celotno zgornjo kapico in sivi nameščevalec skozi vsadek in skozi tulec tako, da povlecete za notranjo kanilo. **(Slika 53)** Tulec in žično vodilo pustite na mestu.
- Zaprite hemostatski ventil Captor na uvajalnem tulcu Flexor tako, da ga obračate v smeri urnega kazalca, dokler se ne ustavi.
- Vrnite se na **razdelek 13.4.6 Postavitev in namestitev premoistvenega stenta**.

13.7 Odpravljanje težav pri namestitvi supraprenalnega stenta

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Naslednje korake je treba izvesti samo, če supraprenalni stent ne morete namestiti tako, da potisnete zgornjo kapico, kot je opisano v **razdelku 13.4.4, Namestitev proksimalnega dela (15)**.

OPOMBA: Če potrebujete tehnično pomoč specialista za izdelke Cook, se obrnite na svojega lokalnega predstavnika podjetja Cook.

13.7.1 Postavitev proksimalnega dela z distalnim priključkom

Če supraprenalni stent ne morete v celoti namestiti s potiskanjem notranje kanile zgornje kapice, pod fluoroskopijo izvedite naslednje korake.

- Pritegnite vpenjalni primež. Če je fenestracij več, umaknite vse, razen ene fenestracije vodilnih katetrov. Zdravnik določi, kateri vodilni kateter bo umaknil. Priporočamo, da naj odločitev temelji na enostavnosti kaniliranja fenestracije in zadevnih žil. **(Slika 54)**
- (a) Če je fenestracija le ena, je treba proksimalni del kanilirati s primernim žičnim vodilom z iste strani kot nameščen vodilni kateter. To omogoči namestitev oblikovalnega balona v proksimalni del.

OPOMBA: Pri odstranjevanju vodilnega(-ih) katetra(-ov) pustite žična vodila na mestu.

- Oblikovalni balon potiskajte vzdolž sedaj dosegljivega žičnega vodila v proksimalni del in ga postavite tik nad najbolj distalni konec vsadka.

OPOMBA: Ko uporabljate oblikovalni balon, se prepričajte, da uporabljate ustrezen tulec bodisi skozi nameščen kontralateralni tulec velikosti 20 Fr bodisi skozi uvajalni tulec velikosti 14 Fr, če ste uporabili neposredne prebode. To zagotovi varen izvlek oblikovalnega balona.

- Da dodate podporo notranji kanili, napolnite balon do polnega premera vsadka. **(Slika 55)**
- Odпустite vpenjalni primež. **(Slika 56)**
- Položaj vsadka nadzorujte s stabilizacijo sivega nameščevalca in balonskega katetra.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Pred namestitvijo supraprenalnega stenta preverite, ali se položaj žice za dostop razteza neposredno distalno od aortnega loka. Zagotovite, da se konica dilatatorja med potiskanjem ne razširi čez konec žičnega vodila za dostop, in po potrebi premestite žično vodilo za dostop v aortni lok, da se prilagodi.

- Supraprenalni stent namestite s potiskanjem notranje kanile zgornje kapice 1 do 2 mm naenkrat, medtem pa preverjajte položaj proksimalnega dela, dokler ni zgornji stent povsem nameščen. **(Sliki 57 in 58)** Kanilo zgornje kapice pomaknite za dodatni 1 do 2 cm in nato vpenjalni primež znova pritegnite **(Slika 59)**, da preprečite stik z nameščenim supraprenalnim stentom.

OPOMBA: Med odstranjevanjem bodite previdni, da ne premaknete vodilnega tulca in žičnega(-ih) vodila (vodil), ki ostaneta(-jo) v ciljni(-ih) žili(-ah). Če je supraprenalni stent povsem nameščen:

- a) Če je fenestracij več **(razdelek 13.7.1, 1)**, izpustite balon in ga nato umaknite ter pustite žično vodilo na mestu. Tulec za dostop in poravnalni stent, ki je bil odstranjen za lažje oblikovanje balona, potiskajte nazaj čez žično vodilo skozi fenestracijo in v zadevno žilo. **(Slika 60)**
- b) Če je fenestracija le ena **(razdelek 13.7.1, 1a)**, lahko oblikovalni balon in žično vodilo varno odstranite.

OPOMBA: Med odstranjevanjem bodite previdni, da ne premaknete vodilnega tulca in žičnega(-ih) vodila (vodil), ki ostaneta(-jo) v ciljni(-ih) žili(-ah).

OPOROILRO: Endovaskularni vsadek Zenith Fenestrated AAA ima supraprenalni stent s pritrdilnimi zobci. Bodite izjemno previdni, ko rokujete z intervencijskimi pripomočki v predelu supraprenalnega stenta.

- Vrnite se na **razdelek 13.6.2 Pritrditev zgornje kapice**.

13.7.2 Postavitev proksimalnega dela brez distalnega priključka

Če supraprenalni stent še vedno ne morete popolnoma namestiti, izvedite naslednje korake:

- Pritegnite vpenjalni primež in izpraznite balon, medtem pa ohranjajte položaj balona.
- Odstranite varnostni zaklep z belega sprostilnega mehanizma z žičnatim sprožilcem. Umaknite in izvlecite žičnati sprožilec za ločitev distalnega konca endovaskularnega vsadka od uvajalnega sistema tako, da sprostilni mehanizem z žičnatim sprožilcem potisnete z držalo in ga nato odstranite preko reže čez notranjo kanilo. **(Slika 61)**
- Odпустite vpenjalni primež **(Slika 62)** in ob ohranjanju položaja notranje kanile potiskajte sivi nameščevalec in tulec v vsadek, dokler ni konica sivega nameščevalca približno 2 cm od zlatih označevalcev na proksimalnem robu proksimalnega dela **(Slika 63)**. Uvedeni sivi nameščevalec zagotavlja dodatno podporo notranji kanili.

OPOMBA: Bodite previdni pri potiskanju sivega nameščevalca, saj bodo v ciljnih žilah namešчени tulci in žična vodila. Zagotovite, da se konica sivega nameščevalca ne premakne v zgornjo kapico.

- Zaklenite vpenjalni primež.
- Preverite položaj zlatih označevalcev in se prepričajte, da so fenestracije pravilno postavljene.
- Da dodate podporo notranji kanili, napolnite balon do polnega premera vsadka. **(Slika 64)**
- Odпустite vpenjalni primež **(Slika 65)**. Položaj vsadka nadzorujte s stabilizacijo sivega nameščevalca in balonskega katetra.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Pred namestitvijo supraprenalnega stenta preverite, ali se položaj žice za dostop razteza neposredno distalno od aortnega loka. Zagotovite, da se konica dilatatorja med potiskanjem ne razširi čez konec žičnega vodila za dostop, in po potrebi premestite žično vodilo za dostop v aortni lok, da se prilagodi.

- Supraprenalni stent namestite s potiskanjem notranje kanile zgornje kapice 1 do 2 mm naenkrat, medtem pa preverjajte položaj proksimalnega dela, dokler ni zgornji stent povsem nameščen **(Sliki 66 in 67)**. Kanilo zgornje kapice pomaknite za dodatni 1 do 2 cm in nato vpenjalni primež znova pritegnite **(Slika 68)**, da preprečite stik z nameščenim supraprenalnim stentom.

OPOMBA: Med odstranjevanjem bodite previdni, da ne premaknete vodilnega tulca in žičnega(-ih) vodila (vodil), ki ostaneta(-jo) v ciljni(-ih) žili(-ah).

- a) Če je fenestracij več **(razdelek 13.7.1, 1)**, izpustite balon in ga nato umaknite ter pustite žično vodilo na mestu. Tulec za dostop in poravnalni stent, ki je bil odstranjen za lažje oblikovanje balona, potiskajte nazaj čez žično vodilo skozi fenestracijo in v zadevno žilo. **(Slika 69)**
- b) Če je fenestracija le ena **(razdelek 13.7.1, 1a)**, lahko oblikovalni balon in žično vodilo varno odstranite.

OPOMBA: Med odstranjevanjem bodite previdni, da ne premaknete vodilnega tulca in žičnega(-ih) vodila (vodil), ki ostaneta(-jo) v ciljni(-ih) žili(-ah).

OPOROILRO: Endovaskularni vsadek Zenith Fenestrated AAA ima supraprenalni stent s pritrdilnimi zobci. Bodite izjemno previdni, ko rokujete z intervencijskimi pripomočki v predelu supraprenalnega stenta.

- Vrnite se na **razdelek 13.6.2 Pritrditev zgornje kapice**.

OPOMBA: Preverite in se prepričajte, da so bili vsi žičnati sprožilci odstranjeni, preden umaknete uvajalni sistem.

14. SMERNICE ZA SLIKANJE IN SPREMLJANJE PO POSEGU

14.1 Splošno

Dolgoročna učinkovitost in varnost endovaskularnih vsadkov še nista bili ugotovljeni. Zato je treba pri vseh pacientih doživljenjsko opravljati redne preglede, da se oceni trajna učinkovitost endovaskularnega vsadka Zenith Fenestrated AAA. Paciente z določenimi kliničnimi izidi (npr. puščanja endoproteze, povečanje anevrizem ali spremembe strukture ali mesta endovaskularnega vsadka) je treba bolj pazljivo spremljati.

Pacientom je treba razložiti, kako pomembno je slediti urniku spremljanja, tako prvo leto in potem v vsakoletnih intervalih. Pacientom je treba povedati, da je redno in dosledno spremljanje ključni del zagotavljanja stalne varnosti in učinkovitosti endovaskularnega zdravljenja anevrizem AAA.

Zdravniki naj ocenijo paciente posamično in predpišejo njihovo spremljanje glede na potrebe in okoliščine vsakega posameznega pacienta. Priporočeni urnik slikanja je naveden v **preglednici 14.1**. Ta urnik je osnovna zahteva za spremljanje pacientov in mu je treba slediti, tudi če klinični simptomi (npr. bolečina, otrplost, šibkost) niso prisotni. Paciente z določenimi kliničnimi izidi (npr. puščanja endoproteze, povečanje anevrizem ali spremembe strukture ali mesta vsadka s stenti) je treba bolj pogosto spremljati.

Letna slikanja za spremljanje morajo vključevati abdominalne radiografe in tako kontrastne kot nekontrastne CT-preiskave. Če zapletli z ledvicami ali drugi dejavniki preprečujejo uporabo kontrastnega sredstva za slikanje, lahko uporabite abdominalno radiografijo, nekontrastno CT-slikanje in dvojni ultrazvok.

- Kombinacija kontrastnega in nekontrastnega CT-slikanja daje podatke o spremembi premera anevrizme, puščanju endoproteze, prehodnosti, zavitosti, napredovanju bolezni, dolžini fiksiranja in drugih morfoloških spremembah.
- Abdominalna radiografija daje podatke o celovitosti pripomočka (ločitev komponent, razpokanost stentov ali ločitev zobcev).
- Slikanje z dvojnimi ultrazvokom lahko da podatke o spremembi premera anevrizme, puščanje endoproteze, učinkovitosti, zavitosti in

napredovanju bolezni. V takem primeru je treba izvesti nekontrastno CT-slikanje skupaj z ultrazvokom. Ultrazvok je lahko manj zanesljiva in občutljiva diagnostična metoda v primerjavi s CT-slikanjem.

Preglednica 14.1 navaja minimalne zahteve za spremljanje s slikanjem za paciente z endovaskularnim vsadkom Zenith Fenestrated AAA. Pri pacientih, ki potrebujejo bolj natančno spremljanje, je treba izvajati vmesne preglede.

Preglednica 14.1 Priporočeni urnik slikanja za paciente z endovsadmkom

	Angiogram	CT (kontrastni in nekontrastni)	Abdominalna radiografija
Pred posegom	X ¹	X ¹	
Med posegom	X		
Pred odpustom (v 7 dneh)		X ^{2,3,4}	X
1 mesec		X ^{2,3,4}	X
3 meseci		X ^{2,4,5}	
6 mesecev		X ^{2,4}	X
12 mesecev (potem pa letno)		X ^{2,4}	X

¹Slikanje je treba izvesti v roku 6 mesecev pred posegom.

²Dvojni ultrazvok lahko uporabite pri pacientih, ki imajo težave z ledvično odpovedjo oziroma pri katerih ne morete izvesti CT-slikanja s kontrastnim sredstvom. Če naredite ultrazvok, se še vedno priporoča nekontrastno CT-slikanje.

³CT-slikanje se priporoča pred odpustom ali 1 mesec po odpustu.

⁴V primeru puščanja endoproteze tipa I ali III se priporoča takojšnja intervencija in dodatno spremljanje po intervenciji. Glejte **razdelek 14.5 Dodatno spremljanje in zdravljenje**.

⁵Priporočeno, če se o puščanju endoproteze poroča pred odpustom ali v 1 mesecu.

14.2 Priporočila za kontrastno in nekontrastno CT-slikanje

- Sklopi filmov naj vključujejo vse zaporedne posnetke pri najmanjši možni debelini rezin (≤ 3 mm). NE delajte z debelejšimi rezinami (> 3 mm) in/ali ne izpuščajte zaporednih sklopov CT-slik/posnetkov, saj to prepreči kasnejše natančne primerjave anatomije in pripomočkov.
- Vse slike naj vključujejo merilo za vsak film/posnetek. Slike naj bodo razvrščene kot najmanj slike 20 : 1 na listih 14 inch x 17 inch, če uporabljate film.
- Potrebne so tako nekontrastne kot tudi kontrastne izvedbe, morajo imeti usklajene oziroma ustrezne položaje v preglednici.
- Debelina rezin ter interval nekontrastnih in kontrastnih izvedb se morata ujemati.
- NE spreminjajte usmerjenosti pacienta ali NE označujte pacienta ponovno med nekontrastnimi in kontrastnimi izvedbami.

Za najboljše spremljanje pacienta sta pomembni nekontrastno in s kontrastnim sredstvom ojačeno izhodiščno slikanje ter slikanje za spremljanje. Med CT-pregledom je pomembno slediti sprejemljivim protokolom slikanja. **Preglednica 14.2** navaja primere sprejemljivih protokolov slikanja.

Preglednica 14.2 Sprejemljivi protokoli slikanja		
	Brez kontrastnega sredstva	Združljivost s kontrastnim sredstvom
i.v. kontrast	Ne	Da
Sprejemljive naprave	Spiralno z zmožnostjo > 40 sekund	Spiralno z zmožnostjo > 40 sekund
Prostornina injiciranja	/	150 mL
Hitrost injiciranja	/	$> 2,5$ mL/s
Način injiciranja	/	Ojačan
Izbor časa za bolus	/	Test bolusa: SmartPrep, C.A.R.E. ali enakovredno
Zajetje – začetek	Diafragma	1 cm superiorno na celiakalno os
Zajetje – zaključek	Proksimalna stegnenica	Izvor globoke femoralne arterije
Kolimacija	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstrukcija	Vseskozi 2,5 mm – mehki algoritem	Vseskozi 2,5 mm – mehki algoritem
Aksialno vidno polje	32 cm	32 cm
Cikli po injiciranju	Brez	Brez

14.3 Abdominalna radiografija

Potrebni so naslednji pogledi:

- Štirje filmi: pogledi na hrbtu-spredaj (AP), lateralno čez mizo, 30 stopinj levo posteriorno poševno (LPO) in 30 stopinj desno posteriorno poševno (RPO), centrirano na popek.
- Zabeležite razdaljo od mize do snemalne enote in uporabite enako razdaljo pri vsaki naslednji preiskavi.

