

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





## TABLE OF CONTENTS

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

## OBSAH

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

## INDHOLDSFORTEGNELSE

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

## INHALTSVERZEICHNIS

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

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

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

## ÍNDICE

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

## SUOMI

## SISÄLLYSLUETTELO

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

## FRANÇAIS

## TABLE DES MATIÈRES

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

## INDICE

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

## INHOUD

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

**POLSKI****SPIS TREŚCI**

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

**PORTUGUÊS****ÍNDICE**

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



## OBSAH

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

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

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



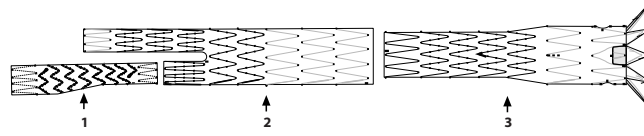


Figure 1

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

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

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

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

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

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

1. Iliakaalinen haara
2. Distaalinen bifurkaatorunko
3. Proksimaalirunko

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

1. Branca iliaca
2. Corpo distale biforcato
3. Corpo proximale

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

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

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

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

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

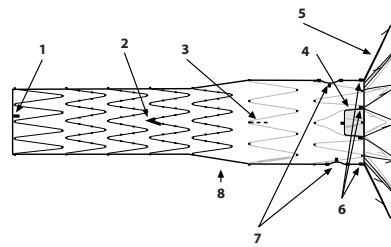


Figure 2

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

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

1. Röntgenfast guldmärker
2. Afkrydsningsmærker
3. Anteriore guldmærker
4. Tak
5. Suprarenal stent
6. Röntgenfaste guldmærker (4)
7. Fenestrering(er)
8. Proximal protese

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

1. Χρυσός ακτινοακτινικός δείκτης
2. Σημείο επιλογής
3. Πρόσθιοι χρυσοί δείκτες
4. Οδόντωση
5. Επινεφρική ενδοπρόσθεση
6. Χρυσοί ακτινοακτινικοί δείκτες (4)
7. Θυρίδιωσεις
8. Εγγύς σώμα

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

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

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

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

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

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

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

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

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

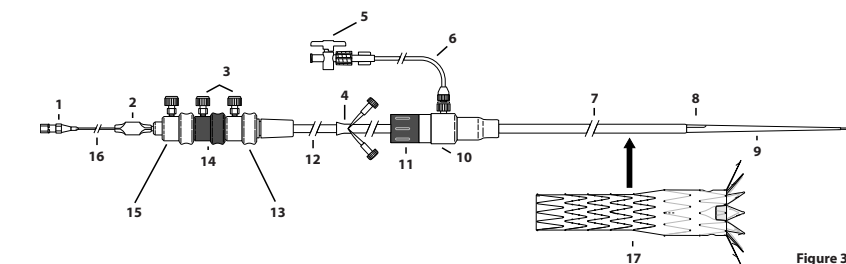


Figure 3

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

1. Ústí
2. Svěrka
3. Pojistky
4. Sheath Peel-Away®
5. Uzavírací kohout
6. Spojovací hadička
7. Sheath
8. Propílačovací 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 kanyla horní čepičky
17. Proximální tělo graftu

1. Muffe
2. Pin vise
3. Sikkerhedslåse
4. Peel-Away® sheath
5. Hane
6. Tilslutningsslange
7. Sheath
8. Skylerille
9. Dilatatorspids
10. Hæmostaseventil
11. Captor® hæmostaseventil
12. Grå positioneringsanordning
13. Hvid udløsningmekanisme til udløser-wire
14. Sort udløsningmekanisme til udløser-wire
15. Gylden udløsningmekanisme til udløser-wire
16. Tophattens indvendige kanyle
17. Proximal protese

1. Ansatz
2. Klemmschraube
3. Sicherheitssperre
4. Peel-Away®-Schleuse
5. Absperfhahn
6. Verbindungsschlauch
7. Schleuse
8. Spülrille
9. Dilatatorspitze
10. Hämostaseventil
11. Captor®-Hämostaseventil
12. Grauer Positionierer
13. Weißer Auslösedrahtmechanismus
14. Schwarzer Auslösedrahtmechanismus
15. Goldener Auslösedrahtmechanismus
16. Innere Kanüle der oberen Kappe
17. Proximales Prothesenteil

1. Ομφαλός
2. Μέγιστη ακίδα
3. Αρφαλές
4. Θηκάρι Peel-Away®
5. Στρόφιγγα
6. Σωλήνας σύνδεσης
7. Θηκάρι
8. Εγκοπή έκπλυσης
9. Άκρο διαστολέα
10. Αιμοστατική βολβίδα
11. Αιμοστατική βολβίδα Captor®
12. Γκρι διατάξη 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

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

1. Napa
2. Neulapuristin
3. Turvalukot
4. Peel-Away®-holkki
5. Hana
6. Liittinletku
7. Holkki
8. Huuhtelu-ura
9. Laajentimen kärki
10. Hemostaasiventtiili
11. Captor®-hemostaasiventtiili
12. Harmaa asetin
13. Valkoinen laukaisulangan laukaisumekanismi
14. Musta laukaisulangan laukaisumekanismi
15. Kultainen laukaisulangan laukaisumekanismi
16. Päälyskuvun sisäkanyyli
17. Proksimaalinen runkograftti

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

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

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

1. Złącza
2. Imadilo sztyftowe
3. Blokady
4. Koszulka Peel-Away®
5. Kranik odcinający
6. Rurka łącząca
7. Koszulka
8. Rowek do przeplukiwania
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. Nasadka końcówki kaniuli wewnętrznej
17. Korpus proksymalny stent-graftu

1. Conector
2. Pino de fixação
3. Dispositivos de segurança
4. Bainha Peel-Away®
5. Torneira de passagem
6. Tubo de ligação
7. Bainha
8. Sulco de irrigação
9. Ponta dilatadora

10. Válvula hemostática
11. Válvula hemostática Captor®
12. Posicionador cinzento
13. Mecanismo de liberação branco com fio de comando
14. Mecanismo de liberação preto com fio de comando
15. Mecanismo de liberação dourado com fio de comando
16. Cánula interior da tampa superior
17. Corpo proximal da prótese

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

1. Fattning
2. Skruvstycke
3. Säkerhetslås
4. Peel-Away®-hylsa
5. Kran
6. Anslutnings slang
7. Hylsa
8. Spolningsskåra
9. Dilatatorspets
10. Hemostasventil
11. Captor® hemostasventil
12. Grå lägeställare
13. Vit frigöringsmekanism med utlösningstråd
14. Svart frigöringsmekanism med utlösningstråd
15. Guldfärgad frigöringsmekanism med utlösningstråd
16. Övre skyddets inre kanyl
17. Proximalt stomgräft

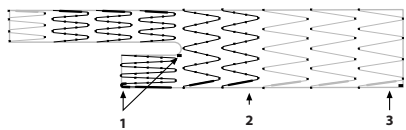


Figure 4

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

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

1. Röntgenfaste guldmarkører
2. Distal bifurkationsprotese
3. Röntgenfast guldmarkør

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



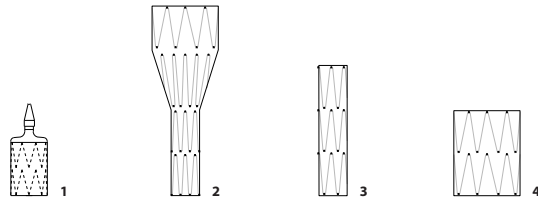


Figure 6

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

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

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

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

1. Λαγονίο βυσμα
2. Μετατροπέας
3. Προεκταση λαγονιου σκελους
4. Προεκταση εγγυς σωματος

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

1. Iliakaalinen tulppa
2. Muuntaja
3. Iliakaalisen haaran jatko-osa
4. Proksimaalisen rungon jatko-osa

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

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

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

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

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

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

1. Iliakalisk plugg
2. Konverterare
3. Förlängning för iliakaliskt graftben
4. Förlängning för huvudstomme

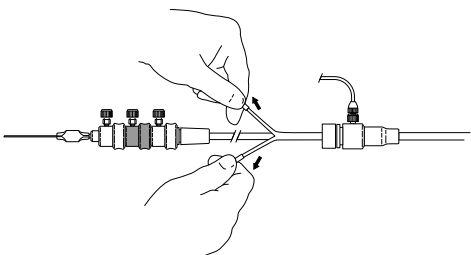


Figure 7

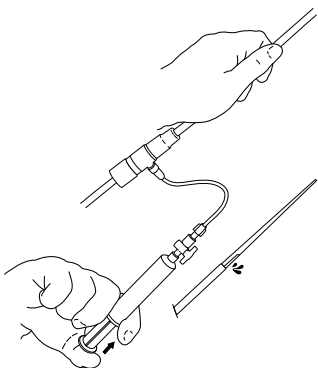


Figure 8

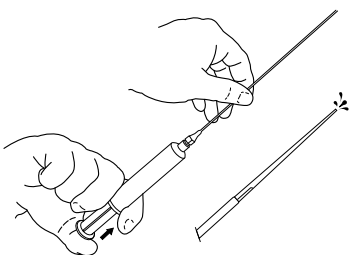


Figure 9

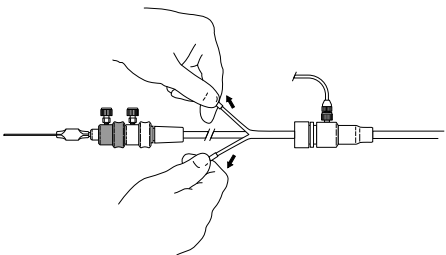


Figure 10

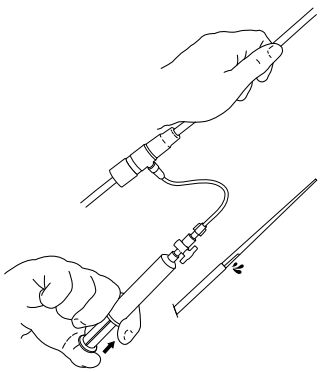


Figure 11

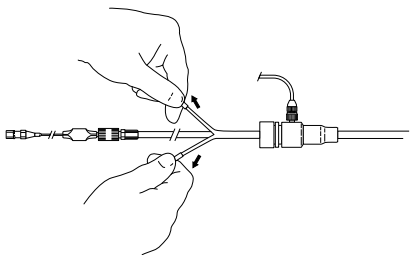


Figure 12



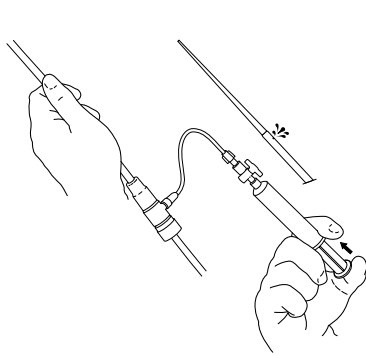


Figure 13

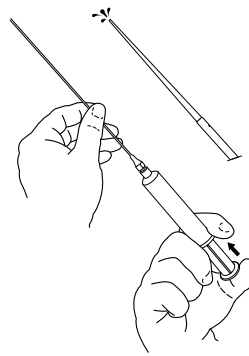


Figure 14

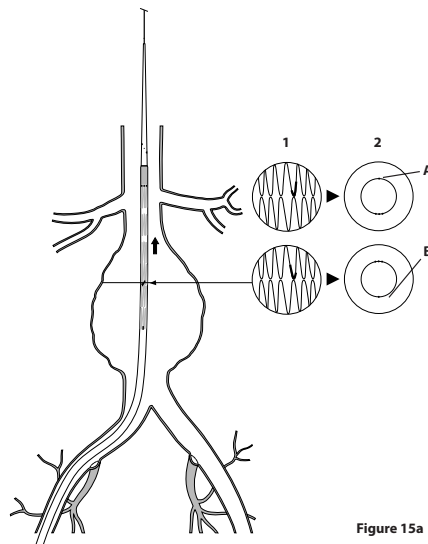


Figure 15a

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. Fluoroskopisch beeld
2. Bovenaanzicht dwarsdoorsnede
- A. Anteriore positie van anteriore markeringen
- B. Posteriore positie van anteriore markeringen

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

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

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

1. Fluoroskopisk bild
2. Sedd, uppförån tvärsnitt
- A. Anteriora markeringar i anteriort läge
- B. Posteriora markeringar i posteriort läge



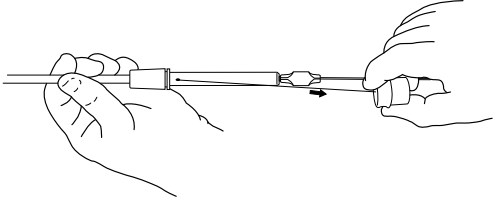


Figure 23



Figure 25b

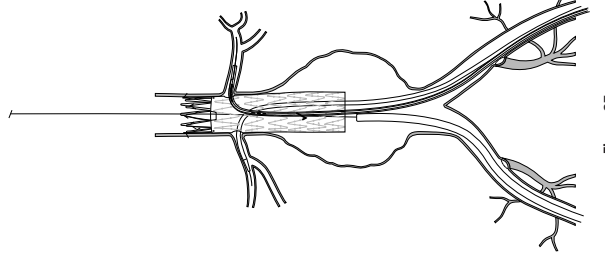


Figure 27

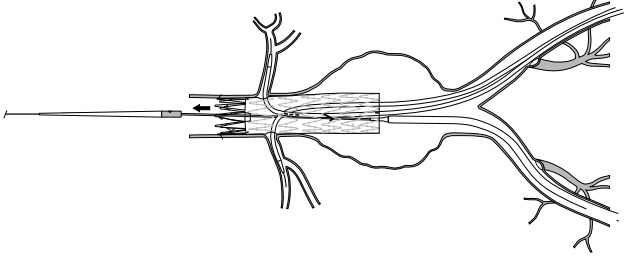


Figure 22b

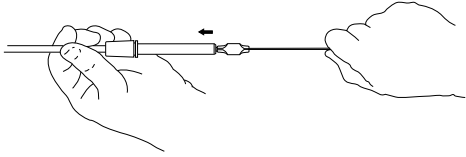


Figure 25a

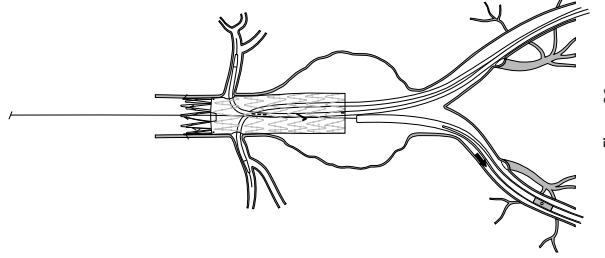


Figure 26

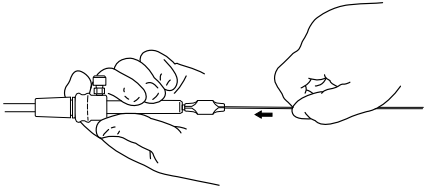


Figure 22a

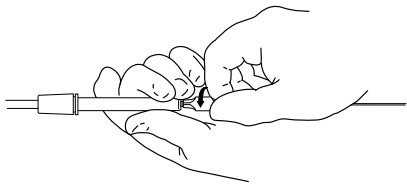


Figure 24

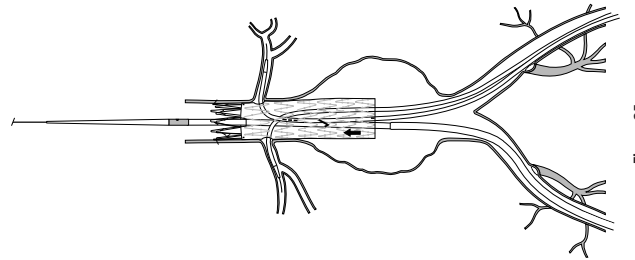


Figure 25c

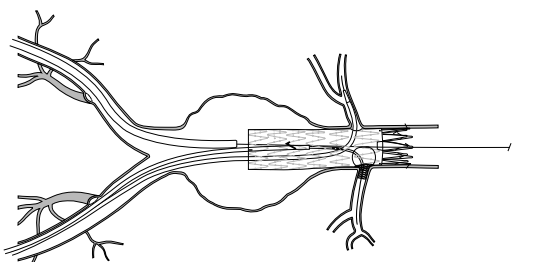


Figure 28

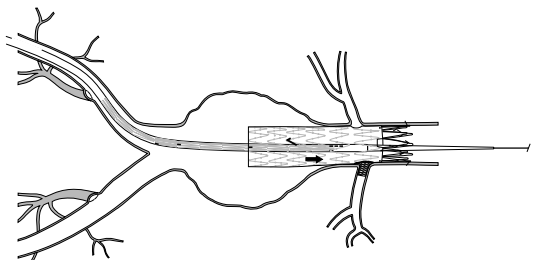


Figure 29

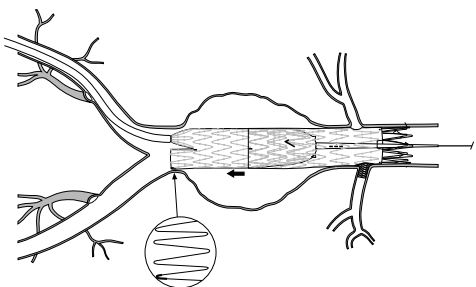


Figure 30

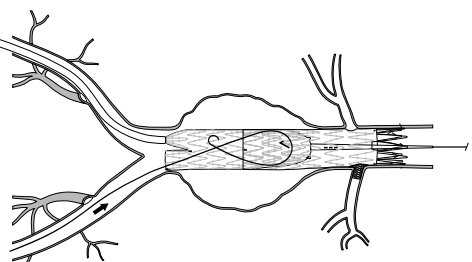


Figure 31

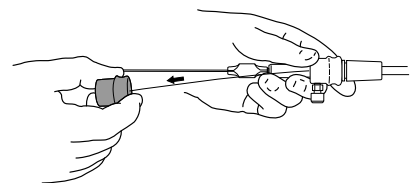


Figure 32

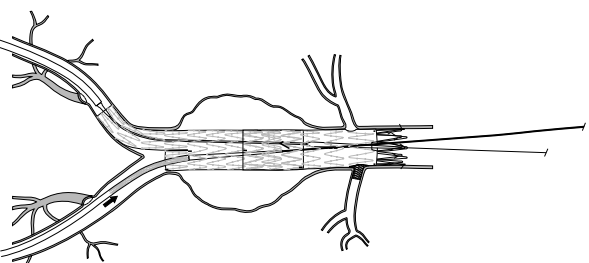


Figure 33

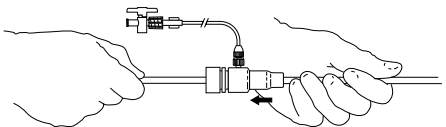


Figure 34a

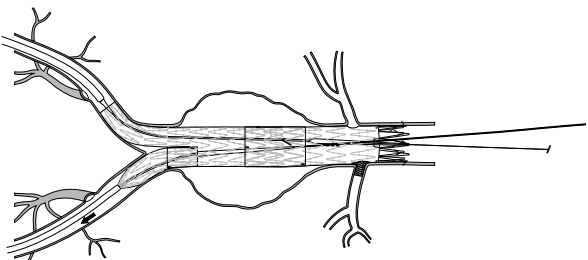


Figure 34b

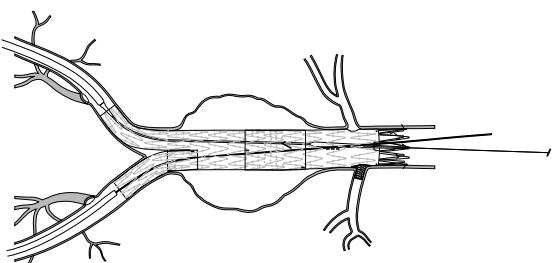


Figure 35

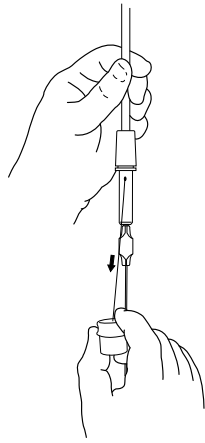


Figure 36

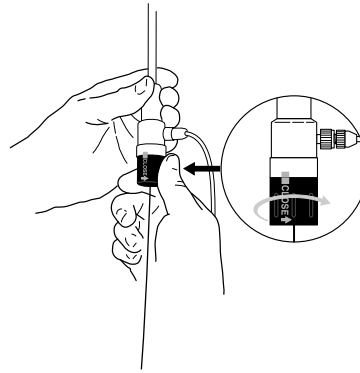


Figure 37

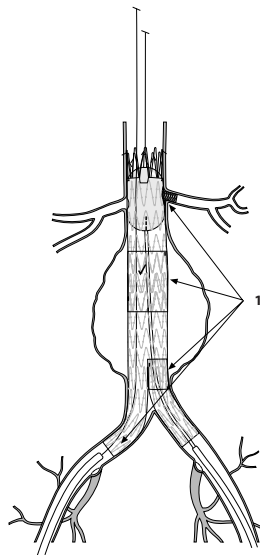


Figure 38

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

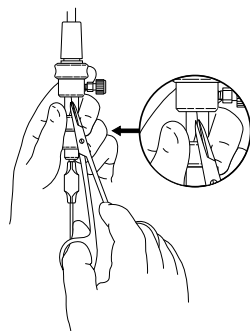


Figure 39

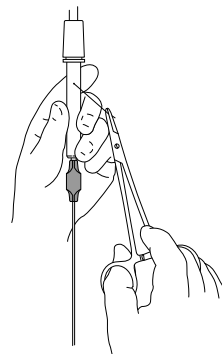


Figure 40

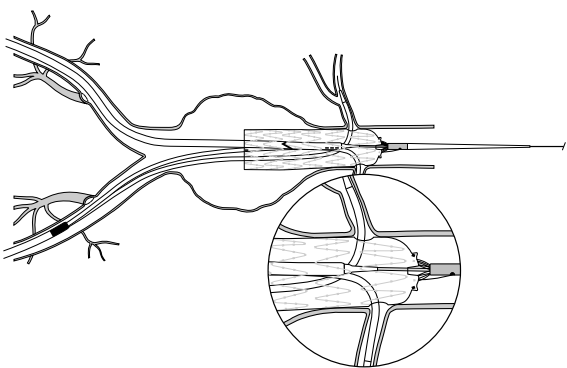


Figure 41

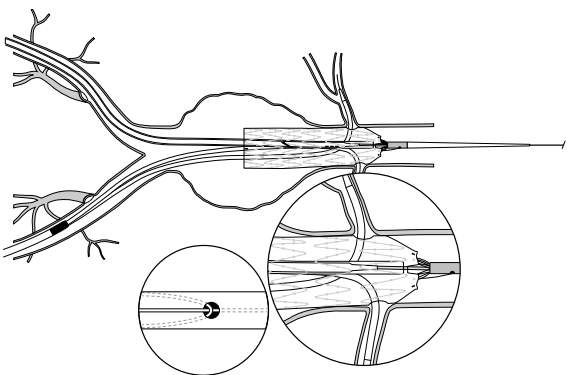


Figure 42

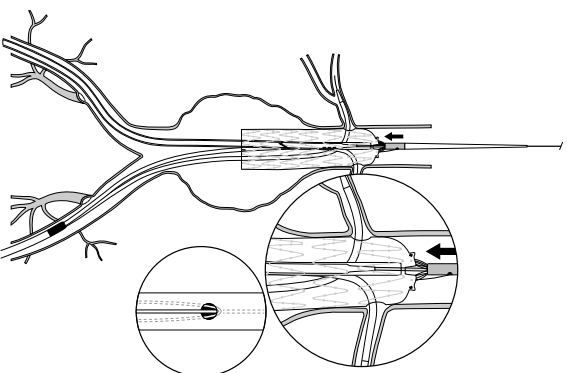


Figure 43

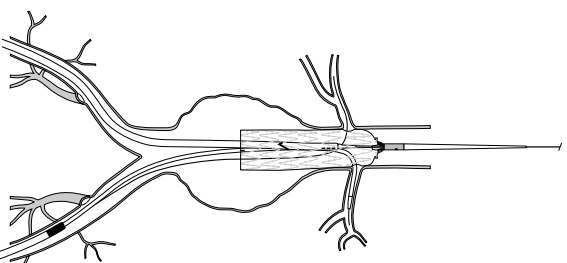


Figure 44

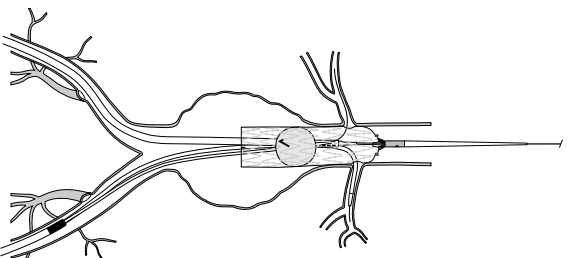


Figure 45

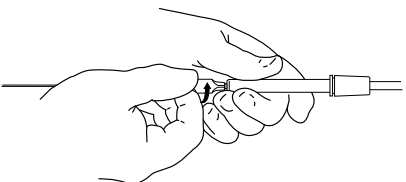


Figure 46

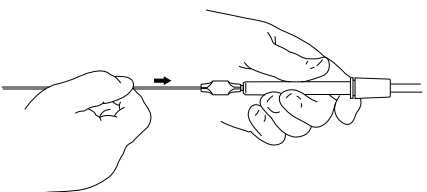


Figure 47

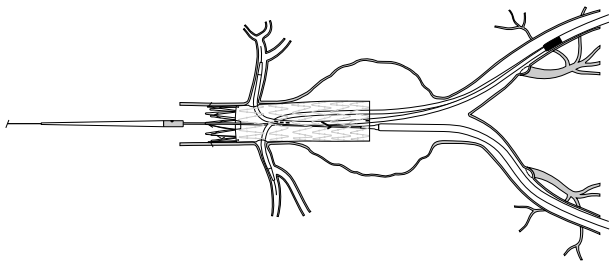


Figure 50

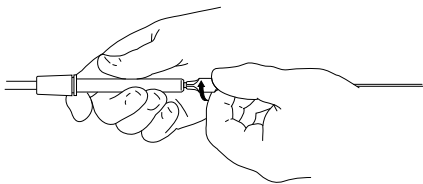


Figure 49

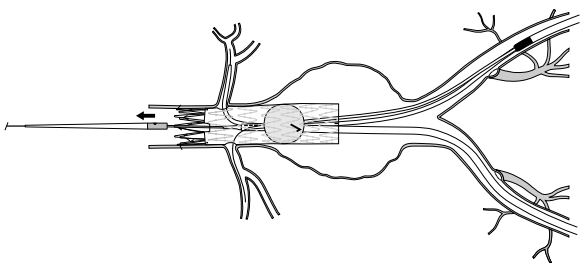


Figure 48



Figure 53

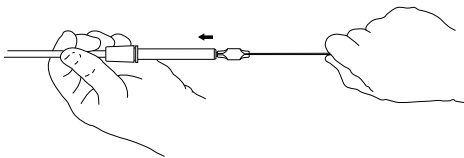


Figure 52

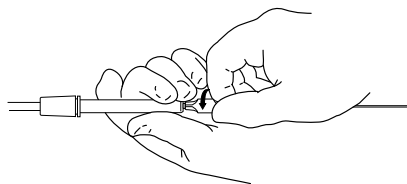


Figure 51

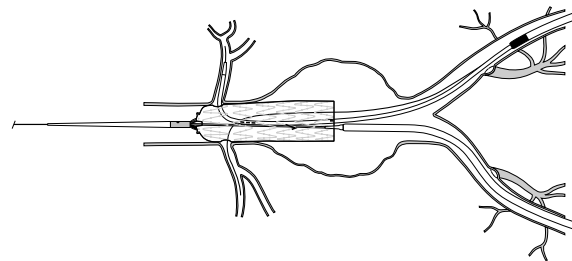


Figure 56

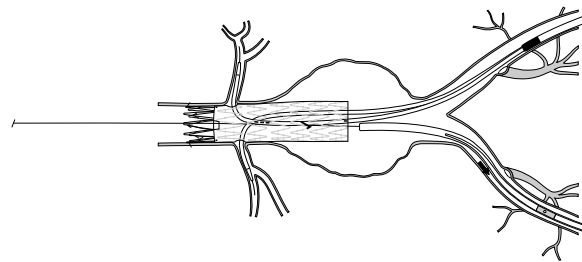


Figure 55

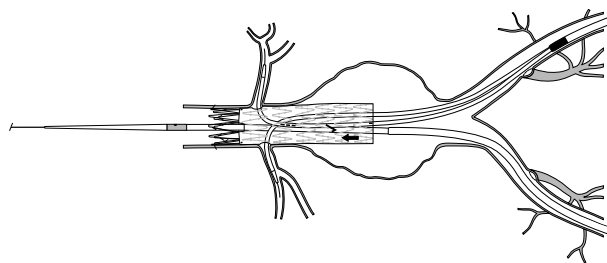


Figure 54

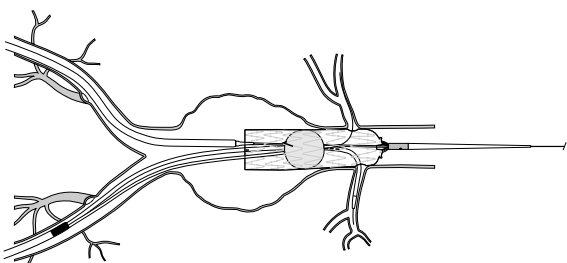


Figure 57

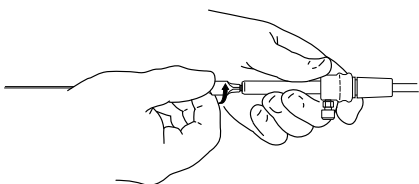


Figure 58

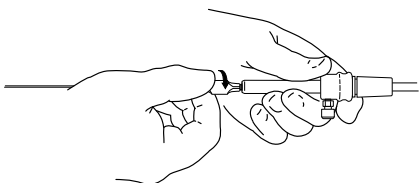


Figure 59

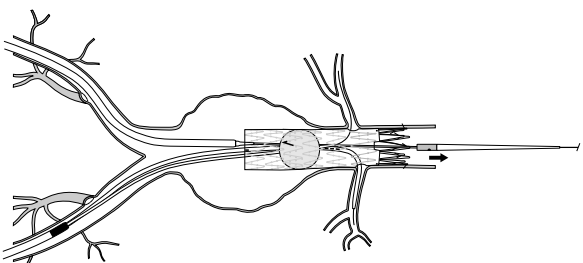


Figure 60

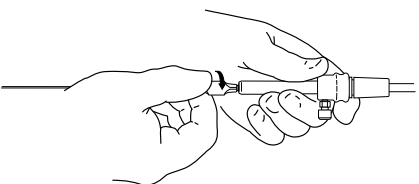


Figure 61

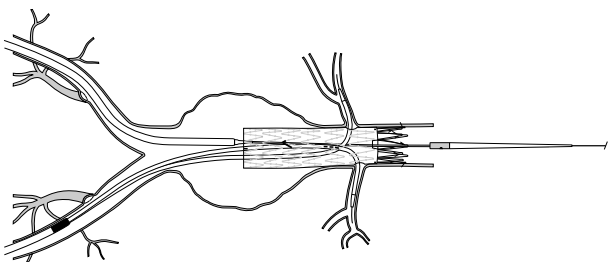


Figure 62

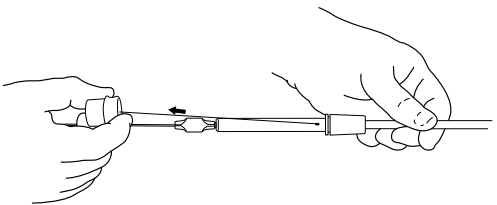


Figure 63

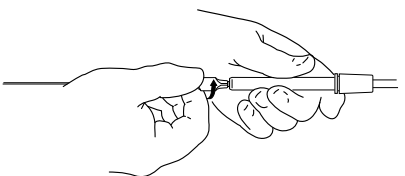


Figure 64

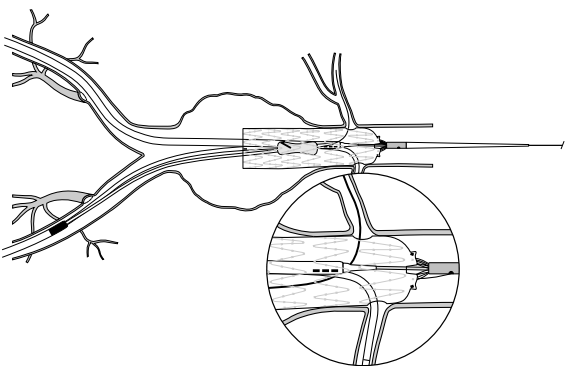


Figure 65



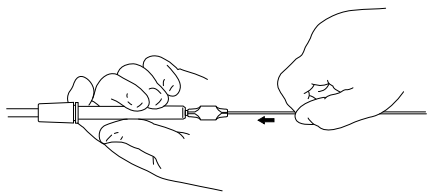


Figure 68

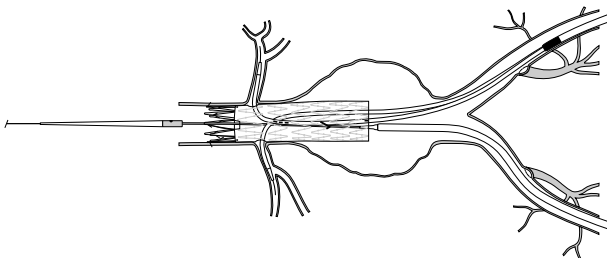


Figure 71

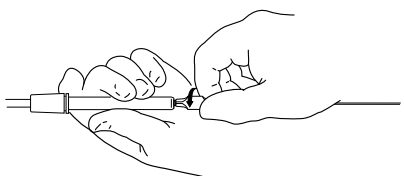


Figure 67

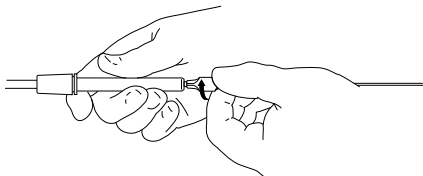


Figure 70

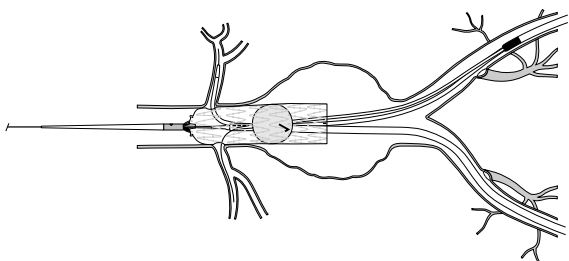


Figure 66

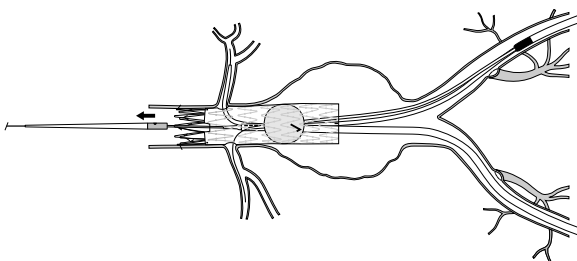


Figure 69

## ENGLISH

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

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

#### 1 DEVICE DESCRIPTION

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

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

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

Each individual device has its own separate delivery system.

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

##### 1.1 Proximal Body Graft

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

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

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

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

##### 1.2 Proximal Body Graft Delivery System

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

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

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

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

For added hemostasis, the Captor® Hemostatic Valve can be opened or closed for the introduction and/or removal of ancillary devices into and out of the sheath. The proximal body graft delivery system features a Flexor® introducer sheath which resists kinking and is hydrophilically coated. Both features are intended to enhance trackability in the iliac arteries and abdominal aorta.

##### 1.3 Distal Bifurcated Body Graft

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

##### 1.4 Distal Bifurcated Body Graft Delivery System

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

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

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

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

For added hemostasis, the Captor Hemostatic Valve can be opened or closed for the introduction and/or removal of ancillary devices into and out of the sheath. The distal bifurcated body graft delivery system features a Flexor introducer sheath which resists kinking and is hydrophilically coated. Both features are intended to enhance trackability in the iliac arteries and abdominal aorta.

##### 1.5 Iliac Leg

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

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

#### 1.6 Ancillary Components

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

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

#### 2 INTENDED USE

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

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

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

#### 3 CONTRAINDICATIONS

The Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft is contraindicated in:

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

#### 4 WARNINGS AND PRECAUTIONS

##### 4.1 General Use Information

- Read all instructions carefully. Failure to properly follow the instructions, warnings and precautions may lead to serious consequences or injury to the patient.
- Fenestrated grafts are made to a customised design to a specification requested by the responsible Physician, and are tailored to a specific patient's anatomy.
- The Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft with the H&L-B One-Shot Introduction System must only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques and in the use of this device.
- Lack of non-contrast CT imaging may result in failure to appreciate iliac or aortic calcification, which may preclude access or reliable device fixation and seal.
- Preprocedure imaging reconstruction thickness > 3 mm may result in sub-optimal device sizing, or in failure to appreciate focal stenosis from CT
- **The long-term performance and safety of endovascular grafts has not yet been established.** As a result, life-long, regular follow-up must be undertaken in all patients to assess the ongoing performance of the Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft. Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms or changes in the structure or position of the endovascular graft) should receive enhanced follow-up. Specific follow-up guidelines are described in Section 11.
- After endovascular graft placement, patients should be regularly monitored for perigraft flow, aneurysm growth or changes in the structure or position of the endovascular graft.
  - At a minimum, annual imaging is required, including:
    - 1) abdominal radiographs to examine device integrity (separation between components, stent fracture or barb separation) and 2) contrast and non-contrast CT to examine aneurysm changes, perigraft flow, patency, tortuosity and progressive disease.
  - If renal complications or other factors preclude the use of image contrast media, abdominal radiographs and duplex ultrasound may provide similar information.
- The Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft with the H&L-B One-Shot Introduction System is not recommended in patients unable to undergo, or who will not be compliant with the necessary preoperative and post-operative imaging and implantation studies as described in **Section 11, Imaging Guidelines and Post-Operative Follow-Up.**
- Intervention or conversion to standard open surgical repair following initial endovascular repair should be considered for patients experiencing enlarging aneurysms, unacceptable decrease in fixation length (vessel and component overlap) and/or endoleak.
- An increase in aneurysm size and/or persistent endoleak may lead to aneurysm rupture.
- Patients experiencing reduced blood flow through the graft limb and/or leaks may be required to undergo secondary interventions or surgical procedures.
- Always have a vascular surgery team available during implantation or reintervention procedures in the event that conversion to open surgical repair is necessary.
- Endovascular stent grafting is a surgical procedure, and blood loss from various causes may occur, infrequently requiring intervention (including transfusion) to prevent adverse outcomes. It is important to monitor blood loss from the haemostatic valve throughout the procedure, but is specifically relevant during and after manipulation of the grey positioner. After the grey positioner has been removed, if blood loss is excessive, consider placing an uninflated moulding balloon or an introduction system dilator within the valve, restricting flow.

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

- Access vessel diameter (measured inner wall to inner wall) and morphology (minimal tortuosity, occlusive disease, and/or calcification) should be compatible with vascular access techniques and delivery systems of the profile of a 5.5 mm O.D. (14 French) to 8.6 mm O.D. (22 French) vascular introducer sheath.
- Vessels that are significantly calcified, occlusive, tortuous or thrombus-lined may preclude placement of the endovascular graft and/or may increase the risk of embolisation.
- Key anatomic elements that may affect successful exclusion of the aneurysm include severe proximal neck angulation (> 45 degrees for infrarenal neck to axis of AAA or > 45 degrees for suprarenal neck relative

- to the immediate infrarenal neck); short proximal aortic neck (< 4 mm); greater than 10% increase in diameter over 15 mm of proximal aortic neck length; and circumferential thrombus and/or calcification at the arterial implantation sites, specifically the proximal aortic neck and distal iliac artery interface.
- Irregular calcification and/or plaque may compromise the fixation and sealing of the implantation sites. Necks exhibiting these key anatomic elements may be more conducive to graft migration.
- Inability to maintain patency of at least one internal iliac artery or occlusion of an indispensable inferior mesenteric artery may increase the risk of pelvic/bowel ischemia.
- Multiple large, patent lumbar arteries, mural thrombus and a patent inferior mesenteric artery may all predispose a patient to Type II endoleaks. Patients with uncorrectable coagulopathy may also have an increased risk of Type II endoleak or bleeding complications.

#### 4.3 Implant Procedure

- Systemic anticoagulation should be used during the implantation procedure based on hospital and physician preferred protocol. If heparin is contraindicated, an alternative anticoagulant should be considered.
- 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 bars.

- Exercise extreme caution when manipulating interventional devices in the region of the suprarenal stent.
- Do not continue advancing any portion of the delivery system if resistance is felt during advancement of the wire guide or delivery system.
- Stop and assess the cause of resistance. Vessel or catheter damage may occur. Exercise particular care in areas of stenosis, intravascular thrombosis or in calcified or tortuous vessels.
- Unless medically indicated, do not deploy the Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft in a location that will occlude arteries necessary to supply blood flow to organs or extremities. Do not cover significant renal or mesenteric arteries (**exception is the inferior mesenteric artery only if the superior mesenteric artery and the anastomosis of Riolan are patent and functioning correctly**) with the endoprosthesis. Vessel occlusion may occur. Clinical studies have identified that with use of the Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft there is a risk of renal impairment/loss (which could lead to a need for dialysis).
- Clinical studies have shown that this risk is reduced when the renal arteries are stented as part of the procedure to implant a Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft.
- Stenting of the renal arteries is therefore **strongly** recommended with use of the Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft to reduce the risk of renal impairment/loss.
- Take care during manipulation of catheters, wires and sheaths within an aneurysm. Significant disturbances may dislodge fragments of thrombus, which can cause distal embolisation.
- Before deployment of the suprarenal stent, verify that the position of the access wire guide extends just distal to the aortic arch.
- Verify that the predetermined contralateral iliac leg is selected for insertion on the contralateral side of the patient before implantation.
- Care should be taken not to damage the graft or disturb graft positioning after graft placement in the event reinstrumentation of the graft is necessary.

#### 4.4 Molding Balloon Use

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

#### 4.5 MRI Safety and Compatibility

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

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

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

##### 1.5 Tesla Systems:

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

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

##### 3.0 Tesla Systems:

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

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

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

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

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

#### 5 POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

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

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

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

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

- Amputation
- Anesthetic complications and subsequent attendant problems (e.g., aspiration)
- Aneurysm enlargement
- Aneurysm rupture and death
- Aortic damage, including perforation, dissection, bleeding, rupture and death
- Arterial or venous thrombosis and/or pseudoaneurysm
- Arteriovenous fistula
- Bleeding, hematoma or coagulopathy
- Bowel complications (e.g., ileus, transient ischemia, infarction, necrosis)
- Cardiac complications and subsequent attendant problems (e.g., arrhythmia, myocardial infarction, congestive heart failure, hypotension, hypertension)
- Claudication (e.g. buttock, lower limb)
- Death
- Edema
- Embolisation (micro and macro) with transient or permanent ischemia or infarction
- Endoleak
- Endoprosthesis: improper component placement; incomplete component deployment; component migration; suture break; occlusion; infection; stent fracture; graft material wear; dilatation; erosion; puncture; perigraft flow; barb separation and corrosion
- Fever and localised inflammation
- Genitourinary complications and subsequent attendant problems (e.g., ischemia, erosion, fistula, incontinence, hematuria, infection)
- Graft or native vessel occlusion
- Hepatic failure
- Impotence
- Infection of the aneurysm, device or access site, including abscess formation, transient fever and pain
- Lymphatic complications and subsequent attendant problems (e.g., lymph fistula)
- Neurologic local or systemic complications and subsequent attendant problems (e.g., stroke, transient ischemic attack, paraplegia, paraparesis, paralysis)
- Pulmonary/respiratory complications and subsequent attendant problems (e.g., pneumonia, respiratory failure, prolonged intubation)
- Renal complications and subsequent attendant problems (e.g., artery occlusion, contrast toxicity, insufficiency, failure)
- Surgical conversion to open repair
- Vascular access site complications, including infection, pain, hematoma, pseudoaneurysm, arteriovenous fistula
- Vessel damage
- Wound complications and subsequent attendant problems (e.g., dehiscence, infection)
- Vascular spasm or vascular trauma (e.g., iliofemoral vessel dissection, bleeding, rupture, death)

#### 6 PATIENT SELECTION AND TREATMENT

(See Warnings and Precautions)

##### 6.1 Individualisation of Treatment

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

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

- Risk of aneurysm rupture
- Morbidity and mortality associated with conventional surgical repair
- Comorbidities
- Size of aneurysm
- History of renal failure
- Life expectancy
- Anaesthetic risk
- Age of patient
- Iliofemoral access vessel size and morphology (minimal thrombus, calcification and/or tortuosity) should be compatible with vascular access techniques and accessories of the delivery profile of a 14 French (5.5 mm O.D.) to 22 French (8.6 mm O.D.) vascular introducer sheath.
- Non-aneurysmal infrarenal aortic segment (neck) proximal to the aneurysm:
  - with a length of at least 4 mm,
  - with a diameter 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.

#### 7 PATIENT COUNSELING INFORMATION

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

- Risks and differences between endovascular repair and surgical repair.
- Potential advantages of traditional open surgical repair.
- Potential advantages of endovascular repair.

The possibility that subsequent interventional or open surgical repair of the aneurysm may be required after initial endovascular repair.

In addition to the risks and benefits of an endovascular repair, the physician should assess the patient's commitment and compliance to post-operative follow-up as necessary to ensure continuing safe and effective results. Listed below are additional topics to discuss with the patient as to expectations after an endovascular repair:

- **The long-term performance and safety of endovascular grafts has not yet been established.** As a result, life-long, regular follow-up must be undertaken in all patients to assess the ongoing performance of the Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft. Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms, or changes in the structure or position of the endovascular graft) should receive enhanced follow-up. Specific follow-up guidelines are described in **Section 11, Imaging Guidelines and Post-Operative Follow-Up.**

#### 8 HOW SUPPLIED

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

This device is intended for single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize any part of this device. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing, or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Inspect the device and packaging to verify that no damage has occurred as a result of shipping. Do not use this device if damage has occurred or if the sterilisation barrier has been damaged or broken. If damage has occurred, do not use the product and return to your Cook representative or your nearest Cook office.

Prior to use, verify correct devices (quantity and size) have been supplied for the patient by matching the device to the order prescribed by the physician for that particular patient. Do not use after the expiration date printed on the label. Store in a cool dry place.

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

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

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

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

## 9 CLINICAL USE INFORMATION

### 9.1 Physician Training

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

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

#### Patient Selection:

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

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

- Femoral cutdown, arteriotomy and repair
- Percutaneous access and closure techniques
- Non-selective and selective wire guide and catheter techniques
- Fluoroscopic and angiographic image interpretation
- Embolisation
- Angioplasty
- Endovascular stent placement
- Snare techniques
- Appropriate use of radiographic contrast material
- Techniques to minimise radiation exposure
- Expertise in necessary patient follow-up modalities

### 9.2 Inspection Prior to Use

Inspect the device and packaging to verify that no damage has occurred as a result of shipping. Do not use this device if damage has occurred or if the sterilisation barrier has been damaged or broken. If damage has occurred, do not use the product and return to the nearest Cook office or Representative. Prior to use, verify correct devices (quantity and size) have been supplied for the patient by matching the device to the order prescribed by the physician for that particular patient.

### 9.3 Materials Required

(Not included in 3-piece modular system)

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

### 9.4 Materials Recommended

(Not included in 3-piece modular system)

The following products are recommended:

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

### 9.5 Device Diameter Sizing Guidelines

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

### 9.5.1 Proximal Body Graft Diameter Sizing

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

### 9.5.2 Distal Ipsilateral Graft Diameter Sizing

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

## 10 INSTRUCTIONS FOR USE

### General Use Information

Prior to use of the Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft with the H&L-B One-Shot Introduction System, review this Suggested Instructions for Use booklet. The following instructions embody a basic guideline for device placement. Variations in the following procedures may be necessary.

These instructions are intended to help guide the physician and do not take the place of physician judgment.

### Pre-Implant Determinants

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

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

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

### Patient Preparation

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

### 10.1 Fenestrated System

#### 10.1.1 Bifurcated Main Body Preparation/Flush

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

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

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

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

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

#### 10.1.2 Distal Bifurcated Body Graft Preparation/Flush

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

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

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

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

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

### 10.1.3 Vascular Access and Angiography

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

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

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

### 10.1.4 Proximal Body Placement

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

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

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

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

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

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

**CAUTION: Maintain wire guide position during delivery system insertions.**

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

10. Proceed with deployment until the graft has been fully unsheathed. (Figure 17)

11. When a satisfactory graft position has been achieved, withdraw the angiographic catheter and wire guide, then exchange to selective wire guide/selective catheter to below the level of the proximal body. Cannulate the partially deployed proximal main body.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 10.1.5 Docking of Top Cap

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

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

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

#### 10.1.6 Fenestration Stent Placement and Deployment

##### General Use Information

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

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

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

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

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

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

6. Remove the angioplasty balloon.

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

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

#### 10.1.7 Distal Bifurcated Body Placement

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

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

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

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

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

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

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

Reposition distal bifurcated body as required.

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

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

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

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

#### 10.1.8 Contralateral Iliac Wire Guide Placement

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

#### 10.1.9 Distal Bifurcated Body Deployment

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

#### 10.1.10 Iliac Leg (Contralateral) Placement

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

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

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

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

Ensure one stent overlap is maintained.

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

#### 10.1.11 Distal Bifurcated Body Deployment

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

#### 10.1.12 Molding Balloon Insertion

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

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

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

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

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

**CAUTION: Confirm complete deflation of balloon prior to repositioning.**

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

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

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

**CAUTION: Confirm complete deflation of balloon prior to repositioning.**

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

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

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

#### Final Angiogram

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

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

3. Repair vessels and close in standard surgical fashion.

### 11 IMAGING GUIDELINES AND POST-OPERATIVE FOLLOW-UP

#### 11.1 General

**The long-term performance and safety of endovascular grafts has not yet been established.** As a result, life-long, regular follow-up must be undertaken in all patients to assess the ongoing performance of the Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft. Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms or changes in the structure or position of the endovascular graft) should receive additional follow-up.

Patients should be counseled on the importance of adhering to the follow-up schedule, both during the first year and at yearly intervals thereafter. Patients should be told that regular and consistent follow-up is a critical part of ensuring the ongoing safety and effectiveness of endovascular treatment of AAAs.

Physicians should evaluate patients on an individual basis and prescribe their follow-up relative to the needs and circumstances of each individual patient. The recommended imaging schedule is presented in Table 11.1. This schedule continues to be the minimum requirement for patient follow-up and should be maintained even in the absence of clinical symptoms (e.g., pain, numbness, weakness). Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms or changes in the structure or position of the stent graft) should receive follow-up at more frequent intervals.

Annual imaging follow-up should include abdominal radiographs and both contrast and non-contrast CT examinations. If renal complications or other factors preclude the use of image contrast media, abdominal radiographs, non-contrast CT and duplex ultrasound may be used.

- The combination of contrast and non-contrast CT imaging provides information on aneurysm diameter change, endoleak, patency, tortuosity, progressive disease, fixation length and other morphological changes.
- The abdominal radiographs provide information on device integrity (separation between components, stent fracture and barb separation).
- Duplex ultrasound imaging may provide information on aneurysm diameter change, endoleak, patency, tortuosity and progressive disease. In this circumstance, a non-contrast CT should be performed to use in conjunction with the ultrasound. Ultrasound may be a less reliable and sensitive diagnostic method compared to CT. Table 11.1 lists the minimum requirements for imaging follow-up for patients with the Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft. Patients requiring enhanced follow-up should have interim evaluations.

Table 11.1 Recommended Imaging Schedule for Endograft Patients

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

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

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

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

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

<sup>5</sup>Recommended if endoleak reported at pre-discharge or 1 month.

#### 11.2 Contrast and Non-Contrast CT Recommendations

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

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

Table 11.2 Acceptable Imaging Protocols

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



### 11.3 Abdominal Radiographs

The following views are required:

- Four films: supine-frontal (AP), cross-table lateral, 30 degree LPO and 30 degree RPO views centered on umbilicus.
- Record the table-to-film distance and use the same distance at each subsequent examination.

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

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

### 11.4 Ultrasound

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

- Transverse and longitudinal imaging should be obtained from the level of the proximal aorta demonstrating mesenteric and renal arteries to the iliac bifurcations to determine if endoleaks are present utilizing color flow and color power angiography (if accessible).
- Spectral analysis confirmation should be performed for any suspected endoleaks.
- Transverse and longitudinal imaging of the maximum aneurysm should be obtained.

### 11.5 MRI Safety and Compatibility

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

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

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

#### 1.5 Tesla Systems:

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

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

#### 3.0 Tesla Systems:

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

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

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

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

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

### 11.6 Additional Surveillance and Treatment

Additional surveillance and possible treatment is recommended for:

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

Consideration for reintervention or conversion to open repair should include the attending physician's assessment of an individual patient's comorbidities, life expectancy and the patient's personal choices.

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

### 12 TRIGGER-WIRE RELEASE TROUBLESHOOTING

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

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

#### 12.1 Alternate Proximal Body Deployment

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

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

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

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

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

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

6. Lock the pin vise. Confirm that the suprarenal stent trigger-wire is secured by the forceps.
7. Stabilize the grey positioner and slowly advance the sheath until the sheath tip is 2 mm from the gold markers. (Figure 42)

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

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

**NOTE:** Avoid compressing the body of the graft.

9. Ensure the fenestrations are positioned correctly. Test the resistance on the trigger wire and make minor adjustments as necessary to reduce trigger wire resistance (Section 12.1, 8).
10. Remove the suprarenal stent trigger-wire.
11. Withdraw the sheath until the tapered tip of the grey positioner is exposed.
12. If there are multiple fenestrations, withdraw all but one of the fenestration guiding catheters. It is the physician's preference as to which guiding catheter to withdraw. It is recommended that the decision be made based on the ease of cannulation of the fenestrations and their respective vessels. (Figure 44)

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

12. (a) If there is a single fenestration, then the proximal body needs to be cannulated with a suitable wire guide from the same side as the in-situ guide catheter. This is to allow placement of a molding balloon within the proximal body.
13. Advance a molding balloon along the now available wire guide into the proximal body and position it just superior to the distal-most end of the graft.

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

14. Inflate the balloon to the full diameter of the graft. (Figure 45)
15. Loosen the pin vise (Figure 46). Control the position of the graft by stabilizing the grey positioner and balloon catheter.

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

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

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

17. If there are multiple fenestrations (Section 12.1, 12), deflate the balloon then withdraw it leaving the wire guide in place
17. (a) If there is a single fenestration (Section 12.1, 12a), then the molding balloon and wire guide can be safely removed.

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

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

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

### 12.2 Docking of Top Cap

1. Loosen the pin vise. (Figure 51)
2. Secure sheath and inner cannula to avoid any movement of these components.
3. Advance the grey positioner over the inner cannula until it docks with the top cap. (Figures 52, 53 and 54)

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

4. Retighten the pin vise and withdraw the entire top cap and grey positioner through the graft and through the sheath by pulling on the inner cannula. (Figure 55) Leave the sheath and wire guide in place.
5. Close the Captor Hemostatic Valve on the Flexor introducer sheath by turning it in a clockwise direction until it stops.
6. Return to Section 10.1.6, Fenestration Stent Placement and Deployment.

### 13 SUPRARENAL STENT DEPLOYMENT TROUBLESHOOTING

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

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

#### 13.1 Proximal Body Placement with distal attachment

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

1. Tighten the pin-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 56)

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

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

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

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

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

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

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

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

**If the suprarenal stent is fully deployed:**

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

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

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

8. Return to Section 10.1.5 Docking of Top Cap.

### 13.2 Proximal Body Placement without distal attachment

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**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 upozornění, může to mít vážné následky nebo může dojít k poranění pacienta.

**1 POPIS ZAŘÍZENÍ**

Endovaskulární graft Zenith Fenestrated AAA je modulární systém skládající se ze tří součástí: z proximálního těla graftu, z distálního bifurkovaného těla graftu a z jednoho iliakálního ramena. **(Obrázek 1)** Moduly graftu jsou vyrobeny z plnostěnné polyesterové tkaniny přišité k samoexpandujícím stentům z nerez oceli Cook-Z® niti spletanou z polyesteru a niti z jednovláknového polypropylénu.

Moduly jsou plně vyztuženy stenty, aby získaly stabilitu a expanzní sílu nezbytnou k otevření lumen graftu při jeho rozvinutí. Navíc stenty Cook-Z zabezpečují nezbytné přichycení a přilehnutí graftu ke stěně cévy.

V některých případech může být nutné použít doplňkových zařízení, jako jsou extenze proximálního těla graftu, extenze iliakálního ramena, přechodové díly a iliakální zátky.

Každé zařízení má svůj vlastní aplikační systém.

Každá komponenta se dodává v takovém sortimentu délek a průměrů, aby lékař mohl zařízení přizpůsobit podle anatomických poměrů konkrétního pacienta a vybrat optimální místo proximální a distální fixace.

**1.1 Proximální tělo graftu**

Nezakrytý supraprenální stent na proximálním konci proximálního těla graftu je opatřen kotvičkami umístěnými 3 mm od sebe, aby se zajistila další fixace zařízení. Tento graft obsahuje až tři přesně rozmístěné otvory (okénka) a výřezy v proximálních okrajích (výřezy) v materiálu graftu. **(Obrázek 2)**

Účelem těchto výřezů a okének je umožnit umístění proximálního okraje zařízení do vyšší polohy ve srovnání se standardními zařízeními AAA a umožnit nepřetržitou průtok krve do postranních cév aorty, jako jsou a. renalis a a. mesenterica superior.

K usnadnění skioskopického sledování stentgraftu jsou na zařízení rentgenokontrastní značky takto: jedna na laterální straně nejdistálnějšího stentu a čtyři rozmístěné po obvodu, do 1 mm od nejvyšší strany materiálu graftu.

K usnadnění orientace graftu během rozvinutí slouží zlaté rentgenokontrastní značky na předním a zadním povrchu graftu, pod úrovní okének. Další zlaté značky jsou umístěny anteriorně ve tvaru zatřítky.

**1.2 Aplikační systém proximálního těla graftu**

Proximální tělo endovaskulárního graftu Zenith Fenestrated AAA se dodává předinstalované v zaváděcím systému H&L-B One-Shot. **(Obrázek 3)** Systém se zavádí postupnou metodou a má integrované funkce k nepřetržitému ovládní graftu v průběhu implantace.

Graft má průměr zmenšený pomocí samostatného drátu navázaného na stahovací poušku, což umožňuje manipulaci s graffem uvnitř aorty a jeho přesné umístění, a také správné sesazení okénka (okének) s požadovanými arteriemi.

Nezakrytý supraprenální stent je omezen horní čepičkou a zachycen pomocí uvolňovacího drátu. Distální konec graftu je také připojen k aplikačnímu systému a zachycen pomocí samostatného drátu. Zaváděcí systém H&L-B One-Shot umožňuje přesné umístění graftu a konečnou úpravu jeho polohy před rozvinutím nezakrytého supraprenálního stentu s kotvičkami.

Aplikační systém používá zaváděcí systém H&L-B One-Shot s vnitřním průměrem 6,7 mm (20 Fr) nebo 7,3 mm (22 Fr). Všechny systémy jsou kompatibilní s vodícím drátem o velikosti 0,035 inch (0,89 mm).

Pro zlepšení hemostázy se může při zavádění nebo vyťahování přídavných zařízení do sheathu a ven otevřít nebo zavřít hemostatický ventil Captor®. Aplikační systém proximálního těla graftu obsahuje zaváděcí sheath Flexor™, který je odolný proti zasmyčkování a má hydrofilní povlak. Obě tyto vlastnosti slouží k zlepšení možnosti manévrování v iliakálních arteriích a v břišní aortě.

**1.3 Distální bifurkované tělo graftu**

Distální bifurkované tělo endovaskulárního graftu Zenith Fenestrated AAA má jednu dlouhou ipsilaterální iliakální větev a jednu krátkou kontralaterální větev. K usnadnění skioskopického zobrazování stentgraftu je umístěna rentgenokontrastní značka v místě bifurkace graftu; rentgenokontrastní značka kontralaterální větve je umístěna na distálním konci kontralaterální větve. **(Obrázek 4)**

**1.4 Aplikační systém distálního bifurkovaného těla graftu**

Distální bifurkované tělo endovaskulárního graftu Zenith Fenestrated AAA se dodává předinstalované v zaváděcím systému H&L-B One-Shot. **(Obrázek 5)**

Bifurkovaný graft má jednu dlouhou ipsilaterální větev a jednu krátkou kontralaterální větev. V místě bifurkace graftu je umístěna rentgenokontrastní značka; další rentgenokontrastní značka je umístěna na distálním konci kontralaterální větve. Zavádí se postupnou metodou a má integrované funkce k nepřetržitému ovládní graftu během implantace. Proximální i distální segmenty graftu jsou připojeny k aplikačnímu systému a zachyceny pomocí samostatných drátů.

Zaváděcí systém H&L-B One-Shot umožňuje přesné umístění graftu a konečnou úpravu polohy před rozvinutím graftu.

Aplikační systém používá zaváděcí systém H&L-B One-Shot s vnitřním průměrem 6,7 mm (20 Fr). Všechny systémy jsou kompatibilní s vodícím drátem o velikosti 0,035 inch (0,89 mm).

Pro zlepšení hemostázy se může při zavádění nebo vyťahování přídavných zařízení do sheathu a ven otevřít nebo zavřít hemostatický ventil Captor®. Aplikační systém distálního bifurkovaného těla graftu obsahuje zaváděcí sheath Flexor, který se nezasmýkuje a má hydrofilní povlak. Obě tyto vlastnosti slouží k zlepšení možnosti manévrování v iliakálních arteriích a v břišní aortě.

**1.5 Iliakální rameno**

Endovaskulární graft Zenith Fenestrated AAA obsahuje komponentu iliakálního ramena graftu Zenith. Jedná se například o iliakální rameno Zenith Spiral-Z AAA (ZSLE). Prostudujte si příslušný návod k použití.

Všechny aplikační systémy iliakálního ramena používají zaváděcí systém s vnitřním průměrem 4,7 mm (14 Fr) nebo 5,3 mm (16 Fr). Všechny systémy jsou kompatibilní se systémem vodícího drátu o průměru 0,035 inch (0,89 mm) a jsou určeny k usnadnění použití s minimální přípravou.

**1.6 Přídavné komponenty**

K dispozici jsou přídavné komponenty (extenze hlavního těla graftu, extenze iliakálního ramena, přechodové díly a iliakální zátky). **(Obrázek 6)**

Přídavné komponenty Zenith jsou vyrobeny ze stejné polyesterové tkaniny a obsahují stejné samoexpandující stenty Cook-Z z nerez oceli a polypropylenovou nit, jako jsou použity pro hlavní moduly graftu. Viz návod k použití přiložený v obalu výrobku.

**2 URČENÉ POUŽITÍ**

Endovaskulární graft Zenith Fenestrated AAA se zaváděcím systémem H&L-B One-Shot je určen k léčbě infrarenálních aneurysmat břišní aorty (AAA) u vysoce rizikových pacientů, u kterých není vhodná konvenční otevřená chirurgická operace ani reparace pomocí standardního endovaskulárního graftu Zenith, když aneurysma dosahuje až k úrovni renálních arterií.

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

- adekvátní iliakální nebo femorální přístup, kompatibilní s potřebnými aplikačními systémy;
- infrarenální segment aorty bez aneurysmatu (krček) proximálně k aneurysmatu s následujícími parametry:
  - délka nejméně 4 mm, tj. obvodový kontakt stěny kolem okénka a (nebo) okrajů výřezu nejméně 4 mm;
  - průměr při měření od vnější stěny k vnější stěny v rozsahu max. 31 mm a min. 19 mm;
  - úhel vzhledem k dlouhé ose aneurysmatu menší než 45 stupňů; a
  - úhel vzhledem k ose supraprenální aorty menší než 45 stupňů;
- místo distální fixace v ipsilaterální iliakální arterii větší než 10 mm (délka) a o průměru 9-21 mm (měřeno od vnější stěny k vnější stěně);
- místo distální fixace v kontralaterální iliakální arterii větší než 10 mm (délka) a o průměru 7-21 mm (měřeno od vnější stěny k vnější stěně).

**3 KONTRAIINDIKACE**

Endovaskulární graft Zenith Fenestrated AAA je kontraindikován v následujících případech:

- U pacientů se známou přecitlivělostí nebo alergií na nerezovou ocel, nitinol (nikl), polyester, pájecí materiál (cin, stříbro), polypropylen, uretan nebo zlato.
- U pacientů s celkovou infekcí může být zvýšené riziko infekce endovaskulárního graftu.
- U pacientů, kteří nesnášejí kontrastní látky 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.

**4 VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ****4.1 Obecné informace o použití**

- Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudete postupovat přesně podle pokynů, varování a upozornění, může to mít vážné následky nebo může dojít k poranění pacienta.
- Fenestrované 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 zařízení.
- Rekonstrukční tloušťky snímků před zákrokem > 3 mm mohou mít za následek suboptimální volbu velikosti zařízení 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 aneurysmaty nebo se změnami struktury nebo polohy endovaskulárního graftu) se musí podrobit důkladnějším kontrolním vyšetřením. Konkrétní směrnice pro kontroly jsou uvedeny v kapitole 11.
- Po implantaci endovaskulárního graftu se u pacientů musí pravidelně kontrolovat proskávání kolem graftu, zvětšování aneurysmatu a změny struktury nebo polohy endovaskulárního graftu. Je nutné provést snímkování nejméně jednou ročně, mimo jiné:
  - 1) radiogram břicha ke kontrole integrity implantátu (zda se neodědily jeho komponenty nebo kotvičky a zda nepraskl stent) a 2) kontrastní a nekontrastní CT k vyšetření změn aneurysmatu, proskávání kolem graftu, průchodnosti, tortuozity a vývoje onemocnění.
 Pokud není možné použít kontrastní látku vzhledem k renálnímu komplikacím nebo jiným faktorům, mohou podobné informace poskytnout radiogramy 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 11, Pokyny pro snímkování a pooperační kontrolu.
- Možnost provedení intervence nebo přechodu na standardní otevřenou chirurgickou operaci po primární endovaskulární reparaci je třeba zvážit u pacientů, u nichž se vyskytnou zvětšující se aneurysmata, neakceptovatelné zkrácení délky fixace (překrytí cévy a komponenty) a/nebo endoleak.
- Zvětšení aneurysmatu nebo přetrvávající endoleak mohou být příčinou prasknutí aneurysmatu.
- U pacientů s nižším průtokem krve větví graftu a (nebo) s netěsnostmi může být nezbytné provedení sekundární intervence nebo chirurgické operace.
- Během implantace nebo reintervence musí být v pohotovosti cévní operační tým pro případ nutnosti přechodu na otevřenou chirurgickou operaci.
- Zavedení endovaskulárního stentgraftu je chirurgický zákrok, při kterém může z různých důvodů dojít ke ztrátě krve, což v nepříliš častých případech vyžaduje další intervenci (včetně transfuze) k zamezení nežádoucích následků. Je důležité monitorovat, zda při zákroku nedochází ke ztrátě krve přes hemostatický ventil. Toto je obzvláště relevantní při manipulaci se šedým polohovačem a po ní. Pokud po vyjmutí šedého polohovače dochází k nadměrné ztrátě krve, zvažte možnost zavedení nenaplněného tvarovacího balónku nebo dilatátoru zaváděcího systému do ventilu, což omezí průtok.

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

- 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, silně vinuté nebo pokryté tromby mohou zneškodnit umístění endovaskulárního graftu a (nebo) mohou zvyšovat riziko embolizace.
- Mezi klíčové anatomické prvky, které mohou ovlivnit úspěšné ošetření aneuryzmatu, patří závažná angulace proximálního krčku (> 45 stupňů u 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 iliaální artérie.
- Nepravdělná kalcifikace nebo pláty mohou ohrozit fixaci a utěsnění v místech implantace. U krčků s těmito klíčovými anatomickými znaky lze také očekávat větší náchylnost k migraci graftu.
- Neschopnost udržet průchodnost nejméně jedné vnitřní iliaální artérie nebo uzavřev nepostradatelné a. mesenterica inferior může zvýšit riziko ischemie pánve nebo stěv.
- Mnohočetné průchodné velké artérie v bederní krajině, murální trombus a průchozí a. mesenterica inferior mohou predisponovat pacienta k endoleakům typu II. U pacientů s nekorigovatelnou koagulopatií může být také zvýšené riziko endoleaku typu II nebo krvácivých komplikací.

#### 4.3 Postup implantace

- V průběhu implantace je třeba používat celkovou antikoagulační léčbu podle protokolů předepsaných zdravotnickým zařízením nebo zvolených lékařem. Je-li kontraindikován heparin, je nutno zvážit možnost použití jiného antikoagulačního přípravku.
- Během přípravy a zavádění omezte manipulaci se složenou endoprotézou, aby se snížilo riziko kontaminace endoprotézy a infekce.
- K aktivaci hydrofilního povlaku na vnějším povrchu zaváděcího sheathu Flexor je třeba povrch otřít gázovými polštářky 10 x 10 cm, navlhčenými fyziologickým roztokem. Sheath vždy udržujte v hydratovaném stavu, abyste dosáhli jeho optimální funkce.
- Při vkládání aplikačního systému udržujte polohu vodičích drátů.
- Aplikační systém neohybujte ani nezasmýkujte. Mohlo by dojít k poškození aplikačního systému a endovaskulárního graftu Zenith Fenestrated AAA.
- Při zavádění a rozvinutí se k potvrzení správné funkce komponent aplikačního systému, správného umístění graftu a požadovaného výsledku zákroku musí používat skioskopie.
- Použití endovaskulárního graftu Zenith Fenestrated AAA se zaváděcím systémem H&L-B One-Shot vyžaduje podání intravaskulární kontrastní látky.
- U pacientů s existující renální nedostatečností může existovat zvýšené riziko pooperačního selhání ledvin. Při výkonu je třeba použít co nejnižší množství kontrastní látky.
- Pro vyloučení zkroutění endovaskulárního graftu při rotaci aplikačního systému otáčejte všemi komponentami systému najednou (od vnějšího sheathu po vnitřní kanyly).
- 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 iliaální 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 kotvíčkami.
- Při manipulaci s intervenčními zařízeními v blízkosti suparenálního stentu postupujte s extrémní opatrností.
- Pokud ucítíte odpor při posouvání vodičích drátů nebo aplikačního systému, nikdy nepokračujte v zasouvání jakékoli části aplikačního systému.
- Zastavte zákrok a zjistěte příčinu odporu. Může dojít k poškození katetru nebo poranění cévy. Zvláště 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 artérie nezbytných k prokrvení orgánů nebo končetin.
- Endoprotézou nezakryvejte 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 katetry, dráty a sheathy uvnitř aneuryzmatu postupujte opatrně. Značné narušení může uvolnit fragmenty trombu, které mohou způsobit embolizaci v distálních částech těla.
- Před rozvinutím suparenálního stentu ověřte, že přístupový vodič drát zasahuje bezprostředně distálně za aortální oblouk.
- Zkontrolujte, zda je k zavedení na kontralaterální straně pacienta vybráno kontralaterální iliaální 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.

#### 4.4 Použití tvarovacího balónku

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

#### 4.5 Bezpečnost a kompatibilita vyšetření MRI

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

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

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

##### Systémy 1,5 tesla:

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

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

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

##### Systémy 3,0 tesla:

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

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

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

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

**POZNÁMKA:** U graftu Zenith Fenestrated AAA se klinické výhody skenu MR musí vyvážit s potenciálním rizikem zákroku.

#### 5 POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

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

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

Klinické studie ukázaly, že při použití endovaskulárního graftu Zenith Fenestrated AAA existuje riziko zhoršení nebo selhání renálních funkcí (s možnou následnou nutností dialýzy). Klinické studie ukázaly, že toto riziko je 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 další nežádoucí příhody, ke kterým může dojít a které mohou vyžadovat intervenci, mimo jiné patří:

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

#### 6 VÝBĚR A LÉČBA PACIENTA

(Viz Varování a upozornění.)

##### 6.1 Individualizace léčby

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

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

- Riziko ruptury aneuryzmatu
- Nemocnost a úmrtnost spojenou s konvenčním chirurgickým zákrokem
- Doprovodné choroby
- Velikost aneuryzmatu



- Renální selhávání v anamnéze
- Očekávaná doba života
- Rizika spojená s anestézií
- Věk pacienta
- Velikost a morfologie iliofemorální přístupové cévy (minimální trombus, kalcifikace a tortuozita) musí vyhovovat kritériím pro použití metod cévního přístupu a příslušenství pro zavádění pomocí zaváděcího sheathu o velikosti od 14 Fr (vnější průměr 5,5 mm) do 22 Fr (vnější průměr 8,6 mm).
- Infrarenální segment aorty bez 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 suprarenální 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 femorálních/iliakálních artérií, které by omezily průtok endovaskulárním grafem.

## 7 PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

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

- rizika a rozdíly mezi endovaskulární reparací a otevřenou chirurgickou operací;
- potenciální výhody tradiční otevřené chirurgické operace;
- potenciální výhody endovaskulární reparace;

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

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

- **Funkčnost a bezpečnost endovaskulárních graftů z dlouhodobého hlediska nebyla zatím zjištěna.** Proto je nutno u všech pacientů po celou dobu jejich života pravidelnými kontrolami sledovat funkci endovaskulárního graftu Zenith Fenestrated AAA. Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvěšujícími se aneurysmaty nebo se změnami struktury nebo polohy endovaskulárního graftu) se musí podrobit důkladnějším kontrolním vyšetřením. Konkrétní pokyny pro kontrolní vyšetření uvádí **část 11, Pokyny pro snímkování a pooperační kontrolu.**

## 8 STAV PŘI DODÁNÍ

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

Tento prostředek je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Žádnou část tohoto prostředku nepoužívejte opakovaně, nezpracovávejte 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 zařízení a/nebo infekce či křížové infekce pacienta, mimo jiné také včetně rizika přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k onemocnění, zranění nebo smrti pacienta. Prohlédněte zařízení i jeho obal a zkontrolujte, zda při transportu nedošlo k jejich poškození. Nepoužívejte tento prostředek, pokud je poškozený nebo pokud je poškozena nebo zničena sterilní bariéra. Došlo-li k poškození, výrobek nepoužívejte a vraťte jej nejbližšímu zástupci společnosti Cook nebo nejbližší kanceláři společnosti Cook.

Před použitím zkontrolujte, zda bylo dodáno správné zařízení (množství a velikost) pro daného pacienta, a to srovnáním dodaného zařízení s předpisem lékaře pro konkrétního pacienta. Nepoužívejte po uplynutí data expirace vytištěného na štítku. Skládejte v suchu a chladu.

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

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

### 8.1 Proximální tělo graftu

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

## 8.2 Distální bifurkované tělo graftu

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

## 9 INFORMACE O KLINICKÉM POUŽITÍ

### 9.1 Školení lékařů

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

**POZOR:** Endovaskulární graft Zenith Fenestrated AAA se zaváděcím systémem H&L-B One-Shot SMI 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.
- Znalosti interpretace radiologických snímků, výběru a volby velikosti zařízení.

#### Souhrn operatérských zkušeností multidisciplinárního týmu:

- Femorální přístup, arteriotomie a reparace
- Techniky perkutánního přístupu a uzavření
- Neselektivní a selektivní techniky ovládání vodicích drátů a katetrů
- Interpretace skiaskopických a angiografických snímků
- Embolizace
- Angioplastika
- Umístění endovaskulárního stentu
- Metody odstraňování cizího tělesa z cév
- Správné použití radiografické kontrastní látky
- Metody omezování expozice záření
- Zkušenost s variantami potřebné následné péče o pacienta

### 9.2 Kontrola před použitím

Prohlédněte zařízení i jeho obal a zkontrolujte, zda při transportu nedošlo k jejich poškození. Nepoužívejte tento prostředek, pokud je poškozený nebo pokud je poškozena nebo zničena sterilní bariéra. Došlo-li k poškození, výrobek nepoužívejte a vraťte jej nejbližšímu zástupci nebo nejbližší kanceláři společnosti Cook. Před použitím zkontrolujte, zda bylo dodáno správné zařízení (množství a velikost) pro daného pacienta, a to srovnáním dodaného zařízení s předpisem lékaře pro konkrétního pacienta.

### 9.3 Požadovaný materiál

(Není obsažen v 3dlném modulárním systému.)

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

### 9.4 Doporučený materiál

(Není obsažen v 3dlném modulárním systému.)

Doporučují se následující produkty:

- Extra tuhý vodicí drát 0,035 inch (0,89 mm) o délce 260 cm; například:
  - Ultra tuhé vodicí dráty Cook Amplatz (AUS)
  - Extra tuhé vodicí dráty Cook Lunderquist (LES)
- Standardní vodicí drát 0,035 inch (0,89 mm); například:
  - Vodicí dráty Cook 0,035 inch (0,89 mm)
  - Vodicí dráty Cook Nimble™
- Tvarovací balónky
- Zaváděcí sady; například:
  - Zaváděcí sady Cook Check-Flo®
  - Extra velké zaváděcí sady Cook Check-Flo
  - Kontralaterální zaváděče Cook Flexor Balkin Up & Over®
  - Vodicí sheathy Cook Flexor
- Měřicí katetry; například:
  - Centimetrové měřicí katetry Cook Aurous®
- Angiografické katetry s rentgenkontrastním hrotem; například:
  - Angiografické katetry Cook s hrotem Beacon®
  - Katetry Cook Royal Flush® s hrotem Beacon
- Přístupové jehly; například:
  - Jehly Cook pro punkci jedné stěny cévy

### 9.5 Pokyny k určení průměru zařízení

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

### 9.5.1 Měření průměru proximálního těla graftu

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

### 9.5.2 Měření průměru distálního ipsilaterálního graftu

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

## 10 NÁVOD K POUŽITÍ

### Obecné informace o použití

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

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

### Rozhodující činitele před implantací

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

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

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

### Příprava pacienta

1. Při anestézii, antikoagulaci a monitorování vitálních znaků postupujte podle protokolů zdravotnického zařízení.
2. Položte pacienta na snimkovací stůl umožňující skioskopickou vizualizaci od aortálního oblouku po femorální bifurkaci.
3. Standardní chirurgickou technikou obnažte obě společné femorální arterie.
4. Zaveďte adekvátní proximální a distální cévní kontrolu obou femorálních arterií.

### 10.1 Fenestrováný systém

#### 10.1.1 Příprava a propláchnutí bifurkovaného hlavního těla

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

**POZNÁMKA:** K proplachování graftu se vždy používá heparinovaný fyziologický roztok.

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

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

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

#### 10.1.2 Distální bifurkované tělo graftu – příprava a propláchnutí

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

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

**POZNÁMKA:** K proplachování graftu se vždy používá heparinovaný fyziologický roztok.

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

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

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

#### 10.1.3 Cévní přístup a angiografie

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

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

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

#### 10.1.4 Umístění proximálního těla graftu

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

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

**POZNÁMKA:** Po celou dobu výkonu sledujte stav koagulace pacienta.

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

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

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

**POZOR: Při vkládání aplikačního systému udržuje polohu vodícího drátu.**

**POZOR: Pro vyloučení zkroutení endovaskulárního graftu při rotaci aplikačního systému otáčejte všemi komponentami systému nejednou (od vnějšího sheathu po vnitřní kanylu).**

5. Posunujte aplikační systém tak, až se rentgenokontrastní 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 15a)**

6. Značku „zatržítka“ lze použít k usnadnění orientace graftu během rozvinutí a k prevenci nesprávné orientace obrácené o 180 stupňů.
- Značka tvaru ✓ označuje přední pozici předních značek. **(Obrázek 15a, ilustrace A)**
  - Značka tvaru \ označuje zadní pozici předních značek. **(Obrázek 15a, ilustrace B)**

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

7. Zkontrolujte polohu vodícího 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 skiaskopickém obrazu kříž. **(Obrázek 15b)**

**POZNÁMKA:** Značky okénka nebo výřezů mají být v těsné pozici vůči příslušným postranním větvím cév.

**POZNÁMKA:** Zkontrolujte, zda je hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor v poloze „open“ (otevřeno). **(Obrázek 16)**

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

8. Stabilizujte šedý polohovač (tubus aplikačního systému) a přitom začněte vyťahovat sheath. Rozviňte první dva (2) zakryté stenty vytažením sheathu; přitom monitorujte polohu zařízení.
9. Proveďte angiografii a podle potřeby upravte polohu graftu. Pokračujte ve vytažování 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 rozvinutím tak, až se graft zcela vysune ze sheathu. **(Obrázek 17)**

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

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

12. Pomocí kontralaterálního přístupového sheathu a vodícího drátu kanylujte a posunujte vodící katetr do každého malého okénka a jeho příslušné cévy. **(Obrázek 18)**

**POZNÁMKA:** Jako alternativu lze místo vodících katetrů použít neelastické balónky pro angioplastiku.

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

**POZNÁMKA:** Nedoporučuje se používat balónky ani vodící katetry k navádění konečného umístění velkých okének, protože by mohla překážet mížka 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 vodící drát hlavního těla zasahuje bezprostředně distálně za aortální oblouk a že se systémem 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 19)**

**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 skiaskopickou 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 20)**

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

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

- Uvolněte napnutí uvolňovacího drátu uvolněním svěrky a lehkým povytažením vnitřní kanyly, aby se horní čepička posunula dolů po suparenálním stentu. Nedovolte, aby došlo ke stlačení proximálního těla zařízení Zenith Fenestrated.
- Znova svěrku utáhněte.
- Odstraňte černou spoušť uvolňovacího drátu.
- Pokračujte krokem (15) v části 10.1.4, Umístění proximálního těla graftu.

**POZNÁMKA:** Pokud nadále nelze vyjmout černou spoušť uvolňovacího drátu z horní čepičky, prostudujte část 12, Řešení problémů se spouští uvolňovacího drátu.

15. Uvolněte svěrku. **(Obrázek 21)** Polohu graftu ovládejte stabilizováním šedého polohovače zaváděče.

**POZOR:** Před rozvinutím suparenálního stentu ověřte, že přístupový drát zasahuje přesně distálně za aortální oblouk. Zajistěte, aby hrot dilatátoru při posouvání vpřed nepřesahoval konec přístupového vodícího drátu, a je-li to nutné, změňte polohu přístupového vodícího 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. **(Obrázek 22a a 22b)** 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 zařízeními v blízkosti suparenálního stentu postupujte s extrémní opatrností.

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 prostředkem, aby se odpojil distální konec endovaskulárního graftu z aplikačního systému. **(Obrázek 23)**

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

### 10.1.5 Aretace horní čepičky

- Uvolněte svěrku. **(Obrázek 24)**
- Zajistěte sheath a vnitřní kanylu, aby se vyloučil jakýkoli pohyb těchto komponent.
- Posuňte šedý polohovač vpřed přes vnitřní kanylu tak, až se aretuje k horní čepičce. **(Obrázek 25a, 25b a 25c)**

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

- Opět utáhněte svěrku a vytáhněte celou horní čepičku a šedý polohovač přes graft a přes sheath tažením za vnitřní kanylu. **(Obrázek 26)** Sheath a vodící drát ponechte na místě.
- Zavřete hemostatický ventil Captor otočením po směru hodinových ručiček až na doraz.

### 10.1.6 Umístění a rozvinutí stentu do okénka

#### Obecné informace o použití

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

Při použití stentů je třeba postupovat podle standardních technik umístění arteriálních stentů.

- Vraťte se k vodícímu katetru a vodícímu drátu, které kanylují malá okénka a příslušnou cévu.
- Zaveďte expandibilní balónkový stent vhodné velikosti a posunujte vpřed do ostia okénka/cévy. Postupujte do cévy, přičemž ponechte přibližně 5 mm stentu v aortě. **(Obrázek 27)**

**POZNÁMKA:** Skiaskopické projekce tangenciálně k okénku optimalizují vizualizaci polohy stentu vzhledem k stentgraftu.

- Expandujte stent.
- Odstraňte balónek a nahraďte jej balónkem pro angioplastiku větší velikosti. Posunujte balónek tak, až je proximální hrot umístěn v ostiu.
- Naplňte balónek, aby se rozšířil intraaortální segment stentu. **(Obrázek 28)**

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

- Odstraňte balónek pro angioplastiku.

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

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

### 10.1.7 Umístění distálního bifurkovaného těla graftu

- Zajistěte propláchnutí aplikačního systému heparinizovaným fyziologickým roztokem a odstranění veškerého vzduchu ze systému.
- Podávejte celkové heparin a kontrolujte proplachovací roztoky. Proplach provádějte po každé výměně katetru nebo vodícího drátu.
- Před zavedením umístěte aplikační systém distálního bifurkovaného těla graftu na břicho pacienta pod skiaskopickým naváděním, abyste si pomohli s orientací kontralaterální větve. Postranní rameno hemostatického ventilu může sloužit jako externí referenční pro rentgenoktrastní 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.

- Zaveďte aplikační systém distálního bifurkovaného těla přes drát do femorální arterie a přitom věnujte pozornost postranním referenčním značkám.

**POZOR:** Při vkládání aplikačního systému udržujte polohu vodícího drátu.

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

- Posuňte aplikační systém tak, až je kontralaterální rameno uloženo nad odstupem kontralaterální iliakální arterie v přední pozici. **(Obrázek 29)** Pokud rentgenoktrastní 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.

- Opakujte angiogram a ověřte:
  - Stupeň překrytí s proximálním tělem (ne méně než na délku 2 stentů)
  - Polohu kontralaterální větve
  - Polohu manžety ipsilaterální větve vzhledem k bifurkaci společné iliakální arterie.

Podle potřeby upravte polohu distálního bifurkovaného těla graftu.

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

**POZNÁMKA:** Zkontrolujte, zda je hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor v poloze „open“ (otevřeno). **(Obrázek 16)**

- Stabilizujte šedý polohovač (tubus aplikačního systému) a přitom začněte vyťahovat sheath. Rozviňte první dva (2) zakryté stenty vytažením sheathu; přitom monitorujte polohu zařízení. Pokračujte v rozvíjení, dokud není kontralaterální větve zcela rozvinuta. **(Obrázek 30)**

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

### 10.1.8 Umístění vodícího drátu kontralaterální iliakální větve

- Posunujte kontralaterální katetr a vodící drát do společné iliakální arterie do úrovně pod krátkým kontralaterálním ramenem a potom zaveďte vodící drát do kontralaterálního ramena a do distálního bifurkovaného těla. **(Obrázek 31)** K ověření kanylace zařízení napomohou AP a šikmé skiaskopické projekce.
- 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.

### 10.1.9 Rozvinutí distálního bifurkovaného těla graftu

- Angiograficky potvrďte správnou polohu iliakálního ramena vzhledem k vnitřní iliakální (hypogastrické) arterii. Podle potřeby upravte polohu.
- Sheath vytažte, dokud není iliakální rameno úplně rozvinuté.
- Odstraňte bezpečnostní západku z černé spouště uvolňovacího drátu. Vytáhněte a odstraňte uvolňovací drát vysunutím černé spouště uvolňovacího drátu z rukojeti a následným vyjmutím přes šterbinu nad vnitřní kanylou zařízení. **(Obrázek 32)** Zastavte vytažování sheathu.



### 10.1.10 Umístění iliakálního (kontralaterálního) ramena

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

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

- Potvrďte polohu distálního konce iliakálního ramena graftu. Podle potřeby upravte polohu iliakálního ramena graftu tak, aby byla zajištěna průchodnost vnitřní iliakální arterie a zároveň minimální překrytí o jeden úplný stent iliakálního ramena (tj. proximální stent iliakálního ramena graftu, maximální překrytí 1,5 stentu) v rámci hlavního těla endovaskulárního graftu.
  - Při rozvinování držte iliakální rameno graftu na místě šedým polohovačem a současně vytažte sheath. **(Obrázek 34a a 34b)**
- Zajistěte, aby bylo zachováno překrytí o jeden stent.
- Zastavte vytažování sheathu, jakmile je uvolněn distální konec iliakálního ramena a graftu.
  - Pod skiaskopickým naváděním a po ověření polohy iliakálního ramena graftu uvolněte svěrku a zatáhněte vnitřní kanylu zpět tak, aby se zkosený dilatátor aretoval k šedému polohovači. Utáhněte svěrku. Udržujte sheath ve stejné poloze a současně vytažte šedý polohovač se zajištěnou vnitřní kanylou. **(Obrázek 35)**
  - Znovu ověřte polohu vodičho drátu.

### 10.1.11 Rozvinutí distálního bifurkovaného těla graftu

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

### 10.1.12 Zavedení tvarovacího balónku

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### Finální angiogram

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

**POZNÁMKA:** Pokud zjistíte endoleaky nebo jiné problémy, viz část 11.6, **Přídavné komponenty.**

- Sešijte cévy a uzavřete pole standardními chirurgickými technikami.

## 11 POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU

### 11.1 Obecně

**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 AAA.

Lékař musí vyhodnotit každého pacienta individuálně a předepsat následné kontroly podle potřeb a okolností konkrétního pacienta. Doporučený plán zobrazovacích vyšetření uvádí **Tabulka 11.1**. Tento plán představuje minimální požadavky na následná kontrolní vyšetření pacienta a má se dodržovat i v případě asymptomatického průběhu (např. při nepřítomnosti bolesti, znečistění 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 snímkovací vyšetření musí zahrnovat radiogram břicha a kontrastní i nekontrastní CT vyšetření. Pokud není možné použít kontrastní látku vzhledem k renálním komplikacím nebo jiným faktorům, lze použít radiogramy břicha, nekontrastní CT a duplexní ultrasonografi.

- Kombinace kontrastního a nekontrastního CT poskytuje informace o změnách průměru aneuryzmatu, o endoleaku, průchodnosti, vinutosti, postupu choroby, délce fixace a dalších morfologických změnách.
- Radiogramy břicha poskytují informace o integritě zařízení (separaci komponent, prasknutí stentu a separaci kotviček).
- Zobrazení pomocí duplexní ultrasonografie může poskytnout informace o změnách průměru aneuryzmatu, o endoleaku, průchodnosti, vinutosti a postupu choroby. Za těchto okolností je třeba spolu s ultrazvukem provést nekontrastní CT. Ultrazvuk může být méně spolehlivou a citlivou diagnostickou metodou ve srovnání s CT. **Tabulka 11.1** uvádí seznam minimálních požadavků na kontrolní zobrazovací vyšetření pacientů s endovaskulárním grafem Zenith Fenestrated AAA. U pacientů, u kterých je nutná důkladnější kontrola, se musí provádět častější vyhodnocení.

**Tabulka 11.1 Doporučený plán zobrazovacích vyšetření pro pacienty s endograftem**

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

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

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

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

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

<sup>5</sup>Doporučeno při hlášeném endoleaku před propuštěním nebo po 1 měsíci.

### 11.2 Doporučení pro kontrastní a nekontrastní CT

- Soupravy filmů musí zahrnovat všechny sekvencní snímky s nejmenší možnou tloušťkou řezu ( $\leq 3$  mm). NEPROVÁDĚJTE snímky s velkou tloušťkou vrstvy ( $> 3$  mm) a nevynechávejte soupravy sekvencních CT snímků/filmů, znemožnilo by to přesné srovnání anatomických poměrů a zařízení v průběhu času.
- Všechny snímky musí obsahovat měřítko pro každý film/snímek. Pokud se používá film, musí být obrazy v měřítku min. 20:1 uspořádány na arších 35,5 cm x 43,2 cm (14 inch x 17 inch).
- Je zapotřebí pořídit 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.
- NEMĚNĚTE 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 příslušných protokolů pro snímkování. **Tabulka 11.2** uvádí akceptovatelné protokoly pro snímkování.

**Tabulka 11.2 Přijatelné protokoly snímkování**

	Bez kontrastní látky	S kontrastní látkou
IV kontrastní látka	Ne	Ano
Akceptovatelné přístroje	Spirální s možností > 40 s	Spirální s možností > 40 s
Objem injekce	Nevztahuje se	150 mL
Rychlost injekce	Nevztahuje se	> 2,5 mL/s
Režim injekce	Nevztahuje se	Tlakový
Načasování bolusu	Nevztahuje se	Testovací bolus: SmartPrep, C.A.R.E. nebo ekvivalent
Pokrytí – začátek	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	Není	Není

### 11.3 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.
- Znamenejte 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 zařízení (např. zasmýkání, zlomení stentu, oddělení kotvíček, vzájemný pohyb komponent), doporučuje se použít zvětšené snímky. Ošetřující lékař musí na snímcích vyhodnotit integritu implantátu (celou délku zařízení včetně komponent) za použití zvětšovacího skla s 2-4 násobným zvětšením.

### 11.4 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 pořídit videozáznam kompletního duplexního ultrasonografického vyšetření aorty, ze kterého lze určit maximální průměr aneuryzmatu, 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 pořídit příčný a podélný snímek celého aneuryzmatu.

### 11.5 Bezpečnost a kompatibilita vyšetření MRI

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

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

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

#### Systémy 1,5 tesla:

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

Při neklinickém testování došlo u standardního endovaskulárního graftu Zenith AAA ke zvýšení teploty maximálně o 1,4 °C při maximálním měrném absorbovaném výkonu přepočteném na celé tělo (SAR) 2,8 W/kg při kalorimetrickém měření po dobu 15 minut snímkování MR skenerem (Siemens Medical Magnetom, software Numaris4, verze Syngo MR 2002B DH5) při intenzitě statického magnetického pole 1,5 tesla. Maximální měrný absorbovaný výkon přepočtený na celé tělo (SAR) byl 2,8 W/kg, což odpovídá kalorimetricky změřené hodnotě 1,5 W/kg.

#### Systémy 3,0 tesla:

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

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

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

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

**POZNÁMKA:** U graftu Zenith Fenestrated AAA se klinické výhody skenu MR musí vyvážit s potenciálním rizikem zákrkou.

### 11.6 Další sledování a léčba

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

- Aneuryzma s endoleakem typu I
- Aneuryzma s endoleakem typu III
- Zvětšení aneuryzmatu, překračující maximální průměr o 5 mm (bez ohledu na stav endoleaku)
- Migrace
- Nedostatečná délka přilehnutí

Při zvažování opakované intervence nebo přechodu na otevřenou chirurgickou reparaci musí lékař posoudit doprovodná onemocnění konkrétního pacienta, předpokládanou dobu jeho života a pacientovu osobní volbu.

Pacienti mají být poučeni, že po implantaci endograftu může být nutný další intervenční zásah, a to buď endovaskulární, nebo chirurgický.

### 12 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ SE SPOUŠTĚNÍM UVOLŇOVACÍHO DRÁTU

**POZOR: Níže uvedené kroky se provádějí pouze tehdy, pokud nelze proximální uvolňovací drát vyjmout tak, jak popisuje část 10.1.4, Umístění proximálního těla graftu (14).**

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

#### 12.1 Alternativní rozvinutí proximálního těla

1. Ustíhnete obnažený uvolňovací drát suparenálního stentu mezi bílým a černým uvolňovacím mechanismem (**obrázek 39**) 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 šterbinu nad vnitřní kanylou zařízení.

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

4. Pomocí peánu zasvorkujte a zajistěte ustíhžený konec uvolňovacího drátu suparenálního stentu. (**obrázek 40**)
5. Uvolněte svěrku, udržte 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 41**) Zavedený šedý polohovač poskytuje dodatečnou podporu vnitřní kanyly.

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

**POZNÁMKA:** Uvolňovací drát suparenálního stentu udržte lehece napnutý, aby při posouvání šedého polohovače a sheathu vpřed nebyl drát prohnutý.

6. Zamkněte svěrku. Ověřte, že uvolňovací drát suparenálního stentu je zajištěný peánem.
7. Stabilizujte šedý polohovač a pomalu posunujte sheath vpřed, až hrot sheathu dosáhne vzdálenosti 2 mm od zlatých značek. (**obrázek 42**)

**POZNÁMKA:** Při posouvání sheathu vpřed postupujte opatrně, protože v cívových cévách jsou umístěny jiné sheathy a vodičí 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 suparenální stent. (**obrázek 43**)

**POZNÁMKA:** Vyhnete se stlačení těla graftu.

9. Zajistěte správnou polohu okének. Vyzkoušejte odpor uvolňovacího drátu a podle potřeby proveďte malé úpravy pro snížení odporu uvolňovacího drátu. (**část 12.1, B**)
10. Odstraňte uvolňovací drát suparenálního stentu.
11. Stahujte sheath zpět, až se obnaží zkosený hrot šedého polohovače.
12. V případě více okének vytáhněte všechny fenestrační vodičí katetry kromě jednoho. Který vodičí katetr se vytáhne, závisí na preferenci lékaře. Doporučuje se rozhodnout se na základě snadnosti kanylace okének a jejich příslušných cév. (**obrázek 44**)

**POZNÁMKA:** Při odstraňování vodičích katetrů ponechte vodičí dráty na místě.

12. (a) V případě jednoho okénka je třeba kanylovat proximální tělo vhodným vodičím drátem ze stejné strany, jako vodičí katetr in situ. To umožní umístění tvarovacího balónku do proximálního těla.
13. Posunujte tvarovací balónek po nyní dostupném vodičím drátu do proximálního těla a umístěte ho těsně nad nejdálšíším koncem graftu.

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

14. Naplňte balónek na celý průměr graftu. (**obrázek 45**)
15. Uvolněte svěrku. (**obrázek 46**) Polohu graftu ovládejte stabilizováním šedého polohovače a balónkového katetru.

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

16. Rozvíňte suparenální stent posouváním vnitřní kanyly horní čepičky po krocích po 1 až 2 mm a přitom ovládejte polohu proximálního těla, dokud horní stent není zcela rozvinutý. (**obrázky 47 a 48**) Posuňte kanylu horní čepičky o další 1 až 2 cm a pak znovu utáhněte svěrku (**obrázek 49**), aby nedošlo ke kontaktu s rozvinutým suparenálním stentem.

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

17. V případě více okének (**část 12.1, 12**) vyprázdněte balónek a poté ho vytáhněte, přičemž vodičí drát ponechte na místě.
17. (a) V případě jednoho okénka (**část 12.1, 12a**) můžete pak tvarovací balónek a vodičí 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 50)**

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

### 12.2 Aretace horní čepičky

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

**POZNÁMKA:** Narazíte-li na odpor, lehce pootočte sedým polohovačem a pokračujte ve šetrném zavádění.

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

### 13 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ S ROZVINOVÁNÍM SUPRARENÁLNÍHO STENTU

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

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

#### 13.1 Umístění proximálního těla s distálním připojením

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

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

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

2. Posunujte tvarovací balónek po nyní dostupném vodicím drátu do proximálního těla a umístěte ho těsně nad nejdistálnější konec grafu.

**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 grafu. **(Obrázek 57)**
4. Uvolněte svěrku. **(Obrázek 58)**
5. Polohu grafu ovládejte stabilizováním sedého polohovače a balónkového katetru.

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

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

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

**Pokud je suparenální stent zcela rozvinut:**

7. a) V případě více okének (část 13.1, 1), vyprázdněte balónek a poté ho vytáhněte, přičemž vodicí drát 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 62)**  
b) V případě jednoho okénka (část 13.1, 1a) můžete pak tvarovací balónek a vodicí drát bezpečně odstranit.

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

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

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

### 13.2 Umístění proximálního těla bez distálního připojení

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

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

**POZNÁMKA:** Při posouvání sedého polohovače vpřed postupujte opatrně, protože v cílových cévách jsou umístěny sheathy a vodicí dráty. Zajistěte, aby hrot sedého 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 grafu. **(Obrázek 66)**
7. Uvolněte svěrku. **(Obrázek 67)** Polohu grafu ovládejte stabilizováním sedého polohovače a balónkového katetru.

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

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

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

9. a) V případě více okének (část 13.1, 1), vyprázdněte balónek a poté ho vytáhněte, přičemž vodicí drát 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 71)**  
b) V případě jednoho okénka (část 13.1, 1a) můžete pak tvarovací balónek a vodicí drát bezpečně odstranit.

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

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

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

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

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

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

**1 BESKRIVELSE AF PRODUKTET**

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

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

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

Hvert enkelt produkt har sit eget separate fremføringsystem.

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

**1.1 Proksimal protese**

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

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

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

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

**1.2 Fremføringsystem for proksimal protese**

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

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

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

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

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

**1.3 Distale bifurkationsprotese**

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

**1.4 Fremføringsystem for den distale bifurkationsprotese**

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

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

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

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

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

**1.5 Iliaca-ben**

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

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

**1.6 Hjælpekomponenter**

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

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

**2 TILSIGTET ANVENDELSE**

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

Patientens aneurismemorfologi skal være egnet til endovaskulær reparation, herunder:

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

**3 KONTRAINDIKATIONER**

Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese er kontraindiceret for:

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

**4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER****4.1 Generel information om anvendelse**

- Læs alle instruktioner omhyggeligt. Hvis instruktionerne, advarslerne og forholdsreglerne ikke følges nøje, kan det få alvorlige konsekvenser eller medføre personskaade på patienten.
- Fenestrede proteser specialfremstilles i overensstemmelse med specifikationer fra den ansvarlige læge og tilpasses til den pågældende patients anatomi.
- Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese med H&L-B One-Shot indføringssystem bør kun anvendes af læger og operationshold, der er uddannet i vaskulære interventionsteknikker og i brugen af denne anordning.
- Manglende CT-scanning uden kontrast kan resultere i, at forkalkning af iliaca eller aorta ikke kan vurderes, hvilket kan udelukke adgang eller pålidelig fiksering og forsegling af anordningen.
- Rekonstruktionstykkelse ved gennemlysning for proceduren på > 3 mm kan resultere i suboptimal størrelsesbestemmelse af anordninger eller i manglende vurdering af fokal stenose fra CT-scanning.
- **Endovaskulære protesers funktion og sikkerhed på langt sigt er endnu ikke fastlagt.** Som et resultat skal livsvarig, regelmæssig opfølgning finde sted for alle patienter for løbende at evaluere ydeevnen af Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese. Patienter med særlige kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer, der forstørres, eller ændringer i den endovaskulære protesens struktur eller position) bør følges nøjere. Specifikke retningslinjer for opfølgning beskrives i afsnit 11.
- Efter placering af en endovaskulær protese skal patienterne kontrolleres regelmæssigt for periprotesefflow, aneurismevekst eller ændringer i den endovaskulære protesens struktur eller position.
- Som et minimum kræves der årlig billeddiagnostik, herunder:
  - 1) abdominale røntgenbilleder for at undersøge produktets integritet (adskillelse mellem komponenter, stentbrud eller modhageadskillelse) og
  - 2) CT-scanning med og uden kontrast for at undersøge aneurismeændringer, periprotesefflow, åbenhed, snoning og fremskredne sygdom.
- Hvis nyrekomplikationer eller andre faktorer udelukker brugen af billedkontraststoffer, kan røntgenbilleder af abdomen og duplex-ultralydsscanning give lignende information.
- Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese med H&L-B One-Shot indføringssystem anbefales ikke til patienter, der ikke er i stand til at gennemgå, eller som ikke er samarbejdsvillige med hensyn til de nødvendige præoperative og postoperative billeddiagnostiske og implantationsundersøgelser som beskrevet i afsnit 11, **Retningslinjer for billeddiagnostik og postoperativ opfølgning.**
- Intervention eller konvertering til almindelig åben kirurgisk reparation efter initial endovaskulær reparation bør overvejes for patienter med aneurismer, der forstørres, uacceptabelt fald i fikseringslængde (overlappning af kar og komponent) og/eller endolækage.
- En stigning i aneurismestørrelse og/eller en persisterende endolækage kan medføre ruptur af aneurismet.
- Det kan være nødvendigt for patienter, der oplever reduceret blodflow gennem protesegrenen og/eller lækager, at gennemgå sekundære interventioner eller kirurgiske procedurer.
- Der skal altid være et karkirurgisk team til rådighed under implantations- eller reinterventionsprocedurer i tilfælde af, at det bliver nødvendigt at konvertere til åben kirurgisk reparation.
- Implantation af en endovaskulær stent er en kirurgisk procedure, og der kan af forskellige årsager forekomme blodtab, som i sjældne tilfælde kræver intervention (inklusive transfusion) for at forhindre negative resultater. Det er vigtigt at overvåge blodtab fra hæmostaseventilen under hele proceduren, men det er særligt relevant under og efter manipulering af den grå positioneringsanordning. Hvis der er overdrevent blodtab, efter den grå positioneringsanordning er blevet fjernet, skal det overvejes at anlægge en ikke-inflateret forningsballon eller en dilatator til indføringssystemet inden i ventilen, så flowet begrænses.

**4.2 Patientudvælgelse, behandling og opfølgning**

- 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 fremføringsystemer med den samme diameter som en vaskulær indføringsheath med en 5,5 mm udv. diam. (14 Fr) til 8,6 mm udv. diam. (22 Fr).



- Kar, der er signifikant forkalkede, okklusive, snoede eller med vægtromber, kan udelukke placering af den endovaskulære protese og/eller kan øge risikoen for embolisering.
- Anatomiske nøgleelementer, der kan påvirke vellykket eksklusion af aneurismer, 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 aortahalshals (< 4 mm); større end 10% stigning i diameter langs 15 mm af den proksimale aortahalslængde; og periferisk trombe og/eller forkalkning ved implantationsstederne i arterierne, især grænsefladerne for den proksimale aortahalshals 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 en a. iliaca interna eller okklusion af en uundværlig a. mesenterica inferior kan øge risikoen for pelvis-/tarmiskæmi.
- Mange store, åbne lumbalarterier, vægtromber og en åben a. mesenterica inferior kan alle prædisponere en patient for type II endolækager. Patienter med koagulopati, der ikke kan korrigeres, kan også have en øget risiko for type II endolækage eller blødningskomplikationer.

#### 4.3 Implantationsprocedure

- Der skal anvendes systemisk antikoagulation under implantationsproceduren på grundlag af hospitalets og lægens foretrukne protokol. Hvis heparin er kontraindiceret, bør det overvejes at bruge en alternativ antikoagulation.
- Minimér håndteringen af den komprimerede endoprotese under klargøringen og indføringen for at nedsætte risikoen for kontaminering og infektion af endoprotesen.
- For at aktivere den hydrofile coating på ydersiden af Flexor indføringssystemet skal overfladen tørres af med 10 x 10 cm gaze-komprimer opblødt i saltvand. Hold altid sheathen hydreret for optimal funktion.
- Oprethold kateterlederens position under indføring af fremføringsystemet.
- Fremføringsystemet må ikke bøjes eller knækkes. Dette vil kunne beskadige fremføringsystemet og Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese.
- Gennemlysning bør anvendes under indføring og anlæggelse for at bekræfte korrekt funktion af fremføringsystemets komponenter, korrekt placering af protesen og det ønskede proceduremæssige resultat.
- Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese med H&L-B One-Shot indføringssystem kræver administration af intravaskulært kontrast. Patienter med præeksisterende nyreinsufficiens kan have en øget risiko for postoperativt nyresvigt. Det skal tilstræbes at begrænse mængden af kontraststof anvendt under proceduren.
- For at undgå snotning af den endovaskulære protese under evt. rotation af fremføringsystemet, skal der udvises forsigtighed med at rotere alle systemets komponenter sammen (fra udvendig sheath til indvendig kanyle).
- Unejagtig 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 aa. renales eller aa. iliaca interna. Nyrearteriens åbenhed skal opretholdes for at forhindre/reducere risikoen for nyresvigt og efterfølgende komplikationer.
- Inadækvat fiksering af Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese kan resultere i øget risiko for migration af stentprotesen. Forkert anlæggelse eller migration af endoprotesen kan kræve kirurgisk intervention.
- Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese omfatter en suprarenal stent med fikseringsmodhager. Der skal udvises meget stor forsigtighed ved manipulering af interventionelle produkter i området med den suprarenale stent.
- Fortsæt ikke med at fremføre nogen del af fremføringsystemet, hvis der mærkes modstand under fremføringen af kateterlederen eller fremføringsystemet.
- Stop og vurder årsagen til modstanden. Der kan ske skade på kar eller kateter. Udvis særlig forsigtighed i områder med stenose, intravaskulær trombose eller i forkalkede eller snirklede kar.
- Medmindre det er medicinsk indiceret, må Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese ikke anlægges på et sted, der vil okkludere arterier, der er nødvendige til forsyning af blodflow til organer eller ekstremiteter. Signifikante nyre- eller mesenteriske arterier må ikke dækkes med endoprotesen (en undtagelse er a. mesenterica inferior, kun hvis a. mesenterica superior og Riolans anastomose er åbne og fungerer korrekt). Der kan ske karokklusion. Kliniske undersøgelser har vist, at brugen af Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese er forbundet med en risiko for nedsat nyrefunktion/nyresvigt (der kan resultere i behov for dialyse).
- Kliniske undersøgelser har vist, at denne risiko mindskes, når nyrearterierne stentes som led i proceduren til implantation af Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese.
- Stentning af nyrearterierne anbefales derfor **kraftigt** i forbindelse med brugen af Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese for at reducere risikoen for nedsat nyrefunktion/nyresvigt.
- Vær forsigtig ved manipulering af katetre, kateterledere og sheaths i et 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 forudfastlagte kontralaterale iliaca-eben er valgt til indføring på patientens kontralaterale side.
- Vær forsigtig med ikke at beskadige protesen eller forstyrre protepositionen efter anlæggelse af protesen i tilfælde af, at yderligere brug af kirurgiske instrumenter er nødvendig i proteseområdet.

#### 4.4 Brug af formningsballon

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

#### 4.5 Sikkerhed og kompatibilitet ved MR-scanning

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

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

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

#### Systemer på 1,5 tesla:

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

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

#### Systemer på 3,0 tesla:

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

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

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

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

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

#### 5 MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

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

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

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

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

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

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

## 6 PATIENTUDVÆLGELSE OG BEHANDLING

(Se Advarsler og forholdsregler)

### 6.1 Individualisering af behandling

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

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

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

### 7 PATIENTRÅDGIVNINGSPERFORMANCE

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

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

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

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

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

## 8 LEVERING

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

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

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

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

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

### 8.1 Proksimal protese

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

## 8.2 Distale bifurkationsprotese

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

## 9 INFORMATION OM KLINISK ANVENDELSE

### 9.1 Lægeuddannelse

**FORSIGTIG:** Der skal altid være et karkirurgisk team til rådighed under implantations- eller reinterventionsprocedurer i tilfælde af, at det bliver nødvendigt at konvertere til åben kirurgisk reparation.

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

#### Patientudvælgelse:

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

**Et multidisciplinært team, der har kombineret proceduremæssig erfaring med:**

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

### 9.2 Inspektion inden brug

Se anordningen og emballagen efter for at verificere, at de ikke er blevet beskadiget under transporten. Denne anordning må ikke anvendes, hvis der er sket beskadigelse, eller hvis steriliseringsbarrieren er beskadiget eller brudt. Hvis der er sket beskadigelse, må produktet ikke anvendes og det skal returneres til det nærmeste Cook kontor eller Cook repræsentant. Inden brug skal det verificeres, at de korrekte anordninger (antal og størrelse) er blevet leveret til patienten ved at sammenligne anordningen med lægens ordination for den pågældende patient.

### 9.3 Nødvendige materialer

(Ikke inkluderet i det modulære system i 3 dele)

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

### 9.4 Anbefalede materialer

(Ikke inkluderet i det modulære system i 3 dele)

Følgende produkter anbefales:

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

### 9.5 Retningslinjer for bestemmelse af produkt diameter

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

### 9.5.1 Størrelsesbestemmelse af diameteren af den proksimale protese

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

### 9.5.2 Størrelsesbestemmelse af diameteren af den distale ipsilaterale protese

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

## 10 BRUGSANVISNING

### Generel information om anvendelse

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

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

### Afgørende faktorer før implantation

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

1. Valg af a. femoralis til indføring af hovedprotesesystemet (dvs. de respektive kontralaterale og ipsilaterale iliaca-arterier skal defineres).
2. Vinkling af aortahals, aneurisme og aa. iliaca.
3. Aortahalsens kvalitet.
4. Diametrene på infrarenal aortahals og distale iliaca-ka.
5. Afstand fra nyrearterier til aortabifurkaturen.
6. Afstand fra nyrearterierne til hypogastriske (interne iliaca-) arterier/fikseringssted(er).
7. Aneurisme(r) der går ind i aa. iliaca, 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.

### Klargøring af patienten

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

### 10.1 Fenestret system

#### 10.1.1 Klargøring/skylning af todelt protese

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

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

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

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

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

#### 10.1.2 Klargøring/gennemskylning af den distale bifurkationsprotese

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

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

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

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

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

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

#### 10.1.3 Vaskulær adgang og angiografi

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

#### 10.1.4 Anlæggelse af den proksimale protese

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

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

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

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

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

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

**FORSIGTIG:** Oprethold kateterlederens position under indføringer af fremføringsystemet.

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

10. Fortsæt med anlæggelsen, indtil protesen er helt uden sheath. (Figur 17)
11. Når en tilfredsstillende protese position er opnået, trækkes angiografikateteret og kateterlederen tilbage, og dernæst udskiftes til selektiv kateterleder/selektivt kateter til under niveauet af den proksimale protese. 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 adgangs sheath og kateterleder kanyleres og fremføres et ledekateter ind i hver lille fenestrering og dennes respektive kar. (Figur 18)

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

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

**BEMÆRK:** Det anbefales ikke at bruge balloner eller ledekateterer til at lede 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 føre den gyldne udløsningsmekanisme til udløser-wiren af håndtaget og dernæst fjerne den via dens rille over den indvendige kanyle. (Figur 19)

**BEMÆRK:** På dette tidspunkt skal den proksimale hovedprotese være helt eksponeret med den proksimale eksponerede stent indeholdt i tophætten.

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

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

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

- 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 10.1.4 Anlæggelse af den proksimale protese.

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

15. Løs pin visen. (Figur 21) Kontrollér protese position ved at stabilisere indføringsens 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 dilatatorspidsen ikke rækker ud over enden af adgangskateterlederen under fremføring og placér, hvis det er nødvendigt, adgangskateterlederen på ny i aortabuen, så den sidder korrekt.**

16. Anlæg den suprarenale stent ved at fremføre tophættens indvendige kanyle 1 til 2 cm ad gangen, samtidig med at den proksimale protese position kontrolleres, indtil tophætten er helt anlagt. (Figur 22a og 22b) Før tophættækanylen 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 meget stor forsigtighed ved manipulering af interventionelle produkter i området med 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 fremføringsystemet ved at føre den hvide udløsningsmekanisme til udløser-wiren af håndtaget og dernæst fjerne den via dens rille over produktets indvendige kanyle. (Figur 23)

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

#### 10.1.5 Sammenkobling af tophætten

1. Løs pin visen. (Figur 24)
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 25a, 25b og 25c)

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

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

#### 10.1.6 Placering og anlæggelse af fenestringsstents

##### Generel information om anvendelse

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

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

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

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

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

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

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 nyreadgangs sheaths, katetre og kateterledere i den kontralaterale side til et niveau umiddelbart over aortabifurkaturen.

#### 10.1.7 Placering af den distale bifurkationsprotese

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

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

**BEMÆRK:** Fremføringsheathen for den proksimale protese skal fjernes inden indføring af fremføringsystemet for den distale bifurkationsprotese.

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

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

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

5. Før fremføringsystemet frem, indtil den kontralaterale kant er placeret over og anterior for begyndelsespunktet for den kontralaterale iliaca. (Figur 29) Hvis den røntgenfaste markør på den kontralaterale gren ikke er korrekt placeret, skal hele systemet roteres, indtil markøren sidder korrekt 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)
  - Positionen af den kontralaterale kant
  - Positionen af den ipsilaterale iliaca-manchet i forhold til den bifurkationen af a. iliaca communialis.

Omplacér den distale bifurkationsprotese, hvis det er nødvendigt.

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

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

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

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

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

#### 10.1.8 Placering af kateterleder i kontralaterale iliaca

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

#### 10.1.9 Anlæggelse af den distale bifurkationsprotese

- Udfør angiografi for at bekræfte korrekt position af iliaca-benet med hensyn til a. iliaca interna (hypogastrisk). Justér positionen, hvis det er nødvendigt.
- Træk sheathen tilbage, indtil iliaca-benet er helt anlagt.
- 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 fjern den via dens rille over protesens indvendige kanyler. (Figur 32) Stop tilbagetrækning af sheath.

#### 10.1.10 Placering af iliaca-ben (kontralateral)

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

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

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

Sørg for, at overlappning svarende til en stentlængde bevares.

- Stop tilbagetrækningen af sheathen, så snart den distale ende af iliaca-benprotesen frigøres.
- Under gennemlysning og efter verificering af iliaca-benprotesens position, løsnes pin viden, og den indvendige kanyler trækkes tilbage for at sammenkoble den konusformede dilatator med den grå positioneringsanordning. Spænd pin viden. Fasthold sheathens position, mens den grå positioneringsanordning trækkes tilbage med den indvendige kanyler sikret. (Figur 35)
- Kontroller igen kateterlederens position.

#### 10.1.11 Anlæggelse af den distale bifurkationsprotese

- 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 produktets indvendige kanyler. (Figur 36)
- Under gennemlysning og efter verificering af iliaca-benprotesens position, løsnes pin viden, og den indvendige kanyler trækkes tilbage for at sammenkoble den konusformede dilatator med den grå positioneringsanordning. Spænd pin viden. Fasthold sheathens position, mens den grå positioneringsanordning trækkes tilbage med den indvendige kanyler sikret.
- Kontroller igen kateterledernes position. Lad sheath og kateterleder blive siddende.
- Luk Captor hæmostaseventilen på Flexor indføringsheathen ved at dreje den i retning med uret, indtil der er opnået hæmostase. (Figur 37)

#### 10.1.12 Indføring af formningsballon

- Klargør formningsballonen på følgende måde:
  - Gennemskyl kateterlederrummet med hepariniseret saltvand.
  - Fjern al luft fra ballonen.
- Åbn Captor hæmostaseventilen ved at dreje den mod uret som forberedelse til indføring af formningsballonen.
- For formningsballonen frem over kateterlederen og gennem hæmostaseventilen på indføringsystemet 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.

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

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

**FORSIGTIG: Kontrollér fuld deflation af ballonen inden oplacering.**

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

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

- Deflater og fjern formningsballonen. Flyt formningsballonen over på den kontralaterale kateterleder og ind i indføringsystemet til det kontralaterale iliaca-ben. For formningsballonen frem til overlappningen med den kontralaterale kant og ekspandér.

**FORSIGTIG: Kontrollér fuld deflation af ballonen inden oplacering.**

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

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

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

#### Slutangiogram

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

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

- Reparér karrene og luk på sædvanlig kirurgisk vis.

### 11 RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING

#### 11.1 Generelle

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

Patienter bør rådgives om vigtigheden af at overholde opfølgningsplanen, både i det første år og med årlige mellemrum derefter. Patienter bør informeres om, at regelmæssig og konsekvent opfølgning er en meget vigtig del af at sikre den fortsatte sikkerhed og effektivitet af den endovaskulære behandling af AAA'er.

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

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

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

Tabel 11.1 Anbefalet billeddiagnostisk plan for endoprotesepacienter

	CT		Abdominale røntgenbilleder
	Angiogram	(Kontrast og uden kontrast)	
Før proceduren	X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>	
Under proceduren	X		
Før udskrivning (i løbet af 7 dage)		X <sup>2,3,4</sup>	X
1 måned		X <sup>2,3,4</sup>	X
3 måneder		X <sup>2,4,5</sup>	
6 måneder		X <sup>2,4</sup>	X
12 måneder (herefter årligt)		X <sup>2,4</sup>	X

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

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

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

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

<sup>5</sup>Anbefalet, hvis endolækage rapporteres ved før udskrivning eller 1 måned.

#### 11.2 Anbefalinger for CT-scanning med og uden kontrast

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

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

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

Tabel 11.2 Godkendte billeddiagnostiske protokoller		
	Uden kontrast	Kontrast
IV-kontrast	Nej	Ja
Godkendte maskiner	Spiral CT med > 40 sekunders funktion	Spiral CT med > 40 sekunders funktion
Injektionsvolumen	Ikke relevant	150 mL
Injektionshastighed	Ikke relevant	> 2,5 mL/sek
Injektionsmetode	Ikke relevant	Eldrevent
Bolustiming	Ikke relevant	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. eller tilsvarende
Dækning - start	Diaphragma	1 cm superior for axis celiacus
Dækning - slut	Proximal femur	Udspring af a. profunda femoris
Kollimation	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstruktion	2,5 mm hele vejen - blod algoritme	2,5 mm hele vejen - blod algoritme
Aksial DFOV	32 cm	32 cm
Post-injektionsscanninger	Ingen	Ingen

### 11.3 Abdominale røntgenbilleder

Følgende projektioner er påkrævede:

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

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

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

### 11.4 Ultralydsscanning

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

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

### 11.5 Sikkerhed og kompatibilitet ved MR-scanning

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

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

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

#### Systemer på 1,5 tesla:

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

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

#### Systemer på 3,0 tesla:

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

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

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

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

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

### 11.6 Yderligere kontrol og behandling

Yderligere kontrol og mulig behandling anbefales for:

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

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

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

### 12 FEJLFINDING VED UDLØSER-WIRENS FRIGØRELSE

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

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

#### 12.1 Alternativ anlæggelse af proximal protese

1. Klip den blotlagte suprarenale stents udløser-wire over mellem den hvide og den sorte udløsningsmekanisme (**Figur 39**), og fjern den sorte udløsningsmekanisme fra hånden.
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 anordningens indvendige kanyler.

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

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

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

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

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

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

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

**BEMÆRK:** Undgå at klemme selve protesen.

9. Sørg for at fenestreringerne er placeret korrekt. Afprøv modstanden af udløser-wiren, og foretag mindre justeringer efter behov for at reducere modstanden af udløser-wiren (**afsnit 12.1, 8**).

10. Fjern den suprarenale stents udløser-wire.
11. Træk sheathen tilbage, indtil den konusformede spids på den grå positioneringsanordning er synlig.
12. Hvis der er flere fenestreringer, trækkes alle styrekatetrene til fenestreringerne tilbage, med undtagelse af én. Lægen vælger, hvilket styrekateter han/hun ønsker at trække tilbage. Det anbefales, at denne afgørelse baseres på lethed, med hvilken kanyleringen af fenestreringerne og de respektive kar finder sted. (**Figur 44**)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 12.2 Sammenkobling af tophætten

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

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

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

### 13 FEJLFINDING VED SUPRARENAL STENTANLÆGGELSE

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

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

#### 13.1 Anlæggelse af den proksimale protese med distal forbindelse

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Hvis den suprarenale stent er fuldstændigt anlagt:**

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

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

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

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

### 13.2 Anlæggelse af den proksimale protese uden distal forbindelse

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

**1 BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS**

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

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

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

Jede einzelne Prothese verfügt über ein eigenes Platzierungssystem.

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

**1.1 Proximaler Prothesenteil**

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

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

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

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

**1.2 Platzierungssystem für den proximalen Prothesenteil**

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

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

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

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

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

**1.3 Distaler gegabelter Prothesenteil**

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

**1.4 Platzierungssystem für den distalen gegabelten Prothesenteil**

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

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

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

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

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

**1.5 Iliakaler Schenkel**

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

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

**1.6 Hilfskomponenten**

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

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

**2 VERWENDUNGSZWECK**

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

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

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

**3 KONTRAINDIKATIONEN**

Die Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese ist kontraindiziert bei:

- Patienten mit bekannten Überempfindlichkeiten oder Allergien gegen Edelstahl, Nitinol (Nickel), Polyester, Lötlöt (Zinn, Silber), Polypropylen, Urethan oder Gold.
- Bei Patienten mit systemischer Infektion kann ein erhöhtes Risiko einer Infektion an der endovaskulären Prothese bestehen.
- Patienten, die die für die intraoperative 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.

**4 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN****4.1 Allgemeine Informationen zum Gebrauch**

- Die Anleitungen sorgfältig und vollständig durchlesen. Eine Nichtbeachtung der Anleitungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann ernsthafte Konsequenzen haben und zu Verletzungen des Patienten führen.
- Gefenesterte Prothesen werden gemäß einer vom verantwortlichen Arzt geforderten Spezifikation kundengerecht hergestellt und sind genau auf die Anatomie eines spezifischen Patienten abgestimmt.
- Die Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese mit dem Einführsystem H&L-B One-Shot darf nur von Ärzten und Teams verwendet werden, die in der Technik von Gefäßinterventionen und der Verwendung dieses Produkts geschult sind.
- Wenn die kontrastmittelfreie CT-Untersuchung nicht durchgeführt wird, können Verkalkungen der Aa. iliaca und der Aorta, die den Zugang oder eine zuverlässige Fixierung und Abdichtung der Prothese unmöglich machen, 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 langfristige Leistung und Sicherheit von endovaskulären Prothesen ist noch nicht bestimmt worden.** Aufgrund dessen muss bei allen Patienten eine lebenslange, regelmäßige Nachsorge erfolgen, um die anhaltende Leistung der Zenith Fenestrated endovaskulären AAA-Prothese zu beurteilen. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas oder Änderungen in der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese) sollten zusätzliche Nachsorgeuntersuchungen erhalten. Spezifische Nachsorgerichtlinien werden in Abschnitt 11 besprochen.
- Nach Implantation der endovaskulären Prothese sollte der Patient regelmäßig hinsichtlich folgender Punkte überwacht werden: Perigradfluss, Aneurysmawachstum, Änderungen in der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese. Als Mindestanforderung gilt eine jährliche bildgebende Untersuchung, einschließlich:
  - 1) Röntgenaufnahmen des Abdomens zur Überwachung der Unversehrtheit des Produkts (Ablösungen von Komponenten und Stentbruch, Hakenablösung) und 2) CT-Aufnahmen mit und ohne Kontrastmittel zur Untersuchung von Veränderungen im Aneurysma, Perigradfluss, Durchgängigkeit, Gewundenheit und Krankheitsfortschritt. Wenn infolge von renalen Komplikationen oder anderen Faktoren keine Kontrastmittel verwendet werden können, kann eine abdominale Röntgenuntersuchung zusammen mit einem Duplex-Ultraschall die gleichen Informationen liefern.
- Die Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese mit dem Einführsystem H&L-B One-Shot wird nicht für Patienten empfohlen, die sich den erforderlichen präoperativen und postoperativen bildgebenden Untersuchungen und Implantationsstudien, wie in **Abschnitt 11, Bildgebungsrichtlinien und nachoperative Versorgung**, beschreiben, nicht unterziehen können oder wollen.
- Für Patienten, bei denen eine Aneurysmavergrößerung, nicht mehr akzeptable Verkürzung der Befestigungslänge (Überlappung von Gefäß und Komponenten) und/oder ein Endoleak festgestellt wird, sollte eine Intervention oder Umstellung auf eine standardübliche offene

chirurgische Reparatur nach der anfänglichen endovaskulären Reparatur in Betracht gezogen werden.  
 Eine Zunahme in der Größe des Aneurysmas und/oder ein persistierendes Endoleak kann zu einer Aneurysmaruptur führen.  
 • Bei Patienten mit reduziertem Blutfluss durch den Prothesenansatz und/oder mit Lecks können sekundäre Interventionen und/oder chirurgische Eingriffe erforderlich werden.  
 • Während der Implantation oder einer Reintervention sollte für den Fall, dass eine Umstellung auf eine offene chirurgische Reparatur erforderlich wird, stets ein Gefäßchirurgieteam zur Verfügung stehen.  
 • Bei der endovaskulären Stent-Graft-Platzierung handelt es sich um einen chirurgischen Eingriff, bei dem es aufgrund verschiedener Ursachen zu einem Blutverlust kommen kann. Zur Vermeidung unerwünschter Ergebnisse bedarf dieser in seltenen Fällen einer Intervention (einschl. Transfusion). Es ist wichtig, den Blutverlust durch das Hämostaseventil während des gesamten Eingriffs zu überwachen, besonders während und nach der Manipulation des grauen Positionierers. Ist der Blutverlust nach Entfernung des grauen Positionierers übermäßig, sollte zur Eingrenzung des Flusses die Platzierung eines nicht inflatierten Modellierungsballoon oder eines Einführsystemdilators innerhalb des Ventils in Betracht gezogen werden.

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

- Der Durchmesser des Zugangsgefäßes (gemessen von Innenwand zu Innenwand) und die Morphologie (minimale Gewundenheit, Okklusionskrankheit und/oder Verkalkung) sollten mit Gefäßzugangstechniken und Platzierungssystemen mit dem Profil einer Gefäßeinführschleuse mit einem Außen-Ø von 5,5 mm (14 Fr) bis 8,6 mm (22 Fr) kompatibel sein.  
 Bei Gefäßen mit signifikanter Verkalkung, Okklusion, Gewundenheit oder vorhandenen Thromben ist u.U. keine Implantation der endovaskulären Prothesen möglich und/oder es besteht ein erhöhtes Embolierisiko.
- Wichtige anatomische Parameter, die eine erfolgreiche Überbrückung des Aneurysmas verhindern können, sind: schwere proximale Halsangulation (> 45 Grad bei infra-renalem Hals zur Achse des AAA oder > 45 Grad bei supra-renalem Hals relativ zum angrenzenden infra-renalem Hals), kurzer proximaler Aortenhals (< 4 mm), mehr als 10% Zunahme im Durchmesser über 15 mm Länge des proximalen Aortenhalses sowie Zirkumferenzthrombus und/oder Verkalkung am arteriellen Implantationsort, insbesondere am Übergang zwischen proximalem Aortenhals und distaler A. iliaca.  
 Ungleichmäßige Verkalkung und/oder Plaque können die Befestigung und Dichtigkeit der Implantationsstellen beeinträchtigen. Bei einem Hals mit diesen anatomischen Schlüsselfaktoren besteht eventuell ein höheres Risiko der Prothesenmigration.
- Kann nicht mindestens eine A. iliaca interna offen gehalten werden oder liegt eine Okklusion einer unentbehrlichen A. mesenterica inferior vor, besteht u.U. ein erhöhtes Risiko einer Becken-/Darmschämie.
- Bei Patienten mit multiplen großen, durchgängigen Lumbalarterien, Parietalthrombus und einer durchgängigen A. mesenterica inferior kann ein erhöhtes Risiko eines Endoleaks vom Typ II bestehen. Patienten mit nicht korrigierbarer Koagulopathie können ebenfalls einem erhöhten Risiko durch Endoleaks vom Typ II oder Blutungskomplikationen unterliegen.

#### 4.3 Implantationsverfahren

- Systemische Antikoagulation sollte während der Implantation entsprechend den Protokollen der Klinik und der Entscheidung des Arztes angewandt werden. Wenn Heparin nicht angezeigt ist, sollte ein alternatives Antikoagulum in Betracht gezogen werden.
- Um das Kontaminations- und Infektionsrisiko so gering wie möglich zu halten, sollte die nicht entfaltete Endoprothese bei der Vorbereitung und Einführung möglichst wenig manipuliert werden.
- Zur Aktivierung der hydrophilen Beschichtung an der Außenseite der Flexor-Einführschleuse muss diese mit in Kochsalzlösung getränkten Gaze-Kompressen (10 cm x 10 cm) abgewischt werden. Um eine optimale Leistung zu erzielen, muss die Schleuse stets feucht gehalten werden.
- Beim Einbringen des Platzierungssystems die Position des Führungsdrahts beibehalten.
- Das Platzierungssystem nicht biegen oder knicken. Dadurch können das Platzierungssystem und die Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese beschädigt werden.
- Die Einführung und Entfaltung sollte zur Bestätigung der richtigen Funktion der Platzierungssystemkomponenten, der richtigen Platzierung der Prothese und des gewünschten Verfahrensergebnisses unter Durchleuchtung erfolgen.
- Die Verwendung der Zenith Fenestrated endovaskulären AAA-Prothese mit dem Einführsystem H&L-B One-Shot erfordert die Verabreichung eines intravaskulären Kontrastmittels.  
 Bei Patienten mit vorbestehender Niereninsuffizienz kann ein erhöhtes Risiko eines postoperativen Nierenversagens bestehen. Die Menge des während des Eingriffs verabreichten Kontrastmittels sollte so gering wie möglich gehalten werden.
- Um Verwindungen in der endovaskulären Prothese zu verhindern, ist sorgfältig darauf zu achten, dass bei einer Drehung des Platzierungssystems alle Komponenten des Systems (von der Außenschleuse bis zur inneren Kanüle) zusammen gedreht werden.
- Eine unpräzise Platzierung und/oder unvollständige Abdichtung der Zenith Fenestrated endovaskulären AAA-Prothese im Gefäß kann zu einem erhöhten Risiko für Endoleaks, Migration oder unbeabsichtigter Okklusion der Aa. renales oder Aa. iliaca internae führen. Um die Gefahr eines Nierenversagens mit seinen Folgekomplikationen zu minimieren, muss die Durchgängigkeit der Aa. renales jederzeit gewährleistet sein.
- Unzureichende Befestigung der Zenith Fenestrated endovaskulären AAA-Prothese kann das Migrationsrisiko des Stent-Grafts erhöhen.
- Bei fehlerhafter Entfaltung oder bei Migration der Endoprothese kann eine chirurgische Intervention erforderlich werden.
- Die Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese umfasst einen supra-renalen Stent mit Befestigungshaken.  
 Auf Höhe des supra-renalen Stents müssen interventionelle Instrumente äußerst sorgfältig gehandhabt werden.
- Tritt beim Verschieben des Führungsdrahts oder Platzierungssystems ein fühlbarer Widerstand auf, darf kein Teil des Platzierungssystems weiter vorgeschoben werden.  
 Anhalten und der Ursache des Widerstands nachgehen. Das Gefäß oder der Katheter können verletzt bzw. beschädigt werden. Bei Stenosen oder intravasalen Thromben oder in kalzifizierten bzw. gewundenen Gefäßen ist besondere Vorsicht geboten.
- Sofern medizinisch nicht angezeigt, darf die Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese nicht an einer Stelle entfaltet werden, an der es zur Okklusion von Organen oder Extremitäten versorgenden Arterien kommen würde. Wichtige Aa. renales oder mesentericae nicht mit der Endoprothese abdecken (**eine Ausnahme ist die A. mesenterica inferior, nur wenn die A. mesenterica superior und die Riolan'sche Anastomose durchgängig sind und ordnungsgemäß funktionieren**). Dies kann zu Gefäßokklusion führen. In klinischen Studien wurde festgestellt, dass bei der Verwendung der Zenith Fenestrated endovaskulären AAA-Prothese das Risiko einer Nierenfunktionsstörung/eines Nierenversagens besteht (was eine Dialyse erforderlich machen könnte).

In klinischen Studien wurde festgestellt, dass dieses Risiko reduziert wird, wenn im Rahmen des Eingriffs zur Implantation einer Zenith Fenestrated endovaskulären AAA-Prothese Stents in die Aa. renales eingesetzt werden.  
 Das Setzen von Stents in die Aa. renales wird daher bei der Verwendung der Zenith Fenestrated endovaskulären AAA-Prothese **sehr** empfohlen, um das Risiko einer Nierenfunktionsstörung/eines Nierenversagens zu reduzieren.  
 • Katheter, Drähte und Schleusen müssen innerhalb eines Aneurysmas sehr sorgfältig gehandhabt werden. Signifikante Störungen zum Lösen von Thrombusfragmenten führen, die ihrerseits eine distale Embolie verursachen können.  
 • Vor dem Entfalten des supra-renalen Stents sicherstellen, dass die Position des Zugangsführungsdrahts sich knapp distal zum Aortenbogens erstreckt.  
 • Vor der Implantation sicherstellen, dass der gewählte kontralaterale iliakale Schenkel auch zum Einführen auf der kontralateralen Seite des Patienten vorgesehen ist.  
 • Sorgfältig darauf achten, dass die Prothese nicht beschädigt oder nach der Positionierung verschoben wird, falls eine Reinstrumentation der Prothese erforderlich wird.

#### 4.4 Verwendung des Modellierungsballoon

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

#### 4.5 Sicherheit und Kompatibilität mit MRT

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

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

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

##### Systeme mit 1,5 Tesla:

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

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

##### Systeme mit 3,0 Tesla:

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

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

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

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

**HINWEIS:** Im Fall der Zenith Fenestrated AAA-Prothese sollte der klinische Nutzen eines MRT-Scans mit dem potenziellen Risiko des Verfahrens abgeglichen werden.

#### 5 MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE 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 Eingriffs zur Implantation einer Zenith Fenestrated endovaskulären AAA-Prothese Stents in die Aa. renales eingesetzt werden.

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

Andere unerwünschte Ereignisse, die eintreten oder eine Intervention erfordern können, sind insbesondere:

- Amputation
- Aneurysmaruptur mit Todesfolge
- Aortaverletzung einschl. Perforation, Dissektion, Blutung, Ruptur mit Todesfolge
- Arterielle oder venöse Thrombose und/oder Pseudoaneurysma
- Arteriovenöse Fistel
- Blutung, Hämatom oder Koagulopathie
- Claudicatio (z.B. Gesäß, untere Extremität)
- Embolie (Mikro und Makro) mit transitorischer oder permanenter Ischämie oder Infarkt
- Endoleak
- Endoprothese: falsche Komponentenplatzierung, unvollständige Entfaltung von Komponenten, Migration von Komponenten, Nahtbruch, Okklusion, Infekt, Stenbruch, Verschleiß des Prothesenmaterials, Dilatation, Erosion, Punktion, Perigratfluss, Hakenablösung und Korrosion
- Fieber und lokale Entzündung
- Gefäßspasmen oder Gefäßtrauma (z.B. iliofemorale Gefäßdissektion, Blutung, Ruptur, Tod)
- Gefäßverletzung
- Impotenz
- Infektion des Aneurysmas, der Prothese oder der Zugangsstelle einschl. Abszessbildung, transitorischem Fieber und Schmerzen
- Kardiologische Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Arrhythmie, Myokardinfarkt, dekompensierte Herzinsuffizienz, Hypotonie, Hypertonie)
- Komplikationen an der Gefäßzugangsstelle einschl. Infektion, Schmerzen, Hämatom, Pseudoaneurysma, arteriovenöse Fistel
- Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Aspiration) durch die Anästhesie
- Leberversagen
- Lymphatische Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Lymphfistel)
- Neurologische lokale oder systemische Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Schlaganfall, transitorische ischämische Attacke, Paraplegie, Paraparese, Paralyse)
- Ödem
- Okklusion der Prothese oder eines nativen Gefäßes
- Pulmonale/respiratorische Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Pneumonie, akute respiratorische Insuffizienz, längere Intubation)
- Renale Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Arterienokklusion, Kontrastmitteltoxizität, Insuffizienz, Versagen)
- Tod
- Umstellung auf offene chirurgische Reparatur
- Urogenitale Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Ischämie, Erosion, Fistel, Inkontinenz, Hämaturie, Infektion)
- Verdauungssystemkomplikationen (z.B. Ileus, transitorische Ischämie, Infarkt, Nekrose)
- Vergrößerung des Aneurysmas
- Wundkomplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Dehiszenz, Infektion)

## 6 AUSWAHL UND BEHANDLUNG DER PATIENTEN

(Siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

### 6.1 Individuelle Gestaltung der Behandlung

Jeder Patient muss individuell beurteilt werden, wobei sowohl der mögliche Nutzen als auch die spezifischen Risiken des Verfahrens sorgfältig abzuwägen sind.

Bezüglich der Verwendung der Zenith Fenestrated endovaskulären AAA-Prothese sind unter anderem folgende Punkte zu berücksichtigen (Siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen):

- Risiko einer Aneurysmaruptur
- Morbidität und Mortalität im Zusammenhang mit der herkömmlichen chirurgischen Reparatur
- Komorbiditäten
- Aneurysmagröße
- Bestehendes/früheres Nierenversagen
- Lebenserwartung
- Anästhesierisiko
- Alter des Patienten
- Die Größe und die Morphologie (minimale Thrombose, Verkalkung und/oder Gewundenheit) sollte mit Gefäßzugangsverfahren und Zubehör des Platzierungsprofils einer Gefäßzuführschleuse 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 suprarenalen Aorta.
- Eine distale Landezone in der ipsilateralen A. iliaca von mehr als 10 mm Länge und von 9-21 mm Durchmesser (Außenwand zu Außenwand).
- Eine distale Landezone in der kontralateralen A. iliaca von mehr als 10 mm Länge und 7-21 mm Durchmesser (Außenwand zu Außenwand).
- Keine signifikanten Verschlusskrankheiten der Aa. femorales oder Aa. iliaca, die den Blutstrom durch die endovaskuläre Prothese einschränken würden.

## 7 INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

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

- Risiken der endovaskulären und chirurgischen Reparatur und Unterschiede zwischen endovaskulärer und chirurgischer Reparatur.
- Potenzielle Vorteile einer herkömmlichen offenen chirurgischen Reparatur.
- Potenzielle Vorteile einer endovaskulären Reparatur.

Die Möglichkeit, dass nach der ursprünglichen endovaskulären Reparatur eine weitere offene oder Interventionsreparatur des Aneurysmas erforderlich werden kann.

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

- **Die langfristige Leistung und Sicherheit von endovaskulären Prothesen ist noch nicht bestimmt worden.** Aufgrund dessen muss bei allen Patienten eine lebenslange, regelmäßige Nachsorge erfolgen, um die anhaltende Leistung der Zenith Fenestrated endovaskulären AAA-Prothese zu beurteilen. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas oder Änderungen in der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese) sollten zusätzliche Nachsorgeuntersuchungen erhalten. Spezifische Nachsorgeleitlinien werden in **Abschnitt 11, Bildgebungsrichtlinien und nachoperative Versorgung**, besprochen.

## 8 LIEFERFORM

Die Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese ist bei der Lieferung steril (100% Ethylenoxid) und befindet sich in Aufreißverpackungen.

Dieses Produkt ist nur zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt. Kein Teil des Produkts darf wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert werden. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen bzw. zum Produktausfall führen. Dies wiederum kann Verletzung, Erkrankung oder Tod der Patientin zur Folge haben. Bei einer Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation besteht u.U. auch das Risiko einer Kontamination des Produkts und/oder Infektion bzw. Kreuzinfektion des Patienten, u.a. auch durch die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten verursachen. Produkt und Packung auf Schäden überprüfen, die während des Transports aufgetreten sein können. Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder die Sterilbarriere geschädigt oder durchbrochen wurde. Wenn Schäden aufgetreten sind, das Produkt nicht verwenden, sondern an den Cook-Außendienstmitarbeiter oder die nächste Cook-Niederlassung zurücksenden.

Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass die richtigen Produkte (Anzahl und Größe) für den Patienten geliefert wurden. Dazu das Produkt mit der Verordnung des Arztes für den jeweiligen Patienten vergleichen. Nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden. Kühl und trocken lagern.