Zagotovite, da je dolžina celotnega pripomočka zajeta na vsakem posamičnem posnetku. Če imate kakršnekoli pomisleke glede celovitosti pripomočka (npr. zapletanje, zlom stenta, ločitev zobcev, relativni premik komponent), priporočamo, da uporabite povečave. Lečeči zdravnik naj oceni posnetke za celovitost pripomočka (celotna dolžina pripomočka, vključno s komponentami) ob uporabi 2- do 4-kratnega povečevala.

14.4 Ultrazvok

Slikanje z ultrazvokom lahko izvajate namesto kontrastnega CT-slikanja, kadar dejavniki pri pacientu preprečujejo uporabo kontrastnega sredstva za slikanje. Ultrazvok lahko uporabljate skupaj z nekontrastnim CT-slikanjem. Narediti je treba video posnetek celotnega dvojnega ultrazvoka aorte za pregled največjega premera anevrizme, puščanja endoproteze, prehodnosti stenta in stenoze. Video posnetek naj vključuje naslednje podatke, opisane spodaj:

- Izvede naj se transverzalno in longitudinalno slikanje od ravni proksimalne aorte za prikaz mezenterične in ledvične arterije do črevnice razvejivne, da se ugotovi, ali je prisotno puščanje endoproteze, pri čemer naj se uporabijo tehnike barvne in ojačane barvne angiografije (če je na voljo).
- Pri kakršnemkoli sumu na puščanje endoproteze je treba izvesti potrditev s spektralno analizo.
- Zajeti je treba transverzalno in longitudinalno slikanje največje anevrizme.

14.5 Dodatno spremljanje in zdravljenje

Dodatno spremljanje in morebitno zdravljenje se priporoča za:

- anevrizme s puščanjem endoproteze tipa I;
- anevrizme s puščanjem endoproteze tipa III;
- povečanje anevrizme, 5 mm največjega premera (ne glede na stanje puščanja endoproteze);
- premik;
- neustrezno dolžino tesnila.

Ko razmišljate o ponovni intervenciji ali prehodu na odprto kirurško reparacijo, vključite oceno lečečega zdravnika o sočasnih obolenjih pri posameznem pacientu in pričakovani življenjski dobi pacienta ter osebni izbor pacienta.

Pacientom je treba povedati, da so po namestitvi endovsadka možne poznejše ponovne intervencije, vključno s posegi s katetri in prehodom na odprti kirurški poseg.

15. ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKOV

Po posegu je ta pripomoček lahko kontaminiran s potencialno nevarnimi snovmi človeškega izvora in ga je treba zavreči v skladu s smernicami ustanove.

16. INFORMACIJE ZA SVETOVANJE PACIENTU

Po potrebi seznajte pacienta z ustreznimi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami pri uporabi, ki jih mora pacient poznati.

Zdravnik mora pacientu svetovati, naj se obrne na izvajalca zdravstvenih storitev, če doživi spremembe v zdravstvenem stanju ali v primeru zaskrbljenosti.

Zdravnik mora zagotoviti, da je pacient prejel kartico o vsadku, da pacient razume namen kartice o vsadku in da pacient lahko dostopa do digitalnih informacij, namenjenih pacientom. Če pacient ne more dostopati do elektronskih informacij, mora zdravnik pacientu priskrbeti natisnjen izvod.

Zdravnik in pacient (in/ali družinski člani) naj med pogovorom o tem endovaskularnem pripomočku in postopku pregledajo tveganja in koristi, kar vključuje:

- tveganja in razlike med endovaskularno in kirurško reparacijo;
- možne prednosti tradicionalne odprte kirurške reparacije;
- možne prednosti endovaskularne reparacije;

možnost, da bo po uvodni endovaskularni reparaciji morda potrebna naknadna intervencijska ali odprta kirurška reparacija zaradi anevrizme.

Poleg tveganj in koristi endovaskularne reparacije naj zdravnik oceni tudi pacientovo zavezanost in pripravljenost za spremljanje po posegu, kot je potrebno za zagotovitev varnih in učinkovitih izidov. Spodaj so navedene dodatne teme za razgovor s pacientom glede pričakovanih po endovaskularni reparaciji:

- **Dolgoročna učinkovitost in varnost endovaskularnih vsadkov še nista bili ugotovljeni.** Zato je treba pri vseh pacientih doživljenjsko opravljati redne preglede, da se oceni trajna učinkovitost endovaskularnega vsadka Zenith Fenestrated AAA. Paciente z določenimi kliničnimi izidi (npr. puščanja endoproteze, povečanje anevrizem ali spremembe strukture ali mesta endovaskularnega vsadka) je treba bolj pazljivo spremljati. Smernice za določena spremljanja so opisane v **razdelku 14, Smernice za slikanje in spremljanje po posegu**.

- Zdravniki mora vsem pacientom svetovati, kako pomembno je, da poiščejo takojšnjo zdravstveno oskrbo, če se pojavijo znaki okluzije okončin, povečanja ali razpoka anevrizme.
- Pacientom je treba razložiti, kako pomembno je slediti urniku spremljanja, tako prvo leto in potem v vsakoletnih intervalih. Pacientom je treba povedati, da je redno in dosledno spremljanje ključni del zagotavljanja stalne varnosti in učinkovitosti endovaskularnega zdravljenja abdominalnih aortnih anevrizem (AAA). Zahteva se najmanj letno slikanje in sledenje rednim zahtevam spremljanja po posegu, kar je treba sprejeti kot doživljenjsko zavezanost za pacientovo zdravje in dobro počutje.

Z osnovnim edinstvenim identifikatorjem pripomočka za ta pripomoček – 0827002WCA10022021040017X – lahko poiščete Povzetele o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) na spletnem mestu Eudamed. Če je na voljo Eudamed, uporabite naslednjo povezavo: ec.europa.eu/tools/eudamed

Informacije o vsadku za pacienta

Te informacije bodo pacientu na voljo v jeziku, razumljivem nestrokovnim uporabnikom (razen informacij o MR-slikanju, namenjenih zdravstvenim delavcem) prek cookmedical.eu/patient-implant-information. Zdravnik mora zagotoviti, da je pacient prejel kartico o vsadku, ki omogoča dostop do informacij. Če pacient ne more dostopati do elektronskih informacij, mora zdravnik pacientu priskrbeti natisnjen izvod.

17. POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

O vsakem resnem zapletu, ki nastane v povezavi s tem pripomočkom, poročajte družbi Cook Medical ter pristojnemu organu in/ali regulatornemu organu države, v kateri je bil pripomoček uporabljen.

ZENITH® FENESTRATED AAA ENDOVASKULÄRT GRAFT MED H&L-B ONE-SHOT™ INFÖRINGSSYSTEM

Läs igenom alla instruktioner noggrant. Underlåtenhet att noga följa instruktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna kan få allvarliga följder eller orsaka patientskada.

1. PRODUKTBESKRIVNING

1.1 Produktens konstruktion

Zenith® Fenestrated AAA endovaskulärt graft är ett modulärt system som består av både en perforerad proximal stomme och en distal bifurkerad stomme och används i kombination med ett iliakaliskt graftben. (Figur 1) Graften är konstruerade av vävt polyestermaterial av full tjocklek som sytts fast vid självexpanderande Cook Z-Stents™ av rostfritt stål, med en sutur av flätad polyester och monofilamentpolypropylen.

Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft levereras förinstallerat på ett H&L-B One-Shot införingssystem. Varje enskild produkt har sitt eget separata införingssystem. Den proximala komponenten använder ett 6,7 mm ID (20 Fr) eller 7,3 mm ID (22 Fr) H&L-B One-Shot införingssystem och den distala komponenten använder ett 6,7 mm ID (20 Fr) H&L-B One-Shot införingssystem.

1.2 Prestandaegenskaper

1.2.1 Graft

Den modulära karaktären hos Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft (proximalt stomtgraft och distalt bifurkerat stomtgraft som används i kombination med ett iliakaliskt graftben) gör att varje graft kan dimensioneras mer exakt efter patientens anatomi.

Graften är fullständigt stentade för att tillhandahålla integritet, stabilitet och den radiella kraft som krävs för att öppna graftets lumen under utplacering och försluta graftet mot kärlväggen. Kombinationen av självexpanderande Cook Z-Stents av rostfritt stål som är fastsydda på polyesterlytget resulterar i exkludering av blodflödet till aneurysmet och i blodflödet genom graftets lumen, utan att skada kärlväggen.

1.2.2 Proximalt stomtgraft

Den obelagda suprarenala stenten i den proximala änden hjälper graftet att förbli på plats i kärlsystemet med hullingar av rostfritt stål placerade med 3 mm perifera intervall.

Upp till tre noggrant placerade hål (perforeringar) och utskärningar i graftmaterialets proximala kant möjliggör patientspecifik behandling samt gör det möjligt att placera produktens proximala kant högre än hos standardprodukter för AAA, samtidigt som ett oavbrutet blodflöde till aortans grenkärl, såsom njurartärerna och den övre mesenterialartären, bibehålls. (Figur 2)

Röntgentäta markeringar av guld placeras vid graftets huvudpositioner för att underlätta framförande, utplacering och tillbakadragande under fluoroskopi:

- Fyra i en cirkulär orientering inom 1 mm från graftmaterialets mest superiora del.
- En på den laterala sidan av den mest distala stenten.
- På graftets anteriora och posteriora ytor under perforeringarnas nivå (de vertikala främre markörerna och de horisontella bakre markörerna ska bilda ett kors när de är korrekt riktade).
- Anteriort i form av en bock eller bockmarkering.
- Längs kanterna på utskärningarna och perforeringarna.

1.2.3 Distalt bifurkerat stomtgraft

Röntgentäta markeringar av guld placeras vid graftets huvudpositioner för att underlätta framförande, utplacering och tillbakadragande under fluoroskopi:

- En röntgentät markering vid graftets bifurkation.
- En röntgentät markering på den kontralaterala lemman i den kontralaterala lemmens distala ände. (Figur 3)

1.2.4 Införingssystem

Zenith Fenestrated proximal (figur 4) och distal (figur 5) komponent är förladdade på separata H&L-B One-Shot införingssystem. Införingssystemet har en sekventiell utplaceringsmetod med inbyggda funktioner som ger kontinuerlig kontroll över graftet under hela utplaceringsproceduren.

Det proximala segmentet (kal suprarenal stent på den proximala komponenten) och det distala segmentet av graften fästs vid införingssystemet och hålls fast av interna ledare som möjliggör exakt positionering och tillåter omjustering av graftets position före fullständig utplacering av graftet.

Den obelagda suprarenala stenten på den proximala komponenten är innesluten i ett övre skydd för att ytterligare stödja den exakta positioneringen och omjusteringen av graftet.

Zenith Fenestrated proximalt graft har sin diameter reducerad med en separat tråd som är knuten till diameterreducerande knutar. Detta gör det möjligt att manipulera graftet i aortan för att uppnå korrekt placering och samtidigt säkerställa att perforering(ar) lirkas in mot de önskade artärerna.

För ökad hemostas kan Captor® hemostasventil öppnas eller stängas för införing och/eller avlägsnande av kompletterande produkter in i eller ut ur hylsan.

Införingssystemet för det proximala och distala stomtgraftet har en Flexor® införrhysla som motstår vinkning och har hydrofil beläggning. Båda funktionerna är avsedda att förbättra spåringsförmågan i höftartärer och bukaortan.

1.3 Produktens kompatibilitet

1.3.1 Alternativ för storleksbestämning av produkt

Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft och införingssystem finns tillgängliga i de längder och diametrar som anges i tabellerna 1.1 till 1.2.

Beställningsnummer	1.1 Proximalt stomtgraft					
	Den proximala stommens diameter	Den proximala stommens längd	Storlek i Fr	Införrhysla (ID/YD)	Införrhyslans längd	
	mm	mm	Fr	mm	cm	
ZFEN-P-1-24-76	24	76	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-26-76	26	76	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-28-76	28	76	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-30-76	30	76	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-32-76	32	76	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-24-91	24	91	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-26-91	26	91	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-28-91	28	91	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-30-91	30	91	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-32-91	32	91	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-24-106	24	106	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-26-106	26	106	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-28-106	28	106	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-30-106	30	106	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-32-106	32	106	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-24-121	24	121	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-26-121	26	121	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-28-121	28	121	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-30-121	30	121	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-32-121	32	121	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-34-84	34	84	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-36-84	36	84	22	7,3 / 8,5	50	
ZFEN-P-1-34-99	34	99	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-36-99	36	99	22	7,3 / 8,5	50	
ZFEN-P-1-34-114	34	114	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-36-114	36	114	22	7,3 / 8,5	50	
ZFEN-P-1-34-129	34	129	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-1-36-129	36	129	22	7,3 / 8,5	50	
ZFEN-P-2-24-94	24	94	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-2-26-94	26	94	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-2-28-94	28	94	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-2-30-94	30	94	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-2-32-94	32	94	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-2-24-109	24	109	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-2-26-109	26	109	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-2-28-109	28	109	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-2-30-109	30	109	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-2-32-109	32	109	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-2-24-124	24	124	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-2-26-124	26	124	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-2-28-124	28	124	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-2-30-124	30	124	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-2-32-124	32	124	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-2-34-107	34	107	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-2-36-107	36	107	22	7,3 / 8,5	50	
ZFEN-P-2-34-122	34	122	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-2-36-122	36	122	22	7,3 / 8,5	50	
ZFEN-P-2-34-137	34	137	20	6,7 / 7,7	50	
ZFEN-P-2-36-137	36	137	22	7,3 / 8,5	50	

Beställningsnummer	Det ipsilaterala graftbenets diameter mm	1.2 Distalt bifurkerat stomgraft		Storlek i Fr	Införarhylsa (ID/YD) mm	Införarhylsans längd cm
		Den distala stommens längd mm	Det distala graftbenets längd mm			
ZFEN-D-12-28-76	12	76	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-28-76	16	76	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-28-76	20	76	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-28-94	12	94	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-28-94	16	94	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-28-94	20	94	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-28-109	12	109	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-28-109	16	109	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-28-109	20	109	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-28-124	12	124	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-28-124	16	124	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-28-124	20	124	28	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-45-76	12	76	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-45-76	16	76	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-45-76	20	76	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-45-76	24	76	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-45-94	12	94	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-45-94	16	94	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-45-94	20	94	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-45-94	24	94	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-45-109	12	109	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-45-109	16	109	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-45-109	20	109	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-45-109	24	109	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-45-124	12	124	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-45-124	16	124	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-45-124	20	124	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-45-124	24	124	45	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-62-76	12	76	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-62-76	16	76	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-62-76	20	76	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-62-76	24	76	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-62-94	12	94	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-62-94	16	94	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-62-94	20	94	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-62-94	24	94	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-62-109	12	109	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-62-109	16	109	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-62-109	20	109	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-62-109	24	109	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-12-62-124	12	124	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-16-62-124	16	124	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-20-62-124	20	124	62	20	6,7 / 7,7	40
ZFEN-D-24-62-124	24	124	62	20	6,7 / 7,7	40

1.3.2 Riktlinjer för storleksbestämning av produktdiametrar

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.

1.3 Dimensionering av det proximala stomgraftets diameter

Avsedd diameter på aortakärl mm	Huvudstommens diameter mm	Införarhylsa	
		Storlek i Fr	(ID/YD) mm
19	24	20	6,7 / 7,7
20	24	20	6,7 / 7,7
21	24	20	6,7 / 7,7
21	26	20	6,7 / 7,7
22	26	20	6,7 / 7,7
23	28	20	6,7 / 7,7
24	28	20	6,7 / 7,7
24	30	20	6,7 / 7,7
25	30	20	6,7 / 7,7
26	30	20	6,7 / 7,7
26	32	20	6,7 / 7,7
27	32	20	6,7 / 7,7
28	32	20	6,7 / 7,7
28	34	20	6,7 / 7,7
29	34	20	6,7 / 7,7
29	36	22	7,3 / 8,5
30	36	22	7,3 / 8,5
31	36	22	7,3 / 8,5

1.4 Dimensionering av det distala ipsilaterala graftets diameter

Diameter för avsett höftkärl mm	Ipsilateralt perforerat graftben mm	Införarhylsa	
		Storlek i Fr	(ID/YD) mm
9	12	20	6,7 / 7,7
10	12	20	6,7 / 7,7
11	12	20	6,7 / 7,7
12	16	20	6,7 / 7,7
13	16	20	6,7 / 7,7
14	16	20	6,7 / 7,7
15	16	20	6,7 / 7,7
15	20	20	6,7 / 7,7
16	20	20	6,7 / 7,7
17	20	20	6,7 / 7,7
18	20	20	6,7 / 7,7
18	24	20	6,7 / 7,7
19	24	20	6,7 / 7,7
20	24	20	6,7 / 7,7
21	24	20	6,7 / 7,7

1.3.3 Iliakaliskt graftben

Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft används i kombination med Zenith® Spiral-Z® AAA iliakaliskt graftben (ZSLE) (figur 6). Se bruksanvisningen för denna produkt.

1.3.4 Överbrygningsstentar

Det är rekommenderat att om små perforeringar används kan överbrygningsstentar placeras för att säkra positiv inriktning. I de fall där läkaren väljer att placera en överbrygningsstent i den lilla perforeringen måste en ballongexpanderbar täckt stent användas. Ballongexpanderbara täckta stentar, som används som överbrygningsstentar, ska vara indicerade för placering i njurartärer/viscerala artärer. Längden på överbrygningsstenten som ska användas beror på patientens anatomi. Se instruktionerna från tillverkaren av den ballongexpanderbara, täckta stentarna för val av ballongexpanderbar, täckt stent av lämplig storlek.

1.3.5 Nödvändiga material

Enheten måste användas tillsammans med följande. För information om användningen av dessa produkter, se den enskilda produktens bruksanvisning.

(Ingår inte i det modulära systemet):

- fluoroskop med möjlighet till digital angiografi
- kontrastmedel
- spruta
- hepariniserad koksaltlösning
- sterila kompresser.

1.3.6 Rekommenderat material

Enheten rekommenderas att användas tillsammans med följande. För information om användningen av dessa produkter, se den enskilda produktens bruksanvisning.

(Ingår inte i det modulära systemet):

- extra styv ledare 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm, t.ex.:
 - Cook Medical Amplatz ultrastyva ledare (AUS)
 - Cook Medicals Lunderquist® extra styva ledare (LES)
- standardledare med mjuk spets på 0,035 inch (0,89 mm); t.ex.:
 - Cook Medicals 0,035 inch Rosen-ledare med mjuk spets
- formningsballonger – t.ex.:
 - Cook Medical Coda® ballongkatetrar
- införsarset – t.ex.:
 - Cook Medical Check-Flo® införsarset
 - Cook Medical Flexor styrhylsor
- dimensioneringskatetrar – t.ex.:
 - Cook Medicals Auros™ centimeter dimensioneringskatetrar
- angiografiska katetrar med röntgentät spets – t.ex.:
 - Cook Medicals angiografiska katetrar
 - Cook Medicals Royal Flush®-katetrar
- 18 G eller 19 ultratunna G ingångsnålar, till exempel:
 - Cook Medicals perkutana nålar i ett stycke
- ballongexpanderbar täckt överbrygningsstent.

1.4 Kvalitativ och kvantitativ information

		Vikt (gram)	
Implantatmaterial		ZFEN-P	ZFEN-D
Rostfritt stål	Stent	Upp till 4,26	Upp till 3,21
	Grafttyg	Upp till 2,63	Upp till 2,53
Polyester	Sutur	Upp till 0,23	Upp till 0,22
	Sutur	Upp till 0,28	Upp till 0,22
Polypropylen	Sutur	Upp till 0,28	Upp till 0,22
	Markeringsband	Upp till 0,18	Upp till 0,04
Lödning av tenn-silver	Stent	Upp till 0,14	Ej tillämpligt
	Förstärkningsring för perforering	Upp till 0,02	Ej tillämpligt
Nitinol	Utskärningsförstärkning	Upp till 0,01	Ej tillämpligt
	Penmarker	Mindre än 0,01	Mindre än 0,01

1.5 Patientpopulation

Vuxna patienter (≥ 18 år) med infrarenala abdominala aortaaneurysm som inte är lämpliga för reparation med Zenith endovaskulära standardgraft, om aneurysmet sträcker sig upp till nivån för njurartärerna.

1.6 Avsedd användare

Läkare och operationslag som utbildats i vaskulära interventionella tekniker samt i användningen av denna enhet.

1.7 Kontakt med kroppsvävnad

Den primära produkten kommer i kontakt med frisk (icke-dissekerad och utan aneurysm) och sjuk arteriell vävnad från lårbensartären/höftartären till bukaortan. I vissa fall kan kontakt ske med en kanal som används för vaskulär åtkomst.

Under ingreppet kommer åtföljande ledare och katetrar att sträcka sig in i aortabågen. Det kan bli nödvändigt att åtkomma viscerala grenkål via en brakialartäråtkomst.

1.8 Driftsprincip

Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft placeras över en förplacerad ledare och förs fram till målanatomin. Införingssystemets röntgentäta spets på hylsan används för att visualisera utplaceringen av stenten. Införingssystemet för den proximala komponenten förs fram tills de röntgentäta markeringarna, som visar perforeringar och/eller utskärningar på den proximala komponenten, ligger på lämplig nivå. Den distala införingssystemkomponenten förs fram tills den kontralaterala lemmen är ovanför utgångspunkten för den kontralaterala ilian, med en lämplig grad av överlappning mot den proximala komponenten. Riktningssmarkeringar på graftet kontrolleras för att säkerställa att graftet är i ett tillfredsställande läge före utplacering (detta inkluderar kanylering och frigöring av de diameterreducerande knutarna på Zenith® proximal komponent). Stentutplaceringen styrs med hjälp av frigöringsmekanismer och genom tillbakadragning av hylsan samtidigt som införingssystemet stabiliseras.

Efter utplacering utövar de fullständigt utplacerade stentgraftkomponenterna en utåtgående radialkraft på graftets inre lumen, vilket säkerställer öppenhets i det stentade området. Den proximala graften omfattar njurartärerna för att möjliggöra tätning runt den infrarenala aortan. När den proximala och distala graften används tillsammans med iliakaliskt graftben bildar de en intravaskulär kanal som utesluter ett abdominalt aortaaneurysm från blodflödet samtidigt som distal perfusion bibehålls.

1.9 Produktens förväntade livslängd

Graftet är inte avsett att avlägsnas från patienten, därför är den förväntade livstiden för produkten permanent. Införingssystemet är en engångsprodukt och har en hållbarhetstid på 3 år.

2. AVSEDD ANVÄNDNING

Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft med H&L-B One-Shot införingssystem är avsett att tillhandahålla en intravaskulär kanal som utesluter ett abdominalt aortaaneurysm från blodflödet samtidigt som distal perfusion bibehålls.

3. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft med H&L-B One-Shot införingssystem är indicerat för behandling av infrarenala abdominala aortaaneurysm (AAA) hos vuxna patienter (≥ 18 år) med infrarenala abdominala aortaaneurysm som inte är lämpliga kandidater för reparation med Zenith endovaskulärt graft av standardtyp, när den aneurysmatiska sjukdomen sträcker sig upp till njurartärernas nivå. Patienten måste ha en aneurysmatisk morfologi lämpad för endovaskulär reparation, som ska omfatta följande:

- lämplig åtkomst via höft-/lårbenskål som är kompatibel med de erforderliga införingssystemen;
- ett icke aneurysmatiskt infrarenalt aortasegment (hals) proximalt om aneurysmet som uppfyller följande villkor:
 - en längd på minst 4 mm, dvs. minst 4 mm cirkulär förseglingszon under det lägsta malkärl;
 - en diameter mätt från yttervägg till yttervägg på högst 31 mm och minst 19 mm;
 - en vinkel mindre än 45 grader i förhållande till aneurysmets långa axel; och
 - en vinkel mindre än 45 grader i förhållande till den suprarenala aortans axel.
- ett ipsilateralt distalt fixeringsställe i höftartären som är längre än 10 mm och 9–21 mm i diameter (mätt från yttervägg till yttervägg); och
- ett kontralateralt distalt fixeringsställe i höftartären som är längre än 10 mm och 7–21 mm i diameter (mätt från yttervägg till yttervägg).

4. KLINISK NYTTA

Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft har utvecklats för att öka överlevnaden vid aortaaneurysm och förhindra aneurysmruptur.

5. KONTRAINDIKATIONER

- Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft är kontraindicerat för:
- kända allergiska reaktioner mot ett av materialen i produkten bör alltid betraktas som en kontraindikation.
 - använd inte denna produkt hos patienter som har en systemisk infektion eller ett tillstånd som hotar att infektera det endovaskulära graftet, eftersom det kan resultera i allvarlig skada.
 - patienter som inte tål de kontrastmedel som krävs för bildframställning i samband med intraoperativ och postoperativ uppföljning.
 - patienter som överskrider vikt- och/eller storleksgränserna och därför försämrar eller förhindrar den bildframställning som krävs.
 - patienter som inte tål strålning, t.ex. graviditet.

6. VARNINGAR

6.1 Allmänt

- Läs igenom alla instruktioner noggrant. Underlåtenhet att noga följa instruktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna kan få allvarliga följder eller orsaka patientskada.
- Perforerade graft tillverkas med en anpassad utformning enligt den specifikation som begärs av den ansvarige läkaren och skräddarsys efter en viss patients anatomi.
- Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft med H&L-B One-Shot införingssystem bör endast användas av läkare och team med utbildning i vaskulära interventionella tekniker och i användning av denna produkt.
- Avsaknad av DT-bildframställning utan kontrast kan resultera i misslyckande att uppskatta förkalkning i höftartär eller aorta, vilket kan utesluta åtkomst eller tillförlitlig fixering och tillslutning av produkten.
- Bildåtergivning före proceduren för rekonstruktion av tjocklek > 3 mm kan resultera i suboptimal dimensionering av anordningen eller i misslyckande med att uppskatta fokala stenoser på DT.
- Endovaskulära grafts långsiktiga prestanda och säkerhet har ännu inte fastställts. Följaktligen måste livsläng, 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, aneurysmer som förstoras eller förändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge) bör få ökad uppföljning.

Specifika uppföljningsriktlinjer beskrivs i avsnitt 14 Riktlinjer för bildframställning och postoperativ uppföljning.

- Efter utplacering av det endovaskulära graftet bör patienterna övervakas regelbundet för perigraftflöde, aneurysmtillväxt eller förändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge.
- Åtminstone en årlig bildframställning krävs, omfattande:
 - 1) abdominala röntgenbilder för att undersöka enhetens integritet (separation mellan komponenter, stentfraktur eller lossnade hullingar), samt
 - 2) DT-undersökning med och utan kontrastmedel för att undersöka förändringar av aneurysmet, flöde kring graftet, öppenhets, slingrighet och progressiv sjukdom.
- Om renala komplikationer eller andra faktorer utesluter användning av bildkontrastmedel kan abdominala röntgenbilder och duplexultraljud ge liknande information.
- Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft med H&L-B One-Shot införingssystem rekommenderas inte för patienter som inte kan genomgå eller som inte kommer att följa de nödvändiga pre- och postoperativa bildtagnings- och implantationsundersökningar som beskrivs i avsnitt 14 Riktlinjer för bildframställning och postoperativ uppföljning.
- Kirurgiskt ingrepp eller konversion till öppen kirurgisk reparation av standardtyp efter initial endovaskulär reparation bör övervägas för patienter med aneurysm som förstoras, oacceptabel minskning av fixeringslängd (kärn och komponent överlappar) och/eller endoläckage.
- En ökning i aneurysmstorlek och/eller ihållande endoläckage kan leda till aneurysmruptur.
- Patienter med reducerat blodflöde genom graftlemmen och/eller läckor kan behöva genomgå sekundära interventioner eller operationsingrepp.

- Ett kärlkirurgiskt team bör alltid finnas tillgängligt under implantation eller revisionsingrepp om det blir nödvändigt att konvertera till öppen kirurgisk reparation.
- Endovaskulär implantation av stentgraft är ett kirurgiskt ingrepp och blodförlust kan inträffa av flera orsaker, och i sällsynta fall krävs ingrepp (inklusive transfusion) för att förhindra skadliga resultat. Det är viktigt att övervaka blodförlusten från hemostasventilen genom hela ingreppet, men detta är särskilt relevant under och efter manövrering av den grå lägesställaren. Om blodförlusten är alltför kraftig efter att den grå lägesställaren har avlägsnats bör du överväga att placera en icke-fylld formningsballong eller en dilatator till införingssystem i ventilen, till att begränsa flödet.