Der proximale Prothesenteil und der distale gegabelte Prothesenteil der Prothese werden in eine Flexor-Einführschleuse von entweder 20 oder 22 Fr geladen. Die Oberfläche der Schleuse wurde mit einer hydrophilen Beschichtung versehen, die nach Aktivierung die Führbarkeit verbessert. Zur Aktivierung dieser hydrophilen Beschichtung muss die Außenseite mit einer in Kochsalzlösung getränkten Gaze-Kompresse der Größe 10 cm x 10 cm abgewischt werden.

Die Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese und Platzierungssysteme sind in den auf den **Seiten 69 bis 70** aufgeführten Längen und Durchmessern erhältlich.



8.1 Proximaler Prothesenteil

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

## 8.2 Distaler gegabelter Prothesenteil

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

## 9 INFORMATIONEN ZUM KLINISCHEN EINSATZ

### 9.1 Ärzteschulung

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

**VORSICHT:** Die Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese mit dem Einführsystem H&L-B One-Shot MUSS von Ärzten und Teams verwendet werden, die in der Technik von Gefäßinterventionen und der Verwendung dieses Produkts geschult sind. Die für Ärzte, die die Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese mit dem Einführsystem H&L-B One-Shot verwenden, empfohlenen erforderlichen Fertigkeiten/Kenntnisse werden nachfolgend aufgeführt:

#### Patientenauswahl:

- Kenntnis des natürlichen Verlaufs abdominalen Aortenaneurysmen (AAA) und mit der AAA-Reparatur assoziierter Komorbiditäten.
- Die für die Interpretation von Röntgenbildern, für Produktauswahl und -größenbestimmung erforderlichen Kenntnisse.

Ein multidisziplinäres Team, in dem Erfahrungen mit den folgenden Verfahren vorhanden sind:

- Chirurgischer Zugang zur A. femoralis, Arteriotomie und Reparatur
- Perkutane Zugangs- und Verschlusstechniken
- Nicht-selektive und selektive Führungsdraht- und Kathetertechniken
- Auswertung fluoroskopischer und angiographischer Aufnahmen
- Embolisation
- Angioplastie
- Platzierung endovaskulärer Stents
- Schlingentechniken
- Angemessener Einsatz von Röntgenkontrastmitteln
- Methoden zur Minimierung der Strahlenbelastung
- Kompetenz in den erforderlichen Nachsorgemodalitäten

### 9.2 Überprüfung vor dem Gebrauch

Produkt und Packung auf Schäden überprüfen, die während des Transports aufgetreten sein können. Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder die Sterilbarriere geschädigt oder durchbrochen wurde. Wenn ein Schaden aufgetreten ist, das Produkt nicht verwenden, sondern an die nächstgelegene Cook-Niederlassung oder einen Cook-Vertreter zurückgeben. Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass die richtigen Produkte (Anzahl und Größe) für den Patienten geliefert wurden. Dazu das Produkt mit der Verordnung des Arztes für den jeweiligen Patienten vergleichen.

### 9.3 Erforderliche Materialien

(Im 3-teiligen modularen System nicht enthalten)

- Hilfskit der Zenith endovaskulären AAA-Prothese
- Für die digitale Angiographie geeignetes Fluoroskop (mit C-Bogen oder feststehendes Gerät)
- Kontrastmittel
- Spritze
- Heparinisierte Kochsalzlösung

### 9.4 Empfohlene Materialien

(Im 3-teiligen modularen System nicht enthalten)

Die folgenden Produkte werden empfohlen:

- Extrasteifer Führungsdraht der Stärke 0,035 Inch (0,89 mm), 260 cm, z.B.:
  - Amplatz Ultrasteife Cook (AUS) Führungsdrähte
  - Cook Lunderquist Führungsdrähte, extrasteif (LES)
- Standard-Führungsdraht der Stärke 0,035 Inch (0,89 mm), z.B.:
  - Führungsdrähte der Stärke 0,035 Inch (0,89 mm) von Cook
  - Cook Nimble™ Führungsdrähte
- Modellierungsbällons
  - Einführschleusen-Sets, z.B.:
    - Cook Check-Flo® Einführschleusen-Sets
    - Cook Check-Flo Einführschleusen-Sets, extragroß
    - Kontralaterale Einführinstrumente Flexor Balkin Up & Over® von Cook
    - Cook Flexor Führungsschleusen
- Messkatheter, z.B.:
  - Cook Aorous® Zentimeter-Messkatheter
- Angiographiekatheter mit röntgendichtem Spitze, z.B.:
  - Cook Angiographiekatheter mit Beacon®-Spitze
  - Cook Royal Flush® Katheter mit Beacon®-Spitze
- Einführnadeln, z.B.:
  - Einwandige Einführnadeln von Cook

### 9.5 Anleitung zur Bestimmung des Durchmessers der Prothese

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

### 9.5.1 Durchmesserbestimmung für den proximalen Prothesenteil

Durchmesser der zu behandelnden Aorta	Durchmesser des Hauptkörpers	Einführschleuse	
		Kathetergröße in Fr	(Innen-Ø / Außen-Ø)
19 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	26 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
22 mm	26 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
23 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
25 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
27 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	34 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	34 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
30 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
31 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm

### 9.5.2 Durchmesserbestimmung für den distalen ipsilateralen Prothesenteil

Durchmesser der zu behandelnden Iliaka	Ipsilateraler gefensterter Schenkel	Einführschleuse	
		Kathetergröße in Fr	(Innen-Ø / Außen-Ø)
9 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
10 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
11 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
12 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
13 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
14 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
16 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
17 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
19 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm

## 10 GEBRAUCHSANWEISUNG

### Allgemeine Informationen zum Gebrauch

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

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

### Die Präimplantationsphase bestimmende Faktoren

Anhand der Präimplantationsplanung sicherstellen, dass die richtige Prothese ausgewählt wurde. Die Richtgrößen sind:

1. Die zur Einführung des proximalen Teils gewählte A. femoralis (also die Festlegung, welche Iliaka die kontra- und welche die ipsilaterale Arterie ist).
2. Angulation von Aortenbogens, Aneurysma und Aa. iliaca.
3. Die 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. Landzone(n).
7. Aneurysmen, die sich bis in die Aa. iliaca erstrecken, machen u.U. besondere Erwägungen bei der Wahl einer geeigneten Verbindungsstelle zwischen Prothese und Arterie erforderlich.
8. Der Grad der Gefäßverkalkung ist zu berücksichtigen.

**HINWEIS:** Der jeweilige Durchmesser und die jeweilige Länge der einzelnen Gefäße (Aorta, ipsi- und kontralaterale A. iliaca) liefern die erforderlichen Kriterien für die Auswahl der geeigneten endovaskulären Prothese.

### Vorbereitung des Patienten

1. Die Vorschriften der jeweiligen Einrichtung zu Anästhesie, Antikoagulationen und Vitalzeichenüberwachung beachten.
2. Den Patienten so auf dem Aufnahmetisch positionieren, dass eine fluoroskopische Darstellung vom Aortenbogen bis zu den femoralen Gabelungen möglich ist.
3. Unter Verwendung der normalen chirurgischen Verfahren beide Oberschenkelchlagadern freilegen.
4. Für angemessene proximale und distale Kontrolle in beiden Oberschenkelchlagadern sorgen.

### 10.1 Gefensterter System

#### 10.1.1 Vorbereitung/Spülen des des Bifurkationshauptkörpers

1. Den Versandmandrin mit schwarzem Ansatz (von der inneren Kanüle), das Kanülenschutzrohr (von der inneren Kanüle) und den Dilatatorspitzenschutz (von der Dilatatorspitze) entfernen. Die Peel-Away® Schleuse von der Rückseite des Hämostaseventils entfernen. (**Abbildung 7**) Die distale Spitze des Systems anheben und durch den Absperrhahn am Hämostaseventil spülen, bis Flüssigkeit aus der Spülrinne an der Spitze austritt. (**Abbildung 8**) Fortfahren, bis 20 mL Spüllösung vollständig durch die Prothese gespült wurden. Die Injektion beenden und den Absperrhahn am Verbindungsschlauch schließen.

**HINWEIS:** Zum Spülen der Prothese wird immer heparinisierte Kochsalzlösung verwendet.

2. Die Spritze mit der normalen heparinisierten Kochsalzlösung am Ansatz der inneren Kanüle anbringen. Spülen, bis Flüssigkeit aus der distalen Spitze austritt. (**Abbildung 9**)

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

3. Gaze-Kompressen (10 cm x 10 cm) in Kochsalzlösung tränken und die Flexor-Einführschleuse damit abwischen, um die hydrophile

Beschichtung zu aktivieren. Sowohl Schleuse als auch Dilatatorspitze reichlich hydratisieren.

#### 10.1.2 Vorbereitung/Spülung des distalen gegabelten Prothesenteils

1. Den Versandmandrin mit schwarzem Ansatz (von der inneren Kanüle), das Kanülenschutzrohr (von der inneren Kanüle) und den Dilatatorspitzenschutz (von der Dilatatorspitze) entfernen. Die Peel-Away Schleuse von der Rückseite des Hämostaseventils abnehmen. (**Abbildung 10**) Die distale Spitze des Systems anheben und durch den Absperrhahn am Hämostaseventil spülen, bis Flüssigkeit aus der Spülrinne an der Spitze austritt. (**Abbildung 11**) Fortfahren, bis 20 mL Spüllösung vollständig durch die Prothese gespült wurden. Die Injektion beenden und den Absperrhahn am Verbindungsschlauch schließen.

**HINWEIS:** Zum Spülen der Prothese wird immer heparinisierte Kochsalzlösung verwendet.

2. Die Spritze mit der normalen heparinisierten Kochsalzlösung am Ansatz der inneren Kanüle anbringen. Spülen, bis Flüssigkeit aus der distalen Spitze austritt. (**Abbildung 9**)

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

3. Gaze-Kompressen (10 cm x 10 cm) in Kochsalzlösung tränken und die Flexor-Einführschleuse damit abwischen, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Sowohl Schleuse als auch Dilatatorspitze reichlich hydratisieren.

#### 10.1.3 Gefäßzugang und Angiographie

1. Die ausgewählten gemeinsamen Oberschenkelchlagadern unter Verwendung der üblichen Methoden mit einer Arterienkanüle der Größe Ultradünn 18UT oder 19UT Gage punktieren. Nach dem Gefäßzugang folgende Vorrichtungen einführen:
  - Führungsdrähte - üblicher Führungsdraht, Durchmesser 0,035 Inch (0,89 mm), Länge 145 cm, mit J-Spitze oder Benton-Führungsdraht
  - Schleusen geeigneter Größe (z. B. 6 Fr (2,0 mm Innen-Ø) oder 8 Fr (2,7 mm Innen-Ø))
  - Spülkatheter (oft röntgendichte Messkatheter, z. B. Zentimeter-Messkatheter oder gerader Spülkatheter)
2. Angiographie durchführen, um die Höhe(n) der Aa. renales, Aortengabelung und Iliakagabelungen zu bestimmen.

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

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

#### 10.1.4 Platzierung des proximalen Prothesenteils

**VORSICHT: Sicherstellen, dass die zuvor dafür bestimmte Zugangsstelle für die Einführung und Platzierung des proximalen Prothesenteils verwendet wird.**

1. Sicherstellen, dass das Platzierungssystem mit heparinisierte Kochsalzlösung gespült und sämtliche Luft daraus entfernt wurde.
2. Systemisch Heparin geben und die Spüllösungen überprüfen. Nach jedem Katheter- und/oder Führungsdrahtwechsel spülen.

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

3. Auf der ipsilateralen Seite den J-Draht durch einen steifen Führungsdraht (AUS oder LES) mit 0,035 Inch (0,89 mm) Durchmesser und 260 cm Länge ersetzen und diesen durch den Katheter und bis in die Brustschlagader (Aorta thoracica) vorschleiben. 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 Markierungen in der am weitesten anterior gelegenen Position (12 Uhr) befinden. Der Seitenarm des Hämostaseventils kann als externer Bezugspunkt zu den Fenestrierungen, Scallops, anterioren und posterioren Markierungen sowie den seitlichen Markierungen am Hauptkörper dienen.

**VORSICHT: Beim Einführen der Platzierungssysteme die Position des Führungsdrahtes beibehalten.**

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

5. Das Platzierungssystem vorschieben, bis die röntgengedichten Markierungen, die die Fenestrierung(en) und/oder Scallop(s) anzeigen, sich auf der Höhe der jeweiligen Arterien befinden. Überprüfen, ob sich das distale Prothesenende in einer zufrieden stellenden Position oberhalb der Aortengabelung befindet, und dass die anterioren und posterioren Markierungen die korrekte Orientierung der Prothese anzeigen. **(Abbildung 15a)**
6. Die Häkchenmarkierung kann als Hilfe bei der Ausrichtung der Prothese während der Entfaltung und zur Vermeidung einer 180-Grad-Falsch ausgerichtung der Prothese dienen.
  - Eine Markierungsbildung in Form von  $\nabla$  weist auf eine anteriore Position der anterioren Markierungen hin. **(Abbildung 15a, Zeichnung A)**
  - Eine Markierungsbildung in Form von  $\nabla$  weist auf eine posteriore Position der anterioren Markierungen hin. **(Abbildung 15a, Zeichnung B)**

**HINWEIS:** Während der Entfaltung sollten nach Bedarf Angiographien durchgeführt werden, um die ordnungsgemäße Platzierung der Prothese zu bestätigen.

7. Die Position des Führungsdrahtes in der Thoraxaorta überprüfen. Sicherstellen, dass die Fenestrierung(en) und/oder Scallops auf der Höhe der entsprechenden Arterien liegen und sich die anterioren Markierungen in der am weitesten anterior gelegenen Position (12 Uhr) befinden.

**HINWEIS:** Die vertikalen anterioren Markierungen und die horizontalen posterioren Markierungen sollten bei ordnungsgemäßer Ausrichtung im fluoroskopischen Bild ein Kreuz bilden. **(Abbildung 15b)**

**HINWEIS:** Die Fenestrierungs-/Scallop-Markierungen müssen sich in enger Apposition zu den jeweiligen Zweiggefäßen befinden.

**HINWEIS:** Sicherstellen, dass sich das Captor Hämostaseventil an der Flexor Einführschleuse in der Position „Open“ (offen) befindet. **(Abbildung 16)**

Die Lage der Fenestrierungspositionen ist unter Umständen erst dann eindeutig zu erkennen, wenn die Prothese vollständig aus der Einführschleuse entfernt wurde.

8. Den grauen Positionierer (Schaft des Platzierungssystems) beim Zurückziehen der Schleuse stabilisieren. Die ersten beiden abgedeckten Stents entfalten. Dazu die Schleuse unter Beobachtung der Vorrichtungslage zurückziehen.
9. Angiographie durchführen und die Prothesenplatzierung nach Bedarf korrigieren. Die Schleuse weiter zurückziehen, dabei die erforderlichen Korrekturen der Positionierung vornehmen.

**HINWEIS:** Die Methoden, mit denen sich eine passgenaue Ausrichtung der Fenestrierung(en)/Scallop(s) an den jeweiligen Gefäßen erreichen lässt, sind unterschiedlich und von der Gefäßanatomie, dem Prothesendesign und den Vorlieben des Arztes abhängig.

10. Mit der Entfaltung fortfahren, bis die Prothese vollständig von der Schleuse befreit ist. **(Abbildung 17)**
11. Wenn eine zufrieden stellende Prothesenposition erzielt wurde, den Angiographiekatheter und den Führungsdraht entfernen und gegen einen selektiven Führungsdraht/Katheter austauschen, der bis unterhalb der Ebene des proximalen Teils eingeführt wird. Den teilweise entfaltenen proximalen Prothesenteil kanülieren.

**HINWEIS:** Wenn eine kleine Fenestrierung verwendet wird, ist sorgfältig auf die korrekte Ausrichtung der Fenestrierung mit dem zugehörigen Gefäß zu achten.

12. Unter Verwendung der kontralateralen Zugangsschleuse und des Führungsdrahts kanülieren und einen Führungskatheter in jede kleine Fenestrierung und ihr jeweiliges Gefäß vorschieben. **(Abbildung 18)**

**HINWEIS:** Als Alternative zu Führungskathetern können nicht-elastische Angioplastieballons verwendet werden.

**HINWEIS:** Die Kanülierung des Scallops und zugehöriger Gefäße kann mit ähnlichen Methoden ebenfalls erreicht werden.

**HINWEIS:** Zur Führung bei der endgültigen Platzierung großer Fenestrierungen wird die Verwendung von Ballons oder Führungskathetern nicht empfohlen, da hierbei die Stentverstreubungen in der Fenestrierung stören können.

**VORSICHT: Vor Freigabe der Durchmesser-Reduzierungsfäden sicherstellen, dass die Position des ipsilateralen Zugangsdrahts sich knapp distal zum Aortenbogen erstreckt.**

**VORSICHT: Bei der Entfernung des Auslösedrahtes, dem Vorschub der oberen Kappe und der anschließenden suprarenalen Stententfaltung ist die Position des Führungsdrahtes für den Hauptkörper dahingehend zu überprüfen, dass er gerade noch distal des Aortenbogens endet und das System maximal gestützt wird.**

13. Die ordnungsgemäße Position des proximalen Prothesenteils überprüfen. Die Sicherheitssperre des goldenen Auslösedrahtmechanismus entfernen. Zur Freigabe der Durchmesser-Reduzierungsfäden den Auslösedraht zurückziehen und entfernen. Dazu den goldenen Auslösedrahtmechanismus vom Griff abschieben und anschließend durch den Schlitz über die innere Kanüle entfernen. **(Abbildung 19)**

**HINWEIS:** Zu diesem Zeitpunkt sollte der proximale Prothesenteil voll expandiert und der proximale nicht gecoverte Stent noch in der oberen Kappe komprimiert sein.

14. Die Sicherheitssperre des schwarzen Auslösedrahtmechanismus entfernen. Den Auslösedraht unter Durchleuchtung zurückziehen und entfernen, um den suprarenalen Stent von der oberen Kappe freizugeben. Dazu den schwarzen Auslösedrahtmechanismus vom Griff abschieben und anschließend durch den Schlitz über die innere Kanüle entfernen. **(Abbildung 20)**

**HINWEIS:** Ist ein Widerstand zu spüren oder wölbt sich das System, steht der Auslösedraht unter Spannung. Durch übermäßigen Kraftaufwand kann die Position der Prothese verändert werden. Wird ein starker Widerstand oder eine Bewegung des Platzierungssystems festgestellt, ist das Verfahren zu unterbrechen und die Situation zu beurteilen.

Wenn sich der schwarze Auslösedrahtmechanismus nicht von der oberen Kappe abnehmen lässt, unter Durchleuchtung die folgenden Schritte ausführen:

- a. Den Zug am Auslösedraht lockern, indem die Klemmschraube gelöst und leicht an der inneren Kanüle gezogen wird, bis die obere Kappe nach unten über den suprarenalen Stent gleitet. Den Zenith Fenestrierte proximalen Prothesenteil nicht komprimieren.
- b. Die Klemmschraube wieder anziehen.
- c. Den schwarzen Auslösedrahtmechanismus entfernen.
- d. Mit **(15)** in **Abschnitt 10.1.4, Platzierung des proximalen Prothesenteils**, fortfahren.

**HINWEIS:** Wenn sich der schwarze Auslösedrahtmechanismus immer noch nicht von der oberen Kappe abnehmen lässt, siehe **Abschnitt 12, Fehlerbehebung an der Auslösedraht-Freigabe**.

15. Die Klemmschraube lösen. **(Abbildung 21)** Durch Stabilisieren des grauen Positionierers der Einführschleuse die Position der Prothese steuern.

**VORSICHT: Vor dem Entfalten des suprarenalen Stents sicherstellen, dass die Position des Zugangsdrahts sich knapp distal zum Aortenbogen erstreckt. Sicherstellen, dass sich die Dilatorspitze während des Vorschiebens nicht über das Ende des Zugangsdrachts hinaus erstreckt; den Zugangsdrachts, falls erforderlich, im Aortenbogen neu positionieren, um die Spitze einzuspinnen.**

16. Den suprarenalen Stent entfalten. Dazu die innere Kanüle der oberen Kappe immer 1 bis 2 mm vorschieben und gleichzeitig die Position des proximalen Prothesenteils steuern, bis der obere Stent vollständig entfaltet ist. **(Abbildungen 22a und 22b)** Die Kanüle der oberen Kappe weitere 1 bis 2 cm vorschieben und dann die Klemmschraube wieder anziehen, um jede Berührung mit dem eingesetzten suprarenalen Stent zu vermeiden.

**WARNHINWEIS: Die Zenith Fenestrierte endovaskuläre AAA-Prothese umfasst einen suprarenalen Stent mit Befestigungshaken. Auf Höhe des suprarenalen Stents müssen interventionelle Instrumente äußerst sorgfältig gehandhabt werden.**

17. Die Sicherheitssperre des weißen Auslösedrahtmechanismus entfernen. Den Auslösedraht zurückziehen und entfernen, um das distale Ende der endovaskulären Prothese vom Platzierungssystem zu lösen. Dazu den weißen Auslösedrahtmechanismus vom Griff abschieben und anschließend durch den Schlitz über die innere Kanüle der Prothese entfernen. **(Abbildung 23)**

**HINWEIS:** Vor der Entfernung des Platzierungssystems überprüfen und sicherstellen, dass alle Auslösedrähte entfernt wurden.

#### 10.1.5 Andocken der oberen Kappe

1. Die Klemmschraube lösen. **(Abbildung 24)**
2. Die Schleuse und innere Kanüle so sichern, dass sie sich nicht bewegen können.
3. Den grauen Positionierer über die innere Kanüle vorschieben, bis er an die obere Kappe andockt. **(Abbildungen 25a, 25b und 25c)**

**HINWEIS:** Wenn ein Widerstand auftritt, den grauen Positionierer leicht drehen und mit dem vorsichtigen Vorschieben fortfahren.

4. Die Klemmschraube erneut anziehen und an der inneren Kanüle ziehen, um die gesamte obere Kappe und den grauen Positionierer durch die Prothese und durch die Schleuse zurückzuziehen. **(Abbildung 26)** Die Schleuse und den Führungsdraht an ihrer jeweiligen Position belassen.
5. Das Captor-Hämostaseventil bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn drehen, um es zu schließen.

#### 10.1.6 Platzierung und Entfaltung von Fenestrierungs-Stents

##### Allgemeine Informationen zum Gebrauch

Wenn kleine Fenestrierungen verwendet werden, können Stents so platziert werden, dass eine positive Ausrichtung gewährleistet ist.

Beim Gebrauch von Stents sind die normalen Verfahren zur Platzierung arterieller Stents anzuwenden.

1. Zum Führungsdraht und Führungskatheter zurückkehren, die die kleine Fenestrierung und das zugehörige Gefäß kanülieren.
2. Einen ballonexpandierbaren Stent passender Größe einführen und bis zum Ostium von Fenestrierung/Gefäß einführen. In das Gefäß vorschieben, so dass etwa 5 mm des Stents in der Aorta verbleiben. **(Abbildung 27)**

**HINWEIS:** Tangential zur Fenestrierung geführte Durchleuchtungsansichten optimieren die Visualisierung der Stentposition in Bezug auf den Stent-Graft.

3. Stent expandieren.
4. Den Ballon entfernen und durch einen überdimensionierten Angioplastieballon ersetzen. Den Ballon vorschieben, bis sich die proximale Spitze am Ostium befindet.
5. Den Ballon inflatieren, um den intraaortalen Abschnitt des Stents aufzuspreizen. **(Abbildung 28)**

**VORSICHT:** Für dieses Verfahren ist eine sehr gute Bildgebung erforderlich, die von mobilen Bildverstärkern nicht geleistet werden kann.

6. Den Angioplastieballon entfernen.

**HINWEIS:** Falls mehr als eine Fenestrierung vorhanden ist, die vorangehenden Schritte für jede weitere kleine Fenestrierung wiederholen.

7. Renale Zugangsschleusen, Katheter und Führungsdrähte in der kontralateralen Seite bis zu einer Höhe von knapp oberhalb der Aortengabelung zurückziehen.

#### 10.1.7 Platzierung des distalen gegabelten Prothesenteils

1. Sicherstellen, dass das Platzierungssystem mit heparinierter Kochsalzlösung gespült und sämtliche Luft daraus entfernt wurde.
2. Systemisch Heparin geben und die Spüllösungen überprüfen. Nach jedem Katheter- und/oder Führungsdrahtwechsel spülen.
3. Vor dem Einführen das distale gegabelte Prothesenteil-Platzierungssystem unter Durchleuchtung auf dem Bauch des Patienten positionieren, um die Orientierung des kontralateralen Ansatzes zu bestimmen. Der Seitenarm des Hämostaseventils kann als externer Bezugspunkt für die röntgengedichte Markierung des kontralateralen Ansatzes dienen.

**HINWEIS:** Das Platzierungssystem für den distalen gegabelten Prothesenteil passt nicht durch die Platzierungsschleuse für den proximalen Prothesenteil.

**HINWEIS:** Die Platzierungsschleuse für den proximalen Prothesenteil muss vor dem Einführen des Platzierungssystems für den distalen gegabelten Prothesenteil entfernt werden.

4. Das Platzierungssystem für den distalen gegabelten Prothesenteil über den Draht in die A. femoralis einführen. Dabei als Bezugspunkt auf den Seitenarm achten.

**VORSICHT:** Beim Einbringen des Platzierungssystems die Position des Führungsdrachts beibehalten.

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

- Das Platzierungssystem vorschieben, bis sich der kontralaterale Ansatz oberhalb und anterior des Ursprungs der kontralateralen A. iliaca befindet. (Abbildung 29) Wenn die röntgendichte Markierung des kontralateralen Ansatzes nicht korrekt ausgerichtet ist, das gesamte System drehen, bis es auf halbem Wege zwischen einer lateralen und einer anterioren Position auf der kontralateralen Seite zu liegen kommt.
- Angiogramm wiederholen, um folgendes zu überprüfen:
  - das Maß der Überlappung mit dem proximalen Prothesenteil (mindestens 2 Stents),
  - die Position des kontralateralen Ansatzes,
  - die Position der ipsilateralen iliakalen Manschette mit Bezug auf die Gabelung der A. iliaca communis.

Den distalen gegabelten Prothesenteil nach Bedarf neu positionieren.

**VORSICHT:** Während des Einführens des distalen gegabelten Prothesenteils den proximalen Prothesenteil genau beobachten, um Positionsveränderungen zu vermeiden.

**HINWEIS:** Sicherstellen, dass sich das Captor Hämostaseventil an der Flexor Einführschleuse in der Position „Open“ (offen) befindet. (Abbildung 16)

- Den grauen Positionierer (Schaft des Platzierungssystems) beim Zurückziehen der Schleuse stabilisieren. Die ersten beiden abgedeckten Stents entfalten. Dazu die Schleuse unter Beobachtung der Vorrichtungslage zurückziehen. Mit dem Entfalten fortfahren, bis der kontralaterale Ansatz voll entfaltet ist. (Abbildung 30)

**HINWEIS:** Die Häkchenmarkierung am kontralateralen Ansatz des distalen gegabelten Prothesenteils dient zur Bestimmung der anterioren/posterioren Ausrichtung des kontralateralen Ansatzes. Sie ist nicht zur Ausrichtung auf die anteriore Häkchenmarkierung am proximalen Prothesenteil vorgesehen.

#### 10.1.8 Positionieren des Führungsdrachts in der kontralateralen A. iliaca

- Den kontralateralen Katheter und Führungsdraht in die A. iliaca communis bis auf eine Ebene unterhalb des kurzen kontralateralen Ansatzes vorschieben. Anschließend den Führungsdraht in den kontralateralen Ansatz und den distalen gegabelten Prothesenteil hineinmanipulieren. (Abbildung 31) Um zu bestätigen, dass die Prothese kanüliert wurde, können fluoroskopische AP- und Schrägsichten hilfreich sein.
- Den Angiographiekatheter in den Prothesenhauptkörper vorschieben. Angiographie durchführen, um die korrekte Position innerhalb des distalen gegabelten Prothesenteils zu bestätigen. Den Katheter bis an den Punkt vorschieben, an dem das proximale Ende des distalen gegabelten Prothesenteils mit der Einführschleuse verbunden ist.

#### 10.1.9 Entfaltung des distalen gegabelten Prothesenteils

- Angiographie durchführen, um die ordnungsgemäße Position des iliakalen Schenkels bezüglich der A. iliaca interna (hypogastrica) zu überprüfen. Position bei Bedarf nachkorrigieren.
- Schleuse zurückziehen, bis der iliakale Schenkel vollständig entfaltet ist.
- Die Sicherheitssperre des schwarzen Auslösedrahtmechanismus entfernen. Den Auslösedraht zurückziehen und entfernen. Dazu den schwarzen Auslösedrahtmechanismus vom Griff abschieben und anschließend durch den Schlitz über die innere Kanüle der Prothese entfernen. (Abbildung 32) Die Schleuse nicht weiter zurückziehen.

#### 10.1.10 Platzierung des iliakalen Schenkels (kontralateral)

- Den Bildverstärker so positionieren, dass sowohl die kontralaterale A. iliaca interna als auch die kontralaterale A. iliaca communis zu sehen sind.
- Vor dem Einbringen des Platzierungssystems für den kontralateralen Ansatz Kontrastmittel durch die kontralaterale femorale Schleuse injizieren, um so die kontralaterale A. iliaca interna zu lokalisieren.
- Das Platzierungssystem für den kontralateralen iliakalen Schenkel in die Arterie einbringen. Langsam vorschieben, bis der iliakale Prothesenschkel mindestens einen ganzen Stent des iliakalen Schenkels (d.h. einen proximalen Stent des iliakalen Prothesenschenkels) im kontralateralen Ansatz des Hauptkörpers überlappt. (Abbildung 33) Wenn sich der distale gegabelte Prothesenteil bei dieser Vorgehensweise zu bewegen droht, den grauen Positionierer am distalen gegabelten Prothesenteil (auf der ipsilateralen Seite) zu dessen Stabilisierung verwenden.

**HINWEIS:** Wenn es beim Vorschieben des Platzierungssystems für den iliakalen Schenkel zu Schwierigkeiten kommt, auf einen steiferen Führungsdraht ausweichen. In stark gewundenen Gefäßen kann es durch die Einführung der steifen Drähte und Schleusensysteme zu erheblichen Änderungen in der Anatomie kommen.

- Die Position des distalen Endes des iliakalen Prothesenschenkels bestätigen. Falls nötig, den iliakalen Prothesenschkel 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.
- Um Entfalten des iliakalen Prothesenschenkels mit dem grauen Positionierer in Position halten und gleichzeitig die Schleuse zurückziehen. (Abbildungen 34a und 34b)

Sicherstellen, dass eine Überlappung von einer Stentlänge erhalten bleibt.

- Sobald das distale Ende des iliakalen Prothesenschenkels freigegeben wird, die Schleuse nicht weiter zurückziehen.
- Unter Durchleuchtung und nach Überprüfung der Position des iliakalen Prothesenschenkels die Klemmschraube lockern und die innere Kanüle so zurückziehen, dass der sich verjüngende Dilator am grauen Positionierer andockt. Die Klemmschraube anziehen. Beim Zurückziehen des grauen Positionierers mit gesicherter innerer Kanüle die Schleusenposition beibehalten. (Abbildung 35)
- Die Position des Führungsdrachts erneut überprüfen.

#### 10.1.11 Entfaltung des distalen gegabelten Prothesenteils

- Die Sicherheitssperre des weißen Auslösedrahtmechanismus entfernen. Den Auslösedraht zurückziehen und entfernen. Dazu den weißen Auslösedrahtmechanismus vom Griff abschieben und dann durch den Schlitz über die innere Kanüle der Prothese entfernen. (Abbildung 36)
- Unter Durchleuchtung und nach Überprüfung der Position des iliakalen Prothesenschenkels die Klemmschraube lockern und die innere Kanüle so zurückziehen, dass der sich verjüngende Dilator am grauen Positionierer andockt. Die Klemmschraube anziehen. Beim

Zurückziehen des grauen Positionierers mit gesicherter innerer Kanüle die Schleusenposition beibehalten.

- Die Position der Führungsdrähte erneut überprüfen. Die Schleuse und den Führungsdraht in Position belassen.
- Das Captor-Hämostaseventil an der Flexor-Einführschleuse durch Drehen im Uhrzeigersinn schließen, bis eine Hämostase erreicht ist. (Abbildung 37)

#### 10.1.12 Einführen des Modellierungsballons

- Den Modellierungsballon wie folgt vorbereiten:
  - Das Drahtlumen mit heparinierter Kochsalzlösung spülen.
  - Luft vollständig aus dem Ballon entfernen.
- Zur Vorbereitung der Einführung des Modellierungsballons das Captor Hämostaseventil durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn öffnen.
- Den Modellierungsballon über den Führungsdraht und durch das Hämostaseventil des Einführsystems für den distalen gegabelten Prothesenteil bis auf Höhe der Aa. renales vorschieben. Auf Beibehaltung der korrekten Schleusenposition achten.

**HINWEIS:** Das Captor-Hämostaseventil kann zur Unterstützung bei der Hämostase eingesetzt werden; dazu wird es im Uhrzeigersinn in die Position „Close“ (geschlossen) gedreht.

**HINWEIS:** Bei der Umpositionierung des Modellierungsballons sollte sich das Captor-Hämostaseventil stets in der Position „Open“ (offen) befinden.

- Den Modellierungsballon mit entsprechend den Herstellerangaben verdünntem Kontrastmittel im Bereich des suparenalen Stents und des infrarenalen Halses aufweiten. Dabei von proximal nach distal vorgehen. (Abbildung 38)

**VORSICHT:** Vor der Modellierung in der Nähe von Fenestrierungs-Stents sicherstellen, dass der Aortenabschnitt des Stents aufgespreizt wurde.

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

- Den Modellierungsballon zur distalen Landezone des ipsilateralen Ansatzes zurückziehen und expandieren.

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

- Den Modellierungsballon deflatieren und entfernen. Den Modellierungsballon auf den kontralateralen Führungsdraht und in das Einführsystem des kontralateralen iliakalen Schenkels überführen. Den Modellierungsballon bis zur Überlappung des kontralateralen Ansatzes vorschieben und aufweiten.

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

- Den Modellierungsballon zur distalen Landezone des kontralateralen iliakalen Schenkels im Gefäß zurückziehen und aufweiten. (Abbildung 38)

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

- Den Modellierungsballon entfernen und durch einen Angiographiekatheter für die Aufnahme des abschließenden Angiogramms ersetzen.
- Alle steifen Führungsdrähte entfernen oder ersetzen, so dass die Aa. iliacae wieder ihre natürliche Lage einnehmen können.

#### Abschließendes Angiogramm

- Den Angiographiekatheter knapp oberhalb der Höhe der Aa. renales positionieren. Eine Angiographie durchführen, um sicherzustellen, dass die Aa. renales durchgängig sind und keine Endoleaks vorliegen. Die Durchgängigkeit der Aa. iliacae internae überprüfen.
- Sicherstellen, dass keine Endoleaks oder Knicke vorliegen und dass sich die proximalen röntgendichten Goldmarkierungen an den richtigen Stellen befinden. Schleusen, Drähte und Katheter entfernen.

**HINWEIS:** Wenn Endoleaks oder andere Probleme festgestellt werden, Abschnitt 1.6, Hilfskomponenten, zu Rate ziehen.

- Gefäßnähte anlegen und mit chirurgischen Standardverfahren den Wundverschluss durchführen.

## 11 BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG

### 11.1 Allgemeines

**Die langfristige Leistung und Sicherheit von endovaskulären Prothesen ist noch nicht bestimmt worden.** Aufgrund dessen muss bei allen Patienten eine lebenslange, regelmäßige Nachsorge erfolgen, um die anhaltende Leistung der Zenith Fenestrated endovaskulären AAA-Prothese zu beurteilen. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. 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 nach der Operation als auch in jährlichen Abständen darüber hinaus wichtig ist. Der Patient ist darüber zu informieren, dass die regelmäßige und konsequente Nachsorge unabdingbar für die dauernde Sicherheit und Wirksamkeit der endovaskulären Behandlung eines AAA ist.

Jeder Patient ist vom Arzt individuell zu bewerten, und die Nachsorgeverordnung muss sich an den Bedürfnissen und Umständen des einzelnen Patienten orientieren. Der empfohlene Zeitplan für bildgebende Untersuchungen ist in **Tabelle 11.1** aufgeführt. Bei diesem Zeitplan handelt es sich um die Minimalanforderungen an die Patientennachsorge, und er ist auch einzuhalten, wenn klinische Symptome (z.B. Schmerzen, Taubheitsgefühl, Schwäche) fehlen. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas oder Änderungen in der Struktur oder Position des Stent-Gräfts) sollten Nachsorgeuntersuchungen in kürzeren Abständen erhalten.

Die jährlichen bildgebenden Nachsorgeuntersuchungen sollten Röntgenaufnahmen des Abdomens sowie CT-Untersuchungen mit und ohne Kontrastmittel umfassen. Wenn durch Nierenkomplikationen oder andere Faktoren der Gebrauch von Kontrastmitteln ausgeschlossen ist, können Röntgenaufnahmen des Abdomens, CT-Untersuchungen ohne Kontrastmittel und Duplex-Ultraschalluntersuchungen eingesetzt werden.

- Die Kombination von CT-Untersuchungen mit und ohne Kontrastmittel liefert Informationen zu Veränderungen im Aneurysmadurchmesser, Endoleaks, Durchgängigkeit, Gewundenheit, Krankheitsverlauf, Befestigungslänge und anderen morphologischen Veränderungen.
- Die Röntgenaufnahmen des Abdomens liefern Informationen zur Integrität der Prothese (Trennung zwischen den Komponenten, Stenifaktoren, Ablösung von Haken).
- Duplex-Ultraschalluntersuchungen können Informationen zu Änderungen des Aneurysmadurchmessers, Endoleaks, Durchgängigkeit, Gewundenheit und Krankheitsverlauf liefern. In diesem Fall sollte eine



CT-Untersuchung ohne Kontrastmittel in Verbindung mit dem Ultraschall durchgeführt werden. Im Vergleich zur CT ist der Ultraschall u.U. die weniger zuverlässige und weniger empfindliche diagnostische Methode. In **Tabelle 11.1** sind die Mindestanforderungen für bildgebende

Nachsorgeuntersuchungen für Patienten mit der Zenith Fenestrated endovaskulären AAA-Prothese aufgeführt. Bei Patienten, die einer zusätzlichen Nachsorge bedürfen, sollten auch zwischen diesen Terminen Untersuchungen stattfinden.

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

	Angiogramm	CT (mit und ohne Kontrastmittel)	Röntgenaufnahmen des Abdomens
Vor dem Eingriff	X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>	
Während des Eingriffs	X		
Vor der Entlassung (innerhalb von 7 Tagen)		X <sup>2,3,4</sup>	X
1 Monat		X <sup>2,3,4</sup>	X
3 Monate		X <sup>2,4,5</sup>	
6 Monate		X <sup>2,4</sup>	X
12 Monate (anschließend jährlich)		X <sup>2,4</sup>	X

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

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

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

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

<sup>5</sup>Empfohlen, wenn vor der Entlassung oder beim 1-Monatstermin ein Endoleak beobachtet wird.

### 11.2 Empfehlungen für CT mit und ohne Kontrastmittel

- In den Filmen sollten alle sequenziellen Aufnahmen bei der geringstmöglichen Schichtdicke ( $\leq 3$  mm) enthalten sein. Aufnahmen NICHT mit großer Schichtdicke ( $> 3$  mm) durchführen und/oder aufeinanderfolgende CT-Bilder/Filme NICHT auslassen, da sonst langfristig keine genauen Vergleiche von Anatomie und Prothese möglich sind.
- Auf allen Aufnahmen sollte der jeweilige Maßstab angegeben sein. Bei Verwendung von Filmen sollten die Bilder nicht kleiner sein als bei der Anordnung von 20:1 Aufnahmen auf Filmblättern von 35,5 cm x 43,2 cm (14 Inch x 17 Inch).
- Es sind Aufnahmen sowohl mit als auch ohne Kontrastmittel erforderlich, wobei die Tischpositionen einander jeweils entsprechen oder ergänzen müssen.
- Die Schichtdicken und Intervalle der Aufnahmeserien mit und ohne Kontrastmittel müssen einander entsprechen.
- Zwischen den Aufnahmen ohne und mit Kontrastmittel die Ausrichtung des Patienten oder die Messpunkte am Patienten NICHT ändern.

Für die optimale Patientenüberwachung sind Aufnahmen des Ausgangszustandes und zu Nachsorgeterminen mit und ohne Kontrastmittel wichtig. Während der CT-Untersuchung müssen akzeptable Bildgebungsprotokolle eingehalten werden. In **Tabelle 11.2** sind Beispiele für akzeptable Bildgebungsprotokolle aufgeführt.

**Tabelle 11.2 Akzeptable Bildgebungsprotokolle**

	Ohne Kontrastmittel	Mit Kontrastmittel
i.v.-Kontrastmittel	Nein	Ja
Geeignete Geräte	Spiral-CT geeignet für mehr als 40 Sekunden	Spiral-CT geeignet für mehr als 40 Sekunden
Injektionsvolumen	n. zutr.	150 mL
Injektionsrate	n. zutr.	$> 2,5$ mL/Sek.
Injektionsmodus	n. zutr.	Leistung
Bolus-Timing	n. zutr.	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. oder entsprechend
Abgedeckter Bereich - Beginn	Zwerchfell	1 cm oberhalb des Truncus coeliacus
Abgedeckter Bereich - Ende	Proximales Femur	Ursprung der A. profunda femoris
Kollimation	$< 3$ mm	$< 3$ mm
Rekonstruktion	Durchweg 2,5 mm - weicher Algorithmus	Durchweg 2,5 mm - weicher Algorithmus
Axiales DFOV	32 cm	32 cm
Aufnahmen nach Injektion	Keine	Keine

### 11.3 Röntgenaufnahmen des Abdomens

Die folgenden Ansichten sind erforderlich:

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

Sicherstellen, dass es Längsaufnahmen des gesamten Stents in jedem Bildformat gibt.

**Bei Bedenken hinsichtlich der Unversehrtheit der Prothese (z.B. Knicke, Stentbrüche, Hakenablösung, Migration von Komponenten relativ zueinander) empfiehlt sich eine vergrößerte Ansicht. Der behandelnde Arzt sollte Filme auf die Unversehrtheit der Prothese (entlang der gesamten Prothese einschließlich ihrer Komponenten) mit einer 2-4fach vergrößerten Sehhilfe auswerten.**

### 11.4 Ultraschall

Wenn Patientenfaktoren den Einsatz von Kontrastmitteln ausschließen, kann anstelle der CT-Untersuchung mit Kontrastmittel eine Ultraschallaufnahme gemacht werden. Ultraschalluntersuchungen können mit CT-Untersuchungen ohne Kontrastmittel kombiniert werden. Zur Bestimmung des maximalen Aneurysmadurchmessers sowie von Endoleaks, Stentdurchgängigkeit und Stenosen ist ein vollständiger Aortenduplex aufzuzeichnen. Die Videoaufzeichnung sollte die folgenden Informationen umfassen:

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

### 11.5 Sicherheit und Kompatibilität mit MRT

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

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

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

#### Systeme mit 1,5 Tesla:

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

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

#### Systeme mit 3,0 Tesla:

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

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

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

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

**HINWEIS:** Im Fall der Zenith Fenestrated AAA-Prothese sollte der klinische Nutzen eines MRT-Scans mit dem potenziellen Risiko des Verfahrens abgeglichen werden.

### 11.6 Zusätzliche Überwachung und Behandlung

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

- Aneurysmen mit Endoleak vom Typ I
- Aneurysmen mit Endoleak vom Typ III
- Vergrößerung des Aneurysmas, überschreitet den Maximaldurchmesser um 5 mm (ungeachtet dessen, ob Endoleaks vorhanden sind oder nicht)
- Migration
- Unzureichende Länge der Abdichtung

Die Erwägung einer Reintervention oder Umstellung auf offen-chirurgische Reparatur sollte die Beurteilung des behandelnden Arztes hinsichtlich Komorbiditäten, Lebenserwartung und persönliche Wünsche des Patienten berücksichtigen.

Der Patient ist darüber aufzuklären, dass spätere Reinterventionen einschließlich katheterbasierter Eingriffe und Umstellungen auf offene Chirurgie nach der Implantation einer endovaskulären Prothese möglich sind.

### 12 FEHLERBEHEBUNG AN DER AUSLÖSEDRAHT-FREIGABE

**VORSICHT:** Die folgenden Schritte sollten nur durchgeführt werden, wenn der proximale Auslösedraht nicht entfernt werden kann, wie in **Abschnitt 10.1.4, Platzierung des proximalen Prothesenteils (14), beschrieben**.

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

## 12.1 Alternierende Entfaltung des proximalen Prothesenteils

1. Den freiliegenden Auslösedraht des suprarenalen Stents zwischen dem weißen und dem schwarzen Freigabe-Mechanismus (**Abbildung 39**) durchtrennen und den schwarzen Freigabe-Mechanismus vom Griff abnehmen.
2. Die Sicherheitssperre des weißen (distalen) Auslösedrahtmechanismus entfernen.
3. Den weißen Auslösedrahtmechanismus zurückziehen und den Auslösedraht anschließend durch den Schlitz über die innere Kanüle des Produkts entfernen.

**HINWEIS:** Dadurch löst sich das distale Ende der Prothese vom grauen Positionierer.

4. Mit einer Klemmzange das abgeschnittene Ende des Auslösedrahts des suprarenalen Stents abklemmen und sichern. (**Abbildung 40**)
5. Die Klemmschraube lösen, die Position der inneren Kanüle und des Auslösedrahts beibehalten und den grauen Positionierer sowie die Schleuse in die Prothese verschieben, bis sich die Spitze des grauen Positionierers ca. 2 cm von den Goldmarkierungen am proximalen Rand des proximalen Prothesenteils entfernt befindet. (**Abbildung 41**) Der vorgeschobene graue Positionierer gibt der inneren Kanüle zusätzlichen Halt.

**HINWEIS:** Beim Verschieben des grauen Positionierers ist Vorsicht geboten, da in den Zielgefäßen Schleusen und Führungsdrähte positioniert sind. Darauf achten, dass die Spitze des grauen Positionierers nicht in die obere Kappe vorgeschoben wird.

**HINWEIS:** Während des Verschiebens des grauen Positionierers und der Schleuse eine leichte Spannung auf den Auslösedraht des suprarenalen Stents beibehalten, um so durchhängende Stellen im Draht zu entfernen.

6. Die Klemmschraube festziehen. Sicherstellen, dass der Auslösedraht des suprarenalen Stents mit der Zange gesichert ist.
7. Den grauen Positionierer stabilisieren und die Schleuse langsam verschieben, bis die Spitze der Schleuse 2 mm von den Goldmarkierungen entfernt ist. (**Abbildung 42**)

**HINWEIS:** Beim Verschieben der Schleuse ist Vorsicht geboten, da in den Zielgefäßen andere Schleusen sowie Führungsdrähte positioniert sind. Beim Verschieben der Schleuse darauf achten, nicht die Prothese selbst vorzuschieben.

8. Die Schleuse stabilisieren und den grauen Positionierer geringfügig mit der inneren Kanüle zurückziehen, um die obere Kappe nach unten über den suprarenalen Stent zu schieben. (**Abbildung 43**)

**HINWEIS:** Den Prothesenteil nicht komprimieren.

9. Sicherstellen, dass die Fenestrierungen korrekt positioniert sind. Den Widerstand am Auslösedraht prüfen und nach Bedarf geringfügige Anpassungen vornehmen, um den Widerstand des Auslösedrahts zu verringern (**Abschnitt 12.1, 8**).
10. Den Auslösedraht des suprarenalen Stents entfernen.
11. Die Schleuse zurückziehen, bis die konische Spitze des grauen Positionierers freiliegt.
12. Bei mehreren Fenestrierungen alle Fenestrierungsführungskatheter bis auf einen zurückziehen. Der Arzt kann frei entscheiden, welcher Führungskatheter zurückgezogen werden soll. Es wird empfohlen, die Entscheidung darauf zu gründen, wie leicht die Fenestrierungen und ihre jeweiligen Gefäße zu kanülieren sind. (**Abbildung 44**)

**HINWEIS:** Die Führungsdrähte beim Entfernen der Führungskatheter in situ belassen.

12. (a) Liegt nur eine einzige Fenestrierung vor, so muss der proximale Prothesenteil mit einem geeigneten Führungsdraht von der gleichen Seite aus wie der in-situ-Führungskatheter kanüliert werden. Dies dient dazu, einen Modellierungsballon im proximalen Prothesenteil platzieren zu können.
13. Einen Modellierungsballon entlang des nun verfügbaren Führungsdrachts in den proximalen Prothesenteil verschieben 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-Einführungsschleuse. Auf diese Weise ist eine sichere Rückholung des Modellierungsballons gewährleistet.

14. Den Ballon auf den vollen Durchmesser der Prothese inflatieren. (**Abbildung 45**)
15. Die Klemmschraube lösen. (**Abbildung 46**) Die Position der Prothese durch Stabilisierung des grauen Positionierers und Ballonkatheters kontrollieren.

**VORSICHT: Vor dem Entfalten des suprarenalen Stents sicherstellen, dass die Position des Zugangsdrachts sich knapp distal zum Aortenbogens erstreckt. Sicherstellen, dass sich die Dilatatorspitze während des Verschiebens nicht über das Ende des Zugangsführungsdrachts hinaus erstreckt; den Zugangsführungsdraht, falls erforderlich, im Aortenbogen neu positionieren, um die Spitze einzupassen.**

16. Den suprarenalen Stent entfalten. Dazu die innere Kanüle der oberen Kappe immer 1 bis 2 mm verschieben und gleichzeitig die Position des proximalen Prothesenteils steuern, bis der obere Stent vollständig entfaltet ist. (**Abbildungen 47 und 48**) Die Kanüle der oberen Kappe weitere 1 bis 2 cm verschieben und dann die Klemmschraube (**Abbildung 49**) 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. Auf Höhe des suprarenalen Stents müssen interventionelle Instrumente äußerst sorgfältig gehandhabt werden.

17. Bei mehreren Fenestrierungen (**Abschnitt 12.1, 12**) den Ballon deflatieren und anschließend zurückziehen; dabei den Führungsdraht in situ belassen.
17. (a) Bei nur einer Fenestrierung (**Abschnitt 12.1, 12a**) können der Modellierungsballon und der Führungsdraht gefahrlos entfernt werden.

**HINWEIS:** Während der Entfernung ist Vorsicht geboten, um die Führungsschleuse und den Führungsdraht, die im Zielgefäß verbleiben, nicht zu berühren.

18. Die Zugangsschleuse und den Ausrichtungsstent, der zur einfacheren Einführung des Modellierungsballons entfernt wurde, zurück über den Führungsdraht und durch die Fenestrierung in das entsprechende Gefäß verschieben. (**Abbildung 50**)

**HINWEIS:** Vor der Entfernung des Platzierungssystems überprüfen und sicherstellen, dass alle Auslösedrähte entfernt wurden.

## 12.2 Andocken der oberen Kappe

1. Die Klemmschraube lösen. (**Abbildung 51**)
2. Die Schleuse und innere Kanüle so sichern, dass sie sich nicht bewegen können.
3. Den grauen Positionierer über die innere Kanüle vorschieben, bis er an die obere Kappe andockt. (**Abbildungen 52, 53 und 54**)

**HINWEIS:** Wenn ein Widerstand auftritt, den grauen Positionierer leicht drehen und mit dem vorsichtigen Verschieben fortfahren.

4. Die Klemmschraube erneut anziehen und an der inneren Kanüle ziehen, um die gesamte obere Kappe und den grauen Positionierer durch die Prothese und durch die Schleuse zurückzuziehen. (**Abbildung 55**) Die Schleuse und den Führungsdraht an ihrer jeweiligen Position belassen.
5. Das Captor-Hämostaseventil an der Flexor-Einführungsschleuse bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn drehen, um es zu schließen.
6. Bezug nehmen auf **Abschnitt 10.1.6, Platzierung und Entfaltung von Fenestrierungs-Stents**.

## 13 FEHLERBEHEBUNG BEI DER ENTFALTUNG DES SUPRARENALEN STENTS

**VORSICHT: Die folgenden Schritte sollten nur durchgeführt werden, wenn der suprarenale Stent nicht durch Verschieben der oberen Kappe, wie in Abschnitt 10.1.4, Platzierung des proximalen Prothesenteils (15), beschrieben, entfaltet werden kann.**

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

### 13.1 Platzierung des proximalen Prothesenteils mit distaler Befestigung

Kann der suprarenale Stent nicht durch Verschieben der inneren Kanüle der oberen Kappe vollständig entfaltet werden, sind die folgenden Schritte unter Durchleuchtung durchzuführen.

1. Die Klemmschraube anziehen. Bei mehreren Fenestrierungen alle Fenestrierungsführungskatheter bis auf einen zurückziehen. Der Arzt kann frei entscheiden, welcher Führungskatheter zurückgezogen werden soll. Es wird empfohlen, die Entscheidung darauf zu gründen, wie leicht die Fenestrierungen und ihre jeweiligen Gefäße zu kanülieren sind. (**Abbildung 56**)  
(a) Liegt nur eine einzige Fenestrierung vor, so muss der proximale Prothesenteil mit einem geeigneten Führungsdraht von der gleichen Seite aus wie der in-situ-Führungskatheter kanüliert werden. Dies dient dazu, einen Modellierungsballon im proximalen Prothesenteil platzieren zu können.

**HINWEIS:** Die Führungsdrähte beim Entfernen der Führungskatheter in situ belassen.

2. Einen Modellierungsballon entlang des nun verfügbaren Führungsdrachts in den proximalen Prothesenteil verschieben 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-Einführungsschleuse. Auf diese Weise ist eine sichere Rückholung des Modellierungsballons gewährleistet.

3. Den Ballon zur Unterstützung der inneren Kanüle auf den vollen Durchmesser der Prothese inflatieren. (**Abbildung 57**)
4. Die Klemmschraube lösen. (**Abbildung 58**)
5. Die Position der Prothese durch Stabilisierung des grauen Positionierers und Ballonkatheters kontrollieren.

**VORSICHT: Vor dem Entfalten des suprarenalen Stents sicherstellen, dass die Position des Zugangsdrachts sich knapp distal zum Aortenbogens erstreckt. Sicherstellen, dass sich die Dilatatorspitze während des Verschiebens nicht über das Ende des Zugangsführungsdrachts hinaus erstreckt; den Zugangsführungsdraht, falls erforderlich, im Aortenbogen neu positionieren, um die Spitze einzupassen.**

6. Den suprarenalen Stent entfalten. Dazu die innere Kanüle der oberen Kappe immer 1 bis 2 mm verschieben und gleichzeitig die Position des proximalen Prothesenteils steuern, bis der obere Stent vollständig entfaltet ist. (**Abbildungen 59 und 60**) Die Kanüle der oberen Kappe weitere 1 bis 2 cm verschieben und dann die Klemmschraube (**Abbildung 61**) wieder anziehen, um eine Berührung mit dem entfaltenen suprarenalen Stent zu vermeiden.

**HINWEIS:** Während der Entfernung ist Vorsicht geboten, um die Führungsschleuse und den Führungsdraht/die Führungsdrähte, die im/in den Zielgefäß(en) verbleiben, nicht zu berühren.

**Bei voller Entfaltung des suprarenalen Stents:**

7. a) Bei mehreren Fenestrierungen (**Abschnitt 13.1, 1**), den Ballon deflatieren und anschließend zurückziehen; dabei den Führungsdraht in situ belassen. Die Zugangsschleuse und den Ausrichtungsstent, der zur einfacheren Einführung des Modellierungsballons entfernt wurde, zurück über den Führungsdraht und durch die Fenestrierung in das entsprechende Gefäß verschieben. (**Abbildung 62**)  
b) Bei nur einer Fenestrierung (**Abschnitt 13.1, 1a**) können der Modellierungsballon und der Führungsdraht gefahrlos entfernt werden.

**HINWEIS:** Während der Entfernung ist Vorsicht geboten, um die Führungsschleuse und den Führungsdraht/die Führungsdrähte, die im/in den Zielgefäß(en) verbleiben, nicht zu berühren.

**WARNHINWEIS:** Die Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese umfasst einen suprarenalen Stent mit Befestigungshaken. Auf Höhe des suprarenalen Stents müssen interventionelle Instrumente äußerst sorgfältig gehandhabt werden.

8. Bezug nehmen auf **Abschnitt 10.1.5, Andocken der oberen Kappe**.

### 13.2 Platzierung des proximalen Prothesenteils ohne distale Befestigung

Kann der suprarenale Stent noch immer nicht vollständig entfaltet werden, die folgenden Schritte durchführen:

1. Die Klemmschraube anziehen und den Ballon deflatieren; dabei die Position des Ballons beibehalten.
2. Die Sicherheitssperre des weißen Auslösedrahtmechanismus entfernen. Den Auslösedraht zurückziehen und entfernen, um das distale Ende der endovaskulären Prothese vom Platzierungssystem zu lösen. Dazu den Auslösedrahtmechanismus vom Griff abschleiben und anschließend durch den Schlitz über die innere Kanüle der Prothese entfernen. (**Abbildung 63**)



3. Die Klemmschraube lösen (**Abbildung 64**), die Position der inneren Kanüle beibehalten und den grauen Positionierer sowie die Schleuse in die Prothese verschieben, bis sich die Spitze des grauen Positionierers ca. 2 cm von den Goldmarkierungen am proximalen Rand des proximalen Prothesenteils entfernt befindet. (**Abbildung 65**) Der vorgeschobene graue Positionierer gibt der inneren Kanüle zusätzlichen Halt.

**HINWEIS:** Beim Verschieben des grauen Positionierers ist Vorsicht geboten, da in den Zielgefäßen Schleusen und Führungsdrähte positioniert sind. Darauf achten, dass die Spitze des grauen Positionierers nicht in die obere Kappe vorgeschoben wird.

4. Die Klemmschraube festziehen.
5. Die Position der Goldmarkierungen überprüfen und sicherstellen, dass die Fenestrierungen korrekt positioniert sind.
6. Den Ballon zur Unterstützung der inneren Kanüle auf den vollen Durchmesser der Prothese aufblähen. (**Abbildung 66**)
7. Die Klemmschraube lösen. (**Abbildung 67**) Die Position der Prothese durch Stabilisierung des grauen Positionierers und Ballonkatheters kontrollieren.

**VORSICHT: Vor dem Entfalten des suprarenalen Stents sicherstellen, dass die Position des Zugangsdrachts sich knapp distal zum Aortenbogen erstreckt. Sicherstellen, dass sich die Dilatatorspitze während des Verschiebens nicht über das Ende des Zugangsführungsdrachts hinaus erstreckt; den Zugangsführungsdraht, falls erforderlich, im Aortenbogen neu positionieren, um die Spitze einzupassen.**

8. Den suprarenalen Stent entfalten. Dazu die innere Kanüle der oberen Kappe immer 1 bis 2 mm verschieben und gleichzeitig die Position des proximalen Prothesenteils steuern, bis der obere Stent vollständig entfaltet ist. (**Abbildungen 68 und 69**) Die Kanüle der oberen Kappe weitere 1 bis 2 cm verschieben und dann die Klemmschraube (**Abbildung 70**) wieder anziehen, um eine Berührung mit dem entfaltenen suprarenalen Stent zu vermeiden.

**HINWEIS:** Während der Entfernung ist Vorsicht geboten, um die Führungsschleuse und den Führungsdraht/die Führungsdrähte, die im/in den Zielgefäß(en) verbleiben, nicht zu berühren.

9. a) Bei mehreren Fenestrierungen (**Abschnitt 13.1, 1**) den Ballon deflatieren und anschließend zurückziehen; dabei den Führungsdraht in situ belassen. Die Zugangsschleuse und den Ausrichtungsstent, der zur einfacheren Einführung des Modellierungsballons entfernt wurde, zurück über den Führungsdraht und durch die Fenestrierung in das entsprechende Gefäß verschieben. (**Abbildung 71**)  
b) Bei nur einer Fenestrierung (**Abschnitt 13.1, 1a**) können der Modellierungsballon und der Führungsdraht gefahrlos entfernt werden.

**HINWEIS:** Während der Entfernung ist Vorsicht geboten, um die Führungsschleuse und den Führungsdraht/die Führungsdrähte, die im/in den Zielgefäß(en) verbleiben, nicht zu berühren.

**WARNHINWEIS: Die Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese umfasst einen suprarenalen Stent mit Befestigungshaken. Auf Höhe des suprarenalen Stents müssen interventionelle Instrumente äußerst sorgfältig gehandhabt werden.**

10. Bezug nehmen auf **Abschnitt 10.1.5, Andocken der oberen Kappe.**

**HINWEIS:** Vor der Entfernung des Platzierungssystems überprüfen und sicherstellen, dass alle Auslösedrähte entfernt wurden.

**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 του ασθενούς.

**1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ**

Το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated είναι ένα σπονδυλωτό σύστημα που αποτελείται από τρία εξαρτήματα, ένα μόσχευμα εγγύς σώματος, ένα μόσχευμα περιφερικού διχλωτού σώματος και ένα λαγόνιο σκέλος. **(Εικόνα 1)** Τα διάφορα τμήματα του μοσχεύματος είναι κατασκευασμένα από υφαντό πολυεστερικό ύφασμα πλήρους πάχους, ραμμένο σε αυτοεκτεινόμενες ενδοπροσθέσεις Cook-Z® από ανοξείδωτο χάλυβα, με πλεκτό ράμμα από πολυεστέρα και μονόκλωνο ράμμα από πολυπροπυλένιο.

Τα τμήματα είναι πλήρη ενδοπροσθέσεις για την παροχή της σταθερότητας και της δύναμης επέκτασης που απαιτούνται για τη διάνωση του αλού του μοσχεύματος κατά τη διάρκεια της έκπτυξης. Επιπλέον, οι ενδοπροσθέσεις Cook-Z παρέχουν την απαραίτητη προάρθρωση και στεγανοποίηση του μοσχεύματος στο αγγειακό τοίχωμα.

Ενδέχεται επίσης να απαιτούνται βοηθητικές συσκευές, όπως προεκτάσεις του εγγύς σώματος, προεκτάσεις του λαγόνιου σκέλους, μετατροπείς και λαγόνια βύσματα.

Κάθε μεμονωμένη συσκευή έχει το δικό της ξεχωριστό σύστημα τοποθέτησης.

Κάθε εξάρτημα παρέχεται σε σειρά μηκών και διαμέτρων, το οποίο επιτρέπει στον ιατρό την προσαρμογή της συσκευής στην ανατομία του εκάστοτε ασθενούς και την επιλογή των καλύτερων δυνατών εγγύς και περιφερικών θέσεων καθήλωσης.

**1.1 Μόσχευμα εγγύς σώματος**

Η μη καλυμμένη επινεφρική ενδοπρόσθεση στο εγγύς άκρο του μοσχεύματος εγγύς σώματος φέρει ακίδες, οι οποίες είναι τοποθετημένες σε βήματα των 3 mm για επιπλέον καθήλωση της συσκευής. Το μόσχευμα αυτό φέρει έως τρεις επακριβώς τοποθετημένες σπές (θυριδώσεις) και εγκοπές (οδοντώσεις) από την εγγύς παρυφή του υλικού μοσχεύματος. **(Εικόνα 2)**

Ο σκοπός αυτών των οδοντώσεων και θυριδώσεων είναι να επιτρέψει την εφαρμογή της εγγύς παρυφής της συσκευής σε ανώτερη θέση σε σχέση με τις τυπικές συσκευές AAA και να επιτρέψει τη ροή του αίματος χωρίς διακοπή προς τα πλευρικά αγγεία της αορτής, όπως οι νεφρικές και οι άνω μεσεντέριες αρτηρίες.

Για να διευκολύνεται η ακτινοσκοπική απεικόνιση του μοσχεύματος ενδοπρόσθεσης, υπάρχουν τοποθετημένοι χρυσοί ακτινοσκοπικοί δείκτες ως εξής: ένας πλευρικός στην απώτερη περιφερική ενδοπρόσθεση και τέσσερις περιφερειακά σε απόσταση έως 1 mm από το ανώτερο σημείο του υλικού του μοσχεύματος.

Για τη διευκόλυνση του προσανατολισμού του μοσχεύματος κατά τη διάρκεια της έκπτυξης, υπάρχουν τοποθετημένοι χρυσοί ακτινοσκοπικοί δείκτες στην πρόσθια και στην οπίσθια επιφάνεια του μοσχεύματος, κάτω από το επίπεδο των θυριδώσεων. Επιπλέον χρυσοί δείκτες τοποθετούνται πρόσθια σε σχήμα σημείου επιλογής.

**1.2 Σύστημα τοποθέτησης μοσχεύματος εγγύς σώματος**

Το ενδαγγειακό μόσχευμα εγγύς σώματος AAA Zenith Fenestrated παρέχεται ήδη τοποθετημένο στο σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot. **(Εικόνα 3)** Περιλαμβάνει μια μέθοδο διαδοχικής έκπτυξης με ενσωματωμένα χαρακτηριστικά για την παροχή συνεχούς ελέγχου του μοσχεύματος καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας έκπτυξης.

Το μόσχευμα μειώνεται σε διάμετρο από ένα ανεξάρτητο σύρμα δεμένο σε δεσμώση μείωσης της διαμέτρου, το οποίο επιτρέπει τον χειρισμό του μοσχεύματος εντός της αορτής, έτσι ώστε να επιτρέπεται η ακριβής τοποθέτηση του μοσχεύματος, καθιστώντας δυνατή την ευθυγράμμιση των θυριδώσεων με τις επιθυμητές αρτηρίες.

Η μη καλυμμένη επινεφρική ενδοπρόσθεση περιορίζεται εντός ενός άνω πλάτους και συγκρατείται από ένα σύρμα ενεργοποίησης. Το περιφερικό άκρο του μοσχεύματος είναι επίσης προσαρτημένο στο σύστημα τοποθέτησης και συγκρατείται από ένα ανεξάρτητο σύρμα. Το σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot καθιστά δυνατή την ακριβή τοποθέτηση και επιτρέπει την αναπροσαρμογή της τελικής θέσης του μοσχεύματος πριν από την έκπτυξη της μη καλυμμένης ακιωτικής επινεφρικής ενδοπρόσθεσης.

Το σύστημα τοποθέτησης χρησιμοποιεί σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot εσωτερικής διαμέτρου 6,7 mm (20 Fr) ή 7,3 mm (22 Fr). Όλα τα συστήματα είναι συμβατά με συρμάτινο οδηγό 0,035 inch (0,89 mm).

Για πρόσθετη αιμόσταση, μπορείτε να ανοίξετε ή να κλείσετε την αμοιαιστατική βαλβίδα Cartor® για την εισαγωγή ή/και την αφαίρεση βοηθητικών συσκευών εντός και εκτός του θηκασίου. Το σύστημα τοποθέτησης μοσχεύματος εγγύς σώματος διαθέτει ένα θηκάρι εισαγωγής Flexor®, το οποίο ανθίσταται στη στρέβλωση και φέρει υδρόφιλη επικάλυψη. Αμφότερα τα χαρακτηριστικά προορίζονται για την ενίσχυση της στρεπτικότητας στις λαγόνιες αρτηρίες και στην κοιλιακή αορτή.

**1.3 Μόσχευμα περιφερικού διχλωτού σώματος**

Το ενδαγγειακό μόσχευμα περιφερικού διχλωτού σώματος AAA Zenith Fenestrated έχει ένα μακρύ σύστημα λαγόνιου μέλους και ένα βραχύ ετερόπλευρο μέλος. Για τη διευκόλυνση της ακτινοσκοπικής απεικόνισης του μοσχεύματος ενδοπρόσθεσης, υπάρχει ένας ακτινοσκοπικός δείκτης στη διακλάδωση του μοσχεύματος και ένας ακτινοσκοπικός δείκτης ετερόπλευρου μέλους στο περιφερικό άκρο του ετερόπλευρου μέλους. **(Εικόνα 4)**

**1.4 Σύστημα τοποθέτησης μοσχεύματος περιφερικού διχλωτού σώματος**

Το ενδαγγειακό μόσχευμα περιφερικού διχλωτού σώματος AAA Zenith Fenestrated παρέχεται ήδη τοποθετημένο στο σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot. **(Εικόνα 5)**

Το διχλωτό μόσχευμα έχει ένα μακρύ σύστημα μέλους και ένα βραχύ ετερόπλευρο μέλος. Υπάρχει ένας ακτινοσκοπικός δείκτης στη διακλάδωση του μοσχεύματος και ένας ακτινοσκοπικός δείκτης στο περιφερικό άκρο του ετερόπλευρου μέλους. Περιλαμβάνει μια μέθοδο διαδοχικής έκπτυξης με ενσωματωμένα χαρακτηριστικά για την παροχή συνεχούς ελέγχου του μοσχεύματος καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας έκπτυξης. Τόσο το εγγύς όσο και το περιφερικό τμήμα του μοσχεύματος είναι προσαρτημένα στο σύστημα τοποθέτησης και συγκρατούνται από ανεξάρτητα σύρματα.

Το σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot καθιστά δυνατή την ακριβή τοποθέτηση και επιτρέπει την αναπροσαρμογή της τελικής θέσης του μοσχεύματος πριν από την έκπτυξη του μοσχεύματος.

Το σύστημα τοποθέτησης χρησιμοποιεί σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot εσωτερικής διαμέτρου 6,7 mm (20 Fr). Όλα τα συστήματα είναι συμβατά με συρμάτινο οδηγό 0,035 inch (0,89 mm).

Για πρόσθετη αιμόσταση, μπορείτε να ανοίξετε ή να κλείσετε την αμοιαιστατική βαλβίδα Cartor για την εισαγωγή ή/και την αφαίρεση βοηθητικών συσκευών εντός και εκτός του θηκασίου. Το σύστημα τοποθέτησης μοσχεύματος περιφερικού διχλωτού σώματος διαθέτει θηκάρι εισαγωγής Flexor, το οποίο ανθίσταται στη στρέβλωση και φέρει υδρόφιλη επικάλυψη. Αμφότερα τα χαρακτηριστικά προορίζονται για την ενίσχυση της στρεπτικότητας στις λαγόνιες αρτηρίες και στην κοιλιακή αορτή.

**1.5 Λαγόνιο σκέλος**

Το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated περιλαμβάνει ένα εξάρτημα μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους Zenith. Στα παραδείγματα περιλαμβάνεται το λαγόνιο σκέλος AAA Zenith Spiral-Z (ZSLF). Ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Όλα τα συστήματα τοποθέτησης λαγόνιου σκέλους χρησιμοποιούν σύστημα εισαγωγής εσωτερικής διαμέτρου 4,7 mm (14 Fr) ή 5,3 mm (16 Fr). Όλα τα συστήματα είναι συμβατά με σύστημα συρμάτινου οδηγού 0,035 inch (0,89 mm) και είναι σχεδιασμένα για ευκολία χρήσης με ελάχιστη προετοιμασία.

**1.6 Βοηθητικά εξαρτήματα**

Διατίθενται επιπλέον βοηθητικά εξαρτήματα (προεκτάσεις κύριου σώματος, προεκτάσεις λαγόνιου σκέλους, μετατροπείς και λαγόνια βύσματα). **(Εικόνα 6)**

Τα βοηθητικά εξαρτήματα Zenith κατασκευάζονται από το ίδιο πολυεστερικό ύφασμα, αυτοεκτεινόμενες ενδοπροσθέσεις Cook-Z από ανοξείδωτο χάλυβα και ράμμα πολυπροπυλενίου που χρησιμοποιείται στα κύρια τμήματα του μοσχεύματος. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που εσωκλείονται στη συσκευασία της συσκευής.

**2 ΧΡΗΣΗ ΤΗΝ ΘΝΟΠΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ**

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 ασθενείς υψηλού κινδύνου, οι οποίοι δεν είναι κατάλληλοι για συμβατική ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση ή 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 ανευρυσματος κατάλληλη για ενδαγγειακή αποκατάσταση, η οποία περιλαμβάνει:

- Επαρκή μηριαία/λαγόνια προσέλαση, συμβατή με τα απαιτούμενα συστήματα τοποθέτησης.
- Μη ανευρυσματικό, υπονεφρικό αορτικό τμήμα (αυχένα) εγγύς προς το ανεύρυσμα με:
  - περιφέρεια τουλάχιστον 4 mm, δηλαδή επαφή με το περιφερειακό τοίχωμα τουλάχιστον 4 mm γύρω από τις θυριδώσεις ή/και τα όρια των οδοντώσεων,
  - 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 ανευρυσματος και
  - γωνία μικρότερη από 45 μοίρες σε σχέση με τον άξονα της επινεφρικής αορτής.
- Περιφερική θέση καθήλωσης σύστασης λαγόνιων αρτηριών 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).

**3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated αντενδείκνυται σε:

- Ασθενείς με γνωστές ευαισθησίες ή αλλεργίες στον ανοξείδωτο χάλυβα, στη νιτίνη (νικέλιο), στον πολυεστέρα, στη μεταλλοκόκο (κασσίτερος, άργυρος), στο πολυπροπυλένιο, στην ουρεθάνη ή στον χρυσό.
- Ασθενείς με συστηματική λοίμωξη ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης του ενδαγγειακού μοσχεύματος.
- Ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν δυσανεξία στους σκιαγραφικούς παράγοντες που είναι απαραίτητοι για διεγχειρητική και μετεγχειρητική απεικόνιση παρακολούθησης.
- Ασθενείς οι οποίοι υπερβαίνουν τα όρια βάρους ή/και μεγέθους, τα οποία διακυβεύουν ή δεν επιτρέπουν τις απαραίτητες απαιτήσεις απεικόνισης.

**4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ****4.1 Γενικές πληροφορίες χρήσης**

- Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις, ενδέχεται να προκληθούν σοβαρές συνέπειες ή τραυματισμός του ασθενούς.
- Τα θυριδωτά μόσχευμα 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 της συσκευής αυτής.
- Η έλλειψη απεικόνισης CT χωρίς σκιαγραφικό μέσο ενδέχεται να οδηγήσει σε αποτυχία εκτίμησης της λαγόνιας ή της αορτικής αποπλάκωσης, η οποία ενδέχεται να αποκλείσει την προσέλαση ή την αξιόπιστη καθήλωση και στεγανοποίηση της συσκευής.
- Πάχος ανακατασκευής κατά την απεικόνιση πριν από τη διαδικασία >3 mm ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα υποβέλτο προορισμό μεγέθους της συσκευής ή αποτυχία εκτίμησης της εστικής στένωσης από την αξονική τομογραφία.
- Η μακροχρόνια απόδοση και ασφάλεια των ενδαγγειακών μοσχευμάτων δεν έχει ακόμα επιβεβαιωθεί. Ως αποτέλεσμα, πρέπει να γίνεται δια βίου παρακολούθηση όλων των ασθενών για την αξιολόγηση της εξέλιξης της απόδοσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith Fenestrated. Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφύεις, διευρυνόμενα ανευρύσματα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος) πρέπει να τελούν υπό αυξημένη παρακολούθηση. Στην ενότητα 11 περιγράφονται ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες παρακολούθησης.
- Μετά την τοποθέτηση του ενδαγγειακού μοσχεύματος, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για ροή περί του μοσχεύματος, ανάπτυξη ανευρύσματος ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος.
- Ως ελάχιστο, απαιτείται ετήσια απεικόνιση, η οποία περιλαμβάνει: 1) κοιλιακές ακτινογραφίες για την εξέταση της ακεραιότητας της συσκευής (διαχωρισμός μεταξύ εξαρτημάτων, θραύση της ενδοπρόσθεσης ή διαχωρισμός των ακίδων) και 2) αξονική τομογραφία με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο για την εξέταση τυχόν μεταβολών του ανευρύσματος, της ροής περί του μοσχεύματος, της βατότητας της ελικωτικής των αγγείων και της προσδετικής νόσου.

Σε περίπτωση που αποκλείεται η χρήση σκιαγραφικού μέσου απεικόνισης λόγω νεφρικών επιπλοκών ή άλλων παραγόντων, παρόμοιες πληροφορίες μπορούν να ληφθούν με κοιλιακές ακτινογραφίες και υπέρηχο duplex.

- Το ενδογγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated με το σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot δεν αντιστάται σε ασθενείς, οι οποίοι αδυνατούν να υποβληθούν στις απαραίτητες προεγχειρητικές και μεταεγχειρητικές μελέτες απεικόνισης και εμφύτευσης ή δεν πληρούν τις σχετικές προϋποθέσεις, όπως περιγράφεται στην **ενότητα 11, Οδηγίες απεικόνισης και μεταεγχειρητική παρακολούθηση**.
- Η επέμβαση ή η μετατροπή σε τυπική ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση μετά από αρχική ενδογγειακή αποκατάσταση πρέπει να εξετάζεται για ασθενείς που παρουσιάζουν διευρυνόμενα ανευρύσματα, μη αποδεκτή μείωση του μήκους καθήλωσης (επικάλυψη αγγείου και εξαρτήματος) ή/και ενδοδιαφυγή. Μια αύξηση στο μέγεθος του ανευρύσματος ή/και επίμονη ενδοδιαφυγή ενδέχεται να οδηγήσει σε ρήξη ανευρύσματος.
- Ασθενείς που παρουσιάζουν μειωμένη ροή αίματος μέσω του μέλους του μοσχεύματος ή/και διαφυγές ενδέχεται να χρειαστεί να υποβληθούν σε δευτερευούσες επεμβάσεις ή χειρουργικές διαδικασίες.
- Να έχετε πάντοτε διαθέσιμη μια ομάδα αγγειοχειρουργικής κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εμφύτευσης ή επανεπέμβασης, σε περίπτωση που καταστεί απαραίτητη η μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση.
- Η τοποθέτηση ενδογγειακού μοσχεύματος 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 αποτραπεί οι ανεπιθύμητες εκβάσεις. Είναι σημαντικό να παρακολουθείται η απώλεια αίματος από την αιμοστατική βελίδα καθόλη 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 μη πληρωμένου μπαλονιού διαμόρφωσης ή ενός διαστολής συστήματος εισαγωγής εντός της βελίδας, περιορίζοντας τη ροή.

#### 4.2 Επιλογή, θεραπεία και παρακολούθηση ασθενούς

- Η διάμετρος του αγγείου προσπέλασης (μετρούμενη από εσωτερικό τοίχωμα σε εσωτερικό τοίχωμα) και η μορφολογία (ελάχιστη ελικώση, αφοπρική νόσος ή/και αποπλάτωση) του αγγείου προσπέλασης πρέπει να είναι συμβατές με τις τεχνικές αγγειακής προσπέλασης και τα συστήματα τοποθέτησης του προφίλ ενός θηκριακού αγγειακού εισαγωγέα εξωτερικής διαμέτρου 5,5 mm (14 Fr) έως 8,6 mm (22 Fr). Αγγεία που φέρουν σημαντική αποπλάτωση, απόφραξη, ελικώση ή επένδυση με θρόμβο ενδέχεται να αποκλείσουν την τοποθέτηση του ενδογγειακού μοσχεύματος ή/και να αυξήσουν τον κίνδυνο εμβολής.
- Τα βασικά ανατομικά στοιχεία που ενδέχεται να επηρεάσουν την επιτυχή εξαίρεση του ανευρύσματος περιλαμβάνουν σοβαρή γνώση 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 αορτής (<4 mm), αύξηση της διαμέτρου μεγαλύτερη από 10% σε μήκος 15 mm του εγγύς αυχένα αορτής και περιφερειακό θρόμβο ή/και αποπλάτωση στις θέσεις αρτηριακής εμφύτευσης, ειδικά στις επιφανείες επαφής του εγγύς αυχένα αορτής και της περιφερικής λαγόνιας αρτηρίας. Η ακανόνιστη αποπλάτωση ή/και πλάκα ενδέχεται να διακυβευθεί την καθήλωση και τη στεγανοποίηση των θέσεων εμφύτευσης. Οι αυχένες που εμφανίζουν αυτά τα βασικά ανατομικά στοιχεία ενδέχεται να προάγουν περισσότερο τη μετανάστευση του μοσχεύματος.
- Αδυναμία διατήρησης της βατότητας τουλάχιστον μιας έσω λαγόνιας αρτηρίας ή απόφραξη μιας απαραίτητης κάτω μεσεντέριας αρτηρίας ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο πνευλικής/εντερικής ισχαιμίας.
- Πολλαπλές μεγάλες, βατές σφαιρικές αρτηρίες, τοιχωματικός θρόμβος και βατή κάτω μεσεντέρια αρτηρία ενδέχεται να προδιαθέτουν έναν ασθενή σε ενδοδιαφυγές τύπου II. Ασθενείς με μη αποκαταστάσιμη διάταραξη της πήξης ενδέχεται επίσης να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο ενδοδιαφυγής τύπου II ή επιπλοκών αιμορραγίας.

#### 4.3 Διαδικασία εμφύτευσης

- Κατά τη διαδικασία εμφύτευσης πρέπει να χρησιμοποιείται συστηματική αντιπηκτική αγωγή με βάση το προτιμώμενο πρωτόκολλο του νοσοκομείου και του ιατρού. Εάν αντενδείκνυται η χρήση ηπαρίνης, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εναλλακτικού αντιπηκτικού.
- Κατά τη διάρκεια της παρασκευής και της εισαγωγής, ελαχιστοποιήστε το χειρισμό της περιοριζόμενης ενδοπρόσθεσης, έτσι ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης και λοιμωδής της ενδοπρόσθεσης.
- Για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη στην εξωτερική επιφάνεια του θηκριακού εισαγωγέα Flexor, πρέπει να σκουπίσετε την επιφάνεια με επίθεμα πάχους 10x10 cm εμποτισμένο σε φυσιολογικό ορό. Διατηρείτε πάντοτε το θηκριακό ενυδατωμένο για βέλτιστη απόδοση.
- Διατηρείτε τη θέση του συστήματος οδηγού κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του συστήματος τοποθέτησης.
- Μην κινάτε και μη στρεβλώνετε το σύστημα τοποθέτησης. Με την ενέργεια αυτή ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο σύστημα τοποθέτησης και στο ενδογγειακό 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 ενδογγειακού μοσχεύματος AAA Zenith Fenestrated με το σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot απαιτεί τη χορήγηση ενδογγειακού σκιαγραφικού μέσου. Ασθενείς με προπύρχουσα νεφρική ανεπάρκεια ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο νεφρικής βλάβης μεταεγχειρητικά. Πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα, έτσι ώστε να περιορίζετε την ποσότητα του σκιαγραφικού μέσου που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Για να αποφύγετε τυχόν συστολή του ενδογγειακού 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 θηκρά έως την εσωτερική κάνουλα).
- Η μη ακριβής τοποθέτηση ή/και η ατελής στεγανοποίηση του ενδογγειακού 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 ενδογγειακού μοσχεύματος AAA Zenith Fenestrated ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο μετατόπισης του μοσχεύματος της ενδοπρόσθεσης. Η εσφαλμένη έκπτυξη ή η μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης ενδέχεται να απαιτήσει χειρουργική επέμβαση.
- Το ενδογγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated φέρει ενσωματωμένη μια επινεφρική ενδοπρόσθεση με ακίδες καθήλωσης. Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό επιμεταλλικών συσκευών στην περιοχή της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης.
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά τη διάρκεια της προώθησης του συστήματος οδηγού ή του συστήματος τοποθέτησης, μη συνεχίζετε την προώθηση οποιουδήποτε τμήματος του συστήματος τοποθέτησης.

Σταματήστε και εκτιμήστε την αιτία της αντίστασης. Ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στο αγγείο ή ζημιά στον καθετήρα. Προσέχετε ιδιαίτερα σε περιοχές στένωσης, ενδογγειακής θρόμβωσης ή σε αποπτανωμένα ή ελικώδη αγγεία.

- Εκτός εάν ενδείκνυται για ιατρικούς λόγους, μην εκπνύσετε το ενδογγειακό 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 μεσεντέριες αρτηρίες (**εξαίρεση 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 επισυμβεί απόφραξη του αγγείου. Κλινικές μελέτες έχουν καταδείξει ότι με τη χρήση του ενδογγειακού μοσχεύματος AAA Zenith Fenestrated υπάρχει κίνδυνος βλάβης/απώλειας νεφρού (η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει στην ανάγκη αιμοδιάλυσης). Κλινικές μελέτες έχουν καταδείξει ότι ο κίνδυνος αυτός περιορίζεται όταν οι νεφρικές αρτηρίες ενισχύονται με ενδοπρόσθεση, στα πλαίσια της διαδικασίας εμφύτευσης ενδογγειακού μοσχεύματος AAA Zenith Fenestrated. Συνιστάται, επομένως, **ιδιαίτερα** η ενίσχυση των νεφρικών αρτηριών με ενδοπρόσθεση, με τη χρήση ενδογγειακού μοσχεύματος AAA Zenith Fenestrated, προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος βλάβης/απώλειας νεφρού.
- Προσέχετε ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια του χειρισμού καθετήρων, συρμάτων και θηκριακών εντός ενός ανευρύσματος. Σημαντικές διαταραχές ενδέχεται να αποκολλήσουν θραύσματα θρόμβου, τα οποία είναι δυνατόν να προκαλέσουν περιφερική εμβολή.
- Πριν από την έκπτυξη της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης, επαληθεύστε ότι η θέση του συστήματος 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 μοσχεύματος μετά την τοποθέτησή του, σε περίπτωση που είναι απαραίτητος ο επιπλέον χειρισμός του μοσχεύματος με χειρουργικά εργαλεία.

#### 4.4 Χρήση μπαλονιού διαμόρφωσης

- Πριν από τη διαμόρφωση στην εγγύτητα τυχόν ενδοπρόσθεσεων θυριδωσών, επιβεβαιώστε ότι έχει διευρυνθεί το αορτικό τμήμα της ενδοπρόσθεσης.
- Επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι έχει εκκενωθεί πλήρως πριν από την επανατοποθέτηση.
- Μην πληρώνετε το μπαλόνι μέσα σε λαγόνιο αγγείο εκτός του μοσχεύματος.

#### 4.5 Ασφάλεια και συμβατότητα με μαγνητική τομογραφία (MRI)

Μη κλινικές δοκιμές που έχουν διεξαχθεί στο τυπικό ενδογγειακό μόσχευμα AAA Zenith έχουν καταδείξει ότι είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις.

Το ενδογγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated περιέχει το ίδιο μέταλλο, όπως και η τυπική συσκευή AAA Zenith (ανοξείδωτο χάλυβα), αλλά και μικρή ποσότητα νιτίνολης. Η μικρή αυτή ποσότητα νιτίνολης δεν αναμένεται να αλλάξει την κατάσταση ως ασφαλούς σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας υπό προϋποθέσεις, η οποία παρατηρήθηκε για την τυπική συσκευή AAA Zenith.

Το τυπικό ενδογγειακό μόσχευμα AAA Zenith μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

##### Συστήματα 1,5 Tesla:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 450 Gauss/cm
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τυπικό ενδογγειακό μόσχευμα AAA Zenith προκάλεσε αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από 1°C σε 1,4°C σε μέγιστο μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,8 W/kg, όπως υπολογίστηκε βάσει θερμομετρίας για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε μαγνητικό τομογράφο με ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου 1,5 Tesla Magnetom, Siemens Medical Magnetom, με λογισμικό Numaris /4, έκδοση Syngo MR 2002B DHHS. Ο μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) ήταν 2,8 W/kg, που αντιστοιχεί σε θερμομετρικά μετρούμενη τιμή ίση με 1,5 W/kg.

##### Συστήματα 3,0 Tesla:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3,0 Tesla
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 720 Gauss/cm
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τυπικό ενδογγειακό μόσχευμα AAA Zenith προκάλεσε αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από 1°C σε 1,9°C σε μέγιστο μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 3,0 W/kg, όπως υπολογίστηκε βάσει θερμομετρίας για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε μαγνητικό τομογράφο 3,0 Tesla Excite, GE Healthcare, με λογισμικό G3.0-052B. Ο μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) ήταν 3,0 W/kg, που αντιστοιχεί σε θερμομετρικά μετρούμενη τιμή ίση με 2,8 W/kg.

Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικής τομογραφίας του τυπικού ενδογγειακού μοσχεύματος AAA Zenith μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στο ίδιο σημείο ή εντός περίπου 20 cm από τη συσκευή και τον αυλό της, κατά τη διενέργεια σάρωσης σε μη κλινικές δοκιμές με χρήση της ακολουθίας: ηχώς ταχείας ιδιοπεριστροφής (Fast-Spin-Echo), σε μαγνητικό τομογράφο με ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου 3,0 Tesla Excite, GE Healthcare, με λογισμικό G3.0-052B, με ηγνιο ραδιοσυχνότητας. Επομένως, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων της μαγνητικής τομογραφίας για αυτό το μεταλλικό εμφύτευμα.

Για όλους τους τομογράφους, το τέχνημα εικόνας εξασθενεί όσο μεγαλύτερη η απόσταση της συσκευής από την περιοχή ενδιαφέροντος. Μαγνητικές τομογραφίες της κεφαλής, του αυχένα και των κάτω άκρων είναι δυνατόν να ληφθούν χωρίς τέχνημα εικόνας. Τέχνημα εικόνας μπορεί να υπάρχει σε τομογραφίες της κοιλιακής χώρας και των άνω άκρων, ανάλογα με την απόσταση της συσκευής από την περιοχή ενδιαφέροντος.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για το μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated, το κλινικό όφελος της μαγνητικής τομογραφίας θα πρέπει να σταθμίζεται έναντι του πιθανού κινδύνου της διαδικασίας.

## 5 ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η χρήση του ενδογγειακού μοσχεύματος AAA Zenith Fenestrated εγκυμονεί τους παρακάτω πιθανούς κινδύνους, επιπλέον αυτών που σχετίζονται με τη χρήση του τυπικού ενδογγειακού μοσχεύματος Zenith:

- Βλάβη/απώλεια οργάνου λόγω απόφραξη αγγείου πλευρικού κλάδου (συγκεκριμένα, νεφρική ή/και γαστρεντερική βλάβη/απώλεια).

Κλινικές μελέτες έχουν καταδείξει ότι με τη χρήση του ενδογγειακού μοσχεύματος AAA Zenith Fenestrated υπάρχει κίνδυνος βλάβης/απώλειας νεφρού (η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει στην ανάγκη αιμοδιάλυσης). Κλινικές μελέτες έχουν καταδείξει ότι ο κίνδυνος αυτός περιορίζεται όταν οι νεφρικές αρτηρίες ενισχύονται με ενδοπρόσθεση, στα πλαίσια της διαδικασίας εμφύτευσης ενδογγειακού μοσχεύματος AAA Zenith Fenestrated.

Συνιστάται, επομένως, **ιδιαίτερα** η ενίσχυση των νεφρικών αρτηριών με ενδοπρόσθεση, με τη χρήση ενδογγειακού μοσχεύματος AAA Zenith Fenestrated, προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος βλάβης/απώλειας νεφρού.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να συμβούν ή/και να απαιτήσουν επέμβαση, είναι μεταξύ άλλων:

- Αιμορραγία, αιμορραγία, ρήξη, θάνατος
- Αιμορραγία, αιμάτωμα ή διαταραχή της ηκτικότητας του αίματος
- Ακρωτηριασμός
- Ανικανότητα
- Απόφραξη μοσχεύματος ή αυτόχθονο αγγείου
- Αρτηριακή ή φλεβική θρόμβωση ή/και ψευδοανεύρυσμα
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Βλάβη αγγείου
- Βλάβη αορτής, συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης, του διαχωρισμού, της αιμορραγίας, της ρήξης και θανάτος
- Διευρύση ανευρύσματος
- Εμβολή (μικροεμβολή και μακροεμβολή) με παροδική ή μόνιμη ισχαιμία ή έμφρακτο
- Ενδοδιαφυγή
- Ενδοπρόσθεση: εσφαλμένη τοποθέτηση εξαρτήματος, ατελής έκπτυξη εξαρτήματος, μετανάστευση εξαρτήματος, ρήξη ράμματος, απόφραξη, λοιμωξη, θραύση ενδοπρόσθεσης, φθορά υλικού μοσχεύματος, διάταση, διάβρωση, παρακέντηση, ροή περί το μοσχεύματος, διαχωρισμός και διάβρωση ακιάδας
- Εντερικές επιπλοκές (π.χ. ειλεός, παροδική ισχαιμία, έμφρακτο, νέκρωση)
- Επιπλοκές αναίσθησίας και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. εισρόφηση)
- Επιπλοκές λεμφικού συστήματος και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. συρίγγιο λέμφου)
- Επιπλοκές στη θέση αγγειακής προσπέλασης, συμπεριλαμβανομένης της λοιμώξης, του πόνου, του αιματώματος, του ψευδοανεύρυσματος, της αρτηριοφλεβώδους επικοινωνίας
- Επιπλοκές τραυματισμού και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. διάνοιξη, λοιμωξη)
- Ηπιατή ανεπάρκεια
- Θάνατος
- Καρδιακές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. αρρυθμία, έμφραγμα του μυοκαρδίου, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, υπόταση, υπέρταση)
- Λοιμωξη του ανευρύσματος, της συσκευής ή της θέσης προσπέλασης, συμπεριλαμβανομένου του σχηματισμού αποστήματος, του παροδικού πυρετού και του πόνου
- Μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση
- Νευρολογικές τοπικές ή συστηματικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, παραπληγία, παραπάρεση, παράλυση)
- Νεφρικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. απόφραξη αρτηρίας, τοξικότητα σκιαγραφικού μέσου, ανεπάρκεια, βλάβη)
- Οίδημα
- Ουρογεννητικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. ισχαιμία, διάβρωση, συρίγγιο, ακράτεια, αιματοουρία, λοιμωξη)
- Πνευμονικές/αναπνευστικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. πνευμονία, αναπνευστική βλάβη, παρατεταμένη διασωλήνωση)
- Πυρετός και εντοπισμένη φλεγμονή
- Ρήξη ανευρύσματος και θάνατος
- Χωλότητα (π.χ. σε γλουτό, κάτω άκρο)

## 6 ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

(Δείτε την ενότητα «Προεידιοποιήσεις και προφυλάξεις»)

### 6.1 Εξατομίκευση της Θεραπείας

Κάθε ασθενής πρέπει να αξιολογείται σε εξατομικευμένη βάση, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή τόσο στα δυναμικά οφέλη όσο και στους ειδικούς κινδύνους που σχετίζονται με τη διαδικασία.

Στα προβλήματα που τίθενται σχετικά με τη χρήση του ενδογγειακού μοσχεύματος AAA Zenith Fenestrated (δείτε την ενότητα «Προεידιοποιήσεις και προφυλάξεις») περιλαμβάνονται:

- Κίνδυνος ρήξης ανευρύσματος
- Νοσηρότητα και θνησιμότητα που σχετίζεται με συμβατική χειρουργική αποκατάσταση
- Συνυπάρχουσες νόσοι
- Μέγεθος του ανευρύσματος
- Ιστορικό νεφρικής βλάβης
- Προσδόκιμο ζωής
- Κίνδυνος αναίσθησίας
- Ηλικία του ασθενούς

- Το μέγεθος και η μορφολογία του αγγείου λαγονομηριαίας προσπέλασης (ελάχιστος θρόμβος, αποτίπνωση ή/και ελικώση) πρέπει να είναι συμβατά με τις τεχνικές αγγειακής προσπέλασης και τα παρελκόμενα του προφίλ τοποθέτησης θηκαρίου αγγειακού εισαγωγέα 14 Fr (εξωτερικής διαμέτρου 5,5 mm) έως 22 Fr (εξωτερικής διαμέτρου 8,6 mm).
- Μη ανευριαματικό, υπονεφρικό αορτικό τμήμα (ανεγνάει) εγγύς προς το ανεύρυσμα:
  - με περιφέρεια τουλάχιστον 4 mm,
  - με διάμετρο που μετράται από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα όχι μεγαλύτερη από 31 mm και τουλάχιστον 19 mm,
  - με γωνία μικρότερη από 45 μοίρες σε σχέση με τον επιμήκη άξονα του ανευρύσματος και
  - με γωνία μικρότερη από 45 μοίρες σε σχέση με τον άξονα της επινεφρικής αορτής.
- Περιφερική θέση καθήλωσης 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 αποφρακτικής νόσου μηριαίας/λαγόνιας αρτηρίας, η οποία θα ήταν δυνατόν να παρεμποδίσει τη ροή μέσω του ενδογγειακού μοσχεύματος.

## 7 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Κατά τη συζήτηση σχετικά με τη θεραπεία με αυτή την ενδογγειακή συσκευή και αυτή τη διαδικασία, ο ιατρός και ο ασθενής (ή/και τα μέλη της οικογένειας) πρέπει να λάβουν υπόψη τους κινδύνους και τα οφέλη, που περιλαμβάνουν:

- Κινδύνους και διαφορές μεταξύ ενδογγειακής αποκατάστασης και χειρουργικής αποκατάστασης.
- Δυναμικά πλεονεκτήματα της κλασικής ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης.
- Δυναμικά πλεονεκτήματα της ενδογγειακής αποκατάστασης.

Πιθανότητα ανάγκης επακόλουθης επεμβατικής ή ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης του ανευρύσματος μετά την αρχική ενδογγειακή αποκατάσταση.

Επιπρόσθετα των κινδύνων και των ωφελειών μιας ενδογγειακής αποκατάστασης, ο ιατρός πρέπει να εκτιμήσει τη δέσμευση και τη συμμόρφωση του ασθενούς στη μετεγχειρητική παρακολούθηση, όπως είναι απαραίτητο για τη διασφάλιση ασφαλών και ουσιαστικών αποτελεσμάτων. Παρακάτω παρατίθενται επιπλέον θέματα προς συζήτηση με τον ασθενή, όσον αφορά τις προσδοκίες μετά από μια ενδογγειακή αποκατάσταση:

- **Η μακροχρόνια απόδοση 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 της απόδοσης του ενδογγειακού μοσχεύματος AAA Zenith Fenestrated. Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυμένα ανευρύσματα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδογγειακού μοσχεύματος) πρέπει να τελούν υπό αυξημένη παρακολούθηση. Ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες παρακολούθησης δίνονται στην **ενότητα 11, Οδηγίες απεικόνισης και μετεγχειρητική παρακολούθηση.**

## 8 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το ενδογγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated παρέχεται στείρο (100% οξειδίου του τιτανίου) και προτοποθετημένο σε αποκαλλυμένους συσκευασίες.

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην υποβάλλετε σε επανεπεξεργασία ή επαναστερίωση οποιοδήποτε τμήμα αυτής της συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναστερίωση ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία της, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναστερίωση ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοιμωξη ή διασταυρούμενη λοιμωξη του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Επιθεωρήστε τη συσκευή και τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά κατά τη μεταφορά. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή εάν έχει συμβεί ζημιά ή εάν ο φραγμός αποστείρωσης έχει υποστεί ζημιά ή έχει σπάσει. Εάν έχει συμβεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν και επιστρέψτε το στον αντιπρόσωπο της Cook ή στο πλησιέστερο γραφείο της Cook.

Πριν από τη χρήση, επαληθεύστε ότι έχουν παρασχεθεί οι σωστές συσκευές (ποσότητα και μέγεθος) για τον ασθενή, ελέγχοντας τη συσκευή με βάση την παραγγελία που έχει συνταγογραφηθεί από τον ιατρό για τον συγκεκριμένο ασθενή. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Φυλάσσετε σε δροσερό και στεγνό χώρο.

Τα μοσχεύματα εγγύς σώματος και περιφερικού διχλωτού σώματος είναι τοποθετημένα μέσα σε θηκάρι εισαγωγέα Flexor 20 ή 22 Fr. Η επιφάνεια του θηκαρίου φέρει υδρόφιλη επικάλυψη, η οποία όταν ενεργοποιηθεί, ενισχύει τη στρεπτικότητα. Για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης, η επιφάνεια πρέπει να σκουπίζεται με επίθεμα γάζας 10x10 cm εμποτισμένο σε φυσιολογικό ορό.

Το ενδογγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated και τα συστήματα τοποθέτησης διατίθενται στα μήκη και τις διαμέτρους που παρατίθενται αναλυτικά στις **σελίδες 80 έως 81.**

Αριθμός νέας παραγγελίας	Διάμετρος εγγύς σώματος	8.1 Μόσχευμα εγγύς σώματος		Θηκάρι εισαγωγή (εσ. διάμ. / εξ. διάμ.)	Μήκος θηκάριού εισαγωγή
		Μήκος εγγύς σώματος	Θηκάρι εισαγωγή Μέγεθος σε Fr		
ZFEN-P-1-24-76	24 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-76	26 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-76	28 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-76	30 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-76	32 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-91	24 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-91	26 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-91	28 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-91	30 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-91	32 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-106	24 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-106	26 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-106	28 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-106	30 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-106	32 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-121	24 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-121	26 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-121	28 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-121	30 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-121	32 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-84	34 mm	84 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-84	36 mm	84 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-99	34 mm	99 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-99	36 mm	99 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-114	34 mm	114 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-114	36 mm	114 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-129	34 mm	129 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-129	36 mm	129 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-94	24 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-94	26 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-94	28 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-94	30 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-94	32 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-109	24 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-109	26 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-109	28 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-109	30 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-109	32 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-124	24 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-124	26 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-124	28 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-124	30 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-124	32 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-107	34 mm	107 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-107	36 mm	107 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-122	34 mm	122 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-122	36 mm	122 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-137	34 mm	137 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-137	36 mm	137 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm



8.2 Μόσχυμα περιφερικού διγαλωτού σώματος						
Αριθμός νέας παραγγελίας	Διάμετρος σύστοιχου σκέλους	Μήκος περιφερικού σώματος	Μήκος περιφερικού σκέλους	Θηκάρι εισαγωγέα Μέγεθος σε Fr	Θηκάρι εισαγωγέα (εσ. διάμ. / εξ. διάμ.)	Μήκος Θηκάριου εισαγωγέα
ZFEN-D-12-28-76	12 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-76	16 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-76	20 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-94	12 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-94	16 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-94	20 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-109	12 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-109	16 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-109	20 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-124	12 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-124	16 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-124	20 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-76	12 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-76	16 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-76	20 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-76	24 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-94	12 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-94	16 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-94	20 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-94	24 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-109	12 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-109	16 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-109	20 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-109	24 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-124	12 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-124	16 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-124	20 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-124	24 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-76	12 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-76	16 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-76	20 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-76	24 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-94	12 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-94	16 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-94	20 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-94	24 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-109	12 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-109	16 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-109	20 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-109	24 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-124	12 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-124	16 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-124	20 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-124	24 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm

## 9 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

### 9.1 Εκπαίδευση ιατρού

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

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το ενδαγγειακό μόσχυμα AAA Zenith Fenestrated με το σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς και ιατρικές ομάδες που έχουν εκπαιδευτεί σε αγγειακές επεμβατικές τεχνικές και στη χρήση της συσκευής αυτής. Οι συνταξιωμένες απαιτήσεις ικανοτήτων και γνώσεων για ιατρούς που χρησιμοποιούν το ενδαγγειακό μόσχυμα AAA Zenith Fenestrated με το σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot περιγράφονται στη συνέχεια:

#### Επιλογή ασθενούς:

- Γνώση του φυσικού ιστορικού των ανευρυσμάτων κοιλιακής αορτής (AAA) και συνυπαρχουσών νόσων που σχετίζονται με την αποκατάσταση AAA.
- Γνώση της ερμηνείας των ακτινογραφικών εικόνων, επιλογής και προσδιορισμού μεγέθους συσκευής.

#### Μια διεπαιτημονική ομάδα που έχει συνδυασμένη εμπειρία της διαδικασίας στα εξής:

- Μηριαία τομή, αρθροτομή και αποκατάσταση
- Τεχνικές διαδερμικής προσπέλασης και σύγκλισης
- Μη εκλεκτικές και εκλεκτικές τεχνικές συμμάτινου οδηγού και καθετήρα
- Ερμηνεία ακτινοσκοπικών και αγγειογραφικών εικόνων
- Εμβολισμό
- Αγγειοπλαστική
- Τοποθέτηση ενδαγγειακής ενδοπρόσθεσης
- Τεχνικές βρόγχου
- Κατάλληλη χρήση ακτινογραφικού σκιαγραφικού υλικού
- Τεχνικές για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης σε ακτινοβολία
- Ειδικευση στις απαραίτητες μεθόδους παρακολούθησης ασθενούς

### 9.2 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση

Επιθεωρήστε τη συσκευή και τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά κατά τη μεταφορά. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή εάν έχει συμβεί ζημιά ή εάν ο φραγμός αποστείρωσης έχει υποστεί ζημιά ή έχει σπάσει. Εάν έχει συμβεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν και επιστρέψτε το στον αντιπρόσωπο της Cook ή στο πλησιέστερο γραφείο ή αντιπρόσωπο της Cook. Πριν από τη χρήση, επαληθεύστε ότι έχουν παρασχεθεί οι σωστές συσκευές (ποσότητα και μέγεθος) για τον ασθενή, ελέγχετε τη συσκευή με βάση την παραγγελία που έχει συνταγογραφηθεί από τον ιατρό για τον συγκεκριμένο ασθενή.

### 9.3 Απαιτούμενα υλικά

(δεν περιλαμβάνεται σε σπονδυλωτό σύστημα 3-τεμαχίων)

- Κιτ βοηθητικών εξαρτημάτων ενδαγγειακού μόσχυματος AAA Zenith
- Ακτινοσκόπιο με δυνατότητα ψηφιακής ακτινογραφίας (βραχίονας C ή σταθερή μονάδα)
- Σκιαγραφικό μέσο
- Σύριγγα
- Ηπιαρισμένος φυσιολογικός ορός

### 9.4 Συνιστώμενα υλικά

(δεν περιλαμβάνεται σε σπονδυλωτό σύστημα 3-τεμαχίων)

Συνιστώνται τα ακόλουθα προϊόντα:

- Υπεράκαμπτος συμμάτινος οδηγός 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm, για παράδειγμα:
  - Υπεράκαμπτος συμμάτινος οδηγός Cook Amplatz (AUS)
  - Υπεράκαμπτος συμμάτινος οδηγός Cook Lunderquist (LES)
- Τυπικός συμμάτινος οδηγός 0,035 inch (0,89 mm), για παράδειγμα:
  - Συμμάτινος οδηγός 0,035 inch (0,89 mm) της Cook
  - Συμμάτινος οδηγός Nimble™ της Cook
- Μπαλόνια διαμόρφωσης
- Σετ εισαγωγέων, για παράδειγμα:
  - Σετ εισαγωγέων Check-Flo® της Cook
  - Σετ πολύ μεγάλων εισαγωγέων Check-Flo της Cook
  - Ετερόπλευροι εισαγωγείς Flexor Balkin Up & Over® της Cook
  - Οδηγά θηκάρια Flexor της Cook
- Καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους, για παράδειγμα:
  - Καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους σε εκατοστά Auros® της Cook
- Αγγειογραφικοί καθετήρες με ακτινοσκιερό άκρο, για παράδειγμα:
  - Αγγειογραφικοί καθετήρες με άκρο Beacon® της Cook
  - Καθετήρες Royal Flush® με άκρο Beacon της Cook
- Βελόνες εισαγωγής, για παράδειγμα:
  - Βελόνες εισόδου μονού τοιχώματος Cook

### 9.5 Οδηγίες επιλογής διαμέτρου συσκευής

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

### 9.5.1 Προσδιορισμός μεγέθους διαμέτρου μοσχεύματος εγγύς σώματος

Διάμετρος προοριζόμενου αορτικού αγγείου	Διάμετρος κύριου σώματος	Θηκάρει εισαγωγή Μέγεθος σε Fr	Θηκάρει εισαγωγή (εσ. διάμ. / εξ. διάμ.)
19 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	26 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
22 mm	26 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
23 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
25 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
27 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	34 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	34 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
30 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
31 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm

### 9.5.2 Προσδιορισμός μεγέθους διαμέτρου περιφερικού σύστοιχου μοσχεύματος

Διάμετρος προοριζόμενου λαγόνιου αγγείου	Διάμετρος σύστοιχου σκέλους	Θηκάρει εισαγωγή Μέγεθος σε Fr	Θηκάρει εισαγωγή (εσ. διάμ. / εξ. διάμ.)
9 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
10 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
11 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
12 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
13 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
14 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
16 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
17 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
19 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm

## 10 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### Γενικές πληροφορίες χρήσης

Πριν από τη χρήση του ενδοαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith Fenestrated με το σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot, ανασκοπήστε αυτό το φυλλάδιο των προτεινόμενων οδηγιών χρήσης. Οι ακόλουθες οδηγίες ενσωματώνουν μια βασική κατευθυντήρια οδηγία για την τοποθέτηση της συσκευής. Ενδέχεται να απαιτηθούν παραλλαγές στις ακόλουθες διαδικασίες.

Οι οδηγίες αυτές προορίζονται για βοήθεια στην καθοδήγηση του ιατρού και δεν αντικαθιστούν την κρίση του ιατρού.

### Προσδιοριστικοί παράγοντες προ της εμφύτευσης

Επαληθεύστε από τον σχεδιασμό προ της εμφύτευσης ότι έχει επιλεγεί η σωστή συσκευή. Στους προσδιοριστικούς παράγοντες περιλαμβάνονται:

1. Επιλογή μηριαίας αρτηρίας για εισαγωγή του συστήματος κύριου σώματος (δηλαδή καθορισμός αντίστοιχων ετερόπλευρων και σύστοιχων λαγόνιων αρτηριών).
2. Γωνίωση αυχένα αορτής, ανευρύσματος και λαγόνιων αγγείων.
3. Ποιότητα του αυχένα αορτής.
4. Διαμέτροι 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 υπογαστρικές (έσω λαγόνια) αρτηρίες/θέσεις προαράτησης.
7. Ανευρύσματα που προεκτείνονται εντός των λαγόνιων αρτηριών ενδέχεται να απαιτηθούν ειδική εξέταση στην επιλογή κατάλληλης θέσης εμφύτευσης επαφής μοσχεύματος/αρτηρίας.
8. Εξετάστε το βαθμό αγγειακής αποπλάτωσης.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Κάθε αντίστοιχη διάμετρος και μήκος αγγείου (αορτή, σύστοιχο λαγόνιο και ετερόπλευρο λαγόνιο) παρέχει τα απαιτούμενα κριτήρια για την επιλογή του κατάλληλου ενδοαγγειακού μοσχεύματος.

### Προετοιμασία του ασθενούς

1. Ανατρέξτε στα πρωτόκολλα του ιδρύματος που σχετίζονται με την αναισθησία, την αντιπηκτική αγωγή και την παρακολούθηση των ζωτικών σημείων.
2. Τοποθετήστε τον ασθενή επάνω στο τραπέζι απεικόνισης, επιτρέποντας την ακτινοσκοπική απεικόνιση από το αορτικό τόξο έως τον διχασμό των μηριαίων αρτηριών.
3. Αποκαλύψτε αμφοτέρους τις κοινές μηριαίες αρτηρίες με χρήση πρότυπη χειρουργικής τεχνικής.
4. Εγκαταστήστε επαρκή εγγύς και περιφερικό αγγειακό έλεγχο αμφοτέρων των μηριαίων αγγείων.

## 10.1 Θυρίδιωτο σύστημα

### 10.1.1 Προετοιμασία/έκπλυση διχλωτού κύριου σώματος

1. Αφαιρέστε τον στελεό αποστολής με μαύρο σμφαλό (από την εσωτερική κάνουλα), τον σωλήνα προστασίας της κάνουλας (από την εσωτερική κάνουλα) και το προστατευτικό κάλυμμα του άκρου του διαστολέα (από το άκρο του διαστολέα). Αφαιρέστε το θηκάρει Peel-Away® από την πίσω πλευρά της αιμοστατικής βαλβίδας. (Εικόνα 7) Ανασηκώστε το περιφερικό άκρο του συστήματος και εκπλύνετε μέσω της στρόφιγγας στην αιμοστατική βαλβίδα, έως ότου εξέλθει το υγρό από την εγκοπή έκπλυσης του άκρου. (Εικόνα 8) Συνεχίστε την έγχυση διαλύματος έκπλυσης όγκου 20 mL μέσω της συσκευής. Διακόψτε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα στον σωλήνα σύνδεσης.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Χρησιμοποιείτε πάντοτε διάλυμα έκπλυσης μοσχεύματος ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού.

2. Προσαρτήστε τη σύριγγα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στον σμφαλό της εσωτερικής κάνουλας. Εκπλύνετε έως ότου εξέλθει υγρό από το περιφερικό άκρο. (Εικόνα 9)

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Κατά την έκπλυση του συστήματος, ανασηκώστε το περιφερικό του άκρο για τη διευκόλυνση της αφαίρεσης του αέρα.

3. Εμποτίστε επιθέματα γάζας 10x10 cm σε φυσιολογικό ορό και χρησιμοποιήστε τα για να καθαρίσετε το θηκάρει εισαγωγής Flexor, για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης. Ενυδατώστε άφθονα τόσο το θηκάρει όσο και το άκρο του διαστολέα.

### 10.1.2 Προετοιμασία/έκπλυση μοσχεύματος περιφερικού διχλωτού σώματος

1. Αφαιρέστε τον στελεό αποστολής με μαύρο σμφαλό (από την εσωτερική κάνουλα), τον σωλήνα προστασίας της κάνουλας (από την εσωτερική κάνουλα) και το προστατευτικό κάλυμμα του άκρου του διαστολέα (από το άκρο του διαστολέα). Αφαιρέστε το θηκάρει Peel-Away από την πίσω πλευρά της αιμοστατικής βαλβίδας. (Εικόνα 10) Ανασηκώστε το περιφερικό άκρο του συστήματος και εκπλύνετε μέσω της στρόφιγγας στην αιμοστατική βαλβίδα, έως ότου εξέλθει το υγρό από την εγκοπή έκπλυσης του άκρου. (Εικόνα 11) Συνεχίστε την έγχυση διαλύματος έκπλυσης όγκου 20 mL μέσω της συσκευής. Διακόψτε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα στον σωλήνα σύνδεσης.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Χρησιμοποιείτε πάντοτε διάλυμα έκπλυσης μοσχεύματος ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού.

2. Προσαρτήστε τη σύριγγα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στον σμφαλό της εσωτερικής κάνουλας. Εκπλύνετε έως ότου εξέλθει υγρό από το περιφερικό άκρο. (Εικόνα 9)

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Κατά την έκπλυση του συστήματος, ανασηκώστε το περιφερικό του άκρο για τη διευκόλυνση της αφαίρεσης του αέρα.

3. Εμποτίστε επιθέματα γάζας 10x10 cm σε φυσιολογικό ορό και χρησιμοποιήστε τα για να καθαρίσετε το θηκάρει εισαγωγής Flexor, για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης. Ενυδατώστε άφθονα τόσο το θηκάρει όσο και το άκρο του διαστολέα.

### 10.1.3 Αγγειακή προσπέλαση και αγγειογραφία

1. Προχωρήστε σε παρακέντηση των επιλεγμένων κοινών μηριαίων αρτηριών με χρήση τυπικής τεχνικής με αρτηριακή βελόνα 18 ή 19 UT gauge (υπέρλεπτη). Κατά την είσοδο στο αγγείο, εισάγετε:
  - Συρμάτινος οδηγού – τυπικός, διαμέτρου 0,035 inch (0,89 mm), μήκους 145 cm, με άκρο σχήματος J ή συρμάτινο οδηγό Bentson
  - Θηκάρει κατάλληλου μεγέθους, π.χ. 6 Fr (εσωτερικής διαμέτρου 2,0 mm) ή 8 Fr (εσωτερικής διαμέτρου 2,7 mm)
  - Καθετήρα έκπλυσης (συνήθως ακτινοσκοπικοί καθετήρες προσδιορισμού μεγέθους – π.χ. καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους σε εκατοστά ή ευθύς καθετήρας έκπλυσης)
2. Εκτελέστε αγγειογραφία για την ανανύριση του επιπέδου των νεφρικών αρτηριών, του διχασμού της αορτής και του διχασμού των λαγόνιων αρτηριών.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν χρησιμοποιείται γωνίωση ακτινοσκοπίου με γωνιώδη αυχένα, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η εκτέλεση αγγειογραφιών με χρήση διαφόρων προβολών.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μπορείτε να προσδιορίσετε με μια προηγούμενη άσκηση σχεδιασμού, ποια πλευρά θα χρησιμοποιηθεί για την εισαγωγή του εγγύς και του περιφερικού σώματος.

### 10.1.4 Τοποθέτηση εγγύς σώματος

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Επαληθεύστε ότι επιλέγεται η προκαθορισμένη θέση προσπέλασης για την εισαγωγή και την τοποθέτηση του εγγύς σώματος.

1. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα τοποθέτησης έχει εκπλυθεί με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό και ότι έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας από το σύστημα.
2. Χορηγήστε συστηματική ηπαρίνη και ελέγξτε τα διαλύματα έκπλυσης. Εκπλύνετε μετά από κάθε εναλλαγή καθετήρα ή/και συρμάτινου οδηγού.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Παρακολουθείτε την κατάσταση της πήξης του αίματος του ασθενούς καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

3. Στη σύστοιχη πλευρά, αντικαταστήστε το σύρμα σχήματος J με τον άκαμπο συρμάτινο οδηγό (AUS ή LES) 0,035 inch (0,89 mm), μήκους 260 cm και προωθήστε μέσω του καθετήρα και έως τη θωρακική αορτή. Αφαιρέστε τον καθετήρα έκπλυσης και το θηκάρει. Διατηρήστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για βοήθεια στην τοποθέτηση του μοσχεύματος μπορεί να εισαχθεί ένας ευθύς αγγειογραφικός καθετήρας προς τα επάνω στην ετερόπλευρη πλευρά.



4. Πριν από την εισαγωγή, τοποθετήστε το σύστημα τοποθέτησης εγγύς σώματος στην κοιλιά του ασθενούς υπό ακτινοσκόπηση, για να διευκολυνθεί 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 αμοσστατικής βαλβίδας μπορεί να χρησιμοποιεί ως εξωτερική αναφορά στις θυρίδωσεις 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 αυστρόφη του ενδογγειακού μοσχεύματος, κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε περιστροφής του συστήματος τοποθέτησης, προσέχετε έτσι ώστε να περιστρέψετε 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 θυρίδωσεις ή/και τις οδοντώσεις βρεθούν στο επίπεδο των κατάλληλων αρτηριών. Ελέγξτε εάν το περιφερικό άκρο του μοσχεύματος είναι σε ικανοποιητική θέση επάνω από τον διαχασμό της αορτής και εάν οι πρόσθιοι και οι οπίσθιοι δείκτες υποδεικνύουν ότι το μόσχευμα είναι σε ικανοποιητικό προσανατολισμό. **(Εικόνα 15a)**
6. Ο δείκτης επιλογής μπορεί να χρησιμοποιηθεί για υποβοήθηση προσανατολισμού του μοσχεύματος κατά την έκπτυξη και αποτροπή λανθασμένου κατά 180 μοίρες προσανατολισμού του μοσχεύματος.
- Σχηματισμός του δείκτη  $\nabla$  υποδεικνύει πρόσθια θέση των πρόσθιων δεικτών. **(Εικόνα 15a, Σχήμα A)**
  - Σχηματισμός του δείκτη  $\nabla$  υποδεικνύει οπίσθια θέση των πρόσθιων δεικτών. **(Εικόνα 15a, Σχήμα B)**

**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 οι θυρίδωσεις ή/και οδοντώσεις είναι στο επίπεδο των κατάλληλων αρτηριών και ότι οι πρόσθιοι δείκτες είναι στην πλέον πρόσθια θέση (12:00 ή ώρα).

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι κατακόρυφοι πρόσθιοι δείκτες και οι οριζόντιοι οπίσθιοι δείκτες πρέπει να σχηματίζουν έναν σταυρό στην ακτινοσκοπική εικόνα, όταν είναι σωστά προσανατολισμένοι. **(Εικόνα 15b)**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι δείκτες θυρίδωσεων/οδοντώσεων πρέπει να είναι σε στενή παράθεση με τα κατάλληλα αγγεία πλευρικών κλάδων.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι η αμοσστατική βαλβίδα Cartor στο θηκάρι εισαγωγής Flexor είναι στραμμένη στην ανοικτή θέση «OPEN». **(Εικόνα 16)**

Η σωστή αναγνώριση των θέσεων θυρίδωσης 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. Εκπύξτε τις πρώτες δύο (2) καλυμμένες ενδοπροσθέσεις αποσύροντας το θηκάρι, ενώ παρακολουθείτε τη θέση της συσκευής.
9. Εκτελέστε αγγειογραφία και προσαρμόστε τη θέση του μοσχεύματος, όπως είναι απαραίτητο. Συνεχίστε να αποσύρετε το θηκάρι, κάνοντας προσαρμογές στη θέση, όπως είναι απαραίτητο.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι τεχνικές για τη διασφάλιση ότι οι θυρίδωσεις 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 έκπτυξη έως ότου αφαιρεθεί πλήρως το θηκάρι από το μόσχευμα. **(Εικόνα 17)**
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 μερικό εκπτυμένο κύριο σώμα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν χρησιμοποιείται μικρή θυρίδωση, πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα, έτσι ώστε να ευθυγραμμιστεί σωστά τη θυρίδωση με το αντίστοιχο αγγείο.

12. Χρησιμοποιώντας ετερόπλευρη προσέλαση θηκάρι και συρμάτινο οδηγό, καθετηριάστε και προωθήστε έναν οδηγό καθετήρα μέσα σε κάθε μία μικρή θυρίδωση και το αντίστοιχο αγγείο. **(Εικόνα 18)**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι εναλλακτική λύση σε οδηγούς καθετήρες, μπορούν να χρησιμοποιηθούν μη ενδοτικά μπαλόνια αγγειοπλαστικής.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο καθετηριασμός της οδόντωσης και του αντίστοιχου αγγείου της μπορεί επίσης να επιτευχθεί με χρήση παρόμοιων τεχνικών.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Δεν συνιστάται η χρήση μπαλονιών ή οδηγών καθετήρων για την καθόδηση της τελικής τοποθέτησης των μεγάλων θυρίδωσεων, καθώς ενδέχεται να παρεμβληθούν τα αντερείσματα της ενδοπρόσθεσης κατά πλάτος της θυρίδωσης.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Πριν από την απελευθέρωση των δεσμών μείωσης της διαμέτρου, επαληθεύστε ότι η θέση του σύστοιχου συρμάτινου οδηγού προσέλασης προεκτείνεται μόλις περιφερικά προς το αορτικό τόξο.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Κατά την αφαίρεση του περιφερικού σώματος ενεργοποίησης, την προώθηση του άνω πύματος και την επακόλουθη απελευθέρωση της επνεφρικής ενδοπρόσθεσης, επαληθεύστε ότι η θέση του συρμάτινου οδηγού του κύριου σώματος προεκτείνεται μόλις περιφερικά προς το αορτικό τόξο και ότι μεγιστοποιείται η υποστήριξη του συστήματος.

13. Επαληθεύστε τη σωστή θέση του εγγύς σώματος. Αφαιρέστε την ασφάλεια από τον χρυσό μηχανισμό απελευθέρωσης του σώματος ενεργοποίησης. Αποσύρετε και αφαιρέστε το σώμα ενεργοποίησης για την απελευθέρωση των δεσμών μείωσης της διαμέτρου, σύροντας τον χρυσό μηχανισμό απελευθέρωσης του σώματος ενεργοποίησης εκτός της λαβής, και στη συνέχεια αφαιρέστε το δια μέσου της σχισμής του, επάνω από την εσωτερική κάνουλα. **(Εικόνα 19)**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Στο σημείο αυτό, το μόσχευμα του κύριου σώματος πρέπει να επεκτείνεται πλήρως, με την εγγύς μη καλυμμένη ενδοπρόσθεση να περιέχεται εντός του άνω πύματος.

14. Αφαιρέστε την ασφάλεια από τον μαύρο μηχανισμό απελευθέρωσης του σώματος ενεργοποίησης. Υπό ακτινοσκόπηση, αποσύρετε και αφαιρέστε το σώμα ενεργοποίησης, για να απασφαλιστεί την επνεφρική ενδοπρόσθεση από το άνω πύμα, σύροντας τον μαύρο μηχανισμό απελευθέρωσης του σώματος ενεργοποίησης εκτός της λαβής και στη συνέχεια αφαιρέστε το δια μέσου της σχισμής του, επάνω από την εσωτερική κάνουλα. **(Εικόνα 20)**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν αισθανθείτε αντίσταση ή παρατηρήσετε κάμψη του συστήματος, το σώμα ενεργοποίησης βρίσκεται υπό τάση. Υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει αλλαγή της θέσης του μοσχεύματος. Εάν παρατηρήσετε υπερβολική αντίσταση ή μετακίνηση του συστήματος τοποθέτησης, διακόψτε και αξιολογήστε την κατάσταση.

Εάν δεν μπορείτε να αφαιρέσετε τον μαύρο μηχανισμό απελευθέρωσης του σώματος ενεργοποίησης από το άνω πύμα, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα υπό ακτινοσκόπηση:

- Εκτονώστε την τάση από το σώμα ενεργοποίησης χαλαρώνοντας τη μέγνη ακίδας και αποσύροντας λίγο την εσωτερική κάνουλα, για να μετακινήσετε το άνω πύμα προς τα κάτω, επάνω από την επνεφρική ενδοπρόσθεση. Αποφύγετε συμπίεση του εγγύς σώματος Zenith Fenestrated.
- Ξανασιφίστε τη μέγνη ακίδας.
- Αφαιρέστε τον μαύρο μηχανισμό απελευθέρωσης του σώματος ενεργοποίησης.
- Συνεχίστε με το βήμα (15) στην ενότητα 10.1.4, Τοποθέτηση εγγύς σώματος.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν και πάλι δεν μπορείτε να αφαιρέσετε τον μαύρο μηχανισμό απελευθέρωσης του σώματος ενεργοποίησης από το άνω πύμα, δείτε την ενότητα 12, Αντιμετώπιση προβλημάτων με την απελευθέρωση του σώματος ενεργοποίησης.

15. Σιφίστε τη μέγνη ακίδας. **(Εικόνα 21)** Ελέγξτε τη θέση του μοσχεύματος σταθεροποιώντας τη γκρι διάταξη τοποθέτησης του εισαγωγέα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Πριν από την έκπτυξη της επνεφρικής ενδοπρόσθεσης, επαληθεύστε ότι η θέση του σώματος προσέλασης προεκτείνεται μόλις περιφερικά προς το αορτικό τόξο. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του διαστολέα δεν θα εκτείνεται πέρα από το άκρο του συρμάτινου οδηγού προσέλασης κατά την προώθηση και, εάν χρειαστεί, επανατοποθετήστε τον συρμάτινο οδηγό προσέλασης μέσα στο αορτικό τόξο για να το επιτύχετε.

16. Εκπύξτε την επνεφρική ενδοπρόσθεση προωθώντας την εσωτερική κάνουλα του άνω πύματος 1 έως 2 mm κάθε φορά, ενώ ελέγχετε τη θέση του εγγύς σώματος έως ότου εκπτυθεί πλήρως ή άνω ενδοπρόσθεση. **(Εικόνας 22a και 22b)** Προωθήστε την κάνουλα του άνω πύματος 1 έως 2 cm επιπλέον και στη συνέχεια σιφίστε πάλι τη μέγνη ακίδας, έτσι ώστε να αποφυγεί την επαφή με την εκπτυμένη επνεφρική ενδοπρόσθεση.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Το ενδογγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated φέρει ενσωματωμένη μια επνεφρική ενδοπρόσθεση με ακίδες καθήλωσης. Πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό επεμβατικών συσκευών στην περιοχή της επνεφρικής ενδοπρόσθεσης.

17. Αφαιρέστε την ασφάλεια από τον λευκό μηχανισμό απελευθέρωσης σώματος ενεργοποίησης. Αποσύρετε και αφαιρέστε το σώμα ενεργοποίησης για να απασπάσετε το περιφερικό άκρο του ενδογγειακού μοσχεύματος από το σύστημα τοποθέτησης, σύροντας τον λευκό μηχανισμό απελευθέρωσης του σώματος ενεργοποίησης εκτός της λαβής και στη συνέχεια αφαιρέστε το μέσω της σχισμής του, επάνω από την εσωτερική κάνουλα της συσκευής. **(Εικόνα 23)**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Πριν από την απόσυρση του συστήματος τοποθέτησης, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα σώματα ενεργοποίησης.

#### 10.1.5 Σύνδεση του άνω πύματος

- Σιφίστε τη μέγνη ακίδας. **(Εικόνα 24)**
- Στερεώστε το θηκάρι και την εσωτερική κάνουλα, έτσι ώστε να αποφυγεί τυχόν κίνηση των εξαρτημάτων αυτών.
- Προωθήστε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης πάνω από την εσωτερική κάνουλα έως ότου συνδεθεί με το άνω πύμα. **(Εικόνας 25a, 25b και 25c)**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν παρουσιαστεί αντίσταση, περιστρέψτε ελαφρά τη γκρι διάταξη τοποθέτησης και συνεχίστε να προωθείτε απαλά.

- Σιφίστε πάλι τη μέγνη ακίδας και αποσύρετε ολόκληρο το άνω πύμα και τη γκρι διάταξη τοποθέτησης μέσω του μοσχεύματος και του θηκαρίου, έλκοντας την εσωτερική κάνουλα. **(Εικόνα 26)** Αφήστε το θηκάρι και τον συρμάτινο οδηγό στη θέση τους.
- Κλείστε τη αμοσστατική βαλβίδα Cartor στρέφοντάς την δεξιόστροφα, έως ότου σταματήσει.

#### 10.1.6 Τοποθέτηση και έκπτυξη ενδοπρόσθεσης θυρίδωσης

##### Γενικές πληροφορίες χρήσης

Σε περίπτωση που χρησιμοποιούνται μικρές θυρίδωσεις, μπορούν να τοποθετηθούν ενδοπροσθέσεις για τη διασφάλιση της βετικής ευθυγράμμισης.

Κατά τη διάρκεια της χρήσης ενδοπροσθέσεων πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για την τοποθέτηση αρτηριακών ενδοπροσθέσεων.

- Επανελάθε στον οδηγό καθετήρα και στον συρμάτινο οδηγό που καθετηριάζουν τη μικρή θυρίδωση και το αντίστοιχο αγγείο.
- Εισάγετε μια επεκτεινόμενη με μπαλόνι ενδοπρόσθεση κατάλληλου μεγέθους και προωθήστε την έως το στόμιο της θυρίδωσης/αγγείου. Προωθήστε εντός του αγγείου, αφήνοντας περίπου 5 mm της ενδοπρόσθεσης μέσα στην αορτή. **(Εικόνα 27)**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι επαπτομενικές προς τη θυρίδωση ακτινοσκοπικές προβολές θα βελτιστοποιήσουν την απεικόνιση της θέσης της ενδοπρόσθεσης, σε σχέση με το μόσχευμα της ενδοπρόσθεσης.

- Επεκτείνεται την ενδοπρόσθεση.
- Αφαιρέστε το μπαλόνι και αντικαταστήστε το με ένα υπερμεγέθες μπαλόνι αγγειοπλαστικής. Προωθήστε το μπαλόνι έως ότου τοποθετηθεί το εγγύς άκρο στο στόμιο.
- Πληρώστε το μπαλόνι έτσι ώστε να διευρύνετε το ενδοαορτικό τμήμα της ενδοπρόσθεσης. **(Εικόνα 28)**

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η τεχνική αυτή απαιτεί απεικόνιση υψηλής ποιότητας. Οι κινητοί ενισχυτές εικόνων παρέχουν μη επαρκή ποιότητα απεικόνισης.

- Αφαιρέστε το μπαλόνι αγγειοπλαστικής.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σε περίπτωση που υπάρχουν περισσότερες από μία θυρίδωσεις, επαναλάβετε τα προηγούμενα βήματα για κάθε επιπλέον μικρή θυρίδωση.

- Αποσύρετε θηκάρια, καθετήρες και συρμάτινους οδηγούς νεφρικής προσέλασης στην ετερόπλευρη πλευρά, σε επίπεδο μόλις επάνω από τον διαχασμό της αορτής.

#### 10.1.7 Τοποθέτηση περιφερικού διχλωτού σώματος

- Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα τοποθέτησης έχει εκπλυθεί με ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό και ότι έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας από το σύστημα.
- Χορηγήστε συστηματική ηπαρίνη και ελέγξτε τα διαλύματα έκπλυσης. Εκπλύνετε μετά από κάθε εναλλαγή καθετήρα ή/και συρμάτινου οδηγού.
- Πριν από την εισαγωγή, τοποθετήστε το σύστημα τοποθέτησης περιφερικού διχλωτού σώματος στην κοιλία του ασθενούς υπό ακτινοσκόπηση, για τον προσδιορισμό του προσανατολισμού του ετερόπλευρου μέλους. Ο πλευρικός βραχίονας της αμοσστατικής βαλβίδας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως εξωτερική αναφορά ως προς τον ακτινοσκοπικό δείκτη του ετερόπλευρου μέλους.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το σύστημα τοποθέτησης περιφερικού διχλωτού σώματος δεν θα διέθει μέσω του θηκάρου που χρησιμοποιείται για τη χορήγηση του εγγύς σώματος.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το θηκάρι τοποθέτησης εγγύς σώματος πρέπει να αφαιρείται πριν από την εισαγωγή του συστήματος χορήγησης περιφερικού διχλωτού σώματος.

- Εισάγετε το σύστημα τοποθέτησης περιφερικού διχλωτού σώματος πάνω από το σύρμα, εντός της μηριαίας αρτηρίας προσέχοντας την αναφορά του πλευρικού βραχίονα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Διατηρήστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του συστήματος τοποθέτησης.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Για να αποφύγετε τυχόν συστολή εντός του ενδαγγειακού 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).

- Προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης έως ότου τοποθετηθεί το ετερόπλευρο μέλος πάνω από και πρόσθια προς την έκφυση της ετερόπλευρης λαγόνιας αρτηρίας. (Εικόνα 29) 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 ενδοπροσθέσεις)
  - Τη θέση του ετερόπλευρου μέλους
  - Τη θέση του περιφερικού άκρου του σύστοιχου λαγόνιου δακτυλίου σε σχέση με τον διχασμό της κοινής λαγόνιας.

Επανατοποθετήστε το περιφερικό διχλωτό σώμα, όπως απαιτείται.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Κατά την εισαγωγή του περιφερικού διχλωτού σώματος, παρατηρήστε το εγγύς σώμα προσεκτικά, έτσι ώστε να αποφευχθεί τυχόν διαταραχή της θέσης του.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα Cartor στο θηκάρι εισαγωγής Flexor είναι στραμμένη στην ανοικτή θέση «OPEN». (Εικόνα 16)

7. Σταθεροποιήστε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης (το στέλεχος του συστήματος τοποθέτησης) ενώ αποσύρετε το θηκάρι. Εκπύξτε τις πρώτες δύο (2) καλυμμένες ενδοπροσθέσεις αποσύροντας το θηκάρι, ενώ παρακολουθείτε τη θέση της συσκευής. Προχωρήστε με την έκπυξη έως ότου εκπτυχθεί πλήρως το ετερόπλευρο μέλος. (Εικόνα 30)

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο δείκτης επιλογής στο ετερόπλευρο μέλος του περιφερικού διχλωτού σώματος χρησιμοποιείται για να προσδιοριστεί ο πρόσθιος/οπίσθιος προσανατολισμός του ετερόπλευρου μέλους. Δεν προορίζεται για την ευθυγράμμιση με το πρόσθιο σημείο επιλογής στο εγγύς σώμα.

#### 10.1.8 Τοποθέτηση συρμάτινου οδηγού στην ετερόπλευρη λαγόνια αρτηρία

1. Προωθήστε 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 διχλωτού σώματος. (Εικόνα 31) Η προσοπισθία και πλάγια ακτινοσκοπική απεικόνιση μπορεί να βοηθήσει στην πιστοποίηση του καθετηριασμού της συσκευής.
2. Προωθήστε τον αγγειογραφικό καθετήρα εντός του σώματος του μοσχεύματος. Εκτελέστε αγγειογραφία, για την επιβεβαίωση της σωστής θέσης εντός του περιφερικού διχλωτού σώματος. Προωθήστε τον καθετήρα στη θέση όπου το εγγύς άκρο του περιφερικού διχλωτού σώματος είναι προσαρτημένο στον εισαγωγέα.

#### 10.1.9 Εκπύξη περιφερικού διχλωτού σώματος

1. 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.
2. Αποσύρετε το θηκάρι έως ότου εκπτυχθεί πλήρως το λαγόνιο σκέλος.
3. Αφαιρέστε την ασφάλεια από τον μούρο μηχανισμό απελευθέρωσης του σώματος ενεργοποίησης. Αποσύρετε και αφαιρέστε το σύρμα ενεργοποίησης σύροντας τον μούρο μηχανισμό απελευθέρωσης του σώματος ενεργοποίησης εκτός της λαβής και στη συνέχεια αφαιρέστε το δια μέσου της σχισμής του επάνω από την εσωτερική κάνουλα της συσκευής. (Εικόνα 32) Σταματήστε την απόσυρση του θηκάρου.

#### 10.1.10 Τοποθέτηση του λαγόνιου σκέλους (ετερόπλευρου)

1. Τοποθετήστε τον ενισχυτή εικόνας έτσι ώστε να δείχνει και την ετερόπλευρη έσω λαγόνια αρτηρία και την ετερόπλευρη κοινή λαγόνια αρτηρία.
2. Πριν από την εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης του ετερόπλευρου σκέλους, χορηγήστε σκιαγραφικό μέσο δια μέσου του θηκάρου της ετερόπλευρης μηριαίας αρτηρίας για τον εντοπισμό της ετερόπλευρης έσω λαγόνιας αρτηρίας.
3. Εισάγετε το σύστημα τοποθέτησης του ετερόπλευρου λαγόνιου σκέλους μέσα στην αρτηρία. Προωθήστε αργά έως ότου το μόσχευμα λαγόνιου σκέλους επικαλύψει τουλάχιστον μία πλήρη ενδοπροσθέση λαγόνιου σκέλους (δηλαδή εγγύς ενδοπροσθέση του μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους) εντός του ετερόπλευρου μέλους του κύριου σώματος. (Εικόνα 33) Εάν υπάρχει οποιαδήποτε τάση μετακίνησης του μοσχεύματος περιφερικού διχλωτού σώματος κατά τη διάρκεια του χειρισμού αυτού, κρατήστε το στη θέση του σταθεροποιώντας τη γκρι διάταξη τοποθέτησης στο εξάρτημα του περιφερικού διχλωτού σώματος (στη σύστοιχη πλευρά).

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν παρουσιαστεί δυσκολία κατά την προώθηση του συστήματος τοποθέτησης λαγόνιου σκέλους, εναλλάξτε το με έναν πιο υποστηρικτικό συρμάτινο οδηγό. Στα ελκιοειδή αγγεία, η ανατομία ενδέχεται να αλλοιωθεί σημαντικά με την εισαγωγή άκαμπτων συρμάτων και θηκάρων.

4. 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 μιας πλήρους ενδοπροσθέσης λαγόνιου σκέλους (δηλαδή εγγύς ενδοπροσθέση του μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους, μέγιστη επικάλυψη 1,5 ενδοπροσθέσεων) εντός του ενδαγγειακού μοσχεύματος του κύριου σώματος.
5. Για την έκπυξη, συγκρατήστε στη θέση του το λαγόνιο σκέλος του μοσχεύματος με τη γκρι διάταξη τοποθέτησης, αποσύροντας παράλληλα το θηκάρι. (Εικόνας 34a και 34b)

Φροντίστε να διατηρείται επικάλυψη ίση με το μήκος μίας ενδοπροσθέσης.

6. Σταματήστε να αποσύρετε το θηκάρι αμέσως μόλις απελευθερωθεί το περιφερικό άκρο του μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους.
7. Υπό ακτινοσκόπηση και μετά από επαλήθευση της θέσης του μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους, ξεαφίξτε τη μέγνη ακίδας και αποσύρετε την εσωτερική κάνουλα για να συνδεθεί ο κωνικός διαστολέας

με τη γκρι διάταξη τοποθέτησης. Σφίξτε τη μέγνη ακίδας. Κρατήστε το θηκάρι στη θέση του, ενώ παράλληλα αποσύρετε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης με ασφαλισμένη την εσωτερική κάνουλα. (Εικόνα 35)

8. Ελέγξτε πάλι τη θέση του συρμάτινου οδηγού.

#### 10.1.11 Εκπύξη περιφερικού διχλωτού σώματος

1. 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, επάνω από την εσωτερική κάνουλα της συσκευής. (Εικόνα 36)
2. Υπό ακτινοσκόπηση και μετά από επαλήθευση της θέσης του μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους, ξεαφίξτε τη μέγνη ακίδας και αποσύρετε την εσωτερική κάνουλα για να συνδεθεί ο κωνικός διαστολέας με τη γκρι διάταξη τοποθέτησης. Σφίξτε τη μέγνη ακίδας. Κρατήστε το θηκάρι στη θέση του, ενώ παράλληλα αποσύρετε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης με ασφαλισμένη την εσωτερική κάνουλα.
3. Ελέγξτε πάλι τη θέση των συρμάτων οδηγών. Αφήστε το θηκάρι και τον συρμάτινο οδηγό στη θέση τους.
4. Κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα Cartor στο θηκάρι εισαγωγής Flexor στρέφοντάς την δεξιόστροφα, έως ότου επιτευχθεί αιμόσταση. (Εικόνα 37)

#### 10.1.12 Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης

1. Προετοιμάστε το μπαλόνι διαμόρφωσης ως εξής:
  - Εκπύνετε τον αυλό του σώματος με ηπαιρινιόμεινο φυσιολογικό ορό.
  - Αφαιρέστε όλον τον αέρα από το μπαλόνι.
2. Για να προετοιμάσετε την εισαγωγή του μπαλονιού διαμόρφωσης, ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Cartor στρέφοντάς την αριστερόστροφα.
3. Προωθήστε το μπαλόνι διαμόρφωσης επάνω από τον συρμάτινο οδηγό και μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας του συστήματος εισαγωγής του περιφερικού διχλωτού σώματος έως το επίπεδο των νεφρικών αρτηριών. Διατηρήστε τη σωστή θέση του θηκάρου.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για την υποβοήθηση της αιμόστασης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η αιμοστατική βαλβίδα Cartor στρέφοντάς την δεξιόστροφα στην κλειστή θέση «CLOSE».

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η αιμοστατική βαλβίδα Cartor πρέπει να βρίσκεται πάντοτε στην ανοικτή θέση «OPEN» θέση κατά την αλλαγή θέσης του μπαλονιού διαμόρφωσης.