6.2 Steril och för engångsbruk

- Denna produkt är för engångsbruk och får ej återanvändas.
- Ingen del av denna enhet får återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras.
- Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till att enheten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan även ge upphov till en risk för kontamination av enheten och/eller orsaka infektion eller korsinfektion hos patienten, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan.
- Kontamination av enheten kan orsaka skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

6.3 Patienturval, behandling och uppföljning

- Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft har inte utvärderats för följande patientpopulationer:
 - Gravida eller ammande kvinnor
- Åtkomstkärdiametern (mätt från innervägg till innervägg) och -morfologi (minimal slingrighet, ocklusiv sjukdom och/eller förkalkning) ska vara kompatibel med vaskulära åtkomstekniker och införingssystem för profilen av en vaskulär införrhysla av storlek 5,5 mm YD (14 Fr) till 8,6 mm YD (22 Fr).
 - Kärl som är avsevärt förkalkade, ocklusiva, slingrande eller trombelagda kan utesluta placering av det endovaskulära graftet och/eller öka risken för embolisering.
- Anatomiska nyckelelement som kan påverka framgångsrik exklusion av aneurysmet innefattar allvarlig vinkling av den proximala halsen (> 45 grader för infrarenal hals mot AAA-axeln eller > 45 grader för suprarenal hals i förhållande till den närmaste infrarenala halsen), kort proximal aortahals (< 4 mm), större än 10 % ökning i diameter över 15 mm av proximal aortahalslängd och perifer trombos och/eller förkalkning vid de arteriella implantationsställena, speciellt gränsområdet mellan den proximala aortahalsen och den distala höftartären.
 - Oregelbunden förkalkning och/eller plack kan äventyra implantationsställenas fixering och försegling. Halsar som uppvisar dessa viktiga anatomiska element kan främja graftmigration.
- Oförmåga att hålla minst en inre höftartär öppen, eller ocklusion av en oundgänglig arteria mesenterica inferior, kan öka risken för bäcken-/tarmischemi.
- Multipla stora öppna lumbala artärer, mural trombos och en öppen arteria mesenterica inferior kan predisponera en patient till endoläckage av typ II. Patienter med koagulopati som ej kan rättas till, kan också löpa ökad risk till endoläckage av typ II eller blödningskomplikationer.

De överväganden som ska göras beträffande användning av Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft omfattar följande:

- Risk för aneurysmruptur
- Sjuklighet och dödlighet som förknippas med konventionell kirurgisk reparation
- Komorbiditeter
- Aneurysmets storlek
- Anamnes på njursvikt
- Förväntad livslängd
- Anestesirisk
- Patientens ålder
- Storleken och morfologin på det iliofemorala åtkomstkärl (minimal tromb, förkalkning och/eller slingrighet) bör vara kompatibla med vaskulära åtkomstekniker och tillbehör för införingsprofilen av en 14 Fr (5,5 mm YD) till 22 Fr (8,6 mm YD) vaskulär införrhysla.
- Icke aneurysmatiskt infrarenalt 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 längdaxel, 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 lårbäns-/höftartären, som skulle kunna hindra flödet genom det endovaskulära graftet.

6.4 Implantationsförfarande

- Systemisk antikoagulerings bör användas under implantationsingreppet baserat på sjukhusets och läkarens rekommenderade protokoll. Om heparin kontraindiceras, bör ett alternativt antikoagulantia övervägas.
- Minimera hanteringen av endoprotosen som hålls fast i införingssystemet under förberedelse och insättning för att minska risken för endoprotekontamination och infektion.
- För att aktivera den hydrofila beläggningen på utsidan av Flexor införrhysla måste ytan torkas av med 10 x 10 cm kompresser som indränks i koksaltlösning. Håll alltid hylsan hydratiserad för bästa prestanda.
- Bibehåll ledarens läge under insättning av införingssystemet.
- Införingssystemet får inte böjas eller vikas. Om så sker kan det orsaka skada på införingssystemet och på Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft.
- Fluoroskopi bör användas under införing och utplacering till att bekräfta att införingssystemets komponenter fungerar korrekt, att graftet placeras korrekt och att proceduren får önskat resultat.

- Användning av Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft med H&L-B One-Shot införingssystem kräver administrering av intravaskulärt kontrastmedel.
 - Patienter med redan befintlig njursufficiens kan löpa ökad risk för njursvikt postoperativt. Försiktighet bör iaktas för att begränsa mängden kontrastmedel som används under ingreppet.
- För att undvika att det endovaskulära graftet vrids när införingssystemet roteras måste man vara noga med att rotera alla systemkomponenter tillsammans (från den yttre hylsan till den inre kanylen).
- Felaktig placering och/eller ofullständig försegling av Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft inuti kärl (kan resultera i ökad risk för endoläckage, migration eller oavsiktlig ocklusion av njur- eller de inre höftartärerna. Öppenhet i njurartären måste bibehållas till att förhindra/reducera risken till njursvikt och efterföljande komplikationer.

Otillräcklig fixering av Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft kan resultera i ökad risk för migration av stentgraftet. Felaktig utplacering eller endoprote migration kan kräva operativt ingrepp.

Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft innefattar en suprarenal stent med fixeringshullingar.

Var ytterst försiktig vid manövrering av interventionella anordningar i den suprarenala stentens område.

- Fortsätt inte föra fram någon del av införingssystemet om du känner av motstånd under framförandet av ledaren eller införingssystemet.
- Avbryt och bedöm orsaken till motståndet. Skada på kärl eller kateter kan uppstå. Var särskilt försiktig i områden med stenosis, intravaskulär trombos eller i förkalkade eller slingriga kärl.
- Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft får inte utplaceras där det ockluderar de artärer som är nödvändiga för blodförsörjningen till organ eller extremiteter, såvida det inte indiceras medicinskt. Täck inte viktiga njur- eller mesenterialartärer med endoprotosen (**undantag görs för arteria mesenterica inferior endast om arteria mesenterica superior och anastomosen i Riols arkad är öppna och fungerar korrekt**). Kärlocklusion kan uppstå. Kliniska studier har visat att det vid användning av Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft finns en risk för njursufficiens/njursvikt (som kan leda till behov av dialys).
- Kliniska studier har visat att den här risken minskar när njurartärerna stentas som en del av ingreppet för att implantera Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft.
 - Stentning av njurartärerna är därför **starkt** rekommenderat vid användning av Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft för att minska risken för njursufficiens/njursvikt.
- Var försiktig vid manövrering av katetrar, ledare och hylsor inne i ett aneurysm. Avsevärda störningar kan rubba trombofragment, som kan orsaka distal embolisering.
- Innan den suprarenala stenten utplaceras ska du kontrollera att åtkomstledarens läge sträcker sig alldeles distalt om aortabågen.
- Kontrollera att det förutbestämda kontralaterala iliakaliska graftbenet har valts för införing på patientens kontralaterala sida före implantationen.
- Försiktighet bör iaktas så att graftet inte skadas eller dess position rubbas efter placering, om det skulle bli nödvändigt att instrumentera om graftet.

6.5 Användning av formningsballong

- Före formning i närheten av överbyggningsstent(ar) måste det bekräftas att stentens aortadel har utvidgats.
- Bekräfta fullständig tömning av ballongen före ompositionering.
- Fyll inte ballongen i höftkärl utanför graftet.

7. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER



Symbolen på etiketten anger att produkten innehåller kobolt (Co) på en nivå över 0,1 viktprocent, som är ett ämne som är giftigt för reproduktion samt ett cancerframkallande ämne (klass 1B). Dock innehåller produkten kobolt i form av en rostfri stållegering med kobolt, vilket enligt aktuell vetenskaplig evidens inte medför någon ökad risk för cancer eller negativa effekter på reproduktionen.

7.1 Utbildningskrav för användaren

VAR FÖRSIKTIG: Ett kärlkirurgiskt team bör alltid finnas tillgängligt under implantation eller revisionsingrepp om 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 produkt. 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 abdominala aortaaneurysm (AAA) och komorbiditeter förknippade med AAA-reparation.
- Kunskap om tolkning av röntgenbilder, val av produkt och storlek.

Ett multidisciplinärt team som har kombinerad erfarenhet av följande ingrepp:

- femorala friliggande snitt, arteriotomi och reparation
- perkutana åtkomst- och tillslutningstekniker
- icke-selektiva och selektiva ledar- och katetertekniker
- tolkning av fluoroskopiska och angiografiska bilder
- embolisering
- angioplastik
- endovaskulär stentplacering
- slingningstekniker
- lämplig användning av radiografiskt kontrastmaterial
- tekniker för minimering av strålningsexponering
- sakkunskap om nödvändiga förfaranden vid patientuppföljning.

8. INFORMATION OM MRT-SÄKERHET

 En patient med Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft kan skannas säkert på följande villkor. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till skada.	
PARAMETER	ANMÄRKNINGAR
Artikelnamn/identifiering	Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft
Artikeltillverkare	Cook Medical
Statisk magnetfältstyrka [T]	1,5 T och 3,0 T
Statiskt magnetfält (B ₀) orientering	Horisontell, cylindrisk diameter
Maximal spatial fältgradient [T/m och gauss/cm]	7,2 T/m (720 gauss/cm)
RF-excitering	Cirkulärt polariserad (CP)
Typ av RF-sändningsspole	Alla sändningsspolar kan användas
Driftläge	Normalt driftläge
Maximal SAR för hela kroppen [W/kg]	2,0 W/kg
Skanningstid	2,0 W/kg genomsnittlig SAR för hela kroppen under 60 minuters kontinuerlig RF (en sekvens eller serier/skanning i följd utan pauser).
MR-bildartefakt	Närvaro av ZFEN stentgraft och tillbehörprodukter kan ge en bildartefakt på 68 mm.
Om information om en specifik parameter inte ingår finns det inga villkor förknippade med den parametern.	

9. MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

Användning av Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft medför följande potentiella risker, utöver de risker som är förenade med användning av Zenith endovaskulärt graft av standardtyp.

- Organskada/-förlust orsakad av ocklusion i sidogrenskärl (i synnerhet nedsättning/förlust av njur- och/eller gastrointestinalfunktion).

Kliniska studier har visat att det vid användning av Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft finns en risk för njurinsufficiens/njursvikt (som kan leda till behov av dialys). Kliniska studier har visat att den här risken minskar när njurartärerna stentas som en del av ingreppet för att implantera Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft.

Stentning av njurartärerna är därför **starkt** rekommenderat vid användning av Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft för att minska risken för njurinsufficiens/njursvikt.

Biverkningar som kan uppstå och/eller kräva ingrepp omfattar:

- amputation
- anestesikomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. aspiration)
- aneurysmförstoring
- aneurysmruptur och dödsfall
- aortaskada, inklusive perforation, dissektion, blödning, ruptur och dödsfall
- artär- eller ventromb och/eller pseudoaneurysm
- arteriovenös fistel
- blödning, hematom eller koagulopati
- tarmkomplikationer (t.ex. ileus, transitorisk ischemi, infarkt, nekros)
- hjärtkomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. arrytmi, hjärtinfarkt, kronisk hjärtinsufficiens, hypotoni, hypertoni)
- claudicatio (t.ex. skinka, nedre extremitet)
- dödsfall
- ödem
- embolisering (mikro- och makro-) med tillfällig eller permanent ischemi eller infarkt
- endoläckage
- endoprote: felaktig komponentplacering, ofullständig komponentutplacering, komponentmigration, suturbristning, ocklusion, infektion, stentbrott, slitage av graftmaterial, dilatation, erosion, punktion, flöde runt graftet, hullingseparation och korrosion
- feber och begränsad inflammation
- urogenitala komplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. ischemi, erosion, fistel, inkontinens, hematuri, infektion)
- ocklusion av graft eller nativkärl
- leversvikt
- impotens
- infektion på platsen till aneurysm, anordning eller åtkomst, inklusive abscessbildning, tillfällig feber och smärta
- lymfatiska komplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. lymffistel)
- neurologiska lokala eller systemiska komplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. stroke, tillfällig ischemisk attack, paraplegi, parapares, förlamning)
- lung-/andningskomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. lunginflammation, andningssvikt, förlängd intubation)
- njurkomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. artärocklusion, kontrastmedeltoxicitet, njurinsufficiens, njursvikt)
- ändring av ingreppsmetoden till öppen operation
- komplikationer vid den vaskulära åtkomstplatsen, inklusive infektion, smärta, hematom, pseudoaneurysm, arteriovenös fistel
- kärlskada
- kärlspasm eller kärltrauma (t.ex. iliofemoral kärldissektion, blödning, ruptur, dödsfall)
- sårkomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. öppnande, infektion)

10. LEVERANSSÄTT

STERIL – FÅR INTE OMSTERILISERAS – ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK.

Med den här produkten medföljer ett implantatkort som patienten bör få efter att det har fyllts i av hälso- och sjukvårdspersonal.

Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft levereras steril (100 % etylenoxid) och förpackat i "peel-open"-förpackningar. Denna produkt är för engångsbruk och får ej återanvändas.

11. INSPEKTION AV PRODUKTEN

Undersök enheten och förpackningen för att verifiera att ingen skada förekommit som resultat av leveransen. Använd inte denna produkt om skada inträffat eller om båda de sterila barriärerna har skadats eller är trasiga. Kontakta William Cook Australia eller din lokala Cook-representant.

Om den yttre sterila barriären är skadad, inspektera den inre barriären före användning. Om den inre barriären är intakt kan steril personal hantera produkten inuti den inre barriären. Innerpåsen får inte hanteras av steril personal eller placeras på sterila ytor.

Om den inre barriären är skadad men den yttre barriären är intakt, anses den inre påsen och innehållet fortfarande vara säkert att hantera av steril personal och kan placeras på steril yta.

Verifiera före användning att korrekta enheter (kvantitet och storlek) har levererats för patienten genom att matcha enheten med den beställning läkaren ordinerade för den enskilda patienten. Får ej användas efter det utgångsdatum som är tryckt på märkningen.

12. FÖRBEREDELSE AV PRODUKTEN

Se **avsnitt 13.4.1 Förberedelse/spolning av proximal stomme** och **13.4.2 Förberedelse/spolning av det distala bifurkerade stomgraftet**.

13. BRUKSANVISNING

Illustrationer

13.1 Allmän information om användning

Före användning av Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft med H&L-B One-Shot införingssystem ska detta häfte med rekommenderade bruksanvisningar läsas igenom. Följande instruktioner innefattar grundläggande riktlinjer för produktens placering. Variationer i följande ingrepp kan bli nödvändiga.

Dessa instruktioner är avsedda att vägleda läkaren och ersätter inte läkarens bedömning.

13.2 Granskning före implantationen

Verifiera från planeringen före implantationen att korrekt produkt valts. De avgörande faktorerna omfattar:

- Lärbensartärval för införing av huvudstomssystemet (dvs. definiera kontralaterala respektive ipsilaterala höftartärer).
- Vinkling av aortahals, aneurysm och höftartärer.
- Aortahalsens kvalitet.
- Diametrar på den infrarenala aortahalsen och de distala höftartärerna.
- Avstånd från njurartärerna till aortabifurkationen.
- Avstånd från njurartärerna till de hypogastriska artärerna (inre höftartärer)/fäststället(-ena).
- Aneurysm som räcker in i höftartärerna kan behöva särskilt övervägande vid val av lämpligt graft-/artärgränsområde.
- Överväg graden av kärlförkalkning.

OBSt Varje respektive kärls diameter och längd (aorta, ipsilaterala och kontralaterala höftartärer) ger nödvändiga kriterier för valet av lämpligt endovaskulärt graft.