4. Διαστείλετε το μπαλόνι διαμόρφωσης με αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή) στην περιοχή της επινεφρικής ενδοπροσθέσης και του υπονεφρικού αυχένα, αρχίζοντας εγγύς και προχωρώντας προς την περιφερική κατεύθυνση. (Εικόνα 38)

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Πριν από τη διαμόρφωση στην εγγύτητα του ενδοπροσθέσεων θυριδώσεων, επιβεβαιώστε ότι έχει διευρυνθεί το αορτικό τμήμα της ενδοπροσθέσης.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι έχει εκκενωθεί πλήρως πριν από την επανατοποθέτηση.

5. 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.

6. Εκκενώστε και αφαιρέστε το μπαλόνι διαμόρφωσης. Μεταφέρετε το μπαλόνι διαμόρφωσης πάνω στον ετερόπλευρο συρμάτινο οδηγό και μέσα στο σύστημα εισαγωγής του ετερόπλευρου λαγόνιου σκέλους. Προωθήστε το μπαλόνι διαμόρφωσης έως την αλληλεπικάλυψη του ετερόπλευρου μέλους και διαστείλετέ το.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι έχει εκκενωθεί πλήρως πριν από την επανατοποθέτηση.

7. Αποσύρετε το μπαλόνι διαμόρφωσης προς το ετερόπλευρο λαγόνιο σκέλος/περιφερική θέση καθήλωσης αγγείου και διαστείλετέ το. (Εικόνα 38)

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην πληρώνετε το μπαλόνι μέσα σε λαγόνιο αγγείο εκτός του μοσχεύματος.

8. Αφαιρέστε το μπαλόνι διαμόρφωσης και αντικαταστήστε το με έναν αγγειογραφικό καθετήρα, για την εκτέλεση των αγγειογραφιών ολοκλήρωσης.
9. Αφαιρέστε ή αντικαταστήστε όλους τους άκαμπτους συρμάτινους οδηγούς, έτσι ώστε να επιτραπεί στις λαγόνιες αρτηρίες να επανέλθουν στη φυσική τους θέση.

#### Τελική αγγειογραφία

1. Τοποθετήστε τον αγγειογραφικό καθετήρα ακριβώς επάνω από το επίπεδο των νεφρικών αρτηριών. Εκτελέστε αγγειογραφία, έτσι ώστε να επαληθεύσετε τη βατότητα των νεφρικών αρτηριών, για την απουσία ενδοδιαφυγών. Επαληθεύστε τη βατότητα των έσω λαγόνιων αρτηριών.
2. Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχουν ενδοδιαφυγές ή στρεβλώσεις και επαληθεύστε τη θέση των εγγύς χρυσών ακτινοσκοπικών δεικτών. Αφαιρέστε τα θηκάρια, τα σύρματα και τους καθετήρες.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν παρατηρηθούν ενδοδιαφυγές ή άλλα προβλήματα, ανατρέξτε στην ενότητα 1.6, Βοηθητικά εξαρτήματα.

3. Αποκαταστήστε τα αγγεία και συγκλείστε με πρότυπο χειρουργικό τρόπο.

#### 11 ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

##### 11.1 Γενικά

**Η μακροχρόνια απόδοση και ασφάλεια των ενδαγγειακών μοσχευμάτων δεν έχει ακόμα επιβεβαιωθεί.** Ως αποτέλεσμα, πρέπει να γίνεται διαβίωση παρακολούθηση όλων των ασθενών για την αξιολόγηση της εξέλιξης της απόδοσης 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) πρέπει να τελούν υπό πρόσθετη παρακολούθηση.

Πρέπει να παρέχονται συμβουλές στους ασθενείς σχετικά με τη σημασία της τήρησης του προγράμματος παρακολούθησης, τόσο κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους όσο και σε επήσια διαστήματα στη συνέχεια. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η τακτική και συνεπής παρακολούθηση αποτελεί κρίσιμο μέρος της διασφάλισης της συνεχούς ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της ενδαγγειακής θεραπείας των AAA.

Οι ιατροί πρέπει να αξιολογούν τους ασθενείς σε εξατομικευμένη βάση και να δίνουν οδηγίες για την παρακολούθηση τους σε σχέση με τις ανάγκες και τις κατώτατες του εκάστοτε ασθενούς. Το συνιστώμενο πρόγραμμα απεικόνισης παρουσιάζεται στον πίνακα 11.1. Το πρόγραμμα αυτό συνεγεί να είναι η ελάχιστη απαίτηση για την παρακολούθηση των ασθενών και 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 μοσχευμένου ενδοπρόσθεσης) πρέπει να τελούν υπό παρακολούθηση σε πιο συχνά διαστήματα.

Η ετήσια παρακολούθηση με απεικόνιση πρέπει να περιλαμβάνει κοιλιακές ακτινογραφίες, καθώς και εξετάσεις CT τόσο με όσο και χωρίς σκιαγραφικό μέσο. Σε περίπτωση που αποκλείεται η χρήση σκιαγραφικού μέσου απεικόνισης λόγω νεφρικών επιπλοκών ή άλλων παραγόντων, μπορούν να χρησιμοποιηθούν κοιλιακές ακτινογραφίες, αξονική τομογραφία χωρίς σκιαγραφικό μέσο και υπέρηχος duplex.

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

• Οι κοιλιακές ακτινογραφίες παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την ακεραιότητα της συσκευής (διαχωρισμός μεταξύ εξαρτημάτων, θραύση της ενδοπρόσθεσης και διαχωρισμός ακίδων.  
• Η απεικόνιση με υπέρηχο duplex μπορεί να παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη μεταβολή της διαμέτρου του ανευρύσματος, την ενδοδιαφυγή, τη βατότητα, την ελικώση των αγγείων και την προοδευτική νόσο. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να εκτελείται αξονική τομογραφία χωρίς σκιαγραφικό μέσο, για χρήση σε συνδυασμό με τον υπέρηχο. Ο υπέρηχος μπορεί να είναι μια λιγότερο αξιόπιστη και ευαίσθητη διαγνωστική μέθοδος σε σύγκριση με την αξονική τομογραφία. Στον **πίνακα 11.1** παρατίθενται οι ελάχιστες απαιτήσεις απεικονιστικής παρακολούθησης για ασθενείς με το θυριδωτό ενδογγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated. Οι ασθενείς που χρειάζονται αυξημένη παρακολούθηση πρέπει να υποβάλλονται σε ενδιάμεσες αξιολογήσεις.

**Πίνακας 11.1 Συνιστώμενο πρόγραμμα απεικόνισης για ασθενείς με ενδογγειακό μόσχευμα**

	Αγγειογραφία	Αξονική τομογραφία (με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο)	Κοιλιακές ακτινογραφίες
Πριν από τη διαδικασία	X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>	
Κατά τη διαδικασία	X		
Πριν από το εξιτήριο (εντός 7 ημερών)		X <sup>2,3,4</sup>	X
1 μήνας		X <sup>2,3,4</sup>	X
3 μήνες		X <sup>2,5</sup>	
6 μήνες		X <sup>2,4</sup>	X
12 μήνες (στη συνέχεια ετησίως)		X <sup>2,4</sup>	X

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

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

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

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

<sup>5</sup> Συνιστάται εάν αναφέρεται ενδοδιαφυγή προ του εξιτηρίου ή στον 1 μήνα.

### 11.2 Συστάσεις αξονικής τομογραφίας με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο

- Τα στέφια φιλμ πρέπει να περιλαμβάνουν όλες τις διαδοχικές εικόνες στο κατώτατο δυνατό πάχος τομής (≤3 mm). MHN πραγματοποιείτε τομές μεγάλου πάχους (>3 mm) ή/και μην παραλείπετε διαδοχικά στέφια εικόνων/φιλμ αξονικής τομογραφίας, καθώς αυτό αποτρέπει τις ακριβείς συγκρίσεις ανατομίας και συσκευής σε συνάρτηση με τον χρόνο.
- Όλες οι εικόνες πρέπει να περιλαμβάνουν μια κλίμακα για κάθε φιλμ/εικόνα. Εάν χρησιμοποιείται φιλμ, οι εικόνες πρέπει να είναι σε διάταξη τουλάχιστον 20:1, σε φύλλα 14x17 inch (35,5x43,2 cm).
- Απαιτούνται λήψεις τόσο χωρίς όσο και με σκιαγραφικό μέσο, με ταυτόσημες ή αντίστροφες θέσεις τραπέζιου.
- Το πάχος τομής και το διάστημα των λήψεων είτε χωρίς είτε με τη χρήση σκιαγραφικού μέσου πρέπει να συμφωνούν.
- MHN αλλάζετε τον προσανατολισμό και την ανατομική θέση λήψης των μετρήσεων του ασθενούς μεταξύ των λήψεων χωρίς και με σκιαγραφικό μέσο.

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

**Πίνακας 11.2 Αποδεκτά πρωτόκολλα απεικόνισης**

	Χωρίς σκιαγραφικό μέσο	Με σκιαγραφικό μέσο
ΕΦ σκιαγραφικό μέσο	Όχι	Ναι
Αποδεκτά μηχανήματα	Ελικοειδής αξονική τομογραφία με δυνατότητα >40 δευτερόλεπτα	Ελικοειδής αξονική τομογραφία με δυνατότητα >40 δευτερόλεπτα
Όγκος έγχυσης	μη διαβέσιμο	150 mL
Ρυθμός έγχυσης	μη διαβέσιμο	>2,5 mL/δευτερόλεπτο
Τρόπος έγχυσης	μη διαβέσιμο	Υπό πίεση
Χρονισμός bolus	μη διαβέσιμο	Bolus δοκιμασίας: SmartPrep, C.A.R.E. ή ισοδύναμο
Κάλυψη - έναρξη	Διάφραγμα	1 cm άνω από τον κοιλιακό άξονα
Κάλυψη - τέλος	Έγχυση μηριαία οστέ	Έκφυση εν τω βάθει μηριαίας αρτηρίας
Διαφραγματοποίηση	<3 mm	<3 mm
Ανακατασκευή	2,5 mm πλήρης – χαλαρός αλγόριθμος	2,5 mm πλήρης – χαλαρός αλγόριθμος
Αξονικό διπλό οπτικό πεδίο	32 cm	32 cm
Λήψεις μετά την έγχυση	Καμία	Καμία

### 11.3 Κοιλιακές ακτινογραφίες

Απαιτούνται οι ακόλουθες προβολές:

- Τέσσερα φιλμ: ύπτια-μετωπία (ΠΟ) προβολή, εγκάρσια προς το τραπέζι πλάγια προβολή, αριστερή οπίσθια λοξή προβολή 30 μοιρών και δεξιά οπίσθια λοξή προβολή 30 μοιρών, κεντραρισμένες στον σφυαλό.
- Καταγράψτε την απόσταση από το τραπέζι έως το φιλμ και χρησιμοποιήστε την ίδια απόσταση σε κάθε επακόλουθη εξέταση.

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

**Εάν υπάρχει οποιοδήποτε ανησυχία σχετικά με την ακεραιότητα της συσκευής (π.χ. στρέβλωση, ρήξεις ενδοπρόσθετων, διαχωρισμός ακίδων, σχετική μετατόπιση εξαρτημάτων), συνιστάται η χρήση μεγεθυμένων προβολών. Ο θεράπων ιατρός πρέπει να αξιολογήσει τα φιλμ για την ακεραιότητα της συσκευής (ολόκληρο το μήκος της συσκευής συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων) με χρήση οπτικού βοηθήματος μεγέθυνσης 2-4x.**

### 11.4 Υπέρηχος

Όταν παράγοντες του ασθενούς αποκλείουν τη χρήση απεικονιστικού σκιαγραφικού μέσου, μπορεί να εκτελεστεί υπερηχητική απεικόνιση αντί της CT με σκιαγραφικό μέσο. Ο υπέρηχος μπορεί να συνδυαστεί με αξονική τομογραφία χωρίς σκιαγραφικό μέσο. Πρέπει να βιντεοσκοπείται ένα πλήρες αορτικό duplex για μέγιστη διάμετρο ανευρύσματος, ενδοδιαφυγές, βατότητα της ενδοπρόσθεσης και στένωση. Στη βιντεοταινια πρέπει να συμπεριλαμβάνονται οι ακόλουθες πληροφορίες, όπως παρουσιάζεται παρακάτω:

- Πρέπει να λαμβάνεται εγκάρσια και διαμήκης απεικόνιση από το επίπεδο της εγγύς αορτής, στην οποία να εμφανίζονται οι μεσοεντρίες 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 (Color Flow και Color Power), εάν είναι προσπελάσιμη.
- Πρέπει να εκτελείται επιβεβαίωση με φασματική ανάλυση για τυχόν πιθανολογούμενες ενδοδιαφυγές.
- Πρέπει να λαμβάνεται εγκάρσια και διαμήκης απεικόνιση του μέγιστου ανευρύσματος.

### 11.5 Ασφάλεια και συμβατότητα με μαγνητική τομογραφία (MRI)

Μη κλινικές δοκιμές που έχουν διεξαχθεί στο τυπικό ενδογγειακό μόσχευμα AAA Zenith έχουν καταδείξει ότι είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις.

Το ενδογγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated περιέχει το ίδιο μέταλλο, όπως και η τυπική συσκευή AAA Zenith (ανοξείδωτο χάλυβα), αλλά και μικρή ποσότητα νιτινίου. Η μικρή αυτή ποσότητα νιτινίου δεν αναμένεται να αλλάξει την κατάταξη ως ασφαλούς σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας υπό προϋποθέσεις, η οποία παρατηρήθηκε για την τυπική συσκευή AAA Zenith.

Το τυπικό ενδογγειακό μόσχευμα AAA Zenith μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

### Συστήματα 1,5 Tesla:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 450 Gauss/cm
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τυπικό ενδογγειακό μόσχευμα AAA Zenith προκάλεσε αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από 1°C σε μέγιστο μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,8 W/kg, όπως υπολογίστηκε βάσει θερμοδομετρίας για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε μαγνητικό τομογράφο με ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου 1,5 Tesla Magnetom, Siemens Medical Magnetom, με λογισμικό Numaris /4, έκδοσης Syngo MR 2002B DHHS. Ο μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) ήταν 2,8 W/kg, που αντιστοιχεί σε θερμοδομετρικά μετρούμενη τιμή 1,5 W/kg.

### Συστήματα 3,0 Tesla:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3,0 Tesla
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 720 Gauss/cm
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τυπικό ενδογγειακό μόσχευμα AAA Zenith προκάλεσε αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από 1°C σε μέγιστο μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 3,0 W/kg, όπως υπολογίστηκε βάσει θερμοδομετρίας για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε μαγνητικό τομογράφο 3,0 Tesla Excite, GE Healthcare, με λογισμικό G3.0-052B. Ο μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) ήταν 3,0 W/kg, που αντιστοιχεί σε θερμοδομετρικά μετρούμενη τιμή 1,5 W/kg.

Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικής τομογραφίας του τυπικού ενδογγειακού μοσχευμένου AAA Zenith μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στο ίδιο σημείο ή εντός περίπου 20 cm από τη συσκευή και τον αυλό της, κατά τη διερεύνηση σάρωσης σε μη κλινικές δοκιμές με χρήση της ακολουθίας: ηχώ ταχείας ιδιοπεριστροφής (Fast-Spin-Echo), σε μαγνητικό τομογράφο 3,0 Tesla Excite, GE Healthcare, με λογισμικό G3.0-052B. Ο μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) ήταν 3,0 W/kg, που αντιστοιχεί σε θερμοδομετρικά μετρούμενη τιμή 1,5 W/kg.

Για όλους τους τομογράφους, το τέχνημα εικόνας εξασθενεί όσο μεγαλώνει η απόσταση της συσκευής από την περιοχή ενδιαφέροντος. Μαγνητικές τομογραφίες της κεφαλής, του αυχένα και των κάτω άκρων είναι δυνατόν να ληφθούν χωρίς τέχνημα εικόνας. Τέχνημα εικόνας μπορεί να υπάρχει σε τομογραφίες της κοιλιακής χώρας και των άνω άκρων, ανάλογα με την απόσταση της συσκευής από την περιοχή ενδιαφέροντος.



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για το μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated, το κλινικό όφελος της μαγνητικής τομογραφίας θα πρέπει να σταθμίζεται έναντι του πιθανού κινδύνου της διαδικασίας.

### 11.6 Επιπλέον παρακολούθηση και θεραπεία

Επιπλέον παρακολούθηση και πιθανή θεραπεία συνιστάται για:

- Ανευρύσματα με ενδοδιαφυγή τύπου I
- Ανευρύσματα με ενδοδιαφυγή τύπου III
- Διεύρυνση ανευρύσματος η οποία υπερβαίνει κατά 5 mm τη μέγιστη διάμετρο (ανεξάρτητα από την κατάσταση της ενδοδιαφυγής)
- Μετανάστευση
- Ανεπαρκές μήκος στεφανιοποίησης

Η εξέταση για επανεπέμβαση ή μετατροπή σε ανοικτή αποκατάσταση πρέπει να περιλαμβάνει την εκτίμηση του θεράποντος ιατρού για τις συνυπάρχουσες νόσους του εκάστοτε ασθενούς, το προσδόκιμο ζωής και τις προσωπικές επιλογές του ασθενούς.

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για την πιθανότητα επακόλουθων επανεπεμβάσεων, συμπεριλαμβανομένης της επέμβασης με καθετήρα και της ανοικτής χειρουργικής μετατροπής, μετά την τοποθέτηση του ενδομοσχεύματος.

### 12 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΕΛΥΘΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΣΥΡΜΑΤΟΣ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Τα παρακάτω βήματα πρέπει να εκτελούνται μόνο εάν είναι αδύνατη η αφαίρεση του εγγύς συρμάτινου οδηγού, όπως περιγράφεται στην ενότητα 10.1.4, Τοποθέτηση εγγύς σώματος (14).

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μπορείτε να λάβετε τεχνική βοήθεια από έναν ειδικό για τα προϊόντα της Cook, επικοινωνώντας με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Cook.

#### 12.1 Εναλλακτική έκπτυξη εγγύς σώματος

1. Κόψτε το εκτεθειμένο σύρμα ενεργοποίησης της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης ανάμεσα στον λευκό και τον μαύρο μηχανισμό απελευθέρωσης (Εικόνα 39) και αφαιρέστε τον μαύρο μηχανισμό απελευθέρωσης από τη λαβή.
2. Αφαιρέστε την ασφάλεια από τον λευκό μηχανισμό απελευθέρωσης (του περιφερικού) του σώματος ενεργοποίησης.
3. Αποσύρετε τον λευκό μηχανισμό απελευθέρωσης του σώματος ενεργοποίησης και στη συνέχεια αφαιρέστε τον δια μέσου της σχισμής του, επάνω από την εσωτερική κάνουλα της συσκευής.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Έτσι θα αποσταθεί το περιφερικό άκρο του μοσχεύματος από τη γκρι διάταξη τοποθέτησης.

4. Χρησιμοποιώντας λαβίδα ασφάλισης, ασφαλίστε και ασφαλίστε το κοίμητο άκρο του σώματος ενεργοποίησης της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης. (Εικόνα 40)
5. Ξεσφίξτε τη μέγερη ακίδας και, διατηρώντας την εσωτερική κάνουλα και το σύρμα ενεργοποίησης στη θέση τους, προωθήστε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης και το 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 41) Η προώθηση της γκρι διάταξης τοποθέτησης προσφέρει πρόσθετη υποστήριξη στην εσωτερική κάνουλα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Προσέξτε όταν προωθείτε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης, γιατί θα υπάρχουν τοποθετημένα θηκάρια και συρμάτινο οδηγό(ι) στα στοχεύσιμα αγγεία. Βεβαιωθείτε ότι δεν προωθείται το άκρο της γκρι διάταξης τοποθέτησης μέσα στο άνω πώμα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Διατηρήστε ήπια τάση στο σύρμα ενεργοποίησης της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης για να αφαιρέσετε τις όποιες ανοχές μπορεί να υπάρχουν στο σύρμα, καθώς προωθούνται η γκρι διάταξη τοποθέτησης και το θηκάρι.

6. Ασφαλίστε τη μέγερη ακίδας. Επιβεβαιώστε ότι το σύρμα ενεργοποίησης της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης είναι ασφαλισμένο με τη λαβίδα.
7. Σταθεροποιήστε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης και προωθήστε αργά το θηκάρι μέχρι να βρεθεί το άκρο του θηκαρίου σε απόσταση 2 mm από τους χρυσούς δείκτες. (Εικόνα 42)

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Προσέξτε όταν προωθείτε το θηκάρι, γιατί θα υπάρχουν τοποθετημένα άλλα θηκάρια και άλλοι συρμάτινο οδηγό(ι) στα στοχεύσιμα αγγεία. Φροντίστε να μην προωθείτε 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, επάνω από την επινεφρική ενδοπρόσθεση. (Εικόνα 43)

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αποφύγετε συμπίεση του σώματος του μοσχεύματος.

9. Βεβαιωθείτε ότι οι θυριδώσεις είναι τοποθετημένες σωστά. Ελέγξτε την αντίσταση του σώματος ενεργοποίησης και κάντε τις μικροπροσαρμογές που χρειάζεται για να περιορίσετε την αντίσταση του σώματος ενεργοποίησης (Ενότητα 12.1, 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 επιλογή του ιατρού ποιούς οδηγούς καθετήρες θα αποσύρει. Συνιστάται η απόφαση να ληφθεί με βάση την ευκολία καθετηριασμού των θυριδώσεων και των αντίστοιχων αγγείων. (Εικόνα 44)

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αφήστε τους συρμάτινους οδηγούς στη θέση τους όταν αφαιρείτε τους οδηγούς καθετήρες.

- (a) Εάν υπάρχει μία μόνο θυρίδωση, τότε πρέπει να καθετηριαστεί το εγγύς σώμα με κατάλληλο συρμάτινο οδηγό, από την ίδια πλευρά όπως και ο in-situ οδηγός καθετήρας. Αυτό θα επιτρέψει την τοποθέτηση ενός μπαλονιού διαμόρφωσης μέσα στο εγγύς σώμα.

13. Προωθήστε ένα μπαλόνι διαμόρφωσης κατά μήκος του συρμάτινου οδηγού που είναι πλέον διαθέσιμος μέσα στο εγγύς σώμα και τοποθετήστε το μόλις επάνω από το πλέον περιφερικό άκρο του μοσχεύματος.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όταν χρησιμοποιείτε το μπαλόνι διαμόρφωσης, φροντίστε να χρησιμοποιήσετε το κατάλληλο θηκάρι – είτε δια μέσου του in-situ ετερόπλευρου θηκαρίου 20 Fr είτε, εάν έχουν χρησιμοποιηθεί άμεσες παρακεντήσεις, δια μέσου ενός θηκαρίου εισαγωγέα 14 Fr. Αυτό θα διασφαλίσει την ασφαλή ανάκτηση του μπαλονιού διαμόρφωσης.

14. Πληρώστε το μπαλόνι έως την πλήρη διάμετρο του μοσχεύματος. (Εικόνα 45)
15. Ξεσφίξτε τη μέγερη ακίδας. (Εικόνα 46) Ελέγξτε τη θέση του μοσχεύματος, σταθεροποιώντας τη γκρι διάταξη τοποθέτησης και τον καθετήρα με μπαλόνι.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Πριν από την έκπτυξη της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης, επαληθεύστε ότι η θέση του σώματος προσπέλασης προεκτείνεται μόλις περιφερικά προς το αορτικό τόξο. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του διαστολέα δεν θα εκτείνεται πέρα από το άκρο του συρμάτινου οδηγού προσπέλασης κατά την προώθηση και, εάν χρειαστεί, επανατοποθετήστε τον συρμάτινο οδηγό προσπέλασης μέσα στο αορτικό τόξο για να το επιτύχετε.

**επανατοποθετήστε τον συρμάτινο οδηγό προσπέλασης μέσα στο αορτικό τόξο για να το επιτύχετε.**

16. Εκπύξτε την επινεφρική ενδοπρόσθεση προωθώντας την εσωτερική κάνουλα του άνω πώματος 1 έως 2 mm κάθε φορά, ενώ ελέγχετε τη θέση του εγγύς σώματος έως ότου εκπτυχθεί πλήρως η άνω ενδοπρόσθεση. (Εικόνες 47 και 48) Προωθήστε την κάνουλα του άνω πώματος 1 έως 2 cm επιπλέον και στη συνέχεια σφίξτε πάλι τη μέγερη ακίδας (Εικόνα 49) για να αποφύγετε την επαφή με την εκπτυγμένη επινεφρική ενδοπρόσθεση.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Το ενδοναυαγικό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated φέρει ενσωματωμένη μια επινεφρική ενδοπρόσθεση με ακίδες καθήλων. Πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό επινεφρικών συσκευών στην περιοχή της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης.

17. Εάν υπάρχουν πολλαπλές θυριδώσεις (Ενότητα 12.1, 12), εκκενώστε το μπαλόνι και στη συνέχεια αποσύρετέ το αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
17. (a) Εάν υπάρχει μία μόνο θυρίδωση (Ενότητα 12.1, 12a), τότε το μπαλόνι διαμόρφωσης και ο συρμάτινος οδηγός μπορούν να αφαιρεθούν με ασφάλεια.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Πρέπει να δοθεί προσοχή κατά την αφαίρεση ώστε να μη διαταραχθούν τα θηκάρια και ο συρμάτινος οδηγός που παραμένουν στο στοχεύσιμο αγγείο.

18. Προωθήστε δια μέσου της θυρίδωσης και μέσα στο αντίστοιχο αγγείο το θηκάρι προσπέλασης και την ενδοπρόσθεση ευθυγράμμισης, η οποία αφαιρέθηκε πάλι πάνω από τον συρμάτινο οδηγό για να διευκολυνθεί το μπαλόνι διαμόρφωσης. (Εικόνα 50)

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Πριν από την απόσυρση του συστήματος τοποθέτησης, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα σύρματα ενεργοποίησης.

#### 12.2 Σύνδεση του άνω πώματος

1. Ξεσφίξτε τη μέγερη ακίδας. (Εικόνα 51)
2. Στερεώστε το 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 52, 53 και 54)

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν παρουσιαστεί αντίσταση, περιστρέψτε ελαφρά τη γκρι διάταξη τοποθέτησης και συνεχίστε να προωθείτε απαλά.

4. Σφίξτε πάλι τη μέγερη ακίδας και αποσύρετε ολόκληρο το άνω πώμα και τη γκρι διάταξη τοποθέτησης μέσω του μοσχεύματος και του θηκαρίου, έλκοντας την εσωτερική κάνουλα. (Εικόνα 55) Αφήστε το θηκάρι και τον συρμάτινο οδηγό στη θέση τους.
5. Κλείστε την αμοιαιστατική βαλβίδα Captor στο θηκάρι εισαγωγέα Flexor στρέφοντάς την δεξιόστροφα, έως ότου σταματήσει.
6. Επιστρέψτε στην Ενότητα 10.1.6, Τοποθέτηση και έκπτυξη ενδοπρόσθεσης θυρίδωσης.

### 13 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΜΕ ΤΗΝ ΕΚΠΤΥΞΗ ΤΗΣ ΕΠΙΝΕΦΡΙΚΗΣ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Τα παρακάτω βήματα πρέπει να εκτελούνται μόνο εάν είναι αδύνατη η έκπτυξη της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης με την προώθηση του άνω πώματος, όπως περιγράφεται στην ενότητα 10.1.4, Τοποθέτηση εγγύς σώματος (15).

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μπορείτε να λάβετε τεχνική βοήθεια από έναν ειδικό για τα προϊόντα της Cook, επικοινωνώντας με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Cook.

#### 13.1 Τοποθέτηση εγγύς σώματος με περιφερική προάρτηση

Εάν είναι αδύνατη η πλήρης έκπτυξη της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης με την προώθηση της εσωτερικής κάνουλας του άνω πώματος, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα υπό ακτινοσκόπηση.

1. Σφίξτε τη μέγερη ακίδας. Εάν υπάρχουν πολλαπλές θυριδώσεις, αποσύρετε όλους τους οδηγούς καθετήρες θυριδώσεων εκτός από έναν. Αποτελεί επιλογή του ιατρού ποιούς οδηγούς καθετήρες θα αποσύρει. Συνιστάται η απόφαση να ληφθεί με βάση την ευκολία καθετηριασμού των θυριδώσεων και των αντίστοιχων αγγείων. (Εικόνα 56)
- (a) Εάν υπάρχει μία μόνο θυρίδωση, τότε πρέπει να καθετηριαστεί το εγγύς σώμα με κατάλληλο συρμάτινο οδηγό, από την ίδια πλευρά όπως και ο in-situ οδηγός καθετήρας. Αυτό θα επιτρέψει την τοποθέτηση ενός μπαλονιού διαμόρφωσης μέσα στο εγγύς σώμα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αφήστε τους συρμάτινους οδηγούς στη θέση τους όταν αφαιρείτε τους οδηγούς καθετήρες.

2. Προωθήστε ένα μπαλόνι διαμόρφωσης κατά μήκος του συρμάτινου οδηγού που είναι πλέον διαθέσιμος μέσα στο εγγύς σώμα και τοποθετήστε το μόλις επάνω από το πλέον περιφερικό άκρο του μοσχεύματος.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όταν χρησιμοποιείτε το μπαλόνι διαμόρφωσης, φροντίστε να χρησιμοποιήσετε το κατάλληλο θηκάρι – είτε δια μέσου του in-situ ετερόπλευρου θηκαρίου 20 Fr είτε, εάν έχουν χρησιμοποιηθεί άμεσες παρακεντήσεις, δια μέσου ενός θηκαρίου εισαγωγέα 14 Fr. Αυτό θα διασφαλίσει την ασφαλή ανάκτηση του μπαλονιού διαμόρφωσης.

3. Για να υποστηρίξετε περαιτέρω την εσωτερική κάνουλα, πληρώστε το μπαλόνι έως τη μέγιστη διάμετρο του μοσχεύματος. (Εικόνα 57)
4. Ξεσφίξτε τη μέγερη ακίδας. (Εικόνα 58)
5. Ελέγξτε τη θέση του μοσχεύματος, σταθεροποιώντας τη γκρι διάταξη τοποθέτησης και τον καθετήρα με μπαλόνι.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Πριν από την έκπτυξη της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης, επαληθεύστε ότι η θέση του σώματος προσπέλασης προεκτείνεται μόλις περιφερικά προς το αορτικό τόξο. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του διαστολέα δεν θα εκτείνεται πέρα από το άκρο του συρμάτινου οδηγού προσπέλασης κατά την προώθηση και, εάν χρειαστεί, επανατοποθετήστε τον συρμάτινο οδηγό προσπέλασης μέσα στο αορτικό τόξο για να το επιτύχετε.

6. Εκπύξτε την επινεφρική ενδοπρόσθεση προωθώντας την εσωτερική κάνουλα του άνω πώματος 1 έως 2 mm κάθε φορά, ενώ ελέγχετε τη θέση του εγγύς σώματος έως ότου εκπτυχθεί πλήρως η άνω ενδοπρόσθεση. (Εικόνες 59 και 60) Προωθήστε την κάνουλα του άνω πώματος 1 έως 2 cm επιπλέον και στη συνέχεια σφίξτε πάλι τη μέγερη ακίδας (Εικόνα 61) για να αποφύγετε την επαφή με την εκπτυγμένη επινεφρική ενδοπρόσθεση.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Πρέπει να δοθεί προσοχή κατά την αφαίρεση ώστε να μη διαταραχθούν τα οδηγία θηκάρια και οι συρμάτινο οδηγό(ι) που παραμένουν στο στοχεύσιμο αγγείο.

**Εάν η επινεφρική ενδοπρόσθεση έχει απελευθερωθεί πλήρως:**

7. a) Εάν υπάρχουν πολλαπλές θυριδώσεις (Ενότητα 13.1, 1), εκκενώστε το μπαλόνι και στη συνέχεια αποσύρετέ το αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του. Προωθήστε δια μέσου της θυρίδωσης και μέσα στο αντίστοιχο αγγείο το θηκάρι προσπέλασης και την ενδοπρόσθεση ευθυγράμμισης η οποία αφαιρέθηκε πάλι πάνω από τον συρμάτινο οδηγό για να διευκολυνθεί το μπαλόνι διαμόρφωσης. (Εικόνα 62)

b) Εάν υπάρχει μία μόνο θυρίδωση (Ενότητα 13.1, 1a), τότε το μπάλονι διαμόρφωσης και ο συρμάτινος οδηγός μπορούν να αφαιρεθούν με ασφάλεια.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Πρέπει να δοθεί προσοχή κατά την αφαίρεση ώστε να μη διαταραχθούν τα οδηγά θηκάρια και οι συρμάτινοι οδηγοί που παραμένουν στα στοχευόμενα αγγεία.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated φέρει ενσωματωμένη μια επινεφρική ενδοπρόσθεση με ακίδες καθήλωσης. Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό επινεφρικών συσκευών στην περιοχή της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης.

8. Επιτρέψτε στην Ενότητα 10.1.5, Σύνδεση του άνω πώματος.

### 13.2 Τοποθέτηση εγγύς σώματος χωρίς περιφερική προσάρτηση

Εάν εξακολουθεί να είναι αδύνατη η έκπτυξη της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Σφίξτε τη μέγερη ακίδα και εκκενώστε το μπάλονι, διατηρώντας παράλληλα το μπάλονι στη θέση του.
2. Αφαιρέστε την ασφάλεια από τον λευκό μηχανισμό απελευθέρωσης σώματος ενεργοποίησης. Αποσύρετε και αφαιρέστε το σύρμα ενεργοποίησης για να αποσπαστεί το περιφερικό άκρο του ενδαγγειακού μοσχεύματος από το σύστημα τοποθέτησης, σύροντας τον μηχανισμό απελευθέρωσης του σώματος ενεργοποίησης εκτός της λαβής και αφαιρέστε το μέσω της αχισμής του, επάνω από την εσωτερική κάνουλα της συσκευής. (Εικόνα 63)
3. Ξεσφίξτε τη μέγερη ακίδα (Εικόνα 64) και, διατηρώντας την εσωτερική κάνουλα στη θέση της, προωθήστε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης και το θηκάρι μέσα στο μόσχευμα, μέχρι το άκρο της γκρι διάταξης τοποθέτησης να φτάσει σε απόσταση περίπου 2 cm από τους χρυσούς δείκτες στο εγγύς άκρο του εγγύς σώματος. (Εικόνα 65)  
Η προώθηση της γκρι διάταξης τοποθέτησης προσφέρει πρόσθετη υποστήριξη στην εσωτερική κάνουλα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Προσέξτε όταν προωθείτε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης, γιατί θα υπάρχουν τοποθετημένα θηκάρια και συρμάτινοι οδηγοί στα στοχευόμενα αγγεία. Βεβαιωθείτε ότι δεν προωθείται το άκρο της γκρι διάταξης τοποθέτησης μέσα στο άνω πώμα.

4. Ασφαλίστε τη μέγερη ακίδα.
5. Επαληθεύστε τη θέση των χρυσών δεικτών και βεβαιωθείτε ότι οι θυρίδωσεις είναι τοποθετημένες σωστά.
6. Για να υποστηρίξετε περαιτέρω την εσωτερική κάνουλα, πληρώστε το μπάλονι έως τη μέγιστη διάμετρο του μοσχεύματος. (Εικόνα 66)
7. Ξεσφίξτε τη μέγερη ακίδα. (Εικόνα 67) Ελέγξτε τη θέση του μοσχεύματος, σταθεροποιώντας τη γκρι διάταξη τοποθέτησης και τον καθετήρα με μπάλονι.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Πριν από την έκπτυξη της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης, επαληθεύστε ότι η θέση του σώματος προσπέλασης προεκτείνεται μόλις περιφερικά προς το αορτικό τόξο. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του διαστολέα δεν θα εκτείνεται πέρα από το άκρο του συρμάτινου οδηγού προσπέλασης κατά την προώθηση και, εάν χρειαστεί, επανατοποθετήστε τον συρμάτινο οδηγό προσπέλασης μέσα στο αορτικό τόξο για να το επιτύχετε.

8. Εκπύξτε την επινεφρική ενδοπρόσθεση προωθώντας την εσωτερική κάνουλα του άνω πώματος 1 έως 2 mm κάθε φορά, ενώ ελέγχετε τη θέση του εγγύς σώματος έως ότου εκπτυχθεί πλήρως η άνω ενδοπρόσθεση (Εικόνες 68 και 69). Προωθήστε την κάνουλα του άνω πώματος 1 έως 2 cm επιπλέον και στη συνέχεια σφίξτε πάλι τη μέγερη ακίδα (Εικόνα 70) για να αποφύγετε την επαφή με την εκπτυγμένη επινεφρική ενδοπρόσθεση.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Πρέπει να δοθεί προσοχή κατά την αφαίρεση ώστε να μη διαταραχθούν τα οδηγά θηκάρια και οι συρμάτινοι οδηγοί που παραμένουν στα στοχευόμενα αγγεία.

9. a) Εάν υπάρχουν πολλαπλές θυρίδωσεις (Ενότητα 13.1, 1), εκκενώστε το μπάλονι και στη συνέχεια αποσύρετέ το αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του. Προωθήστε δια μέσου της θυρίδωσης και μέσα στο αντίστοιχο αγγείο το θηκάρι προσπέλασης και την ενδοπρόσθεση ευθυγράμμισης, η οποία αφαιρέθηκε πάλι πάνω από τον συρμάτινο οδηγό για να διευκολυνθεί το μπάλονι διαμόρφωσης. (Εικόνα 71)  
b) Εάν υπάρχει μία μόνο θυρίδωση (Ενότητα 13.1, 1a), τότε το μπάλονι διαμόρφωσης και ο συρμάτινος οδηγός μπορούν να αφαιρεθούν με ασφάλεια.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Πρέπει να δοθεί προσοχή κατά την αφαίρεση ώστε να μη διαταραχθούν τα οδηγά θηκάρια και οι συρμάτινοι οδηγοί που παραμένουν στα στοχευόμενα αγγεία.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Το ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated φέρει ενσωματωμένη μια επινεφρική ενδοπρόσθεση με ακίδες καθήλωσης. Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό επινεφρικών συσκευών στην περιοχή της επινεφρικής ενδοπρόσθεσης.

10. Επιτρέψτε στην Ενότητα 10.1.5, Σύνδεση του άνω πώματος.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Πριν από την απόσυρση του συστήματος τοποθέτησης, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα σύρματα ενεργοποίησης.

**ENDOPRÓTESIS VASCULAR PARA AAA ZENITH® FENESTRATED CON EL SISTEMA DE INTRODUCCIÓN H&L-B ONE-SHOT™**

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

**1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

La endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated es un sistema modular que consta de tres componentes: un cuerpo proximal, un cuerpo distal bifurcado y una rama iliaca. (Figura 1) Todos los módulos de la endoprótesis vascular están fabricados de tela de poliéster tejido de espesor total, cosida a stents Cook-Z® autoexpandibles de acero inoxidable con hilo de sutura de poliéster trenzado y polipropileno monofilamento.

Estos módulos tienen stents a todo lo largo para ofrecer estabilidad y la fuerza de expansión necesaria para abrir la luz de la endoprótesis vascular durante el despliegue. Los stents Cook-Z también proporcionan el necesario acoplamiento y sellado de la endoprótesis vascular a la pared vascular.

También pueden necesitarse dispositivos auxiliares, como extensiones de cuerpo principal, extensiones de rama iliaca, convertidores y tapones iliacos.

Cada dispositivo tiene su propio sistema de implantación independiente.

Cada componente se comercializa con diversas longitudes y diámetros, lo que permite al médico personalizar el dispositivo a las configuraciones anatómicas de cada paciente y seleccionar los lugares óptimos de fijación proximal y distal.

**1.1 Cuerpo proximal**

El stent suprarenal descubierto del extremo proximal del cuerpo proximal tiene púas colocadas a 3 mm una de otra para reforzar la fijación del dispositivo. Este componente de la endoprótesis vascular tiene hasta tres orificios situados estratégicamente (fenestraciones) y cortes que parten del margen proximal (festones) del material de la endoprótesis vascular. (Figura 2)

La finalidad de estos festones y fenestraciones es permitir que el margen proximal del dispositivo se asiente más alto que en los dispositivos para AAA estándar y permitir un flujo sanguíneo ininterrumpido a las ramas laterales de la aorta, como las arterias renales y mesentéricas superiores.

Para facilitar la visualización fluoroscópica de la endoprótesis vascular, los marcadores radiopacos de oro están colocados del siguiente modo: uno en la cara lateral del stent más distal y cuatro en una orientación circunferencial en un radio de 1 mm de la cara más superior del material de la endoprótesis vascular.

Para facilitar la orientación de la endoprótesis vascular durante el despliegue, hay marcadores radiopacos de oro colocados en las superficies anterior y posterior de la endoprótesis vascular, por debajo del nivel de las fenestraciones. Hay otros marcadores de oro con forma de signo de verificación colocados en posición anterior.

**1.2 Sistema de implantación del cuerpo proximal**

El cuerpo proximal de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated se comercializa precargado sobre el sistema de introducción H&L-B One-Shot. (Figura 3) Tiene un método de despliegue secuencial con características que permiten el control continuo de la endoprótesis vascular durante todo el procedimiento de despliegue.

El diámetro de la endoprótesis vascular se reduce mediante un alambre independiente atado a lazos reductores del diámetro, lo que permite manipular la endoprótesis vascular dentro de la aorta para colocarla de manera precisa y alinear las fenestraciones con las arterias deseadas.

El stent suprarenal descubierto está comprimido dentro de una cápsula superior y mantenido por una guía de disparo. El extremo distal de la endoprótesis vascular también está acoplado al sistema de implantación y mantenido por un alambre independiente. El sistema de introducción H&L-B One-Shot posibilita la colocación precisa y permite el reajuste de la posición final de la endoprótesis vascular antes del despliegue del stent suprarenal con púas descubiertas.

El sistema de implantación utiliza un sistema de introducción H&L-B One-Shot de 6,7 mm de diámetro interior (20 Fr) o 7,3 mm de diámetro interior (22 Fr). Todos los sistemas son compatibles con una guía de 0,035 inch (0,89 mm).

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

**1.3 Endoprótesis vascular de cuerpo distal bifurcado**

La endoprótesis vascular de cuerpo distal bifurcado para AAA Zenith Fenestrated tiene una ramificación iliaca ipsilateral larga y una ramificación contralateral corta. Para facilitar la visualización fluoroscópica de la endoprótesis vascular de stents, hay un marcador radiopaco en la bifurcación de la endoprótesis vascular y otro en el extremo distal de la ramificación contralateral. (Figura 4)

**1.4 Sistema de implantación del cuerpo distal bifurcado**

La endoprótesis vascular de cuerpo distal bifurcado para AAA Zenith Fenestrated se comercializa precargada sobre el sistema de introducción H&L-B One-Shot. (Figura 5)

La endoprótesis vascular bifurcada tiene una ramificación ipsilateral larga y una ramificación contralateral corta. Hay un marcador radiopaco en la bifurcación de la endoprótesis vascular y otro en el extremo distal de la ramificación contralateral. Se utiliza un método de despliegue secuencial con características que permiten el control continuo de la endoprótesis vascular durante todo el procedimiento de despliegue. Los segmentos proximal y distal de la endoprótesis vascular están acoplados al sistema de implantación y mantenidos por alambres independientes.

El sistema de introducción H&L-B One-Shot posibilita la colocación precisa y permite el reajuste de la posición de la endoprótesis vascular antes del despliegue de esta.

El sistema de implantación utiliza un sistema de introducción H&L-B One-Shot de 6,7 mm de diámetro interior (20 Fr). Todos los sistemas son compatibles con una guía de 0,035 inch (0,89 mm).

Para potenciar la hemostasia, la válvula hemostática Captor puede abrirse o cerrarse para introducir los dispositivos auxiliares en la vaina y para extraerlos de esta. El sistema de implantación de la endoprótesis vascular de cuerpo distal bifurcado incluye una vaina introductora Flexor resistente al acodamiento y con revestimiento hidrofílico. Ambas características están indicadas para facilitar el control del desplazamiento en las arterias ilíacas y en la aorta abdominal.

**1.5 Rama iliaca**

La endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated incluye un componente de rama iliaca de endoprótesis vascular Zenith. Entre los ejemplos se incluye la rama iliaca para AAA Zenith Spiral-Z (ZSLE). Consulte las instrucciones de uso correspondientes.

Todos los sistemas de implantación de rama iliaca utilizan un sistema de introducción de 4,7 mm de diámetro interior (14 Fr) o 5,3 mm de diámetro interior (16 Fr). Todos los sistemas son compatibles con un sistema de guía de 0,035 inch (0,89 mm) y están diseñados para ser utilizados fácilmente con una preparación mínima.

**1.6 Componentes auxiliares**

También se comercializan componentes auxiliares adicionales (extensiones de cuerpo principal, extensiones de rama iliaca, convertidores y tapones iliacos). (Figura 6)

Los componentes auxiliares Zenith están fabricados con la misma tela de poliéster, stents Cook-Z autoexpandibles de acero inoxidable e hilos de sutura de polipropileno que se emplean en la fabricación de los módulos principales de la endoprótesis vascular. Consulte las instrucciones de uso incluidas en el envase del dispositivo.

**2 INDICACIONES**

La endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated con el sistema de introducción H&L-B One-Shot está indicada para el tratamiento de los aneurismas aórticos abdominales (AAA) infrarrenales en pacientes de alto riesgo que no son candidatos a una reparación quirúrgica abierta convencional ni a una reparación con una endoprótesis vascular Zenith estándar, cuando la enfermedad aneurismática se extiende hasta el nivel de las arterias renales.

El paciente debe tener una morfología aneurismática adecuada para la reparación endovascular, lo que incluye:

- Acceso femoral/iliaco adecuado y compatible con los sistemas de implantación requeridos.
- Un segmento (cuello) aórtico infrarrenal no aneurismático proximal al aneurisma con:
  - una longitud de al menos 4 mm, esto es, un contacto circunferencial con la pared de al menos 4 mm alrededor de las fenestraciones y de los límites del festón;
  - un diámetro medido de pared exterior a pared exterior no superior a 31 mm y no inferior a 19 mm;
  - un ángulo de menos de 45 grados respecto al eje largo del aneurisma; y
  - un ángulo de menos de 45 grados respecto al eje de la aorta suprarenal.
- Lugar de fijación distal en la arteria iliaca ipsilateral de más de 10 mm de longitud y de 9-21 mm de diámetro (medido de pared exterior a pared exterior); y
- Un lugar de fijación distal en la arteria iliaca contralateral de más de 10 mm de longitud y de 7-21 mm de diámetro (medido de pared exterior a pared exterior).

**3 CONTRAINDICACIONES**

La endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated está contraindicada en:

- Pacientes con sensibilidad o alergia conocidas al acero inoxidable, el nítinol (níquel), el poliéster, la soldadura (estaño o plata), el polipropileno, el uretano o el oro.
- Pacientes con infecciones generalizadas, que pueden tener un mayor riesgo de infección de la endoprótesis vascular.
- Pacientes que no toleren los medios de contraste necesarios para los estudios de imagen intraoperatorios y de seguimiento posoperatorio.
- Pacientes que superen los límites de peso o de tamaño, de forma que los requisitos de los estudios de imagen necesarios se vean afectados o no se cumplan.

**4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES****4.1 Información general sobre el uso**

- Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen correctamente las instrucciones, las advertencias y las precauciones, el paciente puede sufrir consecuencias o lesiones graves.
- Las endoprótesis vasculares fenestradas se fabrican con un diseño personalizado para la especificación solicitada por el médico responsable y se adaptan a la configuración anatómica de un paciente específico.
- La endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated con el sistema de introducción H&L-B One-Shot solamente deben utilizarla médicos y equipos que hayan recibido formación en técnicas intervencionistas vasculares y en el uso de este dispositivo.
- La falta de TAC sin contraste puede impedir apreciar la calcificación iliaca o aórtica, que puede imposibilitar el acceso a la fijación y el sellado apropiados del dispositivo.
- Si en las TAC previas al procedimiento se utilizan espesores de reconstrucción de más de 3 mm, es posible que el tamaño del dispositivo elegido no sea el óptimo o que no se aprecien las estenosis focales.
- **La eficacia y la seguridad a largo plazo de las endoprótesis vasculares no se han determinado aún**, por lo que debe realizarse un seguimiento regular de por vida de todos los pacientes, para evaluar el funcionamiento continuado de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated. Los pacientes que presenten signos clínicos específicos (p. ej., endofugas, aneurismas en crecimiento o cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular) deben someterse a un seguimiento más exhaustivo. Las pautas específicas de seguimiento se describen en el apartado 11.
- Tras la colocación de la endoprótesis vascular, los pacientes deben ser examinados periódicamente para determinar el flujo alrededor de la endoprótesis vascular, el crecimiento del aneurisma y los cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular. Como mínimo, es necesario realizar estudios de imagen anuales que incluyan:
  - 1) radiografías abdominales para examinar la integridad del dispositivo (separación entre componentes, fractura de stents o separación de las púas) y 2) TAC con contraste y sin él para determinar los cambios del aneurisma, el flujo alrededor de la endoprótesis vascular, la permeabilidad, la tortuosidad y la evolución de la patología.
- Si hay complicaciones renales u otros factores que impidan el uso de medio de contraste en los estudios de imagen, las radiografías abdominales y las ecografías dúplex pueden ofrecer información similar.
- La endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated con el sistema de introducción H&L-B One-Shot no está recomendada para pacientes que no puedan o no estén dispuestos a someterse a los estudios de imagen y de implantación preoperatorios y posoperatorios necesarios descritos en el apartado 11, **Pautas para los estudios de imagen y seguimiento posoperatorio**.
- En los pacientes que presenten agrandamiento del aneurisma, disminución inaceptable de la longitud de fijación (solapamiento de vaso y componente) o endofugas, debe considerarse la conveniencia de una intervención o de una conversión a reparación quirúrgica abierta convencional después de la reparación endovascular inicial.



- El aumento del tamaño del aneurisma y la persistencia de endofugas pueden producir la rotura del aneurisma.
- Es posible que los pacientes que presenten fugas o reducción del flujo sanguíneo a través de la ramificación de la endoprótesis vascular tengan que someterse a intervenciones o procedimientos quirúrgicos secundarios.
- Durante los procedimientos de implantación o reintervención deberá haber un equipo quirúrgico vascular disponible en todo momento para el caso de que sea necesaria una conversión a reparación quirúrgica abierta.
- La implantación de un stent endovascular es un procedimiento quirúrgico y puede producirse una pérdida de sangre por varias causas, que rara vez exige una intervención (incluida una transfusión) para evitar resultados adversos. Resulta importante vigilar la pérdida de sangre procedente de la válvula hemostática durante todo el procedimiento, pero es específicamente relevante durante y después de la manipulación del posicionador gris. Después de la extracción del posicionador gris, si la pérdida de sangre es excesiva, considere la posibilidad de colocar un balón moldeador deshinchado o un dilataador del sistema de introducción dentro de la válvula para restringir el flujo.

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

- El diámetro (medido de pared interior a pared interior) y la morfología (grado mínimo de tortuosidad, enfermedad oclusiva o calcificación) del vaso de acceso deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y los sistemas de implantación del perfil de una vaina introductora vascular de entre 5,5 mm de diámetro exterior (14 Fr) y 8,6 mm de diámetro exterior (22 Fr). Los vasos que muestren un exceso de calcificación, oclusión, tortuosidad o trombos pueden ser inadecuados para la colocación de la endoprótesis vascular y presentar un mayor riesgo de embolización.
- Los principales elementos anatómicos que pueden dificultar la exclusión correcta del aneurisma incluyen: exceso de angulación del cuello proximal (> 45 grados en el caso del cuello infrarrenal respecto al eje del AAA o > 45 grados en el del cuello suprarenal 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 ilíaca distal. Las irregularidades en la calcificación o la placa pueden comprometer la fijación y el sellado de los lugares de la implantación. Los cuellos que presenten estos elementos anatómicos clave pueden conllevar un mayor riesgo de migración de la endoprótesis vascular.
- La incapacidad para mantener la permeabilidad de al menos una arteria ilíaca interna o la oclusión de una arteria mesentérica inferior indispensable pueden aumentar el riesgo de isquemia pélvica o intestinal.
- La existencia de varias arterias lumbares grandes permeables, trombos mureales y una arteria mesentérica inferior permeable puede predisponer a un paciente a endofugas de tipo II. Los pacientes con coagulopatía incorregible también pueden tener mayor riesgo de endofugas de tipo II o de complicaciones hemorrágicas.

#### 4.3 Procedimiento de implantación

- Durante el procedimiento de implantación debe utilizarse anticoagulación sistémica administrada según el protocolo habitual del hospital y el protocolo preferido del médico. Si la heparina está contraindicada, deberá considerarse otro anticoagulante.
- Para disminuir el riesgo de contaminación e infección de la endoprótesis contenida en el sistema de implantación, manipúlela lo menos posible durante la preparación y la introducción.
- Para activar el revestimiento hidrofílico del exterior de la vaina introductora Flexor, la superficie debe frotarse con paños de gasa de 10x10 cm empapados en solución salina. Para conseguir una eficacia óptima, mantenga la vaina hidratada en todo momento.
- Mantenga la posición de la guía durante la introducción del sistema de implantación.
- No doble ni acode el sistema de implantación. Si lo hace, podría dañar el sistema de implantación y la endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated.
- Debe utilizarse fluoroscopia durante la introducción y el despliegue para confirmar el funcionamiento adecuado de los componentes del sistema de implantación, la colocación adecuada de la endoprótesis vascular y el resultado deseado del procedimiento.
- El uso de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated con el sistema de introducción H&L-B One-Shot requiere la administración de contraste intravascular. Los pacientes con insuficiencia renal preexistente pueden tener mayor riesgo de fallo renal en el período posoperatorio. Se debe procurar limitar la cantidad de medios de contraste utilizados durante el procedimiento.
- Para evitar el retorcimiento de la endoprótesis vascular, al hacer girar el sistema de implantación se debe tener cuidado para que giren conjuntamente todos los componentes del sistema (desde la vaina exterior hasta la cánula interior).
- La colocación incorrecta o el sellado incompleto de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated dentro del vaso pueden aumentar el riesgo de endofugas, migración u oclusión inadvertida de las arterias renales o ilíacas internas. La arteria renal debe mantenerse permeable para evitar o reducir el riesgo de fallo renal y complicaciones posteriores.
- La fijación inapropiada de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated puede aumentar el riesgo de migración de la endoprótesis vascular. El despliegue incorrecto o la migración de la endoprótesis pueden requerir una intervención quirúrgica.
- La endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated incorpora un stent suprarenal con púas de fijación. Tenga mucho cuidado al manipular dispositivos intervencionistas en la región del stent suprarenal.
- No siga haciendo avanzar ninguna parte del sistema de implantación si siente resistencia durante el avance de la guía o el sistema de implantación. Deténgase y determine la causa de la resistencia. El vaso o el catéter pueden resultar dañados. Tenga especial cuidado en zonas de estenosis, trombosis intravascular o en vasos calcificados o tortuosos.
- A menos que esté médicamente indicado, no despliegue la endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated en lugares que ocluyan arterias necesarias para suministrar flujo sanguíneo a órganos o extremidades. No cubra arterias renales o mesentéricas importantes (**con excepción de la arteria mesentérica inferior sólo si la arteria mesentérica superior y la anastomosis de Riouan son permeables y están funcionando correctamente**) con la endoprótesis. Es posible que se ocluya el vaso. En los estudios clínicos se ha identificado un riesgo de deterioro o pérdida de la función renal (que podría generar la necesidad de diálisis), con el uso de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated. Estudios clínicos han demostrado que este riesgo se reduce cuando se colocan stents en las arterias renales como parte del procedimiento de implantación de una endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated. Por tanto, se recomienda **energíamente** la colocación de stents en las arterias renales cuando se utilice una endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated, con el fin de reducir el riesgo de deterioro o pérdida de la función renal.

- Tenga cuidado al manipular catéteres, guías y vainas en el interior de un aneurisma. Las alteraciones excesivas pueden desplazar fragmentos de trombo que pueden causar embolización distal.
- Antes del despliegue del stent suprarenal, compruebe que la guía de acceso se extiende hasta quedar en posición ligeramente distal al cayado aórtico.
- Compruebe que la rama ilíaca contralateral predeterminada se selecciona para la introducción en el lado contralateral del paciente antes de la implantación.
- Si es necesario volver a intervenir con instrumental a través de la prótesis endovascular, se debe tener cuidado para no dañar la prótesis endovascular ni alterar su posición después de colocarla.

#### 4.4 Uso del balón moldeador

- Antes de moldear cerca de stents de fenestración, asegúrese de que la sección aórtica del stent se haya abocinado.
- Asegúrese de que el balón esté deshinchado por completo antes de cambiarlo de posición.
- No hinche el balón en el vaso ilíaco fuera de la endoprótesis vascular.

#### 4.5 Seguridad y compatibilidad con MRI

Las pruebas no clínicas realizadas con la endoprótesis vascular para AAA Zenith estándar han demostrado que la endoprótesis es «MR Condicional», esto es segura bajo ciertas condiciones de la MRI.

La endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated contiene el mismo metal que el dispositivo para AAA Zenith estándar (acero inoxidable), pero también contiene una pequeña cantidad de nitinol. No se prevé que esta pequeña cantidad de nitinol altere la calificación «MR Condicional» del dispositivo para AAA Zenith estándar.

La endoprótesis vascular para AAA Zenith estándar puede someterse a MRI de manera segura en las siguientes condiciones:

##### Sistemas de 1,5 teslas:

- Intensidad del campo magnético estático de 1,5 teslas
- Campo de gradiente espacial de 450 gauss/cm
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de MRI

En pruebas no clínicas, la endoprótesis vascular para AAA Zenith estándar produjo un aumento de temperatura inferior o igual a 1,4 °C con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 2,8 W/kg, evaluado mediante calorimetría, durante 15 minutos de MRI en un escáner de MRI Magnetom Siemens Medical Magnetom de intensidad de campo magnético estático de 1,5 teslas con Software Numaris/4, versión Syngo MR 2002B DHHS. El promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo fue de 2,8 W/kg, que corresponde a un valor medido por calorimetría de 1,5 W/kg.

##### Sistemas de 3,0 teslas:

- Intensidad del campo magnético estático de 3,0 teslas
- Campo de gradiente espacial de 720 gauss/cm
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de MRI

En pruebas no clínicas, la endoprótesis vascular para AAA Zenith estándar produjo un aumento de temperatura inferior o igual a 1,9 °C con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 3,0 W/kg, evaluado mediante calorimetría, durante 15 minutos de MRI en un escáner de MRI GE Healthcare Excite de 3,0 teslas con software G3.0-052B. El promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo fue de 3,0 W/kg, que corresponde a un valor medido por calorimetría de 2,8 W/kg.

La calidad de la imagen de la MRI de la endoprótesis vascular para AAA Zenith estándar puede resultar afectada si la zona de interés está exactamente en la misma zona que el dispositivo y su luz o a menos de unos 20 cm de estos, cuando la MRI se lleva a cabo en pruebas no clínicas utilizando la secuencia: secuencia spin eco rápida en un sistema de MRI GE Healthcare Excite de intensidad de campo magnético estático de 3,0 teslas con software G3.0-052B y bobina de radiofrecuencia de cuerpo. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a este implante metálico.

En todos los escáneres, el artefacto de la imagen se disipa a medida que aumenta la distancia entre el dispositivo y la zona de interés. Las imágenes de MRI de la cabeza, el cuello y las extremidades inferiores pueden obtenerse sin artefactos en las imágenes. Las imágenes de la región abdominal y de las extremidades superiores pueden presentar artefactos, dependiendo de la distancia entre el dispositivo y la zona de interés.

**NOTA:** En el caso de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated, el beneficio clínico de una MRI debe contrastarse con el riesgo potencial del procedimiento.

#### 5 REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

El uso de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated plantea los siguientes riesgos potenciales además de aquellos asociados con el uso de una endoprótesis vascular Zenith estándar:

- Deterioro o pérdida de órganos debida a la oclusión de vasos laterales (en concreto, deterioro o pérdida de la función renal o gastrointestinal).

En los estudios clínicos se ha identificado un riesgo de deterioro o pérdida de la función renal (que podría generar la necesidad de diálisis), con el uso de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated. Estudios clínicos han demostrado que este riesgo se reduce cuando se colocan stents en las arterias renales como parte del procedimiento de implantación de una endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated.

Por tanto, se recomienda **energíamente** la colocación de stents en las arterias renales cuando se utilice una endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated, con el fin de reducir el riesgo de deterioro o pérdida de la función renal.

Otras reacciones adversas que pueden producirse o requerir intervención son, entre otras:

- Agrandamiento del aneurisma
- Amputación
- Claudicación (p. ej., en nalga o extremidad inferior)
- Complicaciones cardíacas y problemas asociados posteriores (p. ej., arritmia, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, hipotensión e hipertensión)
- Complicaciones de la anestesia y problemas asociados posteriores (p. ej., aspiración)
- Complicaciones de la herida quirúrgica y problemas asociados posteriores (p. ej., dehiscencia e infección)
- Complicaciones del lugar de acceso vascular, que incluyen infección, dolor, hematoma, pseudoaneurisma y fístula arteriovenosa

- Complicaciones genitourinarias y problemas asociados posteriores (p. ej., isquemia, erosión, fistula, incontinencia, hematuria e infección)
- Complicaciones intestinales (p. ej., ileo, isquemia transitoria, infarto y necrosis)
- Complicaciones linfáticas y problemas asociados posteriores (p. ej., fistula 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 e intubación prolongada)
- Complicaciones renales y problemas asociados posteriores (p. ej., oclusión de la arteria, toxicidad del contraste, insuficiencia y fallo)
- Conversión quirúrgica a reparación abierta
- Daño aórtico, que incluye perforación, disección, hemorragia, rotura y muerte
- Daño vascular
- Edema
- Embolización (micro y macro) con isquemia transitoria o permanente o infarto
- Endofuga
- Endoprótesis: colocación incorrecta de componentes; despliegue incompleto de componentes; migración de componentes; rotura del hilo de sutura; oclusión; infección; fractura de stents; desgaste del material de la endoprótesis vascular; dilatación; erosión; punción; flujo alrededor de la endoprótesis vascular; separación y corrosión de púas
- Espasmo vascular o traumatismo vascular (p. ej., disección del vaso iliofemoral, hemorragia, rotura y muerte)
  - Fiebre e inflamación localizada
  - Fistula arteriovenosa
  - Hemorragia, hematoma o coagulopatía
  - Impotencia
  - Infección del aneurisma, el dispositivo o el lugar de acceso, lo que incluye formación de abscesos, fiebre transitoria y dolor
  - Insuficiencia hepática
  - Muerte
  - Oclusión de la endoprótesis vascular o del vaso nativo
  - Rotura del aneurisma y muerte
  - Trombosis y pseudoaneurisma arteriales o venosos

## 6 SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES

(Véase Advertencias y precauciones)

### 6.1 Individualización del tratamiento

Cada paciente debe evaluarse individualmente, prestando mucha atención a las posibles ventajas y a los riesgos específicos asociados al procedimiento.

Las consideraciones respecto al uso de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated (consulte Advertencias y precauciones) incluyen:

- Riesgo de rotura del aneurisma
- Morbilidad y mortalidad asociadas a la reparación quirúrgica convencional
- Comorbilidades
- Tamaño del aneurisma
- Antecedentes de fallo renal
- Esperanza de vida
- Riesgo relacionado con los anestésicos
- Edad del paciente
- El tamaño y la morfología del vaso de acceso iliofemoral (trombo, calcificación y tortuosidad mínimos) deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y con los accesorios del perfil de implantación de una vaina introductora vascular de entre 14 Fr (diámetro exterior de 5,5 mm) y 22 Fr (diámetro exterior de 8,6 mm).
- Segmento (cuello) aórtico infrarrenal no aneurismático proximal al aneurisma:
  - con una longitud de al menos 4 mm,
  - con un diámetro medido de pared exterior a pared exterior no superior a 31 mm y no inferior a 19 mm,
  - con un ángulo respecto al eje largo del aneurisma de menos de 45 grados, y
  - con un ángulo respecto al eje de la aorta suprarrenal de menos de 45 grados.
- Lugar de fijación distal en la arteria iliaca ipsilateral de más de 10 mm de longitud y de 9-21 mm de diámetro (medido de pared exterior a pared exterior).

- Lugar de fijación distal en la arteria iliaca contralateral de más de 10 mm de longitud y de 7-21 mm de diámetro (medido de pared exterior a pared exterior).
- La ausencia de enfermedad oclusiva importante de la arteria femoral/iliaca que pueda impedir el flujo a través de la endoprótesis vascular.

## 7 INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

El médico y el paciente (y los miembros de la familia) deben considerar los riesgos y las ventajas al deliberar sobre la conveniencia de este dispositivo endovascular y del procedimiento, lo que incluye:

- Los riesgos y las diferencias entre la reparación endovascular y la reparación quirúrgica.
- Las ventajas posibles de la reparación quirúrgica abierta tradicional.
- Las ventajas posibles de la reparación endovascular.

La posibilidad de que sea necesaria la reparación intervencionista o quirúrgica abierta posterior del aneurisma después de la reparación endovascular inicial.

Además de los riesgos y las ventajas de la reparación endovascular, el médico debe evaluar el compromiso del paciente con el seguimiento posoperatorio y su cumplimiento de los requisitos de éste, ya que son necesarios para garantizar la seguridad y la eficacia continuadas del tratamiento. A continuación se enumeran otros temas relacionados con las expectativas posteriores a una reparación endovascular que deben discutirse con el paciente.

- **La eficacia y la seguridad a largo plazo de las endoprótesis vasculares no se han determinado aún**, por lo que debe realizarse un seguimiento regular de por vida de todos los pacientes, para evaluar el funcionamiento continuado de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated. Los pacientes que presenten signos clínicos específicos (p. ej., endofugas, aneurismas en crecimiento o cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular) deben someterse a un seguimiento más exhaustivo. Las pautas específicas del seguimiento se describen en el **apartado 11, Pautas para los estudios de imagen y seguimiento posoperatorio**.

## 8 PRESENTACIÓN

La endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated se suministra estéril (óxido de etileno al 100 %) y precargada en envases de apertura pelable.

El dispositivo está indicado para su uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice ninguna pieza de este dispositivo. La reutilización, el reciclaje o la reesterilización pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo y provocar el fallo de éste, lo que a su vez puede producir lesiones, enfermedades o la muerte de la paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y causar infección al paciente o infección cruzada; esto incluye, entre otros riesgos, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede ocasionar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. Inspeccione el dispositivo y el envase para comprobar que no han resultado dañados durante el transporte. No utilice este dispositivo si está dañado o si la barrera estéril está dañada o rota. Si se ha producido algún daño, no utilice el producto y devuélvalo a su representante de Cook o a la sucursal de Cook más cercana.

Antes del uso, asegúrese de que se dispone de los dispositivos apropiados (cantidad y tamaño) para el paciente, comprobando que los dispositivos se corresponden con los prescritos por el médico para ese paciente particular. No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Consérvelo en un lugar fresco y seco.

El cuerpo proximal y el cuerpo distal bifurcado están ubicados en el interior de una vaina introductora Flexor de 20 o 22 Fr. La superficie de la vaina está tratada con un revestimiento hidrofílico que, al activarse, mejora el control del desplazamiento. Para activar el revestimiento hidrofílico, la superficie debe limpiarse con paños de gasa de 10x10 cm empapados con solución salina.

La endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated y los sistemas de implantación están disponibles en las longitudes y los diámetros detallados en las **páginas 91 y 92**.

8.1 Cuerpo proximal

Referencia	Diámetro del cuerpo proximal	Longitud del cuerpo proximal	Vaina introductora Tamaño Fr	Vaina introductora (D.I. / D.E.)	Longitud de la vaina introductora
ZFEN-P-1-24-76	24 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-76	26 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-76	28 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-76	30 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-76	32 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-91	24 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-91	26 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-91	28 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-91	30 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-91	32 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-106	24 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-106	26 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-106	28 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-106	30 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-106	32 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-121	24 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-121	26 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-121	28 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-121	30 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-121	32 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-84	34 mm	84 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-84	36 mm	84 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-99	34 mm	99 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-99	36 mm	99 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-114	34 mm	114 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-114	36 mm	114 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-129	34 mm	129 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-129	36 mm	129 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-94	24 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-94	26 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-94	28 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-94	30 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-94	32 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-109	24 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-109	26 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-109	28 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-109	30 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-109	32 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-124	24 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-124	26 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-124	28 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-124	30 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-124	32 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-107	34 mm	107 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-107	36 mm	107 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-122	34 mm	122 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-122	36 mm	122 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-137	34 mm	137 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-137	36 mm	137 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm

Referencia	8.2 Endoprótesis vascular de cuerpo distal bifurcado					Longitud de la vaina introductora
	Diámetro de la rama ipsilateral	Longitud del cuerpo distal	Longitud de la rama distal	Vaina introductora Tamaño Fr	Vaina introductora (D.I. / D.E.)	
ZFEN-D-12-28-76	12 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-76	16 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-76	20 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-94	12 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-94	16 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-94	20 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-109	12 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-109	16 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-109	20 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-124	12 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-124	16 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-124	20 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-76	12 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-76	16 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-76	20 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-76	24 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-94	12 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-94	16 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-94	20 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-94	24 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-109	12 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-109	16 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-109	20 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-109	24 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-124	12 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-124	16 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-124	20 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-124	24 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-76	12 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-76	16 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-76	20 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-76	24 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-94	12 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-94	16 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-94	20 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-94	24 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-109	12 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-109	16 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-109	20 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-109	24 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-124	12 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-124	16 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-124	20 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-124	24 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm

## 9 INFORMACIÓN SOBRE EL USO CLÍNICO

### 9.1 Formación de médicos

**AVISO: Durante los procedimientos de implantación o reintervención deberá haber un equipo quirúrgico vascular disponible en todo momento para el caso de que sea necesaria una conversión a reparación quirúrgica abierta.**

**AVISO: La endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated con el sistema de introducción H&L-B One-Shot solamente DEBEN utilizarla médicos y equipos que hayan recibido formación en técnicas intervencionistas vasculares y en el uso de este dispositivo. A continuación, se resumen los requisitos teóricos y técnicos recomendados que deben cumplir los médicos que utilicen la endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated con el sistema de introducción H&L-B One-Shot.**

#### Selección de los pacientes:

- Conocimiento de la historia natural de los aneurismas aórticos abdominales (AAA) y las comorbilidades asociadas a la reparación de AAA.
- Conocimiento de la interpretación de imágenes radiográficas, la selección de los dispositivos y la selección de tamaños.

**Un equipo multidisciplinar que tenga experiencia conjunta en la realización de procedimientos tales como:**

- Incisión, arteriotomía y reparación femorales
- Técnicas de acceso y cierre percutáneos
- Técnicas selectivas y no selectivas con guías y catéteres
- Interpretación de imágenes fluoroscópicas y angiográficas
- Embolización
- Angioplastia
- Colocación de stents endovasculares
- Técnicas con dispositivo de recuperación (asa)
- Uso adecuado de material de contraste radiográfico
- Técnicas para reducir al mínimo la exposición a radiación
- Las modalidades necesarias para el seguimiento de los pacientes

### 9.2 Inspección previa al uso

Inspeccione el dispositivo y el envase para comprobar que no han resultado dañados durante el transporte. No utilice este dispositivo si está dañado o si la barrera estéril está dañada o rota. Si se ha producido algún daño, no utilice el producto y devuélvalo a la sucursal o al representante de Cook más cercanos. Antes del uso, asegúrese de que se dispone de los dispositivos apropiados (cantidad y tamaño) para el paciente, comprobando que los dispositivos se corresponden con los prescritos por el médico para ese paciente particular.

### 9.3 Material necesario

(No incluido en el sistema modular de 3 componentes)

- Kit auxiliar de la endoprótesis vascular para AAA Zenith
- Fluoroscopio con funciones de angiografía digital (brazo en C o unidad fija)
- Medio de contraste
- Jeringa
- Solución salina heparinizada

### 9.4 Material recomendado

(No incluido en el sistema modular de 3 componentes)

Se recomiendan los siguientes productos:

- Guía extrarrígida de 0,035 inch (0,89 mm) y 260 cm de longitud; por ejemplo:
  - Guías ultrarrígidas Cook Amplatz (AUS)
  - Guías extrarrígidas Cook Lunderquist (LES)
- Guía estándar de 0,035 inch (0,89 mm); por ejemplo:
  - Guías Cook de 0,035 inch (0,89 mm)
  - Guías Cook Nimble™
- Balones moldeadores
- Equipos introductores; por ejemplo:
  - Equipos introductores Cook Check-Flo®
  - Equipos introductores Cook Check-Flo extragrandes
  - Introductores contralaterales Cook Flexor Balkin Up & Over®
  - Vainas guía Cook Flexor
- Catéter de medición; por ejemplo:
  - Catéteres de medición centimetrados Cook Aurous®
- Catéteres angiográficos de punta radiopaca; por ejemplo:
  - Catéteres angiográficos Cook con punta Beacon®
  - Catéteres Cook Royal Flush® con punta Beacon
- Agujas para acceso; por ejemplo:
  - Agujas para acceso vascular percutáneo Cook

### 9.5 Pautas para la selección del tamaño del diámetro de los dispositivos

La selección de diámetros debe determinarse a partir del diámetro del vaso de pared exterior a pared exterior, y no del diámetro de la luz. Si se elige un tamaño demasiado grande o demasiado pequeño, es posible que el sellado sea incompleto o que el flujo se vea restringido.

### 9.5.1 Selección del diámetro del cuerpo proximal

Diámetro del vaso aórtico afectado	Diámetro del cuerpo principal	Vaina introductora (D.I. / D.E.)	
		Tamaño Fr	
19 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	26 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
22 mm	26 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
23 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
25 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
27 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	34 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	34 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
30 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
31 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm

### 9.5.2 Selección del diámetro de la endoprótesis vascular ipsilateral distal

Diámetro del vaso iliaco afectado	Rama fenestrada ipsilateral	Vaina introductora (D.I. / D.E.)	
		Tamaño Fr	
9 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
10 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
11 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
12 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
13 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
14 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
16 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
17 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
19 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm

## 10 INSTRUCCIONES DE USO

### Información general sobre el uso

Antes de utilizar la endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated con el sistema de introducción H&L-B One-Shot, consulte este folleto de instrucciones de uso sugeridas. Las instrucciones siguientes incluyen unas pautas básicas para la colocación del dispositivo. Puede ser necesario introducir variaciones en los procedimientos siguientes.

Estas instrucciones se ofrecen como guía para el médico, y no sustituyen al juicio de este.

### Factores determinantes previos al implante

Asegúrese de elegir el dispositivo adecuado durante la planificación previa al implante. Los factores determinantes incluyen:

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 infrarenal 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) o hasta 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.

### 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 un control proximal y distal adecuado de los dos vasos femorales.

### 10.1 Sistema fenestrado

#### 10.1.1 Preparación y lavado del cuerpo principal bifurcado

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 conector.

**NOTA:** Como solución de lavado de la endoprótesis vascular, siempre se utiliza solución salina heparinizada.

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 9)

**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.

#### 10.1.2 Preparación y lavado 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 10) Eleve la punta distal del sistema y lávelo a través de la llave de paso de la válvula hemostática hasta que salga líquido por la ranura de lavado que hay en la punta. (Figura 11) Proceda a inyectar 20 mL de solución de lavado a través del dispositivo. Deje de inyectar y cierre la llave de paso que hay sobre el tubo conector.

**NOTA:** Como solución de lavado de la endoprótesis vascular, siempre se utiliza solución salina heparinizada.

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 9)

**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.

#### 10.1.3 Acceso vascular y angiografía

1. Utilizando la técnica habitual y una aguja arterial de pared ultrafina y de calibre 18 o 19 UT G, puncione las arterias femorales primitivas seleccionadas. Tras acceder a los vasos, introduzca:
  - Guías: estándar de 0,035 inch (0,89 mm) de diámetro, 145 cm de longitud, punta en J o guía Bentson
  - Vainas del tamaño adecuado (p. ej., 6 Fr [diámetro interior de 2,0 mm] u 8 Fr [diámetro interior de 2,7 mm])
  - Catéter de lavado (a menudo catéteres radiopacos de medición, p. ej., un catéter de medición centimetrado o un catéter de lavado recto)
2. Mediante angiografía, identifique los niveles de las arterias renales, de la bifurcación aórtica y de las bifurcaciones ilíacas.

**NOTA:** Si se utiliza angulación del fluoroscopio con un cuello angulado, puede ser necesario hacer angiografías utilizando diferentes proyecciones.

**NOTA:** Un ejercicio previo de planificación habrá determinado qué lado se utilizará para introducir los cuerpos proximal y distal.

#### 10.1.4 Colocación del cuerpo proximal

**AVISO:** Verifique que se haya elegido el lugar de acceso predeterminado para la introducción y colocación del cuerpo proximal.

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 cambio de catéter y/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 12 en punto). El brazo lateral de la válvula hemostática puede servir como referencia externa de las fenestraciones y los festones, los marcadores anteriores y posteriores, y los marcadores laterales del cuerpo.

**AVISO:** Mantenga la posición de la guía durante la introducción de los sistemas de implantación.

**AVISO: Para evitar el retorcimiento de la endoprótesis vascular, al hacer girar el sistema de implantación se debe tener cuidado para que giren conjuntamente todos los componentes del sistema (desde la vaina exterior hasta la cánula interior).**

- Haga avanzar el sistema de implantación hasta que los marcadores radiopacos indicadores de las fenestraciones y los scallops estén al nivel de las arterias apropiadas. Compruebe que el extremo distal de la endoprótesis vascular está en una posición satisfactoria por encima de la bifurcación aórtica y que los marcadores anteriores y posteriores indiquen que la endoprótesis vascular está en la orientación adecuada. (Figura 15a)
- La marca de verificación puede utilizarse como una ayuda para orientar la endoprótesis vascular durante el despliegue y evitar una orientación incorrecta en 180 grados de la endoprótesis vascular.
  - Un marcador con forma de ✓ indica la posición anterior de los marcadores anteriores. (Figura 15a, ilustración A)
  - Un marcador con forma de ✗ indica la posición posterior de los marcadores posteriores. (Figura 15a, ilustración B)

**NOTA:** Durante el despliegue deben hacerse las angiografías necesarias para confirmar la colocación correcta de la endoprótesis vascular.

- Compruebe la posición de la guía en la aorta torácica. Asegúrese de que las fenestraciones y los scallops se encuentren al nivel de las arterias adecuadas y que los marcadores anteriores estén en la posición más anterior (posición de 12 en punto).

**NOTA:** Cuando estén orientados correctamente, los marcadores anteriores verticales y los marcadores posteriores horizontales deberán formar una cruz en la imagen fluoroscópica. (Figura 15b)

**NOTA:** Los marcadores de las fenestraciones y los scallops deben estar estrechamente yuxtapuestos a los vasos laterales apropiados.

**NOTA:** Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor se haya puesto en la posición «open» (abierta). (Figura 16)

Es posible que no puedan identificarse claramente las posiciones de las fenestraciones hasta que se haya retirado por completo la vaina de la endoprótesis vascular.

- Mantenga estable el posicionador gris (el eje del sistema de implantación) mientras retira la vaina. Despliegue los dos (2) primeros stents cubiertos retirando la vaina mientras vigila la ubicación del dispositivo.
- Utilizando angiografía, ajuste la colocación de la endoprótesis vascular como sea necesario. Siga retirando la vaina mientras ajusta la posición como sea necesario.

**NOTA:** Las técnicas para asegurarse de que las fenestraciones y los festones queden correctamente alineados con sus vasos respectivos variarán, dependiendo de la configuración anatómica de los vasos, el diseño de la endoprótesis vascular y las preferencias del médico.

- Siga con el despliegue hasta que haya retirado por completo la vaina de la endoprótesis vascular. (Figura 17)
- Cuando haya conseguido colocar la endoprótesis vascular en una posición satisfactoria, retire el catéter angiográfico y la guía y cámbiele por un catéter y una guía selectivos a un nivel inferior al del cuerpo proximal. Canule el cuerpo principal proximal parcialmente desplegado.

**NOTA:** Si se está utilizando una fenestración pequeña, debe tenerse cuidado para alinear correctamente la fenestración con el vaso respectivo.

- Utilizando una vaina de acceso contralateral y una guía, canule y haga avanzar un catéter guía hacia el interior de cada fenestración pequeña y su vaso respectivo. (Figura 18)

**NOTA:** Como alternativa a los catéteres guía, pueden utilizarse balones de angioplastia no distensibles.

**NOTA:** El festón y su vaso respectivo también pueden canularse utilizando técnicas similares.

**NOTA:** No se recomienda utilizar balones o catéteres guía para guiar la colocación final de fenestraciones grandes, ya que los filamentos del stent que atraviesan la fenestración pueden interferir.

**AVISO: Antes de soltar los lazos reductores del diámetro, compruebe que la posición de la guía de acceso ipsilateral se extienda hasta quedar ligeramente distal al cayado aórtico.**

**AVISO: Durante la extracción de la guía de disparo proximal, el avance de la cápsula superior y el posterior despliegue del stent suprarrenal, compruebe que la posición de la guía del cuerpo principal se extienda justo distal al cayado aórtico y que se maximice el soporte del sistema.**

- Asegúrese de que el cuerpo proximal esté en la posición correcta. Quite el seguro del mecanismo de liberación dorado de la guía de disparo. Retire y extraiga la guía de disparo, para soltar los lazos reductores del diámetro, deslizando el mecanismo de liberación dorado de la guía de disparo hasta separarlo del mango y, a continuación, extráigalo por su ranura sobre la cánula interior. (Figura 19)

**NOTA:** En este punto, el cuerpo proximal debe estar totalmente expandido con el stent descubierto proximal contenido dentro de la cápsula superior.

- Quite el seguro del mecanismo de liberación negro de la guía de disparo. Utilizando fluoroscopia, retire y extraiga la guía de disparo para liberar el stent suprarrenal de la cápsula superior deslizando el mecanismo de liberación negro de la guía de disparo hasta separarlo del mango y, a continuación, extráigalo por su ranura sobre la cánula interior. (Figura 20)

**NOTA:** Si se nota resistencia o se advierte el arqueamiento del sistema, significa que la guía de disparo está bajo tensión. Una fuerza excesiva puede provocar la alteración de la posición de la endoprótesis vascular. Si nota un exceso de resistencia o movimiento del sistema de implantación, deténgase y evalúe la situación.

Si no se puede extraer el mecanismo de liberación negro de la guía de disparo de la cápsula superior, lleve a cabo los pasos siguientes utilizando fluoroscopia:

- Elimine la tensión de la guía de disparo aflojando el manguito y tirando suavemente de la cánula interior para desplazar la cápsula superior hacia abajo y colocarla sobre el stent suprarrenal. Evite comprimir el cuerpo proximal de la endoprótesis vascular Zenith Fenestrated.
  - Vuelva a apretar el manguito.
  - Extraiga el mecanismo de liberación negro de la guía de disparo.
- c. Continúe con el paso (15) del apartado 10.1.4, Colocación del cuerpo proximal.

**NOTA:** Si aún no se puede extraer el mecanismo de liberación negro de la guía de disparo de la cápsula superior, consulte el apartado 12, Solución de problemas de liberación de la guía de disparo.

- Afloje el manguito. (Figura 21) Controle la posición de la endoprótesis vascular estabilizando el posicionador gris del introductor.

**AVISO: Antes del despliegue del stent suprarrenal, compruebe que la guía de acceso se extiende hasta quedar en posición ligeramente distal al cayado aórtico. Asegúrese de que la punta del dilataador 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 22a y 22b) Haga avanzar la cánula de la cápsula superior 1 o 2 cm más y vuelva a apretar el manguito para evitar el contacto con el stent suprarrenal desplegado.

**ADVERTENCIA: La endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated incorpora un stent suprarrenal con púas de fijación. Tenga mucho cuidado al manipular dispositivos intervencionistas en la región del stent suprarrenal.**

- Quite el seguro del mecanismo de liberación blanco de la guía de disparo. Retire y extraiga el alambre disparador para desprender el extremo distal de la endoprótesis vascular del sistema de implantación deslizando el mecanismo de liberación blanco de la guía de disparo hasta separarlo del mango y, a continuación, retírelo por su ranura sobre la cánula interior del dispositivo. (Figura 23)

**NOTA:** Asegúrese de que se hayan retirado todas las guías de disparo antes de la extracción del sistema de implantación.

#### 10.1.5 Acoplamiento de la cápsula superior

- Afloje el manguito. (Figura 24)
- Fije la vaina y la cánula interior para evitar cualquier movimiento de estos componentes.
- Haga avanzar el posicionador gris sobre la cánula interior hasta que se acople con la cápsula superior. (Figuras 25a, 25b y 25c)

**NOTA:** Si se nota resistencia, gire ligeramente el posicionador gris y continúe haciéndolo avanzar con cuidado.

- Vuelva a apretar el manguito y retire toda la cápsula superior y el posicionador gris a través de la endoprótesis vascular y a través de la vaina tirando de la cánula interior. (Figura 26) Deje la vaina y la guía en su lugar.
- Cierre la válvula hemostática Captor girándola en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope.

#### 10.1.6 Colocación y despliegue de stents de fenestración

##### Información general sobre el uso

Si se están utilizando fenestraciones pequeñas, pueden colocarse stents para asegurar una alineación positiva.

Durante el uso de stents, deben emplearse las técnicas habituales de colocación de stents arteriales.

- Vuelva al catéter guía y a la guía que canulan la fenestración pequeña y el vaso respectivo.
- Introduzca un stent expandible con balón del tamaño adecuado y hágalo avanzar hasta el ostium de la fenestración y el vaso. Hágalo avanzar por el interior del vaso y deje aproximadamente 5 mm del stent en la aorta. (Figura 27)

**NOTA:** Las vistas fluoroscópicas tangenciales a la fenestración optimizarán la visualización de la posición del stent respecto a la endoprótesis vascular de stents.

- Expanda el stent.
- Retire el balón y sustitúyalo por un balón de angioplastia sobredimensionado. Haga avanzar el balón hasta que la punta proximal se encuentre en el ostium.
- Hinche el balón para abocinar el segmento intraaórtico del stent. (Figura 28)

**AVISO:** Esta técnica requiere estudios de imagen de alta calidad. Los intensificadores de imágenes móviles no ofrecen estudios de imagen de la calidad adecuada.

- Retire el balón de angioplastia.

**NOTA:** Si hay más de una fenestración, repita los pasos precedentes para cada fenestración pequeña adicional.

- Retire las vainas de acceso renal, los catéteres y las guías en el lado contralateral hasta un nivel justo por encima de la bifurcación aórtica.

#### 10.1.7 Colocación del cuerpo distal bifurcado

- Asegúrese de que el sistema de implantación se haya lavado con solución salina heparinizada y de que todo el aire se haya expulsado del sistema.
- Administre heparina sistémica y compruebe las soluciones de lavado. Lave después de cada cambio de catéter y/o guía.
- Antes de la introducción, coloque el sistema de implantación del cuerpo distal bifurcado sobre el abdomen del paciente bajo fluoroscopia para determinar la orientación de la ramificación contralateral. El brazo lateral de la válvula hemostática puede servir como referencia externa del marcador radiopaco de la ramificación contralateral.

**NOTA:** El sistema de implantación del cuerpo distal bifurcado no pasará a través de la vaina utilizada para implantar el cuerpo proximal.

**NOTA:** La vaina de implantación del cuerpo proximal debe retirarse antes de introducir el sistema de implantación del cuerpo distal bifurcado.

- Introduzca el sistema de implantación del cuerpo distal bifurcado en la arteria femoral sobre la guía, teniendo en cuenta la referencia del brazo lateral.

**AVISO: Mantenga la posición de la guía durante la introducción del sistema de implantación.**

**AVISO: Para evitar el retorcimiento de la endoprótesis vascular, al hacer girar el sistema de implantación se debe tener cuidado para que giren conjuntamente todos los componentes del sistema (desde la vaina exterior hasta la cánula interior).**

- Haga avanzar el sistema de implantación hasta que la ramificación contralateral se encuentre en posición superior y anterior respecto al origen de la arteria iliaca contralateral. (Figura 29) Si el marcador radiopaco de la ramificación contralateral no está bien alineado, gire todo el sistema hasta que quede colocado correctamente a medio camino entre una posición lateral y una anterior en el lado contralateral.



- Vuelva a hacer una angiografía para verificar:
  - El grado de solapamiento con el cuerpo proximal (no inferior a 2 stents)
  - La posición de la ramificación contralateral
  - La posición del extremo distal de la ramificación ipsilateral respecto a la bifurcación de la iliaca primitiva.

Cambie la posición del cuerpo distal bifurcado como sea necesario.

**AVISO: Al introducir el cuerpo distal bifurcado, observe atentamente el cuerpo proximal para evitar cualquier modificación de su posición.**

**NOTA:** Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor se haya puesto en la posición «open» (abierta). (Figura 16)

- Mantenga estable el posicionador gris (el eje del sistema de implantación) mientras retira la vaina. Despliegue los dos (2) primeros stents cubiertos retirando la vaina mientras vigila la ubicación del dispositivo. Siga con el despliegue hasta que la ramificación contralateral esté totalmente desplegada. (Figura 30)

**NOTA:** El marcador en forma de signo de verificación que hay sobre la ramificación contralateral del cuerpo distal bifurcado se utiliza para determinar la orientación anterior/posterior de la ramificación contralateral, y no está pensado para alinearse con el marcador en forma de signo de verificación anterior del cuerpo proximal.

#### 10.1.8 Colocación de la guía iliaca contralateral

- Haga avanzar el catéter contralateral y la guía en la arteria iliaca primitiva hasta un nivel inferior a la ramificación contralateral corta y, a continuación, introduzca la guía en la ramificación contralateral y en el cuerpo distal bifurcado. (Figura 31) Las vistas fluoroscópicas AP y oblicua pueden facilitar la verificación de la canulación del dispositivo.
- Haga avanzar el catéter angiográfico hacia el interior del cuerpo de la endoprótesis vascular. Haga una angiografía para confirmar que está en la posición correcta dentro del cuerpo distal bifurcado. Haga avanzar el catéter hasta el lugar de unión del extremo proximal del cuerpo distal bifurcado y el introductor.

#### 10.1.9 Despliegue del cuerpo distal bifurcado

- Haga una angiografía para confirmar que la rama iliaca está en la posición correcta respecto a la arteria iliaca interna (hipogástrica). Ajuste la posición si es necesario.
- Retire la vaina hasta que la rama iliaca esté totalmente desplegada.
- Quite el seguro del mecanismo de liberación negro de la guía de disparo. Retire y extraiga la guía de disparo deslizando el mecanismo de liberación negro de la guía de disparo hasta separarlo del mango y, a continuación, retírelo por su ranura sobre la cánula interior del dispositivo. (Figura 32) Deje de retirar la vaina.

#### 10.1.10 Colocación de la rama iliaca (contralateral)

- Coloque el intensificador de imágenes de forma que se muestren la arteria iliaca interna contralateral y la arteria iliaca primitiva contralateral.
- Antes de introducir el sistema de implantación de la rama iliaca contralateral, inyecte contraste a través de la vaina femoral contralateral para localizar la arteria iliaca interna contralateral.
- Introduzca el sistema de implantación de la rama iliaca contralateral en la arteria. Hágalo avanzar lentamente hasta que la rama iliaca de la endoprótesis vascular quede solapada en el interior de la ramificación contralateral del cuerpo principal un mínimo de un stent completo de la rama iliaca (o sea, el stent proximal de la rama iliaca de la endoprótesis vascular). (Figura 33) Si la endoprótesis vascular de cuerpo distal bifurcado tiende a moverse durante esta maniobra, manténgala en posición estabilizando al posicionador gris sobre el componente de cuerpo distal bifurcado (en el lado ipsilateral).

**NOTA:** Si el avance del sistema de implantación de la rama iliaca presenta dificultades, intercambie por una guía que ofrezca más soporte. En vasos tortuosos, la configuración anatómica puede alterarse considerablemente al introducir los sistemas de vaina y las guías rígidas.

- Confirme la posición del extremo distal de la rama iliaca de la endoprótesis vascular. Cambie la posición de la rama iliaca de la endoprótesis vascular si es necesario para asegurar la permeabilidad iliaca interna y un solapamiento mínimo de un stent completo de la rama iliaca (o sea, el stent proximal de la rama iliaca de la endoprótesis vascular, solapamiento máximo de un stent y medio) dentro del cuerpo principal de la endoprótesis vascular.
- Para el despliegue, mantenga la rama iliaca de la endoprótesis vascular en posición con ayuda del posicionador gris mientras retira la vaina. (Figuras 34a y 34b)

Asegúrese de que se mantiene un solapamiento de un stent.

- Deje de retirar la vaina tan pronto como se desprendan el extremo distal de la rama iliaca de la endoprótesis vascular.
- Utilizando fluoroscopia y tras verificar la posición de la rama iliaca de la endoprótesis vascular, afloje el manguito y retraiga la cánula interior para acoplar el dilatador cónico al posicionador gris. Apriete el manguito. Mantenga la posición de la vaina mientras retira el posicionador gris con la cánula interior fijada. (Figura 35)
- Vuelva a comprobar la posición de la guía.

#### 10.1.11 Despliegue del cuerpo distal bifurcado

- Quite el seguro del mecanismo de liberación blanco de la guía de disparo. Retire y extraiga la guía de disparo deslizando el mecanismo de liberación blanco de la guía de disparo hasta separarlo del mango y, a continuación, retírelo por su ranura sobre la cánula interior del dispositivo. (Figura 36)
- Utilizando fluoroscopia y tras verificar la posición de la rama iliaca de la endoprótesis vascular, afloje el manguito y retraiga la cánula interior para acoplar el dilatador cónico al posicionador gris. Apriete el manguito. Mantenga la posición de la vaina mientras retira el posicionador gris con la cánula interior fijada.
- Vuelva a comprobar la posición de las guías. Deje la vaina y la guía en posición.
- Cierre la válvula hemostática Captor en la vaina introductora Flexor haciéndola girar en el sentido de las agujas del reloj hasta que se logre la hemostasia. (Figura 37)

#### 10.1.12 Introducción del balón moldeador

- Prepare el balón moldeador de la forma siguiente:
  - Lave la luz de la guía con solución salina heparinizada.
  - Expulse todo el aire del balón.
- Para preparar la introducción del balón moldeador, abra la válvula hemostática Captor haciéndola girar en sentido contrario al de las agujas del reloj.
- Haga avanzar el balón moldeador sobre la guía y a través de la válvula hemostática del sistema de introducción del cuerpo distal bifurcado hasta el nivel de las arterias renales. Mantenga la vaina en posición correcta.

**NOTA:** La válvula hemostática Captor puede utilizarse para ayudar a conseguir la hemostasia, girándola en el sentido de las agujas del reloj hasta la posición «close» (cerrada).

**NOTA:** La válvula hemostática Captor debe estar siempre en posición «open» (abierta) al cambiar la posición del balón moldeador.

- Hinche el balón moldeador con medio de contraste diluido (según las indicaciones del fabricante) en la zona del stent suprarenal y el cuello infrarenal, comenzando en posición proximal y trabajando en dirección distal. (Figura 38)

**AVISO: Antes de moldear cerca de stents de fenestración, asegúrese de que la sección aórtica del stent se haya abocinado.**

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

- Retire el balón moldeador hasta el lugar de fijación distal de la ramificación ipsilateral e hinche el balón.

**AVISO: No hinche el balón en el vaso iliaco fuera de la endoprótesis vascular.**

- Deshinche y extraiga el balón moldeador. Transfiera el balón moldeador sobre la guía contralateral y al interior del sistema de introducción de la rama iliaca contralateral. Haga avanzar el balón moldeador hasta el solapamiento de la ramificación contralateral e hinche el balón.

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

- Retire el balón moldeador hasta el lugar de fijación distal de la rama iliaca contralateral y el vaso, e hinche el balón. (Figura 38)

**AVISO: No hinche el balón en el vaso iliaco fuera de la endoprótesis vascular.**

- Extraiga el balón moldeador y sustitúyalo por un catéter angiográfico para realizar angiografías al terminar.
- Retire o sustituya todas las guías rígidas para permitir que las arterias iliacas vuelvan a su posición natural.

#### Angiografía final

- Coloque el catéter angiográfico justo por encima del nivel de las arterias renales. Mediante angiografía, verifique que las arterias renales sean permeables y que no haya endofugas. Asegúrese de que las arterias iliacas internas sean permeables.
- Compruebe que no haya endofugas ni acodamientos y verifique la posición de los marcadores radiopacos de oro proximales. Extraiga las vainas, las guías y los catéteres.

**NOTA:** Si se observan endofugas u otros problemas, consulte el apartado 1.6, Componentes auxiliares.

- Repare los vasos y ciérrelos utilizando las técnicas quirúrgicas habituales.

### 11 PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO

#### 11.1 Generales

**La eficacia y la seguridad a largo plazo de las endoprótesis vasculares no se han determinado aún**, por lo que debe realizarse un seguimiento regular de por vida de todos los pacientes, para evaluar el funcionamiento continuado de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated. Los pacientes que presenten signos clínicos específicos (p. ej., endofugas, aneurismas en crecimiento o cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular) deben someterse a un seguimiento más exhaustivo.

Los pacientes deben ser informados de la importancia del cumplimiento del programa de seguimiento, tanto durante el primer año como a intervalos anuales de entonces en adelante. También debe decirseles que la regularidad y la constancia del seguimiento son fundamentales para garantizar la seguridad y la eficacia continuadas del tratamiento endovascular de los AAA.

Los médicos deben evaluar individualmente a los pacientes y prescribirles un seguimiento adaptado a las necesidades y circunstancias particulares de cada uno. El programa de estudios de imagen recomendado se presenta en la tabla 11.1. Este programa constituye el requisito mínimo para el seguimiento de los pacientes, y debe seguirse incluso si no hay síntomas clínicos (p. ej., dolor, entumecimiento o debilidad). Los pacientes que presenten signos clínicos específicos (p. ej., endofugas, aneurismas en crecimiento o cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular) deben someterse a sesiones de seguimiento más frecuentes.

Los estudios de imagen anuales de seguimiento deben incluir radiografías abdominales y TAC con contraste y sin él. Si hay complicaciones renales u otros factores que impidan el uso de medio de contraste para la obtención de imágenes, pueden utilizarse radiografías abdominales, TAC sin contraste y ecografía dúplex.

- La combinación de TAC con contraste y sin él ofrece información sobre el cambio de diámetro del aneurisma, las endofugas, la permeabilidad, la tortuosidad, la evolución de la patología, la longitud de fijación y otros cambios morfológicos.
- Las radiografías abdominales ofrecen información sobre la integridad del dispositivo (la separación entre los componentes, la fractura de los stents y la separación de púas).
- La ecografía dúplex puede ofrecer información sobre el cambio de diámetro de los aneurismas, las endofugas, la permeabilidad, la tortuosidad y la evolución de la patología. En estas circunstancias, debe realizarse un TAC sin contraste junto con la ecografía. La ecografía puede ser un método diagnóstico menos fiable y menos sensible que el TAC. La tabla 11.1 enumera los estudios de imagen de seguimiento mínimos que deben realizarse en los pacientes con la endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated. Los pacientes que requieran un seguimiento más exhaustivo deberán someterse a evaluaciones intermedias.

**Tabla 11.1 Programa de estudios de imagen recomendado para pacientes con endoprótesis vasculares**

	Angiografía	TAC (con contraste y sin él)	Radiografías abdominales
Antes del procedimiento	X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>	
Durante el procedimiento	X		
Antes del alta hospitalaria (en los 7 días previos)		X <sup>2,3,4</sup>	X
1 mes		X <sup>2,3,4</sup>	X
3 meses		X <sup>2,4,5</sup>	
6 meses		X <sup>2,4</sup>	X
12 meses (anuales a partir de entonces)		X <sup>2,4</sup>	X

<sup>1</sup>Los estudios de imagen deben realizarse en los 6 meses previos al procedimiento.

<sup>2</sup>La ecografía dúplex puede utilizarse para los pacientes que presenten fallo renal o que no puedan someterse a TAC con contraste por alguna otra razón. Con la ecografía, también se recomienda realizar TAC sin contraste.

<sup>3</sup>Se recomienda realizar TAC antes del alta hospitalaria o al mes.

<sup>4</sup>Si hay endofugas de tipo I o III, se recomienda intervenir lo antes posible y realizar un seguimiento más exhaustivo después de la intervención. Consulte el apartado **11.6, Vigilancia y tratamiento adicionales**.

<sup>5</sup>Recomendada si se observan endofugas antes del alta hospitalaria o al mes.

### 11.2 Recomendaciones para la TAC con contraste y sin él

- Las series de películas deben incluir todas las imágenes secuenciales con el menor espesor de corte posible ( $\leq 3$  mm). NO utilice espesores de corte elevados ( $> 3$  mm) ni omita series de imágenes o películas de TAC consecutivas, ya que ello impediría realizar comparaciones anatómicas y del dispositivo precisas a lo largo del tiempo.
- Todas las imágenes deben incluir la escala de cada película o de cada imagen. Las imágenes deben disponerse con un tamaño mínimo de una escala de 20:1 en láminas de 35,5 x 43,2 cm (14 x 17 inch) si se utiliza película.
- Es necesario realizar secuencias tanto con contraste como sin él, con posiciones de la mesa coincidentes o correspondientes.
- Los espesores de corte y los intervalos de las secuencias realizadas sin contraste y con él deben coincidir.
- NO cambie la orientación ni los puntos de referencia anatómicos del paciente entre las secuencias sin contraste y con él.

Los TAC basales y de seguimiento sin contraste y con él son importantes para conseguir una vigilancia óptima del paciente. Es importante utilizar protocolos aceptables de obtención de imágenes durante la exploración TAC. La **tabla 11.2** enumera ejemplos de protocolos aceptables de obtención de imágenes.

**Tabla 11.2 Protocolos válidos de estudios de imagen**

	Sin contraste	Con contraste
Contraste i.v.	No	Sí
Máquinas aceptables	TAC helicoidal de $> 40$ segundos	TAC helicoidal de $> 40$ segundos
Volumen de inyección	--	150 mL
Velocidad de inyección	--	$> 2,5$ mL/s
Modo de inyección	--	Inyección mecánica
Sincronización del bolo	--	Bolo de prueba: SmartPrep, C.A.R.E. o equivalente
Cobertura (inicio)	Diafragma	1 cm superior al eje celiaco
Cobertura (final)	Fémur proximal	Origen de la femoral profunda
Colimación	$< 3$ mm	$< 3$ mm
Reconstrucción	2,5 mm de principio a fin (algoritmo blando)	2,5 mm de principio a fin (algoritmo blando)
Campo visual doble axial	32 cm	32 cm
Secuencias posinyección	Ninguna	Ninguna

### 11.3 Radiografías abdominales

Se recomiendan las siguientes vistas:

- Cuatro películas: vistas supino-frontal (AP), lateral transversal a la mesa, oblicua posterior izquierda 30 grados y oblicua posterior derecha 30 grados, centradas sobre el ombligo.
- Registre la distancia entre la mesa y la película, y utilice la misma distancia en todos los exámenes posteriores.

Asegúrese de que cada formato de imagen capte todo el dispositivo a lo largo.

**Si se sospecha que la integridad del dispositivo puede estar afectada (p. ej., acodamiento, rotura de stents, separaciones de púas o migración relativa de componentes), se recomienda utilizar vistas ampliadas. El médico a cargo debe evaluar las películas para comprobar la integridad del dispositivo (a todo lo largo, incluidos los componentes) empleando una ayuda visual de ampliación 2-4X.**

### 11.4 Ecografía

Cuando las características del paciente no permitan el uso de medio de contraste para estudios de imagen, puede utilizarse ecografía en vez de TAC con contraste. La ecografía puede combinarse con TAC sin contraste. Debe grabarse en vídeo una ecografía dúplex aórtica completa para comprobar el diámetro máximo del aneurisma, las endofugas, la permeabilidad de los stents y las estenosis. La grabación en vídeo debe incluir la información siguiente:

- Si es posible, deben obtenerse imágenes transversales y longitudinales desde el nivel de la aorta proximal que muestren las arterias mesentéricas y renales hasta las bifurcaciones ilíacas para determinar si hay endofugas utilizando angiografía de flujo en color y de potencia en color.
- En caso de que haya indicios de endofugas, debe llevarse a cabo una confirmación mediante análisis espectral.
- Deben obtenerse imágenes transversales y longitudinales del diámetro máximo del aneurisma.

### 11.5 Seguridad y compatibilidad con MRI

Las pruebas no clínicas realizadas con la endoprótesis vascular para AAA Zenith estándar han demostrado que la endoprótesis es «MR Conditional», esto es segura bajo ciertas condiciones de la MRI.

La endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated contiene el mismo metal que el dispositivo para AAA Zenith estándar (acero inoxidable), pero también contiene una pequeña cantidad de nitinol. No se prevé que esta pequeña cantidad de nitinol altere la calificación «MR Conditional» del dispositivo para AAA Zenith estándar.

La endoprótesis vascular para AAA Zenith estándar puede someterse a MRI de manera segura en las siguientes condiciones:

#### Sistemas de 1,5 teslas:

- Intensidad del campo magnético estático de 1,5 teslas
- Campo de gradiente espacial de 450 gauss/cm
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de MRI

En pruebas no clínicas, la endoprótesis vascular para AAA Zenith estándar produjo un aumento de temperatura inferior o igual a 1,4 °C con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 2,8 W/kg, evaluado mediante calorimetría, durante 15 minutos de MRI en un escáner de MRI Magnetom Siemens Medical Magnetom de intensidad de campo magnético estático de 1,5 teslas con Software Numaris/4, versión Syngo MR 2002B DHHS. El promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo fue de 2,8 W/kg, que corresponde a un valor medido por calorimetría de 1,5 W/kg.

#### Sistemas de 3,0 teslas:

- Intensidad del campo magnético estático de 3,0 teslas
- Campo de gradiente espacial de 720 gauss/cm
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de MRI

En pruebas no clínicas, la endoprótesis vascular para AAA Zenith estándar produjo un aumento de temperatura inferior o igual a 1,9 °C con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 3,0 W/kg, evaluado mediante calorimetría, durante 15 minutos de MRI en un escáner de MRI GE Healthcare Excite de 3,0 teslas con software G3.0-052B. El promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo fue de 3,0 W/kg, que corresponde a un valor medido por calorimetría de 2,8 W/kg.

La calidad de la imagen de la MRI de la endoprótesis vascular para AAA Zenith estándar puede resultar afectada si la zona de interés está exactamente en la misma zona que el dispositivo y su luz o a menos de unos 20 cm de estos, cuando la MRI se lleva a cabo en pruebas no clínicas utilizando la secuencia: secuencia spin eco rápida en un sistema de MRI GE Healthcare Excite de intensidad de campo magnético estático de 3,0 teslas con software G3.0-052B y bobina de radiofrecuencia de cuerpo. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a este implante metálico.

En todos los escáneres, el artefacto de la imagen se disipa a medida que aumenta la distancia entre el dispositivo y la zona de interés. Las imágenes de MRI de la cabeza, el cuello y las extremidades inferiores pueden obtenerse sin artefactos en las imágenes. Las imágenes de la región abdominal y de las extremidades superiores pueden presentar artefactos, dependiendo de la distancia entre el dispositivo y la zona de interés.

**NOTA:** En el caso de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated, el beneficio clínico de una MRI debe contrastarse con el riesgo potencial del procedimiento.

### 11.6 Vigilancia y tratamiento adicionales

Se recomienda vigilancia adicional y posible tratamiento para:

- Aneurisma con endofuga de tipo I
- Aneurisma con endofuga de tipo III
- Agrandamiento del aneurisma, sobrepasando en 5 mm el diámetro máximo (independientemente de si hay endofugas o no)
- Migración
- Longitud de sellado inadecuada

Al considerar la conveniencia de una nueva intervención o de conversión a reparación abierta, deben tenerse en cuenta la evaluación de las comorbilidades del paciente por parte del médico a cargo, la esperanza de vida y las elecciones personales del paciente.

Los pacientes deben ser informados de que tras la colocación de la endoprótesis vascular es posible que sea necesario realizar nuevas intervenciones, tales como intervenciones con catéteres o de conversión a cirugía abierta.

### 12 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE LIBERACIÓN DE LA GUÍA DE DISPARO

**AVISO:** Los siguientes pasos solo deben realizarse si no es posible retirar la guía de disparo proximal como se describe en el apartado **10.1.4, Colocación del cuerpo proximal (14)**.

**NOTA:** Puede obtener asistencia técnica por parte de un especialista en productos de Cook contactando con su representante local de Cook.

#### 12.1 Despliegue del cuerpo proximal alternativo

- Corte la guía de disparo del stent suprarenal expuesta entre los mecanismos de liberación blanco y negro (**Figura 39**) y retire el mecanismo de liberación negro del mango.
- Quite el seguro del mecanismo de liberación blanco de la guía de disparo (distal).

3. Retire el mecanismo de liberación blanco de la guía de disparo y, a continuación, extráigalo por su ranura sobre la cánula interior del dispositivo.

**NOTA:** Esto desprenderá el extremo distal de la endoprótesis vascular del posicionador gris.

4. Utilizando pinzas de fijación, pince y asegure el extremo cortado de la guía de disparo del stent suprarrenal. (Figura 40)
5. Afloje el manguito y, mientras mantiene la posición de la cánula interior y la guía de disparo, haga avanzar el posicionador gris y la vaina hacia el interior de la endoprótesis vascular hasta que la punta del posicionador gris quede a aproximadamente 2 cm de los marcadores de oro del borde proximal del cuerpo proximal. (Figura 41) El posicionador gris ofrece soporte adicional a la cánula interior.

**NOTA:** Tenga cuidado al hacer avanzar el posicionador gris, dado que habrá vainas y guías colocadas en los vasos que se quieren tratar. Asegúrese de que la punta del posicionador gris no avance al interior de la cápsula superior.

**NOTA:** Mantenga una suave tensión sobre la guía de disparo del stent suprarrenal para eliminar cualquier holgura en la guía a medida que se hace avanzar tanto el posicionador gris como la vaina.

6. Fije el manguito. Confirme que la guía de disparo del stent suprarrenal esté bien sujeta con las pinzas.
7. Mantenga estable el posicionador gris y haga avanzar lentamente la vaina hasta que la punta de ésta esté a 2 mm de los marcadores de oro. (Figura 42)

**NOTA:** Tenga cuidado al hacer avanzar la vaina, dado que habrá otras vainas y guías colocadas en los vasos que se quieren tratar. Tenga cuidado para no hacer avanzar la endoprótesis vascular durante el avance de la vaina.

8. Estabilice la vaina y retraiga ligeramente el posicionador gris con la cánula interior para mover la cápsula superior hacia abajo sobre el stent suprarrenal. (Figura 43)

**NOTA:** Evite comprimir el cuerpo de la endoprótesis vascular.

9. Asegúrese de que las fenestraciones estén colocadas correctamente. Pruebe la resistencia de la guía de disparo y realice ajustes menores según sea necesario para reducir la resistencia de la guía de disparo (apartado 12.1, 8).
10. Retire la 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 menos uno de los catéteres guía de las fenestraciones. Es el médico quien debe elegir qué catéteres guía retirar. Se recomienda tomar la decisión en función de la facilidad de canulación de las fenestraciones y sus vasos respectivos. (Figura 44)

**NOTA:** Deje las guías en su sitio cuando retire los catéteres guía.

12. (a) Si hay una sola fenestración, entonces el cuerpo proximal debe canularse con una guía adecuada desde el mismo lado que el catéter guía ya colocado. El objetivo es permitir la colocación de un balón moldeador dentro del cuerpo proximal.
13. Haga avanzar el balón moldeador a lo largo de la guía actualmente disponible hacia el interior del cuerpo proximal y colóquelo en posición ligeramente superior al extremo más distal de la endoprótesis vascular.

**NOTA:** Cuando utilice el balón moldeador, asegúrese de utilizar la vaina adecuada: la vaina contralateral de 20 Fr ya colocada o bien, si se han utilizado punciones directas, una vaina introductora de 14 Fr. Esto garantizará la recuperación segura del balón moldeador.

14. Hínche el balón al diámetro total de la endoprótesis vascular. (Figura 45)

15. Afloje el manguito. (Figura 46) Controle la posición de la endoprótesis vascular estabilizando el posicionador gris y el catéter balón.

**AVISO:** Antes del despliegue del stent suprarrenal, compruebe que la guía de acceso se extiende hasta quedar en posición ligeramente distal al cayado aórtico. Asegúrese de que la punta del dilator no se extienda más allá del extremo de la guía de acceso durante el avance y, en caso necesario, reponese la guía de acceso en el interior del cayado aórtico para acomodarla.

16. Despliegue el stent suprarrenal haciendo avanzar la cánula interior de la cápsula superior 1 o 2 mm cada vez mientras controla la posición del cuerpo proximal hasta que el stent superior esté totalmente desplegado. (Figuras 47 y 48) Haga avanzar la cánula de la cápsula superior 1 o 2 cm más y vuelva a apretar el manguito (Figura 49) para evitar el contacto con el stent suprarrenal desplegado.

**ADVERTENCIA:** La endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated incorpora un stent suprarrenal con púas de fijación. Tenga mucho cuidado al manipular dispositivos intervencionistas en la región del stent suprarrenal.

17. Si existen múltiples fenestraciones (apartado 12.1, 12), deshinche el balón y, a continuación, retírelo dejando la guía en su sitio.
17. (a) Si existe una sola fenestración (apartado 12.1, 12a), entonces el balón moldeador y la guía pueden retirarse con seguridad.

**NOTA:** Durante la retirada, hay que tener cuidado de no perturbar la vaina guía y la guía, que permanecen en el vaso que se quiere tratar.

18. Haga avanzar la vaina de acceso y el stent de alineación (que se había retirado para facilitar el balón moldeador) de nuevo sobre la guía, a través de la fenestración y al interior del vaso correspondiente. (Figura 50)

**NOTA:** Asegúrese de que se hayan retirado todas las guías de disparo antes de la extracción del sistema de implantación.

## 12.2 Acoplamiento de la cápsula superior

1. Afloje el manguito. (Figura 51)
2. Fije la vaina y la cánula interior para evitar cualquier movimiento de estos componentes.
3. Haga avanzar el posicionador gris sobre la cánula interior hasta que se acople con la cápsula superior. (Figuras 52, 53 y 54)

**NOTA:** Si se nota resistencia, gire ligeramente el posicionador gris y continúe haciéndolo avanzar con cuidado.

4. Vuelva a apretar el manguito y retire toda la cápsula superior y el posicionador gris a través de la endoprótesis vascular y a través de la vaina tirando de la cánula interior. (Figura 55) Deje la vaina y la guía en su lugar.
5. Cierre la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor girándola en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope.
6. Vuelva al apartado 10.1.6, Colocación y despliegue de stents de fenestración.

## 13 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE DESPLIEGUE DEL STENT SUPRARRENAL

**AVISO:** Los siguientes pasos solo deben realizarse si no es posible desplegar el stent suprarrenal haciendo avanzar la cápsula superior como se describe en el apartado 10.1.4, Colocación del cuerpo proximal (15).

**NOTA:** Puede obtener asistencia técnica por parte de un especialista en productos de Cook contactando con su representante local de Cook.

### 13.1 Colocación del cuerpo proximal con fijación distal

Si el stent suprarrenal no puede desplegarse por completo haciendo avanzar la cánula interior de la cápsula superior, realice los siguientes pasos bajo guía fluoroscópica.

1. Apriete el manguito. Si hay múltiples fenestraciones, retire todos menos uno de los catéteres guía de las fenestraciones. Es el médico quien debe elegir qué catéteres guía retirar. Se recomienda tomar la decisión en función de la facilidad de canulación de las fenestraciones y sus vasos respectivos. (Figura 56)  
(a) Si hay una sola fenestración, entonces el cuerpo proximal debe canularse con una guía adecuada desde el mismo lado que el catéter guía ya colocado. El objetivo es permitir la colocación de un balón moldeador dentro del cuerpo proximal.

**NOTA:** Deje las guías en su sitio cuando retire los catéteres guía.

2. Haga avanzar el balón moldeador a lo largo de la guía actualmente disponible hacia el interior del cuerpo proximal y colóquelo en posición ligeramente superior al extremo más distal de la endoprótesis vascular.

**NOTA:** Cuando utilice el balón moldeador, asegúrese de utilizar la vaina adecuada: la vaina contralateral de 20 Fr ya colocada o bien, si se han utilizado punciones directas, una vaina introductora de 14 Fr. Esto garantizará la recuperación segura del balón moldeador.

3. Para añadir soporte a la cánula interior, hínche el balón al diámetro total de la endoprótesis vascular. (Figura 57)
4. Afloje el manguito. (Figura 58)
5. Controle la posición de la endoprótesis vascular estabilizando el posicionador gris y el catéter balón.

**AVISO:** Antes del despliegue del stent suprarrenal, compruebe que la guía de acceso se extiende hasta quedar en posición ligeramente distal al cayado aórtico. Asegúrese de que la punta del dilator no se extienda más allá del extremo de la guía de acceso durante el avance y, en caso necesario, reponese la guía de acceso en el interior del cayado aórtico para acomodarla.

6. Despliegue el stent suprarrenal haciendo avanzar la cánula interior de la cápsula superior 1 o 2 mm cada vez mientras controla la posición del cuerpo proximal hasta que el stent superior esté totalmente desplegado. (Figuras 59 y 60) Haga avanzar la cánula de la cápsula superior 1 o 2 cm más y vuelva a apretar el manguito (Figura 61) para evitar el contacto con el stent suprarrenal desplegado.

**NOTA:** Durante la retirada, hay que tener cuidado de no perturbar la vaina guía y las guías, que permanecen en los vasos que se quieren tratar.

**Si el stent suprarrenal está totalmente desplegado:**

7. a) Si hay múltiples fenestraciones (apartado 13.1, 1), deshinche el balón y, a continuación, retírelo dejando la guía en su sitio. Haga avanzar la vaina de acceso y el stent de alineación (que se había retirado para facilitar el balón moldeador) de nuevo sobre la guía, a través de la fenestración y al interior del vaso correspondiente. (Figura 62)  
b) Si hay una sola fenestración (apartado 13.1, 1a), entonces el balón moldeador y la guía pueden retirarse con seguridad.

**NOTA:** Durante la retirada, hay que tener cuidado de no perturbar la vaina guía y las guías, que permanecen en los vasos que se quieren tratar.

**ADVERTENCIA:** La endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated incorpora un stent suprarrenal con púas de fijación. Tenga mucho cuidado al manipular dispositivos intervencionistas en la región del stent suprarrenal.

8. Vuelva al apartado 10.1.5, Acoplamiento de la cápsula superior.

### 13.2 Colocación del cuerpo proximal sin fijación distal

Si sigue sin poder desplegar por completo el stent suprarrenal, realice los siguientes pasos:

1. Apriete el manguito y deshinche el balón, mientras mantiene el balón en su posición.
  2. Quite el seguro del mecanismo de liberación blanco de la guía de disparo. Retire y extraiga la guía de disparo para desprender el extremo distal de la endoprótesis vascular del sistema de implantación deslizando el mecanismo de liberación de la guía de disparo hasta separarlo del mango y extráigalo por su ranura sobre la cánula interior del dispositivo. (Figura 63)
  3. Afloje el manguito (Figura 64) y, mientras mantiene la posición de la cánula interior, haga avanzar el posicionador gris y la vaina hacia el interior de la endoprótesis vascular hasta que la punta del posicionador gris quede a aproximadamente 2 cm de los marcadores de oro del borde proximal del cuerpo proximal. (Figura 65) El posicionador gris ofrece soporte adicional a la cánula interior.
- NOTA:** Tenga cuidado al hacer avanzar el posicionador gris, dado que habrá vainas y guías colocadas en los vasos que se quieren tratar. Asegúrese de que la punta del posicionador gris no avance al interior de la cápsula superior.
4. Fije el manguito.
  5. Verifique la posición de los marcadores de oro y asegúrese de que las fenestraciones estén colocadas correctamente.
  6. Para añadir soporte a la cánula interior, hínche el balón al diámetro total de la endoprótesis vascular. (Figura 66)
  7. Afloje el manguito. (Figura 67) Controle la posición de la endoprótesis vascular estabilizando el posicionador gris y el catéter balón.

**AVISO:** Antes del despliegue del stent suprarrenal, compruebe que la guía de acceso se extiende hasta quedar en posición ligeramente distal al cayado aórtico. Asegúrese de que la punta del dilator no se extienda más allá del extremo de la guía de acceso durante el avance y, en caso necesario, reponese la guía de acceso en el interior del cayado aórtico para acomodarla.

8. Despliegue el stent suprarrenal haciendo avanzar la cánula interior de la cápsula superior 1 o 2 mm cada vez mientras controla la posición del cuerpo proximal hasta que el stent superior esté totalmente desplegado. (Figuras 68 y 69) Haga avanzar la cánula de la cápsula superior 1 o 2 cm más y vuelva a apretar el manguito (Figura 70) para evitar el contacto con el stent suprarrenal desplegado.

**NOTA:** Durante la retirada, hay que tener cuidado de no perturbar la vaina guía y las guías, que permanecen en los vasos que se quieren tratar.

9. a) Si hay múltiples fenestraciones (**apartado 13.1, 1**), deshinche el balón y, a continuación, retirelo dejando la guía en su sitio. Haga avanzar la vaina de acceso y el stent de alineación (que se había retirado para facilitar el balón moldeador) de nuevo sobre la guía, a través de la fenestración y al interior del vaso correspondiente. (**Figura 71**)
- b) Si hay una sola fenestración (**apartado 13.1, 1a**), entonces el balón moldeador y la guía pueden retirarse con seguridad.

**NOTA:** Durante la retirada, hay que tener cuidado de no perturbar la vaina guía y las guías, que permanecen en los vasos que se quieren tratar.

**ADVERTENCIA:** La endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated incorpora un stent suprarrenal con púas de fijación. Tenga mucho cuidado al manipular dispositivos intervencionistas en la región del stent suprarrenal.

10. Vuelva al **apartado 10.1.5, Acoplamiento de la cápsula superior**.

**NOTA:** Asegúrese de que se hayan retirado todas las guías de disparo antes de la extracción del sistema de implantación.

## SUOMI

### ENDOVASKULAARIN ZENITH® FENESTRATED AAA -GRAFTI JA H&L-B ONE-SHOT™ -SISÄÄNVIENTIJÄRJESTELMÄ

Ohjeet on luettava huolellisesti. Ohjeiden, varoitusten ja varoitoimenpiteiden noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa potilaalle vakavia haittoja tai vammoja.

#### 1 LAITTEEN KUVAUS

Endovaskulaarinen Zenith Fenestrated AAA -grafti on modulaarinen järjestelmä, joka koostuu seuraavista kolmesta osasta: proksimaalinen runkografi, distaalinen bifurkaatorunkografi ja yksi iliaakalinen haara. **(Kuva 1)** Graftimoduulit on muodostettu täyspaksusta kudotusta polyesterikudoksesta, joka on ommeltu itselajajeneviin, ruostumattomasta teräsestä valmistettuihin Cook-Z®-stenteihin käyttämällä punotusta polyesteristä ja yksiaikaisesta polypropeenista valmistettua ommelta.

Moduulit ovat täysin stentattuja, jotta saavutetaan tarvittava stabiilisuus ja laajenemisvoimakkuus graftin luumenin avaamiseksi asennuksen yhteydessä. Lisäksi Cook-Z-stentit sallivat graftin tarpeellisen tiiviin kiinnittymisen verisuonen seinämään.

Myös lisäosat kuten päärunгон jatko-osat, iliaakalisen haaran jatko-osat, muuntajat ja iliaakaliset tulpat saattavat olla tarpeen.

Kullakin laitteella on oma erillinen asennusjärjestelmänsä.

Kutakin osaa on saatavana useina pituuksina ja läpimitoina, jotta lääkäri voi koostaa laitteen kunkin potilaan anatomian mukaan ja valita parhaat proksimaaliset ja distaaliset kiinnityspaikat.

#### 1.1 Proksimaalinen runkografi

Proksimaalisen runkografin proksimaalipäässä oleva paljas suprarenaalinen stentti sisältää 3 mm:n välein pikkijä, jotka helpottavat laitteen kiinnittymistä. Tässä graftissa on enintään kolme täsmällisesti sijoitettua aukkoa (fenestraatioita) ja leikkkeitä graftimateriaalin proksimaalireunasta (pykiä). **(Kuva 2)**

Näiden pykien ja fenestraatioiden avulla laitteen proksimaalireuna on korkeammalla kuin tavalliset AAA-laitteet ja verenvirtaus on keskeytymätön aortan sivuvaltimoihin, kuten munuais- ja mesenterisiin valtimoihin.

Stenttigriftin visualisoinnin helpottamiseksi läpivalaisuissa siinä on kultaisten röntgenpositiiviset merkit seuraavasti: yksi distaalisimman stentin lateraalipuolella ja neljä kehämäisesti 1 mm:n sisällä graftimateriaalin yläpinnasta.

Kultaisten, röntgenpositiiviset merkit on sijoitettu graftin etu- ja takapinnalle, fenestraatioiden tason alapuolelle helpottamaan graftin suuntausta asennuksen yhteydessä. Lisäksi etupuolella on kullavärisiä, v:n muotoisia merkkejä.

#### 1.2 Proksimaalisen runkografin asennusjärjestelmä

Endovaskulaarinen Zenith Fenestrated AAA -proksimaalirunkografi toimitetaan valmiiksi ladattuna H&L-B One-Shot -sisäänvientijärjestelmään. **(Kuva 3)** Siinä käytetään sarjamaista asennusmenetelmää, jonka ominaisuuksien avulla graftia voidaan ohjata koko asennuksen ajan.

Graftin läpimittaa voidaan pienentää erillisellä langalla, joka on sidottu läpimittaa pienentäviin siteisiin, minkä ansiosta graftia voidaan manipuloida aortassa ja grafti voidaan asettaa tarkasti paikalleen, jolloin fenestraatio(t) saadaan samaan suuntaan kohdevaltimoiden kanssa.

Paljas suprarenaalinen stentti on päällyskuvun sisällä ja sitä pitelee laukaisulanka. Graftin distaalipää on myös kiinnitetty asennusjärjestelmään, ja sitä pitävä paikallaan erillinen lanka. H&L-B One-Shot -sisäänvientijärjestelmä mahdollistaa tarkan sijoituksen ja graftin lopullisen sijainnin uudelleensäättämisen ennen paljaan piikkilisen suprarenaalisen stentin asentamista.

Asennusjärjestelmän kanssa käytetään 6,7 mm:n sisäläpimitaista (20 Fr) tai 7,3 mm:n sisäläpimitaista (22 Fr) H&L-B One-Shot -sisäänvientijärjestelmää. Kaikki järjestelmät ovat yhteensopivia 0,035 inch (0,89 mm) ohjainlangan kanssa.

Lisähemostaasia varten Captor®-hemostaasiventtiili voidaan avata tai sulkea lisäosien tuomiseksi holkkiin tai poistamiseksi holkista. Proksimaalisen runkografin asennusjärjestelmä sisältää Flexor®-sisäänvientiholkkin, joka ei taitu helposti ja on hydrofiilisesti päällystetty. Kummankin ominaisuuden tarkoituksena on helpottaa välineen sijoittamista oikeaan kohtaan lonkkavaltimoissa ja vatsa-aortassa.

#### 1.3 Distaalinen bifurkaatorunkografi

Endovaskulaarisessa distaalisessa Zenith Fenestrated AAA -bifurkaatorunkografitissa on yksi pitkä ipsilateraalinen iliaakalinen haara ja yksi lyhyt kontralateraalinen haara. Graftin bifurkaatiossa on röntgenpositiivinen merkki ja kontralateraalisen haaran distaalipäässä on kontralateraalisen haaran röntgenpositiivinen merkki helpottamaan stenttigriftin näkemistä läpivalaisuissa. **(Kuva 4)**

#### 1.4 Distaalisen bifurkaatorunkografin asennusjärjestelmä

Endovaskulaarinen distaalinen Zenith Fenestrated AAA -bifurkaatorunkografi toimitetaan valmiiksi ladattuna H&L-B One-Shot -sisäänvientijärjestelmään. **(Kuva 5)**

Bifurkaatorunkografitissa on yksi pitkä ipsilateraalinen haara ja yksi lyhyt kontralateraalinen haara. Graftin bifurkaatiossa on röntgenpositiivinen merkki ja kontralateraalisen haaran distaalipäässä on röntgenpositiivinen merkki. Graftissa on sarjamaainen asennusjärjestelmä, jonka sisäisten komponenttien avulla graftia voidaan ohjata koko asennuksen ajan. Sekä graftin proksimaali- että distaalisegmentit ovat kiinni asennusjärjestelmässä erillisten lankojen avulla.

H&L-B One-Shot -sisäänvientijärjestelmä mahdollistaa tarkan sijoituksen ja graftin sijainnin uudelleensäättämisen ennen graftin asentamista.

Asennusjärjestelmä käyttää 6,7 mm:n (sisähalkaisija) (20 Fr) H&L-B One-Shot -sisäänvientijärjestelmää. Kaikki järjestelmät ovat yhteensopivia 0,035 inch (0,89 mm) ohjainlangan kanssa.

Lisähemostaasia varten Captor®-hemostaasiventtiili voidaan avata tai sulkea lisäosien tuomiseksi holkkiin tai poistamiseksi holkista. Distaalisen bifurkaatorunkografin asennusjärjestelmä sisältää Flexor®-sisäänvientiholkkin, joka ei taitu helposti ja on hydrofiilisesti päällystetty. Kummankin ominaisuuden tarkoituksena on helpottaa välineen sijoittamista oikeaan kohtaan lonkkavaltimoissa ja vatsa-aortassa.

#### 1.5 Iliakaalinen haara

Endovaskulaarinen Zenith Fenestrated AAA -grafti sisältää iliaakalisen Zenith-haara-graftikomponentin. Esimerkkinä on iliaakalinen Zenith Spiral-Z AAA -haara (ZSLE). Katso vastaavia käyttöohjeita.

Iliakaalisen haaran asennusjärjestelmien kanssa käytetään 4,7 mm:n sisäläpimitaista (14 Fr) tai 5,3 mm:n sisäläpimitaista (16 Fr)

sisäänvientijärjestelmää. Kaikki järjestelmät ovat yhteensopivia 0,035 inch (0,89 mm) johdinjärjestelmien kanssa, ja ne on suunniteltu helpokäyttöisiksi ja vähän valmistelua tarvitseviksi.

#### 1.6 Lisäosat

Muita lisäosia (päärunгон jatko-osia, iliaakalisen haaran jatko-osia, muuntajia ja iliaakalisia tulppia) on saatavana. **(Kuva 6)**

Zenith-lisäosat on valmistettu samasta polyesterikankaasta, itselajajenevistä ruostumattomasta teräsestä valmistetuista Cook-Z-stenteistä ja polypropeeniommelaineesta, joita on käytetty pääasiallisten graftimoduulien valmistuksessa. Katso laitteen pakkauksessa olevia käyttöohjeita.

#### 2 KÄYTTÖTARKOITUS

Endovaskulaarinen Zenith Fenestrated AAA -grafti ja H&L-B One-Shot -sisäänvientijärjestelmä on tarkoitettu infrarenaalisten vatsa-aneurysmien (AAA) hoitoon riskialttiilla potilailla, jotka eivät sovellu perinteiseen avokirurgiseen korjaukseen tai vakiotyypisellä endovaskulaarisella Zenith-graftilla tehtyyn korjaukseen, kun aneurysmaattinen sairaus ulottuu munuaisvaltimoiden tasalle.

Potilaalla on oltava endovaskulaariseen korjaukseen sopiva aneurysman morfologia, mukaan lukien:

- riittävä femoraalinen/iliaakalinen luoksepäästävyys, joka on yhteensopiva vaadittavien asennusjärjestelmien kanssa;
- aneurysmaton infrarenaalinen aortan segmentti (kaula), joka sijaitsee aneurysman proksimaalipuolella ja:
  - on vähintään 4 mm pitkä, ts. ympäröimitaltaan vähintään 4 mm:n kosketus seinämiin fenestraatioiden ja/tai pykien reunojen ympärillä
  - ulkoseinämää 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 ulkoseinämästä ulkoseinämään)
- kontralateraalisen lonkkavaltimon distaalisen kiinnityskohdan pituus yli 10 mm ja läpimitta 7–21 mm (mitattuna ulkoseinämästä ulkoseinämään).

#### 3 VASTA-AIHEET

Endovaskulaarinen Zenith Fenestrated AAA -grafti on vasta-aiheinen seuraavissa tapauksissa:

- Potilaiden tiedetään olevan herkkiä tai allergisia ruostumattomalle teräkselle, nitiinille (nikkelille), polyesterille, juotosmetallille (tina, hopea), polypropeenille, uretaanille tai kullalle.
- Potilailla, joilla on systeeminen infektio, saattaa olla tavallista suurempi endovaskulaarisen graftin infektion riski.
- Potilaat, jotka eivät siedä leikkauksen aikaisessa ja leikkauksen jälkeisessä kuvantamisessa välttämättömiä varjoaineita.
- Potilaat, jotka ylittävät paino- ja/tai korokajat, mikä haittaa välttämättömiä kuvantamisia tai estää ne.

#### 4 VAROITUKSET JA VAROITOIMENPITEET

##### 4.1 Yleisiä käyttötietoja

- Ohjeet on luettava huolellisesti. Ohjeiden, varoitusten ja varoitoimenpiteiden noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa potilaalle vakavia haittoja tai vammoja.
- Fenestroidit graftit valmistetaan vastaavaan lääkäriin antamien mittojen perusteella kunkin potilaan anatomian mukaisesti.
- Endovaskulaarista Zenith Fenestrated AAA -graftia ja H&L-B One-Shot -sisäänvientijärjestelmää saavat käyttää vain sellaiset lääkärit ja ryhmät, jotka ovat saaneet koulutusta vaskulaaristen interventiotekniikoiden ja kyselyn välineen käytössä.
- Jos TT-kuvantamista ei tehdä ilman varjoainetta, iliaakaliset tai aorttakalkkiutumukset saattavat jäädä havaitsematta, mikä saattaa olla suoneen sisäänviennin tai laitteen luotettavan tiiviin kiinnittymisen esteenä.
- Jos toimenpidettä edeltävän kuvantamisen rekonstruktio-pakkuudet ovat > 3 mm, välineen koko ei ehkä ole paras mahdollinen tai fokaalista stenoosia ei huomata TT-kuvauksessa.
- Endovaskulaaristen graftien pitkäaikaisia toimintaa ja turvallisuutta ei ole tutkittu.** Tämän vuoksi kaikkia potilaita täytyy seurata säännöllisesti koko heidän elinikäänsä ajan endovaskulaarisen Zenith Fenestrated AAA -graftin toiminnan arvioimiseksi. Potilaita, joilla on spesifisiä kliinisiä löydöksiä (esim. endoleak-vuotoja, laajenevia aneurysmia tai muutoksia endovaskulaarisen graftin rakenteessa tai asennossa) tulisi seurata tehostetusti. Tarkat seurantaohjeet löytyvät osasta 11.
- Endovaskulaarisen graftin asettamisen jälkeen potilailla tulisi tutkia säännöllisesti graftin ympäristön virtauksen, aneurysman kasvun tai endovaskulaarisen graftin rakenteen tai asennon muutosten suhteen. Vähimmäisvaatimuksena on vuosittainen kuvantaminen, mukaan lukien: 1) abdominaaliset röntgenkuvat, joiden avulla tarkastetaan laitteen eheys (osien irtoaminen toisistaan, stentin murtuminen tai piikkien irtoaminen) ja 2) varjoaineella ja ilman varjoainetta suoritettu TT-kuvauksessa tarkastetaan aneurysman muutoksia, virtausta graftin ympärillä, graftin avoimuutta, kiemuraisuutta ja sairauden etenemistä.
- Jos munuaiskomplikaatiot tai muut tekijät eivät salli kuvantamista varjoaineella, yhälaistia tietoja saatetaan saada vatsan radiografioiden ja duplexultraäänien avulla.
- Endovaskulaarista Zenith Fenestrated AAA -graftia ja H&L-B One-Shot -sisäänvientijärjestelmää ei suositella potilaalle, jotka eivät kykene tai suostu tarpeellisiin leikkaustai edeltäviin ja leikkauksen jälkeisiin kuvantamisiin ja implantoitintutkimuksiin, jotka on kuvattu **osassa 11, Kuvantamisohjeet ja toimenpiteen jälkeinen seuranta.**
- Interventioita tai siirtymistä normaaliin avoimeen kirurgiseen korjaukseen endovaskulaarisen korjauksen jälkeen tulisi harkita silloin, kun potilailla on laajenevia aneurysmia, liian lyhyt kiinnityspituus (suonen ja välineen päällekkäisyys) ja/tai endoleak-vuoto.
- Aneurysman koon kasvu ja/tai jatkuva endoleak-vuoto saattaa johtaa aneurysmaruutuuraan.
- Potilaalle, joiden verenkerto graftin haaran kautta on vähentynyt ja/tai joilla on vuotoja, voidaan joutua tekemään uusia interventioita tai leikkauksia.
- Implantaatioita tai reinterventioita tehtäessä on aina oltava käytettävissä verisuonikirurgiatiimi siinä tapauksessa, että joudutaan turvautumaan avoimeen korjausleikkaukseen.
- Endovaskulaarisen stentin asentaminen on kirurginen toimenpide ja verenvuoto voi ilmetä useista syistä. Se saattaa edellyttää toisinaan interventioita (transfuusio mukaan lukien) haitallisten lopputulosten välttämiseksi. On tärkeää seurata hemostaasiventtiilistä tulevaa verenvuotoa koko tämän toimenpiteen ajan. Tämä on erityisen merkityksellistä harmaan asettimen manipuloinnin aikana ja sen jälkeen. Jos verenvuoto on liiallista harmaan asettimen poistamisen jälkeen, harkitse täyttämättömän muovapallon tai sisäänvientijärjestelmän laajentimen sijoittamista venttiiliin sisään. Tämä vähentää vuotoa.



## 4.2 Potilaan valinta, hoito ja seuranta

- Sisäänmenon käytettävän suonen halkaisijan (sisäseinämästä sisäseinämään) ja morfologian (minimaalinen kiemuroitus, tukkeuttava tauti tai kalkkiutuminen) tulee olla yhteensopiva vaskulaaristen sisäänmenotekniikoiden ja sellaisten asennusjärjestelmien kanssa, joissa vaskulaarisen sisäänvientiholkin profiili (ulkohalkaisija) on 5,5–8,6 mm (14–22 Fr).
- Suoniin, joissa on merkittäviä kalkkiutumia, tukkeutumia, kiemuroita tai trombeja saattaa olla vaikeaa asettaa endovaskulaarinen grafiti ja/tai embolisointi riski saattaa niissä olla tavallista suurempi.
- Tärkeitä anatomisia elementtejä, jotka saattavat vaikuttaa aneurysman poistamisen onnistumiseen, ovat proksimaalisen kaulan voimakas kulmanmuodostus (yli 45 astetta infarenaalisesta kaulasta vatsa-aneurysman akseliin tai yli 45 astetta suprarenaalisesta kaulasta lähimpään infarenaaliseen kaulaan), lyhyt proksimaalinen aortan kaula (< 4 mm), proksimaalisen aortan kaulan läpimitä suurenee yli 10 % 15 mm:n matkalla ja kehämäinen trombi tai kalkkiutuminen valtimossa implantaatiokohdissa erityisesti proksimaalisen aortan kaulan ja distaalisen lonkkavaltimon yhtymäkohdassa.
- Epätasainen kalkkeutuma ja/tai plakki saattaa vaarantaa tiiviin kiinnittymisen implantaatiopaikoissa. Kaulat, joissa näkyy näitä tärkeitä anatomisia elementtejä, saattavat edistää grafitin liikkumista.
- Lantion tai suoliston iskemian riski kasvaa, jos vähintään yhtä sisempää lonkkavaltimoa ei pystytä pitämään avoinna tai jos välttämätön alempi mesenteerinen valtimo tukkeutuu.
- Useat suuret avoimet lumbaaliset valtimot, seinämien trombit ja avoin alempi mesenteerinen valtimo saattavat kaikki altistaa potilaan II-tyypin endoleak-vuodolle. Potilailla, joiden koagulopatiaa ei voida korjata, saattaa olla tavallista suurempi II-tyypin endoleak-vuodon tai verenvuotokomplikaatioiden riski.

## 4.3 Implantaatiomenetelmä

- Sairaalan ja lääkärin oman käytännön mukaista systeemistä antikoagulaatiota tulisi käyttää implantaatiotoimenpiteen aikana. Jos hepariinia ei voida käyttää, tulisi harkita vaihtoehtoisin antikoagulantin käyttöä.
- Minimoi kokoonpuristetun endoproteesin käsittely valmistelu- ja sisäänvientivaiheessa sen kontaminaatorisikin ja infektorisikin vähentämiseksi.
- Flexor-sisäänvientiholkin ulkopinnan hydrofiilinen pinnoite aktivoidaan pyyhkimällä pinta keittosuolaliuoksessa kastelluilla 10 x 10 cm -kokoisilla sideharsoitauksilla. Pidä holkki aina kostutettuna, jotta se toimisi mahdollisimman hyvin.
- Älä muuta johtimen asentoa asennusjärjestelmän sisäänviennin aikana. Älä taivuta tai väänää asennusjärjestelmää. Tällainen käsittely voi vaurioittaa asennusjärjestelmää ja endovaskulaarista Zenith Fenestrated AAA -grafia.
- Läpivalaisuus tulee käyttää sisäänviennin ja asennuksen aikana asennusjärjestelmän komponenttien asianmukaisen toiminnan, grafitin asianmukaisen sijoituksen ja toimenpiteen halutun lopputuloksen varmistamiseksi.
- Endovaskulaarisen Zenith Fenestrated AAA -grafitin ja H&L-B One-Shot -sisäänvientijärjestelmän käyttö edellyttää intravaskulaarisen varjoineen antamista. Potilailla, joilla on ennestään munuaisten vajaatoiminta, saattaa olla suurempi postoperatiivisen munuaisten vajaatoiminnan riski. Varjoainetta tulee käyttää mahdollisimman vähän toimenpiteen aikana. Muista pyörittää kaikki järjestelmän osia yhdessä (ulkoiosta halkista sisempään kamryiliin), jotta vältytään endovaskulaarisen grafitin mutkilta asennusjärjestelmää pyörittäessä.
- Jos endovaskulaarista Zenith Fenestrated AAA -grafia ei aseteta tarkasti tai tiivistä kunnolla suonen sisään, seurauksena voi olla endoleak-vuodon, kulkeutumisen tai munuaisvaltimon tai sisemmän lonkkavaltimon tahattoman tukkeutumisen suurentunut riski. Munuaisvaltimo on pidettävä avoinna munuaisten vajaatoiminnan ja sitä seuraavien komplikaatioiden riskin estämiseksi/vähentämiseksi.
- Endovaskulaarisen Zenith Fenestrated AAA -grafitin riittämätön kiinnitys voi suurentaa stenttigratin kulkeutumisriskiä. Endoproteesin väärä asennus tai liikkuminen saattavat vaatia kirurgista interventiota.
- Endovaskulaarisessa Zenith Fenestrated AAA -grafissa on kiinnityspiikeillä varustettu suprarenaalinen stentti. Interventioitaiteita on käytettävä suprarenaalisen stentin alueella erittäin varovaisesti.
- Lopeta asennusjärjestelmän eteenpäinvienti, jos johdinta tai asennusjärjestelmää eteenpäin viettäessä tuntuu vastusta. Pysyäh ja selvitä vastuksen syy. Verisuonen tai katettrin vaurio on mahdollinen. Steenoosin, intravaskulaarisen tromboosin tai kalkkiutuneiden tai kiemuroituneiden suonen alueilla on oltava erittäin varovainen.
- Endovaskulaarista Zenith Fenestrated AAA -grafia 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 mesenteerisiä valtimoita (**poikkeuksena on alempi mesenteerinen valtimo, vain jos ylempi mesenteerinen valtimo ja Riolanin anastomooosi ovat avoinna ja toimivat oikein**). Suoni saattaa tukkeutua. Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että endovaskulaarisen Zenith Fenestrated AAA -grafitin 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 endovaskulaarisen Zenith Fenestrated AAA -grafitin implantaatioitoimenpiteitä. Munuaisvaltimoiden stenttaaminen on tämän vuoksi **erittäin** suositeltavaa munuaisten vajaatoiminnan/menetyksen riskin pienentämiseksi käytettäessä endovaskulaarista Zenith Fenestrated AAA -grafia.
- Aneurysman sisällä käytettävien katetrien, lankojen ja holkkien käytössä on oltava varovainen. Merkittävät häiriöt saattavat irrottaa trombista palasia, mikä voi aiheuttaa distaalisen embolisoinnin.
- 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 sisäänvientiiä varten potilaan kontralateraaliosella puolella.
- Grafitin vaurioitumista tai sen asennon muuttamista sen asettamisen jälkeen on välttävää siinä tapauksessa, että grafitin alueella joudutaan jälleen väittämään kirurgisia välineitä.

## 4.4 Muovauspallon käyttö

- Varmista, että stentin aorttaosa on levinyt auki, ennen kuin muovausta tehdään fenestraatiostenttin lähellä.
- Varmista, että pallo on tyhjentynyt täysin ennen sen asettamista uudelleen paikalleen.
- Palloa ei saa täyttää iliaakalisessa suoneissa grafitin ulkopuolella.

## 4.5 Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuus ja yhteensopivuus

Vakiotyyppisellä endovaskulaarisella Zenith AAA -grafilla suoritetun Eiklinisten kokeiden perusteella grafitin on osoitettu olevan ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa.

Zenith Fenestrated AAA -grafi sisältää samaa metallia kuin vakiotyyppinen Zenith AAA -grafi (ruostumatonta terästä), mutta se sisältää myös pienen määrän nitiolia. Tämän pienen nitiolin määrän ei odoteta muuttavan

”ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa”-luokitusta, jonka mukaisesti vakiotyyppinen Zenith AAA -grafi on todettu.

Vakiotyyppinen endovaskulaarinen Zenith AAA -grafi voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

### 1,5 teslan järjestelmät:

- Staatistisen magneettikentän voimakkuus on 1,5 teslaa.
- Spatiaalinen gradienttikenttä on 450 gaussia/cm.
- Koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) on enintään 2,0 W/kg 15 minuutin magneettikuvaukselta kohti.

Ei-kliinisissä testeissä vakiotyyppinen endovaskulaarinen Zenith AAA -grafi aiheutti enintään 1,4 °C lämpötilan kohoamisen kalorimetrialia mitattuna koko kehon keskimääräisen SAR-maksimiarvon ollessa 2,8 W/kg 15 minuuttia kestäneen magneettikuvauksen aikana, kun kuvantamiseen käytettiin 1,5 teslan staatistisen magneettikenttän Siemens Medical Magnetom -magneettikuvauslaitetta ja Numaris/4-ohjelmistoa, versio Syngo MR 2002B DHHS. Koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) oli enintään 2,8 W/kg, mikä vastaa kalorimetrialia mitattua arvoa 1,5 W/kg.

### 3,0 teslan järjestelmät:

- Staatistisen magneettikentän voimakkuus on 3,0 teslaa.
- Spatiaalinen gradienttikenttä on 720 gaussia/cm.
- Koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) on enintään 2,0 W/kg 15 minuutin magneettikuvaukselta kohti.

Ei-kliinisissä testeissä vakiotyyppinen endovaskulaarinen Zenith AAA -grafi aiheutti enintään 1,9 °C lämpötilan kohoamisen kalorimetrialia mitattuna koko kehon keskimääräisen SAR-maksimiarvon ollessa 3,0 W/kg 15 minuuttia kestäneen magneettikuvauksen aikana, kun kuvaukseen käytettiin GE Healthcaren 3,0 teslan Excite-magneettikuvauslaitetta ja G3.0-052B-ohjelmistoa. Koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) oli enintään 3,0 W/kg, mikä vastaa kalorimetrialia mitattua arvoa 2,8 W/kg.

Vakiotyyppisen endovaskulaarisen Zenith AAA -grafin kuvanlaatu magneettikuvauksessa voi heikentyä, jos tutkimuksen kohde on täysin sama kuin välineen tai sen lumenin sijaintikohta tai noin 20 cm:n sisällä siitä, kun kuvauksen tehdään ei-kliinisissä testeissä seuraavaa sekvenssiä käyttäen: nopea spinakuu, 3,0 teslan staatistinen magneettikenttä, Excite, GE Healthcare, G3.0-052B-ohjelmisto, kehon radiotajuuksella varustettu magneettikuvauslaitte. Tämän vuoksi saattaa olla tarpeen optimoida magneettikuvauksen parametreit tästä metallista implantista varten.

Kuvan artefakti katoaa kaikkia kuvantamislaitteita käytettäessä välineen ja tutkimuskohteen välisen etäisyyden suurentuessa. Pään, kaulan ja alaraajojen magneettikuvauksessa voi olla mahdollista ilman kuvien artefakteja. Kuva-artefakti voi esiintyä kuvattaessa vatsan aluetta ja yläraajoja. Tämä riippuu laitteen ja tutkimuskohteen välisestä etäisyydestä.

**HUOMAUTUS:** Zenith Fenestrated AAA -grafia käytettäessä magneettikuvauksen kliinisiä hyötyjä on verrattava toimenpiteen mahdolliseen riskiin.

## 5 MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Endovaskulaarisen Zenith Fenestrated AAA -grafitin käyttöön liittyvät seuraavat mahdolliset riskit vakiotyyppisen endovaskulaarisen Zenith -grafitin käyttöön liittyvien riskien lisäksi:

- Sivuhaarasuonen tukkeutumisesta johtuvat elinten vauriot/menetykset (etenkin munuaisten ja/tai gastrointestinaalisen vauriot/menetykset).

Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että endovaskulaarisen Zenith Fenestrated AAA -grafitin 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 endovaskulaarisen Zenith Fenestrated AAA -grafitin implantaatioitoimenpiteitä.

Munuaisvaltimoiden stenttaaminen on tämän vuoksi **erittäin** suositeltavaa munuaisten vajaatoiminnan/menetyksen riskin pienentämiseksi käytettäessä endovaskulaarista Zenith Fenestrated AAA -grafia.

Muita haittavaikutuksia, joita saattaa ilmetä ja/tai jotka voivat vaatia interventiota ovat, mukaan lukien muttei niihin rajoittuen:

- amputaatio
- anestesiakomplikaatiot ja niiden jälkeiset ongelmat (esim. aspiraatio)
- aneurysman laajentuma
- aneurysma ruptuura ja kuolema
- aneurysman, laitteen tai punktiopaikan infektio, mukaan lukien absessin syntyminen, ohimenevä kuume ja kipu
- aortan vauriot, kuten perforaatio, dissekaatio, verenvuoto, ruptuura ja kuolema
- arteriovenoosinen fisteli
- embolisointi (mikro- ja makro-), johon liittyy ohimenevä tai pysyvä iskemia tai infarkti
- endoleak-vuoto
- endoproteesi; osien väärä aseointi; osien epätäydellinen asennus; osien liikkuminen; ompeleen katkeaminen; tukkeuma; infektio; stentin murtuma; grafitimateriaalin kuluminen; laajenema; eroosio; punktio; virtaus grafitin ympärillä ja korroosio
- grafitin tai natiivisuonen tukkeutuma
- haavakomplikaatiot ja niitä seuraavat ongelmat (esim. aukeaminen, infektio)
- impotenssi
- keuhko- ja hengitysteiden komplikaatiot ja niitä seuraavat ongelmat (esim. keuhkokuume, hengityksen vajaatoiminta, pitkiäntynyt intubaatio)
- klaudivaatio (esim. pakara, alaraaja)
- kuolema
- kuume ja paikallinen tulehdus
- lymfan komplikaatiot ja niitä seuraavat ongelmat (esim. lymfaattinen fisteli)
- maksan vajaatoiminta
- munuaiskomplikaatiot ja niitä seuraavat ongelmat (esim. valtimon tukkeutuma, varjoaineen toksisuus, insuffiisenssi, vajaatoiminta)
- neurologiset paikalliset tai systeemiset komplikaatiot ja niitä seuraavat ongelmat (esim. aivohalvauks, ohimenevä iskemiakohtaus, paraplegia, parapareesi, paralyysi)
- suolistokomplikaatiot (esim. suolentukkeuma, ohimenevä iskemia, infarkti, nekroosi)
- suonen vaurio
- sydänkomplikaatiot ja niitä seuraavat ongelmat (esim. ahythmia, sydäninfarkti, sydämen vajaatoiminta, alhainen verenpaine, kohonnut verenpaine)
- turvautuminen avoimeen korjausleikkaukseen
- turvotus
- urogenitaaliset komplikaatiot ja niitä seuraavat ongelmat (esim. iskemia, eroosio, fisteli, inkontinenssi, hematuria, infektio)
- valtimoiden tai laskimoiden trombi ja/tai pseudoaneurysma
- vasospasmi tai verisuonitrauma (esim. iliaakofemoraalisen suonen dissektoituminen, verenvuoto, ruptuura, kuolema)
- verenvuoto, hematooma tai koagulopatia
- verisuonen punktiopaikalleen komplikaatiot, mukaan lukien infektio, kipu, hematooma, pseudoaneurysma, arteriovenoosi fisteli



## 6 POTILAN VALINTA JA HOITO

(Katso osaa Varoitukset ja varoimenpiteet)

### 6.1 Potilaskohtainen hoito

Kukin potilas on arvioitava yksilöllisesti samalla kun harkitaan huolellisesti toimenpiteeseen liittyviä potentiaalisia etuja ja erityisriskejä.

Endovaskulaarisen Zenith Fenestrated AAA -graftin käyttöön liittyviä huomioitavia seikkoja (ks. Varoitukset ja varoimenpiteet) ovat mm. seuraavat:

- aneurysman ruptuurin riski
- konventionaaliseen korjausleikkaukseen liittyvä sairastuvuus ja kuolleisuus
- samanaikaiset taudit
- aneurysman koko
- aiempi munuaisten vajaatoiminta
- todennäköinen eliniän odote
- anestesia- ja riski
- potilaan ikä
- iliofemoraalisen punktiokohdan suonen koon ja morfologian (minimaalinen trombi, kalkkiutumia ja kiumuraisuus) tulisi olla yhteensopivia vaskulaaristen punktiomenetelmien ja 14–22 Fr (5,5–8,6 mm, ulkoläpimitta) sisäänvientiprofiiliin vaskulaarisen sisäänvientiholkkin lisävarusteiden kanssa.
- aneurysmaton infraaerialinen aortan osa (kaula), joka sijaitsee aneurysman proksimaalipuolella:
  - vähintään 4 mm pitkä,
  - läpimittaan mitattuna ulkoseinästä ulkoseinämaan ei ole yli 31 mm tai alle 19 mm,
  - kulma aneurysman pitkään keskiviivaan nähden on alle 45 astetta, ja
  - kulma suprarenaalisen aortan keskiviivaan nähden alle 45 astetta.
- ipsilateraalisen lonkkavaltimon distaalisen kiinnityspaikan pituus yli 10 mm ja läpimitta 9–21 mm (ulkoseinästä ulkoseinämaan).
- kontralateraalisen lonkkavaltimon distaalisen kiinnityspaikan pituus yli 10 mm ja läpimitta 7–21 mm (ulkoseinästä ulkoseinämaan).
- ei merkittävää reisi-/lonkkavaltimon tukkeutumaa, joka estäisi virtausta endovaskulaarisen graftin läpi.

### 7 POTILAN NEUVONTATIEDOT

Lääkärin ja potilaan (ja/tai perheenjäsenen) tulisi keskustella tämän endovaskulaarisen laitteen ja toimenpiteen riskeistä ja eduista, mukaan lukien:

- endovaskulaarisen ja kirurgisen korjauksen riskit ja erot
- perinteisen avoimen kirurgisen korjauksen potentiaaliset edut
- endovaskulaarisen korjauksen potentiaaliset edut

Mahdollisuus, että aneurysma vaatii myöhemmin intervention tai avoimen korjausleikkauksen ensin tehdyn endovaskulaarisen korjauksen jälkeen.

Endovaskulaarisen korjauksen riskien ja hyötyjen lisäksi lääkäriin on arvioitava potilaan sitoutuminen ja myöntyyvyys 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 graftien pitkäaikaista toimintaa ja turvallisuutta ei ole tutkittu.** Tämän vuoksi kaikkia potilaita täytyy seurata säännöllisesti koko heidän elinikäänsä ajan endovaskulaarisen Zenith Fenestrated AAA -graftin toiminnan arvioimiseksi. Potilaita, joilla on spesifisiä kliinisiä löydöksiä (esim. endoleak-vuotoa, laajentuvia aneurysmia tai muutoksia endovaskulaarisen graftin rakenteessa tai paikassa) tulisi seurata tehostetusti. **Osassa 11, Kuvantamishojeet ja toimenpiteen jälkeinen seuranta, on annettu tarkempia seuranta- ja koskevia ohjeita.**

### 8 PAKKAUSTYYPPI JA PAKKAUSKOOT

Endovaskulaarinen Zenith Fenestrated AAA-grafti toimitetaan steriiliinä (100-prosenttinen eteenioksiidi) ja esiladattuna aukirepästävässä pakkauksissa.

Tämä laite on tarkoitettu vain potilaskohtaiseen käyttöön. Mitään tämän laitteen osaa ei saa käyttää uudelleen, käsitellä uudelleen tai steriloida uudelleen. Laitteen uudelleen käyttö, -käsitely tai -sterilointi voi vaurioittaa laitteen rakennetta ja johtaa laitteen toimintahäiriöön, mikä puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman. Laitteen uudelleen käyttö, -käsitely 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. Tarkista laite ja pakkaus varmistaaksesi, että kuljetuksen aikana ei ole syntynyt vaurioita. Tätä laitetta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut tai sterilisaatioaidake on vahingoittunut tai rikkoutunut. Jos laite on vaurioitunut, sitä ei saa käyttää ja se on palautettava Cookin edustajalle tai lähimpään Cookin toimipaikkaan.

Varmista ennen käyttöä, että toimitetut välineet (määrä ja koko) sopivat potilaalle vertaamalla välineitä lääkäriin potilaskohtaiseen hoitomääräyksen. Älä käytä pakkausmerkinnöissä olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa.

Proksimaaliset runkografit ja distaaliset bifurkaatorunkografit on ladattu joko 20 Fr:n tai 22 Fr:n Flexor-sisäänvientiholkkiiin. Holkin pinta on käsitelty hydrofiilillä päällysteellä, joka kostuessaan helpottaa välineen oikeaa sijoittamista. Hydrofiilinen pinnoite aktivoidaan pyyhkimällä pinta keittosuolaliuoksessa kastellulla 10 x 10 cm -kokoisella sideharsotoksella.

Endovaskulaarinen Zenith Fenestrated AAA -grafti ja asennusjärjestelmät ovat saatavana sivuilla 101–102 kuvattuina pituuksina ja läpimittoina.

#### 8.1 Proksimaalinen runkografit

Tilausnumero	Proksimaalirungon läpimitta	Proksimaalirungon pituus	Sisäänvientiholkki		Sisäänvientiholkkin pituus
			Fr-koko	Sisäläpimitta / Ulkoläpimitta	
ZFEN-P-1-24-76	24 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-76	26 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-76	28 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-76	30 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-76	32 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-91	24 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-91	26 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-91	28 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-91	30 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-91	32 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-106	24 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-106	26 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-106	28 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-106	30 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-106	32 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-121	24 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-121	26 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-121	28 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-121	30 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-121	32 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-84	34 mm	84 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-84	36 mm	84 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-99	34 mm	99 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-99	36 mm	99 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-114	34 mm	114 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-114	36 mm	114 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-129	34 mm	129 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-129	36 mm	129 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-94	24 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-94	26 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-94	28 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-94	30 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-94	32 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-109	24 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-109	26 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-109	28 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-109	30 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-109	32 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-124	24 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-124	26 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-124	28 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-124	30 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-124	32 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-107	34 mm	107 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-107	36 mm	107 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-122	34 mm	122 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-122	36 mm	122 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-137	34 mm	137 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-137	36 mm	137 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm

## 8.2 Distaalinen bifurkaatiiorunkograafi

Tilausnumero	Ipsilateraalisen haaran läpimitta	Distaalirungon pituus	Distaalihaaran pituus	Sisäänvientiholkki		Sisäänvientiholkin pituus
				Fr-koko	Sisäläpimitta / Ulkoläpimitta	
ZFEN-D-12-28-76	12 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-76	16 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-76	20 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-94	12 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-94	16 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-94	20 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-109	12 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-109	16 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-109	20 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-124	12 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-124	16 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-124	20 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-76	12 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-76	16 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-76	20 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-76	24 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-94	12 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-94	16 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-94	20 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-94	24 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-109	12 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-109	16 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-109	20 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-109	24 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-124	12 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-124	16 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-124	20 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-124	24 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-76	12 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-76	16 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-76	20 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-76	24 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-94	12 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-94	16 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-94	20 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-94	24 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-109	12 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-109	16 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-109	20 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-109	24 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-124	12 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-124	16 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-124	20 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-124	24 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm

## 9 KLIINISET KÄYTTÖTIEDOT

### 9.1 Lääkärin koulutus

**HUOMIO:** Implantaatiota tai reinterventiota tehtäessä on aina oltava käytettävissä jousuonikirurgiatiimi siinä tapauksessa, että joudutaan turvautumaan avoimeen korjausleikkaukseen.

**HUOMIO:** Endovaskulaarista Zenith Fenestrated AAA -graftia ja H&L-B One-Shot -sisäänvientijärjestelmää saavat käyttää VAIN sellaiset lääkärit ja ryhmät, jotka ovat saaneet koulutusta vaskulaaristen interventiotekniikoiden ja kyseisen välineen käytössä. Endovaskulaarista Zenith Fenestrated AAA -graftia ja H&L-B One-Shot -sisäänvientijärjestelmää käyttävien lääkärin tulee osata ja tuntea alla mainitut seikat.

#### Potilaan valinta:

- Vatsa-aortan aneurysmien (AAA) taudinkulun ja AAA:n korjaukseen liittyvien samanaikaisten sairauksien tuntemus.
- Radiografisten kuvien tulkitsemisen, laitteen valinnan ja kokojen tuntemus.

#### Monitieteellinen hoitotiimi, jonka jäsenillä on yhdessä kokemusta seuraavista toimenpiteistä:

- reisolaskimon avaus, arteriotomia ja korjaus
- perkutaaniset sisäänvienti- ja sulkemistekniikat
- ei-selektiiviset ja selektiiviset johdin- ja katetritekniikat
- fluoroskopia- ja angiografakuvien tulkitinta
- embolisatio
- angioplastia
- endovaskulaarisen stentin asetus
- silmukkatekniikat
- radiografisen varjoaineen asianmukainen käyttö
- säteilyaltistuksen minimoimintamenetelmät
- tarvittavien potilaan seurantamenetelmien asiantuntemus.

### 9.2 Tarkastus ennen käyttöä

Tarkista laite ja pakkaus varmistaaksesi, että kuljetuksen aikana ei ole syntynyt vaurioita. Tätä laitetta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut tai sterilisaatioaiodake on vahingoittunut tai rikkoutunut. Jos välineissä havaitaan vaurioita, tuotetta ei saa käyttää, vaan se on palautettava lähimpään Cookin toimipaikkaan tai edustajalle. Varmista ennen käyttöä, että toimitetut välineet (määrä ja koko) sopivat potilaalle vertaamalla välinettä lääkärin potilaskohtaiseen hoitomääräykseen.

### 9.3 Tarvittavat materiaalit

(Ei mukana 3-osaisessa moduulijärjestelmässä)

- endovaskulaarisen Zenith AAA -graftin lisäpakkaus
- digitaalisen angiografian mahdollistava fluoroskooppi (C-kaari tai kiinteä yksikkö)
- varjoaine
- ruisku
- heparinoinitu keittosuolaliuos

### 9.4 Suositeltavat materiaalit

(Ei mukana 3-osaisessa moduulijärjestelmässä)

Suosittellemme seuraavia tuotteita:

- 0,035 inch (0,89 mm) erittäin jäykkä johdin, 260 cm; esim.
  - ultrajäykät Cook Amplatzt -johtimet (AUS)
  - erittäin jäykät Cook Lunderquist -johtimet (LES)
- 0,035 inch (0,89 mm) vakiojohdin; esim.
  - Cook 0,035 inch johtimet
  - Cook Nimble™ -johtimet
- Muovauspallot
- Sisäänvientsarjat; esim.
  - Cook Check-Flo® -sisäänvientsarjat
  - Cook Extra Large Check-Flo -sisäänvientsarjat
  - kontralateraaliset Cook Flexor Balkin Up & Over® -asettimet
  - Cook Flexor -ohjausholkit
- Koon mittauskatetri; esim.
  - senttimetriset Cook Aurosus® -koonmittauskatetrit
- Röntgenpositiivisella kärjellä varustetut angiografiset katetrit; esim.
  - Cook angiografinen katetri, Beacon® -kärki
  - Beacon-kärjellä varustetut Cook Royal Flush® -katetrit
- Vientineulat; esim.
  - yhden seinämän Cook-sisäänmenoneulat

### 9.5 Laitteen läpimitan valintaohjeet

Läpimitta tulisi valita suonen ulkoseinämästä ulkoseinämään mitatun läpimitan mukaan, ei luumenin läpimitan mukaan. Lian suuri tai liian pieni koko saattaa johtaa epätäydelliseen tiivyyteen tai heikentyneeseen virtaukseen.

Haluttu aorttasuonen läpimitta	9.5.1 Proksimaalisen runkografitin läpimitat		
	Päärungon läpimitta	Sisäänvientiholkki	
		Fr-koko	Sisäläpimitta / Ulkoläpimitta
19 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	26 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
22 mm	26 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
23 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
25 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
27 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	34 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	34 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
30 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
31 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm

Haluttu iliakaalisen suonen läpimitta	9.5.2 Distaalisen ipsilateraalisen grafitin läpimitat		
	Ipsilateraalinen Fenestroitu haara	Sisäänvientiholkki	
		Fr-koko	Sisäläpimitta / Ulkoläpimitta
9 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
10 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
11 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
12 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
13 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
14 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
16 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
17 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
19 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm

## 10 KÄYTTÖOHJEET

### Yleisiä käyttöohjeita

Tutustu tähän käyttöohjekirjaseen ennen endovaskulaarisen Zenith Fenestrated AAA-graftin ja H&L-B One-Shot -sisäänvientijärjestelmän käyttöä. Seuraavat ohjeet sisältävät laitteen asetuksen perusohjeet. Seuraavia toimenpiteitä saatetaan joutua muunntamaan.

Nämä ohjeet on tarkoitettu lääkärin ohjeistukseen eivätkä ne korvaa lääkärin omia päätöksiä.

### Implantointia edeltävät määräävät tekijät

Varmista ennen implantointia tehdyn suunnittelun perusteella, että on valittu oikea laite. Määräviin tekijöihin kuuluvat mm.

- Reisivaltimon valinta päärunkojärjestelmän sisäänviemiseksi (ts. määritä tapauksen kontralateraaliset ja ipsilateraaliset lonkkavaltimot).
- Aortan kaulan, aneurysman ja iliakaalisten valtimoiden angulaatio.
- Aortan kaulan laatu.
- Infrarenaalisen aortan kaulan ja distaalisten iliakaalisten suonten läpimitat.
- Munuaisvaltimoiden ja aortan bifurkaation välimatka.
- Munuaisvaltimoiden ja hypogastristen (sisäisten iliakaalisten) valtimoiden/kiinnityspaikan tai -paikkojen välimatka.
- Aneurysmat, jotka ulottuvat lonkkavaltimoihin, saattavat vaatia erityistä huomiota sopivaa grafitin/valtimon liittymäpaikkaa valittaessa.
- Ota huomioon vaskulaarisen kalkkiutumisen aste.

**HUOMAUTUS:** Endovaskulaarinen grafiti valitaan kunkin suonen (aortta, ipsilateraalinen iliakaalinen ja kontralateraalinen iliakaalinen) läpimitan ja pituuden perusteella.

### Potilaan valmistelu

- Noudata sairaalan anestesiaa, antikoagulaatioon ja elintoimintojen tarkkailuun liittyviä toimintatapoja.
- Aseta potilas kuvantamispyödylle, jolloin voidaan nähdä läpivalaisu aortan kaaresta femoraalisiin bifurkaatioihin.
- Avaa kumpikin reisivaltimo normaallilla leikkausteekniikalla.
- Kumpaankin reisivaltimeen on saatava riittävä proksimaalinen ja distaalinen vaskulaarinen kontrolli.

### 10.1 Fenestroitu järjestelmä

#### 10.1.1 Bifurkaatiopäärungon valmistelu/huuhtelu

- Poista mustanapainen kuljetusmandriini (sisäkanyylistä), kanyylin suojaputki (sisäkanyylistä) ja laajentimen kärjen holkki (laajentimen kärjestä). Poista Peel-Away®-holkki hemostaasiventtiinili takaosasta. **(Kuva 7)** Nosta järjestelmän distaalista kärkeä ja huuhtelee hemostaasiventtiinili sulkuhanan kautta, kunnes nestettä tulee kärjessä olevasta huuhtelu-urasta. **(Kuva 8)** Anna täysi 20 mL huuhteluliuos injektiona laitteen läpi. Lopeta ruiskutus ja sulje liitinletkun hana.

**HUOMAUTUS:** Graftin huuhteluliuksena käytetään aina heparinoitua keittosuolaliuosta.

- Liitä normaalia heparinoitua keittosuolaliuosta sisältävä ruisku sisäkanyyliin napaan. Huuhtelee, kunnes nestettä alkaa virrata distaalaisesta kärjestä. **(Kuva 9)**

**HUOMAUTUS:** Nosta järjestelmän distaalipäätä ylöspäin sitä huuhtellessasi ilman poistumisen helpottamiseksi.

- Liota sideharsoja (10 x 10 cm) keittosuolaliuksessa ja pyyhi niillä Flexor-sisäänvientiholkki hydrofiilisen päällysteen aktivoimiseksi. Kastele hyvin sekä holkki että laajentimen kärki.

#### 10.1.2 Distaalisen bifurkaatorunkografitin valmistelu/huuhtelu

- Poista mustanapainen kuljetusmandriini (sisäkanyylistä), kanyylin suojaputki (sisäkanyylistä) ja laajentimen kärjen holkki (laajentimen kärjestä). Poista Peel-Away-holkki hemostaasiventtiinili takaosasta. **(Kuva 10)** Nosta järjestelmän distaalista kärkeä ja huuhtelee hemostaasiventtiinili sulkuhanan kautta, kunnes nestettä tulee kärjessä

olevasta huuhtelu-urasta. **(Kuva 11)** Anna täysi 20 mL huuhteluliuos injektiona laitteen läpi. Lopeta ruiskutus ja sulje liitinletkun hana.

**HUOMAUTUS:** Graftin huuhteluliuksena käytetään aina heparinoitua keittosuolaliuosta.

- Liitä normaalia heparinoitua keittosuolaliuosta sisältävä ruisku sisäkanyyliin napaan. Huuhtelee, kunnes nestettä alkaa virrata distaalaisesta kärjestä. **(Kuva 9)**

**HUOMAUTUS:** Nosta järjestelmän distaalipäätä ylöspäin sitä huuhtellessasi ilman poistumisen helpottamiseksi.

- Liota sideharsoja (10 x 10 cm) keittosuolaliuksessa ja pyyhi niillä Flexor-sisäänvientiholkki hydrofiilisen päällysteen aktivoimiseksi. Kastele hyvin sekä holkki että laajentimen kärki.

#### 10.1.3 Sisäänvientiverisuonistoon ja angiografia

- Punktioi valitut yhteiset reisivaltimot vakiotekniikkaa ja 18 tai 19 UT:n kokoista valtimoneulaa käyttäen. Vie punktion jälkeen sisään:
  - johtimet – vakiotyyppiset, läpimita 0,035 inch (0,89 mm), pituus 145 cm, J-kärki tai Bentson-johdin
  - sopivan kokoiset holkit (esim. 6 Fr [sisäläpimitta 2,0 mm] tai 8 Fr [sisäläpimitta 2,7 mm])
  - huuhtelukatetri (usein röntgenpositiivisia koonmittauskatetreja, esim. senttimetrinen koonmittauskatetri tai suora huuhtelukatetri).
- Suorita angiografia tunnistaaksesi renaaliset, aortan bifurkaatio- ja iliakaalinen bifurkaatiotaso(t).

**HUOMAUTUS:** Jos läpivalaisuangulaatiota käytetään kulmallisen kaulan kanssa saattaa olla tarpeen tehdä angiogrammeja erilaisia projektiota käyttämällä.

**HUOMAUTUS:** Aiemmassa suunnitteluharjoituksessa on määritetty mitä puolta käytetään proksimaalisten ja distaalisten runkojen sisäänviemisessä.

#### 10.1.4 Proksimaalirungon asetus

**HUOMIO:** Varmista, että etukäteen määritetty sisäänvientipaikka on valittu proksimaalisen rungon sisäänvientinä ja asetusta varten.

- Varmista, että asennusjärjestelmä on huuhdeltu heparinoidulla keittosuolaliuksella ja että järjestelmästä on poistettu kaikki ilma.
- Anna systeemistä hepariinia ja tarkista huuhteluliukset. Huuhtelee kunkin katetrin ja/tai johtimen vaihdon jälkeen.

**HUOMAUTUS:** Tarkkaile potilaan koagulaatiotilaa koko toimenpiteen ajan.

- 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. Irrota huuhtelukatetri ja holkki. Pidä johdin paikallaan.

**HUOMAUTUS:** Suora angiografinen katetri voidaan viedä sisään kontralateraalaiselle puolelle auttamaan graftin asetusta.

- Kohdista asennusjärjestelmä ennen sisäänvientinä potilaan vatsan päälle läpivalaisuilla, mikä auttaa suuntaamisessa ja kohdistamisessa. Kierrä asentoon, jossa anterioriset merkit ovat kaikkein anteriorisimmassa (klo 12) asennossa. Hemostaasiventtiinili sivuhaara voidaan käyttää ulkoisena viitekohtana fenestraatioon (fenestraatioihin) ja/tai pykään (pykiin), anteriorisiin ja posteriorisiin merkkeihin ja rungon sivumerkkeihin nähden.

**HUOMIO:** Pidä johdin samassa asennossa asennusjärjestelmää sisäänvientissä.

**HUOMIO:** Muista pyörittää kaikkia järjestelmän osia yhdessä (ulkoisesta holkista sisempään kanyyliin), jotta vältytään endovaskulaarisen graftin mutkiilta asennusjärjestelmää pyöritettäessä.

- Vie asennusjärjestelmää eteenpäin, kunnes röntgenpositiiviset merkit, jotka osoittavat fenestraatiot ja pykät, ovat kohdevaltimoiden tasolla. Tarkista, että graftin distaalipää on sopivassa asennossa aortan bifurkaation yläpuolella ja että anterioriset ja posterioriset merkit osoittavat, että grafiti on suunnattu oikein. **(Kuva 15a)**

6. V-merkkiä voidaan käyttää apuna graftin oikeassa suuntaamisessa asennuksen aikana ja näin voidaan estää se, että grafti asetettaisiin 180 astetta väärään suuntaan.
  - Merkki ✓ tarkoittaa anterioristen merkkien anteriorista asentoa. (Kuva 15a, kuvaus A)
  - Merkki ✗ tarkoittaa anterioristen merkkien posteriorista asentoa. (Kuva 15a, kuvaus B)

**HUOMAUTUS:** Angiografia tulisi tehdä tarvittaessa asennuksen aikana graftin sopivan asemoiminnin varmistamiseksi.

7. Tarkista johtimen asento rinta-aortassa. Varmista, että aukot ja pyät ovat asianmukaisten valtimoiden tasalla ja että anterioriset merkit ovat kaikkein anteriorisimmassa (klo 12) asennossa.

**HUOMAUTUS:** Pystysuorien anterioristen merkkien ja vaakasuorien posterioristen merkkien tulisi muodostaa risti läpivalaisukuvassa, kun ne on suunnattu oikein. (Kuva 15b)

**HUOMAUTUS:** Fenestraatio/pykämerkkien tulee olla tiiviissä apposiitiossa kohteen sivuhaarasuoniin nähden.

**HUOMAUTUS:** Varmista, että Flexor-sisäänvientiholkissa oleva Captor-hemostaasiventtiili on käännetty open (auki) -asentoon. (Kuva 16)

Fenestraatioiden asennon tarkka tunnistaminen ei ehkä ole mahdollista, ennen kuin grafti on kokonaan ulkona holkista.

8. Vakauta harmaa asetin (asennusjärjestelmän varsi) vetäessäsi holkkia pois. Asenna ensimmäiset kaksi (2) peitettyä stenttiä vetämällä holkkia pois samalla kun tarkkaillet laitteen sijaintia.
9. Suorita angiografia ja säädä graftin paikkaa tarpeen mukaan. Jatka holkki poistamista säätäen samalla sen paikkaa tarpeen mukaan.

**HUOMAUTUS:** Fenestraatioiden ja/tai pykien oikeaan kohdistamiseen ao. suonen kanssa on useita menetelmiä, ja niiden käyttö riippuu suonen anatomista, graftin mallista ja lääkärin toimintatavoista.

10. Jatka asennusta, kunnes grafti on täysin holkki ulkopuolella. (Kuva 17)
11. Kun grafti on saatu sopivaan paikkaan, vedä angiografiakatetri ja johdin ulos, ja vaihda sitten tilalle selektiivinen johdin/selektiivinen katetri proksimaalirungon tason alapuolelle. Kanyloiti osittain asennettu proksimaalirunko.

**HUOMAUTUS:** Jos käytetään pienikokoista fenestraatiota, tulisi fenestraation kohdistamisessa ao. suonen kanssa olla huolellinen.

12. Kanyloiti ja siirrä ohjainkatetri eteenpäin kuhunkin pieneen aukkoon ja sitä vastaavaan suoneen käyttämällä kontralateraalista sisäänvientiholkkia ja johdinta. (Kuva 18)

**HUOMAUTUS:** Jäykkää angioplastiapalloja voidaan käyttää vaihtoehtona ohjainkatetreille.

**HUOMAUTUS:** Pykä ja vastaava suoni voidaan kanyloida samalla tavalla.

**HUOMAUTUS:** Pallojen tai ohjainkatetrien käyttöä ei suositella suurten fenestraatioiden lopulliseen asemointiin, koska fenestraation yli menevät stentin tuet saattavat olla esteenä.

**HUOMIO:** Varmista ennen läpimittaa pientävien siteiden vapauttamista, että ipsilateraalisen sisäänvientilangan sijainti ulottuu hieman aortankaaren distaalipuolelle.

**HUOMIO:** Varmista proksimaalisen laukaisulangan poiston, päälylyskuvun eteenpäin siirtämisen ja sitä seuraavan suprarenaalisen stentin asentamisen aikana, että päälylyskuvun johdin ulottuu hieman aortankaaren distaalipuolelle ja että järjestelmä on tuettu mahdollisimman hyvin.

13. Tarkista proksimaalirungon oikea asento. Poista turvalukko kultaista laukaisulangan laukaisumekanismista. Vapautta läpimittaa pientävät siteet vetämällä laukaisulanka pois liu'uttamalla kullaväriin laukaisulangan vapautusmekanismi kahvasta ja poistamalla laukaisulanka sitten sen aukosta sisäkanyyliin päältä. (Kuva 19)

**HUOMAUTUS:** Tässä vaiheessa proksimaalisen runkografin tulisi olla täysin laajentunut ja proksimaalisen paljaan stentin olla päälylyskuvun sisällä.

14. Poista turvalukko mustasta laukaisulangan vapautusmekanismista. Vedä laukaisulanka ulos ja poista se läpivalaisuohjauksessa vapauttaaksesi suprarenaalisen stentin päälylyskuvusta liu'uttamalla musta laukaisulangan vapautusmekanismi pois kahvasta ja poistamalla se sitten sille tarkoitettua aukosta sisäkanyyliin päältä. (Kuva 20)

**HUOMAUTUS:** Jos tunnet vastusta tai huomaat järjestelmän taipuvan, laukaisulanka on kireällä. Liiallinen voiman käyttö voi muuttaa graftin sijaintia. Jos huomaat liiallista vastusta tai asennusjärjestelmä siirtyy, lopeta ja arvioi tilanne.

Jos et pysty poistamaan mustaa laukaisulangan vapautusmekanismia päälylyskuvusta, tee seuraavat vaiheet läpivalaisuohjauksessa:

- a. Poista laukaisulangan kireys löysäämällä neulapuristinta ja vetämällä hieman sisäkanyyliä, jotta päälylyskupu siirtyy alas suprarenaalisen stentin päälle. Vältä Zenith Fenestrated -välineen proksimaalisen rungon puristamista.
- b. Kiristä neulapuristinta.
- c. Poista musta laukaisulangan vapautusmekanismi.
- d. Jatka kohdasta (15) osassa 10.1.4, Proksimaalirungon asetus.

**HUOMAUTUS:** Jos et vieläkään pysty poistamaan mustaa laukaisulangan vapautusmekanismia päälylyskuvusta, katso osaa 12, Laukaisulangan vapautuksen viennin.

15. Löysää neulapuristinta. (Kuva 21) Säädä graftin paikkaa vakauttamalla sisäänviejiä 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 sisäänvientijohdin tarpeen mukaan uudelleen aortankaaren.

16. Asenna suprarenaalinen stentti viemällä päälylyskuvun sisäkanyyliä eteenpäin 1–2 mm kerrallaan samalla kun kontrolloitu proksimaalirungon asentoa, kunnes ylin stentti on asennettu kokonaan. (Kuvat 22a ja 22b) Vie päälylyskuvun kanyyliä eteenpäin vielä 1–2 cm ja tiukenna neulapuristinta uudelleen, jotta ne eivät pääse koskettamaan asennettua suprarenaalista stenttiä.

**VAROITUS:** Endovaskulaarisessa Zenith Fenestrated AAA -graftissa on kiinnityspiikeillä varustettu suprarenaalinen stentti. Interventioita ei käytettävä suprarenaalisen stentin alueella erittäin varovaisesti.

17. Poista turvalukko valkoisesta laukaisulangan vapautusmekanismista. Vedä laukaisulanka ulos ja irrota se vapauttaaksesi endovaskulaarisen graftin distaalipään asennusjärjestelmästä liu'uttamalla valkoisen laukaisulangan laukaisumekanismi pois kahvan päältä ja sitten poistamalla se sille tarkoitettua aukosta sisäkanyyliin päältä. (Kuva 23)

**HUOMAUTUS:** Varmista, että kaikki laukaisulangat on poistettu, ennen kuin vedät asennusjärjestelmän ulos.

### 10.1.5 Päälylyskuvun telakointi

1. Löysää neulapuristinta. (Kuva 24)
2. Pidä holkkia ja sisäkanyyliä paikalleen, jotta nämä eivät pääse liikkumaan.
3. Vie harmaata asetinta eteenpäin sisäkanyyliin yli, kunnes se telakoituu päälylyskuvuun. (Kuvat 25a, 25b ja 25c)

**HUOMAUTUS:** Jos tuntuu vastusta, kierrä hieman harmaata asetinta ja jatka eteenpäinviemistä varovasti.

4. Tiukenna neulapuristinta uudelleen ja vedä pois koko päälylyskupu ja harmaa asetin graftin läpi ja holkki läpi vetämällä sisäkanyyliä. (Kuva 26) Jätä holkki ja johdin paikalleen.
5. Sulje Captor-hemostaasiventtiili kääntämällä sitä myötäpäivään, kunnes se pysähtyy.

### 10.1.6 Fenestraatiostentin asetus ja asennus

#### Yleisiä käyttötietoja

Siinä tapauksessa, että käytetään pieniä fenestraatioita, sopivan kohdistumisen varmistamiseksi voidaan asettaa stenttejä.

Stenttejä käytettäessä tulee käyttää tavanomaisia valtimostenttien asemoimintenetelmiä.

1. Palaa ohjainkatetriin ja johtimeen, jotka kanyloivat pienen fenestraation ja vastaavan suonen.
2. Vie sisään sopivankokoinen pallolaajennettava stentti ja vie sitä eteenpäin fenestraation/suonen aukkoon. Vie eteenpäin suoneen ja jätä noin 5 mm stentistä aorttaan. (Kuva 27)

**HUOMAUTUS:** Fenestraatiota sivuavat läpivalaisunäkymät optimoivat stenttigriftin liittyvän stentin asennon visualisoinnin.

3. Laajenna stentti.
4. Poista pallo ja vaihda sen tilalle ylikokoinen angioplastiapallo. Vie palloa eteenpäin, kunnes proksimaalipää on ostiumin kohdalla.
5. Laajenna pallo laajentaaksesi stentin aortansisäisen segmentin. (Kuva 28)

**HUOMIO:** Tämä tekniikka vaatii korkeataisoista kuvallatua. Kannettavat kuvavahvistimet eivät tuota riittävän hyvää kuvaa.

6. Poista angioplastiapallo.

**HUOMAUTUS:** Siinä tapauksessa että fenestraatioita on useampi kuin yksi, toista edellä olevat vaiheet kunkin pienen lisäfenestraation kohdalla.

7. Vedä munuaisvaltimon sisäänvientiholkki, katetrit ja johtimet kontralateraalilla puolella hieman aortan bifurkaation tason yläpuolelle.

### 10.1.7 Distaalisen bifurkaatorungon asetus

1. Varmista, että asennusjärjestelmä on huuhdeltu heparinoidulla keittosuolaliuoksella ja että järjestelmästä on poistettu kaikki ilma.
2. Anna systeemistä hepariinia ja tarkista huuhdelluokset. Huuhtelee kunkin katetrin ja/tai johtimen vaihdon jälkeen.
3. Sijoita distaalisen bifurkaatorungon asennusjärjestelmä potilaan vatsan päällä läpivalaisuohjauksessa ennen sisäänvientiiä kontralateraalisen haaran suunnan määrittämiseksi. Hemostaasiventtiiliin sivuhaaraa voidaan käyttää ulkoisen viitekohtana kontralateraalisen haaran röntgenpositiiviselle merkille.

**HUOMAUTUS:** Distaalisen bifurkaatorungon asennusjärjestelmä ei kulje proksimaalisen rungon viennissä käytetyin holkkiin läpi.

**HUOMAUTUS:** Proksimaalisen rungon asetusholkki on poistettava ennen distaalisen bifurkaatorungon asennusjärjestelmän sisäänvientiiä.

4. Vie distaalisen bifurkaatorungon asennusjärjestelmä johtimen yli reisivaltimoon kiinnittäen samalla huomiota sivuhaaran vaatimusten mukaisesti.

**HUOMIO:** Älä muuta johtimen asentoa asennusjärjestelmän sisäänviennin aikana.

**HUOMIO:** Endovaskulaarisen graftin vääntymisen estämiseksi on tärkeää pyörittää järjestelmän kaikkia osia yhdessä (ulkoholkista sisäkanyyliin) sitä pyörittäessä.

5. Vie asennusjärjestelmää eteenpäin, kunnes kontralateraalinen haara on kontralateraalisen lonkkavaltimon alun yläpuolella ja edessä. (Kuva 29) Jos kontralateraalisen haaran röntgenpositiivisiä merkkiä ei ole kohdistettu oikein, pyöritä koko järjestelmää, kunnes se on sopivalla paikalla puolivälissä lateraalista ja anteriorista asentoa kontralateraalilla puolella.
6. Toista angiogrammi varmistaaksesi:
  - päällekkäisyysaste proksimaalisen rungon kanssa (vähintään 2 stenttiä)
  - kontralateraalisen haaran paikka
  - ipsilateraalisen iliaakalisen kalvosimen paikka suhteessa yhteisen iliaakalisen bifurkaation paikkaan.

Sijoita distaalinen bifurkaatorunko uudelleen vaatimusten mukaisesti.

**HUOMIO:** Distaalista bifurkaatorunkoa sisäänvietäessä on proksimaalista runkoa tarkkailtava huolellisesti, jotta se ei siirtyisi paikaltaan.

**HUOMAUTUS:** Varmista, että Flexor-sisäänvientiholkissa oleva Captor-hemostaasiventtiili on käännetty open (auki) -asentoon. (Kuva 16)

7. Vakauta harmaa asetin (asennusjärjestelmän varsi) vetäessäsi 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 30)

**HUOMAUTUS:** Distaalisen kaksihaaraisen rungon kontralateraaliossa haarassa käytetään v-merkkiä määrittämään kontralateraalisen haaran anteriorinen/posteriorinen suunta. Sitä ei ole tarkoitettu kohdistamaan samaan suuntaan proksimaalisessa rungossa olevan anteriorisen v-merkin kanssa.

### 10.1.8 Kontralateraalisen iliaakalisen johtimen asetus

1. Vie kontralateraalinen katetri ja johdin yhteiseen lonkkavaltimoon tasolle, joka on lyhyen kontralateraalisen haaran alapuolella ja manipuloi johdin kontralateraaliseen haaraan ja distalisen bifurkaatorungon sisään. (Kuva 31) AP- ja vinot läpivalaisukentät voivat auttaa laitteen kanyloinnin varmistamisessa.
2. Vie angiografiakatetria eteenpäin graftin runkoon. Tee angiografia varmistaaksesi oikean asennon distaalisen bifurkaatorungon sisällä. Vie katetria eteenpäin kohti paikkaa, jossa distaalisen bifurkaatorungon proksimaalipää on kiinnitetty sisäänviejiään.

### 10.1.9 Distaalisen bifurkaatorungon asennus

1. Tee angiografia varmistaaksesi iliaakalisen haaran oikea asento suhteessa sisäiseen lonkka- (hypogastriseen) valtimoon. Säädä asentoa tarpeen vaatiessa.
2. Vedä holkkia pois, kunnes iliaakalinen haara on täysin asennettu.
3. Poista turvalukko mustasta laukaisulangan vapautusmekanismista. Vedä laukaisulanka ulos ja poista se liu'uttamalla musta laukaisulangan

laukaisumekanismi pois kahvan päältä ja sitten poistamalla se sille tarkoitettuun laitteeseen sisäkanyylissä olevan aukon kautta. (Kuva 32) Lopeta holkin poisvetäminen.

#### 10.1.10 Iliakaalisen haaran (kontralateraalinen) asetus

1. Aseta kuvavahvistin näyttämään sekä kontralateraalisen sisäinen lonkkavaltimo että kontralateraalinen yhteinen lonkkavaltimo.
2. Injektoi varjoainetta kontralateraalisen reisiholkin kautta kontralateraalisen sisemmän lonkkavaltimon paikantamiseksi ennen kontralateraalisen haaran asennusjärjestelmän sisäänvientiä.
3. Vie kontralateraalinen iliaakaalisen haaran asennusjärjestelmä valtimeen. Vie eteenpäin varoen, kunnes iliaakaalinen haaragrafiti on päällekkäin vähintään yhden täyden iliaakaalisen haaran stentin (ts. iliaakaalisen haaragrafitin proksimaalisen stentin) kanssa päärunгон kontralateraalisen haaran sisällä. (Kuva 33) Jos distaalinen bifurkaatorunkografiti pyrkii tällöin liikkumaan, pidä sitä paikallaan vakauttamalla distaalisen bifurkaatorunko-osan harmaa asetin (ipsilateraalaisella puolella).

**HUOMAUTUS:** Jos iliaakaalisen haaran asennusjärjestelmän eteenpäinvienti on vaikeaa, vaihda tukevampaan johtimeen. Kiemuraisten suonten anatomia saattaa merkittävästi muuttua jykkiä johtimia ja holkkijärjestelmiä sisäänvientiä.

4. Tarkista iliaakaalisen haaragrafitin distaalipään asento. Asemoi iliaakaalisen haaragrafiti tarvittaessa uudelleen sisemmän lonkkavaltimon avoimena pysymisen ja yhden täyden iliaakaalisen haaran stentin vähimmäispäällekkyyden takaamiseksi (ts. iliaakaalisen haaragrafitin proksimaalinen stentti, enimmäispäällekkyyks 1,5 stenttiä) endovaskulaarisen grafitin päärungon sisällä.
5. Tee asennus pitämällä iliaakaalista haaragrafiti paikallaan harmaan asettimen avulla samalla kun vedät holkkia pois. (Kuvat 34a ja 34b)

Varmista, että yhden stentin pituinen päällekkyyks säilyy.

6. Lopeta holkin poisvetäminen heti, kun iliaakaalisen haaragrafitin distaalipää vapautuu.
7. Kun olet läpivalaisuissa varmistanut iliaakaalisen haaragrafitin asennon, löysennä neulapuristinta ja vedä takaisin sisäkanyyli kiinnittäaksesi kartiomaisen laajentimen harmaaseen asentimeen. Tiukenna neulapuristinta. Säilytä holkin asento vetäessäsi pois harmaan asettimen, johon sisäkanyyli on kiinnitetty. (Kuva 35)
8. Tarkista johtimen asento uudelleen.

#### 10.1.11 Distaalisen bifurkaatorunгон asennus

1. Poista turvalukko valkoisesta laukaisulangan vapautusmekanismista. Vedä laukaisulanka pois ja irrota se liu'uttamalla valkoinen laukaisulankamekanismi pois kahvan päältä ja poista se sitten sille tarkoitettuun sisäkanyyliin päällä olevan aukon kautta. (Kuva 36)
2. Kun olet läpivalaisuissa varmistanut iliaakaalisen haaragrafitin asennon, löysennä neulapuristinta ja vedä takaisin sisäkanyyli kiinnittäaksesi kartiomaisen laajentimen harmaaseen asentimeen. Tiukenna neulapuristinta. Säilytä holkin asento vetäessäsi pois harmaan asettimen, johon sisäkanyyli on kiinnitetty.
3. Tarkista johtimen asento uudelleen. Jätä holkki ja johdin paikalleen.
4. Sulje Flexor-sisäänvientiholkissa oleva Captor-hemostaasiventtiili. (Kuva 37)

#### 10.1.12 Muovauspallon sisäänvienti

1. Valmistele muovauspallo seuraavasti:
  - Huuhto langan luumen heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
  - Poista kaikki ilma pallosta.
2. Valmistele muovauspallon sisäänvienti avaamalla Captor-hemostaasiventtiili kääntämällä sitä vastapäivään.
3. Vie muovauspallo eteenpäin johtimen yli ja distaalisen bifurkaatorunгон asennusjärjestelmän hemostaasiventtiilin läpi munuaisvaltimoiden tasolle. Pidä holkki oikeassa asennossa.

**HUOMAUTUS:** Captor-hemostaasiventtiiliä voidaan käyttää apuna hemostaasin aikaansaamiseksi kääntämällä se myötäpäivään close (kiinni) -asentoon.

**HUOMAUTUS:** Captor-hemostaasiventtiilin pitäisi aina olla open (auki) -asennossa, kun muovauspalloa sijoitetaan uudelleen.

4. Laajenna muovauspallo laimennetulla varjoaineella (valmistajan ohjeiden mukaisesti) suprarenalisen stentin ja infrarenalisen kaulan alueella, aloittaen proksimaalisesta ja edeten distaaliseen suuntaan. (Kuva 38)

**HUOMIO:** Tarkista ennen muovaamista fenestraatioestenttien alueella, että stentin aorttanpuoleinen osa on laajentunut.

**HUOMIO:** Varmista, että pallo on tyhjentynyt täysin ennen sen asettamista uudelleen paikalleen.

5. Vedä muovauspallo ipsilateraalisen haaran distaaliseen kiinnityspaikkaan ja laajenna se.

**HUOMIO:** Palloa ei saa täyttää iliaakaalisessa suonessa grafitin ulkopuolella.

6. Tyhjennä ja poista muovauspallo. Siirrä muovauspallo kontralateraaliseen johtimeen ja kontralateraalisen iliaakaalisen haaran sisäänvientijärjestelmään. Vie muovauspallo eteenpäin kontralateraalisen haaran päällekkäispaikkaan ja laajenna se.

**HUOMIO:** Varmista, että pallo on tyhjentynyt täysin ennen sen asettamista uudelleen paikalleen.

7. Vedä muovauspallo kontralateraalisen iliaakaalisen haaran/suonen distaaliseen kiinnityspaikkaan ja laajenna. (Kuva 38)

**HUOMIO:** Palloa ei saa täyttää iliaakaalisessa suonessa grafitin ulkopuolella.

8. Poista muovauspallo ja vaihda sen tilalle angiografiakateri tehdeksi lopulliset angiogrammit.
9. Poista kaikki jäykät johtimet tai vaihda ne uusiin, jotta lonkkavaltimot palautuisivat luonnolliseen asentoonsa.

#### Lopullinen angiogrammi

1. Aseta angiografiakateri juuri ja juuri munuaisvaltimoiden tason yläpuolelle. Tee angiografia varmistaaksesi, että munuaisvaltimot ovat avoimena eikä endoleak-vuotoja näy. Varmista, että sisäiset lonkkavaltimot ovat avoimia.
2. Vahvista, että endoleak-vuotoja tai taipumia ei näy ja tarkista proksimaalisten kultaisten röntgenpositiivisten merkkien asento. Poista holkit, johtimet ja katetrit.

**HUOMAUTUS:** Jos havaitaan endoleak-vuotoja tai muita ongelmia, tutustu osaan 1.6, Lisäosat.

3. Korjaa suonet ja sulje kirurgisesti normaaliin tapaan.

### 11 KUVANTAMISOHJEET JA TOIMENPITEEN JÄLKEINEN SEURANTA

#### 11.1 Yleistä

**Endovaskulaaristen grafitien pitkäaikaista toimintaa ja turvallisuutta ei ole tutkittu.** Tämän vuoksi kaikkia potilaita täytyy seurata säännöllisesti koko heidän elinikäänsä ajan endovaskulaarisen Zenith Fenestrated AAA -grafitin toiminnan arvioimiseksi. Potilaita, joilla on spesifisiä kliinisiä löydöksiä (esim. endoleak-vuodot, laajenevat aneurysmat tai muutoksia endovaskulaarisen grafitin rakenteessa tai paikassa) tulee tarkkailla tehostetusti.

Potilaita tulisi valistaa seuranta-aikataulun noudattamisen tärkeyden suhteen, sekä ensimmäisenä vuonna että vuosittain sen jälkeen. Potilaille tulisi kertoa, että säännöllinen ja johdonmukainen seuranta on erittäin tärkeää vatsa-aneurysmien (AAA) endovaskulaarisen hoidon turvallisuudessa ja tehokkuuden kannalta.

Lääkäreiden tulisi arvioida potilaat tapauskohtaisesti ja määrätä seuranta kunkin potilaan tarpeiden ja olosuhteiden mukaan. Suositeltu kuvantamisaikataulu on esitetty taulukossa 11.1. Tämän aikataulun noudattaminen on vähimmäisvaatimus potilaan seurannassa ja sitä tulee noudattaa silloinkin, kun kliinisiä oireita (esim. kipua, tunnottomuutta, heikkoutta) ei ilmene. Potilaita, joilla on spesifisiä kliinisiä löydöksiä (esim. endoleak-vuodot, laajenevat aneurysmat tai muutoksia stenttigrafitin rakenteessa tai paikassa) tulee seurata tiheämmin.

Vuosittaiseen kuvantamisen seurantaan pitää kuulua vatsan röntgenkuvat ja sekä varjoaineelliset että varjoaineettomat TT-tutkimukset. Jos munuaiskomplikaatiot tai muut tekijät estävät varjoaineiden käytön, voidaan käyttää vatsan röntgenkuvasta, varjoaineetonta TT-kuvasta ja duplexultraääntä.

- Varjoaineellisen ja varjoaineettoman TT-kuvantamisen yhdistelmällä saadaan tietoja aneurysman läpimitan muutoksista, endoleak-vuodoista, avoimuudesta, kiemuruudesta, taudin etenemisestä, kiinnityskohdan pituudesta ja muista morfologisista muutoksista.
- Vatsan radiografiolla saadaan tietoa laitteen tilasta (osien irtoamisesta, stentin murtumasta ja piikkien irtoamisesta).
- Duplexultraäänikuvantamisella voidaan saada tietoa aneurysman läpimitan muutoksesta, endoleak-vuodosta, avoimuudesta, mutkikkuudesta ja taudin etenemisestä. Tässä tilanteessa tulee tehdä varjoaineeton TT-kuvaus, jota voidaan käyttää yhdessä ultraäänin kanssa. Ultraäänikuvauksa saattaa olla vähemmän luotettava ja herkkä diagnostinen menetelmä kuin TT-kuvaus. Taulukossa 11.1 on lueteltu kuvantamisen vähimmäisvaatimukset seurantaan varjen potilailta, joilla on endovaskulaarinen Zenith Fenestrated AAA -grafti. Jos potilaan tila vaatii tehovalvontaa, hänelle on tehtävä arvioiteja vähimmäisurakertojen välillä.

Taulukko 11.1 Suositeltu kuvantamisaikataulu endografitipotilaille

	Angiogrammi	TT (varjoaine ja ilman varjoainetta)	Vatsan röntgenkuvat
Ennen toimenpidettä	X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>	
Toimenpiteen aikana	X		
Ennen kotiutusta (7 päivän kuluessa)		X <sup>2,3,4</sup>	X
1 kuukausi		X <sup>2,3,4</sup>	X
3 kuukautta		X <sup>2,4,5</sup>	
6 kuukautta		X <sup>2,4</sup>	X
12 kuukautta (vuosittain sen jälkeen)		X <sup>2,4</sup>	X

<sup>1</sup>Potilas on kuvattava 6 kuukauden kuluessa ennen toimenpidettä.

<sup>2</sup>Duplexultraääntä voidaan käyttää potilailta, joilla on munuaisten vajaatoiminta tai joille ei muista syistä voi tehdä varjoaineellista TT-kuvasta. Ultraäänin yhteydessä suositellaan lisäksi käytettävän varjoaineetonta TT-kuvasta.

<sup>3</sup>TT-kuvasta suositellaan joko ennen kotiutusta tai 1 kuukausi sen jälkeen.

<sup>4</sup>Jos tyyppi I tai III endoleak-vuoto, suositellaan välitöntä interventiota ja lisäseurantaan intervention jälkeen. Katso osaa 11.6, Lisäseuranta ja -hoito.

<sup>5</sup>Suosittelavaa, jos endoleak-vuotoa on havaittu ennen kotiutusta tai 1 kuukauden kuluttua.

#### 11.2 Suositeltava varjoaineellinen ja varjoaineeton TT-kuvaus

- Sarjojen tulee sisältää kaikki peräkkäiset kuvat siten, että leikkeet ovat mahdollisimman ohuita ( $\leq 3$  mm). ÄLÄ tee paksuja leikkeitä ( $> 3$  mm) tai jätä pois peräkkäisiä TT-kuvia tai -kuvasarjoja, koska tämä estää tarkat anatomiset ja laitteen vertailun ajan mittaan.
- Kaikissa kuvissa tulee olla filmin tai kuvan mittakaava. Kuvien ei tulisi olla pienempiä kuin 20:1 kuvaa 35,5 x 43,2 cm arkeilla filmiä käytettäessä.
- Tarvitaan sekä varjoaineelliset että varjoaineettomat sarjat, joissa pöytä on samassa tai vastaavassa asennossa.
- Ilman varjoaineen käyttöä tehtyjen ja varjoaineellisten sarjojen leikkeiden paksuuden ja aikavälin on oltava samanlaisia.
- Potilaan asentoa EI SAA muuttaa eikä potilasta merkitä uudelleen varjoaineellisten ja varjoaineettomien sarjojen välillä.

Varjoaineeton ja varjoaineellinen tehostettu perus- ja seuranta-kuvaukset ovat tärkeitä potilaan tilan optimaalisen tarkkailun kannalta. On tärkeää noudattaa hyväksytyjä kuvantamiskäytäntöjä TT-tutkimuksen aikana. Taulukossa 11.2 on annettu esimerkkejä hyväksytyistä kuvantamiskäytännöistä.



**Taulukko 11.2 Hyväksyttävät kuvantamiskäytännöt**

Varjoaineeton	Varjoaineeton	Varjoaineellinen
IV-varjoaine	Ei	Kyllä
Hyväksyttävät koneet	Spiraalia käyttävät > 40 sekuntia	Spiraalia käyttävät > 40 sekuntia
Ruiskeen määrä	ei käytettävissä	150 mL
Injektio nopeus	ei käytettävissä	> 2,5 mL/s
Injektio muoto	ei käytettävissä	Virtual
Boluksen ajoitus	ei käytettävissä	Testibolus: SmartPrep, C.A.R.E. tai vastaava
Kuvattava alue – alku	Pallea	1 cm sisusvaltimon akselin yläpuolella
Kuvattava alue – loppu	Proksimaalinen reislilu	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 yhtään	Ei yhtään

### 11.3 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. taivutus, stentin murmut, väkisen irtoaminen, komponentin suhteellinen liikkuminen), suurennettujen näkymien käyttöä suositellaan. Vastaavan lääkärin tulisi tarkistaa visuaalisesti laitteen tila (koko laitteen pituudelta osat mukaan lukien) filmeiltä käyttämällä 2–4-kertaista suurennuslaitetta.**

### 11.4 Ultraääni

Ultraäänikuvaus voidaan tehdä varjoaineellisen TT:n sijaan, jos potilaalle ei voi antaa varjoainetta. Ultraääntä voidaan käyttää yhdessä varjoaineettoman TT:n kanssa. Täydellinen aorttaduplexi on videoitava, jotta nähdään aneurysman suurin läpimitt, endoleak-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 munuaisvaltimoista iliaakalisiin bifurkaatioihin, jotta voidaan määrittää mahdolliset endoleak-vuodot väriveraus- ja väritehoangiografialla (jos käytettävissä).
- Jos epäillään endoleak-vuodon mahdollisuutta, se on vahvistettava spektrianalyysillä.
- Suurimmasta aneurysmasta tulisi ottaa poikittais- ja pitkittäiskuvat.

### 11.5 Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuus ja yhteensopivuus

Vakiotyyppisellä endovaskulaarisella Zenith AAA -graftilla suoritettujen ei-kliniinisten kokeiden perusteella grafitin on osoitettu olevan ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa.

Zenith Fenestrated AAA -grafti sisältää samaa metallia kuin vakiotyyppinen Zenith AAA -grafti (ruostumatonta terästä), mutta se sisältää myös pienen määrän nitiolia. Tämän pienen nitiolimäärän ei odoteta muuttavan "ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa"-luokitusta, jonka mukaisesti vakiotyyppinen Zenith AAA -grafti on todettu.

Vakiotyyppinen endovaskulaarinen Zenith AAA -grafti voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

#### 1,5 teslan järjestelmät:

- Staatitien magneettikentän voimakkuus on 1,5 teslaa.
- Spatiaalinen gradienttikenttä on 450 gaussia/cm.
- Koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on enintään 2,0 W/kg 15 minuutin magneettikuvaukselta kohti.

Ei-kliniinissä testeissä vakiotyyppinen endovaskulaarinen Zenith AAA -grafti aiheutti enintään 1,4 °C lämpötilan kohoamisen kalorimetrialla mitattuna koko kehon keskimääräisen SAR-maksimiarvon ollessa 2,8 W/kg 15 minuuttia kestäneen magneettikuvauksen aikana, kun kuvantamiseen käytettiin 1,5 teslan staatitien magneettikentän Siemens Medical Magnetom -magneettikuvauslaitetta ja Numaris/4-ohjelmistoa, versio Syngo MR 2002B DHHS. Koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) oli enintään 2,8 W/kg, mikä vastaa kalorimetrialla mitattua arvoa 1,5 W/kg.

#### 3,0 teslan järjestelmät:

- Staatitien magneettikentän voimakkuus on 3,0 teslaa.
- Spatiaalinen gradienttikenttä on 720 gaussia/cm.
- Koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on enintään 2,0 W/kg 15 minuutin magneettikuvaukselta kohti.

Ei-kliniinissä testeissä vakiotyyppinen endovaskulaarinen Zenith AAA -grafti aiheutti enintään 1,9 °C lämpötilan kohoamisen kalorimetrialla mitattuna koko kehon keskimääräisen SAR-maksimiarvon ollessa 3,0 W/kg 15 minuuttia kestäneen magneettikuvauksen aikana, kun kuvaukseen käytettiin GE Healthcaren 3,0 teslan Excite-magneettikuvauslaitetta ja G3.0-052B-ohjelmistoa. Koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) oli enintään 3,0 W/kg, mikä vastaa kalorimetrialla mitattua arvoa 2,8 W/kg.

Vakiotyyppisen endovaskulaarisen Zenith AAA -graftin kuvanlaatu magneettikuvauksessa voi heikentyä, jos tutkimuksen kohde on täysin sama kuin välineen tai sen luumenin sijaintikohta tai noin 20 cm:n sisällä siitä, kun kuvauksessa tehdään ei-kliniinissä testeissä seuraavaa sekvenssiä käyttäen: nopea spinkauku, 3,0 teslan staatitien magneettikenttä, Excite, GE Healthcare, G3.0-052B-ohjelmisto, kehon radiotaajuuskalalla varustettu magneettikuvauslaite. Tämän vuoksi saatavaa olla tarpeen optimoida magneettikuvauksparametrit tätä metallista implanttia varten.

Kuvan artefakti katoaa kaikkia kuvantamislaitteita käytettäessä välineen ja tutkimuskohteen välisen etäisyyden suurentuessa. Pään, kaulan ja alaraajojen magneettikuvauksessa voi olla mahdollista ilman kuvien artefakteja. Kuvartefakti voi esiintyä kuvattaessa vatsan aluetta ja yläraajoja. Tämä riippuu laitteen ja tutkimuskohteen välisestä etäisyydestä.

**HUOMAUTUS:** Zenith Fenestrated AAA -graftia käytettäessä magneettikuvauksen kliinisiä hyötyjä on verrattava toimenpiteen mahdolliseen riskiin.

### 11.6 Lisäseuranta ja -hoito

Tehostettu seuranta ja mahdollinen hoito on suositeltavaa seuraavissa tapauksissa:

- aneurysmat, joissa on I-tyyppin endoleak-vuotoja
- aneurysmat, joissa III-tyyppin endoleak-vuotoja
- aneurysman laajentuminen, 5 mm enimmäisläpimitasta (riippumatta siitä onko endoleak-vuotoja)
- laitteen liikkuminen
- riittämätön tiivis kiinnityspitus

Uutta interventiota tai avoleikkaukseen siirtymistä harkittaessa on otettava huomioon hoitavan lääkärin mielipide yksittäisen potilaan komorbiditeeteistä, odotettavissa oleva elinikä ja potilaan henkilökohtaiset valinnat.

Potilaille tulisi kertoa, että endografitin asettamisen jälkeen mm. katetripohjaiset uudet interventiot ja turvautuminen avoimeen korjausleikkaukseen ovat mahdollisia hoitokeinoja.

### 12 LAUKAISULANGAN VAPAUTUKSEN VIANMÄÄRITYS

**HUOMIO:** Seuraavat vaiheet tulee suorittaa ainoastaan, jos proksimaalista laukaisulankaa ei voida poistaa osassa 10.1.4, Proksimaalirungon asetus (14), kuvattulla tavalla.

**HUOMAUTUS:** Cook-tuotespesialistin teknistä tukea voidaan saada ottamalla yhteyttä paikalliseen Cook-edustajaan.

#### 12.1 Vaihtoehtoinen proksimaalirungon asennus

- Katkaise näkyvissä oleva suprarenaalisen stentin laukaisulanka valkoisen ja mustan vapautusmekanismin välistä (**Kuva 39**) ja poista musta vapautusmekanismi kahvasta.
- Poista turvalukko valkoisesta (distaalisesta) laukaisulangan vapautusmekanismista.
- Vedä pois valkoinen laukaisulangan vapautusmekanismi ja poista se sitten sille tarkoitetusta aukosta välineen sisäkanyylin päältä.

**HUOMAUTUS:** Tämä irrottaa grafitin distaalipään harmaasta asettimesta.

- Purista ja pidä kiinni suprarenaalisen stentin laukaisulangan katkaistua päätä lukittuvilla pihdeillä. (**Kuva 40**)
- Löysää neulapuristinta ja siirrä harmaata asetinta ja holkkia eteenpäin grafitin pitäen samalla sisäkanyyliä ja laukaisulankaa paikoillaan, kunnes harmaan asettimen kärki on noin 2 cm:n päässä proksimaalirungon proksimaalireunassa olevista kultamerkeistä. (**Kuva 41**) Eteenpäin viety harmaa asetinta antaa lisätukea sisäkanyylille.

**HUOMAUTUS:** Ole varovainen siirtäessäsi harmaata asetinta eteenpäin, sillä kohdesuonissa on holkkeja ja johtimia. Varmista, ettei harmaan asettimen kärki työnny päällyskupuun.

**HUOMAUTUS:** Pidä suprarenaalisen stentin laukaisulanka hieman kireällä ja poista langassa oleva mahdollinen löysä harmaata asetinta ja holkkia eteenpäin siirrettäessä.

- Lukitse neulapuristin. Varmista, että suprarenaalisen stentin laukaisulanka on kiinni pihdeissä.
  - Stabiloi harmaa asetinta ja siirrä holkkia hitaasti eteenpäin, kunnes holkin kärki on 2 mm:n päässä kultamerkeistä. (**Kuva 42**)
- HUOMAUTUS:** Ole varovainen siirtäessäsi holkkia eteenpäin, sillä kohdesuonissa on muita holkkeja ja johtimia. Ole varovainen, ettei siirrä itse grafitia eteenpäin holkin eteenpäin siirtämisen aikana.
- Stabiloi holkki ja vedä harmaata asetinta hieman taaksepäin sisäkanyylillä, niin että päällyskupu siirtyy alas suprarenaalisen stentin päälle. (**Kuva 43**)

**HUOMAUTUS:** Vältä grafitin rungon puristamista.

- Varmista, että aukot sijaitsevat oikein. Testaa laukaisulangan vastus ja hienosäädä tarpeen mukaan laukaisulangan vastuksen pienentämiseksi (**osa 12.1, 8**).
- Poista suprarenaalisen stentin laukaisulanka.
- Vedä holkkia takaisin, kunnes harmaan asettimen kapeneva kärki tulee esiin.
- Jos aukkoja on useita, vedä pois kaikki aukkojen ohjainkatetrit yhtä lukuun ottamatta. Lääkäri päättää pois vedettävät ohjainkatetrit. On suositeltavaa, että päätös tehdään aukkojen ja niitä vastaavien suonien kanyloinnin helppouden perusteella. (**Kuva 44**)

**HUOMAUTUS:** Jätä johtimet paikoilleen, kun poistat ohjainkatetreja.

- (a) Jos aukkoja on yksi, proksimaalinen runko täytyy kanyloida sopivalla johtimella samalta puolelta, jossa in situ -ohjainkatetri on. Tämä mahdollistaa muovauspallon asettamisen proksimaaliseen runkoon.
- Siirrä muovauspallo eteenpäin nyt käytettävissä olevaa johdinta pitkin proksimaaliseen runkoon ja aseta se hieman grafitin distaalimmalla puolella.

**HUOMAUTUS:** Varmista muovauspallolla käytettäessä, että käytetään asianmukaista holkkia – joko 20 Fr:n kontralateraalista in situ -holkkia, tai jos on käytetty suoria punktioita, 14 Fr:n sisäänvientiholkkia. Näin voidaan varmistaa muovauspallon turvallinen talteenotto.

- Täytä pallo grafitin täyteen läpimitaan. (**Kuva 45**)
- Löysää neulapuristinta. (**Kuva 46**) Kontrolloi grafitin sijaintia stabiloimalla harmaa asetinta ja pallokatetriä.

**HUOMIO:** Varmista ennen suprarenaalisen stentin asentamista, että sisäänvientilanka ulottuu hieman aortan kaaren distaalipuolelle. Varmista eteenpäin viennin aikana, ettei laajentimen kärki ulotu sisäänvientijohtimen päätä pidemmälle, ja aseta sisäänvientijohtimen tarpeen mukaan uudelleen aortankaareen.

- Asenna suprarenaalinen stentti viemällä päällyskuvun sisäkanyyliä eteenpäin 1–2 mm kerrallaan samalla kun kontrolloit proksimaalirungon asentoa, kunnes ylin stentti on täysin asennettu. (**Kuvat 47 ja 48**) Vie päällyskuvun kanyyliä eteenpäin 1–2 cm lisää ja kiristä sitten neulapuristin (**Kuva 49**), jotta vältetään kontakti asennetun suprarenaalisen stentin kanssa.

**VAROITUS:** Endovaskulaarisessa Zenith Fenestrated AAA -graftissa on kiinnityspiikeillä varustettu suprarenaalinen stentti. Interventioita ei saa käyttää suprarenaalisen stentin alueella erittäin varovaisesti.

- Jos aukkoja on useita, (**osa 12.1, 12**), tyhjennä pallo ja vedä se sitten pois ja jätä johdin paikalleen.
- (a) Jos aukkoja on yksi, (**osa 12.1, 12a**), niin muovauspallo ja johdin voidaan poistaa turvallisesti.



**HUOMAUTUS:** Poistamisen aikana on noudatettava varovaisuutta, jotta ei häiritä ohjausholkkia ja johdinta, jotka pysyvät kohdesuonessa.

- Siirrä sisäänvientiholkki ja kohdistusstentti, joka poistettiin muovauspallon sisäänviennin ja käytön helpottamiseksi, takaisin johdinta pitkin, aukon läpi vastaavaan suoneen. **(Kuva 50)**

**HUOMAUTUS:** Varmista, että kaikki laukaisulangat on poistettu, ennen kuin vedät asennusjärjestelmän ulos.

### 12.2 Päälyskuvun telakointi

- Löysää neulapuristinta. **(Kuva 51)**
- Pitä holkkia ja sisäkanyyliä paikalleen, jotta nämä eivät pääse liikkumaan.
- Vie harmaata asetinta eteenpäin sisäkanyyliin yli, kunnes se telakoituu päälyskupuun. **(Kuvat 52, 53 ja 54)**

**HUOMAUTUS:** Jos tuntuu vastusta, kierrä hieman harmaata asetinta ja jatka eteenpäinviemistä varovasti.

- Tiukenna neulapuristinta uudelleen ja vedä pois koko päälyskupu ja harmaa asetin grafitin läpi ja holkin läpi vetämällä sisäkanyyliä. **(Kuva 55)** Jätä holkki ja johdin paikalleen.
- Sulje Flexor-sisäänvientiholkissa oleva Captor-hemostaasiventtiili kääntämällä sitä myötäpäivään, kunnes se pysähtyy.
- Palaa osaan 10.1.4, Fenestraatiostentin asetus ja asennus.

### 13 SUPRARENAALISEN STENTIN ASENNUKSEN VIANMÄÄRITYS

**HUOMIO:** Seuraavat vaiheet tulee suorittaa ainoastaan, jos suprarenaalista stenttiä ei voida asentaa siirtämällä päälyskupua eteenpäin osassa 10.1.5, Proksimaalirungon asetus (15), kuvattulla tavalla.

**HUOMAUTUS:** Cook-tuotespesialistin teknistä tukea voidaan saada ottamalla yhteyttä paikalliseen Cook-edustajaan.

### 13.1 Proksimaalirungon sijoittaminen käytettäessä distaalista kiinnitystä

Jos suprarenaalista stenttiä ei voida asentaa kokonaan siirtämällä päälyskuvun sisäkanyyliä eteenpäin, tee seuraavat vaiheet läpivalaisuohjauksessa.

- Kiristä neulapuristin. Jos aukkoja on useita, vedä pois kaikki aukkojen ohjainkatetri yhtä lukuun ottamatta. Lääkäri päättää pois vedettävät ohjainkatetri. On suositeltavaa, että päätös tehdään aukkojen ja niitä vastaavien suonien kanyloinnin helppouden perusteella. **(Kuva 56)**
- a) Jos aukkoja on yksi, proksimaalinen runko täytyy kanyloida sopivalla johtimella samalta puolelta, jossa in situ -ohjainkatetri on. Tämä mahdollistaa muovauspallon asettamisen proksimaaliseen runkoon.

**HUOMAUTUS:** Jätä johtimet paikoilleen, kun poistat ohjainkatetreja.

- Siirrä muovauspallo eteenpäin nyt käytettävissä olevaa johdinta pitkin proksimaaliseen runkoon ja aseta se hieman grafitin distaalisimpaan päähän yläpuolelle.

**HUOMAUTUS:** Varmista muovauspalloa käytettäessä, että käytetään asianmukaista holkkia – joko 20 Fr:n kontralateraalista in situ -holkkia, tai jos on käytetty suoria punktioita, 14 Fr:n sisäänvientiholkkia. Näin voidaan varmistaa muovauspallon turvallinen talteenotto.

- Lisää sisäkanyyliin tukea täyttämällä pallo grafitin täyteen läpimittaan. **(Kuva 57)**
- Löysää neulapuristinta. **(Kuva 58)**
- Kontrolloi grafitin sijaintia stabiloimalla harmaa asetin ja pallokatetri.

**HUOMIO:** Varmista ennen suprarenaalisen stentin asentamista, että sisäänvientilanka ulottuu hieman aortan kaaren distaalipuolelle. Varmista eteenpäin viennin aikana, ettei laajentimen kärki ulotu sisäänvientijohtimen päätä pidemmälle, ja aseta sisäänvientijohdin tarpeen mukaan uudelleen aortankaareen.

- Asenna suprarenaalinen stentti viemällä päälyskuvun sisäkanyyliä eteenpäin 1–2 mm kerrallaan samalla kun kontrolloit proksimaalirungon asentoa, kunnes ylin stentti on asennettu kokonaan. **(Kuvat 59 ja 60)** Vie päälyskuvun kanyyliä eteenpäin 1–2 cm lisää ja kiristä sitten neulapuristin **(Kuva 61)**, jotta vältetään kontakti asennetun suprarenaalisen stentin kanssa.

**HUOMAUTUS:** Poistamisen aikana on noudatettava varovaisuutta, jotta ei häiritä ohjausholkkia ja johtimia, jotka pysyvät kohdesuonissa.

**Jos suprarenaalinen stentti asennetaan kokonaan:**

- a) Jos aukkoja on useita, **(osa 13.1, 1)**, tyhjennä pallo ja vedä se sitten pois ja jätä johdin paikalleen. Siirrä sisäänvientiholkki ja kohdistusstentti, joka poistettiin muovauspallon sisäänviennin ja käytön helpottamiseksi, takaisin johdinta pitkin, aukon läpi vastaavaan suoneen. **(Kuva 62)**
- b) Jos aukkoja on yksi, **(osa 13.1, 1a)**, niin muovauspallo ja johdin voidaan poistaa turvallisesti.

**HUOMAUTUS:** Poistamisen aikana on noudatettava varovaisuutta, jotta ei häiritä ohjausholkkia ja johtimia, jotka pysyvät kohdesuonissa.

**VAROITUS:** Endovaskulaarisessa Zenith Fenestrated AAA -graftissa on kiinnityspiikeillä varustettu suprarenaalinen stentti. Interventioitaiteita on käytettävä suprarenaalisen stentin alueella erittäin varovaisesti.

- Palaa osaan 10.1.5, Päälyskuvun telakointi.

### 13.2 Proksimaalirungon sijoittaminen ilman distaalista kiinnitystä

Jos suprarenaalista stenttiä ei vielä voida asentaa kokonaan, tee seuraavat vaiheet:

- Kiristä neulapuristin ja tyhjennä pallo pitäen palloa samalla paikallaan.
- Poista turvalukko valkoisesta laukaisulangan vapautusmekanismista. Vedä laukaisulanka ulos ja poista se vapauttaaksesi endovaskulaarisen grafitin distaalipään asennusjärjestelmästä liu'uttamalla laukaisulangan vapautusmekanismi pois kahvasta ja poistamalla se sitten sille tarkoitusta aukosta välineen sisäkanyyliin päältä. **(Kuva 63)**
- Löysää neulapuristinta **(Kuva 64)** ja siirrä harmaata asetinta ja holkkia eteenpäin grafitiin pitäen samalla sisäkanyyliä paikoillaan, kunnes harmaan asettimen kärki on noin 2 cm:n päässä proksimaalirungon proksimaalireunassa olevista kultamerkeistä. **(Kuva 65)** Eteenpäin viety harmaa asetin antaa lisätukea sisäkanyylille.

**HUOMAUTUS:** Ole varovainen siirtäessäsi harmaata asetinta eteenpäin, sillä kohdesuonissa on holkkeja ja johtimia. Varmista, ettei harmaan asettimen kärki työnny päälyskupuun.

- Lukitse neulapuristin.
- Varmista kultamerkkien sijainti ja että aukot on sijoitettu oikein.
- Lisää sisäkanyyliin tukea täyttämällä pallo grafitin täyteen läpimittaan. **(Kuva 66)**
- Löysää neulapuristinta. **(Kuva 67)** Kontrolloi grafitin sijaintia stabiloimalla harmaa asetin ja pallokatetri.

**HUOMIO:** Varmista ennen suprarenaalisen stentin asentamista, että sisäänvientilanka ulottuu hieman aortan kaaren distaalipuolelle. Varmista eteenpäin viennin aikana, ettei laajentimen kärki ulotu sisäänvientijohtimen päätä pidemmälle, ja aseta sisäänvientijohdin tarpeen mukaan uudelleen aortankaareen.

- Asenna suprarenaalinen stentti viemällä päälyskuvun sisäkanyyliä eteenpäin 1–2 mm kerrallaan samalla kun kontrolloit proksimaalirungon asentoa, kunnes ylin stentti on täysin asennettu. **(Kuvat 68 ja 69)** Vie päälyskuvun kanyyliä eteenpäin 1–2 cm lisää ja kiristä sitten neulapuristin **(Kuva 70)**, jotta vältetään kontakti asennetun suprarenaalisen stentin kanssa.

**HUOMAUTUS:** Poistamisen aikana on noudatettava varovaisuutta, jotta ei häiritä ohjausholkkia ja johtimia, jotka pysyvät kohdesuonissa.

- a) Jos aukkoja on useita, **(osa 13.1, 1)**, tyhjennä pallo ja vedä se sitten pois ja jätä johdin paikalleen. Siirrä sisäänvientiholkki ja kohdistusstentti, joka poistettiin muovauspallon sisäänviennin ja käytön helpottamiseksi, takaisin johdinta pitkin, aukon läpi vastaavaan suoneen. **(Kuva 71)**
- b) Jos aukkoja on yksi, **(osa 13.1, 1a)**, niin muovauspallo ja johdin voidaan poistaa turvallisesti.

**HUOMAUTUS:** Poistamisen aikana on noudatettava varovaisuutta, jotta ei häiritä ohjausholkkia ja johtimia, jotka pysyvät kohdesuonissa.

**VAROITUS:** Endovaskulaarisessa Zenith Fenestrated AAA -graftissa on kiinnityspiikeillä varustettu suprarenaalinen stentti. Interventioitaiteita on käytettävä suprarenaalisen stentin alueella erittäin varovaisesti.

- Palaa osaan 10.1.5 Päälyskuvun telakointi.

**HUOMAUTUS:** Varmista, että kaikki laukaisulangat on poistettu, ennen kuin vedät asennusjärjestelmän ulos.

**ENDOPROTHÈSE VASCULAIRE ZENITH® FENESTRATED AAA À SYSTÈME D'INTRODUCTION H&L-B ONE-SHOT™**

Lire attentivement ce mode d'emploi. Si le mode d'emploi, les avertissements et les mises en garde ne sont pas correctement suivis, des conséquences graves ou des lésions au patient peuvent survenir.

**1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

L'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA est un système modulaire composé de trois composants : un corps proximal, un corps distal bifurqué et un jambage iliaque. (Figure 1) Les modules d'endoprothèse sont fabriqués dans un tissu polyester tissé pleine épaisseur, cousu à des stents Cook-Z®, en acier inoxydable, auto-expansibles à l'aide de sutures en polyester tressé et en polypropylène monofilament.

Les modules sont entièrement structurés par des stents afin d'assurer la stabilité et la force d'expansion nécessaires pour ouvrir la lumière de l'endoprothèse pendant le déploiement. De plus, les stents Cook-Z assurent la fixation et l'étanchéité nécessaires de l'endoprothèse à la paroi vasculaire.

Des dispositifs auxiliaires tels que des extensions de corps principal, des extensions de jambage iliaque, des convertisseurs et des obturateurs iliaques peuvent également s'avérer nécessaires.

Chaque dispositif individuel possède son propre système de largage.

Chaque composant se présente en plusieurs longueurs et diamètres permettant au médecin de personnaliser le dispositif en fonction de l'anatomie particulière d'un patient et de sélectionner les meilleurs sites de fixation proximaux et distaux.

**1.1 Corps proximal**

Le stent suprarrénal non couvert se trouvant à l'extrémité proximale du corps proximal est pourvu de griffes situées à 3 mm d'intervalle, renforçant la fixation du dispositif. Cette endoprothèse comprend jusqu'à trois trous de fenestration précisément situés et des découpes en échancrure de sa marge proximale. (Figure 2)

L'objectif de ces échancrures et fenestrations est de permettre une assise plus haute de la marge proximale du dispositif que celle obtenue avec les dispositifs AAA standard ainsi qu'un débit sanguin ininterrompu vers les branches de l'aorte telles que les artères rénales et l'artère mésentérique supérieure.

Pour faciliter la visualisation sous radioscopie de l'endoprothèse, des marqueurs radio-opaques en or sont positionnés de la manière suivante : un sur la partie latérale du stent le plus distal et quatre sur la circonférence, à 1 mm ou moins de la partie supérieure du matériau de l'endoprothèse.

Pour faciliter l'orientation de l'endoprothèse pendant son déploiement, des marqueurs radio-opaques en or sont positionnés sur les surfaces antérieure et postérieure de l'endoprothèse, sous le niveau des fenestrations. D'autres marqueurs en or sont situés en position antérieure sous forme de marque de guidage.

**1.2 Système de largage du corps proximal**

Le corps proximal de l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA est livré préchargé sur le système d'introduction H&L-B One-Shot. (Figure 3) Il est doté d'une méthode de déploiement séquentielle à fonctions incorporées qui permet un contrôle continu de l'endoprothèse pendant toute la procédure de déploiement.

On peut réduire le diamètre de l'endoprothèse au moyen d'un fil indépendant attaché à d'autres fils souples resserrant le diamètre, ce qui permet la manipulation de l'endoprothèse à l'intérieur de l'aorte en vue d'obtenir son positionnement précis et d'aligner les fenestrations avec les artères voulues.

Le stent suprarrénal non couvert est assujéti dans un capuchon supérieur et maintenu par un fil de sécurité. L'extrémité distale de l'endoprothèse est également fixée au système de largage et maintenue par un fil indépendant. Le système d'introduction H&L-B One-Shot permet un positionnement précis et un réajustement de la position finale de l'endoprothèse avant le déploiement du stent suprarrénal non couvert à griffes.

Le système de largage utilise un système d'introduction H&L-B One-Shot de 6,7 mm (20 Fr) ou de 7,3 mm (22 Fr) de diamètre interne. Tous les systèmes sont compatibles avec des guides de 0,035 inch (0,89 mm).

Pour obtenir une meilleure hémostase, on peut ouvrir ou fermer la valve hémostatique Captor® lors de l'introduction de dispositifs auxiliaires dans la gaine et/ou de leur retrait de la gaine. Le système de largage du corps proximal est doté d'une gaine d'introduction Flexor® qui résiste aux plicatures et présente un revêtement hydrophile. Ces deux caractéristiques ont pour but d'améliorer la trackabilité du dispositif dans les artères iliaques et l'aorte abdominale.

**1.3 Corps distal bifurqué**

Le corps distal bifurqué de l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA est pourvu d'un moignon iliaque homolatéral long et d'un moignon controlatéral court. Pour faciliter la visualisation radioscopique de l'endoprothèse, elle porte un marqueur radio-opaque au niveau de la bifurcation de l'endoprothèse et un autre au niveau de l'extrémité distale du moignon controlatéral. (Figure 4)

**1.4 Système de largage du corps distal bifurqué**

Le corps distal bifurqué de l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA est livré préchargé sur le système d'introduction H&L-B One-Shot. (Figure 5)

L'endoprothèse bifurquée est pourvue d'un moignon homolatéral long et d'un moignon controlatéral court. Elle porte un marqueur radio-opaque au niveau de la bifurcation de l'endoprothèse et un autre au niveau de l'extrémité distale du moignon controlatéral. L'endoprothèse est dotée d'une méthode de déploiement séquentielle à fonctions incorporées qui permet son contrôle continu pendant toute la procédure de déploiement. Les segments proximal et distal de l'endoprothèse sont fixés au système de largage et maintenus par des fils indépendants.

Le système d'introduction H&L-B One-Shot permet un positionnement précis et un réajustement de la position de l'endoprothèse avant le déploiement de l'endoprothèse.

Le système de largage utilise un système d'introduction H&L-B One-Shot de 6,7 mm (20 Fr) de diamètre interne. Tous les systèmes sont compatibles avec des guides de 0,035 inch (0,89 mm).

Pour obtenir une meilleure hémostase, on peut ouvrir ou fermer la valve hémostatique Captor lors de l'introduction de dispositifs auxiliaires dans la gaine et/ou de leur retrait de la gaine. Le système de largage du corps distal bifurqué possède une gaine d'introduction Flexor qui résiste aux plicatures et dispose d'un revêtement hydrophile. Ces deux caractéristiques ont pour but d'améliorer la trackabilité du dispositif dans les artères iliaques et l'aorte abdominale.

**1.5 Jambage iliaque**

L'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA comprend un jambage iliaque Zenith. Les exemples incluent le jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA (ZSL). Consulter le mode d'emploi correspondant.

Tous les systèmes de largage de jambage iliaque utilisent un système d'introduction de 4,7 mm (14 Fr) ou 5,3 mm (16 Fr) de diamètre interne. Tous les systèmes sont compatibles avec un système de guide de 0,035 inch (0,89 mm) et sont conçus pour une utilisation facile avec une préparation minimale.

**1.6 Composants auxiliaires**

Des composants auxiliaires supplémentaires (extensions de corps principal, extensions de jambage iliaque, convertisseurs et obturateurs iliaques) sont disponibles. (Figure 6)

Les composants auxiliaires Zenith sont fabriqués avec un tissu en polyester, des stents Cook-Z, en acier inoxydable, auto-expansibles et une suture en polypropylène identiques à ceux utilisés pour la fabrication des modules de l'endoprothèse principale. Consulter le mode d'emploi joint dans l'emballage des dispositifs.

**2 UTILISATION**

L'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA à système d'introduction H&L-B One-Shot est indiquée dans le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale (AAA) sous-rénaux chez les patients à haut risque non aptes pour un traitement par chirurgie ouverte conventionnel ou non aptes pour un traitement avec une endoprothèse vasculaire Zenith standard, quand l'anévrisme s'étend jusqu'au niveau des artères rénales.

La morphologie anévrismale du patient doit se prêter à un traitement endovasculaire, dont :

- Un accès fémoral/iliaque adéquat compatible avec les systèmes de largage nécessaires ;
- Un segment aortique sous-rénal non anévrismal (collet) en amont de l'anévrisme :
  - d'une longueur d'au moins 4 mm, c'est-à-dire un contact des parois circonférentielles d'au moins 4 mm autour des fenestrations et/ou des limites de l'échancrure ;
  - d'un diamètre de 31 mm maximum et de 19 mm minimum, mesuré d'une paroi externe à l'autre ;
  - ayant un angle inférieur à 45 degrés par rapport à l'axe longitudinal de l'anévrisme ; et
  - ayant un angle inférieur à 45 degrés par rapport à l'axe de l'aorte suprarrénale.
- Un site de fixation distal de l'artère iliaque homolatérale de plus de 10 mm de long et de 9 à 21 mm de diamètre (mesuré d'une paroi externe à l'autre) ; et
- Un site de fixation distal de l'artère iliaque controlatérale de plus de 10 mm de long et de 7 à 21 mm de diamètre (mesuré d'une paroi externe à l'autre).

**3 CONTRE-INDICATIONS**

L'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA est contre-indiquée chez :

- Les patients présentant des sensibilités ou allergies connues à l'acier inoxydable, au titane (nickel), au polyester, au matériel de brasure (étain, argent), au polypropylène, à l'uréthane ou à l'or.
- Les patients présentant une infection systémique peuvent être à plus grand risque de développer une infection de l'endoprothèse vasculaire.
- Les patients qui ne peuvent pas tolérer les produits de contraste nécessaires à l'imagerie de suivi peropératoire et postopératoire.
- Les patients dont le poids et/ou la taille dépassent les limites et risquent de compromettre ou empêcher les conditions d'imagerie requises.

**4 AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE****4.1 Informations générales sur l'utilisation**

- Lire attentivement ce mode d'emploi. Si le mode d'emploi, les avertissements et les mises en garde ne sont pas correctement suivis, des conséquences graves ou des lésions au patient peuvent survenir.
- Les endoprothèses fenêtrées sont fabriquées sur mesure selon des spécifications demandées par le médecin responsable et elles sont adaptées à l'anatomie spécifique du patient.
- L'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA à système d'introduction H&L-B One-Shot ne doit être utilisée que par des médecins et des équipes formés aux techniques interventionnelles vasculaires et à l'utilisation de ce dispositif.
- Si l'imagerie TDM sans injection de produit de contraste n'est pas utilisée, il peut être impossible d'évaluer la calcification iliaque ou aortique, ce qui peut empêcher l'accès ou la fixation et l'étanchéité fiables du dispositif.
- Des épaisseurs de reconstruction d'images avant l'intervention supérieures à 3 mm peuvent aboutir à des mesures sous-optimales du dispositif ou à l'impossibilité d'évaluer les sténoses focales par TDM.
- **Les performances et la sécurité d'emploi à long terme des endoprothèses vasculaires n'ont pas encore été établies.** Par conséquent, tous les patients doivent se soumettre à des suivis réguliers à vie pour évaluer les performances en continu de l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA. Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse vasculaire) doivent recevoir un suivi complémentaire. Des directives de suivi spécifiques sont décrites à la section 11.
- Suivant la pose d'une endoprothèse vasculaire, les patients doivent être régulièrement surveillés afin de détecter un flux périprothétique, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse.
- Un examen par imagerie s'impose au moins une fois par an, et doit comprendre :
  - 1) des radiographies abdominales pour vérifier l'intégrité du dispositif (séparation entre composants, rupture de stent ou séparation des griffes) et 2) une TDM avec et sans injection de produit de contraste pour détecter des changements de l'anévrisme, un flux périprothétique, et examiner la perméabilité, la tortuosité et la progression pathologique.
- Si des complications rénales ou d'autres facteurs empêchent l'utilisation de produit de contraste, des radiographies abdominales et une échographie Doppler peuvent fournir les mêmes informations.
- L'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA à système d'introduction H&L-B One-Shot n'est pas recommandée chez les patients dans l'incapacité ou refusant de se soumettre à l'imagerie pré et post-opératoire et aux études d'implantation nécessaires comme décrit dans la section 11, Directives d'imagerie et suivi post-opératoire.
- On devra envisager une intervention ou une conversion à un traitement par chirurgie ouverte standard suivant un traitement endovasculaire initial chez les patients présentant une augmentation de taille de l'anévrisme, une diminution inacceptable de la longueur de fixation (chevauchement du vaisseau et du composant prothétique) et/ou une endofuite.
- Une augmentation de taille de l'anévrisme et/ou une endofuite persistante peuvent aboutir à une rupture d'anévrisme.

- Les patients présentant une réduction de la circulation sanguine dans le moignon prothétique et/ou une endofuite peuvent devoir subir une intervention ou une procédure chirurgicale de seconde intention.
- Il est essentiel de toujours tenir une équipe de chirurgie vasculaire à disposition lors d'une implantation ou d'une reprise au cas où la conversion à un traitement par chirurgie ouverte s'avérerait nécessaire.
- La pose d'endoprothèse vasculaire est une procédure chirurgicale, et une perte de sang peut se produire pour plusieurs raisons, nécessitant rarement une intervention (y compris une transfusion) pour empêcher des résultats indésirables. Il est important de surveiller les pertes de sang par la valve hémostatique tout au long de la procédure, mais cela est particulièrement recommandé pendant et après la manipulation du positionneur gris. En présence d'une perte de sang excessive après le retrait du positionneur gris, envisager de mettre en place un ballonnet de modelage qui n'a pas été gonflé ou un dilateur de système d'introduction dans la valve pour en limiter le débit.

#### 4.2 Sélection, traitement et suivi des patients

- Le diamètre du vaisseau d'accès (mesuré d'une paroi interne à l'autre) et sa morphologie (tortuosité, maladie occlusive et/ou calcification minimes) doivent être compatibles avec les techniques d'accès vasculaires et les systèmes de largage ayant le profil d'une gaine d'introduction vasculaire d'un diamètre externe de 5,5 mm (14 Fr) à 8,6 mm (22 Fr).  
Des vaisseaux significativement calcifiés, oblitérés, tortueux ou contenant des thrombus peuvent empêcher la pose de l'endoprothèse et/ou augmenter les risques d'embolisation.
- Les éléments anatomiques essentiels susceptibles d'empêcher la réussite de l'exclusion de l'anévrisme incluent un angle de collet proximal aigu (> 45 degrés pour un collet sous-rénal par rapport à l'axe de l'AAA ou > 45 degrés pour un collet suprarénal par rapport au collet sous-rénal le plus proche) ; un collet aortique proximal court (< 4 mm) ; une augmentation de diamètre de plus de 10 % sur une longueur de 15 mm du collet aortique proximal ; et un thrombus circonférentiel et/ou une calcification au niveau des sites d'implantation artériels, en particulier au niveau de la jonction avec le collet aortique proximal et avec l'artère iliaque distale.  
La présence d'une calcification irrégulière et/ou de plaque peut compromettre la fixation et l'étanchéité des sites d'implantation. Les collets qui présentent ces éléments anatomiques essentiels peuvent être plus sujets à une migration de l'endoprothèse.
- L'impossibilité de maintenir la perméabilité d'au moins une artère iliaque interne ou l'occlusion d'une artère mésentérique inférieure indispensable peut augmenter les risques d'ischémie du bassin et des intestins.
- Plusieurs grosses artères lombaires perméables, un thrombus mural et une artère mésentérique inférieure perméable peuvent prédisposer un patient à des endofuites de type II. Les patients présentant une coagulopathie non traitable peuvent également être à plus grand risque de développer une endofuite de type II ou des complications de saignement.

#### 4.3 Méthode d'implantation

- Pendant la procédure d'implantation, il convient d'utiliser des anticoagulants systémiques, en fonction du protocole de l'hôpital et de celui recommandé par le médecin. Si l'héparine est contre-indiquée, envisager un autre anticoagulant.
- Réduire au minimum la manipulation de l'endoprothèse contrainte pendant la préparation et l'insertion afin de diminuer les risques de contamination et d'infection de l'endoprothèse.
- Pour activer le revêtement hydrophile sur l'extérieur de la gaine d'introduction Flexor, humecter sa surface avec des tampons de gaze de 10 cm x 10 cm, trempés dans du sérum physiologique. Toujours maintenir la gaine hydratée pour obtenir des résultats optimaux.
- Maintenir la position du guide pendant l'insertion du système de largage.
- Ne pas courber ni plier le système de largage. Ceci risque de l'endommager ainsi que l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA.
- La radioscopie doit être utilisée au cours de l'introduction et du déploiement pour confirmer le bon fonctionnement des composants du système de largage, la mise en place correcte de l'endoprothèse et le résultat souhaité de la procédure.
- L'utilisation de l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA à système d'introduction H&L-B One-Shot nécessite l'administration d'un produit de contraste intravasculaire.  
Les patients présentant une insuffisance rénale préexistante peuvent être à plus grand risque d'insuffisance rénale post-opératoire. Veiller à limiter la quantité de produit de contraste utilisée pendant l'intervention.
- Afin d'éviter une torsion de l'endoprothèse vasculaire pendant une rotation du système de largage, veiller à faire pivoter tous les composants du système ensemble (de la gaine externe à la canule interne).
- La mise en place incorrecte et/ou l'étanchéité incomplète de l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA dans le vaisseau peut engendrer de plus grands risques d'endofuite, de migration ou d'occlusion accidentelle des artères rénales ou iliaques internes. Maintenir la perméabilité des artères rénales afin d'éviter ou de réduire les risques d'insuffisance rénale et les complications qui s'ensuivent.
- La fixation inadéquate de l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA peut engendrer de plus grands risques de migration.  
Le déploiement incorrect ou la migration de l'endoprothèse peut nécessiter une intervention chirurgicale.
- L'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA incorpore un stent suprarénal muni de griffes de fixation.  
Faire preuve de la plus grande prudence lors de la manipulation de dispositifs interventionnels dans la région du stent suprarénal.
- Ne pas continuer la progression d'une partie quelconque du système de largage si une résistance se fait sentir pendant l'avancement du guide ou du système de largage.  
Arrêter et évaluer la cause de la résistance. Une lésion vasculaire ou l'endommagement du cathéter peut survenir. Prêter particulièrement attention dans les zones de sténose, de thrombose intravasculaire ou dans des vaisseaux calcifiés ou tortueux.
- Sauf indication médicale contraire, ne pas déployer l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA dans une région susceptible d'occlure les artères nécessaires à l'irrigation sanguine des organes ou des membres. L'endoprothèse ne doit pas recouvrir les artères rénales ou mésentériques importantes (**sauf l'artère mésentérique inférieure, uniquement si l'artère mésentérique supérieure et l'anastomose de Riolan sont perméables et fonctionnent correctement**), sous risque de provoquer une occlusion vasculaire. Des études cliniques ont décelé que l'utilisation de l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA présente un risque de défaillance/insuffisance rénale (qui peut entraîner la nécessité de dialyse).  
Des études cliniques ont montré que ce risque diminue quand les artères rénales sont prothésées dans le cadre de la procédure d'implantation de l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA.  
La pose d'endoprothèse dans les artères rénales est donc **vivement** recommandée avec l'utilisation de l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA pour réduire le risque de défaillance/insuffisance rénale.
- Exercer les précautions nécessaires lors de la manipulation de cathéters, guides et gaines au sein d'un anévrisme. Des perturbations significatives peuvent déloger des fragments de thrombus susceptibles de causer une embolisation distale.

- Avant le déploiement du stent suprarénal, vérifier que la position du guide d'accès s'étend immédiatement en aval de la crosse de l'aorte.
- Avant l'implantation, vérifier que le jambage iliaque controlatéral prévu est sélectionné pour être inséré sur le côté controlatéral du patient.
- Si une remanipulation de l'endoprothèse au moyen d'instruments s'avère nécessaire, veiller à ne pas endommager l'endoprothèse et à ne pas perturber sa position après sa mise en place.

#### 4.4 Utilisation du ballonnet de modelage

- Avant d'effectuer un modelage à proximité de stents de fenestration, vérifier que la section aortique du stent a été dilatée.
- Confirmer la déflation complète du ballonnet avant son repositionnement.
- Ne pas gonfler le ballonnet dans un vaisseau iliaque à l'extérieur de l'endoprothèse.

#### 4.5 Sécurité d'emploi et compatibilité IRM

Des tests non cliniques menés sur l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA standard ont démontré qu'elle est compatible avec l'IRM sous certaines conditions (« MR Conditional »).

L'endoprothèse Zenith Fenestrated AAA contient le même métal que le dispositif Zenith AAA standard (acier inoxydable) mais contient également une petite quantité de nitinol. Il est peu probable que cette petite quantité de nitinol n'affecte les caractéristiques de compatibilité avec l'IRM sous certaines conditions observées pour le dispositif Zenith AAA standard.

L'endoprothèse vasculaire Zenith AAA standard peut subir sans danger un balayage IRM dans les conditions suivantes :

##### Systèmes de 1,5 tesla :

- Puissance de champ magnétique statique de 1,5 tesla
- Champ de gradient spatial de 450 gauss/cm
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum sur le corps entier de 2,0 W/kg pendant 15 minutes de balayage

Lors des tests non cliniques, l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA standard a généré un échauffement inférieur ou égal à 1,4 °C avec un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum sur le corps entier de 2,8 W/kg, évalué par calorimétrie pendant 15 minutes de balayage IRM dans un système d'IRM avec une puissance de champ magnétique statique de 1,5 tesla Magnetom (Siemens Medical Magnetom) avec logiciel Numinis/4 version Syngo MR 2002B DHHS. Le débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum sur le corps entier était de 2,8 W/kg, ce qui correspond à une valeur calorimétrique mesurée de 1,5 W/kg.

##### Systèmes de 3,0 tesla :

- Puissance de champ magnétique statique de 3,0 tesla
- Champ de gradient spatial de 720 gauss/cm
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum sur le corps entier de 2,0 W/kg pendant 15 minutes de balayage

Lors des tests non cliniques, l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA standard a généré un échauffement inférieur ou égal à 1,9 °C avec un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum sur le corps entier de 3,0 W/kg, évalué par calorimétrie pendant 15 minutes de balayage IRM dans un système d'IRM de 3,0 teslas Excite (GE Healthcare) avec logiciel G3.0-052B et bobine RF corporelle. Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM lorsque cet implant métallique est présent.

La qualité de l'image IRM de l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA standard peut être affectée si la région d'intérêt se situe exactement dans la même zone ou dans un rayon d'environ 20 cm du dispositif et de sa lumière, pendant un balayage effectué dans le cadre d'un test non clinique avec la séquence : écho de spin rapide, dans un système d'IRM Excite avec une puissance de champ magnétique statique de 3,0 teslas (GE Healthcare) avec logiciel G3.0-052B et bobine RF corporelle. Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM lorsque cet implant métallique est présent.

Pour tous les appareils, l'artefact de l'image se dissipe à mesure que la distance entre le dispositif et la région d'intérêt augmente. Les scans IRM de la tête, du cou et des membres inférieurs peuvent être réalisés sans artefact d'image. Un artefact d'image peut être présent sur les scans de la région abdominale et des membres supérieurs, en fonction de la distance entre le dispositif et la région d'intérêt.

**REMARQUE :** En ce qui concerne l'endoprothèse Zenith Fenestrated AAA, il convient de peser les avantages cliniques d'un balayage IRM contre les risques potentiels de la procédure.

#### 5 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

L'utilisation de l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA présente les risques potentiels suivants, en plus de ceux associés à l'utilisation d'une endoprothèse vasculaire Zenith standard :

- Lésion ou défaillance organique due à l'occlusion d'une branche latérale (insuffisance/défaillance rénale et/ou gastro-intestinale en particulier).

Des études cliniques ont décelé que l'utilisation de l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA présente un risque de défaillance/insuffisance rénale (qui peut entraîner la nécessité de dialyse). Des études cliniques ont montré que ce risque diminue quand les artères rénales sont prothésées dans le cadre de la procédure d'implantation de l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA.

La pose d'endoprothèse dans les artères rénales est donc **vivement** recommandée avec l'utilisation de l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA pour réduire le risque de défaillance/insuffisance rénale.

Parmi d'autres événements indésirables susceptibles de se présenter et de nécessiter une intervention, on citera :

- Amputation
- Augmentation de la taille de l'anévrisme
- Claudication (tels que fesses, membre inférieur)
- Complications anesthésiques et problèmes associés ultérieurs (tels qu'une aspiration)
- Complications au niveau de la plaie et problèmes associés ultérieurs (tels que déhiscence, infection)
- Complications au niveau du site d'accès vasculaire, y compris infection, douleur, hématome, pseudoanévrisme, fistule artérioveineuse
- Complications cardiaques et problèmes associés ultérieurs (tels qu'arythmie, infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque congestive, hypotension, hypertension)
- Complications génito-urinaires et problèmes associés ultérieurs (tels qu'ischémie, érosion, fistule, incontinence, hématurie, infection)
- Complications intestinales (telles qu'iléus, ischémie passagère, infarctus, nécrose)
- Complications lymphatiques et problèmes associés ultérieurs (tels que fistule lymphatique)
- Complications neurologiques locales ou systémiques et problèmes associés ultérieurs (tels qu'accident vasculaire cérébral, accident ischémique passager, paraplégie, parapésie, paralysie)
- Complications pulmonaires/respiratoires et problèmes associés ultérieurs (tels que pneumonie, insuffisance respiratoire, intubation prolongée)
- Complications rénales et problèmes associés ultérieurs (tels qu'occlusion artérielle, toxicité du produit de contraste, insuffisance, défaillance)

- Conversion à un traitement par chirurgie ouverte
- Décès
- Embolisation (micro et macro) accompagnée d'une ischémie passagère ou permanente ou d'un infarctus
- Endofuite
- Endoprothèse : mise en place incorrecte d'un composant, déploiement incomplet d'un composant, migration d'un composant, rupture de suture, occlusion, infection, rupture de stent, usure du matériau de fabrication de l'endoprothèse, dilatation, érosion, ponction, flux périprothétique, séparation ou corrosion des griffes
- Fièvre et inflammation localisée
- Fistule artérioveineuse
- Impotence
- Infection de l'anévrisme, du dispositif ou du site d'accès, y compris formation d'un abcès, fièvre passagère et douleurs
- Insuffisance hépatique
- Lésion aortique, y compris perforation, dissection, saignement, rupture et décès
- Lésion vasculaire
- Occlusion de l'endoprothèse ou d'un vaisseau natif
- Œdème
- Rupture d'anévrisme et décès
- Saignement, hématome ou coagulopathie
- Spasme ou traumatisme vasculaire (tel que dissection du vaisseau ilio-fémoral, saignement, rupture, décès)
- Thrombose artérielle ou veineuse et/ou pseudoanévrisme

## 6 SÉLECTION ET TRAITEMENT DES PATIENTS

(Voir la section Avertissements et mises en garde)

### 6.1 Individualisation du traitement

Chaque patient doit être évalué en fonction de son propre cas en considérant attentivement les avantages potentiels et les risques particuliers associés à la procédure.

Les considérations en rapport avec l'utilisation de l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA (voir Avertissements et mises en garde) comprennent :

- Risque de rupture de l'anévrisme
- Morbidité et mortalité associées aux traitements chirurgicaux classiques
- Comorbidités
- Taille de l'anévrisme
- Antécédents d'insuffisance rénale
- Espérance de vie
- Risques liés à l'anesthésie
- Âge du patient
- La taille et la morphologie du vaisseau d'accès ilio-fémoral (thrombus, calcification et/ou tortuosité minimes) doivent être compatibles avec les techniques d'accès vasculaire et les accessoires ayant le profil de largage d'une gaine d'introduction vasculaire de 14 Fr (diamètre externe de 5,5 mm) à 22 Fr (diamètre externe de 8,6 mm).
- Un segment aortique sous-rénal non 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 à l'axe longitudinal de l'anévrisme ; et
  - ayant un angle inférieur à 45 degrés par rapport à l'axe de l'aorte suprarénale.
- Un site de fixation distal de l'artère iliaque homolatérale de plus de 10 mm de long et de 9 à 21 mm de diamètre (mesuré d'une paroi externe à l'autre).
- Un site de fixation distal de l'artère iliaque controlatérale de plus de 10 mm de long et de 7 à 21 mm de diamètre (mesuré d'une paroi externe à l'autre).
- L'absence d'une artériopathie oblitérante significative de l'artère fémorale/iliaque, susceptible d'empêcher le débit sanguin à travers l'endoprothèse.

## 7 CONSEILS AUX PATIENTS

En considérant ce dispositif endovasculaire et l'intervention, le médecin et le patient (et/ou les membres de la famille de ce dernier) doivent prendre en compte les risques et les avantages, y compris :

- Les risques et les différences entre un traitement endovasculaire et un traitement par chirurgie.
- Les avantages potentiels d'un traitement par chirurgie ouverte classique.
- Les avantages potentiels d'un traitement endovasculaire.

La possibilité qu'un traitement ultérieur interventionnel ou par chirurgie ouverte de l'anévrisme soit nécessaire après le premier traitement endovasculaire.

Outre les risques et les avantages d'un traitement endovasculaire, le médecin doit évaluer l'engagement du patient et son adhésion au suivi post-opératoire et l'avertir de leur nécessité pour assurer des résultats sans danger, efficaces et continus. Il convient également d'aborder avec le patient les sujets indiqués ci-dessous concernant les attentes après un traitement endovasculaire :

- **Les performances et la sécurité d'emploi à long terme des endoprothèses vasculaires n'ont pas encore été établies.** Par conséquent, tous les patients doivent se soumettre à des suivis réguliers à vie pour évaluer les performances en continu de l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA. Les patients présentant des résultats cliniques spécifiques (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse) doivent recevoir un suivi complémentaire. Des directives de suivi spécifiques sont décrites dans la **section 11, Directives d'imagerie et suivi post-opératoire.**

## 8 PRÉSENTATION

L'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA est fournie stérile (oxyde d'éthylène à 100 %) et préchargée sous emballage déchirable.

Ce dispositif est destiné exclusivement à l'usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser une partie quelconque de ce dispositif. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner sa défaillance, et produire par la suite des lésions, une maladie ou le décès du patient. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation peuvent également engendrer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient y compris, entre autres, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. Une contamination du dispositif peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient. Examiner le dispositif et son emballage pour s'assurer de l'absence de dommages d'expédition. Ne pas utiliser ce dispositif s'il est endommagé ou si l'emballage stérile a été endommagé ou compromis. En cas de dommage, ne pas utiliser le produit et le renvoyer au représentant Cook local ou au bureau Cook le plus proche.

Vérifier avant l'utilisation que les dispositifs conviennent au patient (quantité et taille) en les comparant à la commande préparée par le médecin pour ce patient. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Conserver dans un endroit frais et sec.

Le corps proximal et le corps distal bifurqué sont chargés dans une gaine d'introduction Flexor de 20 Fr ou de 22 Fr. La surface de la gaine est traitée avec un revêtement hydrophile qui, lorsqu'il est activé, améliore la trackabilité. Pour activer le revêtement hydrophile, humecter la surface avec un tampon de gaze de 10 cm x 10 cm trempé dans du sérum physiologique.

L'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA et les systèmes de largage sont disponibles avec les longueurs et les diamètres indiqués aux **pages 111 et 112.**

## 8.1 Corps proximal

Numéro de renouvellement de commande	Diamètre de corps proximal	Longueur de corps proximal	Gaine d'introduction		Longueur de gaine d'introduction
			Diamètre (Fr)	(Diamètre interne/ externe)	
ZFEN-P-1-24-76	24 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-76	26 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-76	28 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-76	30 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-76	32 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-91	24 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-91	26 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-91	28 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-91	30 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-91	32 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-106	24 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-106	26 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-106	28 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-106	30 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-106	32 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-121	24 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-121	26 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-121	28 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-121	30 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-121	32 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-84	34 mm	84 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-84	36 mm	84 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-99	34 mm	99 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-99	36 mm	99 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-114	34 mm	114 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-114	36 mm	114 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-129	34 mm	129 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-129	36 mm	129 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-94	24 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-94	26 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-94	28 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-94	30 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-94	32 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-109	24 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-109	26 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-109	28 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-109	30 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-109	32 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-124	24 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-124	26 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-124	28 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-124	30 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-124	32 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-107	34 mm	107 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-107	36 mm	107 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-122	34 mm	122 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-122	36 mm	122 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-137	34 mm	137 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-137	36 mm	137 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm

Numéro de renouvellement de commande	Diamètre de jambage homolatéral	Longueur de corps distal	8.2 Corps distal bifurqué		Longueur de gaine d'introduction	
			Longueur de jambage distal	Gaine d'introduction (Diamètre interne/ externe)		
ZFEN-D-12-28-76	12 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-76	16 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-76	20 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-94	12 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-94	16 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-94	20 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-109	12 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-109	16 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-109	20 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-124	12 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-124	16 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-124	20 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-76	12 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-76	16 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-76	20 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-76	24 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-94	12 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-94	16 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-94	20 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-94	24 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-109	12 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-109	16 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-109	20 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-109	24 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-124	12 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-124	16 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-124	20 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-124	24 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-76	12 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-76	16 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-76	20 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-76	24 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-94	12 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-94	16 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-94	20 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-94	24 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-109	12 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-109	16 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-109	20 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-109	24 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-124	12 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-124	16 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-124	20 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-124	24 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm

## 9 UTILISATION CLINIQUE

### 9.1 Formation clinique

**MISE EN GARDE :** Il est essentiel de toujours tenir une équipe de chirurgie vasculaire à disposition lors d'une implantation ou d'une reprise au cas où la conversion à un traitement par chirurgie ouverte s'avérerait nécessaire.

**MISE EN GARDE :** L'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA à système d'introduction H&L-B One-Shot ne doit être utilisée que par des médecins et des équipes formés aux techniques interventionnelles vasculaires et à l'utilisation de ce dispositif. Les domaines de compétences et de connaissances recommandés aux médecins utilisant l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA à système d'introduction H&L-B One-Shot sont décrits ci-dessous :

#### Sélection des patients :

- Connaissance de la formation naturelle des anévrysmes de l'aorte abdominale (AAA) et des comorbidités associées à un traitement d'AAA.
- Connaissance de l'interprétation des images radiographiques, de la sélection des dispositifs et de leurs mesures.

**Une équipe pluridisciplinaire ayant acquis une expérience interventionnelle combinée avec les connaissances suivantes :**

- Incision fémorale, artériotomie et traitement
- Techniques d'accès percutané et de fermeture
- Techniques non sélectives et sélectives de guide et de cathéter
- Interprétation des images radioscopiques et angiographiques
- Embolisation
- Angioplastie
- Mise en place d'une endoprothèse vasculaire
- Techniques à anse
- Utilisation appropriée de produit de contraste radiographique
- Techniques pour minimiser l'exposition aux rayons
- Expertise relative aux modalités de suivi nécessaires des patients

### 9.2 Inspection avant l'utilisation

Examiner le dispositif et son emballage pour s'assurer de l'absence de dommages d'expédition. Ne pas utiliser ce dispositif s'il est endommagé ou si l'emballage stérile a été endommagé ou compromis. En cas de dommage, ne pas utiliser le produit et le renvoyer au bureau ou au représentant Cook le plus proche. Vérifier avant l'utilisation que les dispositifs conviennent au patient (quantité et taille) en les comparant à la commande préparée par le médecin pour ce patient.

### 9.3 Matériel requis

(Non inclus dans le système modulaire comportant 3 éléments)

- Kit auxiliaire de l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA
- Appareil de radioscopie à capacités d'angiographie numérique (avec arceau ou fixe)
- Produit de contraste
- Seringue
- Sérum physiologique hépariné

### 9.4 Matériel recommandé

(Non inclus dans le système modulaire comportant 3 éléments)

Les dispositifs suivants sont recommandés :

- Guide extra rigide de 0,035 inch (0,89 mm) de 260 cm de long ; par exemple :
  - Guides d'amplatz ultra rigides Cook (AUS)
  - Guides de Lunderquist extra rigides (LES) Cook
- Guide standard de 0,035 inch (0,89 mm) ; par exemple :
  - Guides Cook de 0,035 inch (0,89 mm)
  - Guides Cook Nimble™
- Ballonnets de modelage
- Sets d'introducteur ; par exemple :
  - Sets d'introducteur Cook Check-Flo®
  - Sets d'introducteur extra large Cook Check-Flo
  - Introducteurs controlatéraux Cook Flexor Balkin Up & Over®
  - Gainses de guidage Flexor Cook
- Cathéter de mesures ; par exemple :
  - Cathéters de mesures centimétriques Cook Aroux®
- Cathéters d'angiographie à extrémité radio-opaque ; par exemple :
  - Cathéters d'angiographie Cook à extrémité Beacon®
  - Cathéters Royal Flush® Cook à extrémité Beacon
- Aiguilles de ponction ; par exemple :
  - Aiguilles simples de ponction Cook

### 9.5 Directives de mesures du diamètre du dispositif

Le choix du diamètre doit être déterminé en fonction du diamètre vasculaire d'une paroi externe à l'autre et non en fonction du diamètre de la lumière. Une estimation insuffisante ou excessive peut aboutir à une étanchéité incomplète ou à un débit restreint.



### 9.5.1 Mesures du diamètre du corps proximal

Diamètre du vaisseau aortique concerné	Diamètre de corps principal	Gaine d'introduction (Diamètre interne/externe)	
		Diamètre (Fr)	
19 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	26 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
22 mm	26 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
23 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
25 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
27 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	34 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	34 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
30 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
31 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm

### 9.5.2 Mesures du diamètre de l'endoprothèse distale homolatérale

Diamètre du vaisseau iliaque concerné	Diamètre de jambage fenêtré homolatéral	Gaine d'introduction (Diamètre interne/externe)	
		Diamètre (Fr)	
9 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
10 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
11 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
12 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
13 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
14 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
16 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
17 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
19 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm

## 10 MODE D'EMPLOI

### Informations générales sur l'utilisation

Lire ce livret de mode d'emploi recommandé avant l'utilisation de l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA à système d'introduction H&L-B One-Shot. Les instructions suivantes constituent des directives de base à suivre pour la mise en place du dispositif. Des variations des méthodes suivantes peuvent s'avérer nécessaires.

Ce mode d'emploi est fourni à titre de recommandations générales, mais ne remplace pas l'avis du médecin.

### Facteurs déterminants avant l'implantation

Vérifier que le dispositif correct a été sélectionné par rapport au planning pré-implantation. Les facteurs déterminants comprennent :

1. La sélection de l'artère fémorale pour l'introduction du corps principal (c'est-à-dire, définir les artères iliaques contralatérale 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 contralatérale) constituent les critères nécessaires pour choisir l'endoprothèse vasculaire qui convient.

### Préparation du patient

1. Suivre les protocoles de l'établissement se rapportant à l'anesthésie, à l'anticoagulation et au monitoring des signes vitaux.
2. Positionner le patient sur la table d'imagerie de façon à permettre une visualisation radioscopique allant de la crosse de l'aorte aux bifurcations fémorales.
3. Exposer les deux artères fémorales communes en utilisant la technique chirurgicale standard.
4. Établir le contrôle vasculaire proximal et distal adéquat des deux vaisseaux fémoraux.

### 10.1 Système fenêtré

#### 10.1.1 Préparation et rinçage du corps principal bifurqué

1. Retirer le stylet à embase noire (de la canule interne) livré avec le dispositif, le tube protecteur de la canule (de la canule interne) et la protection de l'extrémité du dilateur (de l'extrémité du dilateur). Retirer la gaine Peel-Away® de l'arrière de la valve hémostatique. **(Figure 7)** Surélever l'extrémité distale du système et rincer la valve hémostatique par le robinet jusqu'à ce que du liquide ressorte par la rainure de rinçage dans l'extrémité. **(Figure 8)** Continuer à injecter 20 mL de solution de rinçage par le dispositif. Arrêter l'injection et fermer le robinet sur le tube connecteur.

**REMARQUE :** Toujours utiliser une solution de rinçage pour endoprothèse à base de sérum physiologique hépariné.

2. Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique hépariné à l'embase de la canule interne. Rincer jusqu'à ce que du liquide sorte de l'extrémité distale. **(Figure 9)**

**REMARQUE :** Lors du rinçage du système, surélever son extrémité distale pour faciliter l'évacuation de l'air.

3. Pour activer le revêtement hydrophile, tremper des tampons de gaze de 10 cm x 10 cm dans du sérum physiologique et les utiliser pour humecter la gaine d'introduction Flexor. Hydrater abondamment la gaine et l'extrémité du dilateur.

#### 10.1.2 Préparation et rinçage du corps distal bifurqué

1. Retirer le stylet à embase noire (de la canule interne) livré avec le dispositif, le tube protecteur de la canule (de la canule interne) et la protection de l'extrémité du dilateur (de l'extrémité du dilateur). Retirer la gaine Peel-Away de l'arrière de la valve hémostatique. **(Figure 10)** Surélever l'extrémité distale du système et rincer la valve hémostatique par le robinet jusqu'à ce que du liquide ressorte par la rainure de rinçage dans l'extrémité. **(Figure 11)** Continuer à injecter 20 mL de solution de rinçage par le dispositif. Arrêter l'injection et fermer le robinet sur le tube connecteur.

**REMARQUE :** Toujours utiliser une solution de rinçage pour endoprothèse à base de sérum physiologique hépariné.

2. Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique hépariné à l'embase de la canule interne. Rincer jusqu'à ce que du liquide sorte de l'extrémité distale. **(Figure 9)**

**REMARQUE :** Lors du rinçage du système, surélever son extrémité distale pour faciliter l'évacuation de l'air.

3. Pour activer le revêtement hydrophile, tremper des tampons de gaze de 10 cm x 10 cm dans du sérum physiologique et les utiliser pour humecter la gaine d'introduction Flexor. Hydrater abondamment la gaine et l'extrémité du dilateur.

#### 10.1.3 Accès vasculaire et angiographie

1. Procéder à la ponction des artères fémorales communes choisies à l'aide de la technique standard au moyen d'une aiguille artérielle de calibre 18UT ou 19UT (ultra mince). Après avoir pénétré le vaisseau, introduire :
  - Des guides standard de 0,035 inch (0,89 mm) de diamètre et de 145 cm de long, Benton ou en J
  - Des gaines de taille appropriée (par exemple de 6 Fr [diamètre interne de 2,0 mm] ou de 8 Fr [diamètre interne de 2,7 mm])
  - Un cathéter de rinçage (souvent un cathéter gradué radio-opaque, tel qu'un cathéter gradué centimétrique ou un cathéter de rinçage droit)
2. Réaliser une angiographie pour identifier le niveau des artères rénales, et les bifurcations aortique et iliaques.

**REMARQUE :** Si un appareil de radioscopie disposant d'une angulation est utilisé avec un collet angulé, il peut être nécessaire de réaliser des angiogrammes sous diverses incidences.

**REMARQUE :** Au cours du planning préopératoire, il aura été déterminé quel côté utiliser pour introduire les corps proximal et distal.

#### 10.1.4 Mise en place du corps proximal

**MISE EN GARDE :** Vérifier que le site d'accès prédéterminé est celui qui a été choisi pour l'introduction et la mise en place du corps proximal.

1. S'assurer que le système de largage a été rincé avec du sérum physiologique hépariné et que tout l'air en a été évacué.
2. Procéder à l'administration systémique d'héparine et vérifier les solutions de rinçage. Rincer après chaque échange de cathéter et/ou de guide.

**REMARQUE :** Surveiller l'état de coagulation du patient pendant toute l'intervention.

3. Du côté homolatéral, remplacer le guide en J par un guide rigide (AUS ou LES) de 0,035 inch (0,89 mm) de diamètre et 260 cm de long et l'avancer par le cathéter jusque dans l'aorte thoracique. Retirer le cathéter de rinçage et la gaine. Maintenir la position du guide.

**REMARQUE :** Un cathéter d'angiographie droit peut être inséré vers le haut du côté contralatéral pour aider à la mise en place de l'endoprothèse.

4. Avant l'insertion, positionner le système de largage du corps proximal sur l'abdomen du patient sous radioscopie pour faciliter l'orientation et le positionnement. Le tourner de sorte qu'il soit dans une position où les marqueurs antérieurs sont situés dans la position la plus antérieure (position de midi). Le raccord latéral de la valve hémostatique peut servir de référence externe par rapport aux fenestrations et/ou aux échancres, aux marqueurs antérieurs et postérieurs et à ceux sur la partie latérale du corps du dispositif.

**MISE EN GARDE : Maintenir la position du guide pendant l'insertion des systèmes de largage.**

**MISE EN GARDE : Afin d'éviter une torsion de l'endoprothèse vasculaire pendant une rotation du système de largage, veiller à faire pivoter tous les composants du système ensemble (de la gaine externe à la canule interne).**

- Avancer le système de largage jusqu'à ce que les marqueurs radio-opaques indiquant les fenestrations et/ou les échancrures se trouvent au niveau des artères voulues. Vérifier que l'extrémité distale de l'endoprothèse se trouve en bonne position au-dessus de la bifurcation aortique et que les marqueurs antérieurs et postérieurs indiquent que l'endoprothèse se trouve dans la position voulue. (Figure 15a)
- Le marqueur en forme de « marque de guidage » peut être utilisé pour aider à orienter l'endoprothèse durant le déploiement et éviter une orientation incorrecte de 180° de l'endoprothèse.
  - Une configuration des marqueurs en forme de ✓ indique une position antérieure des marqueurs antérieurs. (Figure 15a, illustration A)
  - Une configuration des marqueurs en forme de \ indicates une position postérieure des marqueurs antérieurs. (Figure 15a, illustration B)

**REMARQUE :** Réaliser une angiographie selon les besoins pendant le déploiement pour vérifier la mise en place correcte de l'endoprothèse.

- Vérifier la position du guide dans l'aorte thoracique. S'assurer que la ou les fenestrations et/ou échancrures sont au niveau des artères appropriées et que les marqueurs antérieurs sont dans la position la plus antérieure (position de midi).

**REMARQUE :** Lorsqu'ils sont correctement orientés, les marqueurs antérieurs verticaux et les marqueurs postérieurs horizontaux doivent former une croix sur l'image radioscopique. (Figure 15b)

**REMARQUE :** Les marqueurs de fenestration/échancrure doivent se trouver en apposition étroite aux branches latérales voulues.

**REMARQUE :** S'assurer que la valve hémostatique Captor de la gaine d'introduction Flexor est tournée en position ouverte. (Figure 16)

Il est possible de devoir dégainer complètement l'endoprothèse pour pouvoir identifier clairement la position des fenestrations.

- Stabiliser le positionneur gris (la tige du système de largage) lors du retrait de la gaine. Déployer les deux premiers stents couverts en retirant la gaine tout en surveillant le positionnement du dispositif.
- Réaliser une angiographie et ajuster la position de l'endoprothèse selon les besoins. Continuer à retirer la gaine en procédant aux ajustements de position nécessaires.

**REMARQUE :** Les techniques permettant de s'assurer que les fenestrations et/ou les échancrures sont correctement alignées avec les vaisseaux correspondants varient et dépendent de l'anatomie vasculaire, du design de l'endoprothèse et des préférences du médecin.

- Procéder au déploiement jusqu'à ce que l'endoprothèse soit complètement dégainée. (Figure 17)
- Lorsque la position satisfaisante de l'endoprothèse a été obtenue, retirer le cathéter d'angiographie et le guide, les échanger contre un guide/cathéter sélectifs et les introduire jusqu'en dessous du niveau du corps proximal. Canuler le corps principal partiellement déployé.

**REMARQUE :** Si une petite fenestration est utilisée, veiller à l'aligner correctement avec le vaisseau correspondant.

- En utilisant le guide et la gaine d'accès controlatéral, canuler et avancer un cathéter guide dans chaque petite fenestration et son vaisseau correspondant. (Figure 18)

**REMARQUE :** Il est possible d'utiliser des ballonnet d'angioplastie non compliants à la place des cathéters guides.

**REMARQUE :** On peut également procéder au cathétérisme de l'échancrure et de son vaisseau correspondant en recourant aux mêmes techniques.

**REMARQUE :** Il n'est pas recommandé d'utiliser des ballonnet ni des cathéters guides pour guider la mise en place finale de grandes fenestrations car les mailles de l'endoprothèse risquent de s'immiscer dans la fenestration.

**MISE EN GARDE : Avant de libérer les fils souples resserrant le diamètre, vérifier que la position du guide d'accès homolatéral s'étend immédiatement en aval de la crosse de l'aorte.**

**MISE EN GARDE : Au cours du retrait du fil de sécurité proximal, de l'avancement du capuchon supérieur et du déploiement ultérieur du stent suprarrénal, vérifier que la position du guide du corps principal s'étend immédiatement en aval de la crosse de l'aorte et que le soutien du système est maximisé.**

- Vérifier que le corps proximal se trouve en position correcte. Retirer le verrou de sécurité du mécanisme de largage doré du fil de sécurité. Retirer le fil de sécurité afin de libérer les fils souples resserrant le diamètre en glissant le mécanisme de largage doré du fil de sécurité hors de la poignée, puis retirer le fil de sécurité par la fente sur la canule interne. (Figure 19)

**REMARQUE :** À ce stade, le corps principal proximal doit être complètement déployé et le stent proximal non couvert doit être contenu dans le capuchon supérieur.

- Retirer le verrou de sécurité du mécanisme de largage noir du fil de sécurité. Sous radioscopie, retirer le fil de sécurité pour déverrouiller le stent suprarrénal du capuchon supérieur en glissant le mécanisme de largage noir du fil de sécurité hors de la poignée, puis retirer le fil de sécurité par la fente sur la canule interne. (Figure 20)

**REMARQUE :** Si une résistance est ressentie ou une 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 de largage, arrêter la procédure et évaluer la situation.

S'il n'est pas possible de retirer le mécanisme de largage noir du fil de sécurité du capuchon supérieur, réaliser les étapes suivantes sous contrôle radioscopique :

- Relâcher la tension sur le fil de sécurité en desserrant la vis de la broche et en tirant légèrement sur la canule interne pour déplacer le capuchon supérieur vers le bas sur le stent suprarrénal. Éviter de comprimer le corps proximal Zenith Fenestrated.
- Serrer à nouveau la vis de la broche.
- Retirer le mécanisme de largage noir du fil de sécurité.
- Continuer avec l'étape (15) dans la section 10.1.4, **Mise en place du corps proximal**.

**REMARQUE :** S'il est toujours impossible de retirer le mécanisme de largage noir du fil de sécurité du capuchon supérieur, consulter la section 12, **Dépannage du mécanisme de largage du fil de sécurité**.

- Desserrer la vis de la broche. (Figure 21) Contrôler la position de l'endoprothèse en stabilisant le positionneur gris de l'introducteur.

**MISE EN GARDE : Avant le déploiement du stent suprarrénal, vérifier que la position du guide d'accès s'étend immédiatement en aval de la crosse de l'aorte. S'assurer que l'extrémité du dilateur ne s'étende pas au-delà de l'extrémité du guide d'accès durant la progression et, si nécessaire, repositionner le guide d'accès dans la crosse de l'aorte pour la recevoir.**

- Déployer le stent suprarrénal en avançant la canule interne du capuchon supérieur de 1 à 2 mm à la fois, tout en contrôlant la position du corps proximal, jusqu'à ce que le stent supérieur soit complètement déployé. (Figures 22a et 22b) Avancer la canule du capuchon supérieur sur 1 ou 2 cm de plus et resserrer la vis de la broche afin d'éviter un contact avec le stent suprarrénal déployé.

**AVERTISSEMENT : L'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA incorpore un stent suprarrénal muni de griffes de fixation. Faire preuve de la plus grande prudence lors de la manipulation de dispositifs interventionnels dans la région du stent suprarrénal.**

- Retirer le verrou de sécurité du mécanisme de largage blanc du fil de sécurité. Retirer le fil de sécurité afin de détacher l'extrémité distale de l'endoprothèse du système de largage en glissant le mécanisme de largage blanc du fil de sécurité hors de la poignée, puis retirer le fil de sécurité par la fente sur la canule interne du dispositif. (Figure 23)

**REMARQUE :** Vérifier que tous les fils de sécurité ont été enlevés avant de retirer le système de largage.

#### 10.1.5 Raccordement du capuchon supérieur

- Desserrer la vis de la broche. (Figure 24)
- Fixer la gaine et la canule interne afin d'éviter tout déplacement de ses composants.
- Avancer le positionneur gris sur la canule interne jusqu'à ce qu'il se raccorde au capuchon supérieur. (Figures 25a, 25b et 25c)

**REMARQUE :** En cas de résistance, tourner légèrement le positionneur gris et continuer à avancer doucement.

- Resserrer la vis de la broche et retirer l'ensemble du capuchon supérieur et du positionneur gris par l'endoprothèse, puis par la gaine en tirant sur la canule interne. (Figure 26) Laisser la gaine et le guide en place.
- Fermer la valve hémostatique Captor en la tournant à fond dans le sens horaire.

#### 10.1.6 Mise en place et déploiement des stents de fenestration

##### Informations générales sur l'utilisation

Si de petites fenestrations sont utilisées, des stents peuvent être posés pour assurer un alignement positif.

Si tel est le cas, recourir aux techniques habituelles pour la pose des stents artériels.

- Revenir au cathéter guide et au guide utilisés pour canuler la petite fenestration et le vaisseau correspondant.
- Introduire un stent sur ballonnet gonflable de taille adaptée et le pousser jusqu'à l'ouverture de la fenestration et du vaisseau. Le pousser dans le vaisseau en laissant environ 5 mm de stent dans l'aorte. (Figure 27)

**REMARQUE :** Des incidences radioscopiques tangentielles à la fenestration optimisent la visualisation de la position du stent par rapport à l'endoprothèse.

- Déployer le stent.
- Retirer le ballonnet et le remplacer par un ballonnet d'angioplastie de taille supérieure. Pousser le ballonnet jusqu'à ce que son extrémité proximale soit positionnée au niveau de l'ouverture.
- Gonfler le ballonnet pour dilater le segment intra-aortique du stent. (Figure 28)

**MISE EN GARDE :** Cette technique nécessite des images de haute qualité. Les intensificateurs d'images mobiles fournissent une qualité d'image insuffisante.

- Retirer le ballonnet d'angioplastie.

**REMARQUE :** Si plus d'une fenestration est utilisée, répéter les étapes précédentes pour chaque autre petite fenestration.

- Retirer les gaines d'accès rénal, les cathéters et les guides du côté controlatéral pour les situer juste au-dessus de la bifurcation aortique.

#### 10.1.7 Mise en place du corps distal bifurqué

- S'assurer que le système de largage a été rincé avec du sérum physiologique hépariné et que tout l'air en a été évacué.
- Procéder à l'administration systémique d'héparine et vérifier les solutions de rinçage. Rincer après chaque échange de cathéter et/ou de guide.
- Avant l'insertion, positionner sous contrôle radioscopique le système de largage du corps distal bifurqué sur l'abdomen du patient pour déterminer l'orientation du moignon controlatéral. Le raccord latéral de la valve hémostatique peut servir de référence externe par rapport au marqueur radio-opaque du moignon controlatéral.

**REMARQUE :** Le système de largage du corps distal bifurqué ne passe pas par la gaine de largage du corps proximal.

**REMARQUE :** Retirer la gaine de largage du corps proximal avant l'insertion du système de largage du corps distal bifurqué.

- Insérer le système de largage du corps distal bifurqué sur le guide, dans l'artère fémorale en utilisant le raccord latéral comme référence.

**MISE EN GARDE : Maintenir la position du guide pendant l'insertion du système de largage.**

**MISE EN GARDE : Afin d'éviter une torsion de l'endoprothèse pendant une rotation du système de largage, veiller à faire pivoter tous les composants du système ensemble (de la gaine externe à la canule interne).**

- Pousser le système de largage jusqu'à ce que le moignon controlatéral soit positionné au-dessus et en amont de l'origine de l'artère iliaque controlatérale. (Figure 29) Si le marqueur radio-opaque du moignon controlatéral n'est pas correctement aligné, tourner tout le système jusqu'à ce qu'il soit correctement positionné à mi-chemin entre une position latérale et antérieure du côté controlatéral.
- Refaire une angiographie pour vérifier :
  - Le degré de chevauchement du corps proximal (distance équivalente à au moins 2 stents)
  - La position du moignon controlatéral
  - La position de l'extrémité distale du moignon homolatéral par rapport à la bifurcation iliaque commune.

Repositionner le corps distal bifurqué selon les besoins.

**MISE EN GARDE :** Lors de l'introduction du corps distal bifurqué, observer de près la position du corps proximal afin d'éviter de l'altérer.

**REMARQUE :** S'assurer que la valve hémostatique Captor de la gaine d'introduction Flexor est tournée en position ouverte. (Figure 16)

7. Stabiliser le positionneur gris (la tige du système de largage) lors du retrait de la gaine. Déployer les deux premiers stents couverts en retirant la gaine tout en surveillant le positionnement du dispositif. Procéder au déploiement complet du moignon controlatéral. (Figure 30)

**REMARQUE :** La marque de guidage sur le moignon controlatéral du corps distal bifurqué est utilisée pour déterminer l'orientation antérieure/postérieure du moignon controlatéral. Cette marque de guidage n'est pas conçue pour s'aligner sur la marque de guidage antérieure du corps proximal.

#### 10.1.8 Mise en place du guide iliaque controlatéral

1. Pousser le cathéter controlatéral et le guide dans l'artère iliaque commune jusqu'à ce qu'ils se trouvent à un niveau inférieur au moignon controlatéral court, puis manœuvrer le guide dans le moignon controlatéral et le corps distal bifurqué. (Figure 31) Des incidences radioscopiques AP et obliques peuvent aider à vérifier la canulation du dispositif.
2. Avancer le cathéter d'angiographie dans le corps de l'endoprothèse. Réaliser une angiographie pour vérifier que le cathéter se trouve en position correcte à l'intérieur du corps distal bifurqué. Pousser le cathéter jusqu'au point où l'extrémité proximale du corps distal bifurqué est rattachée à l'introducteur.

#### 10.1.9 Déploiement du corps distal bifurqué

1. Réaliser une angiographie pour vérifier la position correcte du jambage iliaque par rapport à l'artère iliaque interne (hypogastrique). Ajuster éventuellement sa position.
2. Retirer la gaine afin de déployer complètement le jambage iliaque.
3. Retirer le verrou de sécurité du mécanisme de largage noir du fil de sécurité. Pour retirer le fil de sécurité, glisser le mécanisme de largage noir du fil de sécurité hors de la poignée, puis retirer le fil de sécurité par la fente sur la canule interne du dispositif. (Figure 32) Arrêter le retrait de la gaine.

#### 10.1.10 Mise en place du jambage iliaque (controlatéral)

1. Positionner l'intensificateur d'image de façon à observer l'artère iliaque interne controlatérale et l'artère iliaque commune controlatérale.
2. Avant l'introduction du système de largage du moignon controlatéral, injecter du produit de contraste par la gaine fémorale controlatérale pour repérer l'artère iliaque interne controlatérale.
3. Introduire le système de largage du jambage iliaque controlatéral dans l'artère. Avancer lentement jusqu'à ce que le jambage iliaque chevauche l'intérieur du moignon controlatéral du corps principal sur une longueur d'au moins un stent complet de jambage iliaque (c'est-à-dire, le stent proximal du jambage iliaque). (Figure 33) Si le corps distal bifurqué a tendance à se déplacer pendant cette manœuvre, le maintenir en position en stabilisant son positionneur gris (du côté homolatéral).