13.3 Förberedelse av patient

- Se sjukhusets föreskrifter beträffande anestesi, antikoagulation och övervakning av vitala tecken.
- Placera patienten på bildframställningsbordet så att fluoroskopisk visualisering möjliggörs från aortabågen till de femorala bifurkationerna.
- Exponera båda gemensamma lärbensartärerna med sedvanlig kirurgisk teknik.
- Etablera lämplig proximal och distal kärlkontroll i båda lärbenskärlen.

13.4 Perforerat system

13.4.1 Förberedelse/spolning av proximal stomme

- 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 hemostasventilen tills vätska kommer ut ur spolningsskåran i spetsen. **(Figur 8)** Fortsätt injicera totalt 20 mL spolvätska genom produkten. Avbryt injektionen och stäng infusionskranen på förlängningsslangen.
- OBSt** Om det är svårt att ta bort spetsenskyddet, ta tag i den grå införaren med tummen och pekfingeret och vrid försiktigt från sida till sida under avlägsnandet.
- OBSt** Graftspollösning bestående av hepariniserad koksaltlösning används alltid.
- OBSt** Se till att Captor hemostasventil på Flexor införarhysla vrids till öppet läge. **(Figur 9)**
- Anslut sprutan med fysiologisk hepariniserad koksaltlösning till fattningen på den inre kanylen. Spola tills vätska rinner ut ur den distala spetsen. **(Figur 10)**
- OBSt** Lyft systemets distala ände vid spolning av systemet för att underlätta avlägsnande av luft.
- Dränk in 10 x 10 cm kompresser med koksaltlösning och använd dem för att gnida in Flexor-införarhysla för att aktivera den hydrofila beläggningen. Fukta både hysla och dilatatorspets ordentligt.

13.4.2 Förberedelse/spolning av det distala bifurkerade stomgraftet

- 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 11)** Lyft systemets distala spets och spola genom kranen på hemostasventilen tills vätska kommer ut ur spolningsskåran i spetsen. **(Figur 12)** Fortsätt injicera totalt 20 mL spolvätska genom produkten. Avbryt injektionen och stäng infusionskranen på förlängningsslangen.
- OBSt** Om det är svårt att ta bort spetsenskyddet, ta tag i den grå införaren med tummen och pekfingeret och vrid försiktigt från sida till sida under avlägsnandet
- OBSt** Graftspollösning bestående av hepariniserad koksaltlösning används alltid.
- OBSt** Se till att Captor hemostasventil på Flexor införarhysla vrids till öppet läge. **(Figur 9)**
- Anslut sprutan med fysiologisk hepariniserad koksaltlösning till fattningen på den inre kanylen. Spola tills vätska rinner ut ur den distala spetsen. **(Figur 13)**

OBS! Lyft systemets distala ände vid spolning av systemet för att underlätta avlägsnande av luft.

3. Dränk in 10 x 10 cm kompresser med koksaltlösning och använd dem för att gnida in Flexor-införarhylsa för att aktivera den hydrofila beläggningen. Fukta både hylsa och dilatatorspets ordentligt.

13.4.3 Kärllåtkomst och angiografi

1. Punktera de valda gemensamma lårbensartärerna med standardteknik med en artärnål med måttet 18UT eller 19UT (ultratunn). För in vid kärllånggång:
 - Ledare – standard 0,035 inch (0,89 mm) i diameter, 145 cm långa, J-spets eller Bentson-ledare
 - Hylsor av lämplig storlek (t.ex. 6 Fr [2,0 mm ID]) eller 8 Fr (2,7 mm ID)
 - Spolningskateter (ofta röntgentäta dimensioneringskatetrar – t.ex. centimeterdimensioneringskateter eller rak spolningskateter)
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 fastställt vilken sida som ska användas för att föra in de proximala och distala stommarna.

13.4.4 Placering av proximal stomme

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 ur systemet.
2. Ge systemiskt heparin och kontrollera spolningskatterna. Spola efter varje kateter- och/eller ledarbyte.

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 tum (0,89 mm), 260 cm lång, som ska föras fram genom katetern och upp till brösttaorten. Avlägsna spolningskateter 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 främre markörerna är placerade i det mest anteriora läget (klockan 12). Hemostasventilens sidoarm kan tjäna som extern referens för perforering(ar) och/eller utskärning(ar), främre och bakre markörer och markörer på stommens sida.

VAR FÖRSIKTIG: Bibehåll ledarens läge under införing av införingssystemet.

VAR FÖRSIKTIG: För att undvika att det endovaskulära graftet vrids när införingssystemet roteras måste man vara noga med att rotera alla systemkomponenter tillsammans (från den yttre hylsan till den inre kanylen).

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 främre och bakre markörer indikerar att graftet orienterats på tillfredsställande sätt. (**Figur 14a**)
6. Bockmarkeringen kan användas som hjälp vid inriktning av transplantatet under insättningen och därmed förhindra 180 graders felinriktning av transplantatet.
 - Markeringsformen ✓ indikerar en anterior position hos de främre markörerna. (**Figur 14a, A**)
 - Markeringsformen \ indikerar en posterior position hos de främre markörerna. (**Figur 14a, B**)

OBS! Angiografi bör utföras vid behov under hela utplaceringen för att bekräfta korrekt placering av graftet.

7. Kontrollera ledarens läge i brösttaorten. Säkerställ att perforering(ar) och/eller utskärningar är placerade i höjd med lämpliga artärer och att de främre markörerna är placerade i det mest anteriora läget (klockan 12).

OBS! De vertikala främre markörerna och de horisontella bakre markörerna bör bilda ett kors på den fluoroskopiska bilden, när de inriktats på rätt sätt. (**Figur 14b**)

OBS! Perforeringsmarkörerna/markörerna för utskärning bör vara placerade nära intill de lämpliga sidogrenskärlen.

OBS! Se till att Captor hemostasventil på Flexor införarhylsa vrids till öppet läge. (**Figur 9**)

Klar identifiering av perforeringsläget(-lägena) kanske inte är möjlig förrän graftet helt har dragits ut ur hylsan.

8. Stabilisera den grå lägesställaren (skaffet på införingssystemet) medan hylsan dras tillbaka. Utplacera de första två (2) täckta stentarna genom att dra tillbaka hylsan samtidigt som platsen för produkten övervakas.
9. Utför angiografi och justera vid behov graftets placering. Fortsätt att dra tillbaka hylsan och gör lägesjusteringar vid behov.

OBS! Teknikerna för att se till att perforeringen(-arna) och/eller utskärningen(-arna) riktas in korrekt mot sina respektive kärl varierar, och beror på kärlanatomi, graftkonstruktion och vad läkaren föredrar.

10. Fortsätt med utplaceringen tills graftet är helt ute ur hylsan. (**Figur 15**)

11. När ett tillfredsställande graftläge har uppnåtts drar du tillbaka den angiografiska katetern och ledaren, och byter sedan till selektiv ledare/selektiv kateter till nedanför den proximala stommens nivå. Kanylera den delvis utplacerade proximala huvudstommen.

OBS! Om en liten perforering används bör du vara noga med att rikta in perforeringen korrekt mot respektive kärl.

12. Använd den kontralaterala åtkomsthylsan och tillhörande ledare för att kanylera och föra fram en guidingskateter in i varje liten perforering och dess respektive kärl. (**Figur 16**)

OBS! Icke-elastiska angioplastikballonger kan användas som alternativ till guidingskatetrar.

OBS! Kanylering av utskärningen och dess respektive kärl kan också uppnås med liknande tekniker.

OBS! Vi rekommenderar inte användning av ballonger eller guidingskatetrar för styrning till slutlig placering av stora perforeringar eftersom stentstag tvärs över en perforering kan komma i vägen.

VAR FÖRSIKTIG: Innan du frigör de diameterreducerande knutarna ska du kontrollera att den ipsilaterala åtkomstledarens position sträcker sig alldeles distalt om aortabågen.

VAR FÖRSIKTIG: Under avlägsnandet av den proximala utlösningstråden, framföringen av det övre skyddet och den påföljande utplaceringen av den suprarenala stenten ska du kontrollera att ledaren för huvudstommen är placerad så att den skjuter fram alldeles distalt om aortabågen och att stödet för systemet maximeras.

13. Kontrollera den proximala stommens korrekta läge. Avlägsna säkerhetslåset från frigöringsmekanism av guld med utlösningstråd. Dra tillbaka och avlägsna utlösningstråden för att lösgöra diameterreducerande knutar genom att skjuta av frigöringsmekanismen av guld med utlösningstråd från handtaget och sedan avlägsna den via tillhörande skåra över den inre kanylen. (**Figur 17**)

OBS! Nu bör det proximala huvudstomgräftet vara helt expanderat med den proximala obelagda stenten fasthållen inne i det övre skyddet.

14. Avlägsna säkerhetslåset från den svarta frigöringsmekanismen med utlösningstråd. Dra tillbaka och avlägsna utlösningstråden under fluoroskopi för att låsa upp den suprarenala stenten från det övre skyddet genom att skjuta av den svarta frigöringsmekanismen med utlösningstråd från handtaget och sedan avlägsna den via tillhörande skåra över den inre kanylen. (**Figur 18**)

OBS! Om motstånd uppstår eller om du lägger märke till att systemet böjs är utlösningstråden utsatt för spänning. Alltför stor kraft kan leda till att graftpositionen rubbas. Om du lägger märke till alltför stort motstånd eller förflyttning av införingssystemet ska du avbryta proceduren och utvärdera situationen.

Om det inte är möjligt att avlägsna den svarta frigöringsmekanismen med utlösningstråd från det övre skyddet ska följande steg utföras under fluoroskopi:

- a) Lossa spänningen på utlösningstråden genom att lossa skruvstycket och dra något i den inre kanylen för att flytta ned det övre skyddet över den suprarenala stenten. Undvik att trycka ihop Zenith Fenestrated proximal stomme.
- b) Dra åt skruvstycket igen.
- c) Avlägsna den svarta frigöringsmekanismen med utlösningstråd.
- d) Fortsätt med (**15**) i **avsnitt 13.4.4 Placering av proximal stomme**.

OBS! Om det fortfarande inte är möjligt att avlägsna den svarta frigöringsmekanismen med utlösningstråd från det övre skyddet, läs **avsnitt 13.6 Felsökning av utlösningstrådens frigöring**.

15. Lossa skruvstycket. (**Figur 19**) Håll kontroll över graftets läge genom att stabilisera införarens grå lägesställare.

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 och, vid behov, justera om genom att flytta åtkomstledaren in i aortabågen så att spetsen får plats.

16. 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. (**Figur 20a och 20b**) För fram det övre skyddets inre kanyl ytterligare 1 till 2 cm och dra sedan åt skruvstycket igen för att undvika kontakt med den utplacerade suprarenala stenten.

WARNING! Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft innefattar en suprarenal stent med fixeringshullingar. Var ytterst försiktig vid manövrering av interventionella anordningar i den suprarenala stentens område.

17. Avlägsna säkerhetslåset från den vita frigöringsmekanismen med utlösningstråd. Dra tillbaka och avlägsna utlösningstråden för att lossa det endovaskulära graftets distala ände från införingssystemet genom att skjuta av den vita frigöringsmekanismen med utlösningstråd från handtaget och sedan avlägsna den via tillhörande skåra över produktens inre kanyl. (**Figur 21**)

OBS! Kontrollera för säkerhets skull att alla utlösningstrådar har avlägsnats innan införingssystemet dras tillbaka.

13.4.5 Inkoppling av övre skydd

1. Lossa skruvstycket. (**Figur 22**)
 2. Fäst hylsa och inre kanyl för att förhindra att dessa komponenter rör sig.
 3. För fram den grå lägesställaren över den inre kanylen tills den kopplas ihop med det övre skyddet. (**Figur 23a, 23b och 23c**)
- OBS!** Om motstånd uppstår, vrid du den grå lägesställaren något och fortsätter framföringen försiktigt.
4. Dra åt skruvstycket igen och dra tillbaka hela det övre skyddet och den grå lägesställaren genom graftet och genom hylsan, genom att dra i den inre kanylen. (**Figur 24**) Lämna hylsan och ledaren på plats.
 5. Stäng Captor hemostasventil genom att vrida den medurs så långt det går.

13.4.6 Positionering och utplacering av överbrygningsstent

Allmän information om användning

Om små perforeringar används kan stentar placeras för att säkra positiv inriktning.

Standardtekniker för placering av överbrygningsstentar bör användas, när stentarna används.

VAR FÖRSIKTIG: Zenith Fenestrated endovaskulärt graft är inte avsett att ha en överbrygningsstent placerad i dess stora perforeringar eftersom stentstöttor över perforeringen kan störa. Den långvariga prestandan och säkerheten hos överbrygningsstentar i stora perforeringar har inte utvärderats för denna produkt. Därför **rekommenderas det inte** att överbrygningsstentar placeras i stora perforeringar.

1. Återgå till guidingskatetern och ledaren som kanylerar den lilla perforeringen och respektive kärl.
2. För in en överbrygningsstent av lämplig storlek (**avsnitt 1.3.4**) och för fram den till perforerings-/kärlets öppning. För fram den i kärlet och lämna ungefär 5 mm stent i aortan. (**Figur 25**)

OBS! Fluoroskopiska avbildningar tangentiella mot perforeringen optimerar visualiseringen av stentläget i förhållande till stentgräftet.

3. Expandera stenten.

VAR FÖRSIKTIG: Expansion av överbrygningsstenten ska utföras enligt tillverkarens anvisningar.

4. Avlägsna ballongen och byt ut den mot en överdimensionerad angioplastikballong. För fram ballongen tills den proximala spetsen placeras vid öppningen.
5. Fyll ballongen för att öka diametern på stentens intra-aortasegment. (**Figur 26**)

VAR FÖRSIKTIG: Denna teknik kräver bildåtergivning av hög kvalitet. Mobila bildförstärkare ger otillräcklig bildkvalitet.

6. Avlägsna angioplastikballongen.

OBS! Om det finns fler än en perforering ska de föregående stegen upprepas för varje ytterligare liten perforering.

7. Dra tillbaka de renala åtkomsthylsorna, kateterna och ledarna på den kontralaterala sidan till en nivå alldeles ovanför aortabifurkationen.

13.4.7 Placering av distal bifurkerad stomme

1. Se till att införingssystemet har spolats med hepariniserad koksaltlösning och att all luft avlägsnats från systemet.
2. Ge systemiskt heparin och kontrollera spollösningarna. Spola efter varje kateter- och/eller ledarbytte.
3. Före införing ska införingssystemet för den distala bifurkerade stommen placeras på patientens buk under fluoroskopi för att bestämma riktningen hos den kontralaterala lemman. Hemostasventilens sidoarm kan tjäna som extern referens för den kontralaterala lemmens röntgentäta markeringar.

OBS! Införingssystemet för den distala bifurkerade stommen kan inte passera genom den hylsa som används för att föra in den proximala stommen.

OBS! Införarhysan för den proximala stommen måste avlägsnas före införing av införingssystemet för den distala bifurkerade stommen.

4. För in införingssystemet för den distala bifurkerade stommen över ledaren och in i lårbensartären, medan du är uppmärksam på sidoarmsreferensen.

VAR FÖRSIKTIG: Bibehåll ledarens läge under insättning av införingssystemet.