**REMARQUE :** S'il s'avère difficile d'avancer le système de largage du jambage iliaque, utiliser un guide plus robuste. Dans des vaisseaux tortueux, l'anatomie peut être altérée de façon significative par l'introduction de guides rigides et de systèmes de gaines.

4. Vérifier la position de l'extrémité distale du jambage iliaque. Selon les besoins, repositionner le jambage iliaque pour assurer la perméabilité de l'artère iliaque interne ainsi que son chevauchement à l'intérieur du corps principal de l'endoprothèse sur une distance équivalente à au moins un stent complet de jambage iliaque (c'est-à-dire, le stent proximal du jambage iliaque, avec un chevauchement maximum de 1,5 stent).
5. Pour déployer l'endoprothèse de jambage iliaque, maintenir celle-ci en position à l'aide du positionneur gris tout en retirant la gaine. (Figures 34a et 34b)

S'assurer de maintenir le chevauchement sur une distance équivalente à un stent.

6. Arrêter le retrait de la gaine dès le largage de l'extrémité distale du jambage iliaque.
7. Sous contrôle radioscopique et après vérification de la position du jambage iliaque, desserrer la vis de la broche et tirer la canule interne vers l'arrière pour raccorder le dilateur dégressif au positionneur gris. Serrer la vis de la broche. Maintenir la position de la gaine tout en retirant le positionneur gris conjointement avec la canule interne qui y est rattachée. (Figure 35)
8. Vérifier à nouveau la position du guide.

#### 10.1.11 Déploiement du corps distal bifurqué

1. Retirer le verrou de sécurité du mécanisme de largage blanc du fil de sécurité. Pour retirer le fil de sécurité, glisser le mécanisme de largage blanc du fil de sécurité hors de la poignée, puis retirer le fil de sécurité par la fente sur la canule interne du dispositif. (Figure 36)
2. Sous contrôle radioscopique et après vérification de la position du jambage iliaque, desserrer la vis de la broche et tirer la canule interne vers l'arrière pour raccorder le dilateur dégressif au positionneur gris. Serrer la vis de la broche. Maintenir la position de la gaine tout en retirant le positionneur gris conjointement avec la canule interne qui y est rattachée.
3. Vérifier à nouveau la position des guides. Laisser la gaine et le guide en place.
4. Fermer la valve hémostatique Captor sur la gaine d'introduction Flexor en la tournant dans le sens horaire jusqu'à obtention de l'hémostase. (Figure 37)

#### 10.1.12 Insertion du ballonnet de modelage

1. Préparer le ballonnet de modelage de la façon suivante :
  - Rincer la lumière du guide avec du sérum physiologique hépariné.
  - Évacuer tout l'air du ballonnet.
2. En préparation à l'insertion du ballonnet de modelage, ouvrir la valve hémostatique Captor en la tournant dans le sens antihoraire.
3. Avancer le ballonnet de modelage sur le guide et par la valve hémostatique du système d'introduction du corps distal bifurqué jusqu'au niveau des artères rénales. Maintenir le positionnement correct de la gaine.

**REMARQUE :** La valve hémostatique Captor peut être utilisée pour aider à l'hémostase en la tournant dans le sens horaire jusqu'à la position fermée.

**REMARQUE :** La valve hémostatique Captor doit toujours être en position ouverte lors du repositionnement du ballonnet de modelage.

4. Gonfler le ballonnet de modelage avec du produit de contraste dilué (selon les directives du fabricant) dans la zone du stent suprarenal et du collet sous-rénal en commençant en amont et en allant en direction distale. (Figure 38)

**MISE EN GARDE :** Avant d'effectuer un modelage à proximité de stents de fenestration, vérifier que la section aortique du stent a été dilatée.

**MISE EN GARDE :** Confirmer la déflation complète du ballonnet avant son repositionnement.

5. Tirer le ballonnet de modelage vers l'arrière jusqu'au site de fixation distal du moignon homolatéral et le gonfler.

**MISE EN GARDE :** Ne pas gonfler le ballonnet dans un vaisseau iliaque à l'extérieur de l'endoprothèse.

6. Dégonfler et retirer le ballonnet de modelage. Placer le ballonnet de modelage sur le guide controlatéral et dans le système d'introduction du jambage iliaque controlatéral. Avancer le ballonnet de modelage jusqu'au chevauchement du moignon controlatéral et le gonfler.

**MISE EN GARDE :** Confirmer la déflation complète du ballonnet avant son repositionnement.

7. Tirer le ballonnet de modelage vers l'arrière jusqu'à la fixation distale du jambage iliaque controlatéral au vaisseau, et le gonfler. (Figure 38)

**MISE EN GARDE :** Ne pas gonfler le ballonnet dans un vaisseau iliaque à l'extérieur de l'endoprothèse.

8. Retirer le ballonnet de modelage et le remplacer par un cathéter d'angiographie pour réaliser les angiographies finales.
9. Retirer ou remplacer tous les guides rigides afin de permettre aux artères iliaques de reprendre leur position naturelle.

#### Angiographie finale

1. Positionner un cathéter d'angiographie immédiatement au-dessus du niveau des artères rénales. Réaliser une angiographie pour vérifier la perméabilité des artères rénales et l'absence d'endofuite. Vérifier la perméabilité des artères iliaques internes.
2. Vérifier l'absence d'endofuite et de plicature, ainsi que la position des marqueurs radio-opaques proximaux en or. Retirer les gaines, les guides et les cathètes.

**REMARQUE :** En cas d'endofuites ou d'autres problèmes, consulter la section 1.6, Composants auxiliaires.

3. Traiter les vaisseaux et réaliser une fermeture chirurgicale standard.

## 11 DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉRATOIRE

### 11.1 Généralités

**Les performances et la sécurité d'emploi à long terme des endoprothèses vasculaires n'ont pas encore été établies.** Par conséquent, tous les patients doivent se soumettre à des suivis réguliers à vie pour évaluer les performances en continu de l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA. Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse) doivent subir un suivi complémentaire.

Les patients doivent être avertis de l'importance du respect de la planification de suivi, pendant la première année et ultérieurement une fois par an. On devra avertir le patient qu'un suivi régulier et méthodique est l'un des facteurs essentiels pour assurer la sécurité et l'efficacité continues du traitement endovasculaire d'un AAA.

Le médecin doit évaluer chaque patient et prescrire son suivi en fonction de ses besoins et de ses circonstances particulières. La planification d'imagerie recommandée est présentée au **tableau 11.1**. Cette planification constitue toujours l'obligation minimum de suivi des patients et doit être maintenue même en l'absence de symptômes cliniques (tels que douleurs, engourdissement, faiblesse). Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse) doivent subir des examens de suivi plus fréquents.

Le suivi annuel en imagerie doit inclure des radiographies abdominales et des examens TDM avec et sans injection de produit de contraste. Si des complications rénales ou d'autres facteurs empêchent l'utilisation de produit de contraste, des radiographies abdominales, une TDM sans injection de produit de contraste et une échographie Doppler peuvent être utilisées.

- La combinaison d'imagerie TDM avec et sans injection de produit de contraste fournit des informations sur les changements de diamètre de l'anévrisme, les endofuites, la perméabilité, la tortuosité, la progression pathologique, la longueur de fixation et d'autres changements morphologiques.
- Les radiographies abdominales fournissent des informations sur l'intégrité du dispositif (séparation entre composants, rupture de stent et séparation des griffes).
- L'imagerie par échographie Doppler peut fournir des informations sur les changements de diamètre de l'anévrisme, les endofuites, la perméabilité, la tortuosité et la progression pathologique. Lorsque cette méthode est utilisée, une TDM sans injection de produit de contraste doit être également réalisée. L'échographie est une méthode diagnostique moins fiable et sensible que la TDM. Le **tableau 11.1** présente le suivi en imagerie minimum qui s'impose pour les patients porteurs d'une endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA. Les patients nécessitant un suivi plus approfondi doivent être évalués plus souvent.

**Tableau 11.1 Planification d'imagerie recommandée pour les patients porteurs d'une endoprothèse**

	Angiogramme	TDM (avec et sans injection de produit de contraste)	Radiographies abdominales
Avant l'intervention	X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>	
Pendant l'intervention	X		
Avant la sortie (dans les 7 jours)		X <sup>2,3,4</sup>	X
À 1 mois		X <sup>2,3,4</sup>	X
À 3 mois		X <sup>2,4,5</sup>	
À 6 mois		X <sup>2,4</sup>	X
À 12 mois (et une fois par an par la suite)		X <sup>2,4</sup>	X

<sup>1</sup>L'imagerie doit être réalisée dans les 6 mois avant l'intervention.

<sup>2</sup>L'échographie Doppler peut être utilisée chez les patients éprouvant une insuffisance rénale ou qui ne sont pas en mesure pour d'autres raisons de subir une TDM rehaussée par produit de contraste. En conjonction avec une échographie, il est toujours recommandé de réaliser une TDM sans injection de produit de contraste.

<sup>3</sup>Une TDM est recommandée avant la sortie ou à 1 mois.

<sup>4</sup>En cas d'endofuite de type I ou III, il est recommandé de procéder à une intervention dans les plus brefs délais et à un suivi complémentaire après l'intervention. Consulter la **section 11.6, Surveillance et traitement complémentaires**.

<sup>5</sup>Recommandée si une endofuite est constatée avant la sortie ou à 1 mois.

### 11.2 Recommandations de TDM avec et sans injection de produit de contraste

- Les séries de clichés doivent inclure toutes les images séquentielles à la plus fine épaisseur de coupe possible ( $\leq 3$  mm). NE PAS utiliser une coupe épaisse ( $> 3$  mm) ni omettre d'images TDM ou de séries de clichés consécutifs car cela empêche des comparaisons anatomiques et prothétiques précises à travers le temps.
- Tous les clichés/images doivent inclure une échelle. Les images doivent être arrangées à une dimension non inférieure à celle des images 20:1 sur des feuilles de 35,5 cm x 43,2 cm si un film radiographique est utilisé.
- Des séries avec et sans injection de produit de contraste sont nécessaires, avec des positions de table adaptées ou correspondantes.
- L'épaisseur de coupe et l'intervalle des séries avec et sans injection de produit de contraste doivent être les mêmes.
- NE PAS changer l'orientation du patient ni établir de nouveaux points de repère entre les séries avec et sans injection de produit de contraste.

Pour la surveillance optimale du patient, il est important d'obtenir une imagerie de base et de suivi, avec et sans injection de produit de contraste. Il est important de suivre des protocoles d'imagerie agréés durant l'examen TDM. Le **tableau 11.2** donne une liste d'exemples de protocoles d'imagerie agréés.

**Tableau 11.2 Protocoles d'imagerie agréés**

	Sans produit de contraste	Avec produit de contraste
Produit de contraste intravasculaire	Non	Oui
Appareils agréés	Spirale capable de $> 40$ secondes	Spirale capable de $> 40$ secondes
Volume d'injection	s.o.	150 mL
Vitesse d'injection	s.o.	$> 2,5$ mL/s
Mode d'injection	s.o.	Injection automatique
Planification du bolus	s.o.	Bolus d'essai : SmartPrep, C.A.R.E. ou l'équivalent
Couverture - début	Diaphragme	1 cm plus haut que l'axe 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

### 11.3 Radiographies abdominales

Les incidences suivantes sont nécessaires :

- Quatre incidences : en décubitus dorsal frontal (AP), profil chirurgical latéral, à 30 degrés en GPO et à 30 degrés en DPO centrées sur le nombril.
- 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 (plicature, ruptures de stent, séparation des griffes, migration relative d'un composant, par exemple), il est recommandé de prendre des agrandissements. Le médecin traitant doit évaluer l'intégrité du dispositif sur les radiographies (toute la longueur du dispositif, y compris les composants) sous grossissement de 2 à 4 x.**

### 11.4 Échographie

On peut utiliser une imagerie par échographie à la place d'une TDM avec injection de produit de contraste lorsque des facteurs relatifs au patient empêchent l'utilisation de produit de contraste pour rehausser l'image. L'échographie peut s'accompagner d'une TDM sans injection de produit de contraste. Une échographie Doppler aortique complète doit être enregistrée sur vidéo pour vérifier le diamètre maximum de l'anévrisme, l'absence d'endofuite, la perméabilité de l'endoprothèse et la sténose. Les informations suivantes doivent être incluses sur la vidéo :

- Des images transversales et longitudinales doivent être obtenues à partir du niveau de l'aorte proximale, exposant la distance des artères mésentériques et rénales aux bifurcations iliaques pour déterminer si une endofuite est présente, si possible au moyen d'un Doppler angiographique couleur et puissance.
- Procéder à une analyse spectrale pour toutes endofuites suspectées.
- Obtenir des images transversales et longitudinales de l'anévrisme maximum.

### 11.5 Sécurité d'emploi et compatibilité IRM

Des tests non cliniques menés sur l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA standard ont démontré qu'elle est compatible avec l'IRM sous certaines conditions (« MR Conditional »).

L'endoprothèse Zenith Fenestrated AAA contient le même métal que le dispositif Zenith AAA standard (acier inoxydable) mais contient également une petite quantité de nitinol. Il est peu probable que cette petite quantité de nitinol n'affecte les caractéristiques de compatibilité avec l'IRM sous certaines conditions observées pour le dispositif Zenith AAA standard.

L'endoprothèse vasculaire Zenith AAA standard peut subir sans danger un balayage IRM dans les conditions suivantes :

#### Systèmes de 1,5 tesla :

- Puissance de champ magnétique statique de 1,5 tesla
- Champ de gradient spatial de 450 gauss/cm
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum sur le corps entier de 2,0 W/kg pendant 15 minutes de balayage

Lors des tests non cliniques, l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA standard a généré un échauffement inférieur ou égal à 1,4 °C avec un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum sur le corps entier de 2,8 W/kg, évalué par calorimétrie pendant 15 minutes de balayage IRM dans un système d'IRM avec une puissance de champ magnétique statique de 1,5 tesla Magnetom (Siemens Medical Magnetom) avec logiciel Numaris/4 version Syngo MR 2002B DHHS. Le débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum sur le corps entier était de 2,8 W/kg, ce qui correspond à une valeur calorimétrique mesurée de 1,5 W/kg.

#### Systèmes de 3,0 tesla :

- Puissance de champ magnétique statique de 3,0 tesla
- Champ de gradient spatial de 720 gauss/cm
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum sur le corps entier de 2,0 W/kg pendant 15 minutes de balayage

Lors des tests non cliniques, l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA standard a généré un échauffement inférieur ou égal à 1,9 °C avec un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum sur le corps entier de 3,0 W/kg, évalué par calorimétrie pendant 15 minutes de balayage IRM dans un système d'IRM de 3,0 teslas Excite (GE Healthcare) avec logiciel G3.0-052B et bobine RF corporelle. Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM lorsque cet implant métallique est présent.

La qualité de l'image IRM de l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA standard peut être affectée si la région d'intérêt se situe exactement dans la même zone ou dans un rayon d'environ 20 cm du dispositif et de sa lumière, pendant un balayage effectué dans le cadre d'un test non clinique avec la séquence : écho de spin rapide, dans un système d'IRM Excite avec une puissance de champ magnétique statique de 3,0 teslas (GE Healthcare) avec logiciel G3.0-052B et bobine RF corporelle. Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM lorsque cet implant métallique est présent.

Pour tous les appareils, l'artefact de l'image se dissipe à mesure que la distance entre le dispositif et la région d'intérêt augmente. Les scans IRM de la tête, du cou et des membres inférieurs peuvent être réalisés sans artefact d'image. Un artefact d'image peut être présent sur les scans de la région abdominale et des membres supérieurs, en fonction de la distance entre le dispositif et la région d'intérêt.

**REMARQUE :** En ce qui concerne l'endoprothèse Zenith Fenestrated AAA, il convient de peser les avantages cliniques d'un balayage IRM contre les risques potentiels de la procédure.

### 11.6 Surveillance et traitement complémentaires

Une surveillance complémentaire et un traitement éventuel sont recommandés dans les cas suivants :

- Anévrismes avec endofuite de type I
- Anévrismes avec endofuite de type III
- Augmentation de taille de l'anévrisme, dépassant de 5 mm le diamètre maximum (en présence ou non d'endofuite)
- Migration
- Longueur d'étalement insuffisante

Une décision de reprise chirurgicale ou d'une conversion à un traitement par chirurgie ouverte doit inclure l'évaluation, par le médecin traitant, des comorbidités d'un patient, ainsi que de son espérance de vie et de son choix personnel.

On devra avertir les patients qu'une reprise ultérieure, y compris une conversion à une intervention chirurgicale ouverte ou par cathéter, peut s'avérer nécessaire après l'implantation d'une endoprothèse.

### 12 DÉPANNAGE DU MÉCANISME DE LARGAGE DU FIL DE SÉCURITÉ

**MISE EN GARDE :** Les étapes suivantes doivent être effectuées uniquement s'il est impossible de retirer le fil de sécurité proximal tel qu'indiqué dans la section 10.1.4, Mise en place du corps proximal (14).

**REMARQUE :** L'assistance technique d'un spécialiste produit Cook peut être obtenue en contactant un représentant local Cook.

#### 12.1 Déploiement alternatif du corps proximal

1. Couper le fil de sécurité du stent suprarrénal exposé entre le mécanisme de largage blanc et le mécanisme de largage noir (**Figure 39**) et retirer le mécanisme de largage noir de la poignée.



- Retirer le verrou de sécurité du mécanisme de largage blanc (distal) du fil de sécurité.
- Reculer le mécanisme de largage blanc du fil de sécurité, puis retirer le fil de sécurité par la fente sur la canule interne du dispositif.

**REMARQUE :** Ceci détache l'extrémité distale de l'endoprothèse du positionneur gris.

- En utilisant une pince à verrouillage, clamber et immobiliser l'extrémité coupée du fil de sécurité du stent suprarrénal. (Figure 40)
- Desserrer la vis de la broche et, tout en maintenant la position de la canule interne et du fil de sécurité, avancer le positionneur gris et la gaine dans l'endoprothèse jusqu'à ce que l'extrémité du positionneur gris soit à environ 2 cm des marqueurs en or sur le bord proximal du corps proximal. (Figure 41) Le positionneur gris avancé fournit un soutien supplémentaire à la canule interne.

**REMARQUE :** Faire attention lors de l'avancement du positionneur gris car des gaines et des guides sont en place dans les vaisseaux cibles. Veiller à ne pas avancer l'extrémité du positionneur gris dans le capuchon supérieur.

**REMARQUE :** Maintenir une légère tension sur le fil de sécurité du stent suprarrénal pour éliminer l'éventuel mou du fil lorsque le positionneur gris et la gaine sont avancés.

- Verrouiller la vis de la broche. Vérifier que le fil de sécurité du stent suprarrénal est immobilisé par la pince.
- Stabiliser le positionneur gris et avancer lentement la gaine jusqu'à ce que son extrémité se trouve à 2 mm des marqueurs en or. (Figure 42)

**REMARQUE :** Faire attention lors de l'avancement de la gaine car d'autres gaines et d'autres guides sont en place dans les vaisseaux cibles. Veiller à ne pas avancer l'endoprothèse elle-même pendant l'avancement de la gaine.

- Stabiliser la gaine et rétracter légèrement le positionneur gris avec la canule interne pour déplacer le capuchon supérieur vers le bas sur le stent suprarrénal. (Figure 43)

**REMARQUE :** Éviter de comprimer le corps de l'endoprothèse.

- Veiller à ce que les fenestrations soient correctement positionnées. Tester la résistance du fil de sécurité et effectuer de légers ajustements selon les besoins pour réduire la résistance du fil de sécurité (section 12.1, 8).
- Retirer le fil de sécurité du stent suprarrénal.
- Retirer la gaine jusqu'à ce que l'extrémité dégressive du positionneur gris soit exposée.
- S'il existe de multiples fenestrations, retirer tous les cathéters guides de fenestration, sauf un. Le choix du cathéter guide à retirer dépend de la préférence du médecin. Il est recommandé de prendre cette décision en fonction de la facilité de la canulation des fenestrations et de leurs vaisseaux respectifs. (Figure 44)

**REMARQUE :** Laisser les guides en place lors du retrait du ou des cathéters guides.

- (a) S'il existe une fenestration unique, le corps proximal doit alors être canulé avec un guide approprié depuis le même côté que le cathéter guide en place. Ceci permet la mise en place d'un ballonnet de modelage dans le corps proximal.
- Avancer un ballonnet de modelage sur le guide désormais disponible jusque dans le corps proximal et le positionner juste au-dessus de l'extrémité la plus distale de l'endoprothèse.

**REMARQUE :** Lors de l'utilisation du ballonnet de modelage, veiller à utiliser la gaine appropriée, soit par la gaine controlatérale de 20 Fr en place, soit, si des ponctions directes ont été utilisées, par une gaine d'introduction de 14 Fr. Ceci assurera le retrait sûr du ballonnet de modelage.

- Gonfler le ballonnet jusqu'à ce qu'il atteigne le diamètre complet de l'endoprothèse. (Figure 45)
- Desserrer la vis de la broche. (Figure 46) Contrôler la position de l'endoprothèse en stabilisant le positionneur gris et le cathéter à ballonnet.

**MISE EN GARDE :** Avant le déploiement du stent suprarrénal, vérifier que la position du guide d'accès s'étend juste en aval de la crosse de l'aorte. S'assurer que l'extrémité du dilateur ne s'étende pas au-delà de l'extrémité du guide d'accès durant la progression et, si nécessaire, repositionner le guide d'accès dans la crosse de l'aorte pour la recevoir.

- Déployer le stent suprarrénal en avançant la canule interne du capuchon supérieur de 1 à 2 mm à la fois, tout en contrôlant la position du corps proximal, jusqu'à ce que le stent supérieur soit complètement déployé. (Figures 47 et 48) Avancer la canule du capuchon supérieur sur 1 ou 2 cm de plus et resserrer la vis de la broche (Figure 49) afin d'éviter un contact avec le stent suprarrénal déployé.

**AVERTISSEMENT :** L'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA incorpore un stent suprarrénal muni de griffes de fixation. Faire preuve de la plus grande prudence lors de la manipulation de dispositifs interventionnels dans la région du stent suprarrénal.

- S'il existe plusieurs fenestrations (section 12.1, 12), dégonfler le ballonnet, puis le retirer en laissant le guide en place.
- (a) S'il existe une seule fenestration (section 12.1, 12a), il est alors possible de retirer sans danger le ballonnet de modelage et le guide.

**REMARQUE :** Faire attention durant le retrait de ne pas déplacer la gaine du guide et le guide, qui restent dans le vaisseau cible.

- Avancer la gaine d'accès et le stent d'alignement (qui a été retiré pour faciliter le passage du ballonnet de modelage) sur le guide, à travers la fenestration et dans le vaisseau correspondant. (Figure 50)

**REMARQUE :** Vérifier que tous les fils de sécurité ont été enlevés avant de retirer le système de largage.

### 12.2 Raccordement du capuchon supérieur

- Desserrer la vis de la broche. (Figure 51)
- Fixer la gaine et la canule interne afin d'éviter tout déplacement de ces composants.
- Avancer le positionneur gris sur la canule interne jusqu'à ce qu'il se raccorde au capuchon supérieur. (Figures 52, 53 et 54)

**REMARQUE :** En cas de résistance, tourner légèrement le positionneur gris et continuer à avancer doucement.

- Resserrer la vis de la broche et retirer l'ensemble du capuchon supérieur et du positionneur gris par l'endoprothèse, puis par la gaine en tirant sur la canule interne. (Figure 55) Laisser la gaine et le guide en place.
- Fermer la valve hémostatique Captor sur la gaine d'introduction Flexor en la tournant à fond dans le sens horaire.
- Retourner à la section 10.1.6, Mise en place et déploiement des stents de fenestration.

### 13 DÉPANNAGE DU DÉPLOIEMENT DU STENT SUPRARRÉNAL

**MISE EN GARDE :** Les étapes suivantes doivent être effectuées uniquement s'il est impossible de déployer le stent suprarrénal en avançant le capuchon supérieur tel qu'indiqué dans la section 10.1.4, Mise en place du corps proximal (15).

**REMARQUE :** L'assistance technique d'un spécialiste produit Cook peut être obtenue en contactant un représentant local Cook.

#### 13.1 Mise en place du corps proximal avec fixation distale

S'il est impossible de déployer totalement le stent suprarrénal en avançant la canule interne du capuchon supérieur, effectuer les étapes suivantes sous radioscopie.

- Serrer la vis de la broche. S'il existe de multiples fenestrations, retirer tous les cathéters guides de fenestration, sauf un. Le choix du cathéter guide à retirer dépend de la préférence du médecin. Il est recommandé de prendre cette décision en fonction de la facilité de la canulation des fenestrations et de leurs vaisseaux respectifs. (Figure 56)
  - S'il existe une fenestration unique, le corps proximal doit alors être canulé avec un guide approprié depuis le même côté que le cathéter guide en place. Ceci permet la mise en place d'un ballonnet de modelage dans le corps proximal.

**REMARQUE :** Laisser les guides en place lors du retrait du ou des cathéters guides.

- Avancer un ballonnet de modelage sur le guide désormais disponible jusque dans le corps proximal et le positionner juste au-dessus de l'extrémité la plus distale de l'endoprothèse.

**REMARQUE :** Lors de l'utilisation du ballonnet de modelage, veiller à utiliser la gaine appropriée, soit par la gaine controlatérale de 20 Fr en place, soit, si des ponctions directes ont été utilisées, par une gaine d'introduction de 14 Fr. Ceci assurera le retrait sûr du ballonnet de modelage.

- Pour fournir un soutien supplémentaire à la canule interne, gonfler le ballonnet jusqu'au diamètre maximal de l'endoprothèse. (Figure 57)
- Desserrer la vis de la broche. (Figure 58)
- Contrôler la position de l'endoprothèse en stabilisant le positionneur gris et le cathéter à ballonnet.

**MISE EN GARDE :** Avant le déploiement du stent suprarrénal, vérifier que la position du guide d'accès s'étend juste en aval de la crosse de l'aorte. S'assurer que l'extrémité du dilateur ne s'étende pas au-delà de l'extrémité du guide d'accès durant la progression et, si nécessaire, repositionner le guide d'accès dans la crosse de l'aorte pour la recevoir.

- Déployer le stent suprarrénal en avançant la canule interne du capuchon supérieur de 1 à 2 mm à la fois, tout en contrôlant la position du corps proximal, jusqu'à ce que le stent supérieur soit complètement déployé. (Figures 59 et 60) Avancer la canule du capuchon supérieur sur 1 ou 2 cm de plus et resserrer la vis de la broche (Figure 61) afin d'éviter un contact avec le stent suprarrénal déployé.

**REMARQUE :** Faire attention durant le retrait de ne pas déplacer la gaine du guide et le ou les guides, qui restent dans les vaisseaux cibles.

**Si le stent suprarrénal est complètement déployé :**

- a) S'il existe plusieurs fenestrations (section 13.1, 1), dégonfler le ballonnet, puis le retirer en laissant le guide en place. Avancer la gaine d'accès et le stent d'alignement (qui a été retiré pour faciliter le passage du ballonnet de modelage) sur le guide, à travers la fenestration et dans le vaisseau correspondant. (Figure 62)
  - S'il existe une seule fenestration (section 13.1, 1a), il est alors possible de retirer sans danger le ballonnet de modelage et le guide.

**REMARQUE :** Faire attention durant le retrait de ne pas déplacer la gaine du guide et le ou les guides, qui restent dans les vaisseaux cibles.

**AVERTISSEMENT :** L'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA incorpore un stent suprarrénal muni de griffes de fixation. Faire preuve de la plus grande prudence lors de la manipulation de dispositifs interventionnels dans la région du stent suprarrénal.

- Retourner à la section 10.1.5, Raccordement du capuchon supérieur.

#### 13.2 Mise en place du corps proximal sans fixation distale

S'il est toujours impossible de déployer totalement le stent suprarrénal, effectuer les étapes suivantes :

- Serrer la vis de la broche et dégonfler le ballonnet, tout en maintenant la position du ballonnet.
- Retirer le verrou de sécurité du mécanisme de largage blanc du fil de sécurité. Retirer le fil de sécurité afin de détacher l'extrémité distale de l'endoprothèse vasculaire du système de largage en glissant le mécanisme de largage du fil de sécurité hors de la poignée, puis retirer le fil de sécurité par la fente sur la canule interne du dispositif. (Figure 63)
- Desserrer la vis de la broche (Figure 64) et, tout en maintenant la position de la canule interne, avancer le positionneur gris et la gaine dans l'endoprothèse jusqu'à ce que l'extrémité du positionneur gris soit à environ 2 cm des marqueurs en or sur le bord proximal du corps proximal. (Figure 65) Le positionneur gris avancé fournit un soutien supplémentaire à la canule interne.

**REMARQUE :** Faire attention lors de l'avancement du positionneur gris car des gaines et des guides sont en place dans les vaisseaux cibles. Veiller à ne pas avancer l'extrémité du positionneur gris dans le capuchon supérieur.

- Verrouiller la vis de la broche.
- Vérifier la position des marqueurs en or et s'assurer que les fenestrations sont positionnées correctement.
- Pour fournir un soutien supplémentaire à la canule interne, gonfler le ballonnet jusqu'au diamètre maximal de l'endoprothèse. (Figure 66)
- Desserrer la vis de la broche. (Figure 67) Contrôler la position de l'endoprothèse en stabilisant le positionneur gris et le cathéter à ballonnet.

**MISE EN GARDE :** Avant le déploiement du stent suprarrénal, vérifier que la position du guide d'accès s'étend juste en aval de la crosse de l'aorte. S'assurer que l'extrémité du dilateur ne s'étende pas au-delà de l'extrémité du guide d'accès durant la progression et, si nécessaire, repositionner le guide d'accès dans la crosse de l'aorte pour la recevoir.

- Déployer le stent suprarrénal en avançant la canule interne du capuchon supérieur de 1 à 2 mm à la fois, tout en contrôlant la position du corps proximal, jusqu'à ce que le stent supérieur soit complètement déployé. (Figures 68 et 69) Avancer la canule du capuchon supérieur sur 1 ou 2 cm de plus et resserrer la vis de la broche (Figure 70) afin d'éviter un contact avec le stent suprarrénal déployé.

**REMARQUE :** Faire attention durant le retrait de ne pas déplacer la gaine du guide et le ou les guides, qui restent dans les vaisseaux cibles.

9. a) S'il existe plusieurs fenestrations (**section 13.1, 1**), dégonfler le ballonnet, puis le retirer en laissant le guide en place. Avancer la gaine d'accès et le stent d'alignement (qui a été retiré pour faciliter le passage du ballonnet de modelage) sur le guide, à travers la fenestration et dans le vaisseau correspondant. (**Figure 71**)  
b) S'il existe une seule fenestration (**section 13.1, 1a**), il est alors possible de retirer sans danger le ballonnet de modelage et le guide.

**REMARQUE :** Faire attention durant le retrait de ne pas déplacer la gaine du guide et le ou les guides, qui restent dans les vaisseaux cibles.

**AVERTISSEMENT :** L'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA incorpore un stent suprarrénal muni de griffes de fixation. Faire preuve de la plus grande prudence lors de la manipulation de dispositifs interventionnels dans la région du stent suprarrénal.

10. Retourner à la **section 10.1.5, Raccordement du capuchon supérieur**.

**REMARQUE :** Vérifier que tous les fils de sécurité ont été enlevés avant de retirer le système de largage.



**ENDOPROTESI ADDOMINALE ZENITH® FENESTRATED AAA CON SISTEMA DI INTRODUZIONE H&L-B ONE-SHOT™**

Leggere attentamente tutte le istruzioni. Il mancato rispetto delle istruzioni, delle avvertenze e delle precauzioni può avere gravi conseguenze o provocare lesioni al paziente.

**1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA è un sistema modulare costituito da tre componenti: un corpo prossimale, un corpo distale biforcuto e una branca iliaca. (Figura 1) Tutti i moduli dell'endoprotesi sono realizzati in tessuto in poliestere Dacron a tutto spessore fissato a stent autoespandibili Cook-Z® in acciaio inossidabile con suture in poliestere intrecciato e monofilamento in polipropilene.

Gli stent coprono l'intera lunghezza dei moduli per garantirne la stabilità e la capacità di dilatazione necessarie per l'apertura del lume dell'endoprotesi durante il suo rilascio. Inoltre, gli stent Cook-Z fissano adeguatamente l'endoprotesi alla parete dell'arteria creando il necessario grado di adesione.

Possono inoltre essere necessari dispositivi ausiliari come estensioni del corpo prossimale, estensioni della branca iliaca, convertitori e dispositivi di occlusione iliaca.

Ciascun dispositivo è dotato di un sistema di inserimento separato.

Ciascun componente è disponibile in una vasta gamma di lunghezze e diametri per consentire al medico di personalizzare il dispositivo in base alle esigenze anatomiche del singolo paziente e di selezionare i siti di fissaggio prossimale e distale più idonei.

**1.1 Corpo prossimale della protesi**

Lo stent soprarenale non rivestito situato all'estremità prossimale del corpo prossimale della protesi è dotato di uncini di ancoraggio posti a una distanza di 3 mm l'uno dall'altro per consentire l'ulteriore fissaggio del dispositivo. Questa protesi è dotata di un massimo di tre fori (fenestrature) in posizioni precise e di intagli (scallop) sul margine prossimale del materiale di rivestimento della protesi. (Figura 2)

Lo scopo di tali scallop e fenestrature è quello di consentire il posizionamento del margine prossimale del dispositivo in posizione più alta rispetto a quanto altrimenti consentito da altri dispositivi per AAA standard, senza però ostacolare il flusso sanguigno verso i rami collaterali dell'aorta, come le arterie renali e mesenteriche superiori.

Per agevolare la visualizzazione fluoroscopica, la protesi è dotata di marker radiopachi d'oro posizionati come segue: uno sull'aspetto laterale dello stent più distale e quattro in posizione circolare entro 1 mm dall'aspetto superiore del materiale di rivestimento della protesi.

Per agevolare l'orientamento della protesi durante le operazioni di posizionamento e rilascio, le superfici anteriore e posteriore della protesi, sotto il livello delle fenestrature, sono dotate di marker radiopachi d'oro. Ulteriori marker d'oro sono disposti a V in posizione anteriore.

**1.2 Sistema di inserimento del corpo prossimale della protesi**

Il corpo prossimale dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA viene fornito precaricato all'interno del sistema di introduzione H&L-B One-Shot. (Figura 3) Questo sistema si avvale di un metodo di posizionamento e rilascio sequenziale basato su una serie di funzioni incorporate che consentono di controllare in modo costante la protesi durante l'intera procedura di posizionamento e rilascio.

La protesi è vincolata, assumendo un diametro ridotto, mediante un filo indipendente fissato ad appositi occhielli: la manipolazione della protesi all'interno dell'aorta è quindi più agevole ai fini dell'accurato posizionamento della stessa e dell'allineamento delle sue fenestrature con le arterie desiderate.

Lo stent soprarenale non rivestito è vincolato all'interno della calotta superiore grazie a un filo di sicurezza. L'estremità distale della protesi è anch'essa fissata al sistema di inserimento e trattenuta da un filo indipendente. Il sistema di introduzione H&L-B One-Shot consente il preciso posizionamento e permette di regolare la posizione definitiva della protesi prima del rilascio dello stent soprarenale non rivestito munito di uncini di ancoraggio.

Il sistema di inserimento si avvale del sistema di introduzione H&L-B One-Shot con diametro interno di 6,7 mm (20 Fr) o di 7,3 mm (22 Fr). Tutti i sistemi sono compatibili con guide da 0,035 inch (0,89 mm).

Per una migliore emostasi, è possibile aprire o chiudere la valvola emostatica Captor® per l'inserimento e/o la rimozione di dispositivi ausiliari dalla guaina. Il sistema di inserimento del corpo prossimale della protesi è dotato di una guaina di introduzione Flexor® a prova di piegamento e attorcigliamento e dotata di rivestimento idrofilo. Queste caratteristiche sono entrambe previste per migliorare le capacità di avanzamento del sistema di inserimento all'interno delle arterie iliache e dell'aorta addominale.

**1.3 Corpo distale biforcuto della protesi**

Il corpo distale biforcuto dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA è dotato di un'estremità iliaca ipsilaterale lunga e di un'estremità controlaterale corta. Per agevolare la visualizzazione fluoroscopica, la protesi a stent è dotata di un marker radiopaco in corrispondenza della biforcazione e di un marker radiopaco situato all'estremità distale dell'estremità controlaterale. (Figura 4)

**1.4 Sistema di inserimento del corpo distale biforcuto della protesi**

Il corpo distale biforcuto dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA viene fornito precaricato all'interno del sistema di introduzione H&L-B One-Shot. (Figura 5)

Il corpo biforcuto è dotato di un'estremità ipsilaterale lunga e di un'estremità controlaterale corta. La protesi è dotata di un marker radiopaco in corrispondenza della biforcazione e di un marker radiopaco situato all'estremità distale dell'estremità controlaterale. Questo sistema si avvale di un metodo di posizionamento e rilascio sequenziale basato su una serie di funzioni incorporate che consentono di controllare in modo costante la protesi durante l'intera procedura di posizionamento e rilascio. Entrambi i segmenti prossimale e distale della protesi sono fissati al sistema di inserimento e trattenuti da fili indipendenti.

Il sistema di introduzione H&L-B One-Shot consente il preciso posizionamento e permette di regolare la posizione definitiva della protesi prima del suo rilascio.

Il sistema di inserimento si avvale di un sistema di introduzione H&L-B One-Shot con diametro interno di 6,7 mm (20 Fr). Tutti i sistemi sono compatibili con guide da 0,035 inch (0,89 mm).

Per una migliore emostasi, è possibile aprire o chiudere la valvola emostatica Captor per l'inserimento e/o la rimozione di dispositivi ausiliari dalla guaina. Il sistema di inserimento del corpo distale biforcuto è dotato di una guaina di introduzione Flexor resistente agli attorcigliamenti e dotata

di rivestimento idrofilo. Queste caratteristiche sono entrambe previste per migliorare le capacità di avanzamento del sistema di inserimento all'interno delle arterie iliache e dell'aorta addominale.

**1.5 Branca iliaca**

L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA include una branca iliaca Zenith. Un esempio di questo componente è costituito dalla branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z AAA (ZSL). Consultare le istruzioni per l'uso specifiche per il componente utilizzato.

Tutti i sistemi di inserimento delle branche iliache si avvalgono di un sistema di introduzione con diametro interno di 4,7 mm (14 Fr) o di 5,3 mm (16 Fr). Tutti i sistemi sono compatibili con guide da 0,035 inch (0,89 mm) e sono progettati per essere usati facilmente e con una preparazione minima.

**1.6 Componenti ausiliari**

Sono disponibili svariati componenti ausiliari: estensioni del corpo prossimale, estensioni della branca iliaca, convertitori e dispositivi di occlusione iliaca. (Figura 6)

I componenti ausiliari Zenith sono realizzati con lo stesso tessuto in poliestere, gli stessi stent autoespandibili Cook-Z in acciaio inossidabile e le medesime suture in polipropilene usati nella realizzazione dei moduli principali della protesi. Consultare le istruzioni per l'uso allegate alla confezione del dispositivo utilizzato.

**2 USO PREVISTO**

L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA con sistema di introduzione H&L-B One-Shot è indicata per il trattamento degli aneurismi infrarenali dell'aorta addominale (AAA) nei pazienti ad alto rischio giudicati non idonei alla riparazione chirurgica a cielo aperto tradizionale o alla riparazione con una protesi endovascolare Zenith standard, nei casi in cui la malattia aneurismatica interessa l'aorta fino al livello delle arterie renali.

Il paziente deve presentare un aneurisma dotato di morfologia idonea per la riparazione endovascolare, che include:

- un adeguato accesso femorale/iliaco compatibile con i sistemi di inserimento previsti
- un colletto aortico infrarenale (in posizione prossimale rispetto all'aneurisma) non affetto da aneurisma e con:
  - una lunghezza di almeno 4 mm (cioè un contatto circolare con la parete del vaso di almeno 4 mm attorno alle fenestrature e/o ai bordi degli scallop)
  - un diametro (misurato da parete esterna a parete esterna) non superiore a 31 mm e non inferiore a 19 mm
  - un'angolazione di meno di 45 gradi relativamente all'asse longitudinale dell'aneurisma e
  - un'angolazione di meno di 45 gradi relativamente all'asse dell'aorta soprarenale
- un sito di fissaggio distale nell'arteria iliaca ipsilaterale lungo più di 10 mm e con diametro compreso tra 9 e 21 mm (misurato da parete esterna a parete esterna) e
- un sito di fissaggio distale nell'arteria iliaca controlaterale lungo più di 10 mm e con diametro compreso tra 7 e 21 mm (misurato da parete esterna a parete esterna)

**3 CONTROINDICAZIONI**

L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA è controindicata nei seguenti casi:

- Pazienti con sensibilità o allergie note all'acciaio inossidabile, al nitanolo (nichel), al poliestere, al materiale per saldatura (stagno, argento), al polipropilene, all'uretano o all'oro.
- I pazienti con infezione sistemica in atto possono presentare un maggior rischio di infezione della protesi endovascolare.
- Pazienti con intolleranza ai mezzi di contrasto necessari per l'imaging intraoperatorio e postoperatorio di follow-up.
- Pazienti con un peso eccessivo e/o una corporatura che possano compromettere o impedire le procedure di imaging necessarie.

**4 AVVERTENZE E PRECAUZIONI****4.1 Informazioni generali sull'impiego**

- Leggere attentamente tutte le istruzioni. Il mancato rispetto delle istruzioni, delle avvertenze e delle precauzioni può avere gravi conseguenze o provocare lesioni al paziente.
- Le protesi fenestrate sono realizzate in base alle specifiche individuali appositamente formulate e richieste dal medico responsabile, in modo da adattarsi all'anatomia specifica del paziente.
- L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA con sistema di introduzione H&L-B One-Shot deve essere utilizzata esclusivamente da medici e da équipe debitamente addestrate nelle tecniche interventistiche sul sistema vascolare e nell'uso specifico del presente dispositivo.
- La mancata esecuzione di scansioni TC senza mezzo di contrasto può compromettere il rilevamento dell'eventuale calcificazione dell'aorta o delle arterie iliache, che può a sua volta, in sede di intervento, impedire l'accesso o il fissaggio e l'aderenza adeguati del dispositivo.
- L'utilizzo in sede di imaging preoperatorio di spessori di ricostruzione >3 mm può portare alla selezione di un dispositivo delle dimensioni non ottimali, o al mancato rilevamento delle stenosi focali mediante TC.
- **Le prestazioni e la sicurezza a lungo termine delle protesi endovascolari non sono state ancora determinate.** Tutti i pazienti devono quindi impegnarsi a rispettare un programma di regolare follow-up a vita allo scopo di valutare in modo continuo le prestazioni dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA. I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo. Le linee guida specifiche per il follow-up sono esposte nella Sezione 11.
- Dopo l'impianto dell'endoprotesi, i pazienti vanno monitorati a intervalli regolari per rilevare segni come il flusso peri-protesi, l'ingrossamento dell'aneurisma o le mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi. Al minimo, è necessaria una sessione di imaging all'anno, che include: 1) lastre radiografiche addominali per esaminare l'integrità del dispositivo (separazione tra componenti, frattura degli stent o separazione degli uncini di ancoraggio) e 2) TC con e senza mezzo di contrasto per esaminare le eventuali mutazioni a carico dell'aneurisma, il flusso peri-protesi, la pervietà, la tortuosità e il progresso della malattia. Se complicanze renali o altri fattori precludono l'uso del mezzo di contrasto in sede di imaging, le informazioni necessarie sono ottenibili mediante lastre radiografiche addominali ed ecografia duplex.
- L'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA con sistema di introduzione H&L-B One-Shot è sconsigliato nei pazienti che non possono sottoporsi, o non sono in grado di garantire un'adeguata compliance, alle necessarie sessioni di imaging preoperatorie e postoperatorie nonché agli studi dell'impianto descritti nella Sezione 11.
- **Linee guida per le tecniche di imaging e follow-up postoperatorio.** L'ulteriore intervento o la conversione alla riparazione chirurgica standard a cielo aperto a seguito della riparazione endovascolare iniziale vanno presi in considerazione per i pazienti con aumento delle dimensioni dell'aneurisma, riduzione inaccettabile della lunghezza del sito di

fissaggio (area di sovrapposizione tra vaso e componente della protesi) e/o endoleak.

Un ingrossamento dell'aneurisma e/o un endoleak persistente possono portare alla rottura dell'aneurisma.

- Ai pazienti che evidenziano una riduzione del flusso sanguigno attraverso l'estremità dell'endoprotesi e/o perdite può essere richiesto di sottoporsi a interventi o a procedure chirurgiche secondarie.
- Nel caso in cui si rivelasse necessario operare la conversione ad una riparazione chirurgica a cielo aperto, è necessario che una équipe di chirurgia vascolare sia prontamente disponibile nel corso delle procedure di impianto o di revisione.
- L'impianto di stent endovascolari è una procedura chirurgica nel corso della quale è possibile riscontrare perdite ematiche imputabili a varie cause; in rari casi, queste perdite possono richiedere l'intervento (inclusa la trasfusione) per evitare esiti sfavorevoli per il paziente. È importante monitorare la perdita ematica a livello della valvola emostatica nel corso dell'intera procedura; è comunque particolarmente importante eseguire questo monitoraggio durante e dopo la manipolazione del posizionatore grigio. Dopo la rimozione del posizionatore grigio, se la perdita ematica è eccessiva, prendere in considerazione il posizionamento di un palloncino dilatatore sgonfio o di un dilatatore del sistema di introduzione all'interno della valvola, allo scopo di limitare il flusso.

#### 4.2 Selezione, trattamento e follow-up del paziente

- Il diametro del vaso usato per l'accesso (misurato da parete interna a parete interna) e la sua morfologia (tortuosità, patologia occlusiva e/o calcificazione minime) devono essere compatibili con le tecniche di accesso vascolare e con i sistemi di inserimento con il profilo di una guaina di introduzione vascolare con diametro esterno compreso tra 5,5 mm (14 Fr) e 8,6 mm (22 Fr). I vasi notevolmente calcificati, parzialmente occlusi, tortuosi o rivestiti di trombo possono precludere l'impianto della protesi endovascolare e/o aumentare il rischio di embolizzazione.
- Elementi anatomici di fondamentale importanza che possono compromettere la riuscita dell'esclusione dell'aneurisma includono un'angolazione eccessiva del colletto prossimale (>45 gradi per il colletto infrarenale in relazione all'asse dell'AAA o >45 gradi per il colletto soprarenale in relazione al colletto infrarenale immediato); un colletto aortico prossimale corto (<4 mm); un aumento di più del 10% del diametro su 15 mm di lunghezza del colletto aortico prossimale; e trombo e/o calcificazione sulla circonferenza presso i siti di impianto nell'arteria, specificamente in corrispondenza dell'interfaccia prossimale con il colletto aortico e dell'interfaccia distale con l'arteria iliaca. Una calcificazione irregolare e/o la presenza di placca possono compromettere il fissaggio e l'aderenza dell'endoprotesi ai siti di fissaggio. I colletti che evidenziano queste importanti caratteristiche anatomiche possono causare con maggiore probabilità la migrazione dell'endoprotesi.
- L'incapacità di mantenere la pervietà di almeno una delle arterie iliache interne o l'occlusione di un'arteria mesenterica inferiore essenziale può aumentare il rischio di ischemia pelvica/intestinale.
- Molteplici grandi arterie lombari pervie, trombo murale e un'arteria mesenterica inferiore pervia sono tutti fattori che possono predisporre il paziente a endoleak di tipo II. I pazienti affetti da coagulopatie non correggibili possono anche presentare un aumentato rischio di endoleak di tipo II o di complicanze emorragiche.

#### 4.3 Procedura di impianto

- L'anticoagulazione sistemica va usata durante la procedura di impianto in base al protocollo dettato dalla struttura sanitaria di appartenenza e dal medico. Se è controindicato l'uso di eparina, è necessario prendere in considerazione l'uso di un anticoagulante alternativo.
- Ridurre al minimo la manipolazione dell'endoprotesi compressa durante la preparazione e l'inserimento al fine di ridurre il rischio di contaminazione e di infezione dell'endoprotesi stessa.
- Per attivare il rivestimento idrofilo della superficie esterna della guaina di introduzione Flexor, passarla con compresse di garza da 10 x 10 cm imbevute di soluzione fisiologica. Per garantire le migliori prestazioni, tenere sempre ben idratata la guaina.
- Mantenere invariata la posizione della guida durante l'introduzione del sistema di inserimento.
- Fare attenzione a non piegare o attorcigliare il sistema di inserimento. Il piegamento o l'attorcigliamento possono danneggiare il sistema di inserimento e l'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA.
- L'inserimento e il rilascio devono essere eseguiti sotto controllo fluoroscopico per confermare il corretto funzionamento dei componenti del sistema di introduzione, il corretto posizionamento della protesi e l'esito procedurale desiderato.
- L'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA con sistema di introduzione HiL-B One-Shot richiede la somministrazione endovascolare di mezzo di contrasto. I pazienti affetti da disfunzioni renali conclamate possono presentare un aumentato rischio di insufficienza renale in sede postoperatoria. È necessario ridurre al minimo il volume di mezzo di contrasto utilizzato durante la procedura.
- Per evitare la torsione dell'endoprotesi addominale, nel corso di tutte le rotazioni del sistema di inserimento, fare attenzione a ruotare tutti i componenti del sistema simultaneamente (dalla guaina esterna alla cannula interna).
- Il posizionamento impreciso e/o un fissaggio inadeguato dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA all'interno del vaso possono comportare l'aumento del rischio di endoleak, migrazione o occlusione accidentale delle arterie renali o iliache interne. La pervietà delle arterie renali deve essere mantenuta per evitare o ridurre il rischio di insorgenza di insufficienza renale e ulteriori complicanze.
- Il fissaggio inadeguato dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA può comportare l'aumento del rischio di migrazione della protesi. Il rilascio scorretto o la migrazione dell'endoprotesi possono richiedere l'intervento chirurgico.
- L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA è dotata di uno stent soprarenale con uncini di ancoraggio. Durante la manipolazione dei dispositivi interventistici in prossimità dello stent soprarenale, operare con estrema cautela.
- Non procedere con l'avanzamento di alcuna parte del sistema di inserimento se si avverte resistenza durante l'avanzamento della guida o del sistema di inserimento stesso. Fermarsi e individuare la causa di tale resistenza. In caso contrario, è possibile provocare danni al vaso o al catetere. Operare con particolare cautela nelle aree stenotiche, in presenza di trombi intravascolari o all'interno di vasi calcificati o tortuosi.
- Ad eccezione dei casi in cui sia clinicamente necessario, non impiantare l'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA in una posizione che occluda le arterie che forniscono sangue ad organi o arti. Non coprire con l'endoprotesi le arterie renali e mesenteriche importanti (**ad eccezione dell'arteria mesenterica inferiore solo se l'arteria mesenterica superiore e l'anastomosi di Riolan sono pervie e correttamente funzionanti**) in quanto ciò può provocare l'occlusione dei vasi. Gli studi clinici hanno determinato che l'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA comporta il rischio di compromissione/perdita della funzionalità renale (che potrebbe a sua volta portare alla necessità di dialisi).

- Gli studi clinici hanno dimostrato che tale rischio risulta ridotto con l'impianto di stent nelle arterie renali nel corso della procedura di impianto dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA. L'impianto di stent nelle arterie renali è quindi **vivamente** consigliato con l'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA al fine di ridurre il rischio di compromissione/perdita della funzionalità renale.
- Operare con cautela durante la manipolazione di cateteri, guide e guaine all'interno di un aneurisma. Sollecitazioni di notevole entità possono liberare frammenti di trombo, che possono a loro volta causare l'embolizzazione distale.
- Prima del rilascio dello stent soprarenale, verificare che la guida di accesso raggiunga una posizione appena distale rispetto all'arco aortico.
- Prima dell'impianto, verificare che la branca iliaca controlaterale predefinita sia stata selezionata per l'inserimento nel lato controlaterale del paziente.
- Nel caso in cui fosse necessario reinserire degli strumenti all'interno dell'endoprotesi dopo il suo posizionamento, operare con cautela per non danneggiarla o disturbarne la posizione.

#### 4.4 Uso del palloncino dilatatore

- Prima di eseguire la dilatazione in prossimità di qualsiasi stent per fenestrazione, confermare che la sezione aortica dello stent sia stata svasata mediante dilatazione.
- Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiaggio del palloncino.
- Non gonfiare il palloncino nel vaso iliaco all'esterno della protesi.

#### 4.5 Sicurezza e compatibilità in ambito RM

Prove non cliniche condotte sull'endoprotesi addominale Zenith AAA standard hanno dimostrato che la protesi è "MR Conditional" (ovvero che può essere sottoposta a MRI in sicurezza in presenza di condizioni specifiche).

L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA contiene lo stesso metallo dell'endoprotesi addominale Zenith AAA standard (acciaio inossidabile) ma contiene, in più, una piccola quantità di titanio. Si ritiene che questa piccola quantità di titanio non sia in grado di compromettere la classificazione "MR Conditional" (sottoponibile a MRI in sicurezza in presenza di determinate condizioni) attribuita all'endoprotesi addominale Zenith AAA standard.

L'endoprotesi addominale Zenith AAA standard può essere sottoposta a scansione in sicurezza in presenza delle seguenti condizioni.

##### Sistemi da 1,5 Tesla

- Intensità di campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla
- Campo a gradiente spaziale pari a 450 Gauss/cm
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo di 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione

Nell'ambito di prove non cliniche, l'endoprotesi addominale Zenith AAA standard ha generato un aumento della temperatura inferiore o uguale a 1,4 °C a un tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero di 2,8 W/kg misurato in calorimetria per 15 minuti di scansione a risonanza magnetica mediante uno scanner MRI con intensità di campo magnetico statico di 1,5 Tesla (Magnetom, Siemens Medical Magnetom, software Numaris/4, versione Syngo MR 2002B DHHS). Il tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero è risultato pari a 2,8 W/kg, corrispondente a un valore misurato in calorimetria pari a 1,5 W/kg.

##### Sistemi da 3,0 Tesla

- Intensità di campo magnetico statico pari a 3,0 Tesla
- Campo a gradiente spaziale pari a 720 Gauss/cm
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo di 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione

Nell'ambito di prove non cliniche, l'endoprotesi addominale Zenith AAA standard ha generato un aumento della temperatura inferiore o uguale a 1,9 °C a un tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero di 3,0 W/kg misurato in calorimetria per 15 minuti di scansione a risonanza magnetica mediante uno scanner RM da 3,0 Tesla (Excite, GE Healthcare, software G3.0-052B). Il tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero è risultato pari a 3,0 W/kg, corrispondente a un valore misurato in calorimetria pari a 2,8 W/kg.

La qualità delle immagini a RM in presenza dell'endoprotesi addominale Zenith AAA standard può risultare compromessa se l'area di interesse coincide perfettamente o si trova entro 20 cm circa dal dispositivo e dal suo lume; questo fenomeno è stato evidenziato nel corso di prove non cliniche basate sulla scansione con la seguente sequenza: impulsi Fast Spin-Echo in un sistema RM con intensità di campo magnetico statico di 3,0 Tesla e bobina del corpo in RF (Excite, GE Healthcare, software G3.0-052B). È quindi possibile dovere ottimizzare i parametri di imaging a risonanza magnetica allo scopo di compensare la presenza del dispositivo metallico impiantato.

Per tutti gli scanner, l'artefatto d'immagine si dissipa con l'aumento della distanza dal dispositivo all'area di interesse. Le scansioni RM di testa, collo e arti inferiori possono essere ottenute senza artefatti d'immagine. Artefatti d'immagine possono essere presenti in scansioni della regione addominale e degli arti superiori, a seconda della distanza tra il dispositivo e l'area di interesse.

**NOTA** - Nel caso dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA, il beneficio clinico di una scansione RM deve essere ponderato a fronte del possibile rischio della procedura.

#### 5 POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

Oltre ai rischi associati all'uso della protesi endovascolare Zenith standard, l'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA pone i seguenti potenziali rischi:

- compromissione/perdita dell'organo a causa dell'occlusione di rami collaterali del vaso (in particolare, la compromissione/perdita della funzionalità renale e/o gastrointestinale)

Gli studi clinici hanno determinato che l'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA comporta il rischio di compromissione/perdita della funzionalità renale (che potrebbe a sua volta portare alla necessità di dialisi). Gli studi clinici hanno dimostrato che tale rischio risulta ridotto con l'impianto di stent nelle arterie renali nel corso della procedura di impianto dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA.

L'impianto di stent nelle arterie renali è quindi **vivamente** consigliato con l'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA al fine di ridurre il rischio di compromissione/perdita della funzionalità renale.

Altri eventi negativi che possono verificarsi e/o richiedere un intervento includono, ma non sono limitati a:

- amputazione
- claudicazione (come, ad esempio, gluteo, arto inferiore)
- complicanze cardiache e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, aritmia, infarto miocardico, insufficienza cardiaca congestizia, ipotensione, ipertensione)
- complicanze genitourinarie e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, ischemia, erosione, fistola, incontinenza, ematuria, infezione)
- complicanze intestinali (come, ad esempio, a carico dell'ileo, ischemia transitoria, infarto intestinale, necrosi)

- complicanze legate all'anestetico e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, aspirazione)
- complicanze linfatiche e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, fistola linfatica)
- complicanze neurologiche locali o sistemiche e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, ictus, attacco ischemico transitorio, paraplegia, paraparesi, paralisi)
- complicanze polmonari/respiratorie e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, polmonite, insufficienza respiratoria, intubazione protratta nel tempo)
- complicanze relative all'incisione e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, deiscenza, infezione)
- complicanze relative al sito di accesso al sistema vascolare, inclusi infezione, dolore, ematoma, pseudoaneurisma, fistola arterovenosa
- complicanze renali e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, occlusione dell'arteria, tossicità del mezzo di contrasto, insufficienza, collasso)
- conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto
- danni ai vasi
- danni all'aorta, inclusi perforazione, dissezione, emorragia, rottura e decesso
- decesso
- edema
- embolizzazione (micro e macro) con ischemia o infarto transitori o permanenti
- endoleak
- endoprotesi: posizionamento errato, rilascio incompleto, migrazione, rottura della sutura, occlusione, infezione, frattura dello stent, usura del materiale di rivestimento dell'endoprotesi, dilatazione, erosione, perforazione, flusso periprotesico, separazione e corrosione degli uncini di ancoraggio
- febbre e infiammazione localizzata
- fistola arterovenosa
- impotenza
- infezione dell'aneurisma, del dispositivo o del sito di accesso, inclusi la formazione di ascesso, la febbre transitoria e il dolore
- ingrossamento dell'aneurisma
- insufficienza epatica
- occlusione dell'endoprotesi o del vaso nativo
- rottura dell'aneurisma e decesso
- sanguinamento, ematoma o coagulopatia
- trombosi e/o pseudoaneurisma arteriosi o venosi
- vasospasmo o trauma vascolare (come, ad esempio, dissezione del vaso iliofemorale, sanguinamento, rottura, decesso)

## 6 SELEZIONE E TRATTAMENTO DEI PAZIENTI

(Consultare la sezione Avvertenze e precauzioni)

### 6.1 Requisiti per il trattamento

Ciascun paziente deve essere valutato su base individuale prendendo debitamente in considerazione sia i potenziali benefici che i rischi specifici associati alla procedura.

Le considerazioni relative all'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA (vedere la sezione Avvertenze e precauzioni) includono:

- il rischio di rottura dell'aneurisma
- la morbilità e la mortalità associate alla riparazione chirurgica tradizionale
- le condizioni comorbide
- le dimensioni dell'aneurisma
- l'anamnesi di insufficienza renale
- l'aspettativa di vita
- il rischio legato all'anestetico
- l'età del paziente
- la dimensione e la morfologia del vaso iliofemorale usato per l'accesso al sistema vascolare (trombo, calcificazione e/o tortuosità minimi) devono essere compatibili con le tecniche di accesso utilizzate e con accessori con il profilo di una guaina di introduzione vascolare da 14 Fr (diametro esterno di 5,5 mm) a 22 Fr (diametro esterno di 8,6 mm).
- un colletto aortico infrarenale (in posizione prossimale rispetto all'aneurisma) non affetto da aneurisma:
  - con lunghezza minima di 4 mm
  - con diametro (da parete esterna a parete esterna) non superiore a 31 mm e non inferiore a 19 mm
  - con un'angolazione di meno di 45 gradi relativamente all'asse longitudinale dell'aneurisma e
  - con un'angolazione di meno di 45 gradi relativamente all'asse

dell'aorta soprarrenale

- un sito di fissaggio distale ipsilaterale nell'arteria iliaca lungo più di 10 mm e con diametro compreso tra 9 e 21 mm (da parete esterna a parete esterna)
- un sito di fissaggio distale controlaterale nell'arteria iliaca lungo più di 10 mm e con diametro compreso tra 7 e 21 mm (da parete esterna a parete esterna)
- assenza di malattia occlusiva significativa dell'arteria iliaca/femorale che potrebbe ostacolare il flusso attraverso l'endoprotesi addominale

## 7 INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Il medico e il paziente (e/o i suoi familiari) devono ponderare i rischi e i benefici durante la discussione del dispositivo endovascolare e della procedura, inclusi:

- i rischi e le differenze tra la riparazione endovascolare e la riparazione chirurgica a cielo aperto
- i potenziali vantaggi della riparazione chirurgica a cielo aperto tradizionale
- i potenziali vantaggi della riparazione endovascolare

La possibilità che ulteriori interventi o la riparazione chirurgica a cielo aperto dell'aneurisma si rendano necessari dopo la riparazione endovascolare iniziale.

Oltre ai rischi e ai benefici della riparazione endovascolare, il medico deve valutare il grado di impegno e di compliance del paziente per quanto riguarda il follow-up postoperatorio, necessario per garantire la continuata sicurezza ed efficacia dei risultati. Qui di seguito sono elencati ulteriori argomenti da discutere con il paziente per quanto riguarda le aspettative dopo una riparazione endovascolare.

- **Le prestazioni e la sicurezza a lungo termine delle protesi endovascolari non sono state ancora determinate.** Tutti i pazienti devono quindi impegnarsi a rispettare un programma di regolare follow-up a vita allo scopo di valutare in modo continuo le prestazioni dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA. I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione della protesi endovascolare) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo. Le indicazioni specifiche per il follow-up sono delineate nella **Sezione 11, Linee guida per le tecniche di imaging e follow-up postoperatorio.**

## 8 CONFEZIONAMENTO

L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA è fornita sterile (dispositivo di etilene al 100%) e precaricata, all'interno di confezioni a strappo.

Questo dispositivo è previsto esclusivamente per l'uso monopaziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare alcuna parte di questo dispositivo. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare un funzionamento difettoso che, a sua volta, può provocare lesioni, malattie o la morte della paziente. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione comportano inoltre un rischio di contaminazione del dispositivo e/o possono provocare infezioni nel paziente o un'infezione incrociata, inclusa, ma non solo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può comportare lesioni, malattie o la morte del paziente. Esaminare visivamente il dispositivo e la sua confezione per accertarsi che non abbiano subito danni durante il trasporto. In caso di danni, o se la barriera sterile è stata danneggiata o violata, non utilizzare il dispositivo. In caso di danni, non usare il prodotto e restituirlo al rappresentante Cook o alla filiale Cook di zona.

Prima dell'uso, verificare che i dispositivi corretti (per quantità e dimensioni) siano stati forniti per il paziente eseguendo il riscontro dei dispositivi a fronte dell'ordine prescritto dal medico per il paziente in questione. Non usare i dispositivi dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta. Conservare in un luogo fresco e asciutto.

I corpi prossimali e i corpi distali biforcati sono caricati in una guaina di introduzione Flexor da 20 Fr o da 22 Fr. La superficie della guaina è dotata di rivestimento idrofilo che, una volta attivato, ne aumenta la capacità di avanzamento. Per attivare il rivestimento idrofilo, passare la superficie della guaina con una compressa di garza da 10 x 10 cm imbevuta di soluzione fisiologica.

L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA e i sistemi di inserimento sono disponibili nelle lunghezze e nei diametri descritti alle **pagine 122 e 123.**

### 8.1 Corpo prossimale della protesi

Codice di ordinazione	Diametro del corpo prossimale	Lunghezza del corpo prossimale	Guaina di introduzione		Lunghezza della guaina di introduzione
			Dimensione (Fr)	(Diametro interno / Diametro esterno)	
ZFEN-P-1-24-76	24 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-76	26 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-76	28 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-76	30 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-76	32 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-91	24 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-91	26 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-91	28 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-91	30 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-91	32 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-106	24 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-106	26 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-106	28 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-106	30 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-106	32 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-121	24 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-121	26 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-121	28 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-121	30 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-121	32 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-84	34 mm	84 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-84	36 mm	84 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-99	34 mm	99 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-99	36 mm	99 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-114	34 mm	114 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-114	36 mm	114 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-129	34 mm	129 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-129	36 mm	129 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-94	24 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-94	26 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-94	28 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-94	30 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-94	32 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-109	24 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-109	26 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-109	28 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-109	30 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-109	32 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-124	24 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-124	26 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-124	28 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-124	30 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-124	32 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-107	34 mm	107 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-107	36 mm	107 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-122	34 mm	122 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-122	36 mm	122 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-137	34 mm	137 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-137	36 mm	137 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm

## 8.2 Corpo distale biforcuto della protesi

Codice di ordinazione	Diametro della branca ipsilaterale	Lunghezza del corpo distale	Lunghezza della branca distale	Guaina di introduzione Dimensione (Fr)	(Diametro interno / Diametro esterno)	Lunghezza della guaina di introduzione
ZFEN-D-12-28-76	12 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-76	16 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-76	20 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-94	12 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-94	16 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-94	20 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-109	12 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-109	16 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-109	20 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-124	12 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-124	16 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-124	20 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-76	12 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-76	16 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-76	20 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-76	24 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-94	12 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-94	16 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-94	20 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-94	24 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-109	12 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-109	16 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-109	20 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-109	24 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-124	12 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-124	16 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-124	20 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-124	24 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-76	12 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-76	16 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-76	20 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-76	24 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-94	12 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-94	16 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-94	20 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-94	24 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-109	12 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-109	16 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-109	20 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-109	24 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-124	12 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-124	16 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-124	20 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-124	24 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm

## 9 INFORMAZIONI PER USO CLINICO

### 9.1 Programma di formazione per il medico

**ATTENZIONE - Nel caso in cui si rivelasse necessario operare la conversione ad una riparazione chirurgica a cielo aperto, è necessario che una équipe di chirurgia vascolare sia prontamente disponibile nel corso delle procedure di impianto o di revisione.**

**ATTENZIONE - L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA con sistema di introduzione H&L-B One-Shot DEVE essere utilizzata esclusivamente da medici e da équipe debitamente addestrate nelle tecniche interventistiche sul sistema vascolare e nell'uso specifico del presente dispositivo. Qui di seguito sono delineati i requisiti consigliati relativi alle qualifiche e alle conoscenze dei medici che utilizzano l'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA con sistema di introduzione H&L-B One-Shot.**

#### Selezione dei pazienti

- Conoscenza del decorso naturale degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA) e delle condizioni patologiche concomitanti associate alla loro riparazione.
- Conoscenza dell'interpretazione delle immagini radiografiche, selezione del dispositivo e selezione delle dimensioni idonee.

#### Équipe pluridisciplinare con esperienza combinata nelle seguenti procedure.

- Scopertura chirurgica dell'arteria femorale, arteriotomia e riparazione
- Tecniche di accesso a chiusura percutanea
- Tecniche selettive e non selettive con l'utilizzo di guide e cateteri
- Interpretazione delle immagini fluoroscopiche e angiografiche
- Embolizzazione
- Angioplastica
- Posizionamento di stent endovascolari
- Tecniche che prevedono l'uso di dispositivi di recupero ad ansa
- Opportuno uso di mezzo di contrasto a fini radiografici
- Tecniche atte a minimizzare l'esposizione alle radiazioni
- Esperienza nelle necessarie modalità di follow-up del paziente

### 9.2 Esame prima dell'uso

Esaminare visivamente il dispositivo e la sua confezione per accertarsi che non abbiano subito danni durante il trasporto. In caso di danni, o se la barriera sterile è stata danneggiata o violata, non utilizzare il dispositivo. In caso di danni, non usare il prodotto e restituirlo al rappresentante o alla filiale Cook di zona. Prima dell'uso, verificare che i dispositivi corretti (per quantità e dimensioni) siano stati forniti per il paziente eseguendo il riscontro dei dispositivi a fronte dell'ordine prescritto dal medico per il paziente in questione.

### 9.3 Materiali necessari

(non inclusi nel sistema modulare a 3 sezioni)

- Kit di componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith AAA
- Fluoroscopio predisposto per l'angiografia digitale (con braccio a C o unità fissa)
- Mezzo di contrasto
- Siringa
- Soluzione fisiologica eparinata

### 9.4 Materiali consigliati

(non inclusi nel sistema modulare a 3 sezioni)

Si consigliano i seguenti prodotti.

- Guida extra rigida da 0,035 inch (0,89 mm), lunga 260 cm; ad esempio:
  - guide ultra rigide Cook Amplatz (AUS)
  - guide extra rigide Cook Lunderquist (LES)
- Guida standard da 0,035 inch (0,89 mm); ad esempio:
  - guide Cook da 0,035 inch (0,89 mm)
  - guide Cook Nimble™
- Palloncini dilatatori
- Set di introduzione; ad esempio:
  - set di introduzione Cook Check-Flo®
  - set di introduzione Cook Check-Flo extra large
  - introduttori controlaterali Cook Flexor Balkin Up & Over®
  - guaine di guida Cook Flexor
- Catetere per la determinazione delle dimensioni idonee; ad esempio:
  - cateteri centimetrati Cook Aurous®
- Cateteri angiografici con punta radiopaca; ad esempio:
  - cateteri angiografici Cook con punta Beacon®
  - cateteri Cook Royal Flush® con punta Beacon
- Aghi di accesso; ad esempio:
  - aghi di accesso Cook per puntura di parete singola

### 9.5 Linee guida per la determinazione del diametro idoneo del dispositivo

La selezione del diametro va determinata in base al diametro del vaso da parete esterna a parete esterna, non in base al diametro del lume del vaso. Una stima per difetto o per eccesso delle dimensioni idonee del dispositivo può dare luogo a una incompleta esclusione dell'aneurisma o alla compromissione del flusso sanguigno.



### 9.5.1 Diametro del corpo prossimale della protesi in base al diametro desiderato dell'aorta

Diametro aortico previsto	Diametro del corpo principale	Dimensione (Fr)	Guaina di introduzione (Diametro interno / Diametro esterno)
19 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	26 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
22 mm	26 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
23 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
25 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
27 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	34 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	34 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
30 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
31 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm

### 9.5.2 Diametro distale ipsilaterale della protesi in base al diametro desiderato dell'iliaca

Diametro del vaso iliaco previsto	Diametro della branca ipsilaterale	Dimensione (Fr)	Guaina di introduzione (Diametro interno / Diametro esterno)
9 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
10 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
11 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
12 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
13 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
14 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
16 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
17 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
19 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm

## 10 ISTRUZIONI PER L'USO

### Informazioni generali sull'impiego

Prima di procedere all'uso dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA con sistema di introduzione H&L-B One-Shot, esaminare il presente opuscolo di istruzioni per l'uso consigliate. Le seguenti istruzioni fungono da linee guida di base per l'impianto del dispositivo. Potrebbe essere necessario apportare modifiche alle procedure qui descritte.

Le presenti istruzioni sono previste come indicazioni di massima per il medico e non devono prevalere sul suo giudizio professionale.

### Fattori da considerare in sede preliminare

Prima dell'impianto, verificare che nel corso della pianificazione dell'intervento sia stato selezionato il dispositivo delle dimensioni idonee. Tra i fattori determinanti figurano:

1. Selezione dell'arteria femorale per l'introduzione del corpo prossimale (cioè, definizione delle rispettive arterie iliache controlaterale e ipsilaterale).
2. Angolazione del colletto aortico, dell'aneurisma e delle arterie iliache.
3. Qualità del colletto aortico.
4. Diametri del colletto aortico infrarenale e dei vasi iliaci distali.
5. Distanza tra le arterie renali e la biforcazione aortica.
6. Distanza tra le arterie renali e le arterie ipogastriche (iliache interne)/ siti di fissaggio.
7. Gli aneurismi che si estendono all'interno delle arterie iliache possono richiedere speciali considerazioni per quanto riguarda la selezione di un sito di fissaggio dell'endoprotesi all'arteria adeguato.
8. Considerazione del grado di calcificazione dei vasi.

**NOTA** - Il diametro e la lunghezza di ciascun vaso (aorta, iliaca ipsilaterale e iliaca controlaterale) forniscono i criteri necessari per la determinazione della protesi endovascolare delle dimensioni idonee.

### Preparazione del paziente

1. Consultare i protocolli della struttura sanitaria di appartenenza per l'anestesia, la terapia anticoagulante e il monitoraggio delle funzioni vitali.
2. Posizionare il paziente su un lettino per imaging e procedere con la visualizzazione fluoroscopica dall'arco aortico alle biforcazioni femorali.
3. Esporre entrambe le arterie femorali comuni mediante tecnica chirurgica standard.
4. Stabilire un controllo prossimale e distale adeguato di entrambi i vasi femorali.

### 10.1 Sistema fenestrato

#### 10.1.1 Preparazione/lavaggio del corpo principale biforcuto

1. Rimuovere il mandrino di confezionamento con pomello nero (dalla cannula interna), il tubicino di protezione della cannula (dalla cannula interna) e l'elemento di protezione della punta del dilatatore (dalla punta del dilatatore). Staccare la guaina Peel-Away® dal retro della valvola emostatica. (Figura 7) Elevare la punta distale del sistema e lavare attraverso il rubinetto della valvola emostatica fino alla fuoriuscita del fluido dall'incavo di lavaggio sulla punta. (Figura 8) Continuare a iniettare per intero 20 mL di soluzione di lavaggio attraverso il dispositivo. Sospendere l'iniezione e chiudere il rubinetto sul tubo connettore.

**NOTA** - Per il lavaggio della protesi si utilizza sempre soluzione fisiologica eparinata.

2. Collegare la siringa contenente soluzione fisiologica eparinata normale al connettore della cannula interna. Lavare fino alla fuoriuscita del fluido dalla punta distale. (Figura 9)

**NOTA** - Durante il lavaggio del sistema, sollevarne l'estremità distale per agevolare la rimozione dell'aria.

3. Saturare delle compresse di garza da 10 x 10 cm con soluzione fisiologica e passarle sulla guaina di introduzione Flexor per attivare il rivestimento idrofilo. Idratare abbondantemente sia la guaina che il dilatatore.

#### 10.1.2 Preparazione/lavaggio del corpo distale biforcuto della protesi

1. Rimuovere il mandrino di confezionamento con pomello nero (dalla cannula interna), il tubicino di protezione della cannula (dalla cannula interna) e l'elemento di protezione della punta del dilatatore (dalla punta del dilatatore). Staccare la guaina Peel-Away dal retro della valvola emostatica. (Figura 10) Elevare la punta distale del sistema e lavare attraverso il rubinetto della valvola emostatica fino alla fuoriuscita del fluido dall'incavo di lavaggio sulla punta. (Figura 11) Continuare a iniettare per intero 20 mL di soluzione di lavaggio attraverso il dispositivo. Sospendere l'iniezione e chiudere il rubinetto sul tubo connettore.

**NOTA** - Per il lavaggio della protesi si utilizza sempre soluzione fisiologica eparinata.

2. Collegare la siringa contenente soluzione fisiologica eparinata normale al connettore della cannula interna. Lavare fino alla fuoriuscita del fluido dalla punta distale. (Figura 9)

**NOTA** - Durante il lavaggio del sistema, sollevarne l'estremità distale per agevolare la rimozione dell'aria.

3. Saturare delle compresse di garza da 10 x 10 cm con soluzione fisiologica e passarle sulla guaina di introduzione Flexor per attivare il rivestimento idrofilo. Idratare abbondantemente sia la guaina che il dilatatore.

#### 10.1.3 Accesso vascolare e angiografia

1. Pungere le arterie femorali comuni selezionate mediante tecnica standard usando un ago arterioso di calibro 18UT o 19UT (ultrasottile). Dopo aver ottenuto accesso al vaso, inserire i seguenti dispositivi:
  - Guide - guida standard da 0,035 inch (0,89 mm), lunga 145 cm, con punta a J o guida Benton
  - Guaine delle dimensioni opportune (ad esempio, da 6 Fr [diametro interno di 2,0 mm] o 8 Fr [diametro interno di 2,7 mm])
  - Catetere di lavaggio (vengono spesso usati catetere radiopachi per la determinazione delle dimensioni; ad esempio, catetere centimetrati o catetere di lavaggio diritti)
2. Eseguire l'angiografia per identificare i livelli delle arterie renali, della biforcazione aortica e delle biforcazioni iliache.

**NOTA** - Se si usa un fluoroscopio ad una certa angolazione con un colletto angolato, può essere necessario eseguire gli angiogrammi secondo varie proiezioni.

**NOTA** - Il lato da usare per l'introduzione dei corpi prossimale e distale della protesi viene determinato nel corso della pianificazione preliminare dell'intervento.

#### 10.1.4 Posizionamento del corpo prossimale della protesi

**ATTENZIONE** - Verificare la scelta del sito di accesso predeterminato per l'introduzione e il posizionamento del corpo prossimale.

1. Accertarsi che il sistema di inserimento sia stato lavato con soluzione fisiologica eparinata e che tutta l'aria sia stata rimossa dal sistema.
2. Somministrare eparina per via sistemica e controllare le soluzioni di lavaggio. Eseguire il lavaggio dopo ogni sostituzione di catetere e/o guide.

**NOTA** - Nel corso dell'intera procedura, monitorare lo stato coagulatorio del paziente.

3. Sul lato ipsilaterale, sostituire la guida a J con una guida rigida (AUS o LES) da 0,035 inch (0,89 mm), lunga 260 cm: fare avanzare quest'ultima nel catetere e all'interno dell'aorta toracica. Rimuovere il catetere di lavaggio e la guaina. Mantenere invariata la posizione della guida.

**NOTA** - Per agevolare il posizionamento della protesi, è possibile inserire un catetere angiografico diritto nel lato controlaterale.

4. Prima dell'inserimento, posizionare il sistema di inserimento del corpo prossimale sull'addome del paziente sottoposto a fluoroscopia per aiutare a determinarne l'orientamento e il posizionamento corretti. Farlo ruotare in modo che i marker anteriori siano situati nella posizione più anteriore (alle ore 12). La diramazione laterale

della valvola emostatica può fungere da riferimento esterno per le fenestrate e/o gli scallop, i marker anteriori e posteriori e i marker laterali del corpo della protesi.

**ATTENZIONE - Mantenere invariata la posizione della guida durante l'inserimento del sistema di introduzione.**

**ATTENZIONE - Per evitare la torsione dell'endoprotesi addominale, nel corso di tutte le rotazioni del sistema di inserimento, fare attenzione a ruotare tutti i componenti del sistema simultaneamente (dalla guaina esterna alla cannula interna).**

- Fare avanzare il sistema di inserimento fino a portare i marker radiopachi indicanti le fenestrate e/o gli scallop al livello delle arterie appropriate. Verificare che l'estremità distale della protesi si trovi in una posizione adeguata sopra la biforcazione aortica e che i marker anteriori e posteriori indichino che la protesi sia orientata correttamente. (Figura 15a)
- Il marker a V può essere usato per agevolare l'orientamento della protesi durante il suo rilascio e per evitarne la potenziale rotazione errata di 180 gradi.
  - Un marker a ✓ indica la posizione anteriore dei marker anteriori. (Figura 15a, Illustrazione A)
  - Un marker a \ indica la posizione posteriore dei marker anteriori. (Figura 15a, Illustrazione B)

**NOTA** - Nel corso di tutte le operazioni di posizionamento e rilascio occorre eseguire l'angiografia secondo necessità per confermare il corretto posizionamento della protesi.

- Verificare la posizione della guida nell'aorta toracica. Accertarsi che le fenestrate e/o gli scallop si trovino al livello delle arterie appropriate e che i marker anteriori si trovino nella posizione più anteriore (alle ore 12).

**NOTA** - Sull'immagine fluoroscopica, quando la protesi è correttamente orientata, i marker anteriori verticali e i marker posteriori orizzontali formano una croce. (Figura 15b)

**NOTA** - I marker delle fenestrate e/o degli scallop devono trovarsi vicinissimi alle diramazioni collaterali appropriate del vaso.

**NOTA** - Verificare che la valvola emostatica Captor della guaina di introduzione Flexor sia in posizione "open" (aperta). (Figura 16)

La chiara identificazione delle posizioni delle fenestrate può non essere possibile fino alla completa fuoriuscita della protesi dalla guaina.

- 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.
- Eseguire l'angiografia e regolare la posizione della guaina secondo necessità. Continuare a ritirare la guaina, regolando la posizione secondo necessità.

**NOTA** - Le tecniche atte a garantire il corretto allineamento delle fenestrate e/o degli scallop con i rispettivi vasi variano in base all'anatomia dei vasi, alla struttura della protesi e alle preferenze del medico.

- Procedere con il rilascio fino alla completa fuoriuscita della protesi dalla guaina. (Figura 17)
- Dopo avere adeguatamente posizionato la protesi, ritirare il catetere angiografico e la guida e sostituirli con una guida e un catetere selettivi fino al livello inferiore rispetto al corpo prossimale. Incannulare il corpo prossimale parzialmente rilasciato.

**NOTA** - Se si utilizza una piccola fenestratura, è necessario fare attenzione ad allinearla correttamente con il rispettivo vaso.

- Usando la guaina di accesso e la guida controlaterali, eseguire l'incannulamento e fare avanzare un catetere guida in ciascuna delle piccole fenestrate e nel rispettivo vaso. (Figura 18)

**NOTA** - Palloncini per angioplastica non cedevoli possono essere usati in alternativa ai cateteri guida.

**NOTA** - Anche l'incannulamento dello scallop e del rispettivo vaso può essere eseguito mediante tecniche simili.

**NOTA** - Si sconsiglia di utilizzare palloncini o cateteri guida per eseguire il posizionamento finale delle fenestrate di grandi dimensioni, poiché è possibile che le sezioni componenti dello stent che attraversano la fenestratura possano interferire con il riposizionamento.

**ATTENZIONE - Prima del rilascio degli occhielli riduttori del diametro ("diameter reducing ties"), verificare che la guida di accesso ipsilaterale si estenda ad una posizione appena distale rispetto all'arco aortico.**

**ATTENZIONE - Durante la rimozione del filo di sicurezza prossimale, l'avanzamento della calotta superiore e il successivo rilascio dello stent soprarenale, verificare che la guida del corpo principale si estenda in posizione appena distale rispetto all'arco aortico e che il supporto al sistema sia massimo.**

- Verificare il corretto posizionamento del corpo prossimale. Rimuovere il meccanismo di sicurezza dal meccanismo di rilascio dorato a filo di sicurezza. Ritirare e rimuovere il filo di sicurezza per rilasciare gli occhielli riduttori del diametro ("diameter reducing ties") facendo scorrere il meccanismo di rilascio dorato a filo di sicurezza fuori dall'impugnatura; rimuoverlo quindi attraverso la sua scanalatura sopra la cannula interna. (Figura 19)

**NOTA** - A questo punto, il corpo principale prossimale della protesi deve essere completamente dilatato, con lo stent prossimale non rivestito ancora contenuto all'interno della calotta superiore.

- Rimuovere il meccanismo di sicurezza dal meccanismo di rilascio nero a filo di sicurezza. Sotto osservazione fluoroscopica, ritirare e rimuovere il filo di sicurezza per rilasciare lo stent soprarenale dalla calotta superiore facendo scorrere il meccanismo di rilascio nero a filo di sicurezza fuori dall'impugnatura; rimuoverlo quindi attraverso la sua scanalatura sopra la cannula interna. (Figura 20)

**NOTA** - Se si percepisce resistenza o se si nota un inarcamento del sistema, significa che il filo di sicurezza è in tensione. L'applicazione di una forza eccessiva può provocare lo spostamento della protesi. Se si riscontra una resistenza eccessiva o uno spostamento del sistema di inserimento, fermarsi e valutare la situazione.

Se non si riesce a rimuovere il meccanismo di rilascio nero a filo di sicurezza dalla calotta superiore, eseguire le seguenti operazioni in fluoroscopia.

- Eliminare la tensione sul filo di sicurezza allentando il morsetto e tirando leggermente indietro la cannula interna per portare la calotta superiore verso il basso e sullo stent soprarenale. Evitare di comprimere il corpo prossimale dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated.
- Serrare nuovamente il morsetto.
- Rimuovere il meccanismo di rilascio nero a filo di sicurezza.

d. Continuare con il passaggio (15) della Sezione 10.1.4, Posizionamento del corpo prossimale della protesi.

**NOTA** - Se ancora risulta impossibile rimuovere il meccanismo di rilascio nero a filo di sicurezza dalla calotta superiore, vedere la Sezione 12, Risoluzione dei problemi relativi al rilascio a filo di sicurezza.

- Allentare il morsetto. (Figura 21) Tenere sotto controllo la posizione della protesi stabilizzando il posizionatore grigio dell'introduttore.

**ATTENZIONE - Prima del rilascio dello stent soprarenale, verificare che la guida di accesso si estenda ad una posizione appena distale rispetto all'arco aortico. Accertarsi che la punta del dilatatore non si estenda oltre la punta della guida di accesso durante l'avanzamento e, se necessario, riposizionare compatibilmente la guida di accesso nell'arco aortico.**

- Rilasciare lo stent soprarenale facendo avanzare la cannula interna della calotta superiore di 1 o 2 mm alla volta, tenendo nel contempo sotto controllo la posizione del corpo prossimale, fino a rilasciare completamente lo stent superiore. (Figure 22a e 22b) Fare avanzare la cannula della calotta superiore di altri 1 o 2 cm e serrare nuovamente il morsetto per evitare il contatto con lo stent soprarenale rilasciato.

**AVVERTENZA - L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA è dotata di uno stent soprarenale con uncini di ancoraggio. Durante la manipolazione dei dispositivi interventistici in prossimità dello stent soprarenale, operare con estrema cautela.**

- Rimuovere il meccanismo di sicurezza dal meccanismo di rilascio bianco a filo di sicurezza. Ritirare e rimuovere il filo di sicurezza per liberare l'estremità distale della protesi endovascolare dal sistema di inserimento facendo scorrere il meccanismo di rilascio bianco a filo di sicurezza fuori dall'impugnatura; rimuoverlo quindi attraverso la sua scanalatura sopra la cannula interna del dispositivo. (Figura 23)

**NOTA** - Prima del ritiro del sistema di inserimento, accertarsi che tutti i fili di sicurezza siano stati rimossi.

#### 10.1.5 Innesto della calotta superiore

- Allentare il morsetto. (Figura 24)
- Fissare la guaina e la cannula interna per evitare lo spostamento di questi componenti.
- Fare avanzare il posizionatore grigio sulla cannula interna fino a innestarlo sulla calotta superiore. (Figure 25a, 25b e 25c)

**NOTA** - In caso di resistenza, ruotare leggermente il posizionatore grigio e procedere delicatamente con l'avanzamento.

- Serrare nuovamente il morsetto e ritirare completamente la calotta superiore e il posizionatore grigio attraverso l'endoprotesi e attraverso la guaina tirando la cannula interna. (Figura 26) Lasciare in posizione la guaina e la guida.
- Chiudere la valvola emostatica Captor facendola ruotare in senso orario finché non si arresta.

#### 10.1.6 Posizionamento e rilascio degli stent per le fenestrate

##### Informazioni generali sull'impiego

Nel caso in cui vengano utilizzate fenestrate di piccole dimensioni, è possibile posizionare degli stent per garantirne il corretto allineamento.

L'uso di tali stent prevede l'impiego delle tecniche standard per il posizionamento degli stent nelle arterie.

- Tornare al catetere guida e alla guida che incannulano la piccola fenestratura e il rispettivo vaso.
- Inserire uno stent dilatabile mediante palloncino dalle dimensioni opportune e farlo avanzare fino all'ostio tra fenestratura e vaso. Farlo avanzare all'interno del vaso, lasciando circa 5 mm di stent nell'aorta. (Figura 27)

**NOTA** - Immagini fluoroscopiche in proiezione tangenziale rispetto alla fenestratura consentono di ottimizzare la visualizzazione della posizione dello stent in relazione alla protesi a stent.

- Dilatare lo stent.
- Rimuovere il palloncino e sostituirlo con un palloncino per angioplastica di dimensioni maggiori. Fare avanzare il palloncino fino a posizionarne la punta prossimale in corrispondenza dell'ostio.
- Gonfiare il palloncino per dilatare, svasandolo, il segmento intraortico dello stent. (Figura 28)

**ATTENZIONE** - Questa tecnica richiede apparecchiature di imaging di alta qualità. Gli intensificatori di immagine portatili generano immagini di qualità non adeguata.

- Rimuovere il palloncino per angioplastica.

**NOTA** - Nel caso in cui vi sia più di una fenestratura, ripetere le precedenti operazioni per ciascuna piccola fenestratura.

- Ritirare le guaine, i cateteri e le guide di accesso al rene nel lato controlaterale a un livello appena superiore rispetto alla biforcazione aortica.

#### 10.1.7 Posizionamento del corpo distale biforcuto della protesi

- Accertarsi che il sistema di inserimento sia stato lavato con soluzione fisiologica eparinata e che tutta l'aria sia stata rimossa dal sistema.
- Somministrare eparina per via sistemica e controllare le soluzioni di lavaggio. Eseguire il lavaggio dopo ogni sostituzione di cateteri e/o guide.
- Prima dell'introduzione, il sistema di inserimento del corpo prossimale biforcuto va posizionato nell'addome del paziente con l'ausilio della fluoroscopia per determinare l'orientamento dell'estremità controlaterale. La diramazione laterale della valvola emostatica può fungere da riferimento esterno per il marker radiopaco dell'estremità controlaterale.

**NOTA** - Il sistema di inserimento del corpo distale biforcuto non è in grado di passare attraverso la guaina usata per l'inserimento del corpo prossimale.

**NOTA** - La guaina per l'inserimento del corpo prossimale deve essere pertanto rimossa prima dell'introduzione del sistema di inserimento del corpo distale biforcuto.

- Inserire il sistema di inserimento del corpo distale biforcuto sulla guida, all'interno dell'arteria femorale prestando attenzione al riferimento fornito dalla diramazione laterale.

**ATTENZIONE - Mantenere invariata la posizione della guida durante l'introduzione del sistema di inserimento.**

**ATTENZIONE - Per evitare la torsione della protesi endovascolare, nel corso di tutte le rotazioni del sistema di inserimento, fare attenzione a ruotare tutti i componenti del sistema simultaneamente (dalla guaina esterna alla cannula interna).**

- Fare avanzare il sistema di inserimento fino a posizionare l'estremità controlaterale sopra e davanti all'origine dell'iliaca controlaterale.

(Figura 29) Se il marker radiopaco dell'estremità controlaterale non è correttamente allineato, fare ruotare l'intero sistema fino a posizionarlo correttamente a metà tra una posizione laterale e una posizione anteriore sul lato controlaterale.

6. Ripetere l'angiografia per verificare:
  - il grado di sovrapposizione con il corpo prossimale (non meno di 2 stent)
  - la posizione dell'estremità controlaterale
  - la posizione dell'estremità distale dell'estremità ipsilaterale in relazione alla biforcazione dell'arteria iliaca comune

Riposizionare il corpo distale biforcuto secondo necessità.

**ATTENZIONE - Durante l'inserimento del corpo distale biforcuto, osservare attentamente il corpo prossimale per evitare di disturbarne la posizione.**

**NOTA** - Verificare che la valvola emostatica Captor della guaina di introduzione Flexor sia in posizione "open" (aperta). (Figura 16)

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 30)

**NOTA** - Il marker a V sull'estremità controlaterale del corpo distale biforcuto viene usato per determinare l'orientamento anteriore/posteriore dell'estremità controlaterale. Esso non è previsto per allinearsi al marker a V anteriore sul corpo prossimale.

#### 10.1.8 Posizionamento della guida iliaca controlaterale

1. Fare avanzare il catetere e la guida sul lato controlaterale nell'arteria iliaca comune fino a un livello inferiore all'estremità controlaterale corta; dirigere quindi la guida all'interno dell'estremità controlaterale e del corpo distale biforcuto. (Figura 31) Le proiezioni fluoroscopiche AP e obliqua consentono di verificare l'incannulamento del dispositivo.
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.

#### 10.1.9 Rilascio del corpo distale biforcuto della protesi

1. Eseguire l'angiografia per confermare il corretto posizionamento della branca iliaca in relazione all'arteria iliaca interna (ipogastrica). Regolare la posizione se necessario.
2. Ritirare la guaina fino a rilasciare completamente la branca iliaca.
3. Rimuovere il meccanismo di sicurezza dal meccanismo di rilascio nero a filo di sicurezza. Ritirare e rimuovere il filo di sicurezza facendo scorrere il meccanismo di rilascio nero a filo di sicurezza fuori dall'impugnatura; rimuoverlo quindi attraverso la sua scanalatura sopra la cannula interna del dispositivo. (Figura 32) Arrestare il ritiro della guaina.

#### 10.1.10 Posizionamento della branca iliaca (controlaterale)

1. Posizionare l'intensificatore di immagine in modo da mostrare sia l'arteria iliaca interna controlaterale che l'arteria iliaca comune controlaterale.
2. Prima dell'introduzione del sistema di inserimento della branca iliaca controlaterale, iniettare il mezzo di contrasto attraverso la guaina femorale controlaterale per individuare l'arteria iliaca interna controlaterale.
3. Introdurre il sistema di inserimento della branca iliaca controlaterale nell'arteria. Farlo avanzare lentamente fino a sovrapporre la branca iliaca all'interno dell'estremità controlaterale del corpo principale di una distanza equivalente ad almeno un intero stent della branca iliaca (cioè, lo stent prossimale della branca iliaca). (Figura 33) Se, nel corso di questa manovra, si nota una tendenza allo spostamento del corpo distale biforcuto della protesi, mantenerlo in posizione stabilizzando il posizionatore grigio sul componente del corpo distale biforcuto (sul lato ipsilaterale).

**NOTA** - Se, durante l'avanzamento del sistema di inserimento della branca iliaca, si riscontrano difficoltà, passare all'uso di una guida che offra maggior supporto. Nei vasi tortuosi, l'anatomia può variare notevolmente con l'introduzione di guide rigide e di sistemi a guaina.

4. Confermare la posizione dell'estremità distale della branca iliaca dell'endoprotesi. Se necessario, riposizionare la branca iliaca dell'endoprotesi per garantire sia la pervietà dell'iliaca interna, sia una sovrapposizione all'interno del corpo principale dell'endoprotesi addominale di almeno un intero stent della branca iliaca (cioè, lo stent prossimale della branca iliaca); la sovrapposizione non deve superare la distanza corrispondente a 1,5 stent).
5. Per il rilascio, mantenere la branca iliaca in posizione con il posizionatore grigio e ritirare nel contempo la guaina. (Figura 34a e 34b)

Accertarsi che la sovrapposizione di uno stent venga mantenuta.

6. Arrestare il ritiro della guaina non appena l'estremità distale della branca iliaca viene rilasciata.
7. Sotto fluoroscopia e dopo la verifica della posizione della branca iliaca, allentare il morsetto e ritirare la cannula interna per innestare il dilatatore rastremato sul posizionatore grigio. Stringere il morsetto. Mantenere invariata la posizione della guaina e ritirare nel contempo il posizionatore grigio con la cannula interna ad esso fissata. (Figura 35)
8. Ricontrollare la posizione della guida.

#### 10.1.11 Rilascio del corpo distale biforcuto della protesi

1. Rimuovere il meccanismo di sicurezza dal meccanismo di rilascio bianco a filo di sicurezza. Ritirare e rimuovere il filo di sicurezza facendo scorrere il meccanismo di rilascio bianco a filo di sicurezza fuori dall'impugnatura; rimuoverlo quindi attraverso la sua scanalatura sopra la cannula interna del dispositivo. (Figura 36)
2. Sotto fluoroscopia e dopo la verifica della posizione della branca iliaca, allentare il morsetto e ritirare la cannula interna per innestare il dilatatore rastremato sul posizionatore grigio. Stringere il morsetto. Mantenere invariata la posizione della guaina e ritirare nel contempo il posizionatore grigio con la cannula interna ad esso fissata.
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 37)

#### 10.1.12 Inserimento del palloncino dilatatore

1. Preparare il palloncino dilatatore come segue.
  - Lavare il lume per la guida con soluzione fisiologica eparinata.
  - Eliminare tutta l'aria presente nel palloncino.
2. In preparazione all'inserimento del palloncino dilatatore, aprire la valvola emostatica Captor facendola ruotare in senso antiorario.
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** - La valvola emostatica Captor può essere utilizzata per agevolare l'emostasi facendola girare in senso orario fino alla posizione "close" (chiusa).

**NOTA** - La valvola emostatica Captor deve sempre essere in posizione "open" (aperta) durante il riposizionamento del palloncino dilatatore.

4. Gonfiare il palloncino dilatatore con mezzo di contrasto diluito (in base a quanto indicato dal produttore) nell'area dello stent soprarenale e del colletto infrarenale, iniziando in posizione prossimale e procedendo in direzione distale. (Figura 38)

**ATTENZIONE - Prima di eseguire la dilatazione in prossimità di qualsiasi stent per fenestrazione, confermare che la sezione aortica dello stent sia stata svasata mediante dilatazione.**

**ATTENZIONE - Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiaggio del palloncino.**

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 inserimento della branca iliaca controlaterale. Fare avanzare il palloncino dilatatore fino alla zona di sovrapposizione dell'estremità controlaterale ed eseguire la dilatazione.

**ATTENZIONE - Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiaggio del palloncino.**

7. Ritirare il palloncino dilatatore fino al sito di fissaggio distale della branca iliaca controlaterale nel vaso ed eseguire la dilatazione. (Figura 38)

**ATTENZIONE - Non gonfiare il palloncino nel vaso iliaco all'esterno della protesi.**

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 iliache di riprendere la loro posizione naturale.

#### 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 iliache interne.
2. Confermare che non vi siano endoleak o piegamenti e verificare la posizione dei marker radiopachi d'oro prossimali. Rimuovere le guaine, le guide e i cateteri.

**NOTA** - Se si osservano endoleak o problemi di altra natura, consultare la Sezione 1.6, Componenti ausiliari.

3. Riparare i vasi chiudendoli mediante tecniche chirurgiche standard.

#### 11 LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E FOLLOW-UP POSTOPERATORIO

##### 11.1 Informazioni generali

**Le prestazioni e la sicurezza a lungo termine delle protesi endovascolari non sono state ancora determinate.** Tutti i pazienti devono quindi impegnarsi a rispettare un programma di regolare follow-up a vita allo scopo di valutare in modo continuo le prestazioni dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA. I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi addominale) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo.

Al paziente deve essere ben chiara l'importanza dell'ottemperanza al programma di follow-up, sia durante il primo anno dopo l'intervento che successivamente, a intervalli regolari di un anno. È necessario che il paziente sia consapevole del fatto che un follow-up regolare e costante è essenziale per garantire la continua sicurezza ed efficacia del trattamento endovascolare degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA).

I medici devono valutare i pazienti su base individuale e prescrivere il follow-up in base alle esigenze e alle circostanze di ciascuno di essi. Il programma consigliato per le sessioni di imaging è indicato nella **Tabella 11.1**. Questo programma indica i requisiti minimi per il follow-up del paziente e va rispettato anche in assenza di sintomi clinici (come dolore, intorpidimento, debolezza). I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi addominale) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo, con visite più frequenti.

La sessione annuale di follow-up che comprende l'imaging deve includere lastre radiografiche addominali e scansioni TC con e senza mezzo di contrasto. Se complicanze renali o altri fattori precludono l'uso del mezzo di contrasto in sede di imaging, le informazioni necessarie sono ottenibili mediante lastre radiografiche addominali, TC senza mezzo di contrasto ed ecografia duplex.

- La combinazione di scansioni TC con e senza mezzo di contrasto fornisce informazioni sulle variazioni del diametro dell'aneurisma, sugli endoleak, la pervietà, la tortuosità, il decorso patologico, la lunghezza del sito di fissaggio e altre mutazioni morfologiche.
- Le lastre addominali forniscono informazioni sull'integrità del dispositivo (separazione dei componenti, frattura degli stent e separazione degli uncini di ancoraggio).
- L'ecografia duplex può fornire informazioni sulle variazioni del diametro dell'aneurisma, gli endoleak, la pervietà, la tortuosità e il decorso patologico. In questo caso, è necessario eseguire una scansione TC senza mezzo di contrasto da interpretare unitamente alle immagini ecografiche. Rispetto alla TC, l'ecografia è un metodo diagnostico che può rivelarsi meno affidabile e meno sensibile. La **Tabella 11.1** elenca le sessioni di imaging minime per il follow-up dei pazienti portatori di endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA. I pazienti che richiedono un follow-up più intensivo devono sottoporsi a valutazioni intermedie.

**Tabella 11.1 Programma consigliato per le procedure di imaging per i pazienti portatori di endoprotesi**

	Angiogramma	TC (con e senza mezzo di contrasto)	Lastre radiografiche addominali
Pre-procedura	X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>	
Procedura	X		
Pre-dimissione (entro 7 giorni)		X <sup>2,3,4</sup>	X
A 1 mese		X <sup>2,3,4</sup>	X
A 3 mesi		X <sup>2,4,5</sup>	
A 6 mesi		X <sup>2,4</sup>	X
A 12 mesi (in seguito, ogni anno)		X <sup>2,4</sup>	X

<sup>1</sup>Il paziente deve sottoporsi a una sessione di imaging entro i 6 mesi precedenti alla procedura.

<sup>2</sup>L'ecografia duplex può essere usata per i pazienti affetti da insufficienza renale o che non siano comunque in grado di sottoporsi a una scansione TC con l'uso di mezzo di contrasto. Con l'ecografia, si consiglia comunque di eseguire la TC senza mezzo di contrasto.

<sup>3</sup>La TC è consigliata prima della dimissione o a 1 mese.

<sup>4</sup>Se si riscontra un endoleak di tipo I o di tipo III, si consiglia di intervenire prontamente e di programmare ulteriori visite di follow-up in sede postoperatoria. Consultare la **Sezione 11.6, Ulteriori esami di controllo e trattamento**.

<sup>5</sup>Consigliata se viene rilevato un endoleak prima della dimissione o a 1 mese.

### 11.2 Consigli per la TC con e senza mezzo di contrasto

- Le serie di pellicole devono includere tutte le immagini sequenziali allo spessore di scansione minimo possibile ( $\leq 3$  mm). NON eseguire la TC a spessori di scansione superiori ( $>3$  mm) e/o omettere le immagini/serie TC consecutive, per non compromettere i precisi confronti anatomici e del dispositivo nel tempo.
- Tutte le immagini devono includere una scala per ciascuna pellicola/immagine. Se si usa pellicola, le immagini in rapporto non inferiore a 20:1 devono essere disposte su fogli da 14 inch x 17 inch.
- Sono necessarie scansioni con e senza mezzo di contrasto, eseguite con il lettino nelle medesime posizioni.
- Lo spessore e l'intervallo di scansione delle immagini con e senza mezzo di contrasto devono essere identici.
- NON modificare l'orientamento del paziente, né modificare i punti anatomici di riferimento per la misurazione tra l'imaging senza mezzo di contrasto e l'imaging con mezzo di contrasto.

Le scansioni al basale e le scansioni di follow-up con e senza mezzo di contrasto sono importanti ai fini del controllo ottimale del paziente. È importante attenersi a protocolli di imaging accettabili durante l'esame TC. La **Tabella 11.2** elenca esempi di protocolli di imaging accettabili.

**Tabella 11.2 Protocolli di imaging accettabili**

	Senza mezzo di contrasto	Con mezzo di contrasto
Contrasto per endovena	No	Sì
Apparecchiature accettabili	Imaging a spirale con capacità >40 secondi	Imaging a spirale con capacità >40 secondi
Volume di iniezione	non pert.	150 mL
Velocità di iniezione	non pert.	>2,5 mL/s
Modalità di iniezione	non pert.	Automatica
Timing del bolo	non pert.	Bolo di prova: SmartPrep, C.A.R.E. o equivalente
Copertura - avvio	Diaphragma	1 cm più in alto rispetto all'asse celiaco
Copertura - fine	Femore prossimale	Origine della profunda femoris
Collimazione	<3 mm	<3 mm
Ricostruzione	2,5 mm su tutto il range - algoritmo "soft"	2,5 mm su tutto il range - algoritmo "soft"
DFOV assiale	32 cm	32 cm
Sessioni di imaging post-iniezione	Nessuna	Nessuna

### 11.3 Lastre radiografiche addominali

Sono necessarie le seguenti proiezioni.

- Quattro pellicole: supina-frontale (AP), trasversale laterale, posteriore obliqua sinistra (LPO) a 30 gradi e posteriore obliqua destra (RPO) a 30 gradi centrate rispetto all'ombelico.
- Prendere nota della distanza tra lettino e pellicola e usare la stessa distanza per le sessioni di imaging successive.

Accertarsi che l'intero dispositivo venga catturato nel senso della lunghezza in ciascuna proiezione.

**In caso di dubbi sull'integrità del dispositivo (ad esempio, attorcigliamento, frattura degli stent, separazione degli uncini di ancoraggio, migrazione dei componenti l'uno rispetto all'altro), si consiglia di usare proiezioni ingrandite. Il medico responsabile deve valutare le pellicole per quanto riguarda l'integrità del dispositivo (intera lunghezza del dispositivo, inclusi tutti i componenti) usando un dispositivo ausiliario per l'ingrandimento a 2-4X.**

### 11.4 Ecografia

L'imaging mediante ecografia può essere eseguito invece della TC con mezzo di contrasto nei casi in cui fattori inerenti al paziente precludono l'uso di mezzo di contrasto. L'ecografia può essere accompagnata da scansioni TC senza mezzo di contrasto. Una completa ecografia duplex dell'aorta va registrata su videocassetta per rilevare il diametro massimo dell'aneurisma, gli endoleak, la pervietà degli stent e le stenosi. La registrazione su videocassetta deve includere le informazioni descritte qui di seguito:

- Le immagini trasversali e longitudinali devono essere ottenute dal livello dell'aorta prossimale evidenziando le arterie mesenteriche e renali alle biforcazioni iliache per determinare l'eventuale presenza di endoleak utilizzando l'angiografia color flow e color power (se disponibile).
- La conferma mediante analisi degli spettri va eseguita per tutti i casi in cui si sospetta un endoleak.
- È necessario ottenere le immagini trasversali e longitudinali del punto massimo dell'aneurisma.

### 11.5 Sicurezza e compatibilità in ambito RM

Prove non cliniche condotte sull'endoprotesi addominale Zenith AAA standard hanno dimostrato che la protesi è "MR Conditional" (ovvero che può essere sottoposta a MRI in sicurezza in presenza di condizioni specifiche).

L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA contiene lo stesso metallo dell'endoprotesi addominale Zenith AAA standard (acciaio inossidabile) ma contiene, in più, una piccola quantità di nitrato. Si ritiene che questa piccola quantità di nitrato non sia in grado di compromettere la classificazione "MR Conditional" (sottoponibile a MRI in sicurezza in presenza di determinate condizioni) attribuita all'endoprotesi addominale Zenith AAA standard.

L'endoprotesi addominale Zenith AAA standard può essere sottoposta a scansioni in sicurezza in presenza delle seguenti condizioni.

#### Sistemi da 1,5 Tesla

- Intensità di campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla
- Campo a gradiente spaziale pari a 450 Gauss/cm
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo di 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione

Nell'ambito di prove non cliniche, l'endoprotesi addominale Zenith AAA standard ha generato un aumento della temperatura inferiore o uguale a 1,4 °C a un tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero di 2,8 W/kg misurato in calorimetria per 15 minuti di scansione a risonanza magnetica mediante uno scanner MRI con intensità di campo magnetico statico di 1,5 Tesla (Magnetom, Siemens Medical Magnetom, software Numaris/4, versione Syngo MR 2002B DHHS). Il tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero è risultato pari a 2,8 W/kg, corrispondente a un valore misurato in calorimetria pari a 1,5 W/kg.

### Sistemi da 3,0 Tesla

- Intensità di campo magnetico statico pari a 3,0 Tesla
- Campo a gradiente spaziale pari a 720 Gauss/cm
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo di 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione

Nell'ambito di prove non cliniche, l'endoprotesi addominale Zenith AAA standard ha generato un aumento della temperatura inferiore o uguale a 1,9 °C a un tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero di 3,0 W/kg misurato in calorimetria per 15 minuti di scansione a risonanza magnetica mediante uno scanner RM da 3,0 Tesla (Excite, GE Healthcare, software G3.0-052B). Il tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero è risultato pari a 3,0 W/kg, corrispondente a un valore misurato in calorimetria pari a 2,8 W/kg.

La qualità delle immagini a RM in presenza dell'endoprotesi addominale Zenith AAA standard può risultare compromessa se l'area di interesse coincide perfettamente o si trova entro 20 cm circa dal dispositivo e dal suo lume; questo fenomeno è stato evidenziato nel corso di prove non cliniche basate sulla scansione con la seguente sequenza: impulsi Fast Spin-Echo in un sistema RM con intensità di campo magnetico statico di 3,0 Tesla e bobina del corpo in RF (Excite, GE Healthcare, software G3.0-052B). È quindi possibile dovere ottimizzare i parametri di imaging a risonanza magnetica allo scopo di compensare la presenza del dispositivo metallico impiantato.

Per tutti gli scanner, l'artefatto d'immagine si dissipa con l'aumento della distanza dal dispositivo all'area di interesse. Le scansioni RM di testa, collo e arti inferiori possono essere ottenute senza artefatti d'immagine. Artefatti d'immagine possono essere presenti in scansioni della regione addominale e degli arti superiori, a seconda della distanza tra il dispositivo e l'area di interesse.

**NOTA** - Nel caso dell'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA, il beneficio clinico di una scansione RM deve essere ponderato a fronte del possibile rischio della procedura.

### 11.6 Ulteriori esami di controllo e trattamento

Un ulteriore controllo e possibilmente l'ulteriore trattamento sono consigliati per:

- aneurismi con endoleak di tipo I
- aneurismi con endoleak di tipo III
- ingrossamento dell'aneurisma di 5 mm oltre al diametro massimo (indipendentemente dallo stato di endoleak)
- migrazione
- lunghezza di fissaggio inadeguata

L'ulteriore intervento o la conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto vanno presi in considerazione in base alla valutazione del singolo paziente da parte del medico responsabile per quanto riguarda condizioni patologiche concomitanti, aspettativa di vita e scelte personali del paziente.

I pazienti vanno resi consapevoli del fatto che ulteriori interventi, inclusi quelli endovascolari e quelli chirurgici a cielo aperto, possono essere necessari dopo l'impianto dell'endoprotesi addominale.

### 12 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI RELATIVI AL RILASCIO A FILO DI SICUREZZA

**ATTENZIONE** - Le seguenti operazioni devono essere eseguite solo se non risulta possibile rimuovere il filo di sicurezza prossimale secondo quanto descritto nella Sezione 10.1.4, Posizionamento del corpo prossimale della protesi (14).

**NOTA** - L'assistenza tecnica a cura di uno specialista del prodotto Cook è ottenibile rivolgendosi al rappresentante Cook di zona.



## 12.1 Tecnica alternativa di rilascio del corpo prossimale della protesi

1. Tagliare il filo di sicurezza esposto dello stent soprarenale tra i meccanismi di rilascio bianco e nero (**Figura 39**) e rimuovere il meccanismo di rilascio nero dall'impugnatura.
2. Rimuovere il meccanismo di sicurezza dal meccanismo di rilascio bianco a filo di sicurezza (distale).
3. Ritirare il meccanismo di rilascio bianco a filo di sicurezza e rimuovere quindi il filo di sicurezza attraverso la sua scanalatura sopra la cannula interna del dispositivo.

**NOTA** - In questo modo si stacca l'estremità distale della protesi dal posizionatore grigio.

4. Usando una pinza emostatica, clampare e fissare l'estremità tagliata del filo di sicurezza dello stent soprarenale. (**Figura 40**)
5. Allentare il morsetto e, mantenendo invariata la posizione della cannula interna e del filo di sicurezza, fare avanzare il posizionatore grigio e la guaina nella protesi fino a portare la punta del posizionatore grigio a circa 2 cm di distanza dai marker d'oro situati sul margine prossimale del corpo prossimale. (**Figura 41**) 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 interessati. Accertarsi che la punta del posizionatore grigio non sia fatta avanzare nella calotta superiore.

**NOTA** - Mantenere una lieve tensione sul filo di sicurezza dello stent soprarenale in modo da eliminarne il gioco durante l'avanzamento del posizionatore grigio e della guaina.

6. Bloccare il morsetto. Confermare che il filo di sicurezza dello stent soprarenale sia fissato con la pinza.
7. Stabilizzare il posizionatore grigio e fare avanzare lentamente la guaina fino a portarne la punta a 2 mm dai marker d'oro. (**Figura 42**)

**NOTA** - Durante l'avanzamento della guaina, fare attenzione alle altre guaine e alle guide posizionate nei vasi interessati. Fare attenzione a non fare avanzare l'endoprotesi quando si fa avanzare la guaina.

8. Stabilizzare la guaina e ritirare leggermente il posizionatore grigio con la cannula interna per spostare la calotta superiore verso il basso, sullo stent soprarenale. (**Figura 43**)

**NOTA** - Evitare di comprimere il corpo della protesi.

9. Accertarsi che le fenestrate siano posizionate correttamente. Provare la resistenza sul filo di sicurezza e apportare piccole regolazioni secondo necessità per ridurre la resistenza percepita (**Sezione 12.1, 8**).
10. Rimuovere il filo di sicurezza dello stent soprarenale.
11. Ritirare la guaina fino a fare fuoriuscire la punta rastremata del posizionatore grigio.
12. Se vi sono più fenestrate, ritirare i cateteri guida delle fenestrate lasciandone però uno solo in posizione. I cateteri guida vengono ritirati secondo la preferenza del chirurgo. Si consiglia di decidere quali cateteri guida ritirare in base alla facilità di incannulamento delle fenestrate e dei rispettivi vasi. (**Figura 44**)

**NOTA** - Lasciare le guide in posizione durante la rimozione dei cateteri guida.

12. (a) Nel caso di una singola fenestratura, è necessario incannulare il corpo prossimale con una guida idonea dallo stesso lato del catetere guida già in posizione. Ciò consente il posizionamento di un palloncino dilatatore entro il corpo prossimale.
13. Fare avanzare un palloncino dilatatore lungo la guida ora posizionata e all'interno del corpo prossimale e collocarlo in posizione appena superiore rispetto all'estremità più distale della protesi.

**NOTA** - Quando si usa il palloncino dilatatore, accertarsi di usare la guaina corretta: usare la guaina controlaterale da 20 Fr già in posizione oppure, se si sono praticate punture dirette, usare una guaina di introduzione da 14 Fr. Ciò garantisce la rimozione sicura del palloncino dilatatore.

14. Gonfiare il palloncino fino al diametro completo dell'endoprotesi. (**Figura 45**)

15. Allentare il morsetto. (**Figura 46**) Tenere sotto controllo la posizione della protesi stabilizzando il posizionatore grigio e il catetere a palloncino.

**ATTENZIONE** - Prima del rilascio dello stent soprarenale, verificare che la guida di accesso raggiunga una posizione appena distale rispetto all'arco aortico. Accertarsi che la punta del dilatatore non si estenda oltre la punta della guida di accesso durante l'avanzamento e, se necessario, riposizionare compatibilmente la guida di accesso nell'arco aortico.

16. Rilasciare lo stent soprarenale facendo avanzare la cannula interna della calotta superiore di 1 o 2 mm alla volta, tenendo nel contempo sotto controllo la posizione del corpo prossimale, fino a rilasciare completamente lo stent superiore. (**Figura 47 e 48**) Fare avanzare la cannula della calotta superiore di altri 1 o 2 cm e serrare nuovamente il morsetto (**Figura 49**) per evitare il contatto con lo stent soprarenale rilasciato.

**AVVERTENZA** - L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA è dotata di uno stent soprarenale con uncini di ancoraggio. Durante la manipolazione dei dispositivi interventistici in prossimità dello stent soprarenale, operare con estrema cautela.

17. Nel caso di molteplici fenestrate (**Sezione 12.1, 12**), sgonfiare il palloncino e ritirarlo lasciando la guida in posizione.
17. (a) Nel caso di una singola fenestratura (**Sezione 12.1, 12a**), è possibile rimuovere in sicurezza sia il palloncino dilatatore sia la guida.

**NOTA** - Durante la rimozione è necessario agire con cautela per non disturbare la guaina di guida e la guida che rimangono nel vaso interessato.

18. Fare nuovamente avanzare la guaina di accesso e lo stent di allineamento (precedentemente rimosso per non intralciare il palloncino dilatatore), sulla guida, attraverso la fenestratura e nel rispettivo vaso. (**Figura 50**)

**NOTA** - Prima del ritiro del sistema di inserimento, accertarsi che tutti i fili di sicurezza siano stati rimossi.

## 12.2 Innesto della calotta superiore

1. Allentare il morsetto. (**Figura 51**)
2. Fissare la guaina e la cannula interna per evitare lo spostamento di questi componenti.
3. Fare avanzare il posizionatore grigio sulla cannula interna fino a innestarlo sulla calotta superiore. (**Figura 52, 53 e 54**)

**NOTA** - In caso di resistenza, ruotare leggermente il posizionatore grigio e procedere delicatamente con l'avanzamento.

4. Serrare nuovamente il morsetto e ritirare completamente la calotta superiore e il posizionatore grigio attraverso l'endoprotesi e attraverso la guaina tirando la cannula interna. (**Figura 55**) Lasciare in posizione la guaina e la guida.

5. Chiudere la valvola emostatica Captor della guaina di introduzione Flexor girandola in senso orario fino al suo arresto.
6. Tornare alla **Sezione 10.1.6, Posizionamento e rilascio degli stent per le fenestrate**.

## 13 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI RELATIVI AL RILASCIO DELLO STENT SOPRARENALE

**ATTENZIONE** - Le seguenti operazioni devono essere eseguite solo se non risulta possibile rilasciare lo stent soprarenale facendo avanzare la calotta superiore secondo quanto descritto nella **Sezione 10.1.4, Posizionamento del corpo prossimale della protesi (15)**.

**NOTA** - L'assistenza tecnica a cura di uno specialista del prodotto Cook è ottenibile rivolgendosi al rappresentante Cook di zona.

### 13.1 Posizionamento del corpo prossimale della protesi con fissaggio distale

Se non risulta possibile rilasciare completamente lo stent soprarenale facendo avanzare la cannula interna della calotta superiore, eseguire le seguenti operazioni in fluoroscopia.

1. Stringere il morsetto. Se vi sono più fenestrate, ritirare i cateteri guida delle fenestrate lasciandone però uno solo in posizione. I cateteri guida vengono ritirati secondo la preferenza del chirurgo. Si consiglia di decidere quali cateteri guida ritirare in base alla facilità di incannulamento delle fenestrate e dei rispettivi vasi. (**Figura 56**)  
(a) Nel caso di una singola fenestratura, è necessario incannulare il corpo prossimale con una guida idonea dallo stesso lato del catetere guida già in posizione. Ciò consente il posizionamento di un palloncino dilatatore entro il corpo prossimale.

**NOTA** - Lasciare le guide in posizione durante la rimozione dei cateteri guida.

2. Fare avanzare un palloncino dilatatore lungo la guida ora posizionata e all'interno del corpo prossimale e collocarlo in posizione appena superiore rispetto all'estremità più distale della protesi.

**NOTA** - Quando si usa il palloncino dilatatore, accertarsi di usare la guaina corretta: usare la guaina controlaterale da 20 Fr già in posizione oppure, se si sono praticate punture dirette, usare una guaina di introduzione da 14 Fr. Ciò garantisce la rimozione sicura del palloncino dilatatore.

3. Per un maggiore supporto alla cannula interna, gonfiare il palloncino fino a raggiungere il diametro completo della protesi. (**Figura 57**)
4. Allentare il morsetto. (**Figura 58**)
5. Tenere sotto controllo la posizione della protesi stabilizzando il posizionatore grigio e il catetere a palloncino.

**ATTENZIONE** - Prima del rilascio dello stent soprarenale, verificare che la guida di accesso raggiunga una posizione appena distale rispetto all'arco aortico. Accertarsi che la punta del dilatatore non si estenda oltre la punta della guida di accesso durante l'avanzamento e, se necessario, riposizionare compatibilmente la guida di accesso nell'arco aortico.

6. Rilasciare lo stent soprarenale facendo avanzare la cannula interna della calotta superiore di 1 o 2 mm alla volta, tenendo nel contempo sotto controllo la posizione del corpo prossimale, fino a rilasciare completamente lo stent superiore. (**Figura 59 e 60**) Fare avanzare la cannula della calotta superiore di altri 1 o 2 cm e serrare nuovamente il morsetto (**Figura 61**) per evitare il contatto con lo stent soprarenale rilasciato.

**NOTA** - Durante la rimozione è necessario agire con cautela per non disturbare la guaina di guida e la guida (o le guide) che rimangono nel vaso o nei vasi interessati.

**Se lo stent soprarenale è completamente rilasciato, agire come segue.**

7. a) Nel caso di molteplici fenestrate (**Sezione 13.1, 1**), sgonfiare il palloncino e ritirarlo lasciando la guida in posizione. Fare nuovamente avanzare la guaina di accesso e lo stent di allineamento (precedentemente rimosso per non intralciare il palloncino dilatatore), sulla guida, attraverso la fenestratura e nel rispettivo vaso. (**Figura 62**)  
b) Nel caso di una singola fenestratura (**Sezione 13.1, 1a**), è possibile rimuovere in sicurezza sia il palloncino dilatatore sia la guida.

**NOTA** - Durante la rimozione è necessario agire con cautela per non disturbare la guaina di guida e la guida (o le guide) che rimangono nel vaso o nei vasi interessati.

**AVVERTENZA** - L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA è dotata di uno stent soprarenale con uncini di ancoraggio. Durante la manipolazione dei dispositivi interventistici in prossimità dello stent soprarenale, operare con estrema cautela.

8. Tornare alla **Sezione 10.1.5, Innesto della calotta superiore**.

### 13.2 Posizionamento del corpo prossimale della protesi senza fissaggio distale

Se ancora non risulta possibile rilasciare completamente lo stent soprarenale, agire come segue.

1. Serrare il morsetto e sgonfiare il palloncino mantenendone invariata la posizione.
2. Rimuovere il meccanismo di sicurezza dal meccanismo di rilascio bianco a filo di sicurezza. Ritirare e rimuovere il filo di sicurezza per staccare l'estremità distale dell'endoprotesi dal sistema di inserimento facendo scorrere il meccanismo di rilascio a filo di sicurezza fuori dall'impugnatura, rimuoverlo quindi attraverso la sua scanalatura sopra la cannula interna del dispositivo. (**Figura 63**)
3. Allentare il morsetto (**Figura 64**) e, mantenendo invariata la posizione della cannula interna, fare avanzare il posizionatore grigio e la guaina nella protesi fino a portare la punta del posizionatore grigio a circa 2 cm di distanza dai marker d'oro situati sul margine prossimale del corpo prossimale. (**Figura 65**) 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 interessati. Accertarsi che la punta del posizionatore grigio non sia fatta avanzare nella calotta superiore.

4. Bloccare il morsetto.
5. Verificare la posizione dei marker d'oro e accertarsi che le fenestrate siano posizionate correttamente.
6. Per un maggiore supporto alla cannula interna, gonfiare il palloncino fino a raggiungere il diametro completo della protesi. (**Figura 66**)
7. Allentare il morsetto. (**Figura 67**) Tenere sotto controllo la posizione della protesi stabilizzando il posizionatore grigio e il catetere a palloncino.

**ATTENZIONE** - Prima del rilascio dello stent soprarenale, verificare che la guida di accesso raggiunga una posizione appena distale rispetto all'arco aortico. Accertarsi che la punta del dilatatore non si estenda oltre la punta della guida di accesso durante l'avanzamento e, se necessario, riposizionare compatibilmente la guida di accesso nell'arco aortico.



8. Rilasciare lo stent soprarenale facendo avanzare la cannula interna della calotta superiore di 1 o 2 mm alla volta, tenendo nel contempo sotto controllo la posizione del corpo prossimale, fino a rilasciare completamente lo stent superiore. (Figure 68 e 69) Fare avanzare la cannula della calotta superiore di altri 1 o 2 cm e serrare nuovamente il morsetto (Figura 70) per evitare il contatto con lo stent soprarenale rilasciato.

**NOTA** - Durante la rimozione è necessario agire con cautela per non disturbare la guaina di guida e la guida (o le guide) che rimangono nel vaso o nei vasi interessati.

9. a) Nel caso di molteplici fenestrature (Sezione 13.1, 1), sgonfiare il palloncino e ritirarlo lasciando la guida in posizione. Fare nuovamente avanzare la guaina di accesso e lo stent di allineamento (precedentemente rimosso per non intralciare il palloncino dilatatore), sulla guida, attraverso la fenestratura e nel rispettivo vaso. (Figura 71)
- b) Nel caso di una singola fenestratura (Sezione 13.1, 1a), è possibile rimuovere in sicurezza sia il palloncino dilatatore sia la guida.

**NOTA** - Durante la rimozione è necessario agire con cautela per non disturbare la guaina di guida e la guida (o le guide) che rimangono nel vaso o nei vasi interessati.

**AVVERTENZA** - L'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated AAA è dotata di uno stent soprarenale con uncini di ancoraggio. Durante la manipolazione dei dispositivi interventistici in prossimità dello stent soprarenale, operare con estrema cautela.

10. Tornare alla Sezione 10.1.5, Innesto della calotta superiore.

**NOTA** - Prima del ritiro del sistema di inserimento, accertarsi che tutti i fili di sicurezza siano stati rimossi.

**ZENITH® FENESTRATED AAA ENDOVASCULAIRE PROTHESE MET H&L-B ONE-SHOT™ INTRODUCTIESYSTEEM**

Lees alle instructies zorgvuldig door. Als de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet goed worden opgevolgd, kan dat tot ernstige gevolgen voor of letsel van de patiënt leiden.

**1 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL**

De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese is een modulair systeem bestaande uit drie componenten: een proximale body, een distale gebifurqueerde body en één iliacale poot. (Afbeelding 1) De prothesemodules zijn vervaardigd uit een polyesterweefsel van volle dikte dat met gevlochten hechtdraden van polyester en monofilament-polypropyleen hecht draad aan zelfexpanderende roestvrijstalen Cook-Z® stents is genaaid.

De modules zijn over de gehele lengte voorzien van stents die voor stabiliteit zorgen en de expansiekracht leveren die nodig is om het lumen van de prothese tijdens ontplooiing te openen. Voorts zorgen de Cook-Z stents voor de nodige hechting van de prothese aan de vaatwand en de afdichting tussen de prothese en de vaatwand.

Ook kunnen hulpcomponenten nodig zijn, zoals verlengstukken voor de main body en de iliacale poot, converteerders en iliacale pluggen.

Ieder afzonderlijk hulpmiddel heeft zijn eigen plaatsingssysteem.

Iedere component is in een reeks lengten en diameters verkrijgbaar zodat de prothese geheel of de anatomie van de patiënt kan worden afgestemd en de beste proximale en distale fixatieplaatsen kunnen worden uitgezocht.

**1.1 Proximale body**

De onbedekte suprarenale stent aan het proximale uiteinde van de proximale body is voorzien van 3 mm uit elkaar geplaatste weerhaakjes voor extra fixatie van de prothese. Deze prothese is voorzien van maximaal drie nauwkeurig gelokaliseerde openingen (venster(s)) en uitsneden uit de proximale rand (schulp(en)) van het prothesemateriaal. (Afbeelding 2)

Het doel van deze schulpen en vensters is ervoor te zorgen dat de proximale rand van de prothese hoger kan zitten dan bij standaard AAA-prothesen mogelijk is, zodat de bloedstroom naar zijtakken van de aorta, zoals de a. renalis en de a. mesenterica superior, niet wordt belemmerd.

Om de stent fluoroscopisch beter in beeld te kunnen brengen zijn gouden radiopake markeringen aangebracht op de volgende plaatsen: één op het laterale aspect van de meest distale stent en vier rondom binnen 1 mm vanaf het meest superieure aspect van het prothesemateriaal.

Om de prothese tijdens ontplooiing beter te kunnen oriënteren zijn distaal van de vensters gouden radiopake markeringen aangebracht op het anterieure en posterieure oppervlak van de prothese. Er bevinden zich nog meer gouden markeringen anterieur in de vorm van een V.

**1.2 Plaatsingssysteem van de proximale body**

De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire proximale body is bij levering reeds op het H&L-B One-Shot introductiesysteem geladen. (Afbeelding 3) Dit systeem berust op een ontplooiingsmethode bestaande uit opeenvolgende stappen en is voorzien van ingebouwde voorzieningen waarmee de prothese tijdens de plaatsingsprocedure continu onder controle wordt gehouden.

Met een onafhankelijke draad verbonden met diameterreducerendraden wordt de diameter van de prothese zo klein mogelijk gehouden. Daardoor kan met de prothese in de aorta worden gemanoeuvrerd om de prothese nauwkeurig te positioneren en het venster/de vensters ter hoogte van de bedoelde arteriën te brengen.

De onbedekte suprarenale stent zit ingeklemd in een topkap en wordt bediend met een trigger wire. Het distale uiteinde van de prothese is eveneens aan het plaatsingssysteem gekoppeld en wordt met een onafhankelijke draad bediend. Het H&L-B One-Shot introductiesysteem maakt het mogelijk de prothese nauwkeurig te positioneren en de definitieve positie ervan bij te stellen voordat de onbedekte, van weerhaakjes voorziene suprarenale stent wordt ontplooid.

Het plaatsingssysteem maakt gebruik van een H&L-B One-Shot introductiesysteem met een binnendiameter van 6,7 mm (20 Fr) of 7,3 mm (22 Fr). Alle systemen zijn compatibel met een 0,035 inch (0,89 mm) voerdraad.

Voor extra hemostase kan de Captor® hemostaseklep worden geopend of gesloten voor het in de sheath introduceren en/of eruit verwijderen van hulpmiddelen. Het plaatsingssysteem van de proximale body is voorzien van een Flexor® introducersheath die bestand is tegen knikken en die een hydrofiele coating heeft. Beide voorzieningen zijn bedoeld om de manoeuvreerbaarheid in de aa. iliacae en de aorta abdominalis te verbeteren.

**1.3 Distale gebifurqueerde body**

De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire distale gebifurqueerde body heeft één lange ipsilaterale iliacale stomp en één korte contralaterale stomp. Om de stent fluoroscopisch beter in beeld te kunnen brengen zijn er radiopake markeringen op aangebracht: één markering op de bifurcatie van de prothese en één markering op het distale uiteinde van de contralaterale stomp. (Afbeelding 4)

**1.4 Plaatsingssysteem van de distale gebifurqueerde body**

De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire distale gebifurqueerde body is bij levering reeds op het H&L-B One-Shot introductiesysteem geladen. (Afbeelding 5)

De gebifurqueerde prothese heeft een lange ipsilaterale stomp en een korte contralaterale stomp. Op de bifurcatie van de prothese en op het distale uiteinde van de contralaterale stomp zit een radiopake markering. Dit systeem berust op een stapsgewijze ontplooiingsmethode met ingebouwde voorzieningen waarmee de prothese tijdens de ontplooiingsprocedure continu onder controle wordt gehouden. Het proximale en het distale segment van de prothese zijn beide aan het plaatsingssysteem gekoppeld en worden met onafhankelijke draden bediend.

Het H&L-B One-Shot introductiesysteem maakt het mogelijk de prothese nauwkeurig te positioneren en de positie ervan bij te stellen voordat de prothese wordt ontplooid.

Het plaatsingssysteem maakt gebruik van een H&L-B One-Shot introductiesysteem met een binnendiameter van 6,7 mm (20 Fr). Alle systemen zijn compatibel met een 0,035 inch (0,89 mm) voerdraad.

Voor extra hemostase kan de Captor hemostaseklep worden geopend of gesloten voor het in de sheath introduceren en/of eruit verwijderen van aanvullende hulpmiddelen. Het plaatsingssysteem voor de distale gebifurqueerde body is voorzien van een knikbestendige Flexor introducersheath met hydrofiele coating. Beide voorzieningen zijn bedoeld om de manoeuvreerbaarheid in de aa. iliacae en de aorta abdominalis te verbeteren.

**1.5 Iliacale poot**

De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese omvat als component een Zenith iliacale poot. Een voorbeeld hiervan is de Zenith Spiral-Z AAA iliacale poot (ZSL). Zie de relevante gebruiksaanwijzing.

Alle plaatsingssystemen voor iliacale poten maken gebruik van een introductiesysteem met een binnendiameter van 4,7 mm (14 Fr) of 5,3 mm (16 Fr). Alle systemen zijn compatibel met een voerdradsysteem van 0,035 inch (0,89 mm) en zijn ontworpen met het oog op gebruiksgemak en minimale preparatie.

**1.6 Hulpcomponenten**

Er zijn hulpcomponenten verkrijgbaar (verlengstukken voor de main body en voor de iliacale poot, converteerders en iliacale pluggen). (Afbeelding 6)

Zenith hulpcomponenten zijn vervaardigd van hetzelfde polyesterweefsel, dezelfde zelfexpanderende roestvrijstalen Cook-Z stents en hetzelfde hecht draad van polypropyleen als gebruikt bij de vervaardiging van de primaire prothesemodules. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing in de verpakking van elk hulpmiddel.

**2 BEOOGD GEBRUIK**

Gebruik van de Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese met het H&L-B One-Shot introductiesysteem is geïndiceerd voor de behandeling van infrarenale abdominale aorta-aneurysmata (AAA's) bij hoogrisicopatiënten die niet in aanmerking komen voor conventionele open operatieve reparatie met een standaard Zenith endovasculaire prothese, wanneer de aneurysmatische aandoening zich uitstrekt tot op het niveau van de aa. renales.

Het aneurysma van de patiënt dient morfologisch geschikt te zijn voor endovasculaire correctie:

- adequate femorale/iliacale toegang die compatibel is met de benodigde plaatsingssystemen.
- een infrarenaal aortasegment (hals) zonder aneurysma proximaal van het aneurysma met:
  - een lengte van ten minste 4 mm, d.w.z. ten minste 4 mm circular wandcontact rond de vensters en/of de schulprand;
  - een diameter gemeten van buitenwand tot buitenwand van niet meer dan 31 mm en niet minder dan 19 mm;
  - een hoek kleiner dan 45 graden ten opzichte van de lengteas van het aneurysma; en
  - een hoek kleiner dan 45 graden ten opzichte van de as van de suprarenale aorta;
- een distale fixatieplaats in de ipsilaterale a. iliaca met een lengte van meer dan 10 mm en een diameter van 9–21 mm (gemeten van buitenwand tot buitenwand); en
- een distale fixatieplaats in de contralaterale a. iliaca met een lengte groter dan 10 mm en een diameter van 7–21 mm (gemeten van buitenwand tot buitenwand).

**3 CONTRA-INDICATIES**

De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese is gecontra-ïndiceerd bij:

- patiënten met bekende gevoeligheids of allergieën voor roestvrij staal, nitiol (nikkel), polyester, solder (tin, zilver), polypropyleen, urethaan of goud.
- patiënten met een systemische infectie die mogelijk een verhoogd risico lopen van infectie van de endovasculaire prothese.
- patiënten die de contrastmiddelen die nodig zijn voor intraoperatieve beeldvorming en postoperatieve controlebeeldvorming niet kunnen verdragen.
- patiënten van wie het gewicht en/of de omvang de noodzakelijke beeldvorming hinderen of onmogelijk maken.

**4 WAARSCHUWINGEN EN VOZORGSMAATREGELEN**

**4.1 Algemene gebruiksinformatie**

- Lees alle instructies zorgvuldig door. Als de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet goed worden opgevolgd, kan dat tot ernstige gevolgen voor of letsel van de patiënt leiden.
- Gevestigde prothesen worden vervaardigd aan de hand van een aangepast ontwerp op basis van de specificaties van de verantwoordelijke arts, en worden toegesneden op de anatomie van een specifieke patiënt.
- De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese met het H&L-B One-Shot introductiesysteem mag uitsluitend worden gebruikt door artsen en teams met een opleiding in vasculaire interventionele technieken en in het gebruik van dit hulpmiddel.
- Als er geen CT-beeldvorming zonder contrastmiddel wordt verricht, kan iliacale of aortale verkalking onopgemerkt blijven, wat toegang tot het bloedvat of betrouwbare fixatie en afdichting van de prothese kan verhinderen.
- Preprocedurele beeldvorming met een plakdikte > 3 mm kan resulteren in de keuze van een suboptimale prothesemaat of in het niet zien van lokale stenose op de CT.
- **Het functioneren en de veiligheid van endovasculaire prothesen op lange termijn zijn nog niet vastgesteld.** Daarom moeten alle patiënten hun leven lang regelmatig worden gecontroleerd om te beoordelen of de Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese nog altijd functioneert. Patiënten met specifieke klinische verschijnselen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese) dienen intensiever te worden gecontroleerd. In hoofdstuk 11 worden specifieke controlerichtlijnen beschreven.
- Na plaatsing van de endovasculaire prothese dient de patiënt regelmatig te worden gecontroleerd op periprothetische bloedstroom, groei van het aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese. Minimaal eenmaal per jaar is beeldvorming vereist, met inbegrip van: 1) röntgenopnamen van de buik ter controle van de integriteit van de prothese (van elkaar losgeraakte componenten, stentbreuk of losgeraakte weerhaakjes) en 2) CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel ter controle van aneurysmaveranderingen, periprothese stroom, doorgankelijkheid, kronkeligheid en ziekteprogressie. Als een nierfunctiestoornis of andere factoren het gebruik van beeldvorming met contrastmiddel verhinderen, kunnen röntgenopnamen van de buik en duplexscanning vergelijkbare informatie opleveren.
- De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese met het H&L-B One-Shot introductiesysteem wordt niet aanbevolen bij patiënten die niet in staat of niet bereid zijn de nodige pre- en postoperatieve beeldvormende onderzoeken en implantatieonderzoeken te ondergaan zoals beschreven in **hoofdstuk 11, Richtlijnen voor beeldvormend onderzoek en postoperatieve controle**.
- Interventie of conversie naar gebruikelijke open operatieve reparatie na de initiële endovasculaire reparatie dient te worden overwogen bij patiënten met een groeiend aneurysma, een onacceptabele afname van de fixatielekage (overlappend 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 vaatorprietem beschikbaar is, mocht conversie naar open operatieve reparatie nodig zijn.
- De implantatie van een endovasculaire stentprothese is een chirurgische procedure waarbij bloedverlies door diverse oorzaken kan optreden, wat in zeldzame gevallen een ingreep (inclusief transfusie) vereist om een ongunstige uitkomst te voorkomen. Het is belangrijk om gedurende de gehele procedure het bloedverlies uit de 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-ge vulde modelleerballon of een introductiesysteem-dilatator in de klep te plaatsen om de bloedstroom te beperken.

#### 4.2 Selectie, behandeling en controle van de patiënt

- De diameter (gemeten van binnenwand tot binnenwand) en de morfologie (minimale kronkeligheid, occluderende aandoening en/of verkalking) van het toegangsvat dienen compatibel te zijn met vasculaire introductietechnieken en plaatsingsystemen met het profiel van een vasculaire introducerende sheath met een buitendiameter van 5,5 mm (14 Fr) tot 8,6 mm (22 Fr). Aanzienlijk verkalkte, geocludeerde, kronkelige of trombotische bloedvaten kunnen plaatsing van de endovasculaire prothese verhinderen en/of het risico van embolisatie vergroten.
- Belangrijke anatomische elementen die succesvolle exclusie van het aneurysma kunnen beïnvloeden, zijn onder meer ernstige proximale halsangulatie (> 45 graden voor de infrarenale hals ten opzichte van de as van het AAA of > 45 graden voor de suprarenale hals ten opzichte van de directe infrarenale hals), een korte proximale aortahals (< 4 mm), een omgekeerde trechtervorm (toename in diameter van meer dan 10% over 15 mm van de lengte van de proximale aortahals), en 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 elementen kan gemakkelijker migratie van de prothese optreden.
- Als niet ten minste één a. iliaca interna doorgankelijk blijft of als een essentiële a. mesenterica inferior geocludeerd raakt, kan het risico van bekn-/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.

#### 4.3 De implantatieprocedure

- Tijdens de implantatieprocedure dient een systemisch anticoagulans te worden toegediend op basis van het ziekenhuisprotocol en het door de arts geprefereerde protocol. Als heparine gecontra-indiceerd is, dient een ander anticoagulans te worden overwogen.
- Zorg ervoor dat de opgevouwen endoprothese tijdens het klaarmaken en de introductie zo weinig mogelijk wordt aangeraakt om het risico van infectie en contaminatie van de endoprothese tot een minimum te beperken.
- Om de hydrofiele coating op de buitenkant van de Flexor introducerende sheath te activeren, moet het oppervlak worden afgenomen met gazen van 10 x 10 cm die in fysiologische zoutoplossing zijn gedrenkt. De sheath functioneert optimaal als hij voortdurend nat wordt gehouden.
- Houd de voederaad tijdens het introduceren van het plaatsingsstelsel in positie.
- Het plaatsingsstelsel mag niet worden gebogen of geknikt. Als dat wel gebeurt, kunnen het plaatsingsstelsel 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 plaatsingsstelsel, de juiste plaatsing van de prothese en de gewenste uitkomst van de procedure te bevestigen.
- Voor het gebruik van de Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese met het H&L-B One-Shot introductiesysteem is de toediening van intravasculair contrastmiddel vereist. Patiënten met een reeds bestaande nierinsufficiëntie lopen postoperatief een verhoogd risico van nierfalen. Zorg ervoor dat de hoeveelheid contrastmiddel die tijdens de ingreep wordt gebruikt, beperkt blijft.
- Voorkom verdraaiingen in de endovasculaire prothese door tijdens roteren van het plaatsingsstelsel alle componenten van het systeem (van buitenste sheath tot binnen canule) zorgvuldig tegelijk te roteren.
- Onnauwkeurige plaatsing en/of onvolledige afdichting van de Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese in het bloedvat kan een verhoogd risico van endolekkage, migratie of onbedoelde afsluiting van de a. renalis of de a. iliaca interna tot gevolg hebben. De a. renalis dient doorgankelijk te blijven om het risico van nierfalen en bijkomende complicaties te voorkomen/te verkleinen.
- Onvolledige fixatie van de Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese kan tot een verhoogd migratierisico van de stentprothese leiden. Bij onjuiste ontplooiing of migratie van de endoprothese kan operatief ingrijpen noodzakelijk zijn.
- De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese heeft een suprarenale stent met weerhaakjes voor fixatie. Ga uitermate voorzichtig te werk wanneer in de buurt van de suprarenale stent met interventionele instrumenten wordt gemanoeuvreed.
- Ga niet verder met opvoeren van welk deel van het plaatsingsstelsel dan ook wanneer weerstand wordt gevoeld tijdens het opvoeren van de voederaad of het plaatsingsstelsel. Stop hiermee en stel vast wat de oorzaak van de weerstand is. Het bloedvat of de katheter kan beschadigd raken. Ga in het bijzonder voorzichtig te werk in stenotische gebieden, gebieden met intravasculaire trombose of in verkalkte of kronkelige vaten.
- De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese mag nergens worden ontplooid waar de prothese 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**). Er kan zich dan vaatocclusie voordoen. In klinische onderzoeken is vastgesteld dat het gebruik van de Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese het risico met zich meebrengt dat de nierfunctie verslechtert/de nier verloren gaat (waardoor dialyse noodzakelijk kan worden). Middels klinische onderzoeken is aangetoond dat dit risico beperkt wordt als de aa. renales worden 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 nierfunctievermindering/niervlies te beperken.
- Ga voorzichtig te werk bij het manoeuvreren met katheters, voedraden en sheaths in een aneurysma. Door grote verstoringen kunnen trombusfragmenten losraken die distaal kunnen emboliseren.
- Controleer vóór het ontplooiën van de suprarenale stent of de introductievoederaad 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 of de positie ervan niet wordt verstoord wanneer het nodig is om opnieuw instrumenten in de omgeving van de prothese in te brengen.

#### 4.4 Gebruik van de modelleerballon

- Voordat nabij een fenestratiestent modellering plaatsvindt, moet worden bevestigd dat het aortale deel van de stent wijd gemaakt is.
- Voorafgaand aan herpositionering moet worden bevestigd dat de ballon geheel leeg is.
- Vul de ballon niet in een iliacaal bloedvat buiten de prothese.

#### 4.5 MRI-veiligheid en -compatibiliteit

In niet-klinische tests is aangetoond dat de standaard Zenith AAA endovasculaire prothese onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is.

De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese bevat hetzelfde metaal als de Zenith AAA standaardprothese (roestvrij staal), maar bevat hiernaast ook een kleine hoeveelheid nitinol. Men verwacht niet dat deze kleine hoeveelheid nitinol zou leiden tot een wijziging van de classificatie 'MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden' die voor het standaard Zenith AAA hulpmiddel is vastgesteld.

De standaard Zenith AAA endovasculaire prothese kan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

##### Systemen van 1,5 tesla:

- statisch magnetisch veld van 1,5 tesla
- ruimtelijke veldgradient van 450 gauss/cm
- maximale specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 2,0 W/kg bedraagt gedurende 15 minuten scannen

In niet-klinische tests veroorzaakte de standaard Zenith AAA endovasculaire prothese een maximale temperatuurstijging van 1,4 °C bij een calorimetrisch gemeten specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 2,8 W/kg bedroeg gedurende een 15 minuten durende MRI-scan in een Magnetom MRI-scanner van Siemens Medical Magnetom. Numaris/4 software, versie Syngo MR 2002B DHHS, met een statisch magnetisch veld van 1,5 tesla. De maximale specific absorption rate (SAR) bedroeg gemiddeld over het gehele lichaam 2,8 W/kg, wat overeenstemt met een calorimetrisch gemeten waarde van 1,5 W/kg.

##### Systemen van 3,0 tesla:

- statisch magnetisch veld van 3,0 tesla
- ruimtelijke veldgradient van 720 gauss/cm
- maximale specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 2,0 W/kg bedraagt gedurende 15 minuten scannen

In niet-klinische tests veroorzaakte de standaard Zenith AAA endovasculaire prothese een maximale temperatuurstijging van 1,9 °C bij een calorimetrisch gemeten maximale specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 3,0 W/kg bedroeg gedurende een 15 minuten durende MRI-scan in een 3,0 tesla Excite MRI-scanner van GE Healthcare met G3.0-052B software. De maximale specific absorption rate (SAR) bedroeg gemiddeld over het gehele lichaam 3,0 W/kg, wat overeenstemt met een calorimetrisch gemeten waarde van 2,8 W/kg.

De kwaliteit van het MRI-beeld van de standaard Zenith AAA endovasculaire prothese is mogelijk minder goed als het in beeld te brengen gebied precies samenvalt met het hulpmiddel en het lumen daarvan, of zich binnen ongeveer 20 cm van het hulpmiddel bevindt, bij scannen in niet-klinische tests met de sequentie: snelle spinecho in een 3,0 tesla Excite MRI-systeem van GE Healthcare met G3.0-052B software en een radiofrequente lichaamsspoel. Daarom kan het nodig zijn om de MRI-parameters te optimaliseren met het oog op de aanwezigheid van dit metalen implantaat.

Bij alle scanners verdwijnt het beeldartefact naarmate de afstand tussen het hulpmiddel en het in beeld te brengen gebied toeneemt. MRI-scans van het hoofd, de nek/hals en de onderste extremiteiten kunnen zonder beeldartefact worden verkregen. Op scans van de buikstreek en de bovenste extremiteiten kan een beeldartefact voorkomen, afhankelijk van de afstand tussen het hulpmiddel en het in beeld te brengen gebied.

**NB:** Voor de Zenith Fenestrated AAA prothese moet het klinische voordeel van een MRI-scan worden afgewogen tegen het potentiële risico van de procedure.

#### 5 MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Gebruik van de Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese brengt de volgende potentiële risico's met zich mee, naast de risico's gerelateerd aan het gebruik van een standaard Zenith endovasculaire prothese:

- Orgaanfunctiestoornis/orgaanverlies als gevolg van zijklokocclusie (in het bijzonder nier- en/of maag-darmfunctiestoornis/verlies).

In klinische onderzoeken is vastgesteld dat het gebruik van de Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese het risico met zich meebrengt dat de nierfunctie verslechtert/de nier verloren gaat (waardoor dialyse noodzakelijk kan worden). Middels klinische onderzoeken is aangetoond dat dit risico beperkt wordt als de aa. renales worden 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 nierfunctievermindering/niervlies te beperken.

Andere ongewenste voorvallen die zich kunnen voordoen en/of ingrijpen vereisen zijn onder meer:

- amputatie
- anesthesiecomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. aspiratie)
- aneurysmaruptuur met overlijden
- aneurysmavergroting
- aortabeschadiging, waaronder perforatie, dissectie, bloeding, ruptuur en overlijden
- arteriële of veneuze trombose en/of vals aneurysma
- arterioveneuze fistel
- bloeding, hematoom of stollingsstoornis

- cardiale complicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. aritmie, myocardinfarct, congestief hartfalen, hypotensie, hypertensie)
- claudicatio (bijv. bil, been)
- complicaties van de vasculaire introductieplaats, waaronder infectie, pijn, hematoom, vals aneurysma, arterioveneuze fistel
- darmcomplicaties (bijv. ileus, voorbijgaande ischemie, infarct, necrose)
- embolisatie (micro en macro) met passagère of permanente ischemie of infarct
- endolekkage
- endoprothese: onjuiste plaatsing van de component; onvolledige ontlooiing van de component; migratie van de component; breken van de hechting; occlusie; infectie; stentbreuk; slijtage van het prothesemateriaal; dilatatie; erosie; punctie; stroom rondom de prothese; losraken van de weerhaakjes en corrosie
- impotentie
- infectie van het aneurysma, het hulpmiddel of de introductieplaats, met inbegrip van abscesvorming, voorbijgaande koorts en pijn
- koorts en lokale inflammatie
- leverfalen
- lymfestelselcomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. lymfistel)
- neurologische lokale of systemische complicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. CVA, TIA, paraplegie, paraparese, paralyse)
- niercomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. arterioocclusie, contrasttoxiciteit, nierinsufficiëntie, nierfalen)
- occlusie van prothese of natuurlijk bloedvat
- oedeem
- operatieve conversie naar open reparatie
- overlijden
- pulmonale/respiratoire complicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. pneumonie, ademstilstand, langdurige intubatie)
- urogenitale complicaties en daarmee samenhangende behandelproblemen (bijv. ischemie, erosie, fistelvorming, incontinentie, hematurie, infectie)
- vaatbeschadiging
- vaatspasme of vaatletsel (bijv. iliofemorale vaatdissectie, bloeding, ruptuur en overlijden)
- wondcomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. dehiscentie, infectie)

## 6 SELECTIE EN BEHANDELING VAN DE PATIËNT

(Zie 'Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen')

### 6.1 Individualisering van de behandeling

Iedere patiënt dient op individuele basis te worden geëvalueerd waarbij de potentiële voordelen en de specifieke risico's van de procedure zorgvuldig dienen te worden overwogen.

Aandachtspunten in verband met het gebruik van de Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese (zie 'Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen') zijn onder meer:

- Risico van aneurysmaruptuur
- Morbiditeit en mortaliteit van conventionele open operatieve correctie
- Comorbiditeiten
- Omvang van het aneurysma
- Voorgeschiedenis van nierfalen
- Levensverwachting
- Anesthesierisico
- 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 hulpstukken met het introductieprofiel van een introducersheath met een buitendiameter van 14 Fr (5,5 mm) tot 22 Fr (8,6 mm).
- Een infrarenaal aortasegment (hals) zonder aneurysma proximaal van het aneurysma:
  - met een lengte van ten minste 4 mm,
  - met een diameter gemeten van buitenwand tot buitenwand van niet meer dan 31 mm en niet minder dan 19 mm,
  - met een hoek kleiner dan 45 graden ten opzichte van de lengteas van het aneurysma, en
  - met een hoek kleiner dan 45 graden ten opzichte van de as van de suprarenale aorta.

- Een distale fixatieplaats in de ipsilaterale a. iliaca met een lengte groter dan 10 mm en een diameter van 9-21 mm (gemeten van buitenwand tot buitenwand).
- Een distale fixatieplaats in de contralaterale a. iliaca met een lengte groter dan 10 mm en een diameter van 7-21 mm (gemeten van buitenwand tot buitenwand).
- Afwezigheid van significante occluderende aandoeningen in de a. femoralis/iliaca die de stroom door de endovasculaire prothese kunnen belemmeren.

## 7 INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

De arts en de patiënt (en/of familieleden) dienen bij de bespreking van dit endovasculaire hulpmiddel en de procedure aandacht te besteden aan de risico's en voordelen, met inbegrip van:

- risico's van en verschillen tussen endovasculaire reparatie en operatieve reparatie
- potentiële voordelen van conventionele open operatieve reparatie
- potentiële voordelen van endovasculaire reparatie

De kans dat na aanvankelijke endovasculaire reparatie interventionele of open operatieve reparatie van het aneurysma nodig kan zijn.

Naast de risico's en voordelen van endovasculaire reparatie dient de arts een beoordeling te maken van de motivatie en medewerking van de patiënt ten aanzien van de postoperatieve controle die nodig is om ervoor te zorgen dat de prothese veilig en effectief blijft. Hieronder staan nog enkele met de patiënt te bespreken onderwerpen over verwachtingen na endovasculaire reparatie:

- **Het functioneren en de veiligheid van endovasculaire prothesen op lange termijn zijn nog niet vastgesteld.** Daarom moeten alle patiënten hun leven lang regelmatig worden gecontroleerd om te beoordelen of de Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese nog altijd functioneert. Patiënten met specifieke klinische bevindingen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese) dienen intensiever te worden gecontroleerd. Specifieke richtlijnen voor controles staan beschreven in **hoofdstuk 11, 'Richtlijnen voor beeldvormend onderzoek en postoperatieve controle'**.

## 8 WIJZE VAN LEVERING

De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese wordt steriel (100% ethyleenoxide) en voorgeleden geleverd in opentrekbare verpakkingen.

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Geen enkel onderdeel van dit hulpmiddel mag opnieuw worden gebruikt, voor hergebruik geschikt worden gemaakt of opnieuw worden gesteriliseerd. Opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, met als mogelijk gevolg letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Daarnaast kan het opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw steriliseren het risico doen ontstaan dat het hulpmiddel besmet raakt en/of ertoe leiden dat de patiënt een infectie of kruisinfectie oploopt, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van (een) infectieziekte(n) van patiënt op patiënt. Besmetting van het hulpmiddel kan tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt leiden. Inspecteer het hulpmiddel en de verpakking om te verifiëren dat deze tijdens het transport niet beschadigd zijn geraakt. Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt als het beschadigd is of als de steriele barrière beschadigd of verbroken is. Als dit product beschadigd is, gebruik het dan niet en retourneer het aan uw Cook-vertegenwoordiger of het dichtstbijzijnde kantoor van Cook.

Controleer vóór gebruik of de juiste hulpmiddelen (aantal en maat) voor de patiënt geleverd zijn door het hulpmiddel te vergelijken met de door de arts voorgeschreven bestelling voor deze specifieke patiënt. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die op het label staat vermeld. Op een koele en droge plaats bewaren.

De proximale body en de distale gebifurqueerde body worden in een Flexor introducersheath van 20 Fr of 22 Fr geladen. Het oppervlak van de sheath heeft een hydrofiele coating die, wanneer hij geactiveerd is, de manoeuvreerbaarheid verbetert. Om de hydrofiele coating te activeren, moet het oppervlak worden afgenomen met een gaasje van 10 x 10 cm dat is gedrenkt in fysiologische zoutoplossing.

De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese en plaatsingssystemen zijn verkrijgbaar in de lengten en diameters vermeld op **pagina 133 en 134**.

## 8.1 Proximale body

Bestelnummer	Diameter proximale body	Lengte proximale body	Maat in Fr	Introductieheath (binnendiam. / buitendiam.)	Lengte introductieheath
ZFEN-P-1-24-76	24 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-76	26 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-76	28 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-76	30 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-76	32 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-91	24 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-91	26 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-91	28 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-91	30 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-91	32 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-106	24 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-106	26 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-106	28 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-106	30 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-106	32 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-121	24 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-121	26 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-121	28 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-121	30 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-121	32 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-84	34 mm	84 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-84	36 mm	84 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-99	34 mm	99 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-99	36 mm	99 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-114	34 mm	114 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-114	36 mm	114 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-129	34 mm	129 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-129	36 mm	129 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-94	24 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-94	26 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-94	28 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-94	30 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-94	32 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-109	24 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-109	26 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-109	28 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-109	30 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-109	32 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-124	24 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-124	26 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-124	28 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-124	30 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-124	32 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-107	34 mm	107 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-107	36 mm	107 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-122	34 mm	122 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-122	36 mm	122 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-137	34 mm	137 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-137	36 mm	137 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm



8.2 Distale gebifurqueerde body						
Bestelnummer	Diameter ipsilaterale poot	Lengte distale body	Lengte distale poot	Maat in Fr	Introductiesheath (binnendiam. / buitendiam.)	Lengte introductiesheath
ZFEN-D-12-28-76	12 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-76	16 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-76	20 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-94	12 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-94	16 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-94	20 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-109	12 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-109	16 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-109	20 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-124	12 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-124	16 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-124	20 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-76	12 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-76	16 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-76	20 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-76	24 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-94	12 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-94	16 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-94	20 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-94	24 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-109	12 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-109	16 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-109	20 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-109	24 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-124	12 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-124	16 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-124	20 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-124	24 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-76	12 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-76	16 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-76	20 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-76	24 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-94	12 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-94	16 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-94	20 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-94	24 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-109	12 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-109	16 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-109	20 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-109	24 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-124	12 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-124	16 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-124	20 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-124	24 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm

## 9 INFORMATIE OVER HET KLINISCHE GEBRUIK

### 9.1 Opleiding van de arts

**LET OP: Zorg ervoor dat er tijdens implantaties of herinterventies altijd een vaatorprieteteam beschikbaar is, mocht conversie naar open operatieve reparatie nodig zijn.**

**LET OP: De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese met het H&L-B One-Shot introductiesysteem mag UITSLUITEND worden gebruikt door artsen en teams met een opleiding in vasculaire interventionele technieken en in het gebruik van dit hulpmiddel. De aanbevolen vereisten voor de vaardigheid/kennis van artsen die de Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese met het H&L-B One-Shot introductiesysteem gebruiken, worden hieronder beschreven:**

#### Selectie van de patiënt:

- Kennis van de natuurlijke historie van abdominale aorta-aneurysmata (AAA's) en de comorbiditeiten waar AAA-reparatie mee gepaard gaat.
- Kennis van de interpretatie van röntgenologische beelden, en selectie en maatbepaling van het hulpmiddel.

**Een multidisciplinair team dat gecombineerde procedurele ervaring heeft met:**

- incisie, arteriotomie en herstel van de a. femoralis
- percutane introductie- en sluitingstechnieken
- niet-selectieve en selectieve voerdrad- en kathetertechnieken
- interpretatie van fluoroscopische en angiografische beelden
- embolisatie
- angioplastiek
- endovasculaire stentplaatsing
- snoertechnieken
- correct gebruik van röntgenologische contrastmiddelen
- technieken ter minimalisering van blootstelling aan straling
- expertise met de nodige modaliteiten voor patiëntcontrole

### 9.2 Inspectie voorafgaand aan gebruik

Inspecteer het hulpmiddel en de verpakking om te verifiëren dat deze tijdens het transport niet beschadigd zijn geraakt. Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt als het beschadigd is of als de steriele barrière beschadigd of verbroken is. Als dit product beschadigd is, gebruik het dan niet en retourneer het aan het dichtstbijzijnde Cook-kantoor of uw Cook-vertegenwoordiger. Controleer vóór gebruik of de juiste hulpmiddelen (aantal en maat) voor de patiënt geleverd zijn door het hulpmiddel te vergelijken met de door de arts voorgeschreven bestelling voor deze specifieke patiënt.

### 9.3 Benodigde materialen

(niet meegeleverd met het driedelige modulaire systeem)

- Set met hulpcomponenten voor de Zenith AAA endovasculaire prothese
- Fluoroscoop met functies voor digitale angiografie (C-arm of vaste apparatuur)
- Contrastmiddel
- Spuit
- Gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing

### 9.4 Aanbevolen materialen

(niet meegeleverd met het driedelige modulaire systeem)

Aanbevolen wordt de volgende producten te gebruiken:

- 0,035 inch (0,89 mm) extra stugge voerdrad van 260 cm; bijvoorbeeld:
  - Cook Amplat ultra-stugge voerdraden (AUS)
  - Cook Lunderquist extra stugge voerdraden (LES)
- 0,035 inch (0,89 mm) standaardvoerdrad; bijvoorbeeld:
  - Cook 0,035 inch voerdraden
  - Cook Nimble™ voerdraden
- Modelleerballonnen
- Introductiesets; bijvoorbeeld:
  - Cook Check-Flo® introductiesets
  - Cook extra grote Check-Flo introductiesets
  - Cook Flexor Balkin Up & Over® contralaterale introducers
  - Cook Flexor geleidesheaths
- Maatkatheter; bijvoorbeeld:
  - Cook Aorous® maatkatheters in centimeters
- Angiografiekatheters met radiopake tip; bijvoorbeeld:
  - Cook angiografiekatheters met Beacon® tip
  - Cook Royal Flush® katheters met Beacon tip
- Introductieaalden; bijvoorbeeld:
  - Cook enkelwandsintroductieaalden

### 9.5 Leidraad voor het bepalen van de diameter van het hulpmiddel

De diameter dient te worden gekozen op basis van de diameter gemeten van buitenwand tot buitenwand van het bloedvat en niet op basis van de diameter van het lumen. Gebruik van een prothese van een te kleine of te grote maat kan resulteren in onvolledige afsluiting rond de prothese of een verstoorde bloedstroom.

### 9.5.1 Diameterbepaling proximale body

Diameter beoogde aorta	Diameter main body	Maat in Fr	Introductiesheath (binnendiam. / buitendiam.)
19 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	26 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
22 mm	26 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
23 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
25 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
27 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	34 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	34 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
30 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
31 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm

### 9.5.2 Diameterbepaling distale ipsilaterale prothese

Diameter beoogd iliaacaal vat	Ipsilaterale gefenestreerde poot	Maat in Fr	Introductiesheath (binnendiam. / buitendiam.)
9 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
10 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
11 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
12 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
13 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
14 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
16 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
17 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
19 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm

## 10 GEBRUIKSAANWIJZING

### Algemene gebruiksinformatie

Voorafgaand aan gebruik van de Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese met het H&L-B One-Shot introductiesysteem dient dit boekje met de 'Aanbevolen gebruiksaanwijzing' te worden doorgelezen. Onderstaande instructies zijn basisrichtlijnen voor het plaatsen van het hulpmiddel. Het kan nodig zijn van onderstaande procedures af te wijken.

Deze instructies zijn bedoeld als hulp voor de arts en nemen niet de plaats in van het medisch oordeel.

### Bepalende factoren vóór de implantatie

Controleer aan de hand van de pre-implantatieplanning of het juiste hulpmiddel geselecteerd is. Bepalende factoren zijn:

- De keuze van de a. femoralis voor introductie van het main body-systeem (d.w.z. definieer de respectieve contralaterale en ipsilaterale a. iliaca).
- De hoek tussen aortahals, aneurysma en aa. iliaca.
- De kwaliteit van de aortahals.
- De diameter van de infrarenale aortahals en de distale iliacale vaten.
- De afstand van de aa. renales tot de aortabifurcatie.
- De afstand van de aa. renales tot de a. hypogastrica (aa. iliacaae internaee/aankoppelplaats(en)).
- Bij aneurysmata die zich tot in de aa. iliacae uitstrekken, kan het kiezen van een geschikte plaats voor de overgang van prothese naar arterie speciale aandacht vragen.
- Neem de mate van vaatverkalking in overweging.

**NB:** Iedere respectieve vaaddiameter en -lengte (aorta, ipsilaterale iliaca en contralaterale iliaca) levert de noodzakelijke criteria op voor het kiezen van de juiste endovasculaire prothese.

### Vorbereiding van de patiënt

- Raadpleeg de ziekenhuisprotocollen voor anesthesie, antistolling en bewaking van vitale functies.
- Positioneer de patiënt zodanig op de röntgenafeld dat het operatiegebied vanaf de aortaboog tot de femorale bifurcaties fluoroscopisch in beeld kan worden gebracht.
- Leg beide aa. femorales communes bloot met een standaardoperatietechniek.
- Breng beide femorale bloedvaten proximaal en distaal onder adequate controle.

### 10.1 Gefenestreed systeem

#### 10.1.1 Vorbereiding/spoelen van de main body met bifurcatie

- Verwijder het transportstilet met zwart aanzetstuk (uit de binnencanule), de beschermingshuls van de canule (uit de binnencanule) en de bescherming van de dilatator (uit de dilatator). Verwijder de Peel-Away® sheath van de achterkant van de hemostaseklep. **(Afbeelding 7)** Houd de distale tip van het systeem omhoog en spoel via de afsluitkraan op de hemostaseklep totdat er vloeistof uit de spoelgroef in de tip komt. **(Afbeelding 8)** Ga door met spoelen totdat er 20 mL spoelvloeistof door het hulpmiddel geïnjecteerd is. Stop met injecteren en draai de afsluitkraan op de verbindingsslang dicht.

**NB:** Voor het spoelen van de prothese wordt altijd gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing gebruikt.

- Sluit een spuit met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing aan op het aanzetstuk op de binnencanule. Spoel dit hulpmiddel tot er vloeistof uit de distale tip komt. **(Afbeelding 9)**

**NB:** Houd tijdens het spoelen van het systeem het distale uiteinde van het systeem omhoog zodat de lucht eruit verdreven wordt.

- Drenk steriele 10 x 10 cm gaasjes in fysiologische zoutoplossing en neem de Flexor introducersheath ermee af om de hydrofiele coating te activeren. Maak zowel de sheath als de dilatator tip royaal nat.

#### 10.1.2 De distale gefiburqueerde body klaarmaken/spoelen

- Verwijder het transportstilet met zwart aanzetstuk (uit de binnencanule), de beschermingshuls van de canule (uit de binnencanule) en de bescherming van de dilatator (uit de dilatator). Verwijder de Peel-Away sheath van de achterkant van de hemostaseklep. **(Afbeelding 10)** Houd de distale tip van het systeem omhoog en spoel via de afsluitkraan op de hemostaseklep totdat er vloeistof uit de spoelgroef in de tip komt. **(Afbeelding 11)** Ga door met spoelen totdat er 20 mL spoelvloeistof door het hulpmiddel geïnjecteerd is. Stop met injecteren en draai de afsluitkraan op de verbindingsslang dicht.

**NB:** Voor het spoelen van de prothese wordt altijd gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing gebruikt.

- Sluit een spuit met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing aan op het aanzetstuk op de binnencanule. Spoel dit hulpmiddel tot er vloeistof uit de distale tip komt. **(Afbeelding 9)**

**NB:** Houd tijdens het spoelen van het systeem het distale uiteinde van het systeem omhoog zodat de lucht eruit verdreven wordt.

- Drenk steriele 10 x 10 cm gaasjes in fysiologische zoutoplossing en neem de Flexor introducersheath ermee af om de hydrofiele coating te activeren. Maak zowel de sheath als de dilatator tip royaal nat.

#### 10.1.3 Vasculaire introductie en angiografie

- Puntee de geselecteerde aa. femorales communes volgens standaardtechniek met een 18- of 19-UT-gauge (ultradrundwandige) 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 voerdraden
  - Sheaths van de juiste maat (bijv. 6 Fr (binnendiameter 2,0 mm) of 8 Fr (binnendiameter 2,7 mm))
  - Spoelkatheters (vaak radiopaque maatkatheters - bijv. een maatkatheter in cm of een rechte spoelkatheter)
- Maak een angiogram om de plaats van de aa. renales, de aortabifurcatie en de bifurcaties van de aa. iliaca te bepalen.

**NB:** Als bij een angulaire hals fluoroscopie angulatie wordt gebruikt, kan het nodig zijn angiogrammen met verschillende projecties te maken.

**NB:** Vooraf, tijdens de planning is de procedure geoefend, waarbij besloten is welke kant voor introductie van de proximale en distale body's zal worden gebruikt.

#### 10.1.4 Plaatsing van de proximale body

**LET OP:** Controleer of de vooraf vastgestelde introductieplaats gekozen is voor introductie en plaatsing van de proximale body.

- Controleer of het plaatsingssysteem met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing gespoeld is en of alle lucht uit het systeem verwijderd is.
- Dien systemische heparine toe en controleer de spoeloplossingen. Spoel de plug iedere keer door nadat een katheter en/of voerdraden verwisseld is.

**NB:** Controleer de stollingsstatus van de patiënt tijdens de gehele ingreep.

- Vervang aan de ipsilaterale kant de J-draad door een stugge voerdraden (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 voerdraden in positie.

**NB:** Aan de contralaterale kant kan een rechte angiografiekatheter worden ingebracht als hulp bij het plaatsen van de prothese.

- Positioneer vóór inbrenging het plaatsingssysteem voor de proximale body onder fluoroscopie op het abdomen van de patiënt als hulp bij het oriënteren en positioneren. Draai het in de stand waarbij de anterieure markeringsen zich in de meest anterieure stand (op 12 uur) bevinden. De zijarm van de hemostaseklep kan dienen als extern referentiepunt voor het/de venster(s) en/of schulp(en), de anterieure en posterieure markeringsen en de markeringsen aan de kant van de body.

**LET OP:** Houd de voerdraden tijdens het introduceren van plaatsingssystemen in positie.

**LET OP: Voorkom verdraaiingen in de endovasculaire prothese door tijdens roteren van het plaatsingssysteem alle componenten van het systeem (van buitenste sheath tot binnencanule) zorgvuldig tegelijk te roteren.**

- Voer het plaatsingssysteem op tot de radiopake markeringen die het/de venster(s) en/of schulp(en) aangeven zich ter hoogte van de juiste arteriën bevinden. Controleer of het distale uiteinde van de prothese zich op een gunstige plaats boven de aortabifurcatie bevindt en of de anterieure en posterieure markeringen erop duiden dat de prothese goed georiënteerd is. **(Afbeelding 15a)**
- De V-vormige marking kan helpen bij het oriënteren van de prothese tijdens de ontplooiing om te voorkomen dat de prothese 180 graden verkeerd georiënteerd wordt.
  - Als de markeringen de vorm ✓ aannemen, duidt dat erop dat de anterieure markeringen zich in een anterieure positie bevinden. **(Afbeelding 15a, illustratie A)**
  - Als de markeringen de vorm ✗ aannemen, duidt dat erop dat de anterieure markeringen zich in een posterieure positie bevinden. **(Afbeelding 15a, illustratie B)**

**NB:** Waar nodig dient tijdens de ontplooiing een angiogram te worden gemaakt om correcte plaatsing van de prothese te bevestigen.

- Controleer de positie van de voederaad in de aorta thoracica. Zorg dat het/de venster(s) en/of de schulpen zich op het niveau van de juiste arteriën bevinden en dat de anterieure markeringen zich in de meest anterieure positie (op 12 uur) bevinden.

**NB:** De verticale anterieure markeringen en de horizontale posterieure markeringen dienen bij juiste oriëntatie op het fluoroscopische beeld een kruis te vormen. **(Afbeelding 15b)**

**NB:** De venster-/schulpmarkeringen dienen dicht bij de juiste zijtakken te liggen.

**NB:** Zorg ervoor dat de Captor hemostaseklep op de Flexor introducer sheath "open" gedraaid is. **(Afbeelding 16)**

Het is mogelijk dat de plaats van de vensters pas duidelijk kan worden vastgesteld wanneer de prothese helemaal uit de sheath is.

- Stabiliseer de grijze pusher (de schacht van het plaatsingssysteem) en trek de sheath terug. Ontplooï de eerste twee (2) bedekte stents door de sheath terug te trekken en daarbij de locatie van de prothese te controleren.
- Maak een angiogram en stel waar nodig de positie van de prothese bij. Ga verder met terugtrekken van de sheath en pas waar nodig de positie van de prothese aan.

**NB:** Er kunnen verschillende technieken worden toegepast om ervoor te zorgen dat de vensters en/of schulpen nauwkeurig in lijn liggen met de respectievelijke bloedvaten, een en ander afhankelijk van de anatomie van het vat, het ontwerp van de prothese en de voorkeuren van de arts.

- Ga verder met ontplooiën tot de hele prothese uit de sheath geschoven is. **(Afbeelding 17)**
- Wanneer de prothese naar tevredenheid in positie ligt, moeten de angiografiekatheter en de voederaad worden verwijderd en vervangen door een selectieve voederaad/selectieve katheter tot onder de proximale body. Canuleer de gedeeltelijk ontplooiëde proximale body.

**NB:** Als er een klein venster wordt gebruikt, moet dit zorgvuldig in lijn worden gebracht met het bijbehorende bloedvat.

- Met behulp van de contralaterale toegangssheath en voederaad canuleert u en voert u een geleidekatheter op in elk klein venster en het bijbehorende bloedvat. **(Afbeelding 18)**

**NB:** Als alternatief voor een geleidekatheter kan een niet-flexibele angioplastiekballon worden gebruikt.

**NB:** Met vergelijkbare technieken kunnen ook de schulp en het bijbehorende bloedvat worden gecanuleerd.

**NB:** Afgeraden wordt ballonnen en geleidekatheters te gebruiken voor de definitieve plaatsing van grote vensters omdat er struts van stents voor die vensters kunnen zitten en de ballon en geleidekatheter kunnen belemmeren.

**LET OP: Controleer voordat u de diameterreducedraden losmaakt of de ipsilaterale introductievoederaad zich uitstrekt tot net distaal van de aortaboog.**

**LET OP: Tijdens de verwijdering van de proximale trigger wire, het opvoeren van de topkap en de erop volgende ontplooiing van de suprarenale stent verifieert u dat de positie van de voederaad van de main body tot net distaal van de aortaboog reikt en dat het systeem maximaal ondersteund is.**

- Controleer of de proximale body goed gepositioneerd is. Verwijder de veiligheidsvergrendeling van het gouden ontkoppelmecanisme voor de trigger wire. Trek de trigger wire terug en verwijder deze om de diameterbeperkende bandjes los te maken door het goudkleurige ontkoppelmecanisme voor de trigger wire van de handgreep af te schuiven en vervolgens via de gleuf over de binnencanule te verwijderen. **(Afbeelding 19)**

**NB:** Op dit punt moet de proximale body geheel geëxpandeerd zijn met de proximale onbedekte stent nog in de topkap.

- Verwijder de veiligheidsvergrendeling van het zwarte ontkoppelmecanisme voor de trigger wire. Trek de trigger wire onder fluoroscopie terug en verwijder deze om de suprarenale stent van de topkap los te koppelen door het zwarte ontkoppelmecanisme voor de trigger wire van de handgreep af te schuiven en vervolgens via de gleuf over de binnencanule te verwijderen. **(Afbeelding 20)**

**NB:** Als weerstand wordt gevoeld of boogvorming in het systeem wordt waargenomen, staat de trigger wire onder spanning. Overmatige kracht kan ertoe leiden dat de positie van de prothese verandert. Als overmatige weerstand of beweging van het plaatsingssysteem wordt waargenomen, stop dan en beoordeel de situatie.

Als het zwarte ontkoppelmecanisme voor de trigger wire niet van de topkap kan worden verwijderd, ga dan als volgt te werk onder fluoroscopie:

- Verwijder de spanning op de trigger wire door de borgschroef los te draaien en lichtjes aan de binnencanule te trekken om de topkap over de suprarenale stent omlaag te bewegen. Zorg dat u de Zenith Fenestrated proximale body niet samendrukt.
- Draai de borgschroef opnieuw vast.
- Verwijder het zwarte ontkoppelmecanisme voor de trigger wire.
- Ga verder met (15) in paragraaf 10.1.4, "Plaatsing van de proximale body".

**NB:** Als het zwarte ontkoppelmecanisme voor de trigger wire nog steeds niet van de topkap kan worden verwijderd, zie dan **hoofdstuk 12, 'Problemen met de vrijgave van de trigger wire oplossen'**.

- Draai de borgschroef los. **(Afbeelding 21)** Houd de prothese in positie door de grijze pusher van de introducer te stabiliseren.

**LET OP: Controleer vóór het ontplooiën van de suprarenale stent of de introductievoederaad tot net distaal van de aortaboog is opgevoerd. Zorg dat de dilatator tijdens het opvoeren niet gaat uitsteken voorbij het uiteinde van de introductievoederaad en herpositioneer de introductievoederaad zo nodig in de aortaboog om hiervoor te zorgen.**

- Ontplooï de suprarenale stent door de binnencanule van de topkap met 1 tot 2 mm tegelijk op te schuiven en tegelijkertijd de proximale body in positie te houden tot de bovenste stent geheel ontplooid is. **(Afbeelding 22a en 22b)** Schuif de canule van de topkap nog 1 tot 2 cm op en draai dan de borgschroef weer vast om contact met de ontplooiëde suprarenale stent te voorkomen.

**WAARSCHUWING: De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese heeft een suprarenale stent met weerhaakjes voor fixatie. Ga uitermate voorzichtig te werk wanneer in de buurt van de suprarenale stent met interventionele instrumenten wordt gemanoeuvrerd.**

- Verwijder de veiligheidsvergrendeling van het witte ontkoppelmecanisme met trigger wire. Trek de trigger wire terug en verwijder deze om het distale uiteinde van de endovasculaire prothese van het plaatsingssysteem los te koppelen door het witte ontkoppelmecanisme voor trigger wire van de handgreep af te schuiven en vervolgens via de gleuf over de binnencanule van het hulpmiddel te verwijderen. **(Afbeelding 23)**

**NB:** Controleer of alle trigger wires verwijderd zijn voordat het plaatsingssysteem wordt teruggetrokken.

#### 10.1.5 Koppelen van de topkap

- Draai de borgschroef los. **(Afbeelding 24)**
- Fixeer de sheath en de binnencanule om elke beweging van deze componenten te voorkomen.
- Schuif de grijze pusher over de binnencanule op totdat de pusher aan de topkap gekoppeld is. **(Afbeelding 25a, 25b en 25c)**

**NB:** Als er weerstand wordt gevoeld, rooteer de grijze pusher dan en blijf voorzichtig opvoeren.

- Draai de borgschroef weer vast en trek de gehele topkap en grijze pusher terug door de prothese en de sheath door aan de binnencanule te trekken. **(Afbeelding 26)** Laat de sheath en de voederaad in positie.
- Sluit de Captor hemostaseklep door hem rechtsom te draaien totdat hij niet verder kan.

#### 10.1.6 Plaatsing en ontplooiing van de fenestratiestent

##### Algemene gebruiksinformatie

Bij gebruik van kleine vensters kunnen stents worden geplaatst ter verzekering van een goede uitlijning.

Tijdens het gebruik van stents dienen standaard technieken voor het plaatsen van arteriële stents te worden toegepast.

- Ga terug naar de geleidekatheter en de voederaad waarmee het kleine venster en het bijbehorende bloedvat zijn gecanuleerd.
- Introduceer een met een ballon expandeerbare stent van de juiste maat en schuif deze op tot het ostium van het venster/bloedvat. Voer de stent op in het bloedvat, maar laat ongeveer 5 mm van de stent in de aorta liggen. **(Afbeelding 27)**

**NB:** Met een fluoroscopische opname tangentieel t.o.v. het venster is de positie van de stent t.o.v. de prothese optimaal te visualiseren.

- Expandeer de stent.
- Verwijder de ballon en vervang deze door een bovenmaatse angioplastiekballon. Schuif de ballon op tot de proximale tip bij het ostium ligt.
- Vul de ballon zodanig dat het intra-aortale segment van de stent wijder wordt. **(Afbeelding 28)**

**LET OP:** Bij deze techniek is beeldvorming van hoge kwaliteit noodzakelijk. Mobiele beeldversterkers leveren onvoldoende beeldkwaliteit.

- Verwijder de angioplastiekballon.

**NB:** Als er een prothese met meer dan één venster wordt gebruikt, herhaal de voorgaande stappen dan bij alle andere kleine vensters.

- Trek sheaths, katheters en voedraden voor renale toegang in de contralaterale zijde terug tot een niveau net boven de aortabifurcatie.

#### 10.1.7 Plaatsing van de distale gebifurqueerde body

- Controleer of het plaatsingssysteem met hepariniseerde fysiologische zoutoplossing gespoeld is en dat alle lucht uit het systeem verwijderd is.
- Dien systemische heparine toe en controleer de spoeloplossingen. Spoel de plug iedere keer door nadat een katheter en/of voederaad verwisseld is.
- Positioneer vóór inbrenging het plaatsingssysteem voor de distale gebifurqueerde body onder fluoroscopie op het abdomen van de patiënt teneinde de oriëntatie van de contralaterale stomp te bepalen. De zijarm van de hemostaseklep kan dienen als extern referentiepunt voor de radiopake marking van de contralaterale stomp.

**NB:** Het plaatsingssysteem van de distale gebifurqueerde body past niet door de sheath die gebruikt is voor het afleveren van de proximale body.

**NB:** De introductiesheath van de proximale body moet worden verwijderd voordat het plaatsingssysteem van de distale gebifurqueerde body wordt ingebracht.

- Introduceer het plaatsingssysteem van de distale gebifurqueerde body over de voederaad in de a.femoralis; let daarbij op het door de zijarm gevormde referentiepunt.

**LET OP: Houd de voederaad tijdens het introduceren van het plaatsingssysteem in positie.**

**LET OP: Voorkom verdraaiingen in de endovasculaire prothese door tijdens roteren van het plaatsingssysteem alle componenten van het systeem (van buitenste sheath tot binnencanule) zorgvuldig tegelijk te roteren.**

- Schuif het plaatsingssysteem op tot de contralaterale stomp boven en anterior van de oorsprong van de contralaterale a. iliaca gepositioneerd is. **(Afbeelding 29)** Als de radiopake marking op de contralaterale stomp niet goed uitgelijnd is, roteert u het gehele systeem totdat het op juiste wijze halverwege een laterale en een anterieure positie aan de contralaterale kant gepositioneerd is.
- Maak opnieuw een angiogram ter verificatie van:
  - De mate van overlapping met de proximale body (niet minder dan 2 stents)
  - De positie van de contralaterale stomp
  - De positie van het distale uiteinde van de ipsilaterale stomp ten opzichte van de bifurcatie van de a. iliaca communis.

Breng waar nodig de distale gebifurqueerde body beter in positie.

**LET OP: Tijdens het introduceren van de distale gebifurqueerde body dient de proximale body zorgvuldig te worden geobserveerd om elke verstoring van de positie daarvan te vermijden.**

**NB:** Zorg ervoor dat de Captor hemostaseklep op de Flexor introducer sheath open/gedraaid is. (Afbeelding 16)

7. Stabiliseer de grijze pusher (de schacht van het plaatsingssysteem) en trek de sheath terug. Ontplooi de eerste twee (2) bedekte stents door de sheath terug te trekken en daarbij de locatie van de prothese te controleren. Ga verder met ontplooiën totdat de contralaterale stomp geheel ontplooid is. (Afbeelding 30)

**NB:** De V-vormige markering op de contralaterale stomp van de distale gebifurqueerde body wordt gebruikt om de anterieure/posterieure oriëntatie van de contralaterale stomp te bepalen. Het is niet de bedoeling dat de V-markering uitgelijnd wordt met de anterieure V-vormige markering op de proximale body.

#### 10.1.8 Plaatsing van de contralaterale iliacaal voerdraad

1. Schuif 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 gebifurqueerde body. (Afbeelding 31) AP (anterior-posterior) en oblique (schuine) fluoroscopische opnamen kunnen helpen controleren of het hulpmiddel gecanuleerd is.
2. Schuif de angiografiekatheter op in de body van de prothese. Maak een angiogram om correcte positionering in de distale gebifurqueerde body te bevestigen. Schuif de katheter op tot het punt waar het proximale uiteinde van de distale gebifurqueerde body aan de introducer gekoppeld is.

#### 10.1.9 Ontplooiing van de distale gebifurqueerde body

1. Maak een angiogram om correcte positionering van de iliacaal poot ten opzichte van de a. iliaca interna (hypogastrica) te bevestigen. Pas de positie waar nodig aan.
2. Trek de sheath terug tot de iliacaal poot geheel ontplooid is.
3. Verwijder de veiligheidsvergrendeling van het zwarte ontkoppelmecanisme voor de trigger wire. Trek de trigger wire terug en verwijder deze door het zwarte ontkoppelmecanisme voor de trigger wire van de handgreep af te schuiven en vervolgens via de gleuf boven de binnencanule van het hulpmiddel te verwijderen. (Afbeelding 32) Stop met terugtrekken van de sheath.

#### 10.1.10 De iliacaal poot (contralateraal) plaatsen

1. Positioneer de beeldversterker zodanig dat zowel de contralaterale a. iliaca interna als de contralaterale a. iliaca communis in beeld is.
2. Injecteer vóór de introductie van het plaatsingssysteem van de contralaterale stomp contrastmiddel door de contralaterale femorale sheath om de contralaterale a. iliaca interna te lokaliseren.
3. Introducer het plaatsingssysteem van de contralaterale iliacaal poot in de arterie. Voer dit langzaam op totdat de iliacaal poot met minimaal één hele stent van de iliacaal poot (d.w.z. de proximale stent van de iliacaal poot) binnen de contralaterale stomp van de main body ligt. (Afbeelding 33) Als de distale gebifurqueerde body tijdens deze manoeuvre lijkt te gaan bewegen, houd hem dan in positie door de grijze pusher op de distale gebifurqueerde body (aan de ipsilaterale kant) te stabiliseren.

**NB:** Als het opvoeren van het plaatsingssysteem van de iliacaal poot moeizaam verloopt, stap dan over op een voerdraad die betere ondersteuning biedt. De anatomie van kronkelige vaten kan aanzienlijk veranderen wanneer stugge voerdraden en sheaths worden ingebracht.

4. Bevestig de positie van het distale uiteinde van de iliacaal poot. Pas de positie van de iliacaal poot waar nodig aan om ervoor te zorgen dat de a. iliaca interna doorgankelijk blijft en minimaal één hele stent van de iliacaal poot (d.w.z. de proximale stent van de iliacaal poot, met een maximale overlap van 1,5 stent) in de endovasculaire prothese in de main body ligt.
5. Ontplooi de iliacaal poot door deze met de grijze pusher in positie te houden en de sheath terug te trekken. (Afbeelding 34a en 34b)

Zorg ervoor dat de overlap van één stent gehandhaafd blijft.

6. Stop met terugtrekken van de sheath zodra het distale uiteinde van de iliacaal poot vrijgekomen is.
7. Controleer de positie van de iliacaal poot. Draai de borgschroef los en trek de binnencanule terug om de tapse dilatator aan de grijze pusher te koppelen, een en ander onder fluoroscopie. Draai de borgschroef vast. Houd de sheath in positie terwijl u de grijze pusher met de vastgekoppelde binnencanule terugtrekt. (Afbeelding 35)
8. Controleer de positie van de voerdraad opnieuw.

#### 10.1.11 Ontplooiing van de distale gebifurqueerde body

1. Verwijder de veiligheidsvergrendeling van het witte ontkoppelmecanisme met trigger wire. Trek de trigger wire terug en verwijder deze door het witte ontkoppelmecanisme voor de trigger wire van de handgreep af te schuiven en vervolgens via de gleuf over de binnencanule van het plaatsingssysteem te verwijderen. (Afbeelding 36)
2. Controleer de positie van de iliacaal poot. Draai de borgschroef los en trek de binnencanule terug om de tapse dilatator aan de grijze pusher te koppelen, een en ander onder fluoroscopie. Draai de borgschroef vast. Houd de sheath in positie terwijl u de grijze pusher met de vastgekoppelde binnencanule terugtrekt.
3. Controleer de positie van de voerdraden opnieuw. Laat de sheath en de voerdraad in positie.
4. Sluit de Captor hemostaseklep op de Flexor introducersheath door de klep rechtsonder te draaien totdat hemostase is verkregen. (Afbeelding 37)

#### 10.1.12 Introductie van de modelleerballon

1. Maak de modelleerballon als volgt klaar:
  - Spoel het voerdraaddium met hepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
  - Verwijder alle lucht uit de ballon.
2. Open de Captor hemostaseklep als voorbereiding op de introductie van de modelleerballon door de klep linksom te draaien.
3. Voer de modelleerballon op over de voerdraad en door de hemostaseklep van het introductiesysteem van de distale gebifurqueerde body tot op de hoogte van de aa. renales. Houd de sheath goed in positie.

**NB:** De Captor hemostaseklep kan worden gebruikt als hulpmiddel voor het verkrijgen van hemostase door de klep linksom te draaien naar de stand 'close' (sluiten).

**NB:** De Captor hemostaseklep moet altijd in de stand 'open' (open) staan als de modelleerballon wordt verplaatst.

4. Expandeer de modelleerballon met verdund contrastmiddel (volgens de aanwijzingen van de fabrikant) in de omgeving van de suprarenale stent en de infrarenale hals. Begin proximaal en werk in distale richting. (Afbeelding 38)

**LET OP: Voordat nabij een fenestratiestent of fenestratiestents modellering plaatsvindt, moet worden bevestigd dat het aortale deel van de stent breed gemaakt is.**

**LET OP: Voorafgaand aan herpositionering moet worden bevestigd dat de ballon geheel leeg is.**

5. Trek de modelleerballon terug tot de distale fixatieplaats van de ipsilaterale stomp en expandeer de ballon.

**LET OP: Vul de ballon niet in een iliacaal bloedvat buiten de prothese.**

6. Leeg de modelleerballon en verwijder deze. Breng de modelleerballon over op de contralaterale voerdraad en in het introductiesysteem van de contralaterale iliacaal poot. Voer de modelleerballon op tot de overlap van de contralaterale stomp en expandeer de ballon.

**LET OP: Voorafgaand aan herpositionering moet worden bevestigd dat de ballon geheel leeg is.**

7. Trek de modelleerballon terug tot waar de contralaterale iliacaal poot distaal aan het bloedvat wordt gefixeerd en expandeer de ballon. (Afbeelding 38)

**LET OP: Vul de ballon niet in een iliacaal bloedvat buiten de prothese.**

8. Verwijder de modelleerballon en vervang deze door een angiografiekatheter voor het maken van afrondende angiogrammen.
9. Verwijder of vervang alle stugge voerdraden zodat alle aa. iliacaal hun natuurlijke vorm weer aannemen.

#### Afrondend angiogram

1. Positioneer de angiografiekatheter net boven de aa. renales. Maak een angiogram om te verifiëren dat de aa. renales doorgankelijk zijn en dat er geen sprake is van endolekkage. Verifieer of de arteriële iliacaal internae doorgankelijk zijn.
2. Bevestig dat er geen sprake is van endolekkage of knikken en verifieer de positie van de proximale gouden radiopake markeringen. Verwijder de sheaths, de voerdraden en de katheters.

**NB:** Als er endolekkage of andere problemen worden waargenomen, raadpleeg dan paragraaf 1.6, 'Hulpcomponenten'.

3. Herstel de bloedvaten en sluit de wonden op de gebruikelijke wijze voor operaties.

## 11 RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE

### 11.1 Algemeen

**Het functioneren en de veiligheid van endovasculaire prothesen op lange termijn zijn nog niet vastgesteld.** Daarom moeten alle patiënten hun leven lang regelmatig worden gecontroleerd om te beoordelen of de Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese nog altijd functioneert. Patiënten met specifieke klinische bevindingen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese) dienen extra te worden gecontroleerd.

De patiënten dienen te weten dat het belangrijk is zich aan het controleschema te houden. Dat geldt voor de controles in het eerste jaar na de ingreep maar ook voor de jaarlijkse controles daarna. De patiënten dienen te weten dat regelmatige en consistente controle van wezenlijk belang is om de veiligheid en de effectiviteit van de endovasculaire behandeling van het AAA te waarborgen.

De arts dient de patiënten op individuele basis te evalueren en de controles af te spreken afgestemd op de behoeften en omstandigheden van iedere individuele patiënt. Het aanbevolen beeldvormingsschema is weergegeven in tabel 11.1. Dit schema bevat de minimumeisen waaraan controle van de patiënt moet voldoen en moet ook worden aangehouden als de patiënt geen klinische verschijnselen heeft (bijv. pijn, een dof gevoel, zwakte). Patiënten met specifieke klinische bevindingen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de stentprothese) dienen vaker te worden gecontroleerd.

Tot de jaarlijkse controle middels beeldvorming behoren röntgenfoto's van de buik en CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel. Als een nierfunctiestoornis of andere factoren het gebruik van contrastmiddelen verhinderen, kunnen röntgenfoto's van de buik, CT-onderzoek zonder contrastmiddel en duplexscanning worden gebruikt.

- De combinatie van CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel levert informatie op over veranderingen in de diameter van het aneurysma, endolekkage, doorgankelijkheid, kronkeligheid, ziekteprogressie, fixatielengte en andere morfologische veranderingen.
- Röntgenfoto's van de buik leveren informatie op over de integriteit van het hulpmiddel (van elkaar losgeraakte componenten, stentbreuk en losgeraakte weerhaakjes).
- Duplexscanning kan informatie opleveren over veranderingen in de diameter van het aneurysma, endolekkage, doorgankelijkheid, kronkeligheid en ziekteprogressie. In deze omstandigheid dient CT-onderzoek zonder contrastmiddel samen met het echografisch onderzoek te worden uitgevoerd. Echografie kan vergeleken met CT-onderzoek een minder betrouwbare en gevoelige diagnostische methode zijn. In tabel 11.1 staan de minimale vereisten voor controleonderzoek met beeldvorming voor patiënten met de Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese. Patiënten bij wie intensievere controle nodig is, dienen tussentijds te worden geëvalueerd.

Tabel 11.1 Aanbevolen schema voor beeldvorming bij patiënten met een endovasculaire prothese

	Angiogram	CT (met en zonder contrastmiddel)	Röntgenfoto's van de buik
Preprocedureel	X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>	
Procedureel	X		
Vóór ontslag (binnen 7 dagen)		X <sup>2,3,4</sup>	X
1 maand		X <sup>2,3,4</sup>	X
3 maanden		X <sup>2,4,5</sup>	
6 maanden		X <sup>2,4</sup>	X
12 maanden (daarna jaarlijks)		X <sup>2,4</sup>	X

<sup>1</sup>De opnamen dienen binnen 6 maanden vóór de ingreep te zijn gemaakt.

<sup>2</sup>Duplexscanning kan worden toegepast bij patiënten met nierfalen of die anderszins niet in staat zijn een CT-scan met contrastversterking te ondergaan. Ook als echografisch onderzoek wordt gedaan, blijft CT-onderzoek zonder contrastmiddel aanbevolen.

<sup>3</sup>Aanbevolen wordt CT-onderzoek vóór ontslag of na 1 maand uit te voeren.

<sup>4</sup>Bij endolekkage type I of III worden onmiddellijk ingrijpen en extra controles na de ingreep aanbevolen. Zie hoofdstuk 11.6, 'Extra controle en behandeling'.

<sup>5</sup>Aanbevolen wanneer vóór ontslag of na 1 maand endolekkage wordt geconstateerd.

#### 11.2 Aanbevelingen voor CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel

- De films dienen alle opeenvolgende beelden met de kleinste mogelijke plakdikte ( $\leq 3$  mm) te bevatten. Maak de plakken NIET dikker ( $> 3$  mm) en/of laat opeenvolgende CT-beelden/films NIET weg. Gebeurt dat wel, dan zijn nauwkeurige vergelijkingen van de anatomie en de prothese over een tijdsverloop niet mogelijk.
- Alle beelden dienen per beeld/film van een schaal te zijn voorzien. Als film wordt gebruikt, dienen de opnamen in een formaat niet kleiner dan 20:1 te worden gerangschikt op bladen van 35,5 x 43,2 cm.
- Zowel opnamereeks met als zonder contrastmiddel zijn vereist, met de tafel in overeenkomende of corresponderende positie.
- De plakdikte en het plakinterval dienen in de reeks zonder contrastmiddel en de reeks met contrastmiddel overeen te komen.
- De oriëntatie van de patiënt of de op de patiënt aangebrachte oriëntatiepunten mogen tussen de reeks met en zonder contrastmiddel NIET worden veranderd.

Om de patiënt optimaal te kunnen volgen, zijn opnamen met en zonder contrastversterking van de uitgangssituatie en bij de controles belangrijk. Het is belangrijk om tijdens het CT-onderzoek aanvaardbare beeldvormingsprotocollen te volgen. Tabel 11.2 bevat voorbeelden van aanvaardbare beeldvormingsprotocollen.

Tabel 11.2 Geaccepteerde beeldvormingsprotocollen

	Zonder contrastmiddel	Contrastmiddel
IV contrastmiddel	Nee	Ja
Acceptabele machines	Spiraal-CT in staat tot > 40 seconden	Spiraal-CT in staat tot > 40 seconden
Injectievolume	n.v.t.	150 mL
Injectiesnelheid	n.v.t.	> 2,5 mL/s
Injectiemodus	n.v.t.	Injectiepomp
Bolustiming	n.v.t.	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. of equivalent
Bundel - begin	Diafragma	1 cm boven de truncus coeliacus
Bundel - eind	Proximale femur	Oorsprong van de a. profunda femoris
Collimatie	< 3 mm	< 3 mm
Reconstructie	2,5 mm door en door - zacht algoritme	2,5 mm door en door - zacht algoritme
Axiaal dubbel beeldveld	32 cm	32 cm
Reeksen na injectie	Geen	Geen

#### 11.3 Röntgenfoto's van de buik

De volgende aanzichten zijn nodig:

- Vier films: voor-achterwaarts, lateraal, 30 graden linker zijligging en 30 graden rechter zijligging, aanzichten gecentreerd op de navel.
- Registreer de afstand van tafel tot film en pas bij elk volgend onderzoek dezelfde afstand toe.

Zorg ervoor dat het gehele hulpmiddel op elk afzonderlijk beeld in lengterichting wordt vastgelegd.

**Als er wordt getwijfeld aan de integriteit van het hulpmiddel (bv. knikken, stentbreuken, losraken van weerhaakjes), verdient het aanbeveling om vergrotingen te gebruiken. De behandelend arts dient de films op integriteit van het hulpmiddel (de prothese over de gehele lengte met inbegrip van de componenten) te evalueren met een visueel hulpmiddel dat 2 tot 4 maal vergroot.**

#### 11.4 Echografie

In plaats van CT-onderzoek met contrastmiddel kan echografisch onderzoek worden uitgevoerd wanneer patiëntgerelateerde factoren het gebruik van contrastmiddelen verhinderen. Echografie kan worden gecombineerd met CT-onderzoek zonder contrastmiddel. Een duplexscan van de gehele aorta dient op videoband te worden vastgelegd om de maximale diameter van het aneurysma, endolekkage, doorankelijkheid van de stents en stenose te kunnen evalueren. De videoband dient de volgende informatie te bevatten:

- Dwarse en longitudinale beelden vanaf de proximale aorta met de a. mesenterica en de aa. renales tot de iliacale bifurcaties om na te gaan of er sprake is van endolekkage, waarbij kleurechografie en powerkleurengiografie (indien beschikbaar) wordt toegepast.
- Bij verdenking op endolekkage dient bevestiging middels spectraalanalyse plaats te vinden.
- Dwarse en longitudinale beelden van het aneurysma waar dit het grootst is.

#### 11.5 MRI-veiligheid en -compatibiliteit

In niet-klinische tests is aangetoond dat de standaard Zenith AAA endovasculaire prothese onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is.

De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese bevat hetzelfde metaal als de Zenith AAA standaardprothese (roestvrij staal), maar bevat hiernaast ook een kleine hoeveelheid nitinol. Men verwacht niet dat deze kleine hoeveelheid nitinol zou leiden tot een wijziging van de classificatie 'MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden' die voor het standaard Zenith AAA hulpmiddel is vastgesteld.

De standaard Zenith AAA endovasculaire prothese kan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

##### Systemen van 1,5 tesla:

- statisch magnetisch veld van 1,5 tesla
- ruimtelijke veldgradient van 450 gauss/cm
- maximale specifieke absorptie rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 2,0 W/kg bedraagt gedurende 15 minuten scannen

In niet-klinische tests veroorzaakte de standaard Zenith AAA endovasculaire prothese een maximale temperatuurstijging van 1,4 °C bij een calorimetrisch gemeten specifieke absorptie rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 2,8 W/kg bedroeg gedurende een 15 minuten durende MRI-scan in een Magnetom MRI-scanner van Siemens Medical Magnetom, Humanis/4 software, versie Syngo MR 2002B DfH5, met een statisch magnetisch veld van 1,5 tesla. De maximale specifieke absorptie rate (SAR) bedroeg gemiddeld over het gehele lichaam 2,8 W/kg, wat overeenstemt met een calorimetrisch gemeten waarde van 1,5 W/kg.

##### Systemen van 3,0 tesla:

- statisch magnetisch veld van 3,0 tesla
- ruimtelijke veldgradient van 720 gauss/cm
- maximale specifieke absorptie rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 2,0 W/kg bedraagt gedurende 15 minuten scannen

In niet-klinische tests veroorzaakte de standaard Zenith AAA endovasculaire prothese een maximale temperatuurstijging van 1,9 °C bij een calorimetrisch gemeten maximale specifieke absorptie rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 3,0 W/kg bedroeg gedurende een 15 minuten durende MRI-scan in een 3,0 tesla Excite MRI-scanner van GE Healthcare met G3.0-052B software. De maximale specifieke absorptie rate (SAR) bedroeg gemiddeld over het gehele lichaam 3,0 W/kg, wat overeenstemt met een calorimetrisch gemeten waarde van 2,8 W/kg.

De kwaliteit van het MRI-beeld van de standaard Zenith AAA endovasculaire prothese is mogelijk minder goed als het in beeld te brengen gebied precies samenvalt met het hulpmiddel en het lumen daarvan, of zich binnen ongeveer 20 cm van het hulpmiddel bevindt, bij scannen in niet-klinische tests met de sequentie: snelle spinecho in een 3,0 tesla Excite MRI-systeem van GE Healthcare met G3.0-052B software en een radiofrequente lichaamsspoel. Daarom kan het nodig zijn om de MRI-parameters te optimaliseren met het oog op de aanwezigheid van dit metalen implantaat.

Bij alle scanners verdwijnt het beeldartefact naarmate de afstand tussen het hulpmiddel en het in beeld te brengen gebied toeneemt. MRI-scans van het hoofd, de nek/hals en de onderste extremiteiten kunnen zonder beeldartefact worden verkregen. Op scans van de buikstreek en de bovenste extremiteiten kan een beeldartefact voorkomen, afhankelijk van de afstand tussen het hulpmiddel en het in beeld te brengen gebied.

**NB:** Voor de Zenith Fenestrated AAA prothese moet het klinische voordeel van een MRI-scan worden afgewogen tegen het potentiële risico van de procedure.

#### 11.6 Extra controle en behandeling

Extra controle en eventueel behandeling wordt aanbevolen bij:

- aneurysmata met type-I-endolekkage
- aneurysmata met type-III-endolekkage
- aneurysmagroei, 5 mm groter dan maximumdiameter (ongeacht endolekkagestatus)
- migratie
- inadequate lengte van de afdichting

Tot de overwegingen ten aanzien van herinterventie of conversie naar open reparatie behoren de beoordeling van de behandelend arts van de comorbiditeiten, de levensverwachting en de persoonlijke keuzes van de individuele patiënt.

De patiënten dienen te weten dat na plaatsing van een endovasculaire prothese een herinterventie kan bestaan uit hernieuwde katheterisatie of een open operatieve reparatie.

#### 12 PROBLEMEN MET DE VRIJGAVE VAN DE TRIGGER WIRE OPLOSSEN

**LET OP: De volgende stappen mogen alleen worden uitgevoerd als de proximale trigger wire niet kan worden verwijderd volgens de aanwijzingen in paragraaf 10.1.4, 'Plaatsing van de proximale body' (14).**

**NB:** U kunt een beroep doen op technische assistentie van een Cook productspecialist door contact op te nemen met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger.

##### 12.1 Alternatieve methode om proximale body te ontploien

- Knip de blootliggende trigger wire van de supranalele stent door tussen het witte en het zwarte ontkoppelmecanisme (**Afbeelding 39**) en verwijder het zwarte ontkoppelmecanisme van de handgreep.
- Verwijder de veiligheidsvergrenzeling van het witte (distale) ontkoppelmecanisme voor de trigger wire.
- Trek het witte ontkoppelmecanisme voor de trigger wire terug en verwijder het vervolgens via de sleuf over de binnencanule van het hulpmiddel.

**NB:** Hierdoor komt het distale uiteinde van de prothese los van de grijze pusher.



4. Met een klemtang klemt u het afgeknipte uiteinde van de trigger wire van de suprarenale stent af en zet u het vast. **(Afbeelding 40)**
5. Draai de borgschroef los. Terwijl u de binnencanule en de trigger wire op hun plaats houdt, voert u de grijze pusher en de sheath op in de prothese totdat de tip van de grijze pusher zich op ongeveer 2 cm afstand van de gouden markeringen op de proximale rand van de proximale body bevindt. **(Afbeelding 41)** De opgevoerde grijze pusher geeft extra steun aan de binnencanule.

**NB:** Wees voorzichtig bij het opvoeren van de grijze pusher, want in de doelvaten zijn sheaths en voerdrazen aanwezig. Zorg dat de tip van de grijze pusher niet in de topkap wordt opgevoerd.

**NB:** Houd de trigger wire voor de suprarenale stent licht gespannen zodat de draad geheel niet doorhangt terwijl de grijze pusher en de sheath worden opgevoerd.

6. Vergrendel de borgschroef. Controleer of de trigger wire van de suprarenale stent goed vastzit in de tang.
7. Stabiliseer de grijze pusher en voer de sheath langzaam op totdat de tip van de sheath zich op 2 mm van de gouden markeringen bevindt. **(Afbeelding 42)**

**NB:** Wees voorzichtig bij het opvoeren van de sheath, want in de doelvaten zijn andere sheaths en voerdrazen aanwezig. Let er bij het opvoeren van de sheath op dat de prothese zelf niet wordt opgevoerd.

8. Houd de sheath tegen en trek de grijze pusher met de binnencanule iets terug, zodat de topkap omlaag komt over de suprarenale stent heen. **(Afbeelding 43)**

**NB:** Zorg dat u de body van de prothese niet samendrukt.

9. Ga na of de vensters zich op de juiste plaats bevinden. Test de weerstand op de trigger wire en voer zo nodig kleine bijstellingen uit om de weerstand op de trigger wire te verminderen **(paragraaf 12.1, 8)**.
10. Verwijder de trigger wire van de suprarenale stent.
11. Trek de sheath terug totdat de tapse tip van de grijze pusher blootligt.
12. Als er meerdere vensters zijn, trekt u alle venstergelidekatheters op één na terug. Het is aan de arts welke geleidekatheter wordt teruggetrokken. Het wordt aanbevolen om de beslissing te nemen op basis van het gemak waarmee de vensters en de bijbehorende vaten gecanuleerd kunnen worden. **(Afbeelding 44)**

**NB:** Laat de voerdrazen 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 vanaf dezelfde kant gecanuleerd worden als de geleidekatheter in situ. Dit maakt de plaatsing van een modellerballon in de proximale body mogelijk.
13. Voer over de nu beschikbare voerdraad een modellerballon 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 modellerballon de juiste sheath gebruikt: de contralaterale sheath van 20 Fr in situ of, als directe puncties zijn aangebracht, een introducersheath van 14 Fr. Zo is een veilige verwijdering van de modellerballon verzekerd.

14. Vul de ballon tot de volledige diameter van de prothese.
15. Draai de borgschroef los. **(Afbeelding 46)** Houd de prothese in positie door de grijze pusher en de ballonkatheter te stabiliseren.

**LET OP: Controleer vóór het ontplooiën van de suprarenale stent of de introductievoerdraad uitsteekt tot net distaal van de aortaboog. Zorg dat de dilatortip tijdens het opvoeren niet gaat uitsteken voorbij het uiteinde van de introductievoerdraad en herpositioneer de introductievoerdraad zo nodig in de aortaboog om hiervoor te zorgen.**

16. 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 47 en 48)** Voer de canule van de topkap nog 1 tot 2 cm op en draai dan de borgschroef weer vast **(Afbeelding 49)** om contact met de ontplooidde suprarenale stent te voorkomen.

**WAARSCHUWING: De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese heeft een suprarenale stent met weerhaakjes voor fixatie. Ga uitermate voorzichtig te werk wanneer in de buurt van de suprarenale stent met interventionele instrumenten wordt gemanoeuvreed.**

17. Als er meerdere vensters zijn **(paragraaf 12.1, 12)**, leegt u de ballon en trekt u deze vervolgens terug, waarbij u de voerdraad op zijn plaats laat zitten.
17. (a) Als er slechts één venster is **(paragraaf 12.1, 12a)**, kunnen de modellerballon 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 toegangsheath en de uitlijnende stent, die werd verwijderd om plaats te maken voor de modellerballon, weer op over de voerdraad, door het venster en het betreffende vat in. **(Afbeelding 50)**

**NB:** Controleer of alle trigger wires verwijderd zijn voordat het plaatsingssysteem wordt teruggetrokken.

## 12.2 Koppelen van de topkap

1. Draai de borgschroef los. **(Afbeelding 51)**
2. Fixeer de sheath en de binnencanule om elke beweging van deze componenten te voorkomen.
3. Schuif de grijze pusher over de binnencanule op totdat de pusher aan de topkap gekoppeld is. **(Afbeelding 52, 53 en 54)**

**NB:** Als er weerstand wordt gevoeld, roter de grijze pusher dan en blijf voorzichtig opvoeren.

4. Draai de borgschroef weer vast en trek de gehele topkap en grijze pusher terug door de prothese en de sheath door aan de binnencanule te trekken. **(Afbeelding 55)** Laat de sheath en de 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 10.1.6, 'Plaatsing en ontplooiing van de fenestratiestent'**.

## 13 PROBLEEM MET DE ONTPLOOIING VAN DE SUPRARENAL STENT OPLOSSEN

**LET OP: De volgende stappen mogen uitsluitend worden uitgevoerd als het niet mogelijk is om de suprarenale stent te ontplooiën door de topkap op te voeren volgens de aanwijzingen in paragraaf 10.1.4, 'Plaatsing van de proximale body' (15).**

**NB:** U kunt een beroep doen op technische assistentie van een Cook productspecialist door contact op te nemen met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger.

## 13.1 Plaatsing proximale body met distale hechting

Als de suprarenale stent niet volledig kan worden ontplooid door de binnencanule van de topkap op te voeren, voert u de volgende stappen uit onder fluoroscopie.

1. Draai de borgschroef aan. Als er meerdere vensters zijn, trekt u alle venstergelidekatheters op één na terug. Het is aan de arts welke geleidekatheter wordt teruggetrokken. Het wordt aanbevolen om de beslissing te nemen op basis van het gemak waarmee de vensters en de bijbehorende vaten gecanuleerd kunnen worden. **(Afbeelding 56)** (a) Als er slechts één venster is, moet de proximale body met een geschikte voerdraad vanaf dezelfde kant gecanuleerd worden als de geleidekatheter in situ. Dit maakt de plaatsing van een modellerballon in de proximale body mogelijk.

**NB:** Laat de voerdrazen op hun plaats zitten wanneer u de geleidekatheter(s) verwijdert.

2. Voer over de nu beschikbare voerdraad een modellerballon 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 modellerballon de juiste sheath gebruikt: de contralaterale sheath van 20 Fr in situ of, als directe puncties zijn gebruikt, een introducersheath van 14 Fr. Zo is een veilige verwijdering van de modellerballon verzekerd.

3. Vul de ballon tot de volledige diameter van de prothese om de binnencanule beter te ondersteunen. **(Afbeelding 57)**
4. Draai de borgschroef los. **(Afbeelding 58)**
5. Houd de prothese in positie door de grijze pusher en de ballonkatheter te stabiliseren.

**LET OP: Controleer vóór het ontplooiën van de suprarenale stent of de introductievoerdraad uitsteekt tot net distaal van de aortaboog. Zorg dat de dilatortip tijdens het opvoeren niet gaat uitsteken voorbij het uiteinde van de introductievoerdraad en herpositioneer de introductievoerdraad zo nodig in de aortaboog om hiervoor te zorgen.**

6. Ontplooi de suprarenale stent door de binnencanule van de topkap met 1 tot 2 mm tegelijk op te schuiven en tegelijkertijd de proximale body in positie te houden tot de bovenste stent geheel ontplooid is. **(Afbeelding 59 en 60)** Voer de canule van de topkap nog 1 tot 2 cm op en draai dan de borgschroef weer vast **(Afbeelding 61)** om contact met de ontplooidde suprarenale stent te voorkomen.

**NB:** Bij het verwijderen moet zorg worden gedragen om de geleidesheath en de voerdraad(en), die in het (de) doelvat(en) achterblijven, niet te verstoren.

**Ga als volgt te werk als de suprarenale stent volledig is ontplooid:**

7. a) Als er meerdere vensters zijn **(paragraaf 13.1, 1)**, leegt u de ballon en trekt u deze vervolgens terug, waarbij u de voerdraad op zijn plaats laat zitten. Voer de toegangsheath en de uitlijnende stent, die werd verwijderd om plaats te maken voor de modellerballon, weer op over de voerdraad, door het venster en het betreffende vat in. **(Afbeelding 62)**
- b) Als er slechts één venster is **(paragraaf 13.1, 1a)**, kunnen de modellerballon en de voerdraad veilig worden verwijderd.

**NB:** Bij het verwijderen moet zorg worden gedragen om de geleidesheath en de voerdraad(en), die in het (de) doelvat(en) achterblijven, niet te verstoren.

**WAARSCHUWING: De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese heeft een suprarenale stent met weerhaakjes voor fixatie. Ga uitermate voorzichtig te werk wanneer in de buurt van de suprarenale stent met interventionele instrumenten wordt gemanoeuvreed.**

8. Ga terug naar **paragraaf 10.1.5, 'Koppelen van de topkap'**.

## 13.2 Plaatsing proximale body zonder distale hechting

Als de suprarenale stent nog steeds niet volledig ontplooid kan worden, voert u de volgende stappen uit:

1. Draai de borgschroef aan en leeg de ballon, terwijl u de ballon op zijn plaats houdt.
2. Verwijder de veiligheidsvergrendeling van het witte ont koppelmechanisme met trigger wire. Trek de trigger wire terug en verwijder deze om het distale uiteinde van de endovasculaire prothese van het plaatsingssysteem los te koppelen door het ont koppelmechanisme voor de trigger wire van de handgreep af te schuiven en deze via de gleuf over de binnencanule van het hulpmiddel te verwijderen. **(Afbeelding 63)**
3. Draai de borgschroef los **(Afbeelding 64)** en voer terwijl u de binnencanule op zijn plaats houdt de grijze pusher en de sheath op in de prothese totdat de tip van de grijze pusher zich op ongeveer 2 cm afstand van de gouden markeringen op de proximale rand van de proximale body bevindt. **(Afbeelding 65)** De opgevoerde grijze pusher geeft extra steun aan de binnencanule.

**NB:** Wees voorzichtig bij het opvoeren van de grijze pusher, want in de doelvaten zijn sheaths en voerdrazen aanwezig. Zorg dat de tip van de grijze pusher niet in de topkap wordt opgevoerd.

4. Vergrendel de borgschroef.
5. Controleer de positie van de gouden markeringen en ga na of de vensters zich op de juiste plaats bevinden.
6. Vul de ballon tot de volledige diameter van de prothese om de binnencanule beter te ondersteunen. **(Afbeelding 66)**
7. Draai de borgschroef los. **(Afbeelding 67)** Houd de prothese in positie door de grijze pusher en de ballonkatheter te stabiliseren.

**LET OP: Controleer vóór het ontplooiën van de suprarenale stent of de introductievoerdraad uitsteekt tot net distaal van de aortaboog. Zorg dat de dilatortip tijdens het opvoeren niet gaat uitsteken voorbij het uiteinde van de introductievoerdraad en herpositioneer de introductievoerdraad zo nodig in de aortaboog om hiervoor te zorgen.**

8. 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 68 en 69)** Voer de canule van de topkap nog 1 tot 2 cm op en draai dan de borgschroef weer vast **(Afbeelding 70)** om contact met de ontplooidde suprarenale stent te voorkomen.

**NB:** Bij het verwijderen moet zorg worden gedragen om de geleidesheath en de voerdraad(en), die in het (de) doelvat(en) achterblijven, niet te verstoren.

9. a) Als er meerdere vensters zijn **(paragraaf 13.1, 1)**, leegt u de ballon en trekt u deze vervolgens terug, waarbij u de voerdraad op zijn plaats laat zitten. Voer de toegangsheath en de uitlijnende stent, die werd verwijderd om plaats te maken voor de modellerballon, weer op over de voerdraad, door het venster en het betreffende vat in. **(Afbeelding 71)**
- b) Als er slechts één venster is **(paragraaf 13.1, 1a)**, kunnen de modellerballon en de voerdraad veilig worden verwijderd.

**NB:** Bij het verwijderen moet zorg worden gedragen om de geleidesheath en de voedra(a)d(en), die in het (de) doelvat(en) achterblijven, niet te verstoren.

**WAARSCHUWING:** De Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese heeft een suprarenale stent met weerhaakjes voor fixatie. Ga uitermate voorzichtig te werk wanneer in de buurt van de suprarenale stent met interventionele instrumenten wordt gemanoeuvreed.

10. Ga terug naar **paragraaf 10.1.5, 'Koppelen van de topkap'**.

**NB:** Controleer of alle trigger wires verwijderd zijn voordat het plaatsingssysteem wordt teruggetrokken.

**STENT-GRAFT WEWNĄTRZACZYNIOWY ZENITH® FENESTRATED AAA Z SYSTEMEM WPROWADZAJĄCYM H&L-B ONE-SHOT™**

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i przestróg może prowadzić do poważnych następstw lub zranienia pacjenta.

**1 OPIS URZĄDZENIA**

Stent-graft wewnątrzaczyniowy Zenith Fenestrated AAA jest systemem modułowym złożonym z trzech elementów: proksymalnego korpusu stent-graftu, dystalnego rozwidłonego korpusu stent-graftu i jednej odnogi biodrowej. (**Rysunek 1**) Moduły stent-graftu są wykonane z tkaniny poliestrowej o pełnej grubości, przyszytej do samorozprężających się stentów Cook-Z® ze stali nierdzewnej szwem z plecionki poliestrowej i monofilamentu polipropylenowego.

Moduły te są całkowicie stentowane w celu zapewnienia stabilności i siły rozprężającej, niezbędnej do otwarcia światła stent-graftu podczas jego rozprężania. Dodatkowo stenty Cook-Z zapewniają niezbędne szczelne przyłączenie stent-graftu do ściany nacynia.

Mogą być również wymagane urządzenia pomocnicze takie jak przedłużenia głównego korpusu, przedłużenia odnogi biodrowej, konwertery i wtyki biodrowe.

Poszczególne urządzenia mają swoje osobne systemy podawania.

Każdy element dostarczany jest w różnych długościach i średnicach pozwalających lekarzowi na dobranie urządzenia do warunków anatomicznych poszczególnych pacjentów oraz wybranie najlepszego miejsca mocowania proksymalnego i dystalnego.

**1.1 Proksymalny korpus stent-graftu**

Niesolniony stent nadnerkowy na proksymalnym końcu proksymalnego korpusu stent-graftu posiada haczyki umieszczone w odstępach 3 mm, służące jako dodatkowe zamocowanie urządzenia. Stent-graft zawiera do trzech precyzyjnie umieszczonych otworów (okienek) i wycięć (podcięć) na krawędzi proksymalnej materiału stent-graftu. (**Rysunek 2**)

Te podcięcia i okienka mają na celu umożliwienie umieszczenia proksymalnej krawędzi urządzenia wyżej, niż standardowe urządzenia AAA, a także umożliwienie nieprzerwanego przepływu krwi przez odgałęzienia aorty takie jak tętnice nerkowe i tętnica kręzkowa górna.

W celu ułatwienia fluoroskopowej wizualizacji stent-graftu, umieszczono złote znaczniki cieniodajne w następujący sposób: jeden w płaszczyźnie bocznej najbardziej dystalnego stentu i cztery na obwodzie w obrębie 1 mm od najwyższego punktu materiału stent-graftu.

W celu ułatwienia ustawienia stent-graftu podczas umieszczania, złote znaczniki cieniodajne ułożone są na przedniej i tylnej powierzchni stent-graftu, poniżej poziomu okienek. Dodatkowo złote znaczniki umieszczone są z przodu, w kształcie znaczka „ptaszka”.

**1.2 System podawania proksymalnego korpusu stent-graftu**

W chwili dostarczenia korpus proksymalny stent-graftu wewnątrzaczyniowego Zenith Fenestrated AAA jest wstępnie załadowany na system wprowadzający H&L-B One-Shot. (**Rysunek 3**) Wykorzystuje on sekwencyjną metodę zakładania z wbudowanymi właściwościami zapewniającymi ciągłą kontrolę stent-graftu podczas procedury umieszczania.

Średnica stent-graftu jest zmniejszona za pomocą niezależnego drutu przymocowanego do wiązadeł zmniejszających średnicę, co pozwala na manipulowanie stent-graftem wewnątrz aorty w celu umożliwienia dokładnego ułożenia stent-graftu, co pozwala na ustawienie okienka (okienek) w jednej linii z zadanymi tętnicami.

Niesolniony stent nadnerkowy jest ściśnięty w nasadce końcówki i przytrzymywany drutem zwalniającym. Koniec dystalny stent-graftu także jest przymocowany do systemu podawania i przytrzymywany niezależnym drutem. System wprowadzający H&L-B One-Shot umożliwia precyzyjne umieszczenie i pozwala na dostosowanie ostatecznego położenia stent-graftu przed rozprężeniem niepokrytego stentu nadnerkowego z haczykami.

System podawania wykorzystuje system wprowadzający H&L-B One-Shot o średnicy wewnętrznej 6,7 mm (20 Fr) lub 7,3 mm (22 Fr). Wszystkie systemy wprowadzające pasują do przewodnika 0,035 inch (0,89 mm).

W celu uzyskania dodatkowej hemostazy można otwierać lub zamykać zastawkę hemostatyczną Captor® przy wprowadzaniu do koszulki i/lub usuwaniu z niej urządzeń pomocniczych. System podawania proksymalnego korpusu stent-graftu posiada koszulkę wprowadzającą Flexor® odporną na zapętlenie i powlekaną warstwą hydrofilną. Obie te właściwości mają na celu ułatwienie przechodzenia przez tętnice biodrowe i aortę brzuszną.

**1.3 Dystalny rozwidłony korpus stent-graftu**

Dystalny rozwidłony korpus stent-graftu wewnątrzaczyniowego Zenith Fenestrated AAA posiada jedno długie tożsamostronne odgałęzienie biodrowe i jedno krótkie odgałęzienie przeciwstronne. W celu ułatwienia kontroli fluoroskopowej stent-graftu, w rozwidleniu w szczepie, znajduje się cieniodajny znacznik, a na dystalnym końcu odnogi przeciwstronnej, cieniodajny znacznik przeciwstronnej odnogi. (**Rysunek 4**)

**1.4 System podawania dystalnego rozwidłonego korpusu stent-graftu**

W chwili dostarczenia dystalnego rozwidłonego korpusu stent-graftu wewnątrzaczyniowego Zenith Fenestrated AAA jest wstępnie załadowany na system wprowadzający H&L-B One-Shot. (**Rysunek 5**)

Rozwidłony stent-graft posiada jedną długą odnogę tożsamostronną i jedną krótką odnogę przeciwstronną. W rozwidleniu w szczepie znajduje się cieniodajny znacznik, a na dystalnym końcu odnogi przeciwstronnej, cieniodajny znacznik przeciwstronnej odnogi. Wykorzystuje on sekwencyjną metodę umieszczania z wbudowanymi właściwościami zapewniającymi ciągłą kontrolę stent-graftu podczas procedury rozprężania. Obydwa segmenty stent-graftu – proksymalny i dystalny – są dołączone do systemu podawania i przytrzymywane niezależnymi drutami.

System wprowadzający H&L-B One Shot umożliwił precyzyjne umieszczenie i pozwala na dostosowanie ostatecznego położenia stent-graftu przed rozprężeniem stent-graftu.

System podawania używa systemu wprowadzającego H&L-B One-Shot o wewnętrznej średnicy równej 6,7 mm (20 F). Wszystkie systemy wprowadzające pasują do przewodnika 0,035 inch (0,89 mm).

W celu uzyskania dodatkowej hemostazy można otwierać lub zamykać zastawkę hemostatyczną Captor przy wprowadzaniu do i/lub usuwaniu z koszulki urządzeń pomocniczych. W skład systemu podawania dystalnego rozwidłonego korpusu stent-graftu wchodzi koszulka wprowadzająca Flexor, która jest odporna na zapętlenie i pokryta powłoką hydrofilną. Obie te właściwości mają na celu ułatwienie przechodzenia przez tętnice biodrowe i aortę brzuszną.

**1.5 Odnoga biodrowa**

Stent-graft wewnątrzaczyniowy Zenith Fenestrated AAA obejmuje element w postaci stent-graftu odnogi biodrowej Zenith. Przykłady obejmują odnogę biodrową Zenith Spiral-Z AAA (ZSLE). Należy zapoznać się z odpowiednią instrukcją użycia.

Wszystkie systemy podawania odnogi biodrowej wykorzystują system podawania o średnicy wewnętrznej 4,7 mm (14 F) lub 5,3 mm (16 F). Wszystkie systemy są zgodne z systemem przewodnika w rozmiarze 0,035 inch (0,89 mm) i zaprojektowane pod kątem łatwości użycia przy minimalnym przygotowaniu.

**1.6 Elementy pomocnicze**

Dostępne są dodatkowe elementy pomocnicze (przedłużenia korpusu głównego, przedłużenia odnogi biodrowej, konwertery i wtyki biodrowe). (**Rysunek 6**)

Elementy pomocnicze są wykonane z tej samej tkaniny poliestrowej, samorozprężających stentów Cook-Z ze stali nierdzewnej oraz szwów polipropylenowych, które wykorzystano przy konstrukcji głównych modułów stent-graftu. Opakowanie produktu zawiera instrukcję użycia.

**2 PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA**

Stent-graft wewnątrzaczyniowy Zenith Fenestrated AAA z systemem wprowadzającym H&L-B One-Shot jest wskazany do leczenia podnerkowych tętniaków aorty brzusznej (AAA) u pacjentów wysokiego ryzyka, którzy nie kwalifikują się do otwartej operacji naprawczej lub nie kwalifikują się do zabiegu z użyciem standardowego stent-graftu wewnątrzaczyniowego Zenith, gdy zmiany tętniakowate sięgają do poziomu tętnic nerkowych.

Morfologia tętniaka u pacjenta musi być odpowiednia do operacji wewnątrzaczyniowej, to znaczy posiadać:

- Odpowiedni dostęp udowy/biodrowy zgodny z wymaganymi systemami podawania;
- Niezmieniony tętniakowaty podnerkowy odcinek aorty (szyja) proksymalnie do tętniaka o:
  - długości co najmniej 4 mm, tj. co najmniej 4 mm obwodowy kontakt ściany wokół okienek i/lub półokrągłego podcięcia;
  - średnicy mierzonej od ściany zewnętrznej do ściany 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;
- miejscu mocowania dystalnego w tętnicy biodrowej tożsamostronnej o długości większej niż 10 mm i średnicy 9-21 mm (mierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej) oraz
- miejscu mocowania dystalnego w tętnicy biodrowej przeciwstronnej o długości większej niż 10 mm i średnicy 7-21 mm (mierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej).

**3 PRZECIWIWSKAZANIA**

Stent-graft wewnątrzaczyniowy Zenith Fenestrated AAA jest przeciwwskazany w następujących przypadkach:

- Pacjenci ze stwierdzoną wrażliwością lub uczuleniem na stal nierdzewna, nitynol (nikiel), poliester, stop lutowniczy (cyna, srebro), polipropylen, uretan lub złoto.
- Pacjenci z zakażeniem układowym mogą być narażeni na zwiększone ryzyko zakażenia stent-graftu wewnątrzaczyniowego.
- Pacjenci, którzy nie tolerują środków kontrastowych niezbędnych do śródoperacyjnych i pooperacyjnych obrazowych badań kontrolnych.
- Pacjenci, których masa i/lub rozmiary ciała przekraczają granice, których przekroczenie może utrudnić lub uniemożliwić wykonanie niezbędnych badań obrazowych.

**4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI****4.1 Ogólne informacje o stosowaniu**

- Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i przestróg może prowadzić do poważnych następstw lub zranienia pacjenta.
- Stent-grafy okienkowe są wytwarzane według zindywidualizowanego projektu, na podstawie parametrów zgłoszonych przez lekarza prowadzącego, i są dostosowane do anatomii danego pacjenta.
- Stent-graft wewnątrzaczyniowy Zenith Fenestrated AAA z systemem wprowadzającym H&L-B One-Shot powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy i zespoły przeszkolone w naczyniowych technikach interwencyjnych oraz w zakresie stosowania tego urządzenia.
- Niewykonanie niekontrastowego obrazowania TK może spowodować błąd oceny (niedoszacowanie) zwąpnienia tętnicy biodrowej lub aorty, co może uniemożliwić dostęp lub pewne umocowanie urządzenia i uzyskanie szczelności.
- Przeprowadzona przed zabiegiem rekonstrukcją obrazowania o grubości > 3 mm może spowodować gorszy dobór rozmiaru urządzenia lub też niedoszacowanie ogniskowych zwężeń w TK.
- **Dotąd nie ustalono długoterminowego działania i bezpieczeństwa stosowania stent-graftów wewnątrzaczyniowych.** W związku z tym konieczne jest prowadzenie u wszystkich pacjentów regularnych badań kontrolnych przez resztę życia, w celu nieustannej oceny działania stent-graftu wewnątrzaczyniowego Zenith Fenestrated AAA. Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu wewnątrzaczyniowego) powinni podlegać ściślejszej kontroli. Specjalne wskazówki dotyczące kontroli po zabiegu podano w punkcie 11.
- Po umieszczeniu stent-graftu wewnątrzaczyniowego pacjenci powinni podlegać regularnej obserwacji w zakresie przepływu okółowoszczepowego, powiększenia się tętniaka lub zmian struktury lub położenia stent-graftu wewnątrzaczyniowego.
- Wymagane jest co najmniej raz do roku obrazowanie obejmujące: 1) radiogramy jamy brzusznej w celu zbadania integralności urządzenia (rozdzielenie elementów, złamanie stentu lub oddzielenie haczyka) i 2) badanie TK z kontrastem i bez kontrastu w celu oceny zmian tętniaka, przepływu okółowoszczepowego, 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 wewnątrzaczyniowy 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 11, **Wskazówki dotyczące obrazowania i kontrola po zabiegu.**
- U pacjentów, u których występuje powiększenie się tętniaków, niedopuszczalne zmniejszenie się długości miejsca mocowania (zachodzenia na siebie nacynia i elementu) i/lub przeciek wewnętrzny powinno się rozważyć interwencję lub konwersję do standardowej otwartej operacji naprawczej po wstępnej wewnątrzaczyniowej operacji naprawczej.
- Zwiększenie się wielkości tętniaka i/lub utrzymywanie 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.
- Wszczepienie wewnątrznaczyniowych stent-graftów jest zabiegiem chirurgicznym i możliwa jest utrata krwi z różnych przyczyn, co w niezbyt częstych przypadkach wymaga interwencji (łącznie z przetoczeniem krwi), aby zapobiec niepomyślnym rezultatom. Ważne jest monitorowanie podczas całego zabiegu utraty krwi z zastawki hemostatycznej, ale ma to szczególne znaczenie podczas manipulowania szarym pozycjonerem i po takiej manipulacji. W razie nadmiernej utraty krwi po usunięciu szarego pozycjonera, należy rozważyć umieszczenie niedonajętego balonu kształtującego lub rozszerzacza systemu podawania w obrębie zastawki, powodując ograniczenie przepływu.

#### 4.2 Wybór pacjentów, leczenie i kontrola po zabiegu

- Średnica naczynia dostępowego (mierzona od ściany wewnętrznej do ściany wewnętrznej) i jego morfologia (minimalna krętość, choroba zarostowa i/lub zwąpnienie) powinny odpowiadać technikom dostępu naczyniowego i systemom podawania wykorzystującym naczyniową koszulkę wprowadzającą o średnicy zewnętrznej od 5,5 mm (14 F) do 8,6 mm (22 F).

Naczynia o znacznych zwągnięciach, zarośnięte, kręte lub wyszczelone skrzepliny mogą uniemożliwić umieszczenie stent-graftu wewnątrznaczyniowego i/lub mogą zwiększyć ryzyko zatorowości.

- Podstawowe elementy anatomiczne, mogące wpływać na pomyślne wyeliminowanie tętniaka, obejmują znaczne nachylenie kątowe szyi proksymalnej (> 45 stopni dla szyi w odcinku podnerkowym względem osi AAA lub > 45 stopni dla szyi w odcinku nadnerkowym względem najbliższego odcinka szyi podnerkowej); krótka proksymalna szyja aortalna (< 4 mm); ponad 10% przyrost średnicy na długości 15 mm w zakresie proksymalnej szyi aortalnej oraz okrężną skrzeplinę i/lub zwąpnienie w miejscach wszczepiania do tętnicy, szczególnie na styku proksymalnej szyi aortalnej i dystalnej tętnicy biodrowej.
- Nieregularne zwąpnienie i/lub blaszka miażdżycowa mogą pogorszyć mocowanie i szczelność miejsc wszczepienia. Szyje wykazujące te zasadnicze cechy anatomiczne mogą być bardziej podatne na przemieszczenie stent-graftu.
- Niemocność 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 ledźwiowe, skrzeplina przysięciana i drożna tętnica kręzkowa dolna mogą predysponować pacjenta do przecieków wewnętrznych typu II. Pacjenci z koagulopatiami niedopodlegającymi korekcji mogą również być narażeni na zwiększone ryzyko przecieku wewnętrznych typu II lub powikłań krwotocznych.

#### 4.3 Procedura wszczepiania

- Podczas procedury wszczepiania należy stosować antykoagulację układową według protokołu obowiązującego w szpitalu i zalecanego przez lekarza. Jeśli heparyna jest przeciwwskazana, należy rozważyć użycie alternatywnego antykoagulantu.
- Podczas przygotowań i wprowadzania należy zminimalizować manipulację ściśniętą protezą wewnątrznaczyniową, aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia i zakażenia endoprotezy.
- W celu aktywowania powłoki hydrofilnej na zewnętrznej powierzchni koszułki wprowadzającej Flexor należy przetrzeć tę powierzchnię gazikami 10 x 10 cm, nasączonymi roztworem soli fizjologicznej. W celu optymalnego działania koszułki musi być zawsze nawilżona.
- Podczas wprowadzania systemu podawania należy utrzymywać pozycję prowadnika.
- Nie wolno zginać ani zapętląć systemu podawania. Takie postępowanie może spowodować uszkodzenie systemu podawania oraz stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Fenestrated AAA.
- Fluoroskopię należy stosować podczas wprowadzania i rozprężania w celu potwierdzenia prawidłowego działania elementów systemu podawania, prawidłowego umieszczenia stent-graftu oraz pożądanego rezultatu procedury.
- Zastosowanie Stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Fenestrated AAA z systemem wprowadzającym H&L-B One-Shot wymaga podania donaczyniowego środka cieniującego.
- Pacjenci z uprzednio istniejącą niedomogą nerek mogą być narażeni na zwiększone ryzyko pooperacyjnej niewydolności nerek. Należy starać się ograniczyć ilość środka kontrastowego używanego podczas zabiegu.
- W celu uniknięcia jakiegokolwiek skręcenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego, podczas wszelkiego obracania systemu podawania należy obracać wszystkie elementy systemu równocześnie (od koszułki zewnętrznej po kaniulę wewnętrzną).
- Niedokładne umieszczenie i/lub niecałkowite uszczelnienie stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Fenestrated AAA wewnątrz naczynia może spowodować zwiększone ryzyko przecieku wewnętrznych, przemieszczenia lub niezamierzonego zamknięcia tętnic nerkowych lub biodrowych wewnętrznych. W celu zapobieżenia/zmniejszenia ryzyka niewydolności nerek i wynikających z niej powikłań należy utrzymać drożność tętnicy nerkowej.
- Nieodpowiednie umocowanie stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Fenestrated AAA może spowodować zwiększone ryzyko jego przemieszczenia.
- Nieprawidłowe rozprężenie lub przemieszczenie endoprotezy może wymagać interwencji chirurgicznej.
- Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Fenestrated AAA zawiera stent nadnerkowy z haczykami mocującymi. Podczas manipulowania urządzeniami interwencyjnymi w okolicy stentu nadnerkowego należy zachować najwyższą ostrożność.
- Jeśli podczas wsuwania prowadnika lub systemu podawania wyczuwalny jest opór, nie wolno kontynuować wprowadzania zadanej części tego systemu. Należy przerwać działanie i ocenić przyczynę oporu. Może wystąpić uszkodzenie naczynia lub cewnika. W obszarach zwięzienia, zakrzepicy wewnątrznaczyniowej lub w zwąpniałych lub krętych naczyniach należy zachować najwyższą ostrożność.
- Jeśli nie ma wskazań medycznych, nie należy rozprężać stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Fenestrated AAA w miejscu, które spowoduje zamknięcie tętnic koniecznych do zaopatrywania narządów lub kończyn w krew. Nie należy zasłaniać endoprotezą istotnych tętnic nerkowych ani kręzkowych (**wyjatek stanowi tętnica kręzkowa dolna, ale tylko jeśli tętnica kręzkowa górna i zespolenie Riolana są drożne i działają prawidłowo**). Może wystąpić zamknięcie naczynia. Badania kliniczne wykazały, że w przypadku stosowania stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Fenestrated AAA istnieje ryzyko upośledzenia/utraty funkcji nerek (co może powodować potrzebę dializy). Badania kliniczne wykazały, że ryzyko to ulega zmniejszeniu, gdy w ramach zabiegu implantacji stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Fenestrated AAA umieszcza się stenty w tętnicach nerkowych. Dlatego **stanowczo** zaleca się umieszczenie stentów w tętnicach nerkowych w przypadku stosowania stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Fenestrated AAA, aby zmniejszyć ryzyko upośledzenia/utraty funkcji nerek.

- Należy zachować ostrożność podczas manipulowania cewnikami, przewodnikami i koszulkami wewnątrz tętniaka. Znaczne poruszenie może oderwać fragmenty skrzepliny, które mogą być powodem zatorów obwodowych.
- Przed rozprężeniem stentu nadnerkowego należy sprawdzić, czy przewodnik dostępowy osiąga położenie bezpośrednio dystalne w stosunku do łuku aorty.
- Sprawdzić, czy ustalona uprzednio przeciwna odnoga biodrowa jest wybrana do wprowadzenia po przeciwnej stronie pacjenta przed wszczepieniem.
- Należy uważać, aby nie uszkodzić stent-graftu ani nie zaburzyć położenia stent-graftu po jego umieszczeniu w przypadku konieczności ponownego użycia instrumentarium.

#### 4.4 Użycie balonu kształtującego

- Przed kształtowaniem w sąsiedztwie jakichkolwiek stentów do okienek należy upewnić się, że część aortalna stentu została rozszerzona.
- Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.
- Nie wolno napełniać balonu w naczyniu biodrowym poza stent-graftem.

#### 4.5 Bezpieczeństwo i zgodność ze środowiskiem RM

Badania niekliniczne przeprowadzone na standardowym stent-grafcie wewnątrznaczyniowym Zenith AAA wykazały, że jest on warunkowo zgodny ze środowiskiem MRI.

Stent-graft Zenith Fenestrated AAA zawiera ten sam metal co standardowe urządzenie Zenith AAA (stal nierdzewna), lecz zawiera także niewielką ilość nitylnu. Można oczekiwać, że ta nieznaczna ilość nitylnu nie zmieni oceny warunkowej zgodności ze środowiskiem RM zaobserwowanej dla standardowego urządzenia Zenith AAA.

Standardowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith AAA może być bezpiecznie poddany skanowaniu przy zachowaniu następujących warunków:

##### Systemy o indukcji 1,5 T:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T
- Przestrzenne pole gradientowe równe 450 gaussów/cm
- Maksymalny współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równy 2,0 W/kg dla 15 minut skanowania

W badaniu nieklinicznym standardowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith AAA spowodował wzrost temperatury mniejszy lub równy 1,4 °C przy maksymalnym współczynniku pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równym 2,8 W/kg, ocenionym kalorymetrycznie przez 15 minut skanowania RM, skanerem MR Magnetom, Siemens Medical Magnetom, oprogramowanie Numaris/4, wersja Syngo MR 2002B DHHS, ze statycznym polem magnetycznym o indukcji 1,5 T. Maksymalny współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) wynosił 2,8 W/kg, co odpowiada zmierzonej kalorymetrycznie wartości 1,5 W/kg.

##### Systemy o indukcji 3,0 T:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T
- Przestrzenne pole gradientowe równe 720 gaussów/cm
- Maksymalny współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równy 2,0 W/kg dla 15 minut skanowania

W badaniu nieklinicznym standardowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith AAA spowodował wzrost temperatury mniejszy lub równy 1,9 °C przy maksymalnym współczynniku pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równym 3,0 W/kg, ocenionym kalorymetrycznie przez 15 minut skanowania RM skanerem MR Excite, GE Healthcare, oprogramowanie G3.0-052B, o indukcji 3,0 T. Maksymalny współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) wynosił 3,0 W/kg, co odpowiada zmierzonej kalorymetrycznie wartości 2,8 W/kg.

Jakość obrazu RM standardowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA może ulec pogorszeniu, jeśli badany obszar pokrywa się całkowicie lub znajduje w odległości około 20 cm od urządzenia i jego kanału, przy skanowaniu w badaniu nieklinicznym z użyciem sekwencji: szybkiego echa spinowego, w systemie RM ze statycznym polem magnetycznym o indukcji 3,0 T, Excite, GE Healthcare, z oprogramowaniem G3.0-052B, z użyciem cewki czułości radiowej dla całego ciała. Z tego powodu może okazać się konieczne zoptymalizowanie parametrów obrazowania RM pod kątem obecności tego metalowego implantu.

Dla wszystkich skanerów artefakt obrazu rozprasza się wraz ze wzrostem odległości od urządzenia do obszaru zainteresowania. Skany MRI głowy, szyi i kończyn dolnych można otrzymać bez artefaktów obrazu. Artefakty obrazu mogą być obecne w skanach okolic brzucha i kończyn górnych, w zależności od odległości od urządzenia do obszaru zainteresowania.

**UWAGA:** W przypadku stent-graftu Zenith Fenestrated AAA, należy rozważyć korzyści kliniczne badania MRI w porównaniu z potencjalnym ryzykiem związanym z tym zabiegiem.

#### 5 MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Fenestrated AAA stwarza następujące potencjalne zagrożenia, oprócz zagrożeń związanych ze stosowaniem standardowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith:

- Upośledzenie czynności/utratę narządu spowodowaną zamknięciem bocznego odgałęzienia naczynia (w szczególności upośledzenie czynności/utratę nerek i/lub przewodu pokarmowego).

Badania kliniczne wykazały, że w przypadku stosowania stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Fenestrated AAA istnieje ryzyko upośledzenia/utraty funkcji nerek (co może powodować potrzebę dializy). Badania kliniczne wykazały, że ryzyko to ulega zmniejszeniu, gdy w ramach zabiegu implantacji stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Fenestrated AAA umieszcza się stenty w tętnicach nerkowych.

Dlatego **stanowczo** zaleca się umieszczenie stentów w tętnicach nerkowych w przypadku stosowania stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Fenestrated AAA, aby zmniejszyć ryzyko upośledzenia/utraty funkcji nerek.

Do innych zdarzeń niepożądanych mogących pojawić się i/lub wymagać interwencji należą między innymi:

- Amputacja
- Chromanie (np. pośladek, kończyna dolna)
- Endoproteza: nieprawidłowe umieszczenie elementu, niecałkowite rozprężenie elementu, przemieszczenie elementu, zerwanie szwu, zamknięcie, zakażenie, złamanie stentu, zużycie materiału stent-graftu, rozszerzenie, nadżerka, nakłucie, przepływ okołoszczepowoty, oddzielenie haczyka i korozja
- Gorączka i miejscowe zapalenie
- Impotencja
- Konwersja chirurgiczna do otwartej operacji naprawczej
- Krwawienie, krwiak lub zaburzenia krzepnięcia (koagulopatia)
- Niewydolność wątroby

- Obrzęk
- Pęknięcie tętniaka i zgon
- Powiększenie tętniaka
- Powikłania jelitowe (np. niedrożność, przemijające niedokrwienie, zawał, martwica)
- Powikłania kardiologiczne i wynikające z nich problemy uboczne (np. zaburzenia rytmu serca, zawał mięśnia sercowego, zastoinowa niewydolność serca, niedociśnienie, nadciśnienie)
- Powikłania limfatyczne i wynikające z nich problemy uboczne (np. przetoka chłonna)
- Powikłania nerkowe i wynikające z nich problemy uboczne (np. zamknięcie tętnicy, toksyczność kontrastu, upośledzenie czynności, niewydolność)
- Powikłania neurologiczne lub układowe i wynikające z nich problemy uboczne (np. udar, przemijający napad niedokrwienności, porażenie poprzeczne, niedowład poprzeczny, porażenie)
- Powikłania płucne/oddechowe i wynikające z nich problemy uboczne (np. zapalenie płuc, niewydolność oddechu, przedłużająca się intubacja)
- Powikłania ze strony miejsca dostępu, w tym zakażenie, ból, krwiak, tętniak rzekomy, przetoka tętniczko-żylna
- Powikłania ze strony rany i wynikające z nich problemy uboczne (np. rozejście się brzegów rany, zakażenie)
- Powikłania ze strony układu moczowo-płciowego i wynikające z nich problemy uboczne (np. niedokrwienie, nadżerka, przetoka, nietrzymanie moczu, krwiomocz, zakażenie)
- Powikłania znieczulenia i wynikające z nich problemy uboczne (np. aspiracja)
  - Przeciek wewnątrzny
  - Przetokę tętniczko-żylną
- Skurcz naczyń lub uraz naczyń (np. rozwarstwienie naczyń biodrowo-udowych, krwawienie, pęknięcie, zgon)
- Uszkodzenie aorty, w tym perforacja, rozwarstwienie, krwawienie, pęknięcie i zgon
- Uszkodzenie naczyń
- Zakażenie tętniaka, urządzenia lub miejsca dostępu, w tym utworzenie się ropnia, przemijająca gorączka i ból
- Zakrzepice tętniczą lub żylną i/lub tętniak rzekomy
- Zamknięcie stent-graftu lub naczyń własnego
- Zatorowość (mikro i makro) z przemijającym lub stałym niedokrwieniem lub zawałem
- Zgon

## 6 DOBÓR I LECZENIE PACJENTÓW

(Patrz: Ostrzeżenia i środki ostrożności)

### 6.1 Indywidualizacja leczenia

Każdy pacjent musi być oceniony indywidualnie, przy czym należy starannie rozważyć zarówno potencjalne ryzyko jak i potencjalne korzyści związane z zabiegiem.

Uwagi dotyczące stosowania stent-graftu wewnątrznaczyńowego Zenith Fenestrated AAA (patrz: Ostrzeżenia i środki ostrożności) obejmują następujące kwestie:

- Ryzyko pęknięcia tętniaka
- Chorobowość i śmiertelność związana z konwencjonalną chirurgiczną operacją naprawczą
- Choroby towarzyszące
- Wielkość tętniaka
- Niewydolność nerek w wywiadzie
- Oczekiwana długość życia
- Ryzyko znieczulenia
- Wiek pacjenta
- Średnica naczyń służącego do dostępu biodrowo-udowego i jego morfologia (minimalna skręplina, zwapnienie i/lub krętość) powinny odpowiadać technikom dostępu naczyniowego i akcesoriom profilu podawania naczyniowej wprowadzającej o rozmiarze od 14 F (średnicy zewnętrznej 5,5 mm) do 22 F (średnicy zewnętrznej 8,6 mm).
- Niezmieniony tętniakowato podnerkowy odcinek aorty (szyja) proksymalnie do tętniaka o:
  - długości co najmniej 4 mm,
  - średnicy mierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej nie większej niż 31 mm i nie mniejszej niż 19 mm,
  - kącie mniejszym od 45 stopni względem długiej osi tętniaka;
  - kącie mniejszym od 45 stopni względem osi aorty w części nadnerkowej.
- Miejsce mocowania dystalnego w tożsamostronnej tętnicy biodrowej dłuższe niż 10 mm i o średnicy 9-21 mm (mierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej).

- Miejsce mocowania dystalnego w tętnicy biodrowej przeciwstronnej dłuższe niż 10 mm i średnicy 7-21 mm (mierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej).
- Tętnica udowa/biodrowa wolna od istotnych zmian zarostowych i/lub spowolnionych przepływ przez stent-graft wewnątrznaczyńowy.

## 7 INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Podczas omawiania niniejszego urządzenia wewnątrznaczyńowego i zabiegu, lekarz wraz z pacjentem (i/lub członkami rodziny) powinien rozważyć ryzyko i korzyści, w tym:

- Ryzyko i różnice pomiędzy wewnątrznaczyńowym zabiegiem naprawczym a operacją naprawczą.
- Potencjalne zalety tradycyjnej otwartej operacji naprawczej.
- Potencjalne zalety wewnątrznaczyńowego zabiegu naprawczego.

Możliwość, że po początkowym wewnątrznaczyńowym zabiegu naprawczym może być konieczny kolejny zabieg interwencyjny lub otwarta operacja naprawcza tętniaka.

Oprócz ryzyka i korzyści wewnątrznaczyńowej operacji naprawczej, 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 wewnątrznaczyńowym zabiegu naprawczym:

- **Dotąd nie ustalono długoterminowego działania i bezpieczeństwa stosowania stent-graftów wewnątrznaczyńowych.** W związku z tym konieczne jest prowadzenie u wszystkich pacjentów regularnych badań kontrolnych przez resztę życia, w celu nieustannej oceny działania stent-graftu wewnątrznaczyńowego Zenith Fenestrated AAA. Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznaczyńowego) powinni podlegać ściślejszej kontroli. Szczegółowe wytyczne dotyczące badań kontrolnych opisano w punkcie 11, Wskazówki dotyczące obrazowania i kontrola po zabiegu.

## 8 SPOSÓB DOSTARCZENIA

Stent-graft wewnątrznaczyńowy Zenith Fenestrated AAA dostarczany jest jako produkt sterylny (sterylizowany 100% tlenkiem etylenu) i wstępnie załadowany w opakowaniach ze zrywalną warstwą.

Niniejsze urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie wolno ponownie używać, ponownie przetwarzać ani ponownie sterylizować żadnego elementu tego urządzenia. Ponowne użycie, ponowne przetwarzanie lub ponowna sterylizacja może naruszyć strukturalną integralność urządzenia i/lub doprowadzić do jego awarii, która z kolei może spowodować uraz, chorobę lub śmierć pacjenta. Ponowne użycie, poddawanie procesom lub ponowna sterylizacja może także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub zakażenie krzyżowe u pacjenta, w tym m.in. przeniesienie choroby lub chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta. Należy skontrolować urządzenie i opakowanie, aby sprawdzić, czy w wyniku transportu nie doszło do żadnych uszkodzeń. Nie używać tego urządzenia, jeśli nastąpiło uszkodzenie lub jeśli jałowa bariera jest zniszczona lub rozerwana. Jeśli wystąpiło uszkodzenie, nie należy używać produktu i zwrócić go przedstawicielowi firmy Cook lub do najbliższego biura firmy Cook.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy dostarczono prawidłowe urządzenia (ilość i rozmiar) dla danego pacjenta poprzez porównanie urządzenia z zamówieniem wystawionym przez lekarza dla danego pacjenta. Nie używać po upływie terminu ważności wydrukowanego na etykiecie. Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

Korpus proksymalny i dystalny rozdzielony korpus stent-graftu są załadowane do koszulki wprowadzającej Flexor, albo w rozmiarze 20 F, albo 22 F. Powierzchnia koszulki jest pokryta powłoką hydrofilną, która po aktywacji poprawia jej przesuwalność. W celu aktywowania powłoki hydrofilnej powierzchnię trzeba przetrzeć gazikiem 10 x 10 cm nasączonym roztworem soli fizjologicznej.

Stent-graft wewnątrznaczyńowy Zenith Fenestrated AAA i systemy podawania są dostępne w długościach i średnicach wymienionych na **stronach 144-145**.



Numer zamówienia ponownego	Średnica korpusu proksymalnego	Długość korpusu proksymalnego	8.1 Proksymalny korpus stent-graftu		Długość koszulki wprowadzającej
			Koszulka wprowadzająca Rozmiar Fr	(Śr. wewn. / śr. zewn.)	
ZFEN-P-1-24-76	24 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-76	26 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-76	28 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-76	30 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-76	32 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-91	24 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-91	26 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-91	28 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-91	30 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-91	32 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-106	24 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-106	26 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-106	28 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-106	30 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-106	32 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-121	24 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-121	26 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-121	28 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-121	30 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-121	32 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-84	34 mm	84 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-84	36 mm	84 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-99	34 mm	99 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-99	36 mm	99 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-114	34 mm	114 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-114	36 mm	114 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-129	34 mm	129 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-129	36 mm	129 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-94	24 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-94	26 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-94	28 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-94	30 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-94	32 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-109	24 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-109	26 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-109	28 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-109	30 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-109	32 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-124	24 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-124	26 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-124	28 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-124	30 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-124	32 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-107	34 mm	107 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-107	36 mm	107 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-122	34 mm	122 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-122	36 mm	122 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-137	34 mm	137 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-137	36 mm	137 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm

8.2 Dystalny rozwidlony korpus stent-graftu						
Numer zamówienia ponownego	Średnica odnogi tożsamostronnej	Długość korpusu dystalnego	Długość odnogi dystalnej	Koszulka wprowadzająca Rozmiar Fr	Koszulka wprowadzająca (Śr. wewn. / śr. zewn.)	Długość koszulki wprowadzającej
ZFEN-D-12-28-76	12 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-76	16 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-76	20 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-94	12 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-94	16 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-94	20 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-109	12 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-109	16 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-109	20 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-124	12 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-124	16 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-124	20 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-76	12 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-76	16 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-76	20 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-76	24 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-94	12 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-94	16 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-94	20 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-94	24 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-109	12 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-109	16 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-109	20 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-109	24 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-124	12 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-124	16 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-124	20 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-124	24 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-76	12 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-76	16 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-76	20 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-76	24 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-94	12 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-94	16 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-94	20 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-94	24 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-109	12 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-109	16 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-109	20 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-109	24 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-124	12 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-124	16 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-124	20 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-124	24 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm

## 9 INFORMACJE DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA KLINICZNEGO

### 9.1 Szkolenie lekarza

**PRZESTROGA:** Podczas wszczepiania lub procedur powtórnej interwencji zawsze musi być dostępny zespół chirurgów naczyniowych na wypadek wystąpienia konieczności przeprowadzenia otwartej operacji naprawczej.

**PRZESTROGA:** Stent-graft 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 urządzenia. Zalecane wymagania w zakresie wiedzy/umiejętności dla lekarzy używających stent-graftu wewnętrznego Zenith Fenestrated AAA z systemem wprowadzającym H&L-B One-Shot przedstawiono poniżej:

#### Dobór pacjentów:

- Znajomość natury tętniaków aorty brzusznej (AAA) i chorób towarzyszących związanych z operacją naprawczą tych tętniaków.
- Znajomość interpretacji radiogramów, wyboru urządzenia i doboru jego wielkości.

**Zespół wielodyscyplinarny mający łącznie doświadczenie praktyczne w:**

- Dostęp udowy, arteriotomia i zabiegi naprawcze
- Dostępie przezskórnym i technikach zamykania rany
- Nieselektywnych i selektywnych technikach z użyciem przewodników i cewników
- Interpretacji obrazów fluoroskopowych i angiograficznych
- Embolizacji
- Angioplastyce
- Umieszczeniu stentów wewnątrznaczyniowych
- Technice posługiwania się pętlą
- Odpowiednim stosowaniu radiologicznych środków kontrastowych
- Technice zmniejszania narażenia na promieniowanie
- Biegłości w zakresie niezbędnych opcji prowadzenia pacjenta po zabiegu

### 9.2 Kontrola przed użyciem

Należy skontrolować urządzenie i opakowanie, aby sprawdzić, czy w wyniku transportu nie doszło do żadnych uszkodzeń. Nie używać tego urządzenia, jeśli nastąpiło uszkodzenie lub jeśli jałowa bariera jest zniszczona lub rozerwana. Jeśli wystąpiło uszkodzenie, należy nie używać produktu i zwrócić go przedstawicielowi handlowemu firmy Cook lub do najbliższego biura firmy Cook. Przed użyciem należy sprawdzić, czy dostarczono prawidłowe urządzenia (ilość i rozmiar) dla danego pacjenta poprzez porównanie urządzenia z zamówieniem wystawionym przez lekarza dla danego pacjenta.

### 9.3 Wymagane materiały

(Niewzglądnie w 3-częściowym zestawie modułarnym)

- Zestaw pomocniczy stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA
- Fluoroskop z możliwością wykonywania angiografii cyfrowej (ramię C lub jednostka umocowana na stałe)
- Środki cieniujące
- Strzykawka
- Heparynizowany roztwór soli fizjologicznej

### 9.4 Materiały zalecane

(Niewzglądnie w 3-częściowym zestawie modułarnym)

Zalecane są następujące produkty:

- Ekstra sztywny przewodnik o średnicy 0,035 inch (0,89 mm), długości 260 cm, na przykład;
  - Ultra sztywne przewodniki Cook Amplatz (AUS)
- Ekstra sztywne przewodniki Cook Lunderquist (LES)
- Standardowy przewodnik o średnicy 0,035 inch (0,89 mm), na przykład:
  - Przewodniki Cook o średnicy 0,035 inch (0,89 mm)
  - Przewodniki Cook Nimble™
- Balony kształtujące
- Zestawy introduktorów, na przykład:
  - Zestawy introduktora Cook Check-Flo®
  - Zestawy extra dużych introduktorów Cook Check-Flo
  - Introduktory przeciwstronne Cook Flexor Balkin Up & Over®
  - Koszulki prowadzące Cook Flexor
- Cewnik kalibrujący, na przykład:
  - Centymetrowe cewniki kalibrujące Cook Aurous®
- Cewniki angiograficzne z cieniodajną końcówką, na przykład:
  - Cewniki angiograficzne Cook z końcówką Beacon®
  - Cewniki Cook Royal Flush® z końcówką Beacon
- Igły dostępne, na przykład:
  - Igły dostępne jednościenne Cook

### 9.5 Wskazówki doboru średnicy urządzenia

Wyboru średnicy należy dokonać na podstawie średnicy naczyń zmierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej, a nie średnicy światła naczyń. Dobranie zbyt małego lub zbyt dużego przyrządu może spowodować niecałkowite uszczelnienie lub pogorszenie przepływu.

### 9.5.1 Dobór wielkości proksymalnego korpusu stent-graftu

Docelowa średnica aorty	Średnica głównego korpusu	Koszulka wprowadzająca	
		Rozmiar Fr	(Śr. wewn. / śr. zewn.)
19 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	26 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
22 mm	26 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
23 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
25 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
27 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	34 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	34 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
30 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
31 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm

### 9.5.2 Dobór wielkości stent-graftu dystalnego tożsamostronnego

Średnica docelowego naczynia biodrowego	Średnica odnogi tożsamostronnej	Koszulka wprowadzająca	
		Rozmiar Fr	(Śr. wewn. / śr. zewn.)
9 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
10 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
11 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
12 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
13 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
14 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
16 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
17 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
19 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm

## 10 INSTRUKCJA UŻYCIA

### Ogólne informacje o stosowaniu

Przed zastosowaniem stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Fenestrated AAA z systemem wprowadzającym H&L-B One-Shot, należy przeczytać niniejszą broszurę zawierającą Sugerowaną instrukcję użycia. Niniejsza instrukcja zawiera podstawowe wskazówki dotyczące umieszczania urządzenia. Mogą być konieczne modyfikacje poniższych procedur.

Niniejsza instrukcja zawiera wskazówki pomocnicze dla lekarza i nie zastępuje oceny lekarskiej.

### Przedimplantacyjne czynniki determinujące

Należy sprawdzić z planem przedimplantacyjnym, czy wybrano prawidłowe urządzenie. Do czynników determinujących należą:

- Wybór tętnicy udowej do wprowadzenia systemu korpusu głównego (tj. określenie odpowiednio tętnicy biodrowej przeciwstronnej i tożsamostronnej).
- Nachylenie kątowe szyi aorty, tętniaka i tętnic biodrowych.
- Jakość szyi aorty.
- Średnice szyi aorty w odcinku podnerkowym i dystalnych naczyń biodrowych.
- Odległość od tętnic nerkowych do rozdwienia aorty.
- Odległość od tętnic nerkowych do miejsc(a) odejścia tętnic biodrowych wewnętrznych.
- Tętniaki rozciągające się na tętnice biodrowe mogą wymagać szczególnego rozważenia wyboru właściwego miejsca przylegania stent-graftu do tętnicy.
- Należy uwzględnić stopień zwężenia naczyń.

**UWAGA:** Średnica i długość poszczególnych naczyń (aorty, tętnicy biodrowej tożsamostronnej i przeciwstronnej) stanowią kryteria konieczne do wyboru właściwego stent-graftu wewnątrznaczyniowego.

### Przygotowanie pacjenta

- Należy sprawdzić obowiązujące w placówce protokoły związane ze znieczuleniem, leczeniem antykoagulantami i monitorowaniem parametrów życiowych.
- Umieścić pacjenta na stole do badania obrazowego umożliwiającym fluoroskopową kontrolę aorty od łuku aorty do rozdwień tętnic udowych.
- Przy użyciu standardowej techniki chirurgicznej odsłonić obie tętnice udowe wspólne.
- Zapewnić odpowiednią kontrolę obu odsłoniętych naczyń udowych w odcinku proksymalnym i dystalnym.

## 10.1 System okienkowy

### 10.1.1 Przygotowanie/przeplukiwanie rozdzielonego korpusu głównego

- Usunąć mandryn do transportu z czarną złączką (z kaniuli wewnętrznej), tuleję chroniącą kaniulę (z kaniuli wewnętrznej) i ochraniacz końcówki rozszerzacza (z końcówki rozszerzacza). Usunąć koszulkę Peel-Away® z tylnej części zastawki hemostatycznej. **(Rysunek 7)** Unieść dystalną końcówkę systemu i płucać przez kranik odcinający w zastawce hemostatycznej do chwili, gdy płyn pojawi się w rowku do przeplukiwania na końcówce. **(Rysunek 8)** Kontynuować wstrzykiwanie pełnych 20 mL roztworu płuczącego przez urządzenie. Przerwać wstrzykiwanie i zamknąć kranik odcinający na rurce łączącej.

**UWAGA:** Jako płynu płuczącego do stent-graftów zawsze używa się heparynizowanej soli fizjologicznej.

- Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do złączki kaniuli wewnętrznej. Przeplukiwać do chwili, gdy płyn pojawi się w końcówce dystalnej. **(Rysunek 9)**

**UWAGA:** Podczas przeplukiwania systemu, unieść dystalną końcówkę, aby umożliwić usunięcie powietrza.

- Nasaczyć gaziki 10 x 10 cm roztworem soli fizjologicznej i przetrzeć nimi koszulkę wprowadzającą Flexor w celu uaktywnienia powłoki hydrofilnej. Nawilżyć obficie zarówno koszulkę jak i rozszerzacza.

### 10.1.2 Przygotowanie/przeplukiwanie dystalnego rozdzielonego korpusu stent-graftu

- Usunąć mandryn do transportu z czarną złączką (z kaniuli wewnętrznej), tuleję chroniącą kaniulę (z kaniuli wewnętrznej) i ochraniacz końcówki rozszerzacza (z końcówki rozszerzacza). Zdjąć koszulkę Peel-Away z tylnej części zastawki hemostatycznej. **(Rysunek 10)** Unieść dystalną końcówkę systemu i płucać przez kranik odcinający w zastawce hemostatycznej do chwili, gdy płyn pojawi się w rowku do przeplukiwania na końcówce. **(Rysunek 11)** Kontynuować wstrzykiwanie pełnych 20 mL roztworu płuczącego przez urządzenie. Przerwać wstrzykiwanie i zamknąć kranik odcinający na rurce łączącej.

**UWAGA:** Jako płynu płuczącego do stent-graftów zawsze używa się heparynizowanej soli fizjologicznej.

- Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do złączki kaniuli wewnętrznej. Przeplukiwać do chwili, gdy płyn pojawi się w końcówce dystalnej. **(Rysunek 9)**

**UWAGA:** Podczas przeplukiwania systemu, unieść dystalną końcówkę, aby umożliwić usunięcie powietrza.

- Nasaczyć gaziki 10 x 10 cm roztworem soli fizjologicznej i przetrzeć nimi koszulkę wprowadzającą Flexor w celu uaktywnienia powłoki hydrofilnej. Nawilżyć obficie zarówno koszulkę jak i rozszerzacza.

### 10.1.3 Dostęp naczyniowy i angiografia

- Przy użyciu standardowej techniki nakłutych wybrane tętnice udowe wspólne ultracienką igłą dotętniczą o rozmiarze (G) 18UT lub 19UT. Po uzyskaniu dostępu do naczynia, wprowadzić:
  - Prowadnik – standardowa średnica 0,035 inch (0,89 mm), długość 145 cm, z końcówką J lub prowadnik Bentonson
  - Koszulki w odpowiednim rozmiarze (np. 6 Fr (średnica wewnętrzna 2,0 mm) lub 8 Fr (średnica wewnętrzna 2,7 mm))
  - Cewnik płuczący (często cieniodajne cewniki kalibrujące – np. centymetrowy cewnik kalibrujący lub prosty cewnik płuczący)
- Wykonać angiografię, aby ustalić poziom(y) tętnic nerkowych, rozdwienia aorty i rozdwień biodrowych.

**UWAGA:** Jeśli do zagiętej kątowno szyi używany jest fluoroskop z regulowanym kątem, może być konieczne wykonanie angiogramów przy użyciu różnych projekcji.

**UWAGA:** Upřednio przeprowadzone planowanie pozwala na określenie, która strona zostanie użyta do wprowadzenia korpusu proksymalnego i dystalnego.

### 10.1.4 Umieszczenie korpusu proksymalnego

**PRZESTROGA: Potwierdź, że do wprowadzenia i umieszczenia korpusu proksymalnego wybrano upřednio określone miejsce dostępu.**

- Upewnić się, że system podawania został przeplukany heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej i że całe powietrze zostało usunięte z systemu.
- Podać heparynę (układowo) i sprawdzić roztwory płuczące. Przeplukiwać po każdej wymianie cewnika i/lub prowadnika.

**UWAGA:** W ciągu całego zabiegu monitorować stan układu krzepliwości krwi pacjenta.

- Po stronie tożsamostronnej wymienić prowadnik z końcówką J na sztywny prowadnik (AUS lub LES) o średnicy 0,035 inch (0,89 mm), o długości 260 cm i wprowadzać go przez cewnik aż do aorty piersiowej. Usunąć cewnik płuczący i koszulkę. Utrzymać położenie prowadnika.

**UWAGA:** W celu ułatwienia w umieszczeniu stent-graftu można przeciwnie wprowadzić prosty cewnik angiograficzny.

- Przed wprowadzeniem należy ułożyć system podawania korpusu proksymalnego na brzuchu pacjenta pod kontrolą fluoroskopową, aby ułatwić orientację i umieszczanie. Obrócić do pozycji, w której przednie znaczniki będą umieszczone w najbardziej przednim położeniu (na godz. 12:00). Ramię boczne zastawki hemostatycznej może służyć jako

zewnątrzny punkt odniesienia dla okienka (okienek) i/lub podcięcia (podcięć), przedniego i tylnego markera oraz boku korpusu.

**PRZESTROGA: Podczas wprowadzania systemu podawania należy utrzymywać pozycję przewodnika.**

**PRZESTROGA: W celu uniknięcia jakiegokolwiek skręcenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego, podczas wszelkiego obracania systemu podawania należy obracać wszystkie elementy systemu równocześnie (od koszulki zewnętrznej po kaniulę wewnętrzną).**

5. Wsuwać system podawania do chwili, gdy znaczniki cieniodajne wskazujące okienko (okienka) i/lub 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 15a)
6. Można wykorzystać znacznik „ptaszka” jako pomoc w zorientowaniu stent-graftu podczas zakładania i uniknięcia przemieszczenia stent-graftu o 180 stopni.
  - Znacznik w postaci ✓ oznacza przednie położenie przednich znaczników. (Rysunek 15a, ilustracja A)
  - Znacznik w postaci ✗ oznacza tylne położenie przednich znaczników. (Rysunek 15a, ilustracja B)

**UWAGA:** Podczas umieszczania w razie potrzeby powinna być wykonana arteriografia, w celu potwierdzenia prawidłowego umiejscowienia stent-graftu.

7. Potwierdzić położenie przewodnika w aorcie piersiowej. Należy dopilnować, aby okienka i/lub podcięcia znajdowały się na poziomie odpowiednich tętnic i aby przednie znaczniki były ustawione w najbardziej przednim położeniu (na godz. 12:00).

**UWAGA:** Znaczniki pionowe przednie i poziome tylne, jeśli są prawidłowo ustawione, powinny utworzyć krzyż w obrazie fluoroskopowym. (Rysunek 15b)

**UWAGA:** Znaczniki okienka/podcięcia powinny ściśle przylegać do właściwych odgałęzień naczyń.

**UWAGA:** Upewnić się, że zastawka hemostatyczna Captor na koszulce wprowadzającej Flexor jest obrócona do pozycji „Open” (otwartej). (Rysunek 16)

Wyraźna identyfikacja położenia (położen) okienek może nie być możliwa o ile stent-graft nie zostanie całkowicie pozbawiony koszulki.

8. Ustabilizować szary pozycjoner (trzon systemu podawania) podczas wycofywania koszulki. Rozprężyć pierwsze dwa (2) zakryte stenty poprzez wycofanie koszulki, monitorując jednocześnie pozycję urządzenia.
9. Wykonać angiografię i w razie konieczności poprawić umieszczenie stent-graftu. Kontynuować wycofywanie koszulki korygując położenie w razie konieczności.

**UWAGA:** Techniki zapewnienia dokładnego zrównania okienka (okienek) i/lub podcięcia (podcięć) z odpowiadającymi im naczyniami będą różne i zależą od anatomii naczyń, wzoru stent-graftu i preferencji lekarza.

10. Kontynuować umieszczanie do chwili, gdy stent-graft nie zostanie całkowicie pozbawiony koszulki. (Rysunek 17)
11. Po osiągnięciu zadowalającej pozycji stent-graftu wycofać cewnik angiograficzny i przewodnik, po czym zastąpić go selekcyjnym przewodnikiem/selekcyjnym cewnikiem poniżej poziomu korpusu proksymalnego. Skaniulować częściowo umieszczony główny korpus proksymalny.

**UWAGA:** Jeśli używane jest małe okienko, należy podjąć środki ostrożności, aby odpowiednio ustawić w jednej linii okienko z odpowiadającym mu naczyniem.

12. Za pomocą koszulki dostępu przeciwstronnego i przewodnika, wykonać kaniulację i wprowadzić cewnik prowadzący do każdego okienka i odpowiadającego mu naczynia. (Rysunek 18)

**UWAGA:** Zamiennie dla cewników prowadzących mogą być zastosowane nieopdatne balony angioplastyczne.

**UWAGA:** Kaniulację podcięcia i odpowiadającego mu naczynia można również wykonać stosując podobne techniki.

**UWAGA:** Nie zaleca się użycia balonów ani cewników prowadzących do ostatecznego umieszczania dużych okien, ponieważ rozpórki stentów mogą stanowić przeszkodę.

**PRZESTROGA: Przed uwolnieniem wiązań redukujących średnicę sprawdzić, czy położenie przewodnika 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 przewodnik głównego korpusu wystaje tuż poza łuk aorty w kierunku dystalnym i że podparcie systemu jest maksymalne.**

13. Potwierdzić prawidłowość położenia korpusu proksymalnego. Zwolnić blokadę w złotym mechanizmie uwalnającym drut zwalniający. Wycofać i usunąć drut zwalniający, aby uwolnić wiązania redukujące średnicę, zsuwając złoty mechanizm uwalnający drut zwalniający z uchwytu, po czym wyjąć go przez jego szczelinę, po kaniuli wewnętrznej. (Rysunek 19)

**UWAGA:** W tym momencie główny korpus proksymalny stent-graftu powinien być całkowicie rozprężony, a nieosłonięty stent proksymalny schowany w nasadce końcówki.

14. Zwolnić blokadę w czarnym mechanizmie uwalnającym drut zwalniający. Pod kontrolą fluoroskopową wycofać i usunąć drut zwalniający, aby odblokować stent nadnerkowy z nasadki końcówki, zsuwając czarny mechanizm uwalnający drut zwalniający z uchwytu, a następnie wyjąć go przez jego szczelinę, po kaniuli wewnętrznej. (Rysunek 20)

**UWAGA:** Jeżeli występuje wyczuwalny opór lub zauważalne wyginanie się systemu, drut zwalniający jest napięty. Zastosowanie nadmiernej siły może spowodować zmianę położenia stent-graftu. W razie zauważenia nadmiernego oporu lub ruchu systemu podawania, należy wstrzymać działanie i ocenić sytuację.

Jeśli nie można usunąć mechanizmu uwalnającego czarny drut zwalniający z nasadki końcówki, należy wykonać następujące czynności pod kontrolą fluoroskopową:

- a. Usunąć napięcie drutu zwalniającego, poluzowując imadło sztywne i delikatnie pociągając kaniulę wewnętrzną, aby przesuwać nasadkę końcówki w dół po stencie nadnerkowym. Należy unikać ściskania korpusu proksymalnego Zenith Fenestrated.
- b. Ponownie zacisnąć imadło sztywne.
- c. Usunąć czarny mechanizm uwalnający drut zwalniający.
- d. Kontynuować, wykonując czynność (15) w punkcie 10.1.4, Umieszczenie korpusu proksymalnego.

**UWAGA:** Jeśli nadal nie można usunąć czarnego mechanizmu uwalnającego drut zwalniający z nasadki końcówki, patrz punkt 12, Rozwiązywanie problemów dotyczących uwalniania drutu zwalniającego.

15. Poluzować imadło sztywne. (Rysunek 21) Kontrolować położenie stent-graftu stabilizując szary pozycjoner introduktora.

**PRZESTROGA: Przed rozprężeniem stentu nadnerkowego należy sprawdzić, czy przewodnik dostępowy osiąga położenie bezpośrednio dystalne od łuku aorty. Upewnić się, że podczas wprowadzania końcówka rozszerzacza nie będzie wystawać poza koniec przewodnika dostępowego i w razie potrzeby przemieścić przewodnik dostępowy do łuku aorty, aby końcówka się zmieściła.**

16. Rozprężyć stent nadnerkowy wprowadzając nasadkę końcówki kaniuli wewnętrznej jednorazowo o 1 do 2 mm, kontrolując jednocześnie położenie korpusu dystalnego do chwili, gdy stent szczytowy zostanie całkowicie rozprężony. (Rysunki 22a i 22b) Wsunąć kaniulę nasadki końcówki o dodatkowy 1 do 2 cm a następnie zacisnąć ponownie imadło sztywne, aby uniknąć kontaktu z rozprężonym stentem nadnerkowym.

**OSTRZEŻENIE: Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Fenestrated AAA zawiera stent nadnerkowy z haczykami mocującymi. Podczas manipulowania urządzeniami interwencyjnymi w okolicy stentu nadnerkowego należy zachować najwyższą ostrożność.**

17. Zwolnić blokadę w białym mechanizmie uwalnającym drut zwalniający. Wycofać i usunąć drut zwalniający, aby odłączyć dystalny koniec stent-graftu wewnątrznaczyniowego od systemu podawania, zsuwając biały mechanizm uwalnający z uchwytu, po czym wyjąć go przez szczelinę drutu po kaniuli wewnętrznej. (Rysunek 23)

**UWAGA:** Przed wycofaniem systemu podawania należy upewnić się, że wszystkie druty zwalniające zostały wyjęte.

#### 10.1.5 Łączenie nasadki końcówki

1. Poluzować imadło sztywne. (Rysunek 24)
2. Przytrzymać koszulkę i kaniulę wewnętrzną, aby uniknąć jakiegokolwiek poruszenia tych elementów.
3. Wsuwać szary pozycjoner po kaniuli wewnętrznej do chwili jego złączenia z nasadką końcówki. (Rysunki 25a, 25b i 25c)

**UWAGA:** Jeśli pojawi się opór, szary pozycjoner należy lekko obrócić i kontynuować delikatne wsuwanie.

4. Zacisnąć ponownie imadło sztywne i wycofać nasadkę końcówki i szary pozycjoner przez stent-graft i przez koszulkę, pociągając kaniulę wewnętrzną. (Rysunek 26) Pozostawić koszulkę i przewodnik na miejscu.
5. Zamknąć zastawkę hemostatyczną Captor obracając ją do oporu zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

#### 10.1.6 Umieszczanie i założenie stentu do okienka

##### Ogólne informacje o stosowaniu

W przypadku stosowania małych okienek, w celu zapewnienia całkowitego zrównania można zakładać stenty.

Używając stentów należy stosować standardowe techniki zakładania stentów tętnicznych.

1. Należy ponownie użyć cewnika prowadzącego i przewodnika, którymi kaniuluje się małe okienko i odpowiadające mu naczynie.
2. Wprowadzić odpowiednio dobranej wielkości stent rozprężany balonem i wsuwać go do ujścia okienka/naczynia. Wsunąć do naczynia, zostawiając około 5 mm stentu w aorcie. (Rysunek 27)

**UWAGA:** Fluoroskopowa projekcja stychna do okienka zoptymalizuje uwidocznienie położenia stentu względem stent-graftu.

3. Rozprężyć stent.
4. Wyjąć balon i zastąpić go większym balonem do angioplastyki. Wsuwać balon do chwili, gdy końcówka proksymalna znajdzie się w ujściu.
5. Napełnić balon, aby rozszerzył wewnątrzaoortalny odcinek stentu. (Rysunek 28)

**PRZESTROGA:** Ta technika wymaga obrazowania o wysokiej jakości. Ruchome wzmacniacze obrazu zapewniają niedostateczną jakość obrazowania.

6. Wyjąć balon do angioplastyki.

**UWAGA:** W przypadku, gdy jest więcej niż jedno okienko, należy powtórzyć opisane wcześniej kroki dla każdego dodatkowego małego okienka.

7. Wycofać koszulkę, cewniki i przewodniki, służące do dostępu nerkowego po stronie przeciwstronnej, do poziomu tuż ponad rozwidleniem aorty.

#### 10.1.7 Umieszczanie dystalnego rozwidzonego korpusu stent-graftu

1. Upewnić się, że system podawania został przepłukany heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej i że całe powietrze zostało usunięte z systemu.
2. Podać heparynę (układowo) i sprawdzić roztwory płuczące. Przepłukiwać po każdej wymianie cewnika i/lub przewodnika.
3. Przed wprowadzeniem należy umieścić system podawania dystalnego rozwidzonego korpusu na brzuchu pacjenta pod kontrolą fluoroskopii, aby ustalić zorientowanie odnoży przeciwstronnej. Ramię boczne zastawki hemostatycznej może służyć jako zewnętrzny punkt odniesienia dla cieniodajnego znacznika odnoży przeciwstronnej.

**UWAGA:** System podawania dystalnego rozwidzonego korpusu nie przejdzie przez koszulkę używaną do wprowadzania korpusu proksymalnego.

**UWAGA:** Przed włożeniem systemu podawania dystalnego rozwidzonego korpusu, koszulka do podawania korpusu proksymalnego musi zostać wyjęta.

4. Wprowadzić system podawania dystalnego rozwidzonego korpusu do tętnicy biodrowej po przewodniku zwracając uwagę na punkt odniesienia, jakim jest ramię boczne.

**PRZESTROGA: Podczas wprowadzania systemu podawania należy utrzymywać pozycję przewodnika.**

**PRZESTROGA: W celu uniknięcia jakiegokolwiek skręcenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego, podczas wszelkiego obracania systemu wprowadzającego należy obracać wszystkie składniki systemu równocześnie (od koszulki zewnętrznej po kaniulę wewnętrzną).**

5. Wsuwać system podawania do chwili, gdy odnoga przeciwstronna znajdzie się powyżej i do przodu od miejsca odejścia przeciwstronnej tętnicy biodrowej. (Rysunek 29) Jeśli znacznik cieniodajny 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.

- Wykonać angiografię w celu potwierdzenia:
  - Stopnia zachodzenia na korpus proksymalny (nie mniejszy niż 2 stenty)
  - Położenia odnogi przeciwstronnej
  - Położenia tożsamostronnego mankietu biodrowego w stosunku do rozdwienia tętnicy biodrowych wspólnych.

W razie potrzeby poprawić pozycję rozdzielonego korpusu dystalnego stent-graftu.

**PRZESTROGA:** Podczas wprowadzania rozdzielonego korpusu dystalnego należy ściśle obserwować korpus proksymalny, aby uniknąć zmiany jego pozycji.

**UWAGA:** Upewnić się, że zastawka hemostatyczna Captor na koszulce wprowadzającej Flexor jest obrócona do pozycji „Open” (otwartej). (Rysunek 16)

- Ustabilizować szary pozycjoner (trzon systemu podawania) podczas wycofywania koszulki. Rozprężyć pierwsze dwa (2) zakryte stenty poprzez wycofanie koszulki, monitorując jednocześnie pozycję urządzenia. Kontynuować rozprężanie, aż odgałęzienie przeciwstronne zostanie w pełni rozprężone. (Rysunek 30)

**UWAGA:** Znaczek ptaszka na przeciwstronnym odgałęzieniu rozdzielonego korpusu dystalnego używany jest do ustalania przedniej/tylnej orientacji przeciwstronnego odgałęzienia. Nie jest on przeznaczony do wyrównywania z przednim znacznikiem - ptaszkiem - na korpusie proksymalnym.

#### 10.1.8 Umieszczenie przeciwstronnego przewodnika biodrowego

- Wsuwać przeciwstronny cewnik i przewodnik biodrowy do tętnicy biodrowej wspólnej do poziomu poniżej krótkiej odnogi przeciwstronnej, a następnie manipulując wprowadzić przewodnik do odnogi przeciwstronnej i rozdzielonego korpusu dystalnego. (Rysunek 31) Projekcja przednio-tylna i skośne projekcje fluoroskopowe mogą pomóc zweryfikować kanulację urządzenia.
- Wprowadzić cewnik angiograficzny do korpusu stent-graftu. Wykonać angiografię, aby potwierdzić prawidłową pozycję w rozdzielonym korpusie dystalnym. Wprowadzać cewnik do miejsca, w którym proksymalny koniec rozdzielonego korpusu dystalnego przyłączony jest do koszulki wprowadzającej.

#### 10.1.9 Umieszczenie rozdzielonego korpusu dystalnego

- Wykonać angiografię, aby potwierdzić prawidłową pozycję odnogi biodrowej w odniesieniu do tętnicy biodrowej wewnętrznej. Poprawić pozycję w razie konieczności.
- Wycofywać koszulkę do chwili, gdy odnoga biodrowa zostanie całkowicie umieszczona.
- Zwolnić blokadę w czarnym mechanizmie uwalniającym drut zwalnający. Wycofać i usunąć drut zwalnający, zsuwając czarny mechanizm uwalniający drut zwalnający z uchwytu, po czym wyjąć go przez szczelinę po kaniali wewnętrznej urządzenia. (Rysunek 32) Wstrzymać wycofywanie koszulki.

#### 10.1.10 Umieszczenie odnogi biodrowej (przeciwstronnej)

- Umieścić intensyfikator obrazu tak, aby uwidocznić zarówno przeciwstronną tętnicę biodrową wewnętrzną, jak i przeciwstronną tętnicę biodrową wspólną.
- Przed wprowadzeniem systemu podawania odgałęzienia przeciwstronnego, należy wstrzyknąć kontrast przez przeciwstronną koszulkę udową, aby zlokalizować przeciwstronną tętnicę biodrową wewnętrzną.
- Wprowadzić do tętnicy system podawania przeciwstronnej odnogi biodrowej. Wsuwać powoli do chwili, gdy stent-graft odnogi biodrowej będzie zachodził na co najmniej jeden pełny stent odnogi biodrowej (tj. stent proksymalny stent-graftu odnogi biodrowej) wewnątrz przeciwstronnego odgałęzienia głównego korpusu. (Rysunek 33) Jeśli podczas tego manewru pojawia się jakkolwiek tendencja do poruszania się rozdzielonego korpusu dystalnego, należy go przytrzymać w miejscu poprzez stabilizację szarego pozycjonera na dystalnym elemencie rozdzielonego korpusu (tożsamostronnego).