VAR FÖRSIKTIG: För att undvika att det endovaskulära graftet vrids när införingssystemet roteras måste man vara noga med att rotera alla systemkomponenter tillsammans (från den yttre hylsan till den inre kanylen).

5. För fram införingssystemet tills den kontralaterala lemman placeras ovanför och anterior om utgångspunkten för den kontralaterala höftartären. (**Figur 27**) Om den röntgentäta markeringen på den kontralaterala lemman inte är korrekt inriktad ska hela systemet vridas tills det är korrekt placerat halvvägs mellan en lateral och en anterior position på den kontralaterala sidan.

6. Upprepa angiogrammet för att kontrollera följande:
 - graden av överlappning med den proximala stommen (inte mindre än 2 stentar)
 - placeringen av den kontralaterala lemman
 - placeringen av den ipsilaterala iliakiska manschetten med avseende på den gemensamma höftbifurkationen.

Placera om den distala bifurkerade stommen efter behov.

VAR FÖRSIKTIG: Vid införing av den distala bifurkerade stommen ska den proximala stommen observeras noga för att undvika att dess placering rubbas.

OBS! Se till att Captor hemostasventil på Flexor införarhysa vrids till öppet läge. (**Figur 9**)

7. Stabilisera den grå lägesställaren (skaftet på införingssystemet) medan hylsan dras tillbaka. Utplacera de första två (2) täckta stentarna genom att dra tillbaka hylsan samtidigt som platsen för produkten övervakas. Försätt med utplaceringen tills den kontralaterala lemman är helt utplacerad. (**Figur 28**)

OBS! Bockmarkeringen på den distala bifurkerade stommens kontralaterala lem används för att fastställa anterior/posterior orientering på den kontralaterala lemman. Den är inte avsedd att riktas in mot den anteriora bockmarkeringen på den proximala stommen.

13.4.8 Placering av kontralateral iliakal ledare

1. För fram den kontralaterala katetern och ledaren i den gemensamma höftartären till en nivå nedanför den korta kontralaterala lemman och manövrera sedan in ledaren i den kontralaterala lemman och in i den distala bifurkerade stommen. (**Figur 29**) AP och sneda fluoroskopiska vyer kan underlätta verifiering av kanylering av produkten.
2. För in den angiografiska katetern i graftets stomme. Utför angiografi för att bekräfta korrekt läge inne i den distala bifurkerade stommen. För fram katetern till den plats där den distala bifurkerade stommens proximala ände är fäst vid införaren.

13.4.9 Utplacering av distal bifurkerad stomme

1. Utför angiografi för att bekräfta det iliakiska graftbenets korrekta position med avseende på den inre höftartären (hypogastriska artären). Justera läget vid behov.
2. Dra tillbaka hylsan tills det iliakiska graftbenet har utplacerats fullständigt.
3. Avlägsna säkerhetslåset från den svarta frigöringsmekanismen med utlösningstråd. Dra ut och avlägsna utlösningstråden genom att skjuta av den svarta frigöringsmekanismen med utlösningstråd från handtaget och sedan avlägsna den via tillhörande skåra över produktens inre kanyl. (**Figur 30**) Avbryt tillbakadragandet av hylsan.

13.4.10 Placering av iliakiskt graftben (kontralateralt)

1. Placera bildförstärkaren för att visa både den kontralaterala interna höftartären och den kontralaterala gemensamma höftartären.
 2. Innan införingssystemet för den kontralaterala lemman förs in ska kontrastmedel injiceras genom den kontralaterala femoral hylsan för att lokalisera den kontralaterala inre höftartären.
 3. För in införingssystemet för det kontralaterala iliakiska graftbenet i artären. För fram det långsamt tills det iliakiska graftbenet överlappar med en längd motsvarande minst en hel iliakisk graftbensstent (dvs. det iliakiska graftbenets proximala stent) inne i huvudstommens kontralaterala lem. (**Figur 31**) Om det distala bifurkerade stomtgraftet visar tendens att röra sig under denna manöver håller du det i läge genom att stabilisera den grå lägesställaren på den distala bifurkerade stomkomponenten (på den ipsilaterala sidan).
- OBS!** Om det är svårt att föra fram införingssystemet för det iliakiska graftbenet byter du till en ledare som ger mer stöd. I slingriga kärl kan anatomin ändra sig avsevärt då styva ledare och hylssystem förs in.
4. Bekräfta positionen hos det iliakiska graftbenets distala ände. Placera om det iliakiska graftbenet vid behov för att säkerställa både att den inre höftartären är öppen och att det finns en överlappning motsvarande minst en hel iliakisk graftbensstent (dvs. proximal stent i det iliakiska graftbenet, maximal överlappning på 1,5 stentar) inne i det endovaskulära huvudstomtgraftet.
 5. För insättning hålls det iliakiska graftbenet i läge med den grå lägesställaren medan hylsan dras tillbaka. (**Figur 32a och 32b**) Säkerställ att en stentöverlappning bibehålls.
 6. Avbryt tillbakadragandet av hylsan så snart som det iliakiska graftbenets distala ände frigörs.

7. Under fluoroskopi och sedan det iliakiska graftbenets läge verifierats lossas skruvstycket, och den inre kanylen dras tillbaka för att koppla in den avsmalnande dilatatorn mot den grå lägesställaren. Dra åt skruvstycket. Bibehåll hylsans läge medan den grå lägesställaren dras tillbaka med säkrad inre kanyl. (**Figur 33**)
8. Kontrollera ledarens läge igen.

13.4.11 Utplacering av distal bifurkerad stomme

1. Avlägsna säkerhetslåset från den vita frigöringsmekanismen med utlösningstråd. Dra tillbaka och avlägsna utlösningstråden genom att skjuta av den vita frigöringsmekanismen med utlösningstråd från handtaget och sedan avlägsna den via tillhörande skåra över produktens inre kanyl. (**Figur 34**)
2. Under fluoroskopi och sedan det iliakiska graftbenets läge verifierats lossas skruvstycket, och den inre kanylen dras tillbaka för att koppla in den avsmalnande dilatatorn mot den grå lägesställaren. Dra åt skruvstycket. Bibehåll hylsans läge medan den grå lägesställaren dras tillbaka med säkrad inre kanyl.
3. Kontrollera ledarnas läge igen. Lämna hylsa och ledare på plats.
4. Stäng Captor hemostasventil på Flexor införarhysa genom att vrida den medurs tills hemostas uppnås. (**Figur 35**)

13.4.12 Införing av formningsballong

1. Förbered formningsballongen enligt följande:
 - Spola ledarens lumen med hepariniserad koksaltlösning.
 - Töm ballongen på all luft.
 2. Som förberedelse inför införande av formningsballongen ska du öppna Captor hemostasventil genom att vrida den moturs.
 3. För fram formningsballongen över ledaren och genom hemostasventilen i införingssystemet för den distala bifurkerade stommen tills den är i höjd med njurartärerna. Bibehåll rätt hylsläge.
- OBS!** Captor hemostasventil kan användas som hjälp för att uppnå hemostas genom att den vrids medurs till läget "close" (stängd).
- OBS!** Captor hemostasventil ska alltid vara i läget "open" (öppen) när formningsballongen flyttas. (**Figur 9**)
4. Expandera formningsballongen med utspädd kontrastmedel (enligt tillverkarens instruktioner) i den suparenala stentens och den infrarenala halsens område, genom att börja proximalt och arbeta i den distala riktningen. (**Figur 36**)

VAR FÖRSIKTIG: Före formning i närheten av överbryggningsstent(ar) måste det bekräftas att stentens aortadel har utvidgats.

VAR FÖRSIKTIG: Bekräfta fullständig tömning av ballongen före ompositionering.

5. Dra tillbaka formningsballongen till den ipsilaterala lemmens distala fixeringsställe och expandera den.

VAR FÖRSIKTIG: Fyll inte ballongen i höftkärl utanför graftet.

6. Töm och avlägsna formningsballongen. Överför formningsballongen till den kontralaterala ledaren och in i införingssystemet för det kontralaterala iliakiska graftbenet. För fram formningsballongen till överlappningen med den kontralaterala lemman och expandera den.

VAR FÖRSIKTIG: Bekräfta fullständig tömning av ballongen före ompositionering.

7. Dra tillbaka formningsballongen till det kontralaterala iliakiska graftbenets/kärlets distala fixeringsställe och expandera. (**Figur 36**)

VAR FÖRSIKTIG: Fyll inte ballongen i höftkärl utanför graftet.

8. Avlägsna formningsballongen och ersätt den med en angiografisk kateter för att utföra slutliga angiogram.
9. Avlägsna eller byt ut alla styva ledare för att låta höftartärerna återta sina naturliga lägen.

13.5 Slutligt angiogram

1. Placera den angiografiska katetern alldeles ovanför njurartärernas nivå. Utför angiografi för att kontrollera att njurartärerna är öppna och att det inte förekommer några endoläckage. Kontrollera att de inre höftartärerna är öppna.
2. Bekräfta att det inte förekommer endoläckage eller veck och kontrollera läget för de proximala röntgentäta markeringarna av guld. Avlägsna hylsorna, ledarna och kateterna.
3. Reparerar kärl och tillslut med kirurgisk standardrutin.

13.6 Felsökning av utlösningsträdens frigöring

VAR FÖRSIKTIG: Följande steg ska utföras endast om det inte är möjligt att avlägsna den proximala utlösningstråden enligt beskrivningen i avsnitt 13.4.4 Placering av proximal stomme (14).

OBS! Du kan få teknisk support från en Cook-produktspecialist genom att kontakta din lokala Cook-representant.

13.6.1 Alternativ utplacering av proximal stomme

1. Kapa den exponerade suparenala stentens utlösningstråd mellan den vita frigöringsmekanismen och den svarta frigöringsmekanismen (**figur 37**) och avlägsna den svarta frigöringsmekanismen från handtaget.
 2. Avlägsna säkerhetslåset från den vita (distala) frigöringsmekanismen med utlösningstråd.
 3. Dra tillbaka den vita frigöringsmekanismen med utlösningstråd och avlägsna den sedan via tillhörande skåra över produktens inre kanyl.
- OBS!** Det här gör att graftets distala ände lossas från positioneraren.
4. Kläm igen och fäst den kapade änden av den suparenala stentens utlösningstråd med en låstäng. (**Figur 38**)
 5. Lossa skruvstycket och för fram den grå lägesställaren och hylsan i graftet, samtidigt som du håller kvar den inre kanylen och utlösningstråden på plats, tills den grå lägesställarens spets ligger omkring 2 cm från guldmarkörerna på den proximala kanten av den proximala stommen (**figur 39**). Den framförda grå lägesställaren ger extra stöd till den inre kanylen.

OBS! Var försiktig vid framföringen av den grå lägesställaren eftersom andra hylsor och ledare är placerade i malkärlen. Säkerställ att den grå lägesställarens spets inte förs fram i det övre skyddet.

OBS! Håll den suparenala stentens utlösningstråd lätt sträckt för att förhindra att tråden hänger slappt medan den grå lägesställaren och hylsan förs fram.

6. Lås skruvstycket. Bekräfta att den suparenala stentens utlösningstråd sitter fast i tången.

7. Stabilisera den grå lägesställaren och för långsamt fram hylsan tills hylsspetsen ligger 2 mm från guldmarkörerna. (**Figur 40**)

OBS! Var försiktig vid framföringen av hylsan eftersom andra hylsor och ledare är placerade i malkärlen. Var noga med att inte föra fram själva graftet under framföringen av hylsan.

8. Stabilisera hylsan och dra tillbaka den grå lägesställaren något med den inre kanylen för att flytta det övre skyddet nedåt över den suprarenala stenten. (**Figur 41**)
- OBS!** Undvik att trycka ihop graftets stomme.
9. Säkerställ att perforeringarna är korrekt placerade. Testa utlösningsträdens motstånd och gör mindre justeringar vid behov för att minska utlösningsträdens motstånd (**avsnitt 13.6.1, 8**).
10. Avlägsna den suprarenala stentens utlösningstråd.
11. Dra tillbaka hylsan tills den grå lägesställarens avsmalnande spets exponeras.
12. 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 42**)

OBS! Lämna kvar ledarna på plats medan du avlägsnar en eller flera guidingskatetrar.

12. (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.
13. För fram en formningsballong längs den nu tillgängliga ledaren in i den proximala stommen och placera den alldeles superiorit om graftets mest distala ände.

OBS! Vid användning av formningsballongen ska du säkerställa att lämplig hylsa används – antingen genom den kontralaterala hylsan på 20 Fr in situ eller, om direkta punktioner har använts, genom en införrhylsa på 14 Fr. På så sätt säkerställs att formningsballongen avlägsnas på ett säkert sätt.

14. Fyll ballongen till graftets fulla diameter. (**Figur 43**)
15. Lossa skruvstycket (**Figur 44**). Håll graftets position under kontroll genom att stabilisera den grå lägesställaren 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.

16. 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 (**figur 45 och 46**). För fram det övre skyddets inre kanyl ytterligare 1 till 2 cm och dra sedan åt skruvstycket (**figur 47**) igen för att undvika kontakt med den utplacerade suprarenala stenten.

WARNING! Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft innefattar en suprarenal stent med fixeringshullingar. Var ytterst försiktig vid manövrering av interventionella anordningar i den suprarenala stentens område.

17. Om det finns flera perforeringar (**avsnitt 13.6.1, 12**) ska du tömma ballongen och sedan avlägsna den, medan ledaren lämnas kvar på plats.
 - (a) Om det finns en enda perforering (**avsnitt 13.6.1, 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 malkärl.

18. För fram åtkomsthysan och inriktningsstenten, som avlägsnades för att underlätta för formningsballongen, tillbaka över ledaren, genom perforeringen och in i respektive kärl. (**Figur 48**)

OBS! Kontrollera för säkerhets skull att alla utlösningstrådar har avlägsnats innan införingssystemet dras tillbaka.

13.6.2 Inkoppling av övre skydd

1. Lossa skruvstycket. (**Figur 49**)
2. Fäst hylsa och inre kanyl för att förhindra att dessa komponenter rör sig.
3. För fram den grå lägesställaren över den inre kanylen tills den kopplas ihop med det övre skyddet. (**Figur 50, 51 och 52**)

OBS! Om motstånd uppstår, vrid du den grå lägesställaren något och fortsätter framföringen försiktigt.

4. Dra åt skruvstycket igen och dra tillbaka hela det övre skyddet och den grå lägesställaren genom graftet och genom hylsan, genom att dra i den inre kanylen. (**Figur 53**) Lämna hylsan och ledaren på plats.
5. Stäng Captor hemostasventilen på Flexor införrhysan genom att vrida den medurs tills det tar stopp.
6. Gå tillbaka till **avsnitt 13.4.6 Positionering och utplacering av överbrygningsstent**.

13.7 Felsökning av den suprarenala stentens utplacering

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 13.4.4, Placering av proximal stomme (15)**.

OBS! Du kan få teknisk support från en Cook-produktspecialist genom att kontakta din lokala Cook-representant.