**UWAGA:** Jeśli podczas wsuwania systemu podawania odnogi biodrowej wystąpi trudności, należy wymienić przewodnik na bardziej sztywny. W krętych naczyniach anatomia może znacznie się zmienić podczas wprowadzania systemów sztywnych przewodników i koszulek.

- Potwierdzić położenie dystalnego końca stent-graftu odnogi biodrowej. W razie konieczności zapewnienia drożności obu tętnic biodrowych i minimalnego zachodzenia na jeden pełny stent odnogi biodrowej (tj. stent proksymalny stent-graftu odnogi biodrowej, maksymalne zachodzenie na 1,5 szerokości stentu), należy zmienić pozycję stent-graftu odnogi biodrowej w głównym korpusie stent-graftu wewnątrz naczyniowego.
- W celu rozprężenia należy przytrzymać stent-graft odnogi biodrowej na miejscu razem z szarym pozycjonerem podczas wycofywania koszulki. (Rysunki 34a i 34b)

Upewnić się, że części w dalszym ciągu zachodzą na siebie na szerokość jednego stentu.

- Wstrzymać wycofywanie koszulki bezpośrednio po zwolnieniu dystalnego końca stent-graftu odnogi biodrowej.
- Pod kontrolą fluoroskopową i po weryfikacji położenia stent-graftu odnogi biodrowej należy zwolnić imadło sztyftowe, wycofać kaniałę wewnętrzną w celu wprowadzenia stożkowego rozszerzadła do szarego pozycjonera. Docisnąć imadło sztyftowe. Trzymać koszulkę nieruchomo, równocześnie wycofując szary pozycjoner z przymocowaną kaniałę wewnętrzną. (Rysunek 35)
- Ponownie potwierdzić położenie przewodnika.
- Potwierdzić położenie przewodnika. Pozostawić koszulkę i przewodnik na miejscu.
- Zamknąć zastawkę hemostatyczną Captor na koszulce wprowadzającej Flexor, obracając w prawo, do chwili osiągnięcia hemostazy. (Rysunek 37)

#### 10.1.11 Umieszczenie rozdzielonego korpusu dystalnego

- Zwolnić blokadę w białym mechanizmie uwalniającym drut zwalnający. Wycofać i usunąć drut zwalnający, zsuwając biały mechanizm uwalniający drut zwalnający z uchwytu, po czym wyjąć go przez szczelinę drutu po kaniali wewnętrznej. (Rysunek 36)
- Pod kontrolą fluoroskopową i po weryfikacji położenia stent-graftu odnogi biodrowej należy zwolnić imadło sztyftowe, wycofać kaniałę wewnętrzną w celu wprowadzenia stożkowego rozszerzadła do szarego pozycjonera. Docisnąć imadło sztyftowe. Trzymać koszulkę nieruchomo, równocześnie wycofując szary pozycjoner z przymocowaną kaniałę wewnętrzną.
- Ponownie potwierdzić położenie przewodników. Pozostawić koszulkę i przewodnik na miejscu.
- Zamknąć zastawkę hemostatyczną Captor na koszulce wprowadzającej Flexor, obracając w prawo, do chwili osiągnięcia hemostazy. (Rysunek 37)

#### 10.1.12 Wprowadzenie balonu kształtującego

- Przygotować balon kształtujący jak opisano poniżej:
  - Przepłukać światło przewodnika heparynizowaną solą fizjologiczną.
  - Usunąć całe powietrze z balonu.
- W ramach przygotowania do wprowadzenia balonu kształtującego, otworzyć zastawkę hemostatyczną Captor, obracając ją w lewo.
- Wsuwać balon kształtujący po przewodniku i przez zastawkę hemostatyczną systemu wprowadzającego rozdzielonego korpusu dystalnego do poziomu tętnicy nerkowych. Utrzymywać właściwe położenie koszulki.

**UWAGA:** Można wykorzystać zastawkę hemostatyczną Captor jako pomoc w uzyskaniu hemostazy, obracając w prawo, do położenia „Close” (zamkniętego).

**UWAGA:** Zastawka hemostatyczna Captor powinna być zawsze w położeniu „Open” (otwartym) przy zmianie położenia balonu kształtującego.

- Rozprężyć balon kształtujący rozcieńczonym środkiem kontrastowym (według zalecenia producenta) w obszarze stentu nadnerkowego i szyi podnerkowej, zaczynając od końca proksymalnego i kierując się w stronę dystalną. (Rysunek 38)

**PRZESTROGA:** Przed kształtowaniem w sąsiedztwie jakichkolwiek stentów do okienek należy upewnić się, że część aortalna stentu została rozszerzona.

**PRZESTROGA:** Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.

- Wycofać balon kształtujący do dystalnego miejsca mocowania odnogi tożsamostronnej i rozprężyć go.

**PRZESTROGA:** Nie wolno napelnić balonu w naczyniu biodrowym poza stent-graftem.

- Opróżnić i usunąć balon kształtujący. Przenieść balon kształtujący na przeciwstronny przewodnik i do systemu wprowadzającego przeciwstronnej odnogi biodrowej. Wsuwać balon kształtujący do miejsca zachodzenia przeciwstronnego odgałęzienia i rozprężyć go.

**PRZESTROGA:** Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.

- Wycofać balon kształtujący do dystalnego miejsca mocowania przeciwstronnej odnogi biodrowej/naczynia i rozprężyć go. (Rysunek 38)

**PRZESTROGA:** Nie wolno napelnić balonu w naczyniu biodrowym poza stent-graftem.

- Wyjąć balon kształtujący i zastąpić go cewnikiem angiograficznym, aby wykonać angiogramy końcowe.
- Usunąć lub wymienić wszystkie sztywne przewodniki, aby umożliwić tętnicom biodrowym przyjęcie ich naturalnego położenia.

#### Angiogram końcowy

- Umieścić cewnik angiograficzny tuż nad poziomem tętnic nerkowych. Wykonać angiografię w celu potwierdzenia, że tętnice nerkowe są drożne i nie ma przecieków wewnętrznych. Sprawdzić drożność tętnic biodrowych wewnętrznych.
- Potwierdzić, że nie ma przecieków wewnętrznych ani zapętleń i sprawdzić położenie proksymalnych złotych znaczników cieniodyjnych. Usunąć koszulkę, przewodniki i cewniki.

**UWAGA:** Jeśli obserwowane są przecieki wewnętrzne lub inne problemy, należy przeczytać punkt 1.6, Elementy pomocnicze.

- Zamknąć naczynia w standardowy sposób chirurgiczny.

### 11 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU

#### 11.1 Ogólne

**Dotąd nie ustalono długoterminowego działania i bezpieczeństwa stosowania stent-graftów wewnątrz naczyniowych.** W związku z tym konieczne jest prowadzenie u wszystkich pacjentów regularnych badań kontrolnych przez resztę życia, w celu nieustannej oceny działania stent-graftu wewnątrz naczyniowego Zenith Fenestrated AAA. Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu wewnątrz naczyniowego) powinni podlegać wzmoczonej kontroli.

Pacjenci powinni zostać poinformowani o znaczeniu przestrzegania harmonogramu kontroli, zarówno w ciągu pierwszego roku, jak później w rocznych odstępach. Pacjentom należy powiedzieć, że regularna i konsekwentna kontrola jest decydującą częścią zapewnienia ciągłości bezpieczeństwa i efektywności leczenia wewnątrz naczyniowego AAA.

Lekarze powinni ocenić każdego pacjenta indywidualnie i przepisać (zaplanować im) kontrole zgodnie z potrzebami i okolicznościami dotyczącymi każdego poszczególnego pacjenta. Zalecany harmonogram obrazowania przedstawiono w tabeli 11.1. Harmonogram ten jest nadal minimalnym wymogiem odnośnie kontroli pacjenta i powinien być stosowany nawet w przypadku braku objawów klinicznych (np. bólu, drętwienia, osłabienia). Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu) powinni podlegać kontroli w krótszych odstępach czasu.

Coroczne obrazowanie podczas kontroli powinno obejmować radiogramy 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 o zmianach średnicy tętniaka, przecieku wewnętrznym, drożności, krętości, postępie choroby, długości mocowania i innych zmianach morfologicznych.
- Radiogramy jamy brzusznej dostarczają informacji o spójności urządzenia (rozdzieleniu składników, złamaniu stentu lub oddzieleniu haczyka).
- Dupleksowe badanie ultrasonograficzne dostarcza informacji o zmianach średnicy tętniaka, przecieku wewnętrznym, drożności, krętości i postępie choroby. W tych okolicznościach należy wykonać niekontrastowe badanie TK, aby użyć go razem z badaniem USG. Badanie USG może być mniej niezawodną i mniej czułą metodą diagnostyczną w porównaniu z TK. W tabeli 11.1 wymieniono minimalne wymagania dla kontrolnego obrazowania u pacjentów ze stent-graftem wewnątrz naczyniowym Zenith Fenestrated AAA. Pacjenci wymagający ściślejszej kontroli powinni być doradnie badani częściej.



Tabela 11.1 Zalecany harmonogram badań obrazowych dla pacjentów ze stent-graftami wewnątrzczaszkowymi

	Angiogram	KT (z kontrastem i bez kontrastu)	Radiogramy jamy brzuszej
Przed zabiegiem	X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>	
Podczas zabiegu	X		
Przed wypisem (w ciągu 7 dni)		X <sup>2,3,4</sup>	X
1 miesiąc		X <sup>2,3,4</sup>	X
3 miesiące		X <sup>2,4,5</sup>	
6 miesięcy		X <sup>2,4</sup>	X
12 miesięcy (następnie co roku)		X <sup>2,4</sup>	X

<sup>1</sup>Badania obrazowe powinny być wykonane w ciągu 6 miesięcy przed zabiegiem.

<sup>2</sup>U pacjentów z niewydolnością nerek lub tych, których nie można poddać badaniu TK z kontrastem z innych przyczyn, można wykonać badanie ultrasonograficzne w trybie duplex. Oprócz badania USG nadal zalecane jest badanie TK bez kontrastu.

<sup>3</sup>Badanie TK jest zalecane przed wypisem lub po 1 miesiącu.

<sup>4</sup>Jeśli występuje przeciek wewnętrzny typu I lub III, zalecana jest szybka interwencja i dodatkowa kontrola pozabiegowa. Patrz punkt 11.6, Dodatkowa obserwacja i leczenie pacjentów.

<sup>5</sup>Zalecane, jeśli zgłoszono przeciek wewnętrzny przed wypisem lub po 1 miesiącu.

### 11.2 Zalecenia dotyczące badania TK z kontrastem i bez kontrastem

- Zestawy zdjęć powinny zawierać wszystkie obrazy sekwencyjne na możliwie najniższej grubości warstwy ( $\leq 3$  mm). NIE WOLNO wykonać warstw o dużej grubości ( $> 3$  mm) ani pominąć kolejnych obrazów/zestawów zdjęć TK, ponieważ uniemożliwia to precyzyjne porównania anatomiczne i porównania urządzenia w czasie.
- Wszystkie obrazy powinny zawierać skalę dla każdego filmu/obrazu. Obrazy powinny być rozmieszczone następująco: nie więcej niż 20 obrazów na 1 arkusz 35,5 x 43,2 cm (14 x 17 inch) (jeśli film jest używany).
- Wymagane są zarówno serie bez kontrastu jak i z kontrastem, z identycznymi lub odpowiadającymi sobie ustawieniami stołu do badań.
- Grubość warstw i odstęp między warstwami w seriach bez kontrastu i z kontrastem muszą być takie same.
- NIE WOLNO zmieniać położenia pacjenta lub zmieniać oznakowania na pacjencie pomiędzy seriami bez kontrastu i z kontrastem.

Wyjściowe badania obrazowe bez kontrastu i z kontrastem oraz badania kontrolne są istotne dla optymalnego monitorowania stanu pacjenta. Podczas badania TK istotne jest przestrzeganie zatwierdzonych protokołów obrazowania. Przykłady zatwierdzonych protokołów obrazowania wymieniono w tabeli 11.2.

	Bez kontrastem	Z kontrastem
Kontrast podany dożylnie (IV)	Nie	Tak
Dopuszczalne aparaty	Nadające się do badań spiralnych $> 40$ sekund	Nadające się do badań spiralnych $> 40$ sekund
Objętość wstrzyknięcia	nie dotyczy	150 mL
Prędkość wstrzyknięcia	nie dotyczy	$> 2,5$ mL/s
Sposób wstrzyknięcia	nie dotyczy	Moc
Czas bolusa	nie dotyczy	Bolus testowy: SmartPrep, C.A.R.E. lub równoważny
Obszar pokrycia - start	Przysłona	1 cm powyżej osi trzewnej
Obszar pokrycia - koniec	Proksymalna kość udowa	Odejsie udowej głębokiej
Blendowanie	$< 3$ mm	$< 3$ mm
Rekonstrukcja	2,5 mm przez cały czas - algorytm miękki	2,5 mm przez cały czas - algorytm miękki
DFOV osiowe	32 cm	32 cm
Serie poiniekcyjne	Brak	Brak

### 11.3 Radiogramy jamy brzusznej

Zalecane są następujące projekcje:

- Cztery zdjęcia: przednio-tyłne (AP), boczne (w poprzek stołu), 30-stopniowy skos lewy LPO i 30-stopniowy skos prawy RPO wysłokowane względem pępka.
- Zanotować odległość stol - film i zastosować tę samą odległość w każdym następnym badaniu.

Upewnić się, że na każdym poszczególnym formacie zdjęcia zostało ujęte całe urządzenie na całej długości.

Jeśli są jakiegokolwiek obawy dotyczące integralności urządzenia (np. zapętlenie, złamanie stentu, oddzielenie się haczyków, wzajemne przemieszczenie elementów), zaleca się wykonywanie obrazowania w powiększeniu. Lekarz nadzorujący powinien ocenić zdjęcia pod kątem integralności urządzenia (na całej jego długości, włącznie z elementami składowymi), przy użyciu urządzenia powiększającego 2-4x.

### 11.4 Badanie USG

Jeśli czynniki ze strony pacjenta wykluczają użycie środków kontrastowych, zamiast badania TK z kontrastem można wykonać badanie ultrasonograficzne. Badanie ultrasonograficzne można porównać z badaniem TK bez kontrastu. Pełne badanie duplex aorty zostanie nagrane na taśmę wideo, aby ocenić maksymalną średnicę tętniaka, przecieki wewnętrzne, drożność stenotów i zwężenia. Na taśmę wideo powinny znaleźć się następujące, wymienione poniżej, informacje:

- W celu określenia, czy obecne są przecieki wewnętrzne powinno być wykonane obrazowanie poprzeczne i podłużne przy użyciu trybu Dopplera kodowanego kolorem i Dopplera mocy (jeśli dostępne) od poziomu aorty proksymalnej, z uwidocznieniem tętnicy kręzkowej i tętnic nerkowych, do rozdzielni tętnic biodrowych.
- Dla wszystkich podejrzeń przecieków wewnętrznych należy wykonać potwierdzającą analizę widmową.
- Należy uzyskać obrazowanie poprzeczne i podłużne maksymalnej części tętniaka.

### 11.5 Bezpieczeństwo i zgodność ze środowiskiem RM

Badania niekliniczne przeprowadzone na standardowym stent-grafie wewnątrzczaszkowym Zenith AAA wykazały, że jest on warunkowo zgodny ze środowiskiem MRI.

Stent-graft Zenith Fenestrated AAA zawiera ten sam metal co standardowe urządzenie Zenith AAA (stal nierdzewna), lecz zawiera także niewielką ilość nitytynu. Można oczekiwać, że ta nieznaczna ilość nitytynu nie zmieni oceny warunkowej zgodności ze środowiskiem RM zaobserwowanej dla standardowego urządzenia Zenith AAA.

Standardowy stent-graft wewnątrzczaszkowy Zenith AAA może być bezpiecznie poddany skanowaniu przy zachowaniu następujących warunków:

#### Systemy o indukcji 1,5T:

- Styczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T
- Przestrzenne pole gradientowe równe 450 gaussów/cm
- Maksymalny współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równy 2,0 W/kg dla 15 minut skanowania

W badaniu nieklinicznym standardowy stent-graft wewnątrzczaszkowy Zenith AAA spowodował wzrost temperatury mniejszy lub równy 1,4 °C przy maksymalnym współczynniku pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równym 2,8 W/kg, ocenionym kalorymetrycznie przez 15 minut skanowania RM, skanerem RM Magnetom, Siemens Medical Magnetom, oprogramowanie Numaris/4, wersja Syngo MR 2002B DHHS, ze statycznym polem magnetycznym o indukcji 1,5 T. Maksymalny współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) wyniósł 2,8 W/kg, co odpowiada zmierzonej kalorymetrycznie wartości 1,5 W/kg.

#### Systemy o indukcji 3,0T:

- Styczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T
- Przestrzenne pole gradientowe równe 720 gaussów/cm
- Maksymalny współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równy 2,0 W/kg dla 15 minut skanowania

W badaniu nieklinicznym standardowy stent-graft wewnątrzczaszkowy Zenith AAA spowodował wzrost temperatury mniejszy lub równy 1,9 °C przy maksymalnym współczynniku pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równym 3,0 W/kg, ocenionym kalorymetrycznie przez 15 minut skanowania RM skanerem MR Excite, GE Healthcare, oprogramowanie G3.0-052B, o indukcji 3,0 T. Maksymalny współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) wyniósł 3,0 W/kg, co odpowiada zmierzonej kalorymetrycznie wartości 2,8 W/kg.

Jakość obrazu RM standardowego stent-graftu wewnątrzczaszkowego Zenith AAA może ulec pogorszeniu, jeśli badany obszar pokrywa się całkowicie lub znajduje w odległości około 20 cm od urządzenia i jego kanału, przy skanowaniu w badaniu nieklinicznym z użyciem sekwencji: szybkiego echa spinowego, w systemie RM ze statycznym polem magnetycznym o indukcji 3,0 T, Excite, GE Healthcare, z oprogramowaniem G3.0-052B, z użyciem cewki czułości radiowej dla całego ciała. Z tego powodu może okazać się konieczne zoptymalizowanie parametrów obrazowania RM pod kątem obecności tego metalowego implantu.

Dla wszystkich skanerów artefakt obrazu rozprasa się wraz ze wzrostem odległości od urządzenia do obszaru zainteresowania. Skany MRI głowy, szyi i kończyn dolnych można otrzymać bez artefaktów obrazu. Artefakty obrazu mogą być obecne w skanach okolic brzucha i kończyn górnych, w zależności od odległości od urządzenia do obszaru zainteresowania.

**UWAGA:** W przypadku stent-graftu Zenith Fenestrated AAA, należy rozważyć korzyści kliniczne badania MRI w porównaniu z potencjalnym ryzykiem związanym z tym zabiegiem.

### 11.6 Dodatkowa obserwacja i leczenie pacjentów

Dodatkową obserwację i ewentualne leczenie zaleca się w przypadku:

- Tętniaków z przeciekiem wewnętrznym typu I
- Tętniaków z przeciekiem wewnętrznym typu III
- Poszerzenia tętniaka o 5 mm od średnicy maksymalnej (bez względu na stan przecieku wewnętrznego)
- Przemieszczenia
- Niedostatecznej długości przylegania

Rozważenie ponownej interwencji lub konwersja do otwartej operacji naprawczej powinno obejmować ocenę chorób towarzyszących pacjenta przez lekarza nadzorującego, oczekiwaną długość życia i osobistą decyzję pacjenta.

Pacjenta należy poinformować, że po umieszczeniu stent-graftu wewnątrzczaszkowego możliwe są kolejne interwencje, w tym z użyciem cewnika i konwersja do otwartej operacji.

### 12 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW DOTYCZĄCYCH UWALNIANIA DRUTU ZWALNIĄCEGO

**PRZESTROGA:** Czynności wymienione poniżej należy wykonać tylko w przypadku, gdy nie jest możliwe usunięcie proksymalnego drutu zwalniającego według opisu w punkcie 10.1.4, Umieszczenie korpusu proksymalnego (14).

**UWAGA:** Wsparcie techniczne specjalistów ds. produktów firmy Cook można uzyskać kontaktując się z miejscowym przedstawicielem firmy Cook.

#### 12.1 Alternatywne rozprężanie korpusu proksymalnego

- Przeciąć drut zwalniający odsłoniętego stentu nadnerkowego pomiędzy mechanizmem uwalnianym białym i czarnym (rysunek 39), i zdjąć z uchwyty czarny mechanizm uwalniania.
- Usunąć blokadę zabezpieczającą w białym (dystalnym) mechanizmie uwalnianym drut zwalniający.

3. Wycofać biały mechanizm uwalniający drut zwalniający, po czym usunąć drut przez jego szczelinę, po wewnętrznej kaniuli urządzenia.

**UWAGA:** Czynność ta odłączy dystalny koniec stent-graftu od szarego pozycjonera.

4. Za pomocą kleszczyków blokujących zacisnąć i uchwycić odcięty koniec drutu zwalniającego stent nadnerkowy. **(Rysunek 40)**
5. Poluzować imadło sztyftowe, po czym, utrzymując nieruchomo kaniulę wewnętrzną i drut zwalniający, wprowadzać szary pozycjoner i koszulkę do stent-graftu do chwili, gdy końcówka szarego pozycjonera znajdzie się w odległości około 2 cm od złotych znaczników na proksymalnej krawędzi korpusu proksymalnego. **(Rysunek 41)** Wsunęty szary pozycjoner zapewnia dodatkowe wsparcie kaniuli wewnętrznej.

**UWAGA:** Podczas wprowadzania szarego pozycjonera należy zachować ostrożność, ze względu 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.

6. Zablockować imadło sztyftowe. Potwierdzić, że drut zwalniający stent nadnerkowy jest uchwyciony w kleszczykach.
7. Ustabilizować szary pozycjoner i powoli wsunąć koszulkę, aż jej końcówka znajdzie się w odległości 2 mm od złotych znaczników. **(Rysunek 42)**

**UWAGA:** Podczas wprowadzania koszulki należy zachować ostrożność, ze względu na inne koszulki i przewodniki umieszczone w naczyniach docelowych. Należy zachować ostrożność, aby podczas wsuwania koszulki nie wsunąć samego stent-graftu.

8. Stabilizując koszulkę, wycofać nieco szary pozycjoner z kaniulą wewnętrzną, aby nasunąć nasadkę końcówki w dół, na stent nadnerkowy. **(Rysunek 43)**

**UWAGA:** Unikać ściskania korpusu stent-graftu.

9. Dopilnować, aby okienka były prawidłowo umieszczone. Sprawdzić opór drutu zwalniającego i wprowadzić drobne zmiany według potrzeby, aby zmniejszyć opór drutu zwalniającego. **(Punkt 12.1, 8)**
10. Usunąć drut zwalniający stent nadnerkowy.
11. Wycofując koszulkę, aż odsłonięta zostanie stożkowa końcówka szarego pozycjonera.
12. Jeśli okienek jest kilka, wycofać wszystkie cewniki prowadzące okienek, z wyjątkiem jednego. Wybór cewnika prowadzącego do wycofania zależy od preferencji lekarza. Zaleca się, aby decyzję tę podjąć w oparciu o łatwość kanializacji okienek i odpowiadających im naczyń. **(Rysunek 44)**

**UWAGA:** Podczas usuwania cewników prowadzących należy pozostawić przewodniki na miejscu.

12. (a) Jeśli okienko jest tylko jedno, należy wykonać kanializację korpusu proksymalnego za pomocą odpowiedniego przewodnika, od tej samej strony co cewnik prowadzący, znajdujący się in situ. Celem jest umożliwienie umieszczenia balonu kształtującego wewnątrz korpusu proksymalnego.
13. Wprowadzać balon kształtujący do korpusu proksymalnego, wzdłuż aktualnie dostępnego przewodnika, i umieścić go tuż powyżej najbardziej dystalnego końca stent-graftu.

**UWAGA:** W przypadku stosowania balonu kształtującego należy dopilnować, aby została użyta odpowiednia koszulka – albo przez umieszczoną in situ koszulkę przeciwną w rozmiarze 20 Fr, albo jeśli zastosowano bezpośrednio nakłucia, przez koszulkę wprowadzającą 14 Fr. Zapewni to bezpieczne odzyskanie balonu kształtującego.

14. Napęlić balon do pełnej średnicy stent-graftu. **(Rysunek 45)**
15. Poluzować imadło sztyftowe. **(Rysunek 46)** Kontrolować położenie stent-graftu, stabilizując szary pozycjoner i cewnik balonowy.

**PRZESTROGA:** Przed rozprężeniem stentu nadnerkowego należy sprawdzić, czy przewodnik dostępowy osiąga położenie bezpośrednio dystalne w stosunku do łuku aorty. Upewnić się, że podczas wprowadzania końcówka rozszerzacza nie będzie wystawać poza koniec przewodnika dostępnego i, w razie potrzeby, przemieścić przewodnik dostępowy do łuku aorty, aby końcówka się zmieściła.

16. Rozprężyć stent nadnerkowy, wprowadzając kaniulę wewnętrzną nasadki końcówki, przesuwając jednorazowo o 1 do 2 mm, kontrolując jednocześnie położenie korpusu proksymalnego do chwili, gdy stent szczytowy zostanie całkowicie rozprężony. **(Rysunki 47 i 48)** Wsunąć kaniulę nasadki końcówki o dodatkowy 1 do 2 cm, a następnie zacisnąć ponownie imadło sztyftowe **(rysunek 49)**, aby uniknąć kontaktu z rozprężonym stentem nadnerkowym.

**OSTRZEŻENIE:** Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Fenestrated AAA zawiera stent nadnerkowy z haczykami mocującymi. Podczas manipulowania urządzeniami interwencyjnymi w okolicy stentu nadnerkowego należy zachować najwyższą ostrożność.

17. Jeśli okienek jest kilka **(punkt 12.1, 12)**, należy opróżnić balon, po czym wycofać go, pozostawiając przewodnik na miejscu.
17. (a) Jeśli okienko jest jedno **(punkt 12.1, 12a)**, można bezpiecznie usunąć balon kształtujący i przewodnik.

**UWAGA:** Podczas usuwania należy zachować ostrożność, aby nie przemieścić koszulki prowadzącej i przewodnika, które pozostają w naczyniu docelowym.

18. Ponownie wsunąć po przewodniku koszulkę dostępną i stent wyrównujący, który został usunięty w celu ułatwienia wprowadzenia balonu kształtującego, przez okienko do odpowiedniego naczynia. **(Rysunek 50)**

**UWAGA:** Przed wycofaniem systemu podawania należy upewnić się, że wszystkie druty zwalniające zostały wyjęte.

## 12.2 Łączenie nasadki końcówki

1. Poluzować imadło sztyftowe. **(Rysunek 51)**
2. Przytrzymać koszulkę i kaniulę wewnętrzną, aby uniknąć jakiegokolwiek poruszenia tych elementów.
3. Wsuwać szary pozycjoner po kaniuli wewnętrznej do chwili jego złączenia z nasadką końcówki. **(Rysunki 52, 53 i 54)**

**UWAGA:** Jeśli pojawi się opór, szary pozycjoner należy lekko obrócić i kontynuować delikatne wsuwanie.

4. Zacisnąć ponownie imadło sztyftowe i wycofać nasadkę końcówki i szary pozycjoner przez stent-graft i przez koszulkę, pociągając kaniulę wewnętrzną. **(Rysunek 55)** Pozostawić koszulkę i przewodnik na miejscu.

5. Zamknąć zastawkę hemostatyczną Captor na koszulce wprowadzającej Flexor, obracając ją do oporu zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
6. Powrócić do punktu 10.1.6, Umieszczenie i założenie stentu do okienka.

## 13 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW DOTYCZĄCYCH ROZPRĘŻANIA STENTU NADNERKOWEGO

**PRZESTROGA:** Czynności wymienione poniżej należy wykonać tylko w przypadku, gdy nie jest możliwe rozprężenie stentu nadnerkowego poprzez przesuwanie do przodu nasadki końcówki, według opisu w punkcie 10.1.4, Umieszczenie korpusu proksymalnego (15).

**UWAGA:** Wsparcie techniczne specjalistów ds. produktów firmy Cook można uzyskać kontaktując się z miejscowym przedstawicielem firmy Cook.

### 13.1 Umieszczanie korpusu proksymalnego z mocowaniem dystalnym

Jeśli nie jest możliwe całkowite rozprężenie stentu nadnerkowego poprzez przesuwanie do przodu wewnętrznej kaniuli nasadki końcówki, należy wykonać następujące czynności pod kontrolą fluoroskopii.

1. Zacisnąć imadło sztyftowe. Jeśli okienek jest kilka, wycofać wszystkie cewniki prowadzące okienek, z wyjątkiem jednego. Wybór cewnika prowadzącego do wycofania zależy od preferencji lekarza. Zaleca się, aby decyzję tę podjąć w oparciu o łatwość kanializacji okienek i odpowiadających im naczyń. **(Rysunek 56)**  
(a) Jeśli okienko jest tylko jedno, należy wykonać kanializację korpusu proksymalnego za pomocą odpowiedniego przewodnika, od tej samej strony co cewnik prowadzący, znajdujący się in situ. Celem jest umożliwienie umieszczenia balonu kształtującego wewnątrz korpusu proksymalnego.

**UWAGA:** Podczas usuwania cewników prowadzących należy pozostawić przewodniki na miejscu.

2. Wprowadzać balon kształtujący do korpusu proksymalnego, wzdłuż aktualnie dostępnego przewodnika, i umieścić go tuż powyżej najbardziej dystalnego końca stent-graftu.

**UWAGA:** W przypadku stosowania balonu kształtującego należy dopilnować, aby została użyta odpowiednia koszulka – albo przez umieszczoną in situ koszulkę przeciwną w rozmiarze 20 Fr, albo jeśli zastosowano bezpośrednio nakłucia, przez koszulkę wprowadzającą 14 Fr. Zapewni to bezpieczne odzyskanie balonu kształtującego.

3. Aby dodać podparcie do kaniuli wewnętrznej, napęlić balon do pełnej średnicy stent-graftu. **(Rysunek 57)**
4. Poluzować imadło sztyftowe. **(Rysunek 58)**
5. Kontrolować położenie stent-graftu, stabilizując szary pozycjoner i cewnik balonowy.

**PRZESTROGA:** Przed rozprężeniem stentu nadnerkowego należy sprawdzić, czy przewodnik dostępowy osiąga położenie bezpośrednio dystalne w stosunku do łuku aorty. Upewnić się, że podczas wprowadzania końcówka rozszerzacza nie będzie wystawać poza koniec przewodnika dostępnego i, w razie potrzeby, przemieścić przewodnik dostępowy do łuku aorty, aby końcówka się zmieściła.

6. Rozprężyć stent nadnerkowy wprowadzając nasadkę końcówki kaniuli wewnętrznej jednorazowo o 1 do 2 mm, kontrolując jednocześnie położenie korpusu dystalnego do chwili, gdy stent szczytowy zostanie całkowicie rozprężony. **(Rysunki 59 i 60)** Wsunąć kaniulę nasadki końcówki o dodatkowy 1 do 2 cm, a następnie zacisnąć ponownie imadło sztyftowe **(rysunek 61)**, aby uniknąć kontaktu z rozprężonym stentem nadnerkowym.

**UWAGA:** Podczas usuwania należy zachować ostrożność, aby nie przemieścić koszulki prowadzącej i przewodników, które pozostają w naczyniach docelowych.

**Jeżeli stent nadnerkowy jest w pełni rozprężony:**

7. a) Jeśli okienek jest kilka **(punkt 13.1, 1)**, należy opróżnić balon, po czym wycofać go, pozostawiając przewodnik na miejscu. Ponownie wsunąć po przewodniku koszulkę dostępną i stent wyrównujący, który został usunięty w celu ułatwienia wprowadzenia balonu kształtującego, przez okienko do odpowiedniego naczynia. **(Rysunek 62)**  
b) Jeśli okienko jest jedno **(punkt 13.1, 1a)**, można bezpiecznie usunąć balon kształtujący i przewodnik.

**UWAGA:** Podczas usuwania należy zachować ostrożność, aby nie przemieścić koszulki prowadzącej i przewodników, które pozostają w naczyniach docelowych.

**OSTRZEŻENIE:** Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Fenestrated AAA zawiera stent nadnerkowy z haczykami mocującymi. Podczas manipulowania urządzeniami interwencyjnymi w okolicy stentu nadnerkowego należy zachować najwyższą ostrożność.

8. Powrócić do punktu 10.1.5, Łączenie nasadki końcówki.

### 13.2 Umieszczanie korpusu proksymalnego bez mocowania dystalnego

Jeśli całkowite rozprężenie stentu nadnerkowego jest nadal niemożliwe, należy wykonać następujące czynności:

1. Zacisnąć imadło sztyftowe i opróżnić balon, nie zmieniając położenia balonu.
2. Zwolnić blokadę w białym mechanizmie uwalniającym drut zwalniający. Wycofać i usunąć drut zwalniający, aby odłączyć dystalny koniec stent-graftu wewnątrznaczyniowego od systemu podawania, zsuwając mechanizm uwalniający drut zwalniający z uchwytu, po czym wyjąć go przez jego szczelinę po kaniuli wewnętrznej. **(Rysunek 63)**
3. Poluzować imadło sztyftowe **(rysunek 64)** i, nie zmieniając położenia kaniuli wewnętrznej, wprowadzać szary pozycjoner i koszulkę do stent-graftu do chwili, gdy końcówka szarego pozycjonera znajdzie się w odległości około 2 cm od złotych znaczników na proksymalnej krawędzi korpusu proksymalnego. **(Rysunek 65)** Wsunęty szary pozycjoner zapewnia dodatkowe wsparcie kaniuli wewnętrznej.

**UWAGA:** Podczas wprowadzania szarego pozycjonera należy zachować ostrożność, ze względu na koszulkę i przewodniki umieszczone w naczyniach docelowych. Dopilnować, aby nie wsunąć końcówki szarego pozycjonera do nasadki końcówki.

4. Zablockować imadło sztyftowe.
5. Sprawdzić położenie złotych znaczników i upewnić się, że okienka są prawidłowo umieszczone.
6. Aby dodać podparcie do kaniuli wewnętrznej, napęlić balon do pełnej średnicy stent-graftu. **(Rysunek 66)**
7. Poluzować imadło sztyftowe. **(Rysunek 67)** Kontrolować położenie stent-graftu, stabilizując szary pozycjoner i cewnik balonowy.

**PRZESTROGA:** Przed rozprężeniem stentu nadnerkowego należy sprawdzić, czy przewodnik dostępowy osiąga położenie bezpośrednio dystalne w stosunku do łuku aorty. Upewnić się, że podczas wprowadzania końcówka rozszerzacza nie będzie wystawać poza koniec przewodnika dostępnego i, w razie potrzeby, przemieścić przewodnik dostępowy do łuku aorty, aby końcówka się zmieściła.

8. Rozprężyć stent nadnerkowy, wprowadzając kaniulę wewnętrzną nasadki końcówki, przesuując jednorazowo o 1 do 2 mm, kontrolując jednocześnie położenie korpusu proksymalnego do chwili, gdy stent szczytowy zostanie całkowicie rozprężony. **(Rysunki 68 i 69)** Wsunąć kaniulę nasadki końcówki o dodatkowy 1 do 2 cm, a następnie zacisnąć ponownie imadło sztyftowe **(Rysunek 70)**, aby uniknąć kontaktu z rozprężonym stentem nadnerkowym.

**UWAGA:** Podczas usuwania należy zachować ostrożność, aby nie przemieścić koszulki prowadzącej i przewodników, które pozostają w naczyniach docelowych.

9. a) Jeśli okienek jest kilka **(punkt 13.1, 1)**, należy opróżnić balon, po czym wycofać go, pozostawiając 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 71)**

b) Jeśli okienko jest jedno **(punkt 13.1, 1a)**, można bezpiecznie usunąć balon kształtujący i przewodnik.

**UWAGA:** Podczas usuwania należy zachować ostrożność, aby nie przemieścić koszulki prowadzącej i przewodników, które pozostają w naczyniach docelowych.

**OSTRZEŻENIE: Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Fenestrated AAA zawiera stent nadnerkowy z haczykami mocującymi. Podczas manipulowania urządzeniami interwencyjnymi w okolicy stentu nadnerkowego należy zachować najwyższą ostrożność.**

10. Powrócić do **punktu 10.1.5, Łączenie nasadki końcówki.**

**UWAGA:** Przed wycofaniem systemu podawania należy upewnić się, że wszystkie druty zwalniające zostały wyjęte.

**PRÓTESE ENDOVASCULAR ZENITH® FENESTRATED AAA COM O SISTEMA DE INTRODUÇÃO H&L-B ONE-SHOT™**

Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento das instruções, advertências e precauções poderá originar graves consequências ou lesões nos doentes.

**1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

A prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA é um sistema modular que consiste em três componentes: um corpo proximal da prótese, um corpo distal bifurcado da prótese e uma extremidade ilíaca. (figura 1) Os módulos da prótese são fabricados em tecido de poliéster enraçado em toda a sua espessura e suturados a stents de aço inoxidável auto-expansíveis Cook-Z® com fio de sutura de poliéster enraçado e com fio de sutura polipropileno monofilamentoso.

Os módulos são totalmente suportados por stents de forma a fornecer a estabilidade e a força expansora necessárias para abrir o lúmen da prótese durante a expansão. Além disso, os stents Cook-Z proporcionam a fixação necessária e a selagem da prótese à parede do vaso.

Podem ainda ser necessários dispositivos auxiliares como, por exemplo, extensões do corpo principal, extensões das extremidades ilíacas, conversores e tampões ilíacos.

Cada um dos dispositivos tem o seu sistema de colocação separado.

Cada componente é fornecido em vários comprimentos e diâmetros que permitem ao médico adaptar o dispositivo à anatomia de cada doente e seleccionar os melhores locais de fixação proximal e distal.

**1.1 Corpo proximal da prótese**

O stent supra-renal sem revestimento, situado na extremidade proximal do corpo proximal da prótese, contém farpas colocadas em intervalos de 3 mm para uma fixação adicional do dispositivo. Esta prótese contém até três orifícios com uma localização exacta - fenestração(ões) - e entalhes na margem proximal - recortes - do material da prótese. (figura 2)

O objectivo destes recortes e fenestrações é permitir que a margem proximal do dispositivo fique colocada numa posição mais elevada que os dispositivos AAA padrão e permitir o fluxo sanguíneo ininterrupto para os ramos da aorta, como a artéria renal e a artéria mesentérica superior.

Para facilitar a visualização fluoroscópica da prótese com stent, os marcadores radiopacos de ouro são posicionados da seguinte forma: um no aspecto lateral do stent mais distal e quatro em orientação circunferencial dentro de 1 mm do aspecto mais superior do material da prótese.

Para facilitar a orientação da prótese durante a expansão, os marcadores radiopacos de ouro estão posicionados nas superfícies anterior e posterior da prótese, abaixo do nível das fenestrações. Existem ainda outros marcadores de ouro em posição anterior, dispostos em forma de sinal de visto.

**1.2 Sistema de colocação do corpo proximal da prótese**

O corpo proximal da prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA é enviado pré-carregado no sistema de introdução H&L-B One-Shot. (figura 3) Dispõe de um método de expansão sequencial com características integradas para permitir o controlo contínuo da prótese durante todo o procedimento de expansão.

A redução do diâmetro da prótese é feita por um fio de arame independente, preso a fios de arame redutores do diâmetro, que permite manipular a prótese no interior da aorta de forma a colocá-la na posição exacta, possibilitando o alinhamento da(s) fenestração(ões) com as artérias pretendidas.

O stent supra-renal desprotegido está aprisionado dentro de uma tampa superior e fixado por um fio de comando. A extremidade distal da prótese também está ligada ao sistema de colocação e fixada por um fio de arame independente. O sistema de introdução H&L-B One-Shot permite o posicionamento preciso e o reajustamento da posição final da prótese antes da expansão do stent supra-renal com farpas sem revestimento.

O sistema de colocação utiliza um sistema de introdução H&L-B One-Shot de 6,7 mm de D.I. (20 Fr) ou 7,3 mm de D.I. (22 Fr). Todos os sistemas são compatíveis com um fio guia de 0,035 inch (0,89 mm).

Para uma hemóstase adicional, poderá abrir ou fechar a válvula hemostática Captor® para introduzir dispositivos auxiliares na bainha e/ou retirá-los da mesma. O sistema de colocação do corpo proximal da prótese tem uma bainha introdutora Flexor® com revestimento hidrófilo, resistente a dobras. Ambas as características se destinam a melhorar as capacidades de controlo do dispositivo nas artérias ilíacas e aorta abdominal.

**1.3 Corpo distal bifurcado da prótese**

O corpo distal bifurcado da prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA tem um ramo ilíaco homolateral longo e um ramo contralateral curto. Para facilitar a visualização fluoroscópica da prótese com stent, existe um marcador radiopaco na bifurcação da prótese e um marcador radiopaco na parte distal do ramo contralateral. (figura 4)

**1.4 Sistema de colocação do corpo distal bifurcado da prótese**

O corpo distal bifurcado da prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA é enviado pré-carregado no sistema de introdução H&L-B One-Shot. (figura 5)

O corpo bifurcado da prótese possui um ramo homolateral longo e um ramo contralateral curto. Existem dois marcadores radiopacos: um na bifurcação da prótese e outro na parte distal do ramo contralateral. Dispõe de um método de expansão sequencial com características integradas para permitir o controlo contínuo da prótese durante todo o procedimento de expansão. Tanto o segmento proximal quanto o segmento distal da prótese estão ligados ao sistema de colocação e fixados por fios de arame independentes.

O sistema de introdução H&L-B One-Shot permite o posicionamento preciso e o reajustamento da posição da prótese antes da respectiva expansão.

O sistema de colocação utiliza um sistema de introdução H&L-B One-Shot de 6,7 mm de D.I. (20 Fr). Todos os sistemas são compatíveis com um fio guia de 0,035 inch (0,89 mm).

Para uma hemóstase adicional, poderá abrir ou fechar a válvula hemostática Captor para introduzir dispositivos auxiliares na bainha e/ou retirá-los da mesma. O sistema de colocação do corpo distal bifurcado da prótese tem uma bainha introdutora Flexor resistente a dobras e com revestimento hidrófilo. Ambas as características se destinam a melhorar as capacidades de controlo do dispositivo nas artérias ilíacas e aorta abdominal.

**1.5 Extremidade ilíaca**

A prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA inclui um componente de extremidade ilíaca da prótese Zenith. Os exemplos incluem a extremidade ilíaca Zenith Spiral-Z AAA (ZSLE). Consulte as respectivas instruções de utilização.

Todos os sistemas de colocação de extremidade ilíaca utilizam um sistema de introdução de 4,7 mm de D.I. (14 Fr) ou 5,3 mm de D.I. (16 Fr). Todos os sistemas são compatíveis com um sistema de fio guia de 0,035 inch (0,89 mm) e são concebidos para facilidade de utilização com preparação mínima.

**1.6 Componentes auxiliares**

Existem outros componentes auxiliares (extensões do corpo principal, extensões das extremidades ilíacas, conversores e tampões ilíacos) disponíveis. (figura 6)

Os componentes auxiliares Zenith são fabricados a partir dos mesmos tecidos de poliéster, stents de aço inoxidável auto-expansíveis Cook-Z e sutura de polipropileno utilizados no fabrico dos módulos principais da prótese. Consulte as instruções de utilização fornecidas na embalagem do dispositivo.

**2 UTILIZAÇÃO PREVISTA**

A prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA com o sistema de introdução H&L-B One-Shot está indicada para o tratamento de aneurismas da aorta abdominais (AAA) infra-renais em doentes de alto risco, para os quais uma reparação cirúrgica aberta convencional não seria adequada ou para os quais uma reparação com uma prótese endovascular Zenith padrão não seria adequada devido ao prolongamento da doença aneurismática até ao nível das artérias renais.

A morfologia do aneurisma do doente tem de ser adequada para a reparação endovascular, o que inclui:

- Acesso ilíaco/femoral adequado, compatível com os sistemas de colocação necessários;
- Um segmento aórtico (colo) infra-renal sem aneurisma, proximal ao aneurisma; com:
  - um comprimento de pelo menos 4 mm, isto é, pelo menos 4 mm de contacto circunferencial com a parede em torno das fenestrações e/ou limites de recorte;
  - um diâmetro medido de parede exterior a parede exterior não superior a 31 mm e não inferior a 19 mm;
  - um ângulo inferior a 45° relativamente ao eixo longo do aneurisma; e
  - um ângulo inferior a 45° relativamente ao eixo da aorta supra-renal.
- Um local de fixação distal na artéria ilíaca homolateral com mais de 10 mm de comprimento e 9 a 21 mm de diâmetro (medido de parede exterior a parede exterior); e
- Um local de fixação distal na artéria ilíaca contralateral com mais de 10 mm de comprimento e 7 a 21 mm de diâmetro (medido de parede exterior a parede exterior).

**3 CONTRA-INDICAÇÕES**

A prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA está contraindicada em:

- Doentes com sensibilidade ou alergias conhecidas ao aço inoxidável, nitinol (níquel), poliéster, solda (estanho, prata), polipropileno, uretano ou ouro.
- Os doentes com uma infecção sistémica podem ter um risco acrescido de infeção da prótese endovascular.
- Doentes que não consigam tolerar agentes de contraste necessários para exames imagiológicos intra-operatórios e de seguimento pós-operatório.
- Doentes que excedam os limites de peso e/ou de tamanho, o que poderá impedir ou comprometer os requisitos necessários para os exames imagiológicos.

**4 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES****4.1 Informação geral sobre a utilização**

- Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento das instruções, advertências e precauções poderá originar graves consequências ou lesões nos doentes.
- As próteses fenestradas são fabricadas de acordo com uma concepção personalizada, seguindo as especificações solicitadas pelo médico responsável, e são ajustadas à anatomia de um doente específico.
- A prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA com o sistema de introdução H&L-B One-Shot tem de ser utilizada apenas por médicos e equipas com formação em técnicas de intervenção vascular e na utilização deste dispositivo.
- A não realização de uma TAC sem contraste poderá não permitir a apreciação de calcificação ilíaca ou aórtica, o que poderá impedir o acesso ou uma fixação e selagem do dispositivo fiáveis.
- A espessura da reconstrução imagiológica > 3 mm antes do procedimento poderá originar um dimensionamento não ideal do dispositivo ou impossibilitar a apreciação de estenose focal com TAC.
- **O desempenho e a segurança das próteses endovasculares a longo prazo ainda não foram estabelecidos.** Consequentemente, tem de ser realizado um seguimento regular ao longo da vida em relação a todos os doentes, para avaliar o desempenho contínuo da prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA. Os doentes com determinados achados clínicos (ex., fugas intra-aneurismais, aneurismas em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular) devem ter um seguimento mais intensivo. As orientações específicas do seguimento são descritas na secção 11.
- Depois de a prótese endovascular ser colocada, os doentes devem ser monitorizados regularmente relativamente à existência de fluxo à volta da prótese, crescimento do aneurisma ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular. No mínimo, devem realizar-se anualmente exames imagiológicos, que incluem:
  - 1) radiografias abdominais para examinar a integridade do dispositivo (separação entre os componentes, fractura do stent ou separação das farpas) e 2) TAC com e sem contraste para examinar as alterações do aneurisma, o fluxo à volta da prótese, a permeabilidade, a tortuosidade e doenças progressivas.
- Caso existam complicações renais ou outros factores que impeçam a utilização de meios de contraste, as radiografias abdominais e ecoDoppler poderão fornecer informações semelhantes.
- A prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA com o sistema de introdução H&L-B One-Shot não é recomendada para doentes que não possam ou recusem submeter-se aos estudos imagiológicos e de implantação necessários, pré- e pós-operatórios, tal como se descreve na secção 11, **Orientações relativas à imagiologia e ao seguimento pós-operatório.**
- A intervenção com cirurgia aberta padrão ou a conversão para este tipo de cirurgia após a reparação endovascular inicial deve ser considerada no caso de doentes que apresentem aneurismas em expansão, uma diminuição inaceitável do comprimento de fixação (sobreposição do vaso e do componente) e/ou fugas intra-aneurismais. Um aumento do tamanho do aneurisma e/ou fuga intra-aneurismal persistente poderá conduzir à rotura do aneurisma.



- Poderão ser necessárias intervenções secundárias ou procedimentos cirúrgicos em doentes que apresentem um fluxo sanguíneo reduzido através do ramo da prótese e/ou fugas.
- Em procedimentos de implantação ou de intervenção secundária, deve estar sempre disponível uma equipa de cirurgia vascular caso seja necessária a conversão para cirurgia aberta.
- A colocação de próteses endovasculares com stent é um procedimento cirúrgico, em que pode ocorrer perda de sangue por diversos motivos, exigindo raramente uma intervenção (incluindo transfusão) para prevenir resultados adversos. É importante controlar a perda de sangue pela válvula hemostática ao longo de todo o procedimento, mas é especificamente relevante durante e após a manipulação do posicionador cinzento. Após a remoção do posicionador cinzento, se a perda de sangue for excessiva, considere a possibilidade de colocar um balão de moldagem vazio ou um dilatador do sistema de introdução dentro da válvula, para restringir o fluxo.

#### 4.2 Seleção, tratamento e seguimento dos doentes

- O diâmetro (medido de parede interior a parede interior) e a morfologia (tortuosidade, doença oclusiva e/ou calcificação mínimas) do vaso de acesso devem ser compatíveis com as técnicas de acesso vascular e os sistemas de colocação do perfil de uma bainha introdutora vascular de 5,5 mm de D.E. (14 Fr) a 8,6 mm de D.E. (22 Fr).
- Os vasos que apresentem calcificação significativa, oclusão, tortuosidade ou se encontrem revestidos por trombos podem impedir a colocação da prótese endovascular e/ou aumentar o risco de embolização.
- Os elementos anatómicos chave que podem afectar uma exclusão bem-sucedida do aneurisma incluem: angulação acentuada do colo proximal (> 45° do colo infra-renal em relação ao eixo do AAA ou > 45° do colo supra-renal em relação ao colo infra-renal mais próximo); colo aórtico proximal curto (< 4 mm); mais de 10% de aumento do diâmetro nos 15 mm de comprimento do colo aórtico proximal e trombo e/ou calcificação circunferenciais nos locais de implantação arteriais, particularmente nas zonas de junção do colo aórtico proximal e da artéria ilíaca distal.
- A existência de calcificações e/ou placas irregulares pode comprometer a fixação e a selagem dos locais de implantação. Os colos que apresentem estes elementos anatómicos chave podem ser mais propícios à migração da prótese.
- A incapacidade de manter a permeabilidade em, pelo menos, uma artéria ilíaca interna ou a oclusão de uma artéria mesentérica inferior indispensável pode aumentar o risco de isquemia pélvica ou intestinal.
- A presença de múltiplas artérias lombares grandes, permeáveis, trombo mural ou uma artéria mesentérica inferior permeável pode predispor o doente para fugas intra-aneurismais do Tipo II. Os doentes com coagulopatias impossíveis de corrigir podem igualmente ter um risco aumentado de fugas intra-aneurismais do Tipo II ou de complicações hemorrágicas.

#### 4.3 Procedimento de implantação

- Durante o procedimento de implantação deve utilizar-se a anticoagulação sistémica de acordo com o protocolo preferido pelo médico e os protocolos usados no hospital. Caso haja contra-indicação para a heparina, deve considerar-se um anticoagulante alternativo.
- Durante a preparação e inserção, minimize o manuseamento da endoprótese aprisionada para diminuir o risco de contaminação e infecção da mesma.
- Para activar o revestimento hidrófilo no exterior da bainha introdutora Flexor, é necessário limpar a superfície com compressas de gaze de 10 cm x 10 cm impregnadas com soro fisiológico. A bainha deve manter-se sempre hidratada para um bom desempenho.
- Mantenha a posição do fio guia durante a inserção do sistema de colocação.
- Não curve nem dobre o sistema de colocação. Se o fizer, poderá danificar o sistema de colocação e a prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA.
- A fluoroscopia deve ser utilizada durante a introdução e a expansão para se confirmar a operação correcta dos componentes do sistema de colocação, a colocação correcta da prótese e os resultados do procedimento pretendidos.
- A utilização da prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA com o sistema de introdução H&L-B One-Shot requer a administração de contraste intravascular.
- Os doentes com insuficiência renal prévia podem ter um risco aumentado de falência renal no pós-operatório. Deve-se ter cuidado para limitar a quantidade de meios de contraste usados durante o procedimento.
- Para evitar qualquer torção da prótese endovascular durante a eventual rotação do sistema de colocação, tenha o cuidado de rodar todos os componentes do sistema em conjunto (desde a bainha exterior até à câmbula interior).
- A colocação incorrecta e/ou a selagem incompleta da prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA no interior do vaso pode resultar num aumento do risco de fuga intra-aneurismais, migração ou oclusão accidental das artérias renais ou ilíacas internas. É necessário manter a permeabilidade das artérias renais para prevenir/reduzir o risco de falência renal e complicações subsequentes.
- A fixação inadequada da prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA pode resultar no aumento do risco de migração da prótese com stent. A expansão incorrecta ou a migração da endoprótese pode exigir intervenção cirúrgica.
- A prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA incorpora um stent supra-renal com farpas de fixação. Tenha muito cuidado quando manusear dispositivos de intervenção na região do stent supra-renal.
- Se sentir resistência durante a progressão do fio guia ou do sistema de colocação, não continue a avançar nenhuma parte do sistema de colocação. Pare e verifique qual a causa da resistência. Podem ocorrer danos no cateter ou lesões vasculares. Tenha especial cuidado em áreas de estenose, trombose intravascular ou em vasos calcificados ou tortuosos.
- Não ser que esteja indicado do ponto de vista médico, não expanda a prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA num local onde oclua artérias necessárias ao aporte sanguíneo a órgãos ou a extremidades. Não cubra artérias renais ou mesentéricas significativas (**a excepção é a artéria mesentérica inferior, apenas se a artéria mesentérica superior e a arcada de Riolan estiverem permeáveis e a funcionar correctamente**) com a endoprótese. Pode ocorrer oclusão vascular.
- Estudos clínicos identificaram que a utilização da prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA está associada a um risco de diminuição ou perda de função renal (que poderia originar necessidade de diálise). Estudos clínicos demonstraram que este risco é menor quando há passagem de stents nas artérias renais como parte do processo de implantação de uma prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA. A passagem de stents nas artérias renais é, por conseguinte, **vivamente** recomendada em caso de utilização da prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA, para reduzir o risco de diminuição ou perda de função renal.

- Tenha cuidado ao manipular cateteres, fios guia e bainhas no interior de um aneurisma. Perturbações importantes poderão desalojar fragmentos do trombo e causar embolização distal.
- Antes da expansão do stent supra-renal, confirme que o fio guia de acesso se prolonga até uma posição imediatamente distal ao arco aórtico.
- Antes da implantação, confirme que foi seleccionada a extremidade ilíaca contralateral pré-determinada para inserção no lado contralateral do doente.
- Se for necessária uma nova intervenção na prótese depois de esta estar colocada, deve-se ter cuidado para não danificar a prótese nem alterar a sua posição.

#### 4.4 Utilização do balão de moldagem

- Antes de efectuar a moldagem na proximidade de stent para fenestração, confirme que a secção aórtica do stent se encontra alargada na extremidade.
- Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efectuar o reposicionamento.
- Não encha o balão no vaso ilíaco fora da prótese.

#### 4.5 Segurança e compatibilidade com RMN

Testes não clínicos efectuados na prótese endovascular Zenith AAA padrão revelaram que a prótese é MR Conditional (é possível realizar exames de RMN com esta prótese, desde que sejam respeitadas determinadas condições).

A prótese Zenith Fenestrated AAA contém o mesmo metal que o dispositivo Zenith AAA padrão (aço inoxidável), mas também contém uma pequena quantidade de níquel. Não é de prever que este reduzido teor de níquel altere a classificação de MRI Conditional que foi observada para o dispositivo Zenith AAA padrão.

A prótese endovascular Zenith AAA padrão pode ser examinada em segurança sob as seguintes condições:

##### Sistemas 1,5 Tesla:

- Intensidade do campo magnético estático de 1,5 Tesla
- Campo gradiente espacial de 450 Gauss/cm
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exame

Em testes não clínicos, a prótese endovascular Zenith AAA padrão produziu um aumento de temperatura inferior ou igual a 1,4 °C num valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 2,8 W/kg, conforme avaliada por calorimetria durante 15 minutos de exame imagiológico num equipamento de RMN com um campo magnético estático de 1,5 Tesla Magnetom, Siemens Medical Magnetom, software Numaris/4, versão Syngo MR 2002B DHHS. O valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo foi de 2,8 W/kg, o que corresponde a um valor de calorimetria ponderado de 1,5 W/kg.

##### Sistemas 3,0 Tesla:

- Intensidade do campo magnético estático de 3,0 Tesla
- Campo gradiente espacial de 720 Gauss/cm
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exame

Em testes não clínicos, a prótese endovascular Zenith AAA padrão produziu um aumento de temperatura inferior ou igual a 1,9 °C num valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 3,0 W/kg, conforme avaliada por calorimetria durante 15 minutos de exame imagiológico num equipamento de RMN de 3,0 Tesla Excite, GE Healthcare, software G3.0-052B. O valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo foi de 3,0 W/kg, o que corresponde a um valor de calorimetria ponderado de 2,8 W/kg.

A qualidade da imagem de RMN da prótese endovascular Zenith AAA padrão pode ser comprometida se a área de interesse se localizar exactamente na mesma área ou a aproximadamente 20 cm do dispositivo e do respectivo lúmen, quando o exame foi realizado em ensaios não clínicos recorrendo à sequência: echo de spin rápido, num sistema de RMN com um campo magnético estático de 3,0 Tesla Excite, GE Healthcare, com software G3.0-052B e bobina de radiofrequência do corpo. Pode ser necessário, portanto, otimizar os parâmetros de RMN para este implante metálico.

Os artefactos de imagem dissipam-se à medida que a distância do dispositivo relativamente à área de interesse aumenta em todos os aparelhos de RMN. Os exames de RMN da cabeça e pescoço, assim como dos membros inferiores, podem ser obtidos sem artefactos de imagem. Podem estar presentes artefactos de imagem em exames da região abdominal e dos membros superiores, dependendo da distância do dispositivo à área de interesse.

**NOTA:** No caso da prótese Zenith Fenestrated AAA, o benefício clínico de um exame de RMN deve ser ponderado em relação ao potencial risco do procedimento.

#### 5 POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

A utilização da prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA apresenta os seguintes potenciais riscos, para além daqueles associados à utilização de uma prótese endovascular Zenith padrão:

- Diminuição ou perda da função de órgãos devido a oclusão de um ramo lateral de um vaso (em especial, diminuição ou perda da função renal ou gastrointestinal).

Estudos clínicos identificaram que a utilização da prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA está associada a um risco de diminuição ou perda de função renal (que poderia originar necessidade de diálise). Estudos clínicos demonstraram que este risco é menor quando há passagem de stents nas artérias renais como parte do processo de implantação de uma prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA.

A passagem de stents nas artérias renais é, por conseguinte, **vivamente** recomendada em caso de utilização da prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA, para reduzir o risco de diminuição ou perda de função renal.

Outros efeitos adversos que podem ocorrer e/ou que necessitem de intervenção incluem, entre outros:

- amputação;
- aumento do aneurisma;
- claudicação (ex., nádegas, membros inferiores);
- complicações anestésicas e subsequentes problemas associados (ex., aspiração);
- complicações cardíacas e subsequentes problemas associados (ex., arritmia, enfarte do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva, hipotensão ou hipertensão);
- complicações da ferida e subsequentes problemas associados (ex., deiscência ou infecção);
- complicações do local de acesso vascular, incluindo infecção, dor, hematoma, pseudoaneurisma ou fistula arteriovenosa;
- complicações geniturinárias e subsequentes problemas associados (ex., isquemia, erosão, fistula, incontinência, hematuria ou infecção);
- complicações intestinais (ex., ileus, isquemia transitória, enfarte ou necrose);



- complicações linfáticas e subsequentes problemas associados (ex., fistula linfática);
- complicações neurológicas locais ou sistémicas e subsequentes problemas associados (ex., acidente vascular cerebral, acidente isquémico transitório, paraplegia, paraparesia ou paralisia);
- complicações pulmonares/respiratórias e subsequentes problemas associados (ex., pneumonia, insuficiência respiratória ou intubação prolongada);
- complicações renais e subsequentes problemas associados (ex., oclusão arterial, toxicidade do contraste, insuficiência ou falência renal);
- conversão para reparação cirúrgica por via aberta;
- edema;
- embolização (micro e macro) com isquemia transitória ou permanente, ou enfarte;
- endoprótese: colocação incorrecta de um componente, expansão incompleta de um componente, migração de um componente, quebra da sutura, oclusão, infecção, fractura do stent, desgaste do material do stent, dilatação, erosão, perfuração, fluxo à volta da prótese, separação das farpas e corrosão;
- espasmo ou traumatismo vascular (ex., dissecação de vasos iliofemorais, hemorragia, rotura ou morte);
- febre e inflamação localizada;
- fistula arteriovenosa;
- fuga intra-aneurismal;
- hemorragia, hematoma ou coagulopatia;
- impotência;
- infecção do aneurisma, dispositivo ou local de acesso, incluindo formação de abscesso, febre transitória e dor;
- insuficiência hepática;
- lesão aórtica, incluindo perfuração, dissecação, hemorragia, rotura e morte;
- lesão vascular;
- morte;
- oclusão da prótese ou do vaso nativo;
- rotura do aneurisma e morte;
- trombose arterial ou venosa e/ou pseudoaneurisma.

## 6 SELECÇÃO E TRATAMENTO DE DOENTES

(Consulte a secção de Advertências e precauções)

### 6.1 Individualização do tratamento

Cada um dos doentes deve ser avaliado individualmente prestando-se especial atenção aos potenciais benefícios e aos riscos específicos associados ao procedimento.

Considerações relativas à utilização da prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA (ver Advertências e Precauções) incluem:

- risco de rotura do aneurisma;
- morbidade e mortalidade associadas à reparação cirúrgica convencional;
- doenças concomitantes;
- tamanho do aneurisma;
- história de insuficiência renal;
- esperança de vida;
- risco anestésico;
- idade do doente;
- o tamanho e a morfologia (trombo, calcificação e/ou tortuosidade mínimos) do vaso de acesso iliofemoral devem ser compatíveis com técnicas de acesso vascular e acessórios com o perfil de colocação de uma bainha introdutora vascular de 14 Fr (5,5 mm de D.E.) a 22 Fr (8,6 mm de D.E.).
- segmento aórtico infra-renal sem aneurisma (colo), proximal ao aneurisma:
  - com um comprimento de, pelo menos, 4 mm;
  - com um diâmetro medido de parede exterior a parede exterior não superior a 31 mm e não inferior a 19 mm;
  - com um ângulo inferior a 45° relativamente ao eixo longo do aneurisma e
  - com um ângulo inferior a 45° relativamente ao eixo da aorta supra-renal.
- local de fixação distal na artéria iliaca homolateral com mais de 10 mm de comprimento e 9 a 21 mm de diâmetro (medido de parede exterior a parede exterior).

- Local de fixação distal na artéria iliaca contralateral com mais de 10 mm de comprimento e 7 a 21 mm de diâmetro (medido de parede exterior a parede exterior).
- Ausência de doença oclusiva significativa da artéria femoral/iliaca que impedissem o fluxo através da prótese endovascular.

## 7 INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

O médico e o doente (e/ou a família) devem ponderar os riscos e os benefícios durante a discussão deste dispositivo e procedimento endovascular, incluindo:

- Os riscos e as diferenças entre a reparação endovascular e a reparação cirúrgica.
- As potenciais vantagens da reparação cirúrgica aberta tradicional.
- As potenciais vantagens da reparação endovascular.

A possibilidade de poder ser necessária outra intervenção ou reparação cirúrgica por via aberta do aneurisma após a reparação endovascular inicial.

Além dos riscos e benefícios da reparação endovascular, o médico deve avaliar o compromisso e a concordância do doente em efectuar o seguimento pós-operatório de modo a assegurar a continuidade de resultados seguros e eficazes. Em seguida, é indicada uma lista de outros tópicos relacionados com as expectativas pós-reparação endovascular, que deverão ser discutidos com o doente:

- **O desempenho e a segurança das próteses endovasculares a longo prazo ainda não foram estabelecidos.** Consequentemente, tem de ser realizado um seguimento regular ao longo da vida em relação a todos os doentes, para avaliar o desempenho contínuo da prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA. Os doentes com determinados achados clínicos (ex., fugas intra-aneurismais, aneurismas em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular) devem ter um seguimento mais intensivo. Orientações específicas relativas ao seguimento são descritas na **secção 11, Orientações relativas à imagiologia e ao seguimento pós-operatório.**

## 8 APRESENTAÇÃO

A prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA é fornecida estéril (100% óxido de etileno) e pré-carregada em embalagens de abertura fácil.

Este dispositivo destina-se a utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize qualquer componente deste dispositivo. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, que por sua vez, poderá resultar em lesão, doença ou morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção ou infecção cruzada no doente, incluindo, mas não limitado, à transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doença ou a morte do doente. Examine o dispositivo e a embalagem e verifique se não foram danificados durante o transporte. Não utilize este dispositivo se tiverem ocorrido danos ou se a barreira estéril se encontrar danificada ou interrompida. Caso existam danos, não utilize o produto e devolva-o ao representante da Cook ou aos escritórios da Cook mais próximos.

Antes de utilizar, verifique se foram fornecidos os dispositivos correctos (quantidade e tamanho) para o doente, comparando o dispositivo com o pedido prescrito pelo médico para esse doente. Não utilize após o final do prazo de validade impresso no rótulo. Guarde num local fresco e seco.

O corpo proximal e o corpo distal bifurcado da prótese são carregados numa bainha introdutora Flexor de 20 Fr ou 22 Fr. A superfície da bainha é tratada com um revestimento hidrófilo que, quando activado, melhora o controlo. Para activar o revestimento hidrófilo, é necessário limpar a superfície com compressas de 10 cm x 10 cm impregnadas com soro fisiológico.

A prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA e os sistemas de colocação estão disponíveis com os comprimentos e diâmetros indicados nas **páginas 155 a 156.**

8.1 Corpo proximal da prótese

Número de nova encomenda	Diâmetro do corpo proximal	Comprimento do corpo proximal	Bainha introdutora (diâmetro interno/diâmetro externo)		Comprimento da bainha introdutora
			Tamanho Fr		
ZFEN-P-1-24-76	24 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-76	26 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-76	28 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-76	30 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-76	32 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-91	24 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-91	26 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-91	28 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-91	30 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-91	32 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-106	24 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-106	26 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-106	28 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-106	30 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-106	32 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-121	24 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-121	26 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-121	28 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-121	30 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-121	32 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-84	34 mm	84 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-84	36 mm	84 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-99	34 mm	99 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-99	36 mm	99 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-114	34 mm	114 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-114	36 mm	114 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-129	34 mm	129 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-129	36 mm	129 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-94	24 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-94	26 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-94	28 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-94	30 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-94	32 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-109	24 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-109	26 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-109	28 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-109	30 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-109	32 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-124	24 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-124	26 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-124	28 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-124	30 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-124	32 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-107	34 mm	107 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-107	36 mm	107 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-122	34 mm	122 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-122	36 mm	122 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-137	34 mm	137 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-137	36 mm	137 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm

## 8.2 Corpo distal bifurcado da prótese

Número de nova enomenda	Diâmetro da extremidade homolateral	Comprimento do corpo distal	Comprimento da extremidade distal	Tamanho Fr	Bainha introdutora (diâmetro interno/diâmetro externo)	Comprimento da bainha introdutora
ZFEN-D-12-28-76	12 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-76	16 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-76	20 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-94	12 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-94	16 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-94	20 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-109	12 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-109	16 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-109	20 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-124	12 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-124	16 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-124	20 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-76	12 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-76	16 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-76	20 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-76	24 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-94	12 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-94	16 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-94	20 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-94	24 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-109	12 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-109	16 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-109	20 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-109	24 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-124	12 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-124	16 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-124	20 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-124	24 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-76	12 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-76	16 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-76	20 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-76	24 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-94	12 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-94	16 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-94	20 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-94	24 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-109	12 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-109	16 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-109	20 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-109	24 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-124	12 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-124	16 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-124	20 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-124	24 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm

## 9 INFORMAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO CLÍNICA

### 9.1 Formação de médicos

**ATENÇÃO:** Em procedimentos de implantação ou de intervenção secundária, deve estar sempre disponível uma equipa de cirurgia vascular caso seja necessária a conversão para cirurgia aberta.

**ATENÇÃO:** A prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA com o sistema de introdução H&L-B One-Shot TEM DE ser utilizada apenas por médicos e equipas com formação em técnicas de intervenção vascular e na utilização deste dispositivo. As competências/ conhecimentos necessários para médicos que utilizem a prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA com o sistema de introdução H&L-B One-Shot são delineados abaixo:

#### Seleção dos doentes:

- Conhecimento da história natural dos aneurismas aórticos abdominais (AAA) e doenças concomitantes associadas à reparação de AAA.
- Conhecimentos sobre interpretação de imagens radiográficas, selecção do dispositivo e escolha do respectivo tamanho.

**Uma equipa multidisciplinar que possua no seu conjunto experiência em procedimentos como:**

- Incisão, arteriotomia e reparação femoral
- Acesso percutâneo e técnicas de encerramento
- Técnicas selectivas e não selectivas para fios guia e cateteres
- Interpretação de imagens fluoroscópicas e angiográficas
- Embolização
- Angioplastia
- Colocação do stent endovascular
- Técnicas de laço
- Utilização apropriada de material de contraste radiográfico
- Técnicas para minimizar a exposição à radiação
- Competência nas modalidades necessárias de seguimento dos doentes.

### 9.2 Inspeção antes da utilização

Examine o dispositivo e a embalagem e verifique se não foram danificados durante o transporte. Não utilize este dispositivo se tiverem ocorrido danos ou se a barreira estéril se encontrar danificada ou interrompida. Caso existam danos, não utilize o produto e devolva-o ao representante da Cook ou aos escritórios da Cook mais próximos. Antes de utilizar, verifique se foram fornecidos os dispositivos correctos (quantidade e tamanho) para o doente, comparando o dispositivo com o pedido prescrito pelo médico para esse doente.

### 9.3 Materiais necessários

(não incluídos no sistema modular de 3 peças)

- Kit auxiliar da prótese endovascular Zenith AAA;
- Fluoroscópio com capacidade para angiografia digital (braço C ou unidade fixa);
- Meios de contraste;
- Seringa;
- Soro fisiológico heparinizado.

### 9.4 Materiais recomendados

(não incluídos no sistema modular de 3 peças)

São recomendados os seguintes produtos:

- Fio guia extra rígido de 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm, como, por exemplo:
  - Fios guia ultra rígidos Amplatz (AUS) da Cook
  - Fios guia extra-rígidos Lunderquist (LES) da Cook
- Fio guia padrão de 0,035 inch (0,89 mm), como, por exemplo:
  - Fios guia Cook de 0,035 inch (0,89 mm)
  - Fios guia Cook Nimble™
- Balões de moldagem
- Conjuntos introdutórios, como, por exemplo:
  - Conjuntos introdutórios Check-Flo® da Cook
  - Conjuntos introdutórios extra grandes Check-Flo da Cook
  - Introdutores contralaterais Flexor Balkin Up & Over® da Cook
  - Bainhas guia Flexor da Cook
- Cateter de calibração de tamanhos, como, por exemplo:
  - Cateteres de calibração de tamanhos em centímetros Auroous® da Cook
- Cateteres angiográficos com ponta radiopaca, como, por exemplo:
  - Cateteres angiográficos com ponta Beacon® da Cook
  - Cateteres Royal Flush® com ponta Beacon da Cook
- Agulhas de entrada, como, por exemplo:
  - Agulhas de entrada numa só parede da Cook

### 9.5 Orientações para escolha do tamanho/diâmetro dos dispositivos

A escolha do diâmetro deve ser determinada pelo diâmetro do vaso, de parede exterior a parede exterior, e não pelo diâmetro do lúmen. A escolha de um tamanho pequeno ou grande pode resultar numa selagem incompleta ou no comprometimento do fluxo.

### 9.5.1 Escolha do diâmetro do corpo proximal da prótese

Diâmetro do vaso aórtico pretendido	Diâmetro do corpo principal	Tamanho Fr	Bainha introdutora (diâmetro interno/diâmetro externo)
19 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	26 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
22 mm	26 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
23 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
25 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
27 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	34 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	34 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
30 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
31 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm

### 9.5.2 Escolha do diâmetro do corpo distal da prótese homolateral

Diâmetro do vaso ilíaco pretendido	Extremidade fenestrada homolateral	Tamanho Fr	Bainha introdutora (diâmetro interno/diâmetro externo)
9 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
10 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
11 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
12 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
13 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
14 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
16 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
17 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
19 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm

## 10 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### Informação geral sobre a utilização

Antes de utilizar a prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA com o sistema de introdução H&L-B One-Shot, consulte este folheto de instruções de utilização sugeridas. As instruções descritas em seguida incluem orientações básicas para colocação do dispositivo. Poderão ser necessárias variações nos seguintes procedimentos.

Estas instruções destinam-se a orientar o médico e não substituem o parecer do médico.

### Factores determinantes antes da implantação

No planeamento efectuado antes da implantação, confirme que foi escolhido o dispositivo correcto. Os factores determinantes incluem:

1. Seleção da artéria femoral para introdução do sistema do corpo principal (ou seja, definir as artérias ilíacas contralateral e homolateral respectivas).
2. Angulação do colo aórtico, aneurisma e artérias ilíacas.
3. Qualidade do colo aórtico.
4. Diâmetros do colo aórtico infra-renal e dos vasos ilíacos distais.
5. Distância das artérias renais à bifurcação aórtica.
6. Distância das artérias renais às artérias hipogástricas (ilíacas internas) ou ao(s) local(is) de fixação.
7. No caso do(s) aneurisma(s) que se prolongam para dentro das artérias ilíacas, podem ser necessárias considerações especiais na selecção de um local adequado para interface prótese/artéria.
8. Tenha em atenção o grau de calcificação vascular.

**NOTA:** O diâmetro e o comprimento de cada um dos vasos (aorta, ilíaca homolateral e ilíaca contralateral) fornecem os critérios necessários para a escolha da prótese endovascular adequada.

### Preparação do doente

1. Consulte os protocolos institucionais relacionados com anestesia, anticoagulação e monitorização dos sinais vitais.
2. Posicione o doente na mesa de imagiologia de forma a permitir a visualização fluoroscópica desde o arco aórtico até às bifurcações femorais.
3. Empregando uma técnica cirúrgica padrão, exponha ambas as artérias femorais comuns.
4. Estabeleça um controlo vascular adequado, proximal e distal, de ambos os vasos femorais.

## 10.1 Sistema fenestrado

### 10.1.1 Preparação/irrigação do corpo principal bifurcado

1. Retire o estilete de transporte com conector preto (da cânula interior), o tubo protector da cânula (da cânula interior) e a protecção da ponta do dilatador (da ponta do dilatador). Retire a bainha Peel-Away® da parte de trás da válvula hemostática. (**figura 7**) Eleve a ponta distal do sistema e irrigue através da torneira de passagem da válvula hemostática até que o líquido saia pelo sulco de irrigação na ponta. (**figura 8**) Continue a injectar um total de 20 mL de solução de irrigação através do dispositivo. Interrompa a injeção e feche a torneira de passagem no tubo de ligação.

**NOTA:** É sempre utilizado como solução de irrigação da prótese soro fisiológico heparinizado.

2. Adapte a seringa com soro fisiológico heparinizado normal ao conector da cânula interior. Irrigue até que saia fluido pela ponta distal. (**figura 9**)

**NOTA:** Quando irrigar o sistema, eleve a extremidade distal do mesmo para facilitar a remoção de ar.

3. Impregne compressas de gaze de 10 cm x 10 cm com soro fisiológico e use-as para limpar a bainha introdutora Flexor, para activar o revestimento hidrófilo. Hidrate generosamente a bainha e a ponta do dilatador.

### 10.1.2 Preparação/irrigação do corpo distal bifurcado da prótese

1. Retire o estilete de transporte com conector preto (da cânula interior), o tubo protector da cânula (da cânula interior) e a protecção da ponta do dilatador (da ponta do dilatador). Retire a bainha Peel-Away da parte de trás da válvula hemostática. (**figura 10**) Eleve a ponta distal do sistema e irrigue através da torneira de passagem da válvula hemostática até que o líquido saia pelo sulco de irrigação na ponta. (**figura 11**) Continue a injectar um total de 20 mL de solução de irrigação através do dispositivo. Interrompa a injeção e feche a torneira de passagem no tubo de ligação.

**NOTA:** É sempre utilizado como solução de irrigação da prótese soro fisiológico heparinizado.

2. Adapte a seringa com soro fisiológico heparinizado normal ao conector da cânula interior. Irrigue até que saia fluido pela ponta distal. (**figura 9**)

**NOTA:** Quando irrigar o sistema, eleve a extremidade distal do mesmo para facilitar a remoção de ar.

3. Impregne compressas de gaze de 10 cm x 10 cm com soro fisiológico e use-as para limpar a bainha introdutora Flexor, para activar o revestimento hidrófilo. Hidrate generosamente a bainha e a ponta do dilatador.

### 10.1.3 Acesso vascular e angiografia

1. Usando uma técnica padrão, puncione as artérias femorais comuns seleccionadas com uma agulha arterial de calibre 18UT ou 19UT. Após a entrada no vaso, insira:
  - Fios guia — padrão com 0,035 inch (0,89 mm) de diâmetro, 145 cm de comprimento, fio guia com ponta em J ou fio guia Bentonson
  - Bainhas de tamanho adequado (ex., 6 Fr [2,0 mm de D.I.] ou 8 Fr [2,7 mm de D.I.]
  - Cateter de irrigação (com frequência cateteres de medição radiopacos como, por exemplo, cateter de calibração de tamanhos em centímetros ou cateter recto de irrigação).
2. Efectue uma angiografia para identificar o(s) nível(eis) das artérias renais, bifurcação aórtica e bifurcações ilíacas.

**NOTA:** Se for efectuada a angulação do fluoroscópio num colo angulado pode ser necessário efectuar angiogramas em várias projecções.

**NOTA:** Num exercício de planeamento prévio deverá determinar-se qual lado que irá ser utilizado para introduzir os corpos proximal e distal.

### 10.1.4 Colocação do corpo proximal

**ATENÇÃO:** Confirme que o local de acesso predeterminado é o local escolhido para a introdução e colocação do corpo proximal.

1. Certifique-se de que o sistema de colocação foi irrigado com soro fisiológico heparinizado e que todo o ar foi removido do sistema.
2. Administre heparina sistémica e verifique as soluções de irrigação. Irrigue após cada troca de cateter e/ou fio guia.

**NOTA:** Durante todo o procedimento, monitorize o estado de coagulação do doente.

3. No lado homolateral, substitua o fio guia com ponta em J por um fio guia rígido (AUS ou LES) de 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm de comprimento, e avance-o através do cateter para cima, até à aorta torácica. Retire o cateter de irrigação e a bainha. Mantenha a posição do fio guia.

**NOTA:** No lado contralateral poderá inserir-se um cateter angiográfico recto com o objectivo de ajudar na colocação da prótese.

4. Antes da inserção, posicione o sistema de colocação do corpo proximal no abdómen do doente, sob fluoroscopia, para ajudar na orientação e posicionamento. Rode para uma posição onde os marcadores anteriores fiquem situados na posição mais anterior (12 horas). O braço lateral da válvula de hemostase pode servir como uma referência externa para a(s) fenestração(ões) e/ou recorte(s), marcadores anterior e posterior e marcadores laterais do corpo.

**ATENÇÃO:** Mantenha a posição do fio guia durante as inserções do sistema de colocação.

**ATENÇÃO:** Para evitar qualquer torção da prótese endovascular durante a eventual rotação do sistema de colocação, tenha o cuidado de rodar todos os componentes do sistema em conjunto (desde a bainha exterior até à cânula interior).

- Avance o sistema de colocação até que os marcadores radiopacos, indicadores da(s) fenestração(ões) e/ou dos recortes, fiquem ao nível das artérias adequadas. Verifique se a ponta distal da prótese está numa posição satisfatória, acima da bifurcação aórtica, e se os marcadores anterior e posterior indicam que a prótese está posicionada com a orientação correcta. (figura 15a)
- O marcador em sinal de "visto" pode ser utilizado para ajudar na orientação da prótese durante a expansão e impedir uma orientação incorrecta de 180 graus da prótese.
  - Uma configuração de marcador ✓ indica uma posição anterior dos marcadores anteriores. (figura 15a, ilustração A)
  - Uma configuração de marcador ✗ indica uma posição posterior dos marcadores anteriores. (figura 15a, ilustração B)

**NOTA:** Durante toda a expansão devem realizar-se as angiografias necessárias para confirmar a correcta colocação da prótese.

- Confirme a posição do fio guia na aorta torácica. Assegure-se de que a(s) fenestração(ões) e/ou os recortes estão ao nível das artérias adequadas e de que os marcadores anteriores estão na posição mais anterior (12 horas).

**NOTA:** Na imagem de fluoroscopia os marcadores anteriores verticais e os marcadores posteriores horizontais devem formar uma cruz quando estiverem correctamente orientados. (figura 15b)

**NOTA:** Os marcadores das fenestrações/recortes devem estar em estreita aposição nos ramos laterais apropriados.

**NOTA:** Certifique-se de que a válvula hemostática Captor da bainha introdutora Flexor está na posição "open" (aberta). (figura 16)

Pode não ser possível identificar claramente a posição da ou das fenestrações até a bainha da prótese ter sido totalmente removida.

- Estabilize o posicionador cinzento (a haste do sistema de colocação), enquanto recua a bainha. Expanda os dois (2) primeiros stents revestidos, recuando a bainha enquanto monitoriza a localização do dispositivo.
- Realize uma angiografia e ajuste a posição da prótese conforme necessário. Continue a recuar a bainha fazendo ajustes da posição conforme necessário.

**NOTA:** As técnicas usadas para garantir o alinhamento exacto da(s) fenestração(ões) e/ou recorte(s) com os respectivos vasos variarão e dependerão da anatomia do vaso, do desenho da prótese e das preferências do médico.

- Prosiga com a expansão até remover totalmente a bainha. (figura 17)
- Quando a prótese estiver numa posição satisfatória, retire o cateter angiográfico e o fio guia e, em seguida, troque-os por um fio guia/ cateter selectivo até a uma posição abaixo do nível do corpo proximal. Canule o corpo principal proximal parcialmente expandido.

**NOTA:** Caso esteja a utilizar uma pequena fenestração, deverá ter cuidado para a alinhar correctamente com o respectivo vaso.

- Utilizando uma bainha e um fio guia de acesso contralateral, canule e faça avançar um cateter guia para dentro de cada pequena fenestração e respectivo vaso. (figura 18)

**NOTA:** Em alternativa aos cateteres guia poderão utilizar-se balões de angioplastia não expansíveis.

**NOTA:** A canulação do recorte e respectivo vaso pode ser feita mediante uma técnica semelhante.

**NOTA:** Não se recomenda a utilização de cateteres guia ou cateteres com balão na colocação final de fenestrações grandes, uma vez que os apoios do stent na fenestração poderão provocar interferência.

**ATENÇÃO:** Antes da libertação dos nós redutores de diâmetro, verifique que o fio de acesso homolateral se prolonga até uma posição imediatamente distal ao arco aórtico.

**ATENÇÃO:** Durante a remoção do fio de comando proximal, avance da tampa superior e posterior expansão do stent supra-renal, verifique se a posição do fio guia do corpo principal se estende imediatamente distal ao arco aórtico e que o apoio do sistema é maximizado.

- Confirme se o corpo proximal está na posição correcta. Retire o dispositivo de segurança do mecanismo de libertação com fio de comando dourado. Faça recuar e retire o fio de comando para libertar os nós redutores de diâmetro, deslizando o mecanismo de libertação do fio de comando dourado para fora do punho e retirando o fio de comando, em seguida, através da respectiva ranhura na cânula interior. (figura 19)

**NOTA:** Nesta altura, o corpo principal proximal da prótese já deve estar totalmente expandido com o stent proximal sem revestimento dentro da tampa superior.

- Retire o dispositivo de segurança do mecanismo de libertação com fio de comando preto. Sob fluoroscopia, faça recuar e retire o fio de comando para soltar o stent supra-renal da tampa superior, fazendo o mecanismo de libertação com fio de comando preto deslizar para fora do punho e retirando-o, em seguida, através da respectiva ranhura sobre a cânula interior. (figura 20)

**NOTA:** Caso se sinta resistência ou se detecte 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 detecte resistência excessiva ou movimento do sistema de colocação, interrompa o processo e avalie a situação.

Se não conseguir remover o mecanismo de libertação com fio de comando preto da tampa superior, execute os seguintes passos, sob fluoroscopia:

- Alivie a tensão sobre o fio de comando desapertando o pino de fixação e puxando ligeiramente a cânula interior para deslocar a tampa superior para baixo, sobre o stent supra-renal. Evite comprimir o corpo proximal Zenith Fenestrated.
- Volte a apertar o pino de fixação.
- Remova o mecanismo de libertação com fio de comando preto.
- Continue com (15) na secção 10.1.4, Colocação do corpo proximal.

**NOTA:** Se ainda não conseguir remover o mecanismo de libertação com fio de comando preto da tampa superior, consulte a secção 12, Resolução de problemas relativos à libertação com fio de comando.

- Desaperte o pino de fixação. (figura 21) Controle a posição da prótese, estabilizando o posicionador cinzento do introdutor.

**ATENÇÃO:** Antes da expansão do stent supra-renal, confirme que o fio guia de acesso se prolonga até uma posição imediatamente distal ao arco aórtico. Assegure-se de que a ponta do dilatador não se prolongará para além do término do fio guia de acesso durante o avanço e, se necessário, reposicione o fio guia de acesso no arco aórtico para acomodá-la.

- Expanda o stent supra-renal avançando a cânula interior da tampa superior 1 mm a 2 mm de cada vez, enquanto controla a posição do corpo proximal até o stent superior estar totalmente expandido. (figuras 22a e 22b) Faça avançar a cânula da tampa superior mais 1 cm a 2 cm e, em seguida, volte a apertar o pino de fixação para evitar o contacto com o stent supra-renal expandido.

**ADVERTÊNCIA:** A prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA incorpora um stent supra-renal com farpas de fixação. Tenha muito cuidado quando manusear dispositivos de intervenção na região do stent supra-renal.

- Retire o dispositivo de segurança do mecanismo de libertação branco com fio de comando. Recue e retire o fio de comando para separar a parte distal da prótese endovascular do sistema de colocação, deslizando o mecanismo de libertação branco para fora do manipulador e retirando-o, em seguida, através da respectiva ranhura na cânula interior do dispositivo. (figura 23)

**NOTA:** Antes de retirar o sistema de colocação, certifique-se de que foram removidos todos os fios de comando.

#### 10.1.5 Acoplagem da tampa superior

- Desaperte o pino de fixação. (figura 24)
- Fixe a bainha e a cânula interior para evitar qualquer movimento destes componentes.
- Avance o posicionador cinzento sobre a cânula interior até que fique acoplado à tampa superior. (figuras 25a, 25b e 25c)

**NOTA:** Se houver resistência, rode ligeiramente o posicionador cinzento e continue a avançar ligeiramente.

- Volte a apertar o pino de fixação e recue a tampa superior e o posicionador cinzento através da prótese e da bainha, puxando a cânula interior. (figura 26) Deixe a bainha e o fio guia colocados.
- Feche a válvula hemostática Captor rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio até parar.

#### 10.1.6 Colocação e expansão de stent para fenestração

##### Informação geral sobre a utilização

No caso de estarem a ser utilizadas fenestrações pequenas, podem ser colocados stents para garantir um bom alinhamento.

Quando se utilizam stents devem empregar-se técnicas padrão para colocação de stents arteriais.

- Volte ao cateter guia e fio guia que canulam a pequena fenestração e o respectivo vaso.
- Introduza um stent expansível com balão de tamanho adequado e avance para o orifício da fenestração/vaso. Avance para dentro do vaso, deixando aproximadamente 5 mm de stent na aorta. (figura 27)

**NOTA:** As perspectivas fluoroscópicas tangenciais à fenestração irão otimizar a visualização da posição do stent em relação à prótese com stent.

- Expanda o stent.
- Retire o balão e substitua-o por um balão de angioplastia com um tamanho maior que o necessário. Avance o balão até a ponta proximal ficar posicionada no orifício.
- Insufle o balão para aumentar o tamanho do segmento intra-aórtico do stent. (figura 28)

**ATENÇÃO:** Para esta técnica é necessário um procedimento imagiológico de alta qualidade. Os intensificadores de imagem móveis não fornecem uma qualidade de imagem adequada.

- Retire o balão de angioplastia.

**NOTA:** Caso exista mais do que uma fenestração, repita os passos anteriormente descritos para cada uma das outras fenestrações.

- Faça recuar as bainhas, os cateteres e os fios guias de acesso renal no lado contralateral para um nível imediatamente acima da bifurcação aórtica.

#### 10.1.7 Colocação do corpo distal bifurcado

- Certifique-se de que o sistema de colocação foi irrigado com soro fisiológico heparinizado e que todo o ar foi removido do sistema.
- Administre heparina sistémica e verifique as soluções de irrigação. Irrigue após cada troca de cateter e/ou fio guia.
- Antes da inserção, posicione o sistema de colocação do corpo distal bifurcado no abdómen do doente, sob fluoroscopia, para determinar a orientação do ramo contralateral. O braço lateral da válvula hemostática pode servir como uma referência externa para o marcador radiopaco do ramo contralateral.

**NOTA:** O sistema de colocação do corpo distal bifurcado não passará através da bainha usada para colocar o corpo proximal.

**NOTA:** Antes da introdução do sistema de colocação do corpo distal bifurcado é necessário remover a bainha de colocação do corpo proximal.

- Insira o sistema de colocação do corpo distal bifurcado sobre o fio guia na artéria femoral, tendo atenção à referência do braço lateral.

**ATENÇÃO:** Mantenha a posição do fio guia durante a inserção do sistema de colocação.

**ATENÇÃO:** Para evitar qualquer torção da prótese endovascular durante a rotação do sistema de colocação, tenha cuidado para rodar todos os componentes do sistema em conjunto (desde a bainha exterior até à cânula interior).

- Avance o sistema de colocação até o ramo contralateral ficar posicionado acima e em posição anterior à origem da artéria ilíaca contralateral. (figura 29) Se o marcador radiopaco do ramo contralateral não estiver correctamente alinhado, rode todo o sistema até que esteja correctamente posicionado a meio caminho entre uma posição lateral e uma anterior no lado contralateral.
- Repita o angiograma para confirmar:
  - o grau de sobreposição com o corpo proximal (não menos de 2 stents);
  - a posição do ramo contralateral;
  - a posição do "cuff" ilíaco do ramo homolateral em relação à bifurcação da artéria ilíaca comum.

Reposicione o corpo distal bifurcado conforme necessário.

**ATENÇÃO:** Durante a introdução do corpo distal bifurcado, observe atentamente o corpo proximal para evitar alterar a sua posição.

**NOTA:** Certifique-se de que a válvula hemostática Captor da bainha introdutora Flexor está na posição "open" (aberta). (figura 16)



7. Estabilize o posicionador cinzento (a haste do sistema de colocação), enquanto recua a bainha. Expanda os dois (2) primeiros stents revestidos, recuando a bainha enquanto monitoriza a localização do dispositivo. Prossiga com a expansão até o ramo contralateral estar totalmente expandido. (**figura 30**)

**NOTA:** O sinal de visto do ramo contralateral do corpo distal bifurcado é utilizado para determinar a orientação anterior/posterior do ramo contralateral. Não se destina a ser alinhado com o sinal de visto anterior do corpo proximal.

#### 10.1.8 Colocação do fio guia ilíaco contralateral

1. Avance o cateter e fio guia contralaterais para a artéria ilíaca comum até uma posição abaixo do ramo contralateral curto e, em seguida, manipule o fio guia para dentro do ramo contralateral e do corpo distal bifurcado. (**figura 31**) As vistas fluoroscópicas antero-posterior e oblíqua podem auxiliar na confirmação da canulação do dispositivo.
2. Avance o cateter angiográfico para dentro do corpo da prótese. Realize uma angiografia para confirmar a posição correcta dentro do corpo distal bifurcado. Avance o cateter até ao local onde a extremidade proximal do corpo distal bifurcado está ligada ao introdutor.

#### 10.1.9 Expansão do corpo distal bifurcado

1. Execute uma angiografia para confirmar que a extremidade ilíaca está correctamente posicionada em relação à artéria ilíaca interna (hipogástrica). Ajuste a posição se for necessário.
2. Recue a bainha até a extremidade ilíaca estar totalmente expandida.
3. Retire o dispositivo de segurança do mecanismo de libertação com fio de comando preto. Recue e retire o fio de comando, deslizando o mecanismo de libertação com fio de comando preto para fora do punho e retirando-o, em seguida, através da respectiva ranhura na cânula inferior do dispositivo. (**figura 32**) Pare de recuar a bainha.

#### 10.1.10 Colocação da extremidade ilíaca (contralateral)

1. Posicione o intensificador de imagens de modo a mostrar a artéria ilíaca interna contralateral e a artéria ilíaca comum contralateral.
2. Antes da introdução do sistema de colocação do ramo contralateral, injecte contraste pela bainha femoral contralateral para localizar a artéria ilíaca interna contralateral.
3. Insira o sistema de colocação da extremidade ilíaca contralateral na artéria. Avance lentamente até a extremidade ilíaca da prótese ficar sobreposta no interior do ramo contralateral do corpo principal, pelo menos, um comprimento total de um stent da extremidade ilíaca (ou seja, o stent proximal da extremidade ilíaca da prótese). (**figura 33**) Caso haja alguma tendência para o corpo distal bifurcado da prótese se deslocar durante esta manobra, segure-o em posição, estabilizando o posicionador cinzento existente no componente do corpo distal bifurcado (lado homolateral).

**NOTA:** Caso sinta dificuldade em avançar o sistema de colocação da extremidade ilíaca, troque-o por um fio guia que forneça mais apoio. Em vasos tortuosos, a anatomia pode alterar-se significativamente com a introdução de sistemas de fios guia e de bainha rígidos.

4. Confirme a posição da ponta distal da extremidade ilíaca da prótese. Se necessário, reposicione a extremidade ilíaca da prótese para assegurar a permeabilidade da artéria ilíaca interna e uma sobreposição no interior do corpo principal da prótese endovascular de, pelo menos, um comprimento total de um stent da extremidade ilíaca (ou seja, o stent proximal da extremidade ilíaca da prótese, sobreposição máxima de 1,5 stents).
5. Para expandir, mantenha a extremidade ilíaca da prótese em posição com o posicionador cinzento, enquanto recua a bainha. (**figuras 34a e 34b**)

Assegure-se de que é mantida uma sobreposição igual ao comprimento de um stent.

6. Pare de recuar a bainha logo que a ponta distal da extremidade ilíaca da prótese seja libertada.
7. Sob fluoroscopia e após confirmação da posição da extremidade ilíaca da prótese, desaperte o pino de fixação e retraia a cânula inferior para acoplar o dilatador cónico ao posicionador cinzento. Aperte o pino de fixação. Mantenha a posição da bainha enquanto retira o posicionador cinzento com a cânula inferior fixa. (**figura 35**)
8. Volte a confirmar a posição do fio guia.

#### 10.1.11 Expansão do corpo distal bifurcado

1. Retire o dispositivo de segurança do mecanismo de libertação branco com fio de comando. Recue e retire o fio de comando, deslizando o mecanismo de libertação branco para fora do manipulo e retirando-o, em seguida, através da respectiva ranhura na cânula inferior do dispositivo. (**figura 36**)
2. Sob fluoroscopia e após confirmação da posição da extremidade ilíaca da prótese, desaperte o pino de fixação e retraia a cânula inferior para acoplar o dilatador cónico ao posicionador cinzento. Aperte o pino de fixação. Mantenha a posição da bainha enquanto retira o posicionador cinzento com a cânula inferior fixa.
3. Volte a confirmar a posição dos fios guia. Deixe a bainha e o fio guia colocados.
4. Feche a válvula hemostática Captor na bainha introdutora Flexor, rodando-a na direcção dos ponteiros do relógio até que seja alcançada hemostase. (**figura 37**)

#### 10.1.12 Inserção do balão de moldagem

1. Prepare o balão de moldagem da seguinte forma:
  - Irrigue o lúmen do fio com soro fisiológico heparinizado.
  - Retire todo o ar do balão.
2. Na preparação para a inserção do balão de moldagem, abra a válvula hemostática Captor, rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
3. Avance o balão de moldagem sobre o fio guia, através da válvula hemostática do sistema de colocação do corpo distal bifurcado, até ao nível das artérias renais. Mantenha a bainha na posição correcta.

**NOTA:** A válvula hemostática Captor pode ser utilizada para ajudar na hemostase, rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio para a posição "close" (fechada).

**NOTA:** A válvula hemostática Captor tem de estar sempre na posição "open" (aberta) durante o reposicionamento do balão de moldagem.

4. Expanda o balão de moldagem com meio de contraste diluído (tal como é indicado pelo fabricante) na área do stent supra-renal e do colo infra-renal, começando na zona proximal e trabalhando em direcção distal. (**figura 38**)

**ATENÇÃO:** Antes de efectuar a moldagem na proximidade de um stent para fenestração, confirme que a secção aórtica do stent se encontra alargada na extremidade.

**ATENÇÃO:** Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efectuar o reposicionamento.

5. Recue o balão de moldagem para o local de fixação distal do ramo homolateral e expanda-o.

**ATENÇÃO:** Não encha o balão no vaso ilíaco fora da prótese.

6. Esvazie e retire o balão de moldagem. Transfira o balão de moldagem para o fio guia contralateral e para dentro do sistema de colocação da extremidade ilíaca contralateral. Faça avançar o balão de moldagem até à zona de sobreposição na extremidade contralateral e expanda-o.

**ATENÇÃO:** Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efectuar o reposicionamento.

7. Recue o balão de moldagem até ao local de fixação distal da extremidade ilíaca contralateral e do vaso e expanda-o. (**figura 38**)

**ATENÇÃO:** Não encha o balão no vaso ilíaco fora da prótese.

8. Retire o balão de moldagem e substitua-o por um cateter angiográfico para realizar os angiogramas finais.
9. Retire ou substitua todos os fios guia rígidos de modo a permitir que as artérias ilíacas retomem a sua posição natural.

#### Angiograma final

1. Posicione o cateter angiográfico imediatamente acima do nível das artérias renais. Faça a angiografia para verificar se as artérias renais estão permeáveis e se não existem fugas intra-aneurismais. Verifique se as artérias ilíacas internas estão permeáveis.
2. Confirme que não existem fugas intra-aneurismais ou dobras e verifique a posição dos marcadores de ouro radiopacos proximais. Retire as bainhas, os fios e os cateteres.

**NOTA:** Caso se observem fugas intra-aneurismais ou outros problemas, consulte a **secção 1.6, Componentes auxiliares**.

3. Proceda à reparação dos vasos e encerre da forma cirúrgica habitual.

## 11 ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO

### 11.1 Geral

**O desempenho e a segurança das próteses endovasculares a longo prazo ainda não foram estabelecidos.** Consequentemente, tem de ser realizado um seguimento regular ao longo da vida em relação a todos os doentes, para avaliar o desempenho contínuo da prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA. Os doentes com determinados achados clínicos (ex., fugas intra-aneurismais, aneurismas em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular) devem ser sujeitos a um seguimento mais apertado.

Os doentes devem ser aconselhados acerca da importância do cumprimento do programa de seguimento, quer durante o primeiro ano, quer em intervalos anuais a partir do primeiro ano. Os doentes devem ser informados de que um seguimento regular e constante é fundamental para garantir a segurança e eficácia contínuas do tratamento endovascular de AAA.

Os médicos devem avaliar os doentes individualmente e estabelecer o respectivo seguimento de acordo com as necessidades e as circunstâncias de cada doente. O plano recomendado para os exames imagiológicos é apresentado na **tabela 11.1**. Este plano continua a ser o requisito mínimo para o seguimento de doentes e deve ser mantido mesmo na ausência de sinais clínicos (ex., dor, torpor, fraqueza). Os doentes com determinados achados clínicos (ex., fugas intra-aneurismais, aneurismas em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese com stent) devem ter um seguimento em intervalos mais frequentes.

O seguimento imagiológico anual deve incluir radiografias abdominais e exames de TAC com e sem contraste. Caso haja complicações renais ou outros factores que impeçam a utilização de meio de contraste, podem realizar-se radiografias abdominais, TAC sem contraste e ecoDoppler.

- A associação da visualização com TAC com e sem contraste fornece informações sobre alterações dos diâmetros dos aneurismas, fugas intra-aneurismais, permeabilidade, tortuosidade, doença progressiva, comprimento de fixação e outras alterações morfológicas.
- As radiografias abdominais fornecem informações sobre a integridade do dispositivo (separação dos componentes, fractura do stent e separação das farpas).
- A visualização com ecoDoppler pode fornecer informações sobre alterações dos diâmetros dos aneurismas, fugas intra-aneurismais, permeabilidade, tortuosidade e doença progressiva. Nesta circunstância deve realizar-se uma TAC sem contraste em conjunto com a ecografia. Comparada com a TAC, a ecografia poderá ser um método de diagnóstico menos fiável e menos sensível. Na **tabela 11.1** é apresentada uma lista dos exames imagiológicos de seguimento mínimos para doentes com a prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA. Os doentes que necessitem de um seguimento mais intensivo devem ser sujeitos a avaliações intermediárias.

**Tabela 11.1 Plano de exames imagiológicos recomendado para doentes com próteses endovasculares**

	Angiograma	TAC (com e sem contraste)	Radiografias abdominais
Antes do procedimento	X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>	
No procedimento	X		
Antes da alta (no prazo de 7 dias)		X <sup>2,3,4</sup>	X
1 mês		X <sup>2,3,4</sup>	X
3 meses		X <sup>2,4,5</sup>	
6 meses		X <sup>2,4</sup>	X
12 meses (anualmente, a partir desta data)		X <sup>2,4</sup>	X

<sup>1</sup>Os exames imagiológicos devem ser realizados nos 6 meses anteriores ao procedimento.

<sup>2</sup>Nos doentes que apresentem falência renal ou que não possam, por outro motivo, ser submetidos a TAC com contraste, podem ser efectuadas ecografias ecoDoppler. Neste caso, continua a ser recomendada a TAC sem contraste.

<sup>3</sup>Recomenda-se TAC antes da alta ou após 1 mês.

<sup>4</sup>No caso de fugas intra-aneurismais do Tipo I ou III, recomenda-se a intervenção rápida e o seguimento adicional pós-intervenção. Consulte a **secção 11.6, Vigilância e tratamento adicionais**.

<sup>5</sup>Recomendado se tiver sido observada fuga intra-aneurismais antes da alta ou no primeiro mês.

#### 11.2 Recomendações para TAC com e sem contraste

- Os conjuntos de película devem incluir todas as imagens sequenciais com a menor espessura de corte possível ( $\leq 3$  mm). NÃO efectue cortes com maior espessura ( $> 3$  mm) nem omita conjuntos de película/imagens de TAC consecutivos, uma vez que tal impedirá comparações anatómicas e do dispositivo precisas ao longo do tempo.
- Todas as imagens devem incluir uma escala para cada película/imagem. Se for utilizada película, as imagens devem ser organizadas num tamanho não inferior a 20:1 em folhas de 35,5 cm x 43,2 cm.
- São necessárias análises com e sem contraste, com posições da mesa idênticas ou correspondentes.
- A espessura e os intervalos dos cortes antes e durante o contraste devem ser iguais.
- NÃO altere a orientação nem as referências do doente entre as análises com e sem contraste.

A realização de exames imagiológicos iniciais e de seguimento, com e sem contraste, é importante para uma boa vigilância do doente. É importante seguir protocolos de imagiologia aceitáveis durante o exame de TAC. A **tabela 11.2** indica exemplos de protocolos de imagiologia aceitáveis.

**Tabela 11.2 Protocolos de imagiologia aceitáveis**

	Sem contraste	Contraste
Contraste IV	Não	Sim
Máquinas aceitáveis	Em espiral com capacidade > 40 segundos	Em espiral com capacidade > 40 segundos
Volume de injeção	n/a	150 mL
Velocidade de injeção	n/a	> 2,5 mL/s
Modo de injeção	n/a	Potência
Momento do bólus	n/a	Bólus de teste: SmartPrep, C.A.R.E. ou um equivalente
Cobertura - início	Diafragma	1 cm acima do eixo celiaco
Cobertura - fim	Zona proximal do fémur	Origem da femoral profunda
Colimação	< 3 mm	< 3 mm
Reconstrução	2,5 mm do princípio ao fim - algoritmo para tecidos moles	2,5 mm do princípio ao fim - algoritmo para tecidos moles
Duplo campo visão axial	32 cm	32 cm
Análises pós-injeção	Nenhuma	Nenhuma

#### 11.3 Radiografias abdominais

São necessárias as seguintes perspectivas:

- Quatro películas: perspectivas antero-posterior, lateral transversal, oblíqua-posterior esquerda a 30 graus e oblíqua-posterior direita a 30 graus, centradas no umbigo.
- Registe a distância da mesa à película e utilize a mesma distância nos exames subsequentes.

Certifique-se de que em cada imagem em formato longitudinal é capturada a totalidade do dispositivo.

**Se existir alguma dúvida em relação à integridade do dispositivo (ex., dobras, quebras do stent, separação das farpas, migração relativa dos componentes), recomenda-se a utilização de vistas ampliadas. O médico responsável pelo tratamento do doente deve avaliar a integridade do dispositivo através das películas (todo o comprimento do dispositivo, incluindo os componentes) utilizando ampliação visual de 2 a 4 vezes.**

#### 11.4 Ecografia

É possível realizar ecografias em substituição da TAC com contraste quando factores relacionados com o doente impedirem a utilização de meios de contraste. A ecografia poderá ser efectuada em conjunto com TAC sem contraste. Deve-se filmar um ecoDoppler completo à aorta verificando o diâmetro máximo do aneurisma, fugas intra-aneurismais, permeabilidade do stent e estenose. Devem ser incluídas no filme as seguintes informações:

- Devem ser obtidas imagens transversais e longitudinais desde o nível da aorta proximal, mostrando das artérias mesentéricas e renais às bifurcações ilíacas para determinar se existem fugas intra-aneurismais usando fluxo de cores e angiografia a cores (se acessível).
- Em caso de suspeita de fugas intra-aneurismais, deve realizar-se a confirmação por análise espectral.
- Devem ser obtidas imagens transversais e longitudinais do diâmetro máximo do aneurisma.

#### 11.5 Segurança e compatibilidade com RMN

Testes não clínicos efectuados na prótese endovascular Zenith AAA padrão revelaram que a prótese é MR Conditional (é possível realizar exames de RMN com esta prótese, desde que sejam respeitadas determinadas condições).

A prótese Zenith Fenestrated AAA contém o mesmo metal que o dispositivo Zenith AAA padrão (aço inoxidável), mas também contém uma pequena quantidade de nitinol. Não é de prever que este reduzido teor de nitinol altere a classificação de MRI Conditional que foi observada para o dispositivo Zenith AAA padrão.

A prótese endovascular Zenith AAA padrão pode ser examinada em segurança sob as seguintes condições:

##### Sistemas 1,5 Tesla:

- Intensidade do campo magnético estático de 1,5 Tesla
- Campo gradiente espacial de 450 Gauss/cm
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exame

Em testes não clínicos, a prótese endovascular Zenith AAA padrão produziu um aumento de temperatura inferior ou igual a 1,4 °C num valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 2,8 W/kg, conforme avaliada por calorimetria durante 15 minutos de exame imagiológico num equipamento de RMN com um campo magnético estático de 1,5 Tesla Magnetom, Siemens Medical Magnetom, software Numaris/4, versão Syngo MR 2002B DHHS. O valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo foi de 2,8 W/kg, o que corresponde a um valor de calorimetria ponderado de 1,5 W/kg.

#### Sistemas 3,0 Tesla:

- Intensidade do campo magnético estático de 3,0 Tesla
- Campo gradiente espacial de 720 Gauss/cm
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exame

Em testes não clínicos, a prótese endovascular Zenith AAA padrão produziu um aumento de temperatura inferior ou igual a 1,9 °C num valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 3,0 W/kg, conforme avaliada por calorimetria durante 15 minutos de exame imagiológico num equipamento de RMN de 3,0 Tesla Excite, GE Healthcare, software G3.0-052B. O valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo foi de 3,0 W/kg, o que corresponde a um valor de calorimetria ponderado de 2,8 W/kg.

A qualidade da imagem de RMN da prótese endovascular Zenith AAA padrão pode ser comprometida se a área de interesse se localizar exactamente na mesma área ou a aproximadamente 20 cm do dispositivo e do respectivo lúmen, quando o exame foi realizado em ensaios não clínicos recorrendo à sequência: echo de spin rápido, num sistema de RMN com um campo magnético estático de 3,0 Tesla Excite, GE Healthcare, com software G3.0-052B e bobina de radiofrequência do corpo. Pode ser necessário, portanto, otimizar os parâmetros de RMN para este implante metálico.

Os artefactos de imagem dissipam-se à medida que a distância do dispositivo relativamente à área de interesse aumenta em todos os aparelhos de RMN. Os exames de RMN da cabeça e pescoço, assim como dos membros inferiores, podem ser obtidos sem artefactos de imagem. Podem estar presentes artefactos de imagem em exames da região abdominal e dos membros superiores, dependendo da distância do dispositivo à área de interesse.

**NOTA:** No caso da prótese Zenith Fenestrated AAA, o benefício clínico de um exame de RMN deve ser ponderado em relação ao potencial risco do procedimento.

#### 11.6 Vigilância e tratamento adicionais

Recomenda-se vigilância adicional e possível tratamento para:

- Aneurismas com fugas intra-aneurismais do Tipo I
- Aneurismas com fugas intra-aneurismais do Tipo III
- Aumento do aneurisma, ultrapassando em 5 mm o diâmetro máximo (independentemente de existirem ou não fugas intra-aneurismais)
- Migração
- Comprimento de vedação inadequado

As considerações para nova intervenção ou conversão para cirurgia aberta devem incluir a avaliação por parte do médico responsável das doenças concomitantes de cada doente, da sua esperança de vida e das suas escolhas pessoais.

Os doentes devem ser informados de que, após colocação da endoprótese, existe a possibilidade de novas intervenções com cateter ou conversão para cirurgia aberta.

#### 12 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS RELATIVOS À LIBERTAÇÃO COM FIO DE COMANDO

**ATENÇÃO:** Os passos seguintes só devem ser realizados se não conseguir remover o fio de comando proximal, tal como descrito na **secção 10.1.4, Colocação do corpo proximal (14)**.

**NOTA:** Para obter assistência de um técnico especializado da Cook, contacte o seu representante Cook local.

## 12.1 Expansão do corpo proximal alternativa

1. Corte o fio de comando do stent supra-renal exposto entre os mecanismos de libertação branco e preto (**figura 39**) e remova o mecanismo de libertação preto do punho.
2. Retire o dispositivo de segurança do mecanismo de libertação com fio de comando branco (distal).
3. Faça recuar o mecanismo de libertação com fio de comando branco e depois remova o fio de comando através da respectiva ranhura sobre a cânula interior do dispositivo.

**NOTA:** Isto irá separar a ponta distal da prótese do posicionador cinzento.

4. Utilizando uma pinça de fixação, clampe e fixe a ponta cortada do fio de comando do stent supra-renal. (**figura 40**)
5. Afrouxe o pino de fixação e, enquanto mantém a posição da cânula interior e do fio de comando, faça avançar o posicionador cinzento e a bainha para dentro da prótese, até que a ponta do posicionador cinzento esteja a aproximadamente 2 cm dos marcadores de ouro na borda proximal do corpo proximal. (**figura 41**) O posicionador cinzento avançado reforça ainda mais a cânula interior.

**NOTA:** Tenha cuidado quando fizer avançar o posicionador cinzento, dado que há bainhas e fios guia posicionados em vasos alvo. Certifique-se de que a ponta do posicionador cinzento não é avançada para dentro da tampa superior.

**NOTA:** Mantenha uma tensão suave no fio de comando do stent supra-renal para eliminar qualquer frouxidão no fio à medida que fizer avançar o posicionador cinzento e a bainha.

6. Bloqueie o pino de fixação. Confirme que o fio de comando do stent supra-renal está fixo na pinça.
7. Estabilize o posicionador cinzento e avance lentamente a bainha até a respectiva ponta estar a 2 mm dos marcadores de ouro. (**figura 42**)

**NOTA:** Tenha cuidado quando fizer avançar a bainha, dado que há bainhas e fios guia posicionados em vasos alvo. Tenha cuidado para não avançar a prótese durante o avanço da bainha.

8. Estabilize a bainha e retraia ligeiramente o posicionador cinzento com a cânula interior para deslocar a tampa superior para baixo, sobre o stent supra-renal. (**figura 43**)

**NOTA:** Evite comprimir o corpo da prótese.

9. Assegure-se de que as fenestrações são posicionadas correctamente. Teste a resistência no fio de comando e faça pequenos ajustes, consoante necessário, para reduzir a resistência do fio de comando. (**secção 12.1, 8**)
10. Remova o fio de comando do stent supra-renal.
11. Recue a bainha até que a ponta cônica do posicionador cinzento fique exposta.
12. Se houver várias fenestrações, retire todos excepto um dos cateteres guia para fenestração. A escolha do cateter guia a retirar corresponderá à preferência do médico. Recomenda-se que a decisão seja tomada com base na facilidade de canulação de fenestrações e respectivos vasos. (**figura 44**)

**NOTA:** Deixe os fios guia na respectiva posição ao remover o(s) cateter(es) guia.

12. (a) Se só houver uma fenestração, então é necessário que o corpo proximal seja canulado com um fio guia adequado a partir do mesmo lado do que o cateter guia in situ. Isto é para permitir o posicionamento de um balão de moldagem dentro do corpo proximal.
13. Faça avançar um balão de moldagem ao longo do fio guia agora disponível para dentro do corpo proximal e para uma posição imediatamente superior à ponta mais distal da prótese.

**NOTA:** Ao utilizar o balão de moldagem, assegure-se de que é utilizada a bainha adequada – através da bainha contralateral de 20 Fr in situ ou, se tiverem sido utilizadas perfurações directas, através de uma bainha introdutora de 14 Fr. Isto assegurará a recuperação segura do balão de moldagem.

14. Insufle o balão até ao diâmetro completo da prótese. (**figura 45**)
15. Afrouxe o pino de fixação. (**figura 46**) Controle a posição da prótese estabilizando o posicionador cinzento e o cateter de balão.

**ATENÇÃO:** Antes da expansão do stent supra-renal, confirme que o fio de acesso se prolonga até uma posição imediatamente distal ao arco aórtico. Assegure-se de que a ponta do dilatador não se prolongará para além do término do fio guia de acesso durante o avanço e, se necessário, reposicione o fio guia de acesso no arco aórtico para a acomodar.

16. Expanda o stent supra-renal fazendo avançar a cânula interior da tampa superior 1 mm a 2 mm de cada vez, enquanto controla a posição do corpo proximal até o stent superior estar totalmente expandido. (**figuras 47 e 48**) Faça avançar a cânula da tampa superior mais 1 cm a 2 cm e, em seguida, volte a apertar o pino de fixação (**figura 49**) para evitar o contacto com o stent supra-renal expandido.

**ADVERTÊNCIA:** A prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA incorpora um stent supra-renal com farpas de fixação. Tenha muito cuidado quando manusear dispositivos de intervenção na região do stent supra-renal.

17. Se houver várias fenestrações (**secção 12.1, 12**), esvazie o balão e depois retire-o, deixando o fio guia na respectiva posição.
17. (a) Se houver uma única fenestração (**secção 12.1, 12a**), então o balão de moldagem e o fio guia podem ser removidos seguramente.

**NOTA:** Durante a remoção, deve ser tido cuidado para não perturbar a bainha guia e o fio guia que permanecem no vaso alvo.

18. Faça avançar a bainha de acesso e o stent de alinhamento, que foi removido para facilitar o posicionamento do balão de moldagem, novamente sobre o fio guia, através da fenestração e para dentro do respectivo vaso. (**figura 50**)

**NOTA:** Antes de retirar o sistema de colocação, certifique-se de que foram removidos todos os fios de comando.

## 12.2 Acoplagem da tampa superior

1. Desaperte o pino de fixação. (**figura 51**)
2. Fixe a bainha e a cânula interior para evitar qualquer movimento destes componentes.
3. Avance o posicionador cinzento sobre a cânula interior até que fique acoplado à tampa superior. (**figuras 52, 53 e 54**)

**NOTA:** Se houver resistência, rode ligeiramente o posicionador cinzento e continue a avançar ligeiramente.

4. Volte a apertar o pino de fixação e recue a tampa superior e o posicionador cinzento através da prótese e da bainha, puxando a cânula interior. (**figura 55**) Deixe a bainha e o fio guia colocados.
5. Feche a válvula hemostática Captor da bainha introdutora Flexor, rodando-a em sentido horário até parar.
6. Regresse à **secção 10.1.6, Colocação e expansão de stent para fenestração**.

## 13 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS RELATIVOS À EXPANSÃO DO STENT SUPRA-RENAL

**ATENÇÃO:** Os passos seguintes só devem ser realizados se não conseguir expandir o stent supra-renal fazendo avançar a tampa superior, consoante é descrito na **secção 10.1.4, Colocação do corpo proximal (15)**.

**NOTA:** Para obter assistência de um técnico especializado da Cook, contacte o seu representante Cook local.

### 13.1 Colocação do corpo proximal com fixação distal

Se o stent supra-renal não puder ser completamente expandido fazendo avançar a cânula interior da tampa superior, siga os seguintes passos sob fluoroscopia.

1. Aperte o pino de fixação. Se houver várias fenestrações, retire todos excepto um dos cateteres guia para fenestração. A escolha do cateter guia a retirar corresponderá à preferência do médico. Recomenda-se que a decisão seja tomada com base na facilidade de canulação de fenestrações e respectivos vasos. (**figura 56**)  
(a) Se só houver uma fenestração, então é necessário que o corpo proximal seja canulado com um fio guia adequado a partir do mesmo lado do que o cateter guia in situ. Isto é para permitir o posicionamento de um balão de moldagem dentro do corpo proximal.

**NOTA:** Deixe os fios guia na respectiva posição ao remover o(s) cateter(es) guia.

2. Faça avançar um balão de moldagem ao longo do fio guia agora disponível para dentro do corpo proximal e para uma posição imediatamente superior à ponta mais distal da prótese.

**NOTA:** Ao utilizar o balão de moldagem, assegure-se de que é utilizada a bainha adequada – através da bainha contralateral de 20 Fr in situ ou, se tiverem sido utilizadas perfurações directas, através de uma bainha introdutora de 14 Fr. Isto assegurará a recuperação segura do balão de moldagem.

3. Para adicionar suporte à cânula interior, encha o balão até ao diâmetro total da prótese. (**figura 57**)
4. Desaperte o pino de fixação. (**figura 58**)
5. Controle a posição da prótese estabilizando o posicionador cinzento e o cateter de balão.

**ATENÇÃO:** Antes da expansão do stent supra-renal, confirme que o fio de acesso se prolonga até uma posição imediatamente distal ao arco aórtico. Assegure-se de que a ponta do dilatador não se prolongará para além do término do fio guia de acesso durante o avanço e, se necessário, reposicione o fio guia de acesso no arco aórtico para a acomodar.

6. Expanda o stent supra-renal avançando a cânula interior da tampa superior 1 mm a 2 mm de cada vez, enquanto controla a posição do corpo proximal até o stent superior estar totalmente expandido. (**figuras 59 e 60**) Faça avançar a cânula da tampa superior mais 1 cm a 2 cm e, em seguida, volte a apertar o pino de fixação (**figura 61**) para evitar o contacto com o stent supra-renal expandido.

**NOTA:** Durante a remoção, deve ser tido cuidado para não perturbar a bainha guia e o(s) fio(s) guia que permanecem no(s) vaso(s) alvo.

**Se o stent supra-renal for totalmente expandido:**

7. a) Se houver várias fenestrações (**secção 13.1, 1**), esvazie o balão e depois retire-o, deixando o fio guia na respectiva posição. Faça avançar a bainha de acesso e o stent de alinhamento, que foi removido para facilitar o posicionamento do balão de moldagem, novamente sobre o fio guia, através da fenestração e para dentro do respectivo vaso. (**figura 62**)  
b) Se houver uma única fenestração (**secção 13.1, 1a**), então o balão de moldagem e o fio guia podem ser removidos seguramente.

**NOTA:** Durante a remoção, deve ser tido cuidado para não perturbar a bainha guia e o(s) fio(s) guia que permanecem no(s) vaso(s) alvo.

**ADVERTÊNCIA:** A prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA incorpora um stent supra-renal com farpas de fixação. Tenha muito cuidado quando manusear dispositivos de intervenção na região do stent supra-renal.

8. Regresse à **secção 10.1.5, Acoplagem da tampa superior**.

### 13.2 Colocação do corpo proximal sem fixação distal

Se ainda não conseguir expandir completamente o stent supra-renal, siga os seguintes passos:

1. Aperte o pino de fixação e esvazie o balão, enquanto mantém a posição do balão.
2. Retire o dispositivo de segurança do mecanismo de libertação branco com fio de comando. Faça recuar e retire o fio de comando para separar a ponta distal da prótese endovascular do sistema de colocação, deslizando o mecanismo de libertação com fio de comando para fora do punho e retirando-o, em seguida, através da respectiva ranhura sobre a cânula interior do dispositivo. (**figura 63**)
3. Afrouxe o pino de fixação (**figura 64**) e enquanto mantém a posição da cânula interior, faça avançar o posicionador cinzento e a bainha para dentro da prótese, até que a ponta do posicionador cinzento esteja a aproximadamente 2 cm dos marcadores de ouro na borda proximal do corpo proximal. (**figura 65**) O posicionador cinzento avançado reforça ainda mais a cânula interior.

**NOTA:** Tenha cuidado quando fizer avançar o posicionador cinzento, dado que há bainhas e fios guia posicionados em vasos alvo. Certifique-se de que a ponta do posicionador cinzento não é avançada para dentro da tampa superior.

4. Bloqueie o pino de fixação.
5. Verifique a posição dos marcadores de ouro e assegure-se de que as fenestrações estão correctamente posicionadas.
6. Para adicionar suporte à cânula interior, encha o balão até ao diâmetro total da prótese. (**figura 66**)
7. Afrouxe o pino de fixação. (**figura 67**) Controle a posição da prótese estabilizando o posicionador cinzento e o cateter de balão.

**ATENÇÃO:** Antes da expansão do stent supra-renal, confirme que o fio de acesso se prolonga até uma posição imediatamente distal ao arco aórtico. Assegure-se de que a ponta do dilatador não se prolongará para além do término do fio guia de acesso durante o avanço e, se necessário, reposicione o fio guia de acesso no arco aórtico para a acomodar.

8. Expanda o stent supra-renal fazendo avançar a cânula interior da tampa superior 1 mm a 2 mm de cada vez, enquanto controla a posição do corpo proximal até o stent superior estar totalmente expandido. (**figuras 68 e 69**) Faça avançar a cânula da tampa superior mais 1 cm a 2 cm e, em seguida, volte a apertar o pino de fixação (**figura 70**) para evitar o contacto com o stent supra-renal expandido.

**NOTA:** Durante a remoção, deve ser tido cuidado para não perturbar a bainha guia e o(s) fio(s) guia que permanecem no(s) vaso(s) alvo.

9. a) Se houver várias fenestrações (**secção 13.1, 1**), esvazie o balão e depois retire-o, deixando o fio guia na respectiva posição. Faça avançar a bainha de acesso e o stent de alinhamento, que foi removido para facilitar o posicionamento do balão de moldagem, novamente sobre o fio guia, através da fenestração e para dentro do respectivo vaso. (**figura 71**)  
b) Se houver uma única fenestração (**secção 13.1, 1a**), então o balão de moldagem e o fio guia podem ser removidos seguramente.

**NOTA:** Durante a remoção, deve ser tido cuidado para não perturbar a bainha guia e o(s) fio(s) guia que permanecem no(s) vaso(s) alvo.

**ADVERTÊNCIA:** A prótese endovascular Zenith Fenestrated AAA incorpora um stent supra-renal com farpas de fixação. Tenha muito cuidado quando manusear dispositivos de intervenção na região do stent supra-renal.

10. Regresse à **secção 10.1.5, Acoplagem da tampa superior**.

**NOTA:** Antes de retirar o sistema de colocação, certifique-se de que foram removidos todos os fios de comando.

**ENDOVASKULÁRNY ŠTEP ZENITH® FENESTRATED AAA SO ZAVÄZDÁCI M 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 POPIS ZARIADENIA**

Endovaskulárny štep Zenith Fenestrated AAA je modulárny systém, skladajúci sa z troch komponentov: štepu proximálneho tela, štepu distálneho tela s rozzvojením a jednej iliackej nohy. **(obrázok 1)** Moduly štepu sú tvorené tkanou polyesterovou látkou plnej hrúbky, prísušou sa samorozširovacie stenty Cook-Z® z nehrdzavejúcej ocele pletenou polyesterovou a jednovláknovou polypropylénovou suturem.

Tieto moduly sú plne stentované, aby zabezpečili stabilitu a rozspínajú silu potrebnú na otvorenie lúmenu štepu počas jeho rozvíjania. Okrem toho stenty Cook-Z zabezpečujú potrebné prichytenie a prilnutie štepu k stene cievy.

Môžu byť potrebné aj doplnkové zariadenia ako napríklad predlžovacie hlavného tela, predlžovacie iliackej nohy, prevodníky a iliacké zátky.

Každé jednotlivé zariadenie má svoj vlastný osobitný aplikačný systém.

Každý komponent existuje v niekoľkých dĺžkach a priemeroch, ktoré umožnia lekárovi prispôbiť zariadenie anatómii jednotlivých pacientov a zvoliť najlepšie miesta na proximálnu a distálnu fixáciu.

**1.1 Štep proximálneho tela**

Holí nadobličkový stent na proximálnom konci štepu proximálneho tela obsahuje hroty, ktoré sú umiestňované vo vzdialenostiach 3 mm na doplnkových fixačných zariadeniach. Tento štep obsahuje maximálne tri presne rozmiestnené otvory (okienka) a výrezy z proximálneho okraja zo štepového materiálu. **(obrázok 2)**

Účelom týchto výrezov a okienok je umožniť vyššie zasadenie proximálneho okraja zariadenia než u štandardných zariadení AAA a umožniť neprerušovaný tok krvi do vedľajších ciev aorty, ako napríklad renálnej a hornej mezenterickej artérie.

Na uľahčenie fluoroskopického zobrazenia sú na stentovom štepe rozmiestnené zlaté rádioopakné značky nasledujúcim spôsobom: jeden na laterálnom aspekte najdistálnejšieho stentu a štyri orientované po obvode do 1 mm od najvrchnejšieho aspektu štepového materiálu.

Na pomoc pri orientácii štepu počas jeho rozvíjania sú na prednom aj zadnom povrchu štepu pod úrovňou okienok umiestnené zlaté rádioopakné značky. Ďalšie zlaté značky sú umiestnené vpredu v tvare kvačky alebo zakrtnutia.

**1.2 Aplikačný systém proximálneho tela štepu**

Štep endovaskulárneho proximálneho tela Zenith Fenestrated AAA sa dodáva zasunutý do zavádzacieho systému H&L-B One-Shot. **(obrázok 3)** Má postupnú metódu rozvíjania so zabudovanými funkciami na zabezpečenie nepretržitej kontroly štepu počas procesu rozvíjania.

Priemer štepu je zredukovaný samostatným drôtom priviazaným k šnúrkam na redukcii priemeru, ktorý umožňuje manipuláciu so štepom v aorte, aby sa zaistilo presné umiestnenie štepu, čo umožní zarovnanie okienok s požadovanými artériami.

Holí nadobličkový štep je zvinutý vo vrchnom uzávere a pridržiavaný spúšťacím drôtom. Distálny koniec štepu je tiež pripojený na aplikačný systém a je pridržiavaný samostatným drôtom. Zavádzací systém H&L-B One-Shot umožňuje presné umiestnenie a umožňuje úpravu finálnej polohy štepu pred rozvinutím holého ostatného nadobličkového štepu.

Aplikačný systém používa zavádzací systém H&L-B One-Shot s vnútorným priemerom 6,7 mm (20 Fr) alebo vnútorným priemerom 7,3 mm (22 Fr). Všetky systémy sú kompatibilné s vodiacim drôtom s priemerom 0,035 inch (0,89 mm).

Na zlepšenie hemostázy môže byť hemostatický ventil Captor® otvorený alebo zatvorený pri zavádzaní alebo vyťahovaní doplnkových zariadení do puzdra a z puzdra. Aplikačný systém štepu proximálneho tela obsahuje zavádzacie puzdro Flexor®, ktoré je odolné voči zauzleniu a má hydrofilný povlak. Cieľom oboch funkcií je zlepšiť sledovateľnosť v iliackých artériách a brušnej aorte.

**1.3 Distálne telo štepu s rozzvojením**

Endovaskulárne distálne telo štepu s rozzvojením Zenith Fenestrated AAA má jedno dlhé ipsilaterálne iliacké rameno a jedno krátke kontralaterálne rameno. Fluoroskopické zobrazenie stentového štepu uľahčuje jedna rádioopakná značka na rozzvojení štepu a rádioopakná značka kontralaterálneho ramena na distálnom konci kontralaterálneho ramena. **(obrázok 4)**

**1.4 Aplikačný systém distálneho tela štepu s rozzvojením**

Štep endovaskulárneho distálneho tela s rozzvojením Zenith Fenestrated AAA sa dodáva zasunutý do zavádzacieho systému H&L-B One-Shot. **(obrázok 5)**

Štep s rozzvojením má jedno dlhé ipsilaterálne rameno a jedno krátke kontralaterálne rameno. Na rozzvojení štepu sa nachádza jedna rádioopakná značka a na distálnom konci kontralaterálneho ramena druhá rádioopakná značka. Má postupnú metódu rozvíjania so zabudovanými funkciami na zabezpečenie nepretržitej kontroly štepu počas procesu rozvíjania. Proximálna aj distálna časť štepu sú pripevnené na aplikačný systém a pridržiavané nezávislými drôtmi.

Zavádzací systém H&L-B One-Shot umožňuje presné umiestnenie a umožňuje úpravu polohy štepu pred rozvinutím štepu.

Aplikačný systém používa zavádzací systém H&L-B One-Shot s vnútorným priemerom 6,7 mm (20 Fr). Všetky systémy sú kompatibilné s vodiacim drôtom s priemerom 0,035 inch (0,89 mm).

Na zlepšenie hemostázy môže byť hemostatický ventil Captor otvorený alebo zatvorený pri zavádzaní alebo vyťahovaní doplnkových zariadení do puzdra a z puzdra. Aplikačný systém štepu distálneho tela s rozzvojením obsahuje zavádzacie puzdro Flexor®, ktoré je odolné voči zauzleniu a má hydrofilný povlak. Cieľom oboch funkcií je zlepšiť sledovateľnosť v iliackých artériách a brušnej aorte.

**1.5 Iliacká noha**

Endovaskulárny štep Zenith Fenestrated AAA obsahuje komponent iliackej nohy štepu Zenith. Medzi príklady patrí iliacká noha Zenith Spiral-Z AAA (ZSLE). Pozrite si príslušný návod na použitie.

Všetky aplikačné systémy iliackej nohy používajú zavádzací systém s vnútorným priemerom 4,7 mm (14 Fr) alebo vnútorným priemerom 5,3 mm (16 Fr). Všetky systémy sú kompatibilné so systémom vodiaceho drôtu s priemerom 0,035 inch (0,89 mm) a sú určené na jednoduché použitie s minimálnou prípravou.

**1.6 Doplnkové komponenty**

K dispozícii sú aj ďalšie doplnkové komponenty (predlžovacie hlavného tela, predlžovacie iliackej nohy, prevodníky a iliacké zátky). **(obrázok 6)**

Doplnkové komponenty Zenith sú vyrobené z tej istej polyesterovej látky, samorozširovacích stentov Cook-Z z nehrdzavejúcej ocele a polypropylénových sútúr, použitých pri konštrukcii hlavných modulov štepu. Pozri návod na použitie priložený v balení so zariadením.

**2 URČENÉ POUŽITIE**

Endovaskulárny štep Zenith Fenestrated AAA so zavádzacím systémom H&L-B One-Shot je indikovaný na liečbu infrenálnych abdominálnych aortálnych aneuryziem (AAA) u vysoko rizikových pacientov, ktorí sa nehodia na konvenčne otvorené chirurgické korekcie alebo sa nehodia na korekcie so štandardným endovaskulárnym štepom Zenith, keď je aneurizmatické ochorenie rozšírené až po úroveň renálnych artérií.

Pacient musí mať morfológiu aneuryzmy vhodnú na endovaskulárnu korekciu, vrátane nasledujúcich:

- adekvátny femorálny/iliacký prístup kompatibilný s požadovanými aplikačnými systémami
- neaneurizmatický infrenálny aortálny segment (krčiek) proximálne od aneuryzmy s:
  - s dĺžkou najmenej 4 mm, t. j. najmenej 4 mm kontakt s obvodovou stenou okolo okienok alebo okrajov výrezov,
  - s priemerom meraným od vonkajšej steny po vonkajšiu stenu nie väčším než 31 mm a nie menším než 19 mm,
  - s menšou než 45-stupňovým uhlom oproti dlhej osi aneuryzmy a
  - s menšou než 45-stupňovým uhlom oproti osi suprenálnej aorty,
- miestom distálnej fixácie ipsilaterálnej iliackej artérie väčším než 10 mm na dĺžku a 9-21 mm v priemere (merané od vonkajšej steny po vonkajšiu stenu) a
- miestom distálnej fixácie kontralaterálnej iliackej artérie väčším než 10 mm na dĺžku a 7-21 mm v priemere (merané od vonkajšej steny po vonkajšiu stenu).

**3 KONTRAINDIKÁCIE**

Endovaskulárny štep Zenith Fenestrated AAA je kontraindikovaný u:

- pacientov so známou precitlivosťou alebo alergiou na nehrdzavejúcu oceľ, nítinol (nikel), polyester, kov na spájkovanie (cín, striebro), polypropylén, uretán alebo zlato,
- pacientov so systémovou infekciou – môžu mať zvýšené riziko infekcie endovaskulárneho štepu,
- pacientov, ktorí nedokážu tolerovať kontrastné látky potrebné na intraoperačné a pooperačné kontrolné zobrazovanie,
- pacientov prekračujúcich hmotnostné alebo veľkostné limity, nad ktorými je ohrozené alebo nemožné zobrazovanie v súlade s nevyhnutnými požiadavkami.

**4 VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA****4.1 Všeobecné informácie na použitie**

- 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 anatómii konkrétneho pacienta.
- Endovaskulárny štep Zenith Fenestrated AAA so zavádzacím systémom H&L-B One-Shot musia používať len lekári a tímy vyskolené na cieľne intervenčné techniky a na používanie tohto zariadenia.
- Ak sa nepoužije nektrastné zobrazovanie CT, nemusí byť spozorovaná iliacká alebo tepnová kalcifikácia, ktorá môže zabrániť prístupu alebo spoľahlivej fixácii a prilnutiu zariadenia.
- Rekonštrukčná hrúbka snímky pred zákrokom > 3 mm môže mať za následok suboptimálny výber veľkosti zariadenia alebo nespozorovanie fokálnej stenózy na CT.
- **Dlhodobá funkčnosť a bezpečnosť endovaskulárných štepu zatiaľ nebola zistená.** V dôsledku toho sa musia u všetkých pacientov konať celoživotné pravidelné kontrolné vyšetrenia na vyhodnotenie pretrvávajúcej funkčnosti endovaskulárneho štepu Zenith Fenestrated AAA. Pacienti so špecifickými klinickými nálezmi (napríklad presakovaním do aneurizmatického vaku, zväčšenými aneurizmami alebo zmenami v štruktúre alebo polohe endovaskulárneho štepu) musia mať dôkladnejšie kontrolné vyšetrenia. Konkrétne smernice pre kontrolné vyšetrenia sú popísané v časti 11.
- Po umiestnení endovaskulárneho štepu sa u pacientov musí pravidelne monitorovať, či nedochádza k toku mimo štepu, rastu aneuryzmu alebo zmenám štruktúry alebo polohy endovaskulárneho štepu. Ako minimum sa vyžaduje každoročné snímokovanie, vrátane nasledujúcich:
  - 1) röntgenových snímok brucha na zistenie neporušenosti zariadenia (oddelenia komponentov, zlomenia stentu alebo oddelenia hrotov) a
  - 2) kontrastnej a nektrastnej CT snímky na vyšetrenie zmien aneuryzmy, prietoku okolo štepu, priechodnosti, prekrútenia a postupu 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 11.
- **Smernice pre snímokovanie a pooperačné kontrolné vyšetrenia.**
  - U pacientov so zväčšujúcimi sa aneuryzmami, neprijateľným poklesom fixačnej dĺžky (prekrútením cievy a komponentu) alebo presakovaním do aneurizmatického vaku by sa po prvotnej endovaskulárnej korekcii mal zväziť zákrok alebo prechod na štandardnú otvorenú chirurgickú korekciu.
  - Zväčšenie veľkosti aneuryzmy alebo pretrvávajúce presakovanie do aneurizmatického 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.
  - Endovaskulárne stentové štepenie 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 šedým polohovadlom a po nej. Ak je strata krvi po odstránení šedého polohovadla nadmerná, zväzťte umiestnenie nenafuknutého tvarovacieho balónika alebo zavedenie dilatátora zavádzacieho systému vo ventile na obmedzenie toku.



#### 4.2 Výber pacientov, liečba a kontrolné vyšetrenia

- Priemer prístupovej cievy (meraný od vnútornej steny po vnútornú stenu) a morfológia (minimálne prekrútenie, okluzívne ochorenie alebo kalcifikácia) musia byť kompatibilné s technikami cievného prístupu a aplikačnými systémami s profilom cievného zavádzacieho puzdra s vonkajším priemerom 5,5 mm (14 Fr) až vonkajším priemerom 8,6 mm (22 Fr). Cievy, ktoré sú výrazne kalcifikované, upchané, prekrútené alebo plné trombov, môžu brániť umiestneniu endovaskulárneho štepu alebo zvýšiť riziko embolizácie.
- Medzi kľúčové anatomické prvky, ktoré môžu ovplyvniť úspešné vylúčenie aneuryzmy, patrí silné ohnutie proximálneho krčka (> 45 stupňov pre infrenálny krček oproti osi AAA alebo > 45 stupňov pre nadobličkový krček oproti najbližšiemu infrenálnemu krčku); krátky proximálny aortálny krček (< 4 mm); väčší než 10 % nárast priemeru nad 15 mm dĺžku proximálneho aortálneho krčka a obvodový trombus alebo kalcifikácia v miestach arteriálnej implantácie, špecificky v spojení proximálneho aortálneho krčka a distálnej iliackej artérie.
- Nepravideľná kalcifikácia alebo plak môžu zhoršiť fixáciu a utesnenie implantačných miest. Krčky ukazujúce tieto kľúčové anatomické prvky môžu byť viac náchylné na pohyb štepu.
- Neschopnosť udržať priechodnosť aspoň jednej vnútornej iliackej artérie alebo upchanie potrebnej dolnej mezenterickej artérie môžu zvýšiť riziko panvovej/črevnej ischémie.
- Viacnásobné veľké, priechodné lumbálne artérie, nástenný trombus a priechodná dolná mezenterická artéria môžu spôsobiť náchylnosť pacienta na presakovanie do aneuryzmatického vaku typu II. Pacienti s nenapraviteľnou poruchou zrážania tiež môžu mať zvýšené riziko presakovania do aneuryzmatického vaku II alebo krvácavej komplikácie.

#### 4.3 Implantačný zákrok

- Počas implantačného zákroku sa musí použiť systémová antikoagulácia podľa nemocničného protokolu a preferencie lekára. Ak je heparín kontraindikovaný, musí sa zväziť iné antikoagulum.
- Na zníženie rizika kontaminácie endoprotézy a infekcie minimalizujte manipuláciu so zvinutou endoprotézou počas prípravy a zavádzania.
- Na aktiváciu hydrofilného povlaku na povrchu zavádzacieho puzdra Flexor musí byť povrch utretý gázovými tampónmi veľkosti 10 x 10 cm namočenými do fyziologického roztoku. Optimálnu funkciu zabezpečte stálou hydratáciou puzdra.
- Počas zasúvania aplikačného systému udržiavajte polohu vodiaceho drôtu.
- Aplikačný systém neohýbajte ani nezauzite. Mohlo by to spôsobiť poškodenie aplikačného systému a endovaskulárneho štepu Zenith Fenestrated AAA.
- Pri zavádzaní a rozvíjaní sa má 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).
- Nepráve 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 iliackej artérie. Na prevenciu/zníženie rizika obličkového zlyhania 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 pohyb endoprotézy si môže vyžadovať chirurgický zákrok.
- Endovaskulárny štep Zenith Fenestrated AAA obsahuje nadobličkový stent s fixačnými hrotmi. Pri manipulácii s intervenčnými zariadeniami v oblasti nadobličkového stentu postupujte extrémne opatrne.
- Ak pri zasúvaní vodiaceho drôtu alebo aplikačného systému učíte odpor, nepokračujte v zasúvaní žiadnej časti aplikačného systému. Zasúvanie prerušte a zistite príčinu odporu. Môže dôjsť k poškodeniu cievy alebo katétra. V oblastiach stenózy, vnútrocievnej trombózy alebo v kalcifikovaných alebo prekrútených ciech 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. Endoprotézu neprekývajte 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 ciev 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 prístupovej cievy vodiaceho drôtu siaha tesne distálne k aortálnej oblúku.
- Pred implantáciou skontrolujte, či je na zasunutie zvolená predurčená kontralaterálna iliacká noha na kontralaterálnej strane pacienta.
- Dajte pozor, aby sa nepoškodil štep ani nenarušila poloha štepu po jeho umiestnení pre prípad, že by bolo potrebné opakované zavedenie inštrumentov do štepu.

#### 4.4 Použitie tvarovacieho balónika

- Pred tvarovaním v blízkosti akéhokoľvek fenestrovaneho stentu skontrolujte, či je aortálna časť stentu rozšírená.
- Pred opakovaným polohovaním balónika skontrolujte, či je úplne sfúknutý.
- Balónik nenafukujte v iliackej cieve mimo štepu.