13.7.1 Placering av proximal stomme 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 54**)
 - 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! Lämna kvar ledarna på plats medan du avlägsnar en eller flera guidingskatetrar.

2. För fram en formningsballong längs den nu tillgängliga ledaren in i den proximala stommen och placera den alldeles superiorit om graftets mest distala ände.

OBS! Vid användning av formningsballongen ska du säkerställa att lämplig hylsa används – antingen genom den kontralaterala hylsan på 20 Fr in situ eller, om direkta punktioner har använts, genom en införrhylsa 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 55**)
4. Lossa skruvstycket. (**Figur 56**)

5. Håll graftets position under kontroll genom att stabilisera den grå lägesställaren 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. (**Figur 57 och 58**) För fram det övre skyddets inre kanyl ytterligare 1 till 2 cm och dra sedan åt skruvstycket (**figur 59**) igen för att undvika kontakt med den utplacerade suprarenala stenten.

OBS! Var försiktig vid avlägsnandet, så att du inte rubbar styrhysan och ledare som ligger kvar i malkärlen. Om den suprarenala stenten utplaceras fullständigt:

- a) Om det finns flera perforeringar (**avsnitt 13.7.1, 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 60**)
- b) Om det finns en enda perforering (**avsnitt 13.7.1, 1a**) så kan formningsballongen och ledaren avlägsnas på ett säkert sätt.

OBS! Var försiktig vid avlägsnandet, så att du inte rubbar styrhysan och ledare som ligger kvar i malkärlen.

WARNING! Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft innefattar en suprarenal stent med fixeringshullingar. Var ytterst försiktig vid manövrering av interventionella anordningar i den suprarenala stentens område.

8. Gå tillbaka till **avsnitt 13.6.2, Inkoppling av övre skydd**.

13.7.2 Placering av proximal stomme 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 införingssystemet genom att skjuta av frigöringsmekanismen med utlösningstråd från handtaget och avlägsna den via tillhörande skära över produktens inre kanyl. (**Figur 61**)
3. Lossa skruvstycket (**figur 62**) och för fram den grå lägesställaren och hylsan in i graftet, samtidigt som du bibehåller den inre kanylens läge, tills spetsen på den grå lägesställaren befinner sig cirka 2 cm från guldmarkörerna på den proximala stommens proximala kant (**figur 63**). Den framförda grå lägesställaren ger extra stöd till den inre kanylen.

OBS! Var försiktig vid framföringen av den grå lägesställaren eftersom andra hylsor och ledare är placerade i malkärlen. Säkerställ att den grå lägesställarens spets inte förs fram i det övre skyddet.

4. Lås skruvstycket.
5. Kontrollera guldmarkörerna position och säkerställ att perforeringarna är korrekt placerade.
6. Öka stödet till den inre kanylen genom att fylla ballongen till graftets fulla diameter. (**Figur 64**)
7. Lossa skruvstycket (**figur 65**). Håll graftets position under kontroll genom att stabilisera den grå lägesställaren 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 kontrollerar den proximala stommens läge, tills den övre stenten har utplacerats fullständigt (**figur 66 och 67**). För fram det övre skyddets inre kanyl ytterligare 1 till 2 cm och dra sedan åt skruvstycket (**figur 68**) igen för att undvika kontakt med den utplacerade suprarenala stenten.

OBS! Var försiktig vid avlägsnandet, så att du inte rubbar styrhysan och ledare som ligger kvar i malkärlen.

- a) Om det finns flera perforeringar (**avsnitt 13.7.1, 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 69**)

- b) Om det finns en enda perforering (**avsnitt 13.7.1, 1a**) så kan formningsballongen och ledaren avlägsnas på ett säkert sätt.

OBS! Var försiktig vid avlägsnandet, så att du inte rubbar styrhysan och ledare som ligger kvar i malkärlen.

WARNING! Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft innefattar en suprarenal stent med fixeringshullingar. Var ytterst försiktig vid manövrering av interventionella anordningar i den suprarenala stentens område.

10. Gå tillbaka till **avsnitt 13.6.2, Inkoppling av övre skydd**.

OBS! Kontrollera för säkerhets skull att alla utlösningstrådar har avlägsnats innan införingssystemet dras tillbaka.

14. RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING

14.1 Allmänt

Endovaskulära grafts långsiktiga prestanda och säkerhet har ännu inte fastställts. Följaktligen måste livslång, regelbunden uppföljning utföras för alla patienter, för att bedöma fortlopande 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 ytterligare uppföljning.

Patienterna bör få rådgivning om vikten av att följa uppföljningsschemat, både under det första året och därefter med ett års intervall. Patienterna bör få veta att regelbunden och konsekvent uppföljning är en kritisk del som garanterar den pågående säkerheten och effektiviteten vid endovaskulär behandling av abdominal aorta-aneurysm.

Läkare bör utvärdera patienterna på individuell basis och ordinera deras uppföljning i enlighet med varje individuell patients behov och omständigheter. Rekommenderat schema för bildtagning anges

i **tabell 14.1**. Detta schema fortsätter att vara minimikravet för patientuppföljning och bör bibehållas även i frånvaro av kliniska symtom (t.ex. smärta, domningar, svaghet). Patienter med specifika kliniska fynd (t.ex. endoläckage, aneurysmer som förstoras eller förändringar i stentgräftets struktur eller läge) bör få uppföljning oftare. Årlig uppföljning med bildundersökning bör omfatta bukröntgen och DT-undersökningar (datortomografi) både med och utan kontrastmedel. Om renala komplikationer eller andra faktorer förhindrar användning av bildkontrastmedel kan abdominella röntgenbilder, DT utan kontrastmedel och duplexultraljud användas.

- Kombinationen av DT-bilder med kontrastmedel och utan kontrastmedel ger information om hur aneurysmets diameter förändras, endoläckage, öppenhet, slingrighet, progredierande sjukdomar, fixeringslängd och andra morfologiska förändringar.

- Bukröntgen ger information om produktens integritet (separation mellan komponenter, stentfraktur och hullingseparation).
- Bildframställning med duplexultraljud kan ge information om förändringar i aneurysmets diameter, endoläckage, öppenhet, slingrighet och progredierande sjukdom. Under dessa förhållanden bör en DT utan kontrastmedel utföras för att användas tillsammans med ultraljudet. Ultraljud kan vara en mindre pålitlig och mindre känslig diagnosmetod jämfört med DT.

Tabell 14.1 visar minimikraven för bildframställning i samband med uppföljning för patienter med Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft. Patienter som behöver ökad uppföljning bör få interimitutvärderingar.

	DT		Bukröntgenbilder
	Angiogram	(med och utan kontrastmedel)	
Före ingreppet	X ¹	X ¹	
Under ingreppet	X		
Före utskrivning (inom 7 dagar)		X ^{2,3,4}	X
1 månad		X ^{2,3,4}	X
3 månader		X ^{2,4,5}	
6 månader		X ^{2,4}	X
12 månader (därefter årligen)		X ^{2,4}	X

- ¹Bildframställning bör utföras inom 6 månader före ingreppet.
- ²Duplexultraljud kan användas till patienter med njursvikt eller som av annat skäl inte kan genomgå kontrastmedelsförstärkt DT-skanning. Med ultraljud rekommenderas fortfarande DT utan kontrastmedel.
- ³Antingen före utskrivning eller vid 1 månad rekommenderas.
- ⁴Vid endoläckage av typ I eller III rekommenderas omedelbar intervention och ytterligare uppföljning efter interventionen. Se **avsnitt 14.5 Ytterligare övervakning och behandling**.
- ⁵Rekommenderas om endoläckage rapporteras före utskrivning eller vid 1 månad.

14.2 Rekommendationer avseende DT med och utan kontrastmedel

- Filmseten bör omfatta alla sekventiella bilder vid lägsta möjliga snittjocklek (≤ 3 mm). Utför INTE tjocka snitt (> 3 mm) och/eller uteslut konsekutiva DT-bilder-filmset eftersom det förhindrar exakta jämförelser av anatomin och produkten över tiden.
- Alla bilder bör omfatta en skala till varje film/bild. Bilderna bör arrangeras inte mindre än 20:1 bilder på 14 inch x 17 inch ark om film används.
- Tagningar både med och utan kontrastmedel krävs, med matchande eller motsvarande bordspositioner.
- Snittjocklek och intervall för tagning utan kontrastmedel och med kontrastmedel måste stämma överens.
- Ändra INTE patientens orientering och märk inte heller om patienten mellan tagningar utan och med kontrastmedel.

Baslinjes- och uppföljningsbilder utan och med kontrastmedelsförstärkning är viktiga för optimal patientövervakning. Det är viktigt att följa acceptabla bildframställningsprotokoll under DT-undersökningen. **Tabell 14.2** listar exempel på godkända bildframställningsprotokoll.

Tabell 14.2 Acceptabla bildframställningsprotokoll		
	Utan kontrastmedel	Kontrastmedel
IV-kontrastmedel	Nej	Ja
Godkända maskiner	Spiral med kapacitet > 40 sekunder	Spiral med kapacitet > 40 sekunder
Injektionsvolym	ej tillämpligt	150 mL
Injektionshastighet	ej tillämpligt	>2,5 mL/s
Injektionsläge	ej tillämpligt	Strömförsörjning
Bolus-timing	ej tillämpligt	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. eller likvärdig
Täckning – start	Diafragma	1 cm ovanför arteria coeliaca
Täckning – slut	Proximalt lårben	Början av djupa lårbensartären
Kollimation	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstruktion	2,5 mm genomgående – mjuk algoritm	2,5 mm genomgående – mjuk algoritm
Axiell DFOV	32 cm	32 cm
Tagningar efter injektion	Inga	Inga

14.3 Bukröntgenbilder

- Följande vyer krävs:
- Fyra filmer: ryggläge-frontalt (AP), lateralt tvärs över bordet, 30 graders synfält vänster posterior vinkel och 30 graders synfält höger posterior vinkel centrerade på naveln.
 - Registrera bord-till-filmavstånd och använd samma avstånd vid varje efterföljande undersökning.

Se till att hela enheten fångas på varje bildformat på längden. Vid tvivel beträffande enhetens integritet (t.ex. vinkning, stentbrott, hullingseparation, relativ komponentmigration) rekommenderas att förstörade vyer används. Den behandlande läkaren bör utvärdera filmer med avseende på produktens integritet (produktens hela längd inklusive komponenter) och använda 2–4 gångers förstoring som visuell hjälp.

14.4 Ultraljud

- Ultraljudsbildframställning kan utföras i stället för DT med kontrastmedel, när patientfaktorerna utesluter användning av bildkontrastmedel. Ultraljud kan kombineras med DT utan kontrastmedel. Ett fullständigt aortaduplex ska videoinspelas avseende maximal aneurysmdiameter, endoläckage, stentöppenhet och stenosis. Videobandet bör innehålla följande information, enligt riktlinjerna nedan:
- Transversell och longitudinell bildframställning bör utföras från proximal aortanivå, som visar mesenterial- och njurartärer till de iliaakaliska bifurkationerna, för att fastställa om endoläckage förekommer, med hjälp av färgflödes- och färgförstärkt angiografi (om tillgänglig).
 - Spektralanalysbekräftelse bör utföras för allt misstänkt endoläckage.
 - Transversell och longitudinell bildframställning av det maximala aneurysmet bör utföras.

14.5 Ytterligare övervakning och behandling

- Ytterligare övervakning och eventuell behandling rekommenderas för:
- Aneurysm med endoläckage av typ I
 - Aneurysm med endoläckage av typ III
 - Aneurysmförstoring, 5 mm av maximal diameter (oavsett endoläckagestatus)
 - Migration
 - Otillräcklig föregslingslängd
- Övervägande av revisionsingrepp eller konvertering till öppen reparation bör omfatta den behandlande läkarens bedömning av den individuella patientens komorbiditeter, förväntade livslängd och patientens personliga val.
- Patienter bör informeras om att efterföljande nya ingrepp, inklusive kateterbaserad och konversion till öppen kirurgi, är möjliga efter placering av endovaskulärt graft.

15. KASSERING AV PRODUKTERNA

Efter förfarandet kan den här produkten vara kontaminerad av potentiellt infektiösa ämnen med mänskligt ursprung och bör kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer.

16. INFORMATION FÖR PATIENTRÅDGIVNING

- Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning som patienten bör känna till. Läkaren måste informera patienten om att kontakta sin vårdgivare om han eller hon upplever förändringar i sitt medicinska tillstånd eller vid bekymmer.
- Läkaren ska säkerställa att patienten har fått implantatkortet, att patienten förstår syftet med implantatkortet och att patienten har tillgång till den digitala patientinformationen. Om patienten inte har tillgång till den elektroniska informationen ska läkaren förse patienten med en utskriven kopia.
- Läkaren och patienten (och/eller familjemedlemmar) bör gå igenom riskerna och fördelarna vid diskussion om denna endovaskulära produkt och procedur, som ska omfatta följande:

- Risker och skillnader mellan endovaskulär och kirurgisk reparation.
- Möjliga fördelar med traditionell öppen kirurgisk reparation.
- Möjliga fördelar med endovaskulär reparation.

Möjligheten att efterföljande interventioner 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 efterlevnad när det gäller postoperativ uppföljning som är nödvändig för att garantera fortsatta säkra och effektiva resultat. Nedan anges ytterligare ämnen för att diskutera med patienten beträffande förväntningar efter en endovaskulär reparation:

- Endovaskulära grafts långsiktiga prestanda och säkerhet har ännu inte fastställts.** Följaktligen måste livsläng, 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 ökad uppföljning. Specifika uppföljningsriktlinjer beskrivs i **avsnitt 14 Riktlinjer för bildframställning och postoperativ uppföljning**.
- Läkare måste informera alla patienter om att det är viktigt att söka omedelbar läkarevård om de upplever tecken på graftlecko-klass, aneurysmförstoring eller aneurysmruptur.
- Patienterna bör få rådgivning om vikten av att följa uppföljningsschemat, både under det första året och därefter med ett års intervall. Patienterna bör få veta att regelbunden och konsekvent

uppföljning är en kritisk del som garanterar den fortsatta säkerheten och effektiviteten vid endovaskulär behandling av abdominal aorta-aneurysm (AAA). Minst krävs årlig bildframställning och efterföljande av rutinmässiga postoperativa uppföljningskrav, vilket ska anses som ett livslångt åtagande för patientens hälsa och välbefinnande.

Du kan använda den grundläggande unika produktidentifieringen för den här produkten – 0827002WCA10022021040017X – för att hitta en sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) på Eudameds webbplats. När Eudamed finns tillgänglig ska du använda följande länk: ec.europa.eu/tools/eudamed

Information om implantat för patienter

Denna information kommer att finnas tillgänglig för patienten på lekmanaspråk (med undantag för MRT-information, som är riktad till hälso- och sjukvårdspersonal) på cookmedical.eu/patient-implant-information. Läkaren bör se till att patienten har fått implantatkortet som ger tillgång till informationen. Om patienten inte har tillgång till den elektroniska informationen ska läkaren förse patienten med en utskriven kopia.

17. RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som har skett i relation till denna enhet till Cook Medical och den behöriga myndigheten och/eller tillsynsmyndigheten i det land där enheten användes.



Double sterile barrier system with protective packaging outside

cs Systém dvojité sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem • **da** Dobbelt sterilt barriersystem med beskyttelseemballage udvendigt • **de** Doppeltes Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung • **el** Διπλό σύστημα στείρου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία • **es** Sistema de barrera estéril doble con embalaje protector exterior • **et** Kahekordne steriilne kaitsebarjäär koos kaitsva välispakendiga • **fi** Kaksinkertainen steriiliestejärjestelmä, jossa suojapakkaus on ulkopuolella • **fr** Système de barrière stérile double avec emballage protecteur externe • **hr** Sustav dvostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem • **hu** Kettős steril védőzáras rendszer külső védőcsomagolással • **it** Sistema a doppia barriera sterile con confezionamento protettivo esterno • **lt** Viengubo sterilas barjero sistema su apsaugine išorine pakuote • **lv** Dubultas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē • **nl** Systeem met dubbele steriele barrière en beschermende buitenverpakking • **no** System med to sterile barrierer med beskyttende emballasje på utsiden • **pl** System podwójnej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz • **pt** Sistema de dupla barreira estéril com embalagem externa protetora • **sk** Systém dvojitej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom • **sl** Dvojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo • **sv** System med dubbel steril barriär med skyddsförpackning på utsidan



Double sterile barrier system

cs Systém dvojité sterilní bariéry • **da** Dobbelt sterilt barriersystem • **de** Doppeltes Sterilbarriersystem • **el** Διπλό σύστημα στείρου φραγμού • **es** Sistema de barrera estéril doble • **et** Kahekordne steriilne kaitsebarjäär • **fi** Kaksinkertainen steriiliestejärjestelmä • **fr** Système de barrière stérile double • **hr** Sustav dvostruke sterilne barijere • **hu** Kettős steril védőzáras rendszer • **it** Sistema a doppia barriera sterile • **lt** Dvigubo sterilas barjero sistema • **lv** Dubultas sterilās barjeras sistēma • **nl** Systeem met dubbele steriele barrière • **no** System med to sterile barrierer • **pl** System podwójnej bariery sterylnej • **pt** Sistema de dupla barreira estéril • **sk** Systém dvojitej sterilnej bariéry • **sl** Dvojni sterilni pregradni sistem • **sv** System med dubbel steril barriär



Consult instructions for use

cs Prostudujte si návod k použití • **da** Se brugsanvisningen • **de** Gebrauchsanweisung beachten • **el** Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης • **es** Consultar las instrucciones de uso • **et** Tutvu kasutusjuhendiga • **fi** Katso käyttöohjeet • **fr** Consulter le mode d'emploi • **hr** Proučite upute za uporabu • **hu** Tekintse át a használati utasítást • **it** Consultare le Istruzioni per l'uso • **lt** Žr. naudojimo instrukciją • **lv** Lietošanas pamācību • **nl** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing • **no** Se bruksanvisningen • **pl** Sprawdzić w instrukcji używania • **pt** Consultar as instruções de utilização • **sk** Prečítajte si návod na použitie • **sl** Glejte navodila za uporabo • **sv** Läs bruksanvisningen



Contains cobalt

cs Obsahuje kobalt • **da** Indeholder kobolt • **de** Enthält Kobalt • **el** Περιέχει κοβάλτιο • **es** Contiene cobalto • **et** Sisaldab koobaltit • **fi** Sisältää kobolttia • **fr** Contient du cobalt • **hr** Sadržava kobalt • **hu** Kobaltot tartalma • **it** Contiene cobalto • **lt** Sudėtyje yra kobalto • **lv** Satur kobaltu • **nl** Bevat kobalt • **no** Inneholder kobolt • **pl** Zawiera kobalt • **pt** Contém cobalto • **sk** Obsahuje kobalt • **sl** Vsebuje kobalt • **sv** Innehåller kobolt



Medical device

cs Zdravotnický prostředek • **da** Medicinsk udstyr • **de** Medizinprodukt • **el** Ιατροτεχνολογικό προϊόν • **es** Producto sanitario • **et** Meditsiiniiseade • **fi** Lääkinnällinen laite • **fr** Dispositif médical • **hr** Medicinski proizvod • **hu** Orvostechnikai eszköz • **it** Dispositivo medico • **lt** Medicinos priemonė • **lv** Mediciniskā ierīce • **nl** Medisch hulpmiddel • **no** Medisinsk utstyr • **pl** Wyrób medyczny • **pt** Dispositivo médico • **sk** Zdravotnícka pomôcka • **sl** Medicinski pripomoček • **sv** Medicinteknisk produkt



EU importer

cs Dovoze v EU • **da** EU-importør • **de** EU-Importeur • **el** Εισαγωγέας στην ΕΕ • **es** Importador en la UE • **et** EL-i importija • **fi** EU-maahantuoja • **fr** Importateur au sein de l'UE • **hr** Uvoznik za EU • **hu** EU importőr • **it** Importatore UE • **lt** Importuotojas į ES • **lv** ES importētājs • **nl** Importeur in de EU • **no** EU-importør • **pl** Importer UE • **pt** Importador para a UE • **sk** Dovozca do EÚ • **sl** Uvoznik EU • **sv** EU-importör



Authorized European Representative

cs Zplnomocnený zástupce pro Evropu • **da** Autoriseret repræsentant i EU • **de** Europäischer Bevollmächtigter • **el** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη • **es** Representante europeo autorizado • **et** Euroopa volitatud esindaja • **fi** Valtuutettu eurooppalainen edustaja • **fr** Mandataire européen • **hr** Ovlaštení predstavnik u Europskoj zajednici • **hu** Meghatalmazott európai képviselő • **it** Mandatario europeo • **lt** Įgaliotasis atstovas Europoje • **lv** Pilnvarotais Eiropas pārstāvis • **nl** Europees gemachtigde • **no** Autorisert representant i Europa • **pl** Upoważniony przedstawiciel w UE • **pt** Mandatário Europeu • **sk** Splnomocnený európsky zástupca • **sl** Pooblaščení evropski zastopnik • **sv** Auktoriserad europeisk representant



Patient number

cs Číslo pacienta • **da** Patientnummer • **de** Patientennummer • **el** Αριθμός ασθενούς • **es** Número de paciente • **et** Patsiendi number • **fi** Potilasnumero • **fr** Numéro de patient • **hr** Broj pacijenta • **hu** Betegszám • **it** Numero del paziente • **lt** Paciento numeris • **lv** Pacienta numurs • **nl** Patiëntnummer • **no** Pasientnummer • **pl** Numer pacjenta • **pt** Número do doente • **sk** Číslo pacienta • **sl** Številka pacienta • **sv** Patientnummer



Manufacturer

cs Výrobce • **da** Fabrikant • **de** Hersteller • **el** Κατασκευαστής • **es** Fabricante • **et** Tootja • **fi** Valmistaja • **fr** Fabricant • **hr** Proizvođač • **hu** Gyártó • **it** Fabbricante • **lt** Gamintojas • **lv** Ražotājs • **nl** Fabrikant • **no** Produsent • **pl** Producent • **pt** Fabricante • **sk** Výrobca • **sl** Proizvajalec • **sv** Tillverkare



Date of manufacture

cs Datum výroby • **da** Fremstillingsdato • **de** Herstellungsdatum • **el** Ημερομηνία κατασκευής • **es** Fecha de fabricación • **et** Tootmise kuupäev • **fi** Valmistuspäivämäärä • **fr** Date de fabrication • **hr** Datum proizvodnje • **hu** Gyártási dátum • **it** Data di fabbricazione • **lt** Pagaminimo data • **lv** Izgatavošanas datums • **nl** Fabricagedatum • **no** Produksjonsdato • **pl** Data produkcji • **pt** Data de fabrico • **sk** Dátum výroby • **sl** Datum proizvodnje • **sv** Tillverkningsdatum



Use-by date

cs Datum použitelnosti • **da** Udløbsdato • **de** Verfallsdatum • **el** Ημερομηνία λήξης • **es** Fecha de caducidad • **et** Aegumiskuupäev • **fi** Käytettävä viimeistään • **fr** Date limite d'utilisation • **hr** Rok uporabe • **hu** Felhasználható • **it** Data di scadenza • **lt** Tinkamumo naudoti data • **lv** Izlietot līdz • **nl** Uiterste gebruiksdatum • **no** Utløpsdato • **pl** Termin ważności • **pt** Prazo de validade • **sk** Dátum použiteľnosti • **sl** Rok uporabnosti • **sv** Utgångsdatum



Batch code / Lot number

cs Kód šarže / číslo šarže • **da** Batchkode/lotnummer • **de** Chargenbezeichnung / Losnummer • **el** Κωδικός παρτίδας/Αριθμός παρτίδας • **es** Código de lote / Número de lote • **et** Partii kood / partii number • **fi** Eräkkoodi/eränumero • **fr** Code de lot/Numéro de lot • **hr** Šifra serije / broj serije • **hu** Gyártási tétel kódja/Tételeszám • **it** Codice del lotto/Numero del lotto • **lt** Partijos kodas / siuntos numeris • **lv** Partijas kods / Partijas numurs • **nl** Batchcode/lotnummer • **no** Kode for parti / partnummer • **pl** Numer serii / Numer partii • **pt** Código de lote/Número de lote • **sk** Kód/číslo distribučnej šarže • **sl** Koda serije/številka serije • **sv** Satsnummer/ partnummer



Catalogue number

cs Katalogové číslo • **da** Katalognummer • **de** Bestellnummer • **el** Αριθμός καταλόγου • **es** Número de catálogo • **et** Katalooginumber • **fi** Luettelonumero • **fr** Référence du catalogue • **hr** Kataloški broj • **hu** Katalógusszám • **it** Numero di catalogo • **lt** Katalogo numeris • **lv** Kataloga numurs • **nl** Catalogusnummer • **no** Katalognummer • **pl** Numer katalogowy • **pt** Número de catálogo • **sk** Katalógové číslo • **sl** Kataloška številka • **sv** Katalognummer



Sterilized using ethylene oxide

cs Sterilizováno etylenoxidem • **da** Steriliseret med ethylenoxid • **de** Mit Ethylenoxid sterilisiert • **el** Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου • **es** Esterilizado con óxido de etileno • **et** Steriliseeritud etüleenoksiidiga • **fi** Steriloitu eteenioksidilla • **fr** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • **hr** Sterilizirano etilen-oksidi • **hu** Etilén-oxiddal sterilizált • **it** Sterilizzato mediante ossido di etilene • **lt** Sterilizuota etileno oksidu • **lv** Sterilizēts ar etilēnoksidu • **nl** Gesteriliseerd met ethyleenoxide • **no** Sterilisert med etylenoksid • **pl** Sterylizowany tlenkiem etylenu • **pt** Esterilizado por óxido de etileno • **sk** Sterilizované etylénoxidom • **sl** Sterilizirano z etilenoksidom • **sv** Steriliserad med etylenoxid



Do not resterilize

cs Nesterilizujte opětvně • **da** Må ikke resteriliseres • **de** Nicht resterilisieren • **el** Μην επαναποστειρώνετε • **es** No reesterilizar • **et** Mitte resteriliseerida • **fi** Ei saa steriloida uudelleen • **fr** Ne pas restériliser • **hr** Nemojte ponovno sterilizirati • **hu** Újrasterilizálása tilos! • **it** Non risterilizzare • **lt** Pakartotinai nesterilizuoti • **lv** Nesterilizēt atkārtoti • **nl** Niet opnieuw steriliseren • **no** Skal ikke resteriliseres • **pl** Nie sterylizować ponownie • **pt** Não reesterilizar • **sk** Nesterilizujte opakovane • **sl** Ne sterilizirajte ponovno • **sv** Får inte omsteriliseras



Do not re-use / Single use only

cs Nepoužívejte opakovaně / pouze na jedno použití • **da** Må ikke genbruges/kun til engangsbrug • **de** Nicht wiederverwenden / Nur zum einmaligen Gebrauch • **el** Μην επαναχρησιμοποιείτε/Μόνο για μία χρήση • **es** No reutilizar / Para un solo uso • **et** Mitte korduskasutada / Ainult ühekordseks kasutamiseks • **fi** Ei saa käyttää uudelleen / vain kertakäyttöön • **fr** Ne pas réutiliser/À usage unique • **hr** Nemojte ponovno upotrebljavati / samo za jednokratnu uporabu • **hu** Ne használja újra / Csak egyszeri használatra • **it** Non riutilizzare/Esclusivamente monouso • **lt** Nenaudoti pakartotinai / tik vienkartiniam naudojimui • **lv** Nelietot atkārtoti / Tikai vienreizējai lietošanai • **nl** Niet opnieuw gebruiken/uitsluitend voor eenmalig gebruik • **no** Ikke til gjenbruk / kun til engangsbruk • **pl** Nie używać ponownie / Wyłącznie do jednorazowego użytku • **pt** Não reutilizar/Apenas para uma única utilização • **sk** Nepoužívať opakovane/len na jedno použitie • **sl** Ne uporabite ponovno/samo za enkratno uporabo • **sv** Får ej återanvändas/endast för engångsbruk



Packaging unit

cs Jednotka obalu • **da** Enheder i emballagen • **de** Verpackungseinheit • **el** Μονάδα συσκευασίας • **es** Unidad de embalaje • **et** Pakend • **fi** Pakkausyksikkö • **fr** Unité de conditionnement • **hr** Jedinica ambalaže • **hu** Kiszerezési egység • **it** Unità di confezionamento • **lt** Pakavimo vienetas • **lv** Iepakojuma vienība • **nl** Verpakkingseenheid • **no** Emballasjeenhet • **pl** Jednostka opakowania • **pt** Unidade de acondicionamento • **sk** Počet jednotiek v balení • **sl** Embalažna enota • **sv** Förpackningsenhet



Do not use if package is damaged and consult instructions for use

cs Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití • **da** Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen • **de** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • **el** Μην χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • **es** No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • **et** Ärge kasutage kahjustatud pakendi korral ja tutvuge kasutusjuhendiga • **fi** Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut; perehdy käyttöohjeisiin • **fr** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • **hr** Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena te pročitate upute za uporabu • **hu** Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást • **it** Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso • **lt** Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žiūrėti naudojimo instrukciją • **lv** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju • **nl** Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing • **no** Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet; se bruksanvisningen • **pl** Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone; sprawdzić w instrukcji użycia • **pt** Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização • **sk** Ak je balenie poškodené, nepoužívať a prečítajte si návod na použitie • **sl** Če je embalaža poškodovana, pripomočka ne uporabite, glejte navodila za uporabo • **sv** Får inte användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen



William A. Cook Australia Pty. Ltd.
95 Brandl Street
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia
Phone: +61 7 3434 6777, 1800 777 222



Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park, Limerick
Ireland



2026-03
IFU-FE-E-Rev013
cookmedical.com
© COOK 2026