#### 4.5 Bezpečnosť a kompatibilita pre MRI

Neklinické skúšky vykonané na štandardnom endovaskulárnom štepe Zenith AAA preukázali, že tento štep je podmienčne bezpečný v prostredí MR.

Štep Zenith Fenestrated AAA obsahuje ten istý kov ako štandardné zariadenie Zenith AAA (nehrdzavejúcu oceľ), ale tiež obsahuje malé množstvo nítinolu. Neočakáva sa, že by toto malé množstvo nítinolu zmenilo hodnotenie podmienenej bezpečnosti v prostredí MRI, ktoré bolo pozorované pri štandardnom zariadení Zenith AAA.

Štandardný endovaskulárny štep Zenith AAA možno bezpečne snímať za nasledujúcich podmienok:

#### Systémy sily 1,5 tesla:

- Statické magnetické pole sily 1,5 tesla
- Pole s priestorovým gradientom 450 gauss/cm
- Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) v hodnote 2,0 W/kg na 15 minút snímania

Pri neklinických skúškach štandardný endovaskulárny štep Zenith AAA vyvolal zvýšenie teploty menšie alebo rovnajúce sa hodnote 1,4 °C pri maximálnej priemernej špecifickej miere absorpcie celého tela (SAR) hodnoty 2,8 W/kg, ako sa vyhodnotilo kalorimetriou, po dobu 15 minút snímania magnetickou rezonanciou v statickom magnetickom poli sily 1,5 tesla v skeneri MR Magnetom, Siemens Medical Magnetom so softvérom Numaris/4, verzia Syngo MR 2002B DHHS. Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) bola 2,8 W/kg, čo zodpovedá kalorimetricky nameranej hodnote 1,5 W/kg.

#### Systémy sily 3,0 tesla:

- Statické magnetické pole sily 3,0 tesla
- Pole s priestorovým gradientom 720 gauss/cm
- Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) v hodnote 2,0 W/kg na 15 minút snímania

Pri neklinických skúškach štandardný endovaskulárny štep Zenith AAA vyvolal zvýšenie teploty menšie alebo rovnajúce sa hodnote 1,9 °C pri maximálnej priemernej špecifickej miere absorpcie celého tela (SAR) hodnoty 3,0 W/kg, ako sa vyhodnotilo kalorimetriou, po dobu 15 minút snímania magnetickou rezonanciou v skeneri MR sily 3,0 Tesla Excite, GE Healthcare so softvérom G3.0-052B. Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) bola 3,0 W/kg, čo zodpovedá kalorimetricky nameranej hodnote 2,8 W/kg.

Kvalita snímky MR pri štandardnom endovaskulárnom štepe Zenith AAA môže byť zhoršená, ak je záujmová oblasť presne tá istá alebo približne do 20 cm od polohy zariadenia a jeho lúmenu, keď sa snímajú pri neklinických skúškach s použitím sekvencií: fast spin echo, v statickom magnetickom poli sily 3,0 tesla, v systéme MR Excite, GE Healthcare so softvérom G3.0-052B s telovou rádiodrekvenčnou cievkou. Preto môže byť potrebné optimalizovať parametre zobrazovania MR pre tento kovový implantát.

Pri všetkých skeneroch sa artefakt na snímke stráca pri zväčšení vzdialenosti zariadenia od záujmovej oblasti. Snímky MR hlavy, krku a dolných končatín možno získať bez artefaktov snímky. Artefakty snímky môžu byť prítomné v oblasti brucha a horných končatín v závislosti na vzdialenosti zariadenia od záujmovej oblasti.

**POZNÁMKA:** Pri štepe Zenith Fenestrated AAA sa klinické výhody snímania MRI musia vyvážiť s potenciálnym rizikom zákroku.

#### 5 MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Okrem rizík spájaných s použitím štandardného endovaskulárneho štepu Zenith, použitie endovaskulárneho štepu Zenith Fenestrated AAA predstavuje aj nasledujúce možné riziká:

- Poruchu/stratu funkcie orgánov pre upchanie vedľajšej cievy (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 ciev sa preto **dôrazne** odporúča pri použití endovaskulárneho štepu Zenith Fenestrated AAA na zníženie rizika poruchy/straty funkcie obličky.

Medzi ďalšie nežiaduce udalosti, ku ktorým môže dôjsť alebo si môžu vyžadovať zákrok, patria okrem iného:

- amputácia
- arteriálna a cievná trombóza alebo pseudoaneurizma
- arteriovenózna fistula
- chirurgický prechod na otvorenú korekciu
- cievné krčce alebo cievná trauma (napríklad disekcia liloformálnej cievy, krvácanie, prasknutie, smrť)
- črevná infekcia (napríklad nepriechodnosť čriev, prechodná ischémia, infarkt, nekróza)
- edém
- embolizácia (mikro a makro) s prechodnou alebo trvalou ischémiou alebo infarktom
- endoprotéza: nesprávne umiestnenie komponentu, neúplné rozvinutie komponentu, posun komponentu, pretrhnutie sútry, upchanie, infekcia, zlomenie stentu, opotrebovanie materiálu štepu, dilatácia, erózia, prepichnutie, tok vedľa štepu, oddelenie hrotov a korózia
- horúčka a lokalizovaný zápal
- impotencia
- infekcia aneuryzmy, zariadenia alebo prístupového miesta, vrátane vytvorenia abscesu, prechodnej horúčky a bolesti
- klaudikácia (napríklad zadku, dolnej končatiny)
- komplikácie s anestéziou a následné sprievodné problémy (napríklad aspirácia)
- komplikácie v mieste cievného prístupu vrátane infekcie, bolesti, hematómu, pseudoaneurizmy, arteriovenózneho fistuly
- komplikácie v rane a následné sprievodné problémy (napríklad rozstup, infekcia)
- krvácanie, hematóm alebo porucha zrážania
- lymfatické komplikácie a následné sprievodné problémy (napríklad lymfatická fistula)
- neurologické miestne alebo systémové komplikácie a následné sprievodné problémy (napríklad mŕtvica, prechodný ischemický atak, paraplégia, paraparéza, paralyza)
- pľúcne/respiračné komplikácie a následné sprievodné problémy (napríklad zápal pľúc, respiračné zlyhanie, dlhodobá intubácia)
- poškodenie aorty, vrátane perforácie, disekcie, krvácania, prasknutia a smrti
- poškodenie cievy
- prasknutie aneuryzmy a smrť
- presakovanie do aneuryzmatického vaku
- renálne komplikácie a následné sprievodné problémy (napríklad upchanie artérií, toxicita kontrastnej látky, insuficiencia, zlyhanie)
- smrť
- srdcové komplikácie a následné sprievodné problémy (napríklad arytmia, infarkt myokardu, kongestívne zlyhanie srdca, hypotenzia, hypertenzia)
- upchanie štepu alebo vlastnej cievy
- urogenitálne komplikácie a následné sprievodné problémy (napríklad ischémia, erózia, fistula, inkontinencia, hematuria, infekcia)
- zlyhanie pečene
- zväčšenie aneuryzmy

## 6 VÝBER PACIENTOV A LIEČBA

(pozri Varovania a bezpečnostné opatrenia)

### 6.1 Individuálna úprava liečby

Každý pacient musí byť jednotlivito vyhodnotený, pričom sa pozorne musí zväziť potenciálny prospech a špecifické riziká spájané so zákrokom.

Medzi faktory ohľadom použitia endovaskulárneho štúpu Zenith Fenestrated AAA (pozri Varovania a bezpečnostné upozornenia) patria:

- riziko prasknutia aneurizmu
- morbidita a mortalita spojená s konvenčnou chirurgickou korekciou
- komorbidity
- veľkosť aneurizmu
- anamnéza obličkového zlyhania
- predpokladaná dĺžka života
- riziko anestézie
- vek pacienta
- veľkosť iliofemorálnej prístupovej cievy a morfológia (minimálny trombus, kalcifikácia alebo prekrútenie) musia byť kompatibilné s technikami cievného prístupu a prislúšenstvom cievného zavádzacieho puzdra s aplikačným profilom veľkosti 14 Fr (vonkajší priemer 5,5 mm) až 22 Fr (vonkajší priemer 8,6 mm)
- neaneurizmatický infrarenálny aortálny segment (krčok) proximálne od aneurizmu:
  - s dĺžkou najmenej 4 mm
  - s priemerom meraným od vonkajšej steny po vonkajšiu stenu nie väčším než 31 mm a nie menším než 19 mm
  - s menej než 45-stupňovým uhlom oproti dlhej osi aneurizmu a s menej než 45-stupňovým uhlom oproti osi suprarenálnej aorty
- miesto distálnej fixácie ipsilaterálnej iliackej artérie väčšie než 10 mm na dĺžku a 9-21 mm v priemere (merané od vonkajšej steny po vonkajšiu stenu)
- miesto distálnej fixácie kontralaterálnej iliackej artérie väčšie než 10 mm na dĺžku a 7-21 mm v priemere (merané od vonkajšej steny po vonkajšiu stenu)
- neexistujúce výrazné okluzívne ochorenie femorálnej/iliackej artérie, ktoré by bránilo prietoku cez endovaskulárny štúp

### 7 PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

Pri rozhovore o tomto endovaskulárnom zariadení a zákroku lekár a pacient (alebo rodinní príslušníci) musia zhodnotiť ich riziká a prínosy, vrátane nasledujúcich:

- riziká a rozdiely medzi endovaskulárnou korekciou a chirurgickou korekciou
- potenciálne výhody tradičnej otvorenej chirurgickej korekcie
- potenciálne výhody endovaskulárnej korekcie

možnosť, že po pôvodnej endovaskulárnej korekcii môže byť potrebný následný zákrok alebo otvorená chirurgická korekcia aneurizmu.

Okrem rizík a prínosov endovaskulárnej korekcie musí lekár zväziť aj odhodlanosť a spoluprácu pacienta s pooperačnými kontrolnými vyšetreniami podľa potreby, aby sa zabezpečili trvale bezpečné a účinné výsledky. Nižšie sú uvedené ďalšie témy na diskusiu s pacientom, čo sa týka očakávaní po endovaskulárnej korekcii:

- **Dlhodobá funkčnosť a bezpečnosť endovaskulárnych štúpu zatiaľ nebola zisťovaná.** V dôsledku toho sa musia u všetkých pacientov konať celoživotné pravidelné kontrolné vyšetrenia na vyhodnotenie pretrvávajúcej funkčnosti endovaskulárneho štúpu Zenith Fenestrated AAA. Pacienti so špecifickými klinickými nálezmi (napríklad presakovanim do aneurizmatického vaku, zväčšujúcimi sa aneurizmami alebo zmenami v štruktúre alebo polohe endovaskulárneho štúpu) by mali podstúpiť dôkladné kontrolné vyšetrenia. Konkrétne smernice pre kontrolné vyšetrenia sú popísané v časti 11, **Smernice pre snímkovanie a pooperačné kontrolné vyšetrenia.**

### 8 SPÔSOB DODANIA

Endovaskulárny štúp Zenith Fenestrated AAA sa dodáva sterilný (100 % etylénoxidom) a už zasadený v odlepvacích baleniach.

Toto zariadenie je určené na použitie len na jednom pacientovi. Žiadnu časť tohto zariadenia nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte opakovaně. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu oslabiť štruktúrnu neporušenosť zariadenia alebo spôsobiť zranenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu tiež vytvoriť riziko kontaminácie zariadenia alebo spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta, vrátane, okrem iného, prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Zariadenie a obal skontrolujte, či nedošlo k nejakému poškodeniu v dôsledku prepravy. Toto zariadenie nepoužívajte, ak došlo k jeho poškodeniu alebo ak bola poškodená alebo porušená sterilizačná bariéra. Ak došlo k poškodeniu, produkt nepoužívajte a zašlite ho svojmu zástupcovi spoločnosti Cook alebo do najbližšej kancelárie spoločnosti Cook.

Pred použitím skontrolujte, či boli dodané správne zariadenia (množstvo a veľkosť) pre pacienta porovnaním zariadenia s objednávkou predpísanou lekárom pre daného konkrétneho pacienta. Nepoužívajte po dátume expirácie vytláčenom na označení. Uchovávajte na chladnom, suchom mieste.

Štúp proximálneho tela a distálneho tela s rozdojením sú zasadené do zavádzacieho puzdra Flexor veľkosti 20 Fr alebo 22 Fr. Povrch puzdra je ošetrený hydrofilným povlakom, ktorá po aktivácii zlepšuje sledovateľnosť. Hydrofilný povlak sa aktivuje tak, že sa povrch musí utrieť gázovými tampónmi veľkosti 10 x 10 cm namočenými vo fyziologickom roztoku.

Endovaskulárny štúp Zenith Fenestrated AAA a aplikačné systémy sa dodávajú v dĺžkach a prieroch podrobne rozpisovaných na stranách 174 až 175.

Číslo objednávky	8.1 Štúp proximálneho tela				
	Priemer proximálneho tela	Dĺžka proximálneho tela	Zavádzacie puzdro Velkosť Fr	(Vnútny priemer/vonkajší priemer)	Dĺžka zavádzacieho puzdra
ZFEN-P-1-24-76	24 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-76	26 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-76	28 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-76	30 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-76	32 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-91	24 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-91	26 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-91	28 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-91	30 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-91	32 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-106	24 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-106	26 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-106	28 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-106	30 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-106	32 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-24-121	24 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-26-121	26 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-28-121	28 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-30-121	30 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-32-121	32 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-84	34 mm	84 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-84	36 mm	84 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-99	34 mm	99 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-99	36 mm	99 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-114	34 mm	114 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-114	36 mm	114 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-1-34-129	34 mm	129 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-1-36-129	36 mm	129 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-94	24 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-94	26 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-94	28 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-94	30 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-94	32 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-109	24 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-109	26 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-109	28 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-109	30 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-109	32 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-24-124	24 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-26-124	26 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-28-124	28 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-30-124	30 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-32-124	32 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-107	34 mm	107 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-107	36 mm	107 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-122	34 mm	122 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-122	36 mm	122 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm
ZFEN-P-2-34-137	34 mm	137 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	50 cm
ZFEN-P-2-36-137	36 mm	137 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm	50 cm

## 8.2 Distančné telo štepu s rozvojením

Číslo objednávky	Priemer ipsilaterálnej nohy	Dĺžka distálneho tela	Dĺžka distálnej nohy	Zavádzacie puzdro Veľkosť Fr (Vnútornej priemer/vonkajší priemer)	Dĺžka zavádzacieho puzdra
ZFEN-D-12-28-76	12 mm	76 mm	28 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-76	16 mm	76 mm	28 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-76	20 mm	76 mm	28 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-94	12 mm	94 mm	28 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-94	16 mm	94 mm	28 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-94	20 mm	94 mm	28 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-109	12 mm	109 mm	28 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-109	16 mm	109 mm	28 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-109	20 mm	109 mm	28 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-124	12 mm	124 mm	28 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-124	16 mm	124 mm	28 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-124	20 mm	124 mm	28 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-76	12 mm	76 mm	45 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-76	16 mm	76 mm	45 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-76	20 mm	76 mm	45 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-76	24 mm	76 mm	45 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-94	12 mm	94 mm	45 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-94	16 mm	94 mm	45 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-94	20 mm	94 mm	45 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-94	24 mm	94 mm	45 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-109	12 mm	109 mm	45 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-109	16 mm	109 mm	45 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-109	20 mm	109 mm	45 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-109	24 mm	109 mm	45 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-124	12 mm	124 mm	45 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-124	16 mm	124 mm	45 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-124	20 mm	124 mm	45 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-124	24 mm	124 mm	45 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-76	12 mm	76 mm	62 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-76	16 mm	76 mm	62 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-76	20 mm	76 mm	62 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-76	24 mm	76 mm	62 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-94	12 mm	94 mm	62 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-94	16 mm	94 mm	62 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-94	20 mm	94 mm	62 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-94	24 mm	94 mm	62 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-109	12 mm	109 mm	62 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-109	16 mm	109 mm	62 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-109	20 mm	109 mm	62 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-109	24 mm	109 mm	62 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-124	12 mm	124 mm	62 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-124	16 mm	124 mm	62 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-124	20 mm	124 mm	62 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-124	24 mm	124 mm	62 mm	20 Fr 6,7 mm / 7,7 mm	40 cm

## 9 INFORMÁCIE O KLINICKOM POUŽITÍ

### 9.1 Školenie lekárov

**UPOZORNENIE:** Počas implantácie alebo pri opakovaných zákrokoch majte vždy pripravený tím cievnych chirurgov pre prípad, že by bol potrebný prechod na otvorenú chirurgickú korekciu.

**UPOZORNENIE:** Endovaskulárny štep Zenith Fenestrated AAA so zavádzacím systémom H&L-B One-Shot MUSIA používať len lekári a tímy vyškolené na cievne intervenčné techniky a na používanie tohto zariadenia. Odporúčané požiadavky na zručnosti/vedomosti lekárov používajúcich endovaskulárny štep Zenith Fenestrated AAA so zavádzacím systémom H&L-B One-Shot sú uvedené nižšie:

#### Výber pacientov:

- Vedomosti o prirodzenej anamnéze abdominálnych aortálnych aneuriziem (AAA) a komorbidity súvisiacich s korekciou AAA
- Vedomosti o interpretácii röntgenových snímok, výbere zariadenia a určovaní jeho veľkosti

**Multidisciplinárny tím, ktorý má spoločné skúsenosti s nasledujúcimi zákrokmi:**

- femorálna incízia, artériotómia a korekcia
- techniky perkutánneho prístupu a uzavretia
- neselektívne a selektívne techniky pre vodiace drôty a katétre
- interpretácia fluoroskopických a angiografických snímok
- embolizácia
- angioplastika
- umiestnenie endovaskulárneho stentu
- techniky so slučkami
- vhodné použitie röntgenovej kontrastnej látky
- techniky na minimalizáciu vystavenia ožarovaniu
- znalosť potrebných metód kontroly pacientov

### 9.2 Kontrola pred použitím

Zariadenie a obal skontrolujte, či nedošlo k nejakému poškodeniu v dôsledku prepravy. Toto zariadenie nepoužívajte, ak došlo k jeho poškodeniu alebo ak bola poškodená alebo porušená sterilizačná bariéra. Ak došlo k poškodeniu, produkt nepoužívajte a zašlite ho do najbližšej kancelárie spoločnosti Cook alebo jej zástupcov. Pred použitím skontrolujte, či boli dodané správne zariadenia (množstvo a veľkosť) pre pacienta porovnaním zariadenia s objednávkou predpísanou lekárom pre daného konkrétneho pacienta.

### 9.3 Potrebné materiály

(nezahrnuté do modulárneho systému s 3 zložkami)

- doplnková súprava pre endovaskulárny štep Zenith AAA
- fluoroskop so schopnosťou digitálnej angiografie (C-rameno alebo pevná jednotka)
- kontrastná látka
- striekačka
- heparinizovaný fyziologický roztok

### 9.4 Odporúčané materiály

(nezahrnuté do modulárneho systému s 3 zložkami)

Nasledujúce produkty sa odporúčajú:

- extra tuhý vodiaci drôt s priemerom 0,035 inch (0,89 mm), dlhý 260 cm, napríklad:
  - ultra tuhé vodiace drôty Cook Amplatz (AUS)
  - ultra tuhé vodiace drôty Cook Lunderquist (LES)
- štandardný vodiaci drôt s priemerom 0,035 inch (0,89 mm), napríklad:
  - vodiace drôty Cook 0,035 inch (0,89 mm)
  - vodiace drôty Cook Nimble™
- tvarovacie balóniky
- zavádzacie súpravy, napríklad:
  - zavádzacie súpravy Cook Check-Flo®
  - extra veľké zavádzacie súpravy Cook Check-Flo
  - kontralaterálne zavádzače Cook Flexor Balkin Up & Over®
  - vodiace puzdrá Cook Flexor
- katéter na určenie veľkosti, napríklad:
  - centimetrové katétre na určovanie veľkosti Cook Aurous®
- angiografické rádiopakné katétre so špičkou, napríklad:
  - angiografické katétre so špičkou Cook Beacon®
  - katétre Cook Royal Flush® so špičkou Beacon
- vstupné ihly, napríklad:
  - vstupné ihly do jednej steny Cook

### 9.5 Smernice pre určovanie veľkosti priemeru zariadenia

Výber priemeru zariadenia má byť stanovený podľa priemeru od vonkajšej steny po vonkajšiu stenu cievy a nie podľa priemeru lúmenu. Nadmerná alebo nedostatočná veľkosť môže spôsobiť neúplné utesnenie alebo zhoršený prietok.

### 9.5.1 Určovanie veľkosti priemeru proximálneho tela štepu

Zamýšľaný priemer aortálnej cievy	Priemer hlavného tela	Velkosť Fr	Zavádzacie puzdro (Vnútorný priemer/vonkajší priemer)
19 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	26 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
22 mm	26 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
23 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
24 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
25 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	30 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
26 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
27 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	32 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
28 mm	34 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	34 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
29 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
30 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
31 mm	36 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm

### 9.5.2 Určovanie veľkosti priemeru distálneho štepu

Zamýšľaný priemer iliačkej cievy	Ipsilaterálna fenestrovaná noha	Velkosť Fr	Zavádzacie puzdro (Vnútorný priemer/vonkajší priemer)
9 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
10 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
11 mm	12 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
12 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
13 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
14 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	16 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
15 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
16 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
17 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	20 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
18 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
19 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
20 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
21 mm	24 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm

## 10 NÁVOD NA POUŽITIE

### Všeobecné informácie na použitie

Pred použitím endovaskulárneho štepu Zenith Fenestrated AAA so zavádzacím systémom H&L-B One-Shot si prečítajte túto brožúru s navrhovaným návodom na použitie. Nasledujúce pokyny predstavujú všeobecné smernice na umiestnenie zariadenia. Pri nasledujúcich krokoch môžu byť potrebné odborné rady.

Tieto pokyny sú zamýšľané ako pomocný návod pre lekárov a nenahrádzajú lekársky úsudok.

### Rozhodujúce faktory pred implantáciou

Pri plánovaní pred implantáciou skontrolujte, či bolo zvolené správne zariadenie. Medzi rozhodujúce faktory patria:

- výber femorálnej artérie na zavedenie systému hlavného tela (t. j. definovanie príslušnej kontralaterálnej a ipsilaterálnej iliačkej artérie)
- zahnutie aortálneho krčku, aneurizmy a iliačických ciev
- kvalita aortálneho krčku
- priemery infra-renálneho aortálneho krčku a distálnych iliačických ciev
- vzdialenosť od renálnych artérií po aortálne rozdvenie
- vzdialenosť od renálnych artérií po hypogastrickú (vnútornú iliačú) artériu/miesta prichytenia
- aneurizmy siahajúce do iliačických artérií si môžu vyžadovať osobitné ohľady pri výbere vhodného miesta spojenia a artérie
- zvážte stupeň kalcifikácie ciev

**POZNÁMKA:** Priemer a dĺžka každej jednotlivej cievy (aorty, ipsilaterálnej iliačkej a kontralaterálnej iliačkej cievy) poskytuje potrebné kritériá na výber vhodného endovaskulárneho štepu.

### Príprava pacienta

- Pri anestézii, antikoagulácii a monitorovaní vitálnych funkcií postupujte podľa ústavných protokolov.
- Pacienta na snímkovacom stole nastavte do takej polohy, ktorá umožní fluoroskopické zobrazenie od aortálneho oblúka až po femorálne rozdvenie.
- Obidve spoločné femorálne artérie obnažte pomocou štandardnej chirurgickej techniky.
- Zaistite dostatočnú proximálnu aj distálnu cievnu kontrolu oboch femorálnych ciev.

### 10.1 Fenestrovací systém

#### 10.1.1 Príprava/výplach hlavného tela s rozdvením

- Odstráňte prepravnú sondu s čiernym hrdlom (z vnútornej kanyly), ochrannú trubičku kanyly (z vnútornej kanyly) a chránič špičky dilatátora (zo špičky dilatátora). Zo zadnej strany hemostatického ventilu odstráňte puzdro Peel-Away<sup>®</sup> (obrázok 7) Zdvihnite distálny koniec systému a vyplachujte ho cez kohútik na hemostatickom ventilu, až kým z výplachovej drážky na špičke nevyjde tekutina. (obrázok 8) Pokračujte vo vstrekaní plyných 20 mL výplachového roztoku cez zariadenie. Prestaňte vstrekať a uzavrite kohútik na spojovacej hadičke.

**POZNÁMKA:** Vždy sa používa výplachový roztok na štepy z heparinizovaného fyziologického roztoku.

- Striekaciu s normálnym heparinizovaným fyziologickým roztokom pripevnite na hrdlo vnútornej kanyly. Vyplachujte, kým z distálnej špičky nevyjde tekutina. (obrázok 9)

**POZNÁMKA:** Pri výplachu systému nadvihnite distálny koniec systému, čo pomôže odstrániť vzduch.

- Gázové tampóny 10 x 10 cm namočte do fyziologického roztoku a utrite nimi zavádzacie puzdro Flexor, čím sa aktivuje hydrofilná vrstva. Puzdro aj špičku dilatátora riadne zvlhčite.

#### 10.1.2 Príprava/výplach distálneho tela štepu s rozdvením

- Odstráňte prepravnú sondu s čiernym hrdlom (z vnútornej kanyly), ochrannú trubičku kanyly (z vnútornej kanyly) a chránič špičky dilatátora (zo špičky dilatátora). Zo zadnej strany hemostatického ventilu odstráňte puzdro Peel-Away. (obrázok 10) Zdvihnite distálny koniec systému a vyplachujte ho cez kohútik na hemostatickom ventilu, až kým z výplachovej drážky na špičke nevyjde tekutina. (obrázok 11) Pokračujte vo vstrekaní plyných 20 mL výplachového roztoku cez zariadenie. Prestaňte vstrekať a uzavrite kohútik na spojovacej hadičke.

**POZNÁMKA:** Vždy sa používa výplachový roztok na štepy z heparinizovaného fyziologického roztoku.

- Striekaciu s normálnym heparinizovaným fyziologickým roztokom pripevnite na hrdlo vnútornej kanyly. Vyplachujte, kým z distálnej špičky nevyjde tekutina. (obrázok 9)

**POZNÁMKA:** Pri výplachu systému nadvihnite distálny koniec systému, čo pomôže odstrániť vzduch.

- Gázové tampóny 10 x 10 cm namočte do fyziologického roztoku a utrite nimi zavádzacie puzdro Flexor, čím sa aktivuje hydrofilná vrstva. Puzdro aj špičku dilatátora riadne zvlhčite.

#### 10.1.3 Cievny prístup a angiografia

- Vykonajte punkciu zvolených spoločných femorálnych artérií pomocou štandardnej techniky s arteriálnou ihlou veľkosti 18 alebo 19 UT (ultra tenkou). Po vstupe do cievy zasunúť:
  - vodiace drôty – štandardný s priemerom 0,035 inch (0,89 mm), dĺžka 145 cm, so špičkou v tvare J alebo vodiaci drôt Bentson
  - puzdrá vhodnej veľkosti (napríklad 6 Fr [vnútorný priemer 2,0 mm] alebo 8 Fr [vnútorný priemer 2,7 mm])
  - výplachový katéter (často rádioopakné katetre na určovanie veľkosti – napríklad centimetrový katéter na určovanie veľkosti alebo rovný výplachový katéter)
- Vykonajte angiografiu na zistenie úrovne renálneho, aortálneho a iliačického rozdvenia.

**POZNÁMKA:** Ak sa používa fluoroskopická angulácia so zahnutým krčkom, môže byť potrebné vykonať angiogramy v rôznych projekciách.

**POZNÁMKA:** Pri predchádzajúcom plánovaní cvičení sa zistilo, ktorá strana sa použije na zavedenie proximálneho a distálneho tela.

#### 10.1.4 Umiestnenie proximálneho tela

**UPOZORNENIE:** Skontrolujte, či je zvolené vopred určené prístupové miesto na zavedenie a umiestnenie proximálneho tela.

- Skontrolujte, či bol aplikačný systém prepláchnutý heparinizovaným fyziologickým roztokom a či bol zo systému odstránený všetok vzduch. Systémovo podávajte heparín a kontrolujte výplachové roztoky. Po každej výmene katétra alebo vodiaceho drôtu vypláchnite.

**POZNÁMKA:** Počas zákroku monitorujte koagulačný stav pacienta.

- Na ipsilaterálnej strane vymeňte drôt v tvare J za tuhý vodiaci drôt (AUS alebo LES) s priemerom 0,035 inch (0,89 mm), dĺžky 260 cm, a zasunúť ho cez katéter hore do hrudníkovej aorty. Vyplachový katéter a puzdro vytiahnite. Udržiavajte polohu vodiaceho drôtu.

**POZNÁMKA:** Hore po kontralaterálnej strane môže byť zasunutý rovný angiografický katéter na pomoc pri umiestňovaní štepu.

- Pred zasunutím umiestnite aplikačný systém proximálneho tela na brucho 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 otáčení aplikáčného systému dajte pozor, aby sa všetky komponenty systému otáčali spoločne (od vonkajšieho puzdra až po vnútornú kanylu).

5. Aplikáčny systém zasúvajte dovtedy, kým rádioopakné 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 15a)**
6. Značku „kvacky“ možno použiť na pomoc pri orientácii štepu počas jeho rozvíjania a aby sa zabránilo nesprávnej orientácii štepu o 180 stupňov.
  - Tvar značky ✓ označuje prednú polohu predných značiek. **(obrázok 15a, ilustrácia A)**
  - Tvar značky \ označuje zadnú polohu predných značiek. **(obrázok 15a, ilustrácia B)**

**POZNÁMKA:** Podľa potreby by počas rozvíjania mala byť vykonávaná angiografia na potvrdenie správneho umiestnenia štepu.

7. Skontrolujte polohu vodiaceho drôtu v hrudnikovej 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 pri fluoroskopickom zobrazení pri správnej orientácii mali vytvoriť kríž. **(obrázok 15b)**

**POZNÁMKA:** Značky okienok/výrezov by mali byť v tesnej pozícii k príslušným vedľajším vetvám cievy.

**POZNÁMKA:** Dajte pozor, aby bol hemostatický ventil Captor na zavádzacom puzdre Flexor otočený do polohy OPEN (otvorenej). **(obrázok 16)**

Polohy okienok sa nemusia dať jasne rozoznať, kým nebude štep úplne von z puzdra.

8. Pri vyťahovaní puzdra stabilizujte šedé polohovadlo (násadu aplikáčného systému). Vytiahnutím puzdra rozviňte prvé dva (2) kryté stenty, pričom monitorujte umiestnenie zariadenia.
9. Vykonajte angiografiu a podľa potreby upravte umiestnenie štepu. Pokračujte vo vyťahovaní puzdra a podľa potreby vykonávajte úpravu polohy.

**POZNÁMKA:** Techniky na zabezpečenie presného zarovnania okienok a výrezov s príslušnými cievami sa budú líšiť a budú závisieť od anatómie cievy, dizajnu štepu a preferencií lekára.

10. Pokračujte v rozvíjaní, až kým štep nevyjde úplne von z puzdra. **(obrázok 17)**

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 kanylujte a zasunúte vodiaci katéter do každého malého okienka a jeho príslušnej cievy. **(obrázok 18)**

**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 snúrok na zmenšenie priemeru skontrolujte, či poloha ipsilaterálneho prístupového vodiaceho 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 uvoľnil šnúry na zmenšenie priemeru, posunutím zlatého uvoľňovacieho mechanizmu so spúšťacím drôtom preč z rúčky a potom ho vyberte cez jeho štrbinu ponad vnútornú kanylu. **(obrázok 19)**

**POZNÁMKA:** V tomto bode by proximálne hlavné telo štepu malo byť úplne rozšírené, pričom proximálny holý stent by mal byť zdržaný 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 20)**

**POZNÁMKA:** Ak zaznamenáte odpor alebo ohybanie systému, spúšťací drôt je napätý. Nadmerná sila môže spôsobiť zmenu polohy štepu. Ak zaznamenáte nadmerný odpor alebo pohyb aplikáčného systému, zastavte sa a vyhodnoťte situáciu.

Ak čierny uvoľňovací mechanizmus so spúšťacím drôtom nemožno odstrániť z vrchného uzáveru, vykonajte nasledujúce kroky za fluoroskopického sledovania:

- a. Napätie v spúšťacom drôte uvoľnite 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 umiestnení proximálneho tela (15) v časti 10.1.4.

**POZNÁMKA:** Ak čierny uvoľňovací mechanizmus so spúšťacím drôtom stále nemožno odstrániť z vrchného uzáveru, pozrite si časť 12, Riešenie problémov s uvoľňovaním spúšťacích drôtov.

15. Uvoľnite kolík svorky. **(obrázok 21)** Polohu štepu ovládate stabilizáciou šedého polohovadla zavádzača.

**UPOZORNENIE:** Pred rozvinutím nadobličkového stentu skontrolujte, či poloha prístupového drôtu siaha tesne distálne k aortálnemu oblúku. Dajte pozor, aby špička dilatátora nesiahala až za koniec prístupového vodiaceho drôtu počas zasúvania, a podľa potreby zmeňte polohu prístupového vodiaceho drôtu, aby sa zmesil do aortálneho oblúku.

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 22a a 22b)** 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 hrotmi. Pri manipulácii s intervenčnými zariadeniami v oblasti nadobličkového stentu postupujte extrémne 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 aplikáčného systému posunutím bieleho uvoľňovacieho mechanizmu so spúšťacím drôtom preč z rúčky a potom ho ponad vnútornú kanylu zariadenia vyberte cez jeho štrbinu. **(obrázok 23)**

**POZNÁMKA:** Pred vytiahnutím aplikáčného systému skontrolujte, či sú odstránené všetky spúšťacie drôty.

#### 10.1.5 Pripájanie vrchného uzáveru

1. Uvoľnite kolík svorky. **(obrázok 24)**
2. Puzdro aj vnútornú kanylu upevnite, aby sa zabránilo akémukoľvek pohybu týchto komponentov.
3. Šedé polohovadlo posúvajte nad vnútornú kanylu až dovtedy, kým sa nepripojí k vrchnému uzávère. **(obrázky 25a, 25b a 25c)**

**POZNÁMKA:** Ak narazíte na odpor, šedé polohovadlo mierne pootočte a jemne pokračujte v zasúvaní.

4. Znovu utiahnite kolík svorky a celý vrchný uzáver aj šedé polohovadlo vytiahnite cez štep a cez puzdro potiahnutím vnútornej kanyly. **(obrázok 26)** Puzdro a vodiaci drôt ponechajte na mieste.

5. Hemostatický ventil Captor uzavrite otáčaním v smere hodinových ručičiek, až kým sa nezastaví.

#### 10.1.6 Umiestnenie a rozvinutie fenestrovaného stentu

##### Všeobecné informácie na použitie

Ak sa používajú malé okienka, na zabezpečenie pozitívneho zoradenia môžu byť umiestnené stenty.

Pri používaní stentov sa musia používať štandardné techniky na umiestňovanie arteriálnych stentov.

1. Vráťte sa k vodiacemu katéttru a vodiacemu drôtu, ktoré kanylou spájajú malé okienko a príslušnú cievu.
2. Zaveďte balónikom rozťahnutelný stent vhodnej veľkosti a zasúvajte ho k otvoru okienka/cievy. Zasunúť ho do cievy a približne 5 mm stentu ponechajte v aorte. **(obrázok 27)**

**POZNÁMKA:** Fluoroskopické projekcie dotýkajúce sa okienka budú optimalizovať zobrazenie polohy stentu vzhľadom k stentovému štepu.

3. Stent rozšírte.
4. Balónik vytiahnite a nahraďte ho balónikom na angioplastiku nadmernej veľkosti. Balónik zasúvajte dovtedy, kým proximálna špička nie je umiestnená v otvore.
5. Balónik naľúknite, aby sa rozšíril intraaortálny úsek stentu. **(obrázok 28)**

**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.

7. Puzdrá na renálny prístup, katétre a vodiace drôty na kontralaterálnej strane vytiahnite tesne nad úroveň aortálneho rozdvojenia.

#### 10.1.7 Umiestnenie distálneho tela s rozdvojením

1. Skontrolujte, či bol aplikáčny systém vypláchnutý heparinizovaným fyziologickým roztokom a či bol zo systému odstránený všetok vzduch.
2. Systémovo podávajte heparín a kontrolujte vypláchnové roztoky. Po každej výmene katétra alebo vodiaceho drôtu vypláchnite.
3. Pred zasunutím umiestnite aplikáčny systém distálneho tela s rozdvojením na brucho pacienta za fluoroskopického pozorovania na zistenie orientácie kontralaterálneho ramena. Bočné rameno hemostatického ventilu môže slúžiť ako vonkajšia referencia k rádioopaknej značke kontralaterálneho ramena.

**POZNÁMKA:** Aplikáčny systém distálneho tela s rozdvojením neprejde cez puzdro použité na zavedenie proximálneho tela.

**POZNÁMKA:** Pred zasunutím aplikáčného systému distálneho tela s rozdvojením sa musí odstrániť zavádzacie puzdro proximálneho tela.

4. Aplikáčny systém distálneho tela s rozdvojením zasúvajte ponad drôt do femorálnej artérie a dávajte pozor na referenciu bočného ramena.

**UPOZORNENIE:** Počas zasúvania aplikáčného systému udržiavajte polohu vodiaceho drôtu.

**UPOZORNENIE:** Aby nedošlo k prekrúteniu endovaskulárneho štepu, pri každom otáčení aplikáčného systému dajte pozor, aby sa všetky komponenty systému otáčali spoločne (od vonkajšieho puzdra až po vnútornú kanylu).

5. Aplikáčny systém posúvajte, až kým kontralaterálne rameno nie je umiestnené nad a pred začiatkom kontralaterálnej iliackej oblasti. **(obrázok 29)** Ak rádioopakná 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.
6. 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 zavádzaní distálneho tela s rozdvojením pozorne sledujte proximálne telo, aby sa nijako nenarušilo jeho poloha.

**POZNÁMKA:** Dajte pozor, aby bol hemostatický ventil Captor na zavádzacom puzdre Flexor otočený do polohy OPEN (otvorenej). **(obrázok 16)**

7. Pri vyťahovaní puzdra stabilizujte šedé polohovadlo (násadu aplikáčného systému). Vytiahnutím puzdra rozviňte prvé dva (2) kryté stenty, pričom monitorujte umiestnenie zariadenia. Pokračujte v rozvíjaní, až kým kontralaterálne rameno nie je úplne rozvinuté. **(obrázok 30)**

**POZNÁMKA:** Znamienko zaškrtnutia na kontralaterálnom ramene distálneho bifurkovaného tela sa používa na zistenie prednej/zadnej orientácie kontralaterálneho ramena. Nemá byť zarovnané s predným znamienkom zaškrtnutia na proximálnom tele.



### 10.1.8 Umiestnenie kontralaterálneho iliackého vodiaceho drôtu

- 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 rozzvojením. (obrázok 31) Fluoroskopické zobrazenie v predozadnej a šikmej projekcii môže pomôcť pri overení zavedenia kanyly do zariadenia.
- Angiografický katéter zasúvajte do tela štepu. Vykonajte angiografiu na overenie správnej polohy vo vnútri distálneho tela s rozzvojením. Katéter zasúvajte na miesto, kde je proximálny koniec distálneho tela s rozzvojením pripojený k zavádzacu.

### 10.1.9 Rozvinutie distálneho tela s rozzvojením

- Vykonajte angiografiu na potvrdenie správnej polohy iliackej nohy vzhľadom na vnútornú iliackú (hypogastrickú) artériu. Podľa potreby upravte polohu.
- Puzdro vyťahujte dovnútra, 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 rúčky a potom ho ponad vnútornú kanylu zariadenia vyberte cez jeho štrbinu. (obrázok 32) Prestarte vyťahovať puzdro.

### 10.1.10 Umiestnenie iliackej nohy (kontralaterálne)

- 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 33) Ak má štep distálneho tela s rozzvojením tendenciu sa pohybovať počas tohto manévru, pridržiť ho na mieste stabilizáciou sedého polohovadla na komponente distálneho tela s rozzvojením (na ipsilaterálnej strane).

**POZNÁMKA:** Ak pri zasúvaní aplikačného systému iliackej nohy narazíte na ťažkosť, vymeňte vodiaci drôt za pevnejší. Pri prekrútených ciechach 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 pridržte štep iliackej nohy na mieste sedým polohovadlom, pričom vyťahujte puzdro. (obrázky 34a a 34b)

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 kontrole polohy štepu iliackej nohy uvoľnite kolk svorky a vtiahnite naspäť vnútornú kanylu, aby sa zúžený dilatátor pripojil k sedému polohovadlu. Utiahnite kolk svorky. Udržiavajte polohu puzdra a pritom vyťahujte sedé polohovadlo spolu so zaistenou vnútornou kanylou. (obrázok 35)
- Znovu skontrolujte polohu vodiaceho drôtu.

### 10.1.11 Rozvinutie distálneho tela s rozzvojením

- Odstráňte bezpečnostnú poistku z bieleho uvoľňovacieho mechanizmu so spúšťacím drôtom. Spúšťací drôt vytiahnite a odstráňte posunutím bieleho uvoľňovacieho mechanizmu so spúšťacím drôtom preč z rúčky a potom ho ponad vnútornú kanylu zariadenia vyberte cez jeho štrbinu. (obrázok 36)
- Za fluoroskopického pozorovania a po kontrole polohy štepu iliackej nohy uvoľnite kolk svorky a vtiahnite naspäť vnútornú kanylu, aby sa zúžený dilatátor pripojil k sedému polohovadlu. Utiahnite kolk svorky. Udržiavajte polohu puzdra a pritom vyťahujte sedé polohovadlo spolu so zaistenou vnútornou kanylou.
- Znovu skontrolujte polohu vodiacich drôtov. Puzdro a vodiaci drôt ponechajte na mieste.
- Hemostatický ventil Captor na zavádzacom puzdre Flexor zavrite otáčaním v smere hodinových ručičiek, až kým sa nedosiahne hemostáza. (obrázok 37)

### 10.1.12 Zasúvanie tvarovacieho balónika

- Tvarovací balónik si pripravte nasledujúcim spôsobom:
  - lúmen drôtu 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 aplikačného systému distálneho tela s rozzvojením na úroveň renálnych artérií. Udržiavajte správnu polohu puzdra.

**POZNÁMKA:** Na pomoc pri dosiahnutí hemostázy možno použiť hemostatický ventil Captor otočením v smere hodinových ručičiek do polohy CLOSE (zatvorenej).

**POZNÁMKA:** Pri premiestňovaní tvarovacieho balónika musí byť hemostatický ventil Captor vždy v polohe OPEN (otvorenej).

Tabuľka 11.1 Odporúčaný harmonogram snímokovania pre pacientov s endovaskulárnym štepom

	Angiogram	CT (kontrastné a nekontrastné)	Röntgenové snímky brucha
Predoperačné	X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>	
Operačné	X		
Pred prepustením (do 7 dní)		X <sup>2,3,4</sup>	X
1 mesiac		X <sup>2,3,4</sup>	X
3 mesiace		X <sup>2,4,5</sup>	
6 mesiace		X <sup>2,4</sup>	X
12 mesiacov (potom každoročne)		X <sup>2,4</sup>	X

<sup>1</sup>Snímokovanie sa má vykonať do 6 mesiacov pred zákrokom.

<sup>2</sup>Duplexný ultrazvuk možno použiť u pacientov so zlyhaním obličiek alebo u tých, ktorí inak nemôžu podstúpiť kontrastne zvýraznené CT snímokovanie. Pri ultrazvuku sa naďalej odporúča nekontrastné vyšetrenie CT.

<sup>3</sup>Pred prepustením alebo po 1 mesiaci sa odporúča vyšetrenie CT.

<sup>4</sup>Ak dôjde k presakovaniu do aneurizmatického vaku typu I alebo III, odporúča sa rýchly zákrok a ďalšie kontrolné vyšetrenia po zákroku. Pozrite si časť 11.6, Ďalšie sledovanie a liečba.

<sup>5</sup>Odporúča sa, ak je hlásené presakovanie do aneurizmatického vaku pred prepustením alebo po 1 mesiaci.

### 11.2 Odporúčania pre kontrastné a nekontrastné CT vyšetrenia

- Súbory filmov majú obsahovať všetky sekvenčné snímky pri najmenšej novej hrúbke rezu ( $\leq 3$  mm). NEVYKONÁVAJTE rezy veľkej hrúbky ( $> 3$  mm) ani nevynechávajú následné súbory snímok/filmov CT, pretože to zabráni presnému porovnaniu anatómie a zariadenia s postupom času.
- Všetky snímky by mali obsahovať mierku pre každý film/snímku. Snímky by mali byť usporiadané v mierke minimálne 20:1 na hárkoch veľkosti 35,5 x 43,2 cm (14 x 17 palcov) v prípade použitia filmu.

- Tvarovací balónik naplňte zriedenou kontrastnou látkou (podľa návodu výrobcu) v oblasti nadobličkového stentu a infarenálneho krčka, začínajúc proximálne a pohybujúc sa distálnym smerom. (obrázok 38)

**UPOZORNENIE:** Pred tvarovaním v blízkosti akéhokoľvek fenestrovaneho stentu skontrolujte, či je aortálna časť stentu rozšírená.

**UPOZORNENIE:** Pred opakovaným polohovaním balónika skontrolujte, či je úplne sfúknutý.

- Tvarovací balónik vytiahnite do distálneho fixačného miesta ipsilaterálneho ramena a nafúknite.

**UPOZORNENIE:** Balónik nenafukujte v iliackej cieve mimo štepu.

- Tvarovací balónik sfúknite a odstráňte. Tvarovací balónik premiestnite na kontralaterálny vodiaci drôt a do zavádzacieho systému kontralaterálnej iliackej nohy. Tvarovací balónik posúvajte ku prekrytiu kontralaterálneho ramena a nafúknite.

**UPOZORNENIE:** Pred opakovaným polohovaním balónika skontrolujte, či je úplne sfúknutý.

- Tvarovací balónik vytiahnite do distálneho fixačného miesta kontralaterálnej iliackej nohy/ciev a nafúknite. (obrázok 38)

**UPOZORNENIE:** Balónik nenafukujte v iliackej cieve mimo štepu.

- Tvarovací balónik vytiahnite a nahradte ho angiografickým katétrom na vykonanie ukončovacích angiogramov.
- Vytiahnite alebo nahradte všetky tuhé vodiace drôty, aby iliacké artérie mohli znovu nadobudnúť svoju prirodzenú polohu.

### 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 aneurizmatického vaku. Skontrolujte priechodnosť vnútorných iliackých artérií.
- Skontrolujte, či nedochádza k presakovaniu do aneurizmatického vaku alebo zauzleniu a overte polohu proximálnych zlatých rádioopakných značiek. Vytiahnite puzdra, drôty a katétre.

**POZNÁMKA:** Ak spozorujete presakovanie do aneurizmatického vaku alebo iné problémy, pozrite si časť 1.6, Doplnkové komponenty.

- Cievy opravte a uzavrite štandardným chirurgickým spôsobom.

### 11 SMERNICE PRE SNÍMKOVANIE A POOPERAČNÉ KONTROLNÉ VYŠETRENIA

#### 11.1 Všeobecné upozornenia

**Dlhodobá funkčnosť a bezpečnosť endovaskulárných štepov zatiaľ nebola zisťovaná.** V dôsledku toho sa musia u všetkých pacientov konať celoživotné pravidelné kontrolné vyšetrenia na vyhodnotenie pretrvávajúcej funkčnosti endovaskulárneho štepu Zenith Fenestrated AAA. Pacienti so špecifickými klinickými nálezmi (napríklad presakovanim do aneurizmatického vaku, zväčšujúcimi sa aneurizmami alebo zmenami v štruktúre alebo polohe endovaskulárneho štepu) by mali podstúpiť doplnkové kontrolné vyšetrenia.

Pacienti by mali byť oboznámení s dôležitosťou dodržiavania kontrolného režimu počas prvého roka ako aj neskôr v každoročných 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 snímokovania je uvedený v tabuľke 11.1. Tento harmonogram je naďalej minimálnou požiadavkou na kontrolných príznakoch (napríklad bolesti, zmedzovania, slabosti). Pacienti so špecifickými klinickými nálezmi (napríklad presakovanim do aneurizmatického vaku, zväčšujúcimi sa aneurizmami alebo zmenami v štruktúre alebo polohe stentového štepu) by sa mali podrobovať kontrolným vyšetreniam v častejších intervaloch.

Každoročné kontrolné snímokovanie by malo zahŕňať röntgenové snímky brucha a CT vyšetrenia s kontrastnou látkou aj bez nej. Ak renálne komplikácie alebo iné faktory bránia použitiu kontrastnej zobrazovacej látky, môžu byť použité röntgenové snímky brucha, nekontrastné CT a duplexný ultrazvuk.

- Kombinácia kontrastného aj nekontrastného CT snímokovania poskytne informácie o zmene priemeru aneurizmy, presakovaní do aneurizmatického vaku, priechodnosti, prekrútení, postupe choroby, fixačnej dĺžke a iných morfológických zmenách.
- Brušné röntgenové snímky poskytnú informácie o neporušnosti zariadenia (oddelení komponentov, nalomení stentu a oddelení hrotov).
- Zobrazenie duplexným ultrazvukom môže poskytnúť informácie o zmene priemeru aneurizmy, presakovaní do aneurizmatického vaku, priechodnosti, prekrútení a postupe choroby. V takomto prípade sa má vykonať nekontrastné CT na použitie v spojitosti s ultrazvukom. V porovnaní s CT môže byť ultrazvuk menej spoľahlivá a menej citlivá diagnostická metóda. V tabuľke 11.1 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.

- Vyžadujú sa nekontrastné aj kontrastné série so zhodnými alebo korešpondujúcimi polohami stola.
- Hrúbky intervaly rezov nekontrastnej aj kontrastnej série sa musia zhodovať.
- NEMÉNTÉ orientáciu pacienta ani polohu anatomického bodu medzi nekontrastnou a kontrastnou sériou.

Nekontrastné a kontrastne zvýraznené základné a kontrolné snímkovanie je dôležité pre optimálne sledovanie pacienta. Pri vyšetrení CT je dôležité dodržiavať prijateľné zobrazovacie protokoly. V **tabuľke 11.2** sa uvádzajú príklady prijateľných zobrazovacích protokolov.

**Tabuľka 11.2 Akceptovateľné protokoly na snímkovanie**

	Nekontrastné	Kontrastné
Intravenózne kontrastné	Nie	Áno
Prijateľné prístroje	Špirálový schopný > 40 sekúnd	Špirálový schopný > 40 sekúnd
Objem injekcie	nehodí sa	150 mL
Rýchlosť vstrekovania	nehodí sa	> 2,5 mL/s
Režim vstrekovania	nehodí sa	Tlakový
Načasovanie bolusu	nehodí sa	Skúšaný bolus: SmartPrep, C.A.R.E. alebo ekvivalent
Krytie – začiatok	Bránica	1 cm nad brušnou osou
Krytie – koniec	Proximálny femur	Pôvod hlbokéj femorálnej artérie
Kolimácia	< 3 mm	< 3 mm
Rekonštrukcia	2,5 mm v celom rozsahu – programový algoritmus	2,5 mm v celom rozsahu – programový algoritmus
Axiálny DFOV	32 cm	32 cm
Pojnkčné série	Žiadne	Žiadne

### 11.3 Röntgenové snímky brucha

Nasledujúce projekcie sa vyžadujú:

- Štyri filmy; poležiaci vypredozadnej (AP) projekcii, priechnej 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 zachytené celé zariadenie po dĺžke.

**V prípade pochybností týkajúcich sa neporušenosti zariadenia (napríklad zauzlenie, zlomenie stentu, oddelenie hrotov, relatívny posun komponentu) sa odporúča použiť zväčšenú projekciu. Ošetrojúci lekár musí vyhodnotiť filmy, či je zariadenie neporušené (celá dĺžka zariadenia vrátane komponentov) pomocou vizuálnej pomôcky so zväčšením 2-4x.**

### 11.4 Ultrazvuk

Namiesto kontrastného CT vyšetrenia možno vykonať ultrazvuk, ak faktory pacienta bránia použitiu kontrastnej zobrazovacej látky. Ultrazvuk možno doplniť nekontrastným vyšetrením CT. Kompletné duplexné vyšetrenie aorty by malo byť nasimané na video na kontrolu maximálneho priemeru aneurizmu, presakovania do aneurizmatického vaku, priechodnosti stentov a stenózy. Na videu by mali byť zahrnuté nižšie uvedené informácie:

- Priechne aj pozdĺžne snímky by mali byť vyhotovené z úrovne proximálnej aorty, zobrazujúce mezenterické a renálne artérie až po iliacké rozvetvenia, aby sa zistila prítomnosť presakovania do aneurizmatického vaku, s použitím farebného zobrazenia toku a farebnej silovej angiografie (ak je k dispozícii).
- Pri akomkoľvek podozrení na presakovanie do aneurizmatického vaku sa musí vykonať spektrálna analýza.
- Je potrebné vyhotoviť priechne aj pozdĺžne snímky maximálnej aneurizmy.

### 11.5 Bezpečnosť a kompatibilita pre MRI

Neklinické skúšky vykonané na štandardnom endovaskulárnom štepe Zenith AAA preukázali, že tento štep je podmieene bezpečný v prostredí MR.

Štep Zenith Fenestrated AAA obsahuje ten istý kov ako štandardné zariadenie Zenith AAA (nehrdzavejúcu oceľ), ale tiež obsahuje malé množstvo titánu. Neočakáva sa, že by toto malé množstvo titánu zmenilo hodnotenie podmieenej bezpečnosti v prostredí MRI, ktoré bolo pozorované pri štandardnom zariadení Zenith AAA.

Štandardný endovaskulárny štep Zenith AAA možno bezpečne snímať za nasledujúcich podmienok:

#### Systémy sily 1,5 tesla:

- Statické magnetické pole sily 1,5 tesla
- Pole s priestorovým gradientom 450 gauss/cm
- Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) v hodnote 2,0 W/kg na 15 minút snímania

Pri neklinických skúškach štandardný endovaskulárny štep Zenith AAA vyvolal zvýšenie teploty menšie alebo rovnajúce sa hodnote 1,4 °C pri maximálnej priemernej špecifickej miere absorpcie celého tela (SAR) hodnoty 2,8 W/kg, ako sa vyhodnotilo kalorimetriou, po dobu 15 minút snímania magnetickou rezonanciou v statickom magnetickom poli sily 1,5 tesla v skeneri MR Magnetom, Siemens Medical Magnetom so softvérom Numaris/4, verzia Syngo MR 2002B DHHS. Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) bola 2,8 W/kg, čo zodpovedá kalorimetricky nameranej hodnote 1,5 W/kg.

#### Systémy sily 3,0 tesla:

- Statické magnetické pole sily 3,0 tesla
- Pole s priestorovým gradientom 720 gauss/cm
- Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) v hodnote 2,0 W/kg na 15 minút snímania

Pri neklinických skúškach štandardný endovaskulárny štep Zenith AAA vyvolal zvýšenie teploty menšie alebo rovnajúce sa hodnote 1,9 °C pri maximálnej priemernej špecifickej miere absorpcie celého tela (SAR) hodnoty 3,0 W/kg, ako sa vyhodnotilo kalorimetriou, po dobu 15 minút snímania magnetickou rezonanciou v skeneri MR sily 3,0 Tesla Excite, GE Healthcare so softvérom G3.0-052B. Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) bola 3,0 W/kg, čo zodpovedá kalorimetricky nameranej hodnote 2,8 W/kg.

Kvalita snímky MR pri štandardnom endovaskulárnom štepe Zenith AAA môže byť zhoršená, ak je záujmová oblasť presne tá istá alebo približne do 20 cm od polohy zariadenia a jeho lúmenu, keď sa sníma pri neklinických skúškach s použitím sekvencie: fast spin echo, v statickom magnetickom poli sily 3,0 tesla, v systéme MR Excite, GE Healthcare so softvérom G3.0-052B s telovou rádiodieľňou cievkou. Preto môže byť potrebné optimalizovať parametre zobrazovania MR pre tento kovový implantát.

Pri všetkých skeneroch sa artefakt na snímke stráca pri zväčšení vzdialenosti zariadenia od záujmovej oblasti. Snímky MR hlavy, krku a dolných končatín možno získať bez artefaktov snímky. Artefakty snímky môžu byť prítomné v oblasti brucha a horných končatín v závislosti na vzdialenosti zariadenia od záujmovej oblasti.

**POZNÁMKA:** Pri štepe Zenith Fenestrated AAA sa klinické výhody snímania MRI musia vyvážiť s potenciálnym rizikom zákroku.

### 11.6 Ďalšie sledovanie a liečba

Ďalšie sledovanie a možná liečba sa odporúčajú v nasledujúcich prípadoch:

- aneurizmy s presakovaním do aneurizmatického vaku typu I
- aneurizmy s presakovaním do aneurizmatického vaku typu III
- zväčšenie aneurizmu, prevyšujúci maximálny priemer o 5 mm (nezávisle na stave presakovania do aneurizmatického vaku)
- posun
- nedostatočná dĺžka utesnenia

Pri zvažovaní opakovaného zákroku alebo prechodu na otvorenú korekciu musí ošetrojúci lekár vziať do úvahy posúdenie komorbidít jednotlivého pacienta, predpokladanú dĺžku života a osobnú vôľbu pacienta.

Pacienti musia byť upozomení, že po zavedení endovaskulárneho štepu sú možné následné opakované zákroky vrátane s použitím katétra a prechodu na otvorený chirurgický zákrok.

### 12 RIEŠENIE PROBLÉMOV PRI UVOĽŇOVANÍ SPŮŠŤACIEHO DRÔTU

**UPOZORNENIE: Nasledujúce kroky sa majú vykonať len v prípade, že proximálny spúšťač drôtu nemožno odstrániť tak, ako je popísané v časti 10.1.4, Umiestnenie proximálneho tela (14).**

**POZNÁMKA:** Technickú pomoc od produktového špecialistu spoločnosti Cook možno získať kontaktovaním miestneho zástupcu spoločnosti Cook.

#### 12.1 Alternatívne rozvinutie proximálneho tela

1. Obnažený spúšťač drôtu nadobličkového stentu odrežte medzi bielym a čiernym uvoľňovacím mechanizmom (**obrázok 39**) a čierny uvoľňovací mechanizmus odstráňte z ruky.
2. Odstráňte bezpečnostnú poistku z bieleho (distálneho) uvoľňovacieho mechanizmu so spúšťacím drôtom.
3. Biely uvoľňovací mechanizmus so spúšťacím drôtom vytiahnite a potom ho odstráňte cez jeho štrbinu ponad vnútornú kanylu zariadenia.

**POZNÁMKA:** Tým sa odpojí distálny koniec štepu od sedého polohovadla.

4. Pomocou poistných klieští zasvorkujte a zaistite odrezaný koniec spúšťačieho drôtu nadobličkového stentu. (**obrázok 40**)
5. Uvoľnite kolík svorky, pričom udržiavajte polohu vnútornej kanyly a spúšťačieho drôtu, a sedé polohovadlo a puzdro zasúvajte do štepu dovtedy, kým špička sedého polohovadla nie je približne 2 cm od zlatých značiek na proximálnom konci proximálneho tela. (**obrázok 41**) Zasuňte sedé polohovadlo zabezpečuje pridanú podporu vnútornej kanyly.

**POZNÁMKA:** Pri zasúvaní sedého polohovadla dávajte pozor, pretože v cieľových ciechach budú umiestnené puzdrá a vodiace drôty. Dajte pozor, aby sa špička sedého polohovadla nezasunula do vrchného uzáveru.

**POZNÁMKA:** Na spúšťačom drôte nadobličkového stentu udržiavajte mierne napätie, aby sa odstránilo akékoľvek povolenie drôtu počas zasúvania sedého polohovadla a puzdra.

6. Zaistite kolík svorky. Skontrolujte, či je spúšťač drôtu nadobličkového stentu zaistený kliešťami.
7. Stabilizujte sedé polohovadlo a puzdro pomaly zasúvajte, až kým špička puzdra nie je 2 mm od zlatých značiek. (**obrázok 42**)

**POZNÁMKA:** Pri zasúvaní puzdra dávajte pozor, pretože v cieľových ciechach budú umiestnené ďalšie puzdrá a vodiace drôty. Dajte pozor, aby sa pri zasúvaní puzdra nezasunul samotný štep.

8. Stabilizujte puzdro a mierne vťahnite sedé polohovadlo s vnútornou kanylou, aby sa vrchný uzáver posunul dolu ponad nadobličkový stent. (**obrázok 43**)

**POZNÁMKA:** Nestláčajte telo štepu.

9. Dajte pozor, aby boli okienka v správnej polohe. Vyskúšajte odpor spúšťačieho drôtu a podľa potreby urobte mierne úpravy na zníženie odporu spúšťačieho drôtu. (**časť 12.1, 8**).
10. Odstráňte spúšťač drôtu nadobličkového stentu.
11. Puzdro vyťahujte, až kým sa neobnaží zúžená špička sedého polohovadla.
12. Ak je prítomných viac okienok, vytiahnite všetky fenestračné vodiace katétre okrem jedného. Záleží od preferencie lekára, ktorý vodiaci katéter sa vytiahne. Odporúča sa, aby bolo toto rozhodnutie založené na jednoduchosti kanyľácie okienok a ich prísušných ciech. (**obrázok 44**)

**POZNÁMKA:** Pri vyťahovaní vodiacich katérov 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 zasunite pozdĺž teraz dostupného vodiaceho drôtu do proximálneho tela a umiestnite ho tesne nad najdistálnejší koniec štepu.

**POZNÁMKA:** Keď sa používa tvarovací balónik, dajte pozor, aby sa použilo vhodné puzdro – buď cez kontralaterálne puzdro veľkosti 20 Fr in situ, alebo ak sa použili priame punkcie, cez zavádzacie puzdro veľkosti 14 Fr. Tým sa zaisti bezpečné vytiahnutie tvarovacieho balónika.

14. Balónik nafúknite na plný priemer štepu. (**obrázok 45**)
15. Uvoľnite kolík svorky. (**obrázok 46**) Polohu štepu ovládajte stabilizáciou sedého polohovadla a balónikového katétra.

**UPOZORNENIE:** Pred rozvinutím nadobličkového stentu skontrolujte, či poloha prístupového drôtu siaha tesne distálne k aortálnemu oblúku. Dajte pozor, aby špička dilatátora nesiahala až za koniec prístupového vodiaceho drôtu počas zasúvania, a podľa potreby zmeňte polohu prístupového vodiaceho drôtu, aby sa zместil do aortálneho oblúka.

16. Nadobličkový stent rozviňte zasúvaním vnútornej kanyly vo vrchnom uzáveru po 1 až 2 mm, pričom kontrolujte polohu proximálneho tela, až kým vrchný stent nie je celkom rozvinutý. (obrázky 47 a 48) Kanylu vo vrchnom uzáveru posuňte ešte o 1 až 2 cm a potom znovu utiahnite kolík svorky (obrázok 49), aby nedošlo ku kontaktu s rozvinutým nadobličkovým stentom.

**VAROVANIE:** Endovaskulárny štup Zenith Fenestrated AAA obsahuje nadobličkový stent s fixačnými hrotmi. Pri manipulácii s intervenčnými zariadeniami v oblasti nadobličkového stentu postupujte extrémne opatrne.

17. Ak existujú viaceré okienka (časť 12.1, 12), balónik sfúknite a potom ho vytiahnite, pričom vodiaci drôt ponechajte na mieste.  
17. (a) Ak existuje len jedno okienko (časť 12.1, 12a), potom možno tvarovací balónik a vodiaci drôt bezpečne odstrániť.

**POZNÁMKA:** Pri odstraňovaní je potrebné dávať pozor, aby sa nenarušilo vodiace puzdro a vodiaci drôt, ktoré zostávajú v cieľovej cievy.

18. Zasuňte prístupové puzdro a zarovnávací stent, ktorý bol odstránený na uľahčenie tvarovacieho balónika, naspäť ponad vodiaci drôt, cez okienko a do jeho príslušnej cievy. (obrázok 50)

**POZNÁMKA:** Pred vytiahnutím aplikáčného systému skontrolujte, či sú odstránené všetky spúšťacie drôty.

### 12.2 Pripájanie vrchného uzáveru

1. Uvoľnite kolík svorky. (obrázok 51)  
2. Puzdro aj vnútornú kanylu upevnite, aby sa zabránilo akémukoľvek pohybu týchto komponentov.  
3. Šedé polohovadlo posúvajte nad vnútornú kanylu až dovtedy, kým sa nepripojí k vrchnému uzáveru. (obrázky 52, 53 a 54)

**POZNÁMKA:** Ak narazíte na odpor, šedé polohovadlo mierne pootočte a jemne pokračujte v zasúvaní.

4. Znovu utiahnite kolík svorky a celý vrchný uzáver aj šedé polohovadlo vytiahnite cez štup a cez puzdro potiahnutím vnútornej kanyly. (obrázok 55) Puzdro a vodiaci drôt ponechajte na mieste.  
5. Hemostatický ventil Captor na zavádzacom puzdre Flexor zavrite otáčaním v smere hodinových ručičiek, až kým sa nezastaví.  
6. Vráťte sa do časti 10.1.6, Umiestnenie a rozvinutie fenestrovanej stentu.

### 13 RIEŠENIE PROBLÉMOV PRI ROZVIJANÍ NADOBLIČKOVÉHO STENTU

**UPOZORNENIE:** Nasledujúce kroky sa majú vykonať len v prípade, že nadobličkový stent nemožno rozvinúť zasúvaním vrchného uzáveru tak, ako je popísané v časti 10.1.4, Umiestnenie proximálneho tela (15).

**POZNÁMKA:** Technickú pomoc od produktového špecialistu spoločnosti Cook možno získať kontaktovaním miestneho zástupcu spoločnosti Cook.

#### 13.1 Umiestnenie proximálneho tela s distálnym pripojením

Ak nadobličkový stent nemožno úplne rozvinúť zasúvaním vnútornej kanyly vo vrchnom uzáveru, vykonajte nasledujúce kroky za fluoroskopického pozorovania.

1. Utiahnite kolík svorky. Ak je prítomných viac okienok, vytiahnite všetky fenestračné vodiace katétre okrem jedného. Záleží od preferencie lekára, ktorý vodiaci katéter sa vytiahne. Odporúča sa, aby bolo toto rozhodnutie založené na jednoduchosť kanyliácie okienok a ich príslušných cievy. (obrázok 56)  
(a) Ak existuje len jedno okienko, potom je potrebné kanylovať proximálne telo vhodným vodiacim drôtom z tej istej strany ako vodiaci katéter in situ. Tým sa umožní umiestnenie tvarovacieho balónika do proximálneho tela.

**POZNÁMKA:** Pri vytáňovaní vodiacich katéetrov ponechajte vodiace drôty na mieste.

2. Tvarovací balónik zasuňte pozdĺž teraz dostupného vodiaceho drôtu do proximálneho tela a umiestnite ho tesne nad najdistálnejší koniec štupu.

**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 zaisťuje bezpečné vytiahnutie tvarovacieho balónika.

3. Na zvýšenie podpory vnútornej kanyly nafúknite balónik na plný priemer štupu. (obrázok 57)  
4. Uvoľnite kolík svorky. (obrázok 58)  
5. Polohu štupu ovládajte stabilizáciou šedého polohovadla a balónikového katétra.

**UPOZORNENIE:** Pred rozvinutím nadobličkového stentu skontrolujte, či poloha prístupového drôtu siaha tesne distálne k aortálnemu oblúku. Dajte pozor, aby špička dilatátora nesiahala až za koniec prístupového vodiaceho drôtu počas zasúvania, a podľa potreby zmeňte polohu prístupového vodiaceho drôtu, aby sa zместil do aortálneho oblúka.

6. Nadobličkový stent rozviňte zasúvaním vnútornej kanyly vo vrchnom uzáveru po 1 až 2 mm, pričom kontrolujte polohu proximálneho tela, až kým vrchný stent nie je celkom rozvinutý. (obrázky 59 a 60) Kanylu vo vrchnom uzáveru posuňte ešte o 1 až 2 cm a potom znovu utiahnite kolík svorky (obrázok 61), aby nedošlo ku kontaktu s rozvinutým nadobličkovým stentom.

**POZNÁMKA:** Pri odstraňovaní je potrebné dávať pozor, aby sa nenarušilo vodiace puzdro a vodiace drôty, ktoré zostávajú v cieľových cievy.

**Ak je nadobličkový stent úplne rozvinutý:**

7. a) Ak existujú viaceré okienka (časť 13.1, 1), balónik sfúknite a potom ho vytiahnite, pričom vodiaci drôt ponechajte na mieste. Zasuňte prístupové puzdro a zarovnávací stent, ktorý bol odstránený na uľahčenie tvarovacieho balónika, naspäť ponad vodiaci drôt, cez okienko a do jeho príslušnej cievy. (obrázok 62)  
b) Ak existuje len jedno okienko (časť 13.1, 1a), potom možno tvarovací balónik a vodiaci drôt bezpečne odstrániť.

**POZNÁMKA:** Pri odstraňovaní je potrebné dávať pozor, aby sa nenarušilo vodiace puzdro a vodiace drôty, ktoré zostávajú v cieľových cievy.

**VAROVANIE:** Endovaskulárny štup Zenith Fenestrated AAA obsahuje nadobličkový stent s fixačnými hrotmi. Pri manipulácii s intervenčnými zariadeniami v oblasti nadobličkového stentu postupujte extrémne opatrne.

8. Vráťte sa do časti 10.1.5, Pripájanie vrchného uzáveru.

### 13.2 Umiestnenie proximálneho tela bez distálneho pripojenia

Ak ešte stále nemožno nadobličkový stent úplne rozvinúť, vykonajte nasledujúce kroky:

1. Utiahnite kolík svorky a sfúknite balónik, pričom udržiavajte polohu balónika.  
2. Odstráňte bezpečnostnú poistku z bieleho uvoľňovacieho mechanizmu so spúšťacím drôtom. Spúšťací drôt vytiahnite a odstráňte, aby sa odpojil distálny koniec endovaskulárneho štupu z aplikáčného systému posunutím uvoľňovacieho mechanizmu so spúšťacím drôtom preč z rúčky a ho ponad vnútornú kanylu zariadenia vyberte cez jeho štrbinu. (obrázok 63)  
3. Uvoľnite kolík svorky (obrázok 64), pričom udržiavajte polohu vnútornej kanyly, a šedé polohovadlo a puzdro zasúvajte do štupu dovtedy, kým špička šedého polohovadla nie je približne 2 cm od zlatých značiek na proximálnom konci proximálneho tela. (obrázok 65) Zasuňte šedé polohovadlo zabezpečuje pridanú podporu vnútornej kanyly.

**POZNÁMKA:** Pri zasúvaní šedého polohovadla dávajte pozor, pretože v cieľových cievy budú umiestnené puzdrá a vodiace drôty. Dajte pozor, aby sa špička šedého polohovadla nezasunula do vrchného uzáveru.

4. Zaisťte kolík svorky.  
5. Overte polohu zlatých značiek a skontrolujte, či sú okienka správne umiestnené.  
6. Na zvýšenie podpory vnútornej kanyly nafúknite balónik na plný priemer štupu. (obrázok 66)  
7. Uvoľnite kolík svorky. (obrázok 67) Polohu štupu ovládajte stabilizáciou šedého polohovadla a balónikového katétra.

**UPOZORNENIE:** Pred rozvinutím nadobličkového stentu skontrolujte, či poloha prístupového drôtu siaha tesne distálne k aortálnemu oblúku. Dajte pozor, aby špička dilatátora nesiahala až za koniec prístupového vodiaceho drôtu počas zasúvania, a podľa potreby zmeňte polohu prístupového vodiaceho drôtu, aby sa zместil do aortálneho oblúka.

8. Nadobličkový stent rozviňte zasúvaním vnútornej kanyly vo vrchnom uzáveru po 1 až 2 mm, pričom kontrolujte polohu proximálneho tela, až kým vrchný stent nie je celkom rozvinutý. (obrázky 68 a 69) Kanylu vo vrchnom uzáveru posuňte ešte o 1 až 2 cm a potom znovu utiahnite kolík svorky (obrázok 70), aby nedošlo ku kontaktu s rozvinutým nadobličkovým stentom.

**POZNÁMKA:** Pri odstraňovaní je potrebné dávať pozor, aby sa nenarušilo vodiace puzdro a vodiace drôty, ktoré zostávajú v cieľových cievy.

9. a) Ak existujú viaceré okienka (časť 13.1, 1), balónik sfúknite a potom ho vytiahnite, pričom vodiaci drôt ponechajte na mieste. Zasuňte prístupové puzdro a zarovnávací stent, ktorý bol odstránený na uľahčenie tvarovacieho balónika, naspäť ponad vodiaci drôt, cez okienko a do jeho príslušnej cievy. (obrázok 71)  
b) Ak existuje len jedno okienko (časť 13.1, 1a), potom možno tvarovací balónik a vodiaci drôt bezpečne odstrániť.

**POZNÁMKA:** Pri odstraňovaní je potrebné dávať pozor, aby sa nenarušilo vodiace puzdro a vodiace drôty, ktoré zostávajú v cieľových cievy.

**VAROVANIE:** Endovaskulárny štup Zenith Fenestrated AAA obsahuje nadobličkový stent s fixačnými hrotmi. Pri manipulácii s intervenčnými zariadeniami v oblasti nadobličkového stentu postupujte extrémne opatrne.

10. Vráťte sa do časti 10.1.5, Pripájanie vrchného uzáveru.

**POZNÁMKA:** Pred vytiahnutím aplikáčného systému skontrolujte, či sú odstránené všetky spúšťacie drôty.

**ZENITH® FENESTRATED AAA ENDOVASKULÄRT GRAFT MED H&L-B ONE-SHOT™ INFÖRINGSSYSTEM**

Läs noggrant igenom alla instruktioner. Underlåtenhet att noga följa instruktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna kan få allvarliga följder eller orsaka patientskada.

**1 PRODUKTBEKRIVNING**

Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft är ett modulärt system som består av tre komponenter: ett proximalt stomgraff, ett distalt bifurkerat stomgraff och ett iliakaliskt graftben. (Figur 1) Graftmodulerna är konstruerade av vävt polyestermaterial i full tjocklek som sytts fast vid självexpanderande Cook-Z<sup>®</sup>-stentar av rostfritt stål, med en sutur av flatad polyester och en sutur av monofilamentpolypropylen.

Modulerna är helt stentade för att ge den stabilitet och utvidgningskraft som behövs för att öppna graftets lumen under utplacering. Dessutom ger Cook-Z-stentarna det nödvändiga fästet och den nödvändiga försinglingen av graftet mot kärlväggen.

Kompletterande anordningar, t.ex. förlängningar för huvudstomme, förlängningar för iliakaliska graftben, konverterare och iliakaliska pluggar kan också behövas.

Varje enskild anordning har sitt eget separata införingssystem.

Varje komponent tillhandahålls i en rad längder och diametrar, som gör det möjligt för läkaren att anpassa anordningen efter individuella patientanatomier och välja de bästa proximala och distala fixeringsställena.

**1.1 Proximalt stomgraff**

Den obelagda suprarenala stenten vid det proximala stomgraffets proximala ände innehåller hullingar som placeras på 3 mm avstånd från varandra för ytterligare fixering av anordningen. Detta graft innehåller upp till tre noggrant placerade hål (perforering(ar)), och skärar från graftmaterialets proximala marginal (utskärning(ar)). (Figur 2)

Syftet med dessa utskärningar och perforeringar är att låta anordningens proximala marginal sitta högre än AAA-anordning av standardtyp, och möjliggöra oavbrutet blodflöde till aortaförgreningar, t.ex. njurartärer och övre mesenterialartärer.

För att underlätta fluoroskopisk visualisering av stentgraffet har röntgentäta markeringar av guld placerats på följande sätt: en på den laterala sidan av den mest distala stenten och fyra inom 1 mm längs omkretsen runt den mest superiora sidan av graftmaterialet.

För att underlätta orientering av graftet under utplacering har röntgentäta markeringar av guld placerats på graftets anteriora och posteriora ytor, under perforeringsnivån. Ytterligare guldmärkningar har placerats anterior i form av en bockmärkning.

**1.2 Införingssystem för proximalt stomgraff**

Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt proximalt stomgraff levereras förinstallerat på ett H&L-B One-Shot införingssystem. (Figur 3) Det har en sekventiell utplaceringsmetod med inbyggda funktioner som ger kontinuerlig kontroll över graftet under hela utplaceringsförloppet.

Graftet reduceras i diameter av en oberoende tråd som binds till diameterreducerande knutar, vilket gör det möjligt att manövrera graftet inne i aortan för att möjliggöra korrekt placering av graftet, så att perforering(-arna) kan riktas in mot de önskade artärerna.

Den obelagda suprarenala stenten är innesluten i ett övre skydd och hålls fast av en utfösningstråd. Graftets distala ände är också fäst vid införingssystemet och hålls av en oberoende tråd. H&L-B One-Shot införingssystem möjliggör exakt placering och justering av graftets slutliga position före utplaceringen av den obelagda, hullingsförsedda, suprarenala stenten.

Införingssystemet består av ett 6,7 mm ID (20 Fr) eller 7,3 mm ID (22 Fr) H&L-B One-Shot införingssystem. Alla system är kompatibla med en ledare på 0,035 inch (0,89 mm).

För ökad hemostas kan Captor<sup>®</sup> hemostasventil öppnas eller stängs för införing och/eller avlägsnande av kompletterande anordningar in i eller ut ur hylsan. Införingssystemet för det proximala stomgraffet har en Flexor<sup>®</sup> införingshylsa som motstår vinkning och har hydrofil beläggning. Båda funktionerna är avsedda att förbättra förmågan att glida längs ett spår i höftartärerna och bukaortan.

**1.3 Distalt bifurkerat stomgraff**

Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt distalt bifurkerat stomgraff har en lång ipsilateral iliakalisk lem och en kort kontralateral lem. För att underlätta fluoroskopisk visualisering av stentgraffet finns en röntgentät markering vid graftbifurkationen och en röntgentät markering på den kontralaterala lemmen vid den kontralaterala lemmens distala ände. (Figur 4)

**1.4 Införingssystem för distalt bifurkerat stomgraff**

Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt distalt bifurkerat stomgraff levereras förinstallerat på ett H&L-B One-Shot införingssystem. (Figur 5)

Det bifurkerade graftet har en lång ipsilateral lem och en kort kontralateral lem. Det finns en röntgentät markering vid graftbifurkationen och en röntgentät markering vid den kontralaterala lemmens distala ände. Det har en sekventiell utplaceringsmetod med inbyggda funktioner som ger kontinuerlig kontroll över graftet under hela utplaceringsförloppet. Både de proximala och distala segmenten på graftet är fästa vid införingssystemet och hålls av oberoende trådar.

H&L-B One-Shot införingssystem möjliggör exakt placering och justering av graftets position före utplaceringen av graftet.

Införingssystemet består av ett 6,7 mm ID (20 Fr) H&L-B One-Shot införingssystem. Alla system är kompatibla med en ledare på 0,035 inch (0,89 mm).

För ökad hemostas kan Captor<sup>®</sup> hemostasventil öppnas eller stängs för införing och/eller avlägsnande av kompletterande anordningar in i eller ut ur hylsan. Införingssystemet för distalt bifurkerat stomgraff har en Flexor införingshylsa som är motståndskraftig mot vinkning och har en hydrofil beläggning. Båda funktionerna är avsedda att förbättra förmågan att glida längs ett spår i höftartärerna och bukaortan.

**1.5 Iliakaliskt graftben**

Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft omfattar en Zenith iliakalisk graftbenskomponent. Exemplet omfattar Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben (ZSLE). Se respektive bruksanvisning.

Alla införingssystem för iliakaliska graftben består av ett 4,7 mm ID (14 Fr) eller 5,3 mm ID (16 Fr) införingssystem. Alla system är kompatibla med ett 0,035 inch (0,89 mm) ledarsystem och är utformade så att de är lätta att använda med minimala förberedelser.

**1.6 Kompletterande komponenter**

Ytterligare kompletterande komponenter (förlängningar för huvudstomme, förlängningar för iliakaliska graftben, konverterare och iliakaliska pluggar) finns att tillgå. (Figur 6)

Zenith kompletterande komponenter är tillverkade av samma polyestertyg, samma självexpanderande Cook-Z-stentar av rostfritt stål och samma polypropylensutrustning som används vid konstruktionen av huvudgraffmodulerna. Se bruksanvisningen som medföljer i anordningens förpackning.

**2 AVSEDD ANVÄNDNING**

Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft med H&L-B One-Shot införingssystem är indicerat för behandling av infrarenala abdominala aortaaneurysm (AAA) hos högriskpatienter som inte är lämpliga kandidater för konventionell öppen kirurgisk reparation eller 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-/lårbenskärl 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 väggkontakt längs omkretsen runt perforeringarna och/eller utskärningens gränser.
  - 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.
  - 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).
- Ett kontralateralt distalt fixeringsställe i höftartären som är längre än 10 mm och 7-21 mm i diameter (mätt från yttervägg till yttervägg).

**3 KONTRAINDIKATIONER**

Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft kontraindikerar för:

- Patienter med känd överkänslighet eller allergi mot rostfritt stål, nitalin (nickel), polyester, lödmetall (tenn, silver) polypropylen, uretan eller guld.
- Patienter med systemisk infektion kan löpa ökad risk för endovaskulär graftinfektion.
- 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.

**4 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER****4.1 Allmän information om användning**

- Läs noggrant igenom alla instruktioner. Underlåtenhet att korrekt 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 anordning.
- Avsaknad av DT-bildframställning utan kontrastmedel kan resultera i misslyckande att uppskatta förkalkning i höftartär eller aorta, vilket kan hindra åtkomst eller tillförlitlig fixering och försigling av anordningen.
- 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 livslång, regelbunden uppföljning utföras för alla patienter, för att bedöma förloppande prestanda hos Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft. Patienter med specifika kliniska fynd (t.ex. endoläckage, växande aneurysm eller förändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge) bör få utökad uppföljning. Specifika riktlinjer för uppföljning beskrivs i avsnitt 11.
- Efter placering av det endovaskulära graftet bör patienterna övervakas regelbundet avseende flöde runt graftet, aneurysmtillväxt eller förändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge. Åtminstone en årlig bildframställning krävs, som ska omfatta följande:
  - 1) Bukröntgenbilder för att undersöka anordningens integritet (separation mellan komponenter, stentfraktur eller hullingsseparation) och 2) DT med och utan kontrastmedel för att undersöka aneurysmförändringar, flöde runt graftet, öppenhet, slingrighet och fortskridande sjukdom.
- Om renala komplikationer eller andra faktorer förhindrar användning av bildkontrastmedel kan bukröntgenbilder 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 11, Riktlinjer för bildframställning och postoperativ uppföljning.**
- Kirurgiskt ingrepp eller konversion till öppen kirurgisk reparation av standardtyp efter initial endovaskulär reparation bör övervägas för patienter med aneurysm som förstoras, oacceptabel minskning av fixeringslängd (kär och komponent överlappar) och/eller endoläckage. En ökning i aneurysmstorlek och/eller ihållande endoläckage kan leda till brustet aneurysm.
- Patienter med reducerat blodflöde genom graftlemmen och/eller läckage kan behöva genomgå sekundära interventioner eller operationsingrepp.
- Ett kärllirurgiskt team bör alltid finnas tillgängligt under implantation eller revisionsingrepp för den händelse det blir nödvändigt att konvertera till öppen kirurgisk reparation.
- Endovaskulär implantation av stentgraft är ett kirurgiskt ingrepp och blodförlust kan uppstå av flera orsaker, som i sällsynta fall kräver ingrepp (inklusive tranfusion) för att förhindra skadliga resultat. Det är viktigt att övervaka blodförlusten från hemostasventilen under 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 övervaka att placera en icke-fyllid formningsballong eller en dilatator för införingssystem i ventilen för att begränsa flödet.

**4.2 Patienturval, behandling och uppföljning**

- 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 införingshylsa av storlek 5,5 mm YD (14 Fr) till 8,6 mm YD (22 Fr).
- Kärll som är avsevärt förkalkade, ocklusiva, slingriga eller trombelagda kan förhindra placering av det endovaskulära graftet och/eller öka risken för embolisering.



- Anatomiska nyckelelement som kan påverka framgångsrik exklusion av aneurysmet innefattar allvarlig proximal halsvinkling (> 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 karakteristika kan bidra till graftermigration.
- Öformåga att hålla minst en inre höftartär öppen, eller oklusion av en outhärlig 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 för endoläckage av typ II. Patienter med koagulopati som inte kan rättas till kan också löpa ökad risk för endoläckage av typ II eller blödningskomplikationer.

#### 4.3 Implantationsförfarande

- Systemisk antikoagulerings bör användas under implantationsförfarandet, baserat på sjukhusets och läkarens rekommenderade protokoll. Om heparin kontraindiceras bör ett alternativt antikoagulas övervägas.
- För att minska risken för endoprotokontamination och -infektion ska hanteringen av den endoprotes som hålls fast av införingsystemet minimeras under förberedelse och införing.
- För att aktivera den hydrofila beläggningen på utsidan av Flexor införingshylsa måste ytan torkas av med 10 cm x 10 cm kompresser som indränkt i koksaltlösning. Håll alltid hylsan hydratiserad för bästa prestanda.
- Bibehåll ledarens läge under införing av införingsystemet.
- Införingsystemet får inte böjas eller vikas. Om så sker kan det orsaka skada på införingsystemet och på Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft.
- Fluoroskopi bör användas under införing och utplacering för att bekräfta att införingsystemets komponenter fungerar korrekt, att grafteet placeras korrekt och att proceduren får önskat resultat.
- Användning av Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft med H&L-B One-Shot införingsystem kräver administrering av intravaskulär kontrastmedel.
- Patienter med redan befintlig njurinsufficiens kan löpa ökad risk för njursvikt postoperativt. Forsiktighet bör iaktas för att begränsa mängden kontrastmedel som används under förfarandet.
- För att förhindra att det endovaskulära grafteet snos när införingsystemet vrids, måste du vara noga med att vrida alla systemkomponenter tillsammans (från den yttre hylsan till den inre kanylen).
- Felaktig placering och/eller ofullständig försegling av Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft inuti kärlet kan resultera i ökad risk för endoläckage, migration eller oavsiktlig oklusion av njur- eller de inre höftartärerna. Öppenheten i njurartären måste bibehållas för att förhindra/reducera risken för njursvikt och efterföljande komplikationer.
- Otillräcklig fixering av Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft kan resultera i ökad risk för migration av stentgrafteet.
- Felaktig utplacering eller migration av endoprotesen kan kräva operativt ingrepp.
- Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft innefattar en suprarenal stent med fixeringshullingar. Utöver yttersta försiktighet vid manövrering av interventionella anordningar i den suprarenala stentens område.
- Fortsätt inte att föra fram någon del av införingsystemet om du känner av motstånd under framförandet av ledaren eller införingsystemet. 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 okkluderar de artärer som är nödvändiga för blodförsörjningen till organ eller extremiteter, såvida det inte indiceras medicinskt. Täck inte viktiga njur- eller mesenterialartärer med endoprotesen (**undantag görs för arteria mesenterica inferior endast om arteria mesenterica superior och anastomosen i Rirolans arkad är öppna och fungerar korrekt**). Kärlokklusion kan uppstå. 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.
- Var försiktig vid manövrering av katetrar, ledare och hylsor inne i ett aneurysm. Avsevärda störningar kan rubba trombfragment, 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 iliakiska graftbenet har valts för införing på patientens kontralaterala sida före implantationen.
- Detta måste göras försiktigt för att inte skada grafteet eller störa graftpositionen efter graftplaceringen, för den händelse ominstrumentering av grafteet blir nödvändig.

#### 4.4 Användning av formningsballong

- Före formning i närheten av perforeringsstent(ar) måste det bekräftas att stentens aortasektion har vidgats.
- Bekräfta fullständig tömning av ballongen före omplacering.
- Fyll inte ballongen i höftkärl utanför grafteet.

#### 4.5 MRT-säkerhet och -kompatibilitet

Icke-kliniska tester som utförts på Zenith AAA endovaskulärt graft av standardtyp har visat att grafteet är MR Conditional (MR-kompatibelt på vissa villkor).

Zenith Fenestrated AAA graft innehåller samma metall som Zenith AAA-anordningen av standardtyp (rostfritt stål), men innehåller även en liten mängd nitinol. Denna lilla mängd nitinol förväntas inte påverka den klassificering som MR Conditional (MR-kompatibelt på vissa villkor) som gäller för Zenith AAA-anordningen av standardtyp.

Zenith AAA endovaskulärt graft av standardtyp kan skannas säkert under följande förhållanden:

##### System på 1,5 tesla:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla
- Spatialt gradientfält på 450 gauss/cm
- Max. specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2,0 W/kg för 15 minuters skanning

Vid icke-kliniska tester gav Zenith AAA endovaskulärt graft av standardtyp upphov till en temperaturökning på mindre än eller lika med 1,4 °C vid en max. specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2,8 W/kg, enligt kalorimetrisk mätning, för 15 minuters MR-skanning i en MR-skanner av typen Magnetom, Siemens Medical Magnetom, med programvaran Numaris/4, version Syngo MR 2002B DHHS, med ett statiskt magnetfält på 1,5 tesla. Max. specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för

hela kroppen var 2,8 W/kg, vilket motsvarar ett mätvärde med kalorimetri på 1,5 W/kg.

##### System på 3,0 tesla:

- Statiskt magnetfält på 3,0 tesla
- Spatialt gradientfält på 720 gauss/cm
- Max. specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2,0 W/kg för 15 minuters skanning

Vid icke-kliniska tester gav Zenith AAA endovaskulärt graft av standardtyp upphov till en temperaturökning på mindre än eller lika med 1,9 °C vid en max. specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 3,0 W/kg, enligt kalorimetrisk mätning, för 15 minuters MR-skanning i en MR-skanner av typen Excite, GE Healthcare, med programvaran G3.0-052B, på 3,0 tesla. Max. specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen var 3,0 W/kg, vilket motsvarar ett mätvärde med kalorimetri på 2,8 W/kg.

MR-bildkvaliteten för Zenith AAA endovaskulärt graft av standardtyp kan försämrans om intresseområdet sammanfaller med eller ligger inom omkring 20 cm från anordningen och dess lumen, enligt skanning vid icke-kliniska tester med sekvensen: Snabbt spinneko, i ett MR-system av typen Excite, GE Healthcare, programvara G3.0-052B, med ett statiskt magnetfält på 3,0 tesla och en radiofrekvent kroppsppole. Det kan därför vara nödvändigt att optimera parametrarna för MR-bildframställning enligt närvaran av detta metallimplantat.

För alla skannrar avtar bildartefakten allteftersom avståndet från anordningen till området av intresse ökar. MR-skanningar över huvud och hals samt de nedre extremiteterna kan uppnås utan bildartefakt. Bildartefakten kan förekomma i skanningar av bukområdet och de övre extremiteterna, beroende på avståndet från anordningen till området av intresse.

**OBS!** För Zenith Fenestrated AAA graft ska den kliniska nyttan med en MRT-undersökning vägas mot procedurens potentiella risk.

#### 5 EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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 oklusion 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.

Andra komplikationer som kan inträffa och/eller kräva ingrepp omfattar, men begränsas inte till, följande:

- Amputation
- Anestesi- och komplikationer 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
- Claudicatio (t.ex. skinka, nedre extremitet)
- Dödsfall
- Embolisering (mikro- och makro-) med tillfällig eller permanent ischemi eller infarkt
- Endoläckage
- Endoprotes: felaktig komponentplacering, ofullständig komponentutplacering, komponentmigration, suturbristning, oklusion, infektion, stentbrott, slitage av grafmaterial, dilatation, erosion, punktion, flöde runt grafteet, hullingsseparation och korrosion
- Feber och begränsad inflammation
- Hjärtkomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. arytmi, myokardinfarkt, kronisk hjärtinsufficiens, hypotoni, hypertoni)
- Impotens
- Infektion på platsen för aneurysm, anordning eller åtkomst, inklusive abscessbildning, tillfällig feber och smärta
- Kärlskada
- Kärlspasm eller kärtrauma (t.ex. iliofemorala kärlsektion, blödning, ruptur, dödsfall)
- Kirurgisk konversion till öppen reparation
- Komplikationer vid den vaskulära åtkomstplatsen, inklusive infektion, smärta, hematom, pseudoaneurysm, arteriovenös fistel
- Leversvikt
- Lung- /ändningskomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. lunginflammation, andningssvikt, långvarig intubation)
- Lymfatiska komplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. lymffistel)
- Neurologiska lokala eller systemiska komplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. stroke, transitorisk ischemisk attack, paraplegi, parapares, förlamning)
- Njurkomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. artäröklusion, kontrastmedelstoxicitet, njurinsufficiens, njursvikt)
- Oklusion av graft eller nativkärl
- Ödem
- Sårkomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. öppnande, infektion)
- Tarmkomplikationer (t.ex. ileus, tillfällig ischemi, infarkt, nekros)
- Urogenitala komplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. ischemi, erosion, fistel, inkontinens, hematuri, infektion)

#### 6 PATIENTURVAL OCH BEHANDLING

(Se Varningar och försiktighetsåtgärder)

##### 6.1 Individualisering av behandlingen

Varje patient måste utvärderas på individuell basis med noggrant övervägande av både potentiella fördelar och specifika risker som förknippas med förfarandet.

De överväganden som ska göras beträffande användning av Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft (se Varningar och försiktighetsåtgärder) omfattar följande:

- Risk för aneurysmruptur
- Morbiditet och mortalitet som förknippas med konventionell kirurgisk reparation
- Komorbiditeter
- Aneurysmets storlek
- Anamnes på njursvikt
- Förväntad livslängd
- Anestesi- och risk
- 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 införrhylsa.
- Icke aneurysmatisk infirenant aortasegment (hals) proximalt om aneurysmet:
  - med en längd på minst 4 mm,
  - med en diameter mätt från yttervägg till yttervägg på högst 31 mm och minst 19 mm,
  - med en vinkel mindre än 45 grader i förhållande till aneurysmets långa axel, och
  - med en vinkel mindre än 45 grader i förhållande till den suprarenala aortans axel.
- Ipsilateralt distalt fixeringsställe i höftartären som är längre än 10 mm och större än 9-21 mm i diameter (mätt från yttervägg till yttervägg).
- Kontralateralt distalt fixeringsställe i höftartären som är längre än 10 mm och större än 7-21 mm i diameter (mätt från yttervägg till yttervägg).
- Avsaknad av väsentlig ocklusiv sjukdom i lårbens-/höftartären, som skulle kunna hindra flödet genom det endovaskulära graftet.

## 7 INFORMATION FÖR PATIENTRÄDGIVNING

Läkaren och patienten (och/eller familjemedlemmar) bör gå igenom riskerna och fördelarna vid diskussion om denna endovaskulära anordning och procedur, som ska omfatta följande:

- Risker och skillnader mellan endovaskulär reparation och kirurgisk reparation.
- Potentiella fördelar med traditionell öppen kirurgisk reparation.
- Potentiella fördelar med endovaskulär reparation.

Möjligheten att efterföljande interventionell eller öppen kirurgisk reparation av aneurysmet kan behövas efter initial endovaskulär reparation.

Förutom riskerna och fördelarna med en endovaskulär reparation, bör läkaren bedöma patientens engagemang och följsamhet när det gäller postoperativ uppföljning som är nödvändig för att garantera fortsatta säkra och effektiva resultat. Nedan anges ytterligare ämnen att diskutera med patienten beträffande förväntningar efter en endovaskulär reparation:

- **Endovaskulära grafts långsiktiga prestanda och säkerhet har ännu inte fastställts.** Följaktligen måste livslång, regelbunden uppföljning

utföras för alla patienter, för att bedöma fortlöpande prestanda hos Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft. Patienter med specifika kliniska fynd (t.ex. endoläckage, aneurysm som förstoras eller förändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge) bör få utökad uppföljning. Specifika uppföljningsriktlinjer beskrivs i avsnitt 11, **Riktlinjer för bildframställning och postoperativ uppföljning.**

## 8 LEVERANSFORM

Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft levereras sterilt (100 % etylenoxid) och förinstallerat i "peel-open"-förpackningar.

Denna anordning är avsedd endast för enpatientsbruk. Ingen del av denna anordning får återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan även ge upphov till en risk för kontamination av anordningen och/eller orsaka infektion eller korsinfektion hos patienten, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontamination av anordningen kan orsaka skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten. Undersök anordningen och förpackningen för att kontrollera att ingen skada har uppstått som resultat av transporten. Använd inte denna anordning om skada har uppstått eller om sterilbarriären har skadats eller är trasigt. Om skada har uppstått ska produkten inte användas, utan återsändas till din Cook-representant eller till närmaste Cook-kontor.

Kontrollera före användning att korrekta anordningar (kvantitet och storlek) har levererats för patienten, genom att matcha anordningen med den beställning läkaren ordinerade för patienten i fråga. Får ej användas efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketten. Förvara produkten svalt och torrt.

Proximala stomgraft och distala bifurkerade stomgraft är laddade i antingen en 20 Fr eller en 22 Fr Flexor införrhylsa. Hylsans yta är behandlad med en hydrofil beläggning som, när den aktiveras, förbättrar förmågan att glida längs ett spår. För att aktivera den hydrofila beläggningen måste ytan torkas av med en 10 cm x 10 cm kompress som indränkt i koksaltlösning.

Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft och införingsssystem finns tillgängliga i de längder och diameterar som anges på **sidorna 183 till 184.**

Beställningsnummer	8.1 Proximalt stomgraft			
	Den proximala stommens diameter	Den proximala stommens längd	Införrhylsa Storlek i Fr	Införrhylsans längd
ZFEN-P-1-24-76	24 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
ZFEN-P-1-26-76	26 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
ZFEN-P-1-28-76	28 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
ZFEN-P-1-30-76	30 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
ZFEN-P-1-32-76	32 mm	76 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
ZFEN-P-1-24-91	24 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
ZFEN-P-1-26-91	26 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
ZFEN-P-1-28-91	28 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
ZFEN-P-1-30-91	30 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
ZFEN-P-1-32-91	32 mm	91 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
ZFEN-P-1-24-106	24 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
ZFEN-P-1-26-106	26 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
ZFEN-P-1-28-106	28 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
ZFEN-P-1-30-106	30 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
ZFEN-P-1-32-106	32 mm	106 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
ZFEN-P-1-24-121	24 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
ZFEN-P-1-26-121	26 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
ZFEN-P-1-28-121	28 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
ZFEN-P-1-30-121	30 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
ZFEN-P-1-32-121	32 mm	121 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
ZFEN-P-1-34-84	34 mm	84 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
ZFEN-P-1-36-84	36 mm	84 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
ZFEN-P-1-34-99	34 mm	99 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
ZFEN-P-1-36-99	36 mm	99 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
ZFEN-P-1-34-114	34 mm	114 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
ZFEN-P-1-36-114	36 mm	114 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
ZFEN-P-1-34-129	34 mm	129 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
ZFEN-P-1-36-129	36 mm	129 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
ZFEN-P-2-24-94	24 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
ZFEN-P-2-26-94	26 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
ZFEN-P-2-28-94	28 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
ZFEN-P-2-30-94	30 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
ZFEN-P-2-32-94	32 mm	94 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
ZFEN-P-2-24-109	24 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
ZFEN-P-2-26-109	26 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
ZFEN-P-2-28-109	28 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
ZFEN-P-2-30-109	30 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
ZFEN-P-2-32-109	32 mm	109 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
ZFEN-P-2-24-124	24 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
ZFEN-P-2-26-124	26 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
ZFEN-P-2-28-124	28 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
ZFEN-P-2-30-124	30 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
ZFEN-P-2-32-124	32 mm	124 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
ZFEN-P-2-34-107	34 mm	107 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
ZFEN-P-2-36-107	36 mm	107 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
ZFEN-P-2-34-122	34 mm	122 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
ZFEN-P-2-36-122	36 mm	122 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm
ZFEN-P-2-34-137	34 mm	137 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm
ZFEN-P-2-36-137	36 mm	137 mm	22 Fr	7,3 mm / 8,5 mm

8.2 Distalt bifurkerat stomgraft						
Beställningsnummer	Det ipsilaterala graffbenets diameter	Den distala stommens längd	Det distala graffbenets längd	Införarhylsa Storlek i Fr	Införarhylsa (ID/YD)	Införarhylsans längd
ZFEN-D-12-28-76	12 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-76	16 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-76	20 mm	76 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-94	12 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-94	16 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-94	20 mm	94 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-109	12 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-109	16 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-109	20 mm	109 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-28-124	12 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-28-124	16 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-28-124	20 mm	124 mm	28 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-76	12 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-76	16 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-76	20 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-76	24 mm	76 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-94	12 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-94	16 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-94	20 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-94	24 mm	94 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-109	12 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-109	16 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-109	20 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-109	24 mm	109 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-45-124	12 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-45-124	16 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-45-124	20 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-45-124	24 mm	124 mm	45 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-76	12 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-76	16 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-76	20 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-76	24 mm	76 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-94	12 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-94	16 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-94	20 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-94	24 mm	94 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-109	12 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-109	16 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-109	20 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-109	24 mm	109 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-12-62-124	12 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-16-62-124	16 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-20-62-124	20 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm
ZFEN-D-24-62-124	24 mm	124 mm	62 mm	20 Fr	6,7 mm / 7,7 mm	40 cm

## 9 INFORMATION OM KLINISK ANVÄNDNING

### 9.1 Läkarens utbildning

**VAR FÖRSIKTIG:** Ett kärlkirurgiskt team bör alltid finnas tillgängligt under implantation eller revisionsingrepp för den händelse det blir nödvändigt att konvertera till öppen kirurgisk reparation.

**VAR FÖRSIKTIG:** Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft med H&L-B One-Shot införingssystem FÅR ENDAST användas av läkare och team med utbildning i vaskulära interventionella tekniker och i användning av denna anordning. Rekommenderade krav på färdigheter/kunskaper för läkare som använder Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft med H&L-B One-Shot införingssystem anges nedan:

#### Patienturval:

- Kunskap om det naturliga förloppet vid abdominella aortaaneurysm (AAA) och komorbiditeter förknippade med AAA-reparation.
- Kunskap om tolkning av röntgenbilder, val av anordning och storlek.

**Ett multidisciplinärt team som har kombinerad erfarenhet av följande ingrepp:**

- Femoral friläggningar, arteriotomi och reparation
- Perkutana åtkomst- och tillslutningstekniker
- Icke-selektiva och selektiva ledar- och katetertekniker
- Tolkning av fluoroskopiska och angiografiska bilder
- Embolisering
- Angioplastik
- Endovaskulär stentplacering
- Snaringsstekniker
- Lämpig användning av radiografiskt kontrastmaterial
- Tekniker för minimering av strålningsexponering
- Sakkunskap om nödvändiga förfaranden vid patientuppföljning

### 9.2 Besiktning före användning

Undersök anordningen och förpackningen för att kontrollera att ingen skada har uppstått som resultat av transporten. Använd inte denna anordning om skada har uppstått eller om sterilbarriären har skadats eller är trasigt. Om skada har uppstått ska produkten inte användas, utan återsändas till din Cook-representant eller till närmaste Cook-kontor. Kontrollera före användning att korrekta anordningar (kvantitet och storlek) har levererats för patienten, genom att matcha anordningen med den beställning läkaren ordinerade för patienten i fråga.

### 9.3 Material som behövs

(Ingår inte i det modulära systemet i 3 delar.)

- Kompletterande kit för Zenith AAA endovaskulärt graft
- Fluoroskop med möjlighet till digital angiografi (C-arm eller fast enhet)
- Kontrastmedel
- Spruta
- Hepariniserad koksaltlösning

### 9.4 Rekommenderat material

(Ingår inte i det modulära systemet i 3 delar.)

Följande produkter rekommenderas:

- Extra styv ledare på 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm – t.ex.:
  - Cook Amplatz ultrastyva ledare (AUS)
  - Cook Lunderquist extra styva ledare (LES)
- Standardledare på 0,035 inch (0,89 mm) – t.ex.:
  - Cook 0,035 inch (0,89 mm) ledare
  - Cook Nimble™ ledare
- Formningsballonger
- Införarset – t.ex.:
  - Cook Check-Flo® införarset
  - Cook extra stora Check-Flo införarset
  - Cook Flexor Balkin Up & Over® kontralaterala införare
  - Cook Flexor styrhylsor
- Dimensioneringskatetrar – t.ex.:
  - Cook Aorous® dimensioneringskatetrar i centimeter
- Angiografiska katetrar med röntgentät spets – t.ex.:
  - Angiografiska katetrar med Cook Beacon™-spets
  - Cook Royal Flush®-katetrar med Beacon-spets
- Ingångsnålar – t.ex.:
  - Cook ingångsnålar för enkel vägg

### 9.5 Riktlinjer för storleksbestämning av anordningsdiametrar

Valet av diameter bör fastställas enligt kärldiametern från yttervägg till yttervägg och inte enligt lumendiametern. För liten eller för stor storlek kan resultera i ofullständig försorg eller försämrat flöde.

### 9.5.1 Dimensionering av det proximala stomgraftets diameter

Det avsedda aortakärlets diameter	Huvudstommens diameter	Införarhysla (ID/YD)	Storlek i Fr
19 mm	24 mm	6,7 mm / 7,7 mm	20 Fr
20 mm	24 mm	6,7 mm / 7,7 mm	20 Fr
21 mm	24 mm	6,7 mm / 7,7 mm	20 Fr
21 mm	26 mm	6,7 mm / 7,7 mm	20 Fr
22 mm	26 mm	6,7 mm / 7,7 mm	20 Fr
23 mm	28 mm	6,7 mm / 7,7 mm	20 Fr
24 mm	28 mm	6,7 mm / 7,7 mm	20 Fr
24 mm	30 mm	6,7 mm / 7,7 mm	20 Fr
25 mm	30 mm	6,7 mm / 7,7 mm	20 Fr
26 mm	30 mm	6,7 mm / 7,7 mm	20 Fr
26 mm	32 mm	6,7 mm / 7,7 mm	20 Fr
27 mm	32 mm	6,7 mm / 7,7 mm	20 Fr
28 mm	32 mm	6,7 mm / 7,7 mm	20 Fr
28 mm	34 mm	6,7 mm / 7,7 mm	20 Fr
29 mm	34 mm	6,7 mm / 7,7 mm	20 Fr
29 mm	36 mm	7,3 mm / 8,5 mm	22 Fr
30 mm	36 mm	7,3 mm / 8,5 mm	22 Fr
31 mm	36 mm	7,3 mm / 8,5 mm	22 Fr

### 9.5.2 Dimensionering av det distala ipsilaterala graftets diameter

Det avsedda höftkärlets diameter	Ipsilateralt perforerat graftben	Införarhysla (ID/YD)	Storlek i Fr
9 mm	12 mm	6,7 mm / 7,7 mm	20 Fr
10 mm	12 mm	6,7 mm / 7,7 mm	20 Fr
11 mm	12 mm	6,7 mm / 7,7 mm	20 Fr
12 mm	16 mm	6,7 mm / 7,7 mm	20 Fr
13 mm	16 mm	6,7 mm / 7,7 mm	20 Fr
14 mm	16 mm	6,7 mm / 7,7 mm	20 Fr
15 mm	16 mm	6,7 mm / 7,7 mm	20 Fr
15 mm	20 mm	6,7 mm / 7,7 mm	20 Fr
16 mm	20 mm	6,7 mm / 7,7 mm	20 Fr
17 mm	20 mm	6,7 mm / 7,7 mm	20 Fr
18 mm	20 mm	6,7 mm / 7,7 mm	20 Fr
18 mm	24 mm	6,7 mm / 7,7 mm	20 Fr
19 mm	24 mm	6,7 mm / 7,7 mm	20 Fr
20 mm	24 mm	6,7 mm / 7,7 mm	20 Fr
21 mm	24 mm	6,7 mm / 7,7 mm	20 Fr

## 10 BRUKSANVISNING

### Allmän information om användning

Före användning av Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft med H&L-B One-Shot införingssystem ska denna Rekommenderade bruksanvisning läsas igenom. Följande instruktioner innefattar grundläggande riktlinjer för anordningens placering. Variationer i följande förfaranden kan bli nödvändiga.

Dessa instruktioner är avsedda att vägleda läkaren och ersätter inte läkarens bedömning.

### Avgöranden före implantation

Kontrollera från planeringen före implantationen att korrekt anordning valts. De avgörande faktorerna omfattar följande:

- 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 sträcker sig in i höftartärerna kan kräva särskilt övervägande vid val av lämpligt graft-/artärgränsområde.
- Ta graden av kärförkalkning under övervägande.

**OBS!** Varje respektive kärls diameter och längd (aorta, ipsilaterala och kontralaterala höftartärer) ger nödvändiga kriterier för valet av lämpligt endovaskulärt graft.

### Förberedelse av patienten

- Se institutionens protokoll 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 kärllkontroll i båda lärbenskärlen.

### 10.1 Perforerat system

#### 10.1.1 Förberedelse/spolning av bifurkerad huvudstomme

- Avlägsna transportmandrängen med svart fattning (från den inre kanylen), kanylskyddsörret (från den inre kanylen) och dilatatorspetsens skydd (från dilatatorspetsen). Avlägsna Peel-Away®-hylsan från hemostasventilens baksida. (Figur 7) Lyft systemets distala spets och spola genom kranen på hemostasventilens tills vätska kommer ut ur spolningskåran i spetsen. (Figur 8) Fortsätt injicera totalt 20 mL spolningslösning genom anordningen. Avbryt injiceringen och stäng kranen på anslutningsslangen.

**OBS!** Graftspolning bestående av hepariniserad koksaltlösning används alltid.

- Anslut sprutan med fysiologisk hepariniserad koksaltlösning till fattningen på den inre kanylen. Spola tills vätska rinner ut ur den distala spetsen. (Figur 9)

**OBS!** Lyft systemets distala ände vid spolning av systemet för att underlätta avlägsnande av luft.

- Dränk i 10 cm x 10 cm kompresser i koksaltlösning och använd dem för att torka av Flexor införarhysla för att aktivera den hydrofila beläggningen. Hydratisera både hylsa och dilatatorspets rikligt.

#### 10.1.2 Förberedelse/spolning av det distala bifurkerade stomgräftet

- Avlägsna transportmandrängen med svart fattning (från den inre kanylen), kanylskyddsörret (från den inre kanylen) och dilatatorspetsens skydd (från dilatatorspetsen). Avlägsna Peel-Away®-hylsan från hemostasventilens baksida. (Figur 10) Lyft systemets distala spets och spola genom kranen på hemostasventilens tills vätska kommer ut ur spolningskåran i spetsen. (Figur 11) Fortsätt injicera

totalt 20 mL spolningslösning genom anordningen. Avbryt injiceringen och stäng kranen på anslutningsslangen.

**OBS!** Graftspolning bestående av hepariniserad koksaltlösning används alltid.

- Anslut sprutan med fysiologisk hepariniserad koksaltlösning till fattningen på den inre kanylen. Spola tills vätska rinner ut ur den distala spetsen. (Figur 9)

**OBS!** Lyft systemets distala ände vid spolning av systemet för att underlätta avlägsnande av luft.

- Dränk i 10 cm x 10 cm kompresser i koksaltlösning och använd dem för att torka av Flexor införarhysla för att aktivera den hydrofila beläggningen. Hydratisera både hylsa och dilatatorspets rikligt.

#### 10.1.3 Kärllåtkomst och angiografi

- Punktera de valda gemensamma lärbensartärerna med standardteknik med en artärnål med måttet 18 eller 19 UT (ultratrunn). För in förtäta vid åtkomst till kärlet:
  - Ledare – standard 0,035 inch (0,89 mm) i diameter, 145 cm långa, med J-spets eller Bentson-ledare
  - Hylsor av lämplig storlek (tex. 6 Fr (2,0 mm ID) eller 8 Fr (2,7 mm ID))
  - Spolkateter (ofta röntgentäta dimensioneringskateter – t.ex. dimensioneringskateter i centimeter eller rak spolkateter)
- 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.

#### 10.1.4 Placering av den proximala stommen

**VAR FÖRSIKTIG: Kontrollera att den förutbestämda åtkomstplatsen väljs för införing och placering av den proximala stommen.**

- Se till att införingssystemet har spolats med hepariniserad koksaltlösning och att all luft avlägsnats från systemet.
- Ge systemiskt heparin och kontrollera spolningsarna. Spola efter varje kateter- och/eller ledarbyte.

**OBS!** Övervaka patientens koagulationsstatus under hela ingreppet.

- På den ipsilaterala sidan ska J-ledaren bytas ut mot en styv ledare (AUS eller LES) på 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm lång, som ska föras fram genom katetern och upp till bröstaoortan. Avlägsna spolkateter och hylsa. Bibehåll ledarens position.

**OBS!** En rak angiografisk kateter kan föras upp på den kontralaterala sidan för att hjälpa till att placera graftet.

- Före införingen ska du placera införingssystemet för proximal stomme på patientens buk under fluoroskopi för att underlätta orientering och positionering. Vrid till en position där de anteriora markeringarna är placerade i det mest anteriora läget (klockan 12). Hemostasventilens sidoarm kan tjäna som extern referens för perforering(ar) och/eller utskärning(ar), anteriora och posteriora markeringar och markeringar på stommens sida.

**VAR FÖRSIKTIG: Bibehåll ledarens läge under införing av införingssystemet.**

**VAR FÖRSIKTIG: För att förhindra att det endovaskulära graftet snos när införingssystemet vrids, måste du vara noga med att vrida alla systemkomponenter tillsammans (från den yttre hylsan till den inre kanylen).**

- För fram införingssystemet tills de röntgentäta markeringarna indikerar att perforering(ar) och/eller utskärning(ar) är i höjd med lämpliga artärer. Kontrollera att graftets distala ände befinner sig i ett tillfredsställande läge ovanför aortabifurkationen och att de anteriora och posteriora markeringarna indikerar att graftet orienterats på tillfredsställande sätt. (Figur 15a)

- Bockmarkeringen kan användas som hjälp vid orienteringen av grafet i samband med utplacering och förhindra felaktig orientering av grafet i 180 grader mot den avsedda positionen.
  - Markeringsformen ✓ indikerar en anterior position hos de anteriora markeringarna. (**Figur 15a, bild A**)
  - Markeringsformen ∨ indikerar en posterior position hos de anteriora markeringarna. (**Figur 15a, bild B**)

**OBS!** Angiografi bör utföras vid behov under hela utplaceringen för att bekräfta korrekt placering av grafet.

- Kontrollera ledarens läge i bröstpartiet. Säkerställ att perforering(ar) och/eller utskärningar är placerade i höjd med lämpliga artärer och att de anteriora markeringarna är placerade i det mest anteriora läget (klockan 12).

**OBS!** De vertikala anteriora markeringarna och de horisontella posteriora markeringarna bör bilda ett kors på den fluoroskopiska bilden, när de inriktats på rätt sätt. (**Figur 15b**)

**OBS!** Perforerings-/utskärningsmarkeringarna bör vara placerade nära intill de lämpliga sidogrenskärlen.

**OBS!** Se till att Captor hemostasventil på Flexor införförhysla vrids till läget Open (Öppen). (**Figur 16**)

Klar identifiering av perforeringsläget(-lägena) kanske inte är möjlig förrän grafet helt har dragits ut ur hylsan.

- Stabilisera den grå lägeställaren (skaftet på införingsystemet) medan hylsan dras tillbaka. Utplacera de första två (2) täckta stentarna genom att dra tillbaka hylsan samtidigt som platsen för anordningen övervakas.
- Utför angiografi och justera vid behov grafets 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, grafkonstruktion och vad läkaren föredrar.

- Fortsätt med utplaceringen tills grafet är helt ute ur hylsan. (**Figur 17**)
- När ett tillfredsställande graf läge 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.

- 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 18**)

**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.

- Kontrollera den proximala stommens korrekta läge. Avlägsna säkerhetslåset från den guldfärgade frigöringsmekanismen med utlösningstråd. Dra tillbaka och avlägsna utlösningstråden för att lösgöra diameterreducerande knutar genom att skjuta av den guldfärgade frigöringsmekanismen med utlösningstråd från handtaget och sedan avlägsna den via tillhörande skära över den inre kanylen. (**Figur 19**)

**OBS!** Nu bör det proximala huvudstomografet vara helt expanderat med den proximala obelagda stenten fasthållen inne i det övre skyddet.

- 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 skära över den inre kanylen. (**Figur 20**)

**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 grafpositionen rubbas. Om du lägger märke till alltför stort motstånd eller förflyttning av införingsystemet 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:

- Lätta på sträckningen av utlösningstråden genom att lossa skruvstycket och försiktigt dra i den inre kanylen för att flytta ner det övre skyddet över den suprarenala stenten. Undvik att trycka ihop Zenith Fenestrated proximal stomme.
- Dra åt skruvstycket igen.
- Avlägsna den svarta frigöringsmekanismen med utlösningstråd.
- Fortsätt med (15) i avsnitt 10.1.4, Placering av den proximala stommen.

**OBS!** Om det fortfarande inte är möjligt att avlägsna den svarta frigöringsmekanismen med utlösningstråd från det övre skyddet ska du se avsnitt 12, Felsökning av frigöring av utlösningstråden.

- Lossa skruvstycket. (**Figur 21**) Kontrollera grafets läge genom att stabilisera införförhyslans grå lägeställare.

**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.

- Utplacera den suprarenala stenten genom att föra fram det övre skyddets inre kanyl 1 till 2 mm i taget, medan du kontrollerar den proximala stommens läge, tills den övre stenten har utplacerats fullständigt. (**Figurerna 22a och 22b**) För fram det övre skyddets kanyl ytterligare 1 till 2 cm och dra sedan åt skruvstycket igen för att undvika kontakt med den utplacerade suprarenala stenten.

**VARNING: Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft innefattar en suprarenal stent med fixeringshullingar. Utöva yttersta försiktighet vid manövrering av interventionella anordningar i den suprarenala stentens område.**

- Avlägsna säkerhetslåset från den vita frigöringsmekanismen med utlösningstråd. Dra tillbaka och avlägsna utlösningstråden för att lossa det endovaskulära grafets distala ände från införingsystemet genom att skjuta av den vita frigöringsmekanismen med utlösningstråd från handtaget och sedan avlägsna den via tillhörande skära över anordningens inre kanyl. (**Figur 23**)

**OBS!** Kontrollera för säkerhets skull att alla utlösningstrådar har avlägsnats innan införingsystemet dras tillbaka.

#### 10.1.5 Inkoppling av det övre skyddet

- Lossa skruvstycket. (**Figur 24**)
- Fäst hylsa och inre kanyl för att förhindra att dessa komponenter rör sig.
- För fram den grå lägeställaren över den inre kanylen tills den kopplas ihop med det övre skyddet. (**Figurerna 25a, 25b och 25c**)

**OBS!** Om motstånd uppstår vrider du den grå lägeställaren något och fortsätter framföringen försiktigt.

- Dra åt skruvstycket igen och dra tillbaka hela det övre skyddet och den grå lägeställaren genom grafet och genom hylsan genom att dra i den inre kanylen. (**Figur 26**) Lämna hylsan och ledaren på plats.
- Stäng Captor hemostasventil genom att vrida den medurs så långt det går.

#### 10.1.6 Placering av perforeringsstent

##### Allmän information om användning

Om små perforeringar används kan stentar placeras för att säkra positiv inriktning.

Standardtekniker för placering av artärstentar bör användas när stentarna används.

- Återgå till guidingskatetern och ledaren som kanylerar den lilla perforeringen och respektive kärl.
- För in en ballongexpanderbar stent av lämplig storlek och för fram den till perforerings-/kärlets öppning. För fram den i kärlet och lämna ungefär 5 mm stent i aortan. (**Figur 27**)

**OBS!** Fluoroskopiska avbildningar tangentiella mot perforeringen optimerar visualiseringen av stentläget i förhållande till stentgrafet.

- Expandera stenten.
- Avlägsna ballongen och byt ut den mot en överdimensionerad angioplastikballong. För fram ballongen tills den proximala spetsen placeras vid öppningen.
- Fyll ballongen för att öka diametern på stentens intra-aortasegment. (**Figur 28**)

**VAR FÖRSIKTIG!** Denna teknik kräver bildåtergivning av hög kvalitet. Mobila bildförstärkare ger otillräcklig bildkvalitet.

- Avlägsna angioplastikballongen.

**OBS!** Om det finns fler än en perforering ska de föregående stegen upprepas för varje ytterligare liten perforering.

- Dra tillbaka de renala åtkomsthylsorna, katetrarna och ledarna på den kontralaterala sidan till en nivå alldeles ovanför aortabifurkationen.

#### 10.1.7 Placering av den distala bifurkerade stommen

- Se till att införingsystemet har spolats med hepariniserad koksaltlösning och att all luft avlägsnats från systemet.
- Ge systemiskt heparin och kontrollera spollösningarna. Spola efter varje kateter- och/eller ledarbyte.
- Före införing ska införingsystemet för den distala bifurkerade stommen placeras på patientens buk under fluoroskopi för att bestämma riktningen hos den kontralaterala lemmen. Hemostasventilens sidoarm kan tjäna som extern referens för den kontralaterala lemmens röntgentäta markering.

**OBS!** Införingsystemet för den distala bifurkerade stommen kan inte passera genom den hylsa som används för att föra in den proximala stommen.

**OBS!** Införförhyslan för den proximala stommen måste avlägsnas före införing av införingsystemet för den distala bifurkerade stommen.

- För in införingsystemet för den distala bifurkerade stommen över ledaren och in i lårbensartären, medan du är uppmärksam på sidoarmsreferensen.

**VAR FÖRSIKTIG!** Bibehåll ledarens läge under införing av införingsystemet.

**VAR FÖRSIKTIG!** För att undvika att det endovaskulära grafet snos när införingsystemet vrids måste du vara noga med att vrida alla systemkomponenter tillsammans (från den yttre hylsan till den inre kanylen).

- För fram införingsystemet tills den kontralaterala lemmen placeras ovanför och anterior om utgångspunkten för den kontralaterala höftartären. (**Figur 29**) Om den röntgentäta markeringen på den kontralaterala lemmen 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.
- Upprepa angiogrammet för att kontrollera följande:
  - Grad av överlappning med den proximala stommen (inte mindre än 2 stentar)
  - Placeringen av den kontralaterala lemmen
  - Placeringen av den ipsilaterala iliakaliska 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 införförhysla vrids till läget Open (Öppen). (**Figur 16**)

- Stabilisera den grå lägeställaren (skaftet på införingsystemet) medan hylsan dras tillbaka. Utplacera de första två (2) täckta stentarna genom att dra tillbaka hylsan samtidigt som platsen för anordningen övervakas. Fortsätt med utplaceringen tills den kontralaterala lemmen har utplacerats fullständigt. (**Figur 30**)

**OBS!** Bockmarkeringen på den distala bifurkerade stommens kontralaterala lem används för att fastställa anterior/posterior orientering på den kontralaterala lemmen. Den är inte avsedd att riktas in mot den anteriora bockmarkeringen på den proximala stommen.

### 10.1.8 Placering av den kontralaterala iliakaliska ledaren

- 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 stammen. (Figur 31) AP och sneda fluoroskopiska vyer kan underlätta kontrollen av kanylering av anordningen.
- För in den angiografiska katetern i graftets stomme. Utför angiografi för att bekräfta korrekt läge inne i den distala bifurkerade stammen. För fram katetern till den plats där den distala bifurkerade stommens proximala ände är fäst vid införaren.

### 10.1.9 Utplacering av distal bifurkerad stomme

- Utför angiografi för att bekräfta det iliakaliska graftbenets korrekta position med avseende på den inre höftartären (hypogastriska artären). Justera läget vid behov.
- Dra tillbaka hylsan tills det iliakaliska graftbenet har utplacerats fullständigt.
- Avlägsna säkerhetsläset 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 skära över anordningens inre kanyl. (Figur 32) Avbryt tillbakadragandet av hylsan.

### 10.1.10 Placering av det iliakaliska graftbenet (kontralateralt)

- Placera bildförstärkaren så att både den kontralaterala interna höftartären och den kontralaterala gemensamma höftartären visas.
- Innan införingssystemet för den kontralaterala lemman förs in ska kontrastmedel injiceras genom den kontralaterala femoralis hylsan för att lokalisera den kontralaterala inre höftartären.
- För in införingssystemet för det kontralaterala iliakaliska graftbenet i artären. För det långsamt framåt tills det iliakaliska graftbenet överlappar med en långd motsvarande minst en hel iliakalisk graftbensstent (dvs. det iliakaliska graftbenets proximala stent) inne i huvudstommens kontralaterala lem. (Figur 33) Om det distala bifurkerade stomgraffet visar tendens att röra sig under denna manöver håller du det i läge genom att stabilisera den grå lägeställaren på den distala bifurkerade stomkomponenten (på den ipsilaterala sidan).

**OBS!** Om du erfår svårighet med att föra fram införingssystemet för det iliakaliska 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.

- Bekräfta positionen hos det iliakaliska graftbenets distala ände. Placera om det iliakaliska graftbenet vid behov för att säkerställa både att den inre höftartären är öppen och att det finns en överlappning motsvarande minst en hel iliakalisk graftbensstent (dvs. proximal stent i det iliakaliska graftbenet, maximal överlappning på 1,5 stentar) inne i det endovaskulära graftets huvudstomme.
- För utplacering ska du hålla det iliakaliska graftbenet i läge med den grå lägeställaren medan hylsan dras tillbaka. (Figurerna 34a och 34b)

Se till att en stents överlappning bibehålls.

- Avbryt tillbakadragandet av hylsan så snart som det iliakaliska graftbenets distala ände frigörs.
- Under fluoroskopi och sedan det iliakaliska graftbenets läge har kontrollerats lossas skruvstycket, och den inre kanylen dras tillbaka för att koppla in den avsmalnande dilatatorn i den grå lägeställaren. Dra åt skruvstycket. Bibehåll hylsans läge medan du drar ut den grå lägeställaren med fäst inre kanyl. (Figur 35)
- Kontrollera ledarens läge igen.

### 10.1.11 Utplacering av distal bifurkerad stomme

- Avlägsna säkerhetsläset 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 skära över anordningens inre kanyl. (Figur 36)
- Under fluoroskopi och sedan det iliakaliska graftbenets läge har kontrollerats lossas skruvstycket, och den inre kanylen dras tillbaka för att koppla in den avsmalnande dilatatorn i den grå lägeställaren. Dra åt skruvstycket. Bibehåll hylsans läge medan du drar ut den grå lägeställaren med fäst inre kanyl.
- Kontrollera ledarens läge igen. Lämnna hylsa och ledare på plats.
- Stäng Captor hemostasventil på Flexor införarlhysa genom att vrida den medurs tills hemostas uppnås. (Figur 37)

### 10.1.12 Införing av formningsballong

- Förbered formningsballongen på följande sätt:
  - Spola ledarlumen med hepariniserad koksaltlösning.
  - Töm ballongen på all luft.
- Som förberedelse inför införing av formningsballongen ska du öppna Captor hemostasventil genom att vrida den moturs.
- För fram formningsballongen över ledaren och genom hemostasventilen i införingssystemet för den distala bifurkerade stammen 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 (Stängt).

**OBS!** Captor hemostasventil ska alltid stå i läget Open (Öppen) när formningsballongen flyttas.

- Expandera formningsballongen med utspätt kontrastmedel (enligt tillverkarens instruktioner) i den suprenala stentens och den infrarenala halsens område, genom att börja proximalt och arbeta i den distala riktningen. (Figur 38)

**VAR FÖRSIKTIG: Före formning i närheten av perforeringsstent(ar) måste det bekräftas att stentens aortadel har utvidgats.**

**VAR FÖRSIKTIG: Bekräfta fullständig tömning av ballongen före omplacering.**

- Dra tillbaka formningsballongen till den ipsilaterala lemman distala fixeringsställe och expandera den.

**VAR FÖRSIKTIG: Fyll inte ballongen i höftkärl utanför graftet.**

- Töm och avlägsna formningsballongen. Överför formningsballongen till den kontralaterala ledaren och in i införingssystemet för det kontralaterala iliakaliska graftbenet. För fram formningsballongen till överlappningen med den kontralaterala lemman och expandera den.

**VAR FÖRSIKTIG: Bekräfta fullständig tömning av ballongen före omplacering.**

- Dra tillbaka formningsballongen till det kontralaterala iliakaliska graftbenets/kärlens distala fixeringsställe och expandera. (Figur 38)

**VAR FÖRSIKTIG: Fyll inte ballongen i höftkärl utanför graftet.**

- Avlägsna formningsballongen och ersätt den med en angiografisk kateter för att utföra slutligt angiogram.
- Avlägsna eller byt ut alla styva ledare för att låta höftartärerna återta sina naturliga lägen.

### Slutligt angiogram

- 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.
- Bekräfta att det inte förekommer endoläckage eller veck och kontrollera läget för de proximala röntgentäta markeringarna av guld. Avlägsna hylsorna, ledarna och kateterna.

**OBS!** Se avsnitt 1.6, Kompletterande komponenter, om endoläckage eller andra problem observeras.

- Reparera kärl och tillslut med kirurgisk standardrutin.

## 11 RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING

### 11.1 Allmänt

**Endovaskulära grafts långsiktiga prestanda och säkerhet har ännu inte fastställts.** Följaktligen måste livslång, regelbunden uppföljning utföras för alla patienter, för att bedöma fortlöpande prestanda hos Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft. Patienter med specifika kliniska fynd (t.ex. endoläckage, förstorade aneurysm 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 vid de årliga intervallerna därefter. Patienterna bör få veta att regelbunden och konsekvent uppföljning är en kritisk del i att garantera den fortlöpande säkerheten och effektiviteten vid endovaskulär behandling av AAA.

Läkare bör utvärdera patienterna på individuell basis och ordinera deras uppföljning i förhållande till varje individuell patients behov och omständigheter. Rekommenderat bildframställningsschema visas i **tabell 11.1**. Detta schema fortsätter att vara minimikravet för patientuppföljning och bör bibehållas även i frånvaro av kliniska symtom (t.ex. smärta, domning, svaghet). Patienter med specifika kliniska fynd (t.ex. endoläckage, förstorade aneurysm eller förändringar i stentgraffets struktur eller läge) bör få uppföljning med tätare intervall.

Årlig uppföljning med bildframställning bör omfatta bukröntgen och DT-undersökningar både med och utan kontrastmedel. Om renala komplikationer eller andra faktorer förhindrar användning av bildkontrastmedel kan bukröntgenbilder, DT utan kontrastmedel och duplexultraljud användas.

- Kombinationen DT med kontrastmedel och utan kontrastmedel ger information om förändringar i aneurysmens diameter, endoläckage, öppenhet, slingrighet, fortskridande sjukdom, fixeringslängd och andra morfologiska förändringar.
- Bukröntgen ger information om anordningens integritet (separation mellan komponenter, stentfraktur och hullingseparation).
- Bildframställning med duplexultraljud kan ge information om förändringar i aneurysmens diameter, endoläckage, öppenhet, slingrighet och fortskridande 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 11.1** visar minimikraven för bildframställning i samband med uppföljning för patienter med Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft. Patienter som behöver utökad uppföljning bör få interimsutvärderingar.

**Tabell 11.1 Rekommenderat bildtagningsschema för patienter med endovaskulära graft DT (med kontrastmedel och utan kontrastmedel)**

	Angiogram	DT (med kontrastmedel och utan kontrastmedel)	Bukröntgenbilder
Före ingreppet	X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>	
Under ingreppet	X		
Före utskrivning (inom 7 dagar)		X <sup>2,3,4</sup>	X
1 månad		X <sup>2,3,4</sup>	X
3 månader		X <sup>2,4,5</sup>	
6 månader		X <sup>2,4</sup>	X
12 månader (därefter årligen)		X <sup>2,4</sup>	X

<sup>1</sup>Bildframställning bör utföras inom 6 månader före ingreppet.

<sup>2</sup>Duplexultraljud kan användas för de patienter som erfår njursvikt eller som av annat skäl inte kan genomgå kontrastmedelsförstärkt DT-skanning. Med ultraljud rekommenderas fortfarande DT utan kontrastmedel.

<sup>3</sup>DT antingen före eller 1 månad efter utskrivningen rekommenderas.

<sup>4</sup>Vid endoläckage av typ I eller III rekommenderas omedelbar intervention och ytterligare uppföljning efter interventionen. Se **avsnitt 11.6, Ytterligare övervakning och behandling**.

<sup>5</sup>Rekommenderas om endoläckage rapporteras före utskrivning eller vid 1 månad.

### 11.2 Rekommendationer avseende DT med och utan kontrastmedel

- Filmsset bör omfatta alla sekventiella bilder vid lägsta möjliga snittjocklek (≤ 3 mm). Utför INTE tjocka snitt (> 3 mm) och/eller uteslut konsekutiva DT-bilder/filmsset eftersom det förhindrar exakta jämförelser av anatomin och anordningen över tiden.
- Alla bilder bör omfatta en skala för varje film/bild. Bilderna bör arrangeras inte mindre än 20:1 bilder på 35,5 cm x 43,2 cm 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 följa godtagbara protokoll för bildframställning under DT-undersökningen. **Tabell 11.2** anger exempel på godtagbara protokoll för bildframställning.

	Tabell 11.2 Godkända 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
Injektions sätt	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 algoritim	2,5 mm genomgående – mjuk algoritim
Axiell DFOV	32 cm	32 cm
Tagningar efter injektion	Inget	Inget

### 11.3 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 centerade på naveln.
- Registrera bord-till-filmavstånd och använd samma avstånd vid varje efterföljande undersökning.

Se till att hela anordningen fångas på varje bildformat på längden.

**Vid tvivel beträffande enhetens integritet (t.ex. viking, stentbrott, hullingsseparation, relativ komponentmigration) rekommenderas att förstörda vyer används. Den behandlande läkaren bör utvärdera filmer med avseende på anordningens integritet (anordningens hela längd inklusive komponenter) och använda 2-4 gångers förstoring som visuell hjälp.**

### 11.4 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 registreras på videoband 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 njurarterier till de iliakiska bifurkationerna, för att fastställa om endoläckage förekommer, med hjälp av färgfödets- och färgförstärkt angiografi (om tillgänglig).
- Spektralanalysbekräftelse bör utföras för allt misstänkt endoläckage.
- Transversell och longitudinell bildframställning av det maximala aneurysmet bör utföras.

### 11.5 MRT-säkerhet och -kompatibilitet

Icke-kliniska tester som utförts på Zenith AAA endovaskulärt graft av standardtyp har visat att grafet är MR Conditional (MR-kompatibelt på vissa villkor).

Zenith Fenestrated AAA graft innehåller samma metall som Zenith AAA-anordningen av standardtyp (rostfritt stål), men innehåller även en liten mängd nitinol. Denna lilla mängd nitinol förväntas inte påverka den klassificering som MR Conditional (MR-kompatibelt på vissa villkor) som gäller för Zenith AAA-anordningen av standardtyp.

Zenith AAA endovaskulärt graft av standardtyp kan skannas säkert under följande förhållanden:

#### System på 1,5 tesla:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla
- Spatiskt gradientfält på 450 gauss/cm
- Max. specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2,0 W/kg för 15 minuters skanning

Vid icke-kliniska tester gav Zenith AAA endovaskulärt graft av standardtyp upphov till en temperaturökning på mindre än eller lika med 1,4 °C vid en max. specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2,8 W/kg, enligt kalorimetrisk mätning, för 15 minuters MR-skanning i en MR-skanner av typen Magnetom, Siemens Medical Magnetom, med programvaran Numaris/4, version Syngo MR 2002B DHHS, med ett statiskt magnetfält på 1,5 tesla. Max. specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen var 2,8 W/kg, vilket motsvarar ett mätvärde med kalorimetri på 1,5 W/kg.

#### System på 3,0 tesla:

- Statiskt magnetfält på 3,0 tesla
- Spatiskt gradientfält på 720 gauss/cm
- Max. specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2,0 W/kg för 15 minuters skanning

Vid icke-kliniska tester gav Zenith AAA endovaskulärt graft av standardtyp upphov till en temperaturökning på mindre än eller lika med 1,9 °C vid en max. specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 3,0 W/kg, enligt kalorimetrisk mätning, för 15 minuters MR-skanning i en MR-skanner av typen Excite, GE Healthcare, med programvaran G3.0-052B, på 3,0 tesla. Max. specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen var 3,0 W/kg, vilket motsvarar ett mätvärde med kalorimetri på 2,8 W/kg.

MR-bildkvaliteten för Zenith AAA endovaskulärt graft av standardtyp kan försämrats om intresseområdet sammanfaller med eller ligger inom omkring 20 cm från anordningen och dess lumen, enligt skanning vid icke-kliniska tester med sekvensen: Snabbt spinneko, i ett MR-system av typen Excite, GE Healthcare, programvara G3.0-052B, med ett statiskt magnetfält på 3,0 tesla och en radiofrekvent kroppsspole. Det kan därför vara nödvändigt att optimera parameterna för MR-bildframställning enligt närvaron av detta metallimplantat.

För alla skannar avtar bildartefakten allteftersom avståndet från anordningen till området av intresse ökar. MR-skanningar över huvud och hals samt de nedre extremiteterna kan uppnås utan bildartefakt. Bildartefakt kan förekomma i skanningar av bukområdet och de övre extremiteterna, beroende på avståndet från anordningen till området av intresse.

**OBSt** För Zenith Fenestrated AAA graft ska den kliniska nyttan med en MRT-undersökning vägas mot procedurans potentiella risk.

### 11.6 Ytterligare övervakning och behandling

Ytterligare övervakning och eventuell behandling rekommenderas för följande:

- Aneurysm med endoläckage av typ I
- Aneurysm med endoläckage av typ III

- Aneurysmförstoring, som överskrider max. diameter med minst 5 mm (oavsett om endoläckage förekommer eller inte)
- Migration
- Otillräcklig förseglingslängd

Övervägande av revisionsingrepp eller konversion till öppen reparation bör omfattas den behandlande läkarens bedömning av en individuell patients komorbiditeter, förväntade livslängd och patientens personliga val.

Patienter bör få rådgivning om att efterföljande nya ingrepp omfattande kateterbaserad och öppen kirurgisk konversion är möjliga efter placering av endovaskulärt graft.

### 12 FELSÖKNING AV FRIGÖRING AV UTLÖSNINGSTRÄDEN

**VAR FÖRSIKTIG: Följande steg ska utföras endast om det inte är möjligt att avlägsna den proximala utlösningstråden enligt beskrivningen i avsnitt 10.1.4, Placering av den proximala stommen (14).**

**OBSt** Du kan få teknisk support från en Cook-produktspecialist genom att kontakta din lokala Cook-representant.

#### 12.1 Alternativ utplacering av den proximala stommen

1. Kapa den exponerade suprarenala stentens utlösningstråd mellan den vita frigöringsmekanismen och den svarta frigöringsmekanismen (**figur 39**) 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 anordningens inre kanyl.

**OBSt** Det här gör att grafets distala ände lossas från den grå lägesstälaren.

4. Kläm igen och fäst den kapade änden av den suprarenala stentens utlösningstråd med en låstäng. (**Figur 40**)
5. Lossa skruvstycket och för fram den grå lägesstälaren och hylsan i grafet, samtidigt som du håller kvar den inre kanylen och utlösningstråden på plats, tills den grå lägesstälarens spets ligger omkring 2 cm från guldmarkeringarna på den proximala kanten av den proximala stommen. (**Figur 41**) Den framförda grå lägesstälaren ger extra stöd till den inre kanylen.

**OBSt** Var försiktig vid framföringen av den grå lägesstälaren eftersom hylsor och ledare är placerade i mälkärnen. Säkerställ att den grå lägesstälarens spets inte förs fram i det övre skyddet.

**OBSt** Håll den suprarenala stentens utlösningstråd lätt sträckt för att förhindra att tråden hänger slappt medan den grå lägesstälaren och hylsan förs fram.

6. Lås skruvstycket. Bekräfta att den suprarenala stentens utlösningstråd sitter fast i tången.
7. Stabilisera den grå lägesstälaren och för långsamt fram hylsan tills hylsspetsen ligger 2 mm från guldmarkeringarna. (**Figur 42**)

**OBSt** Var försiktig vid framföringen av hylsan eftersom andra hylsor och ledare är placerade i mälkärnen. Var noga med att inte föra fram själva grafet under framföringen av hylsan.

8. Stabilisera hylsan och dra tillbaka den grå lägesstälaren något med den inre kanylen för att flytta det övre skyddet nedåt över den suprarenala stenten. (**Figur 43**)

**OBSt** Undvik att trycka ihop grafets stomme.

9. Säkerställ att perforeringarna är korrekt placerade. Testa utlösningstrådens motstånd och gör smärre justeringar vid behov för att minska utlösningstrådens motstånd (**avsnitt 12.1, 8**).
10. Avlägsna den suprarenala stentens utlösningstråd.
11. Dra tillbaka hylsan tills den grå lägesstälarens avsmalmande spets exponeras.
12. Om det finns flera perforeringar ska du avlägsna alla utom en av guidningkatetrarna för perforering. Det är läkarens omdöme som ska avgöra vilken guidningkateter som avlägsnas. Vi rekommenderar att beslutet fattas baserat på den lätthet med vilken perforeringarna och respektive käril kan kanyleras. (**Figur 44**)

**OBSt** Lämna kvar ledarna på plats medan du avlägsnar en eller flera guidningkatetrar.

12. (a) Om det finns en enda perforering så måste den proximala stommen kanyleras med lämplig ledare från samma sida som guidningkatetern in situ. Det här görs för att möjliggöra placering av en formningsballong i den proximala stommen.
13. För fram en formningsballong längs den nu åtkomliga ledaren i den proximala stommen och placera den alldeles superiorit om grafets mest distala ände.

**OBSt** 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 införläsa på 14 Fr. På så sätt säkerställs att formningsballongen avlägsnas på ett säkert sätt.

14. Fyll ballongen till grafets fulla diameter. (**Figur 45**)
15. Lossa skruvstycket. (**Figur 46**) Håll grafets position under kontroll genom att stabilisera den grå lägesstälaren 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 håller den proximala stommens läge under kontroll, tills den övre stenten har utplacerats fullständigt. (Figurerna 47 och 48) För fram det övre skyddets inre kanyl ytterligare 1 till 2 cm och dra sedan åt skruvstycket (figur 49) igen för att undvika kontakt med den utplacerade suprarenala stenten.

**WARNING: Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft innefattar en suprarenal stent med fixeringshullingar. Utöva yttersta försiktighet vid manövrering av interventionella anordningar i den suprarenala stentens område.**

17. Om det finns flera perforeringar (avsnitt 12.1, 12) ska du tömma ballongen och sedan avlägsna den, medan ledaren lämnas kvar på plats.
17. (a) Om det finns en enda perforering (avsnitt 12.1, 12a) så kan formningsballongen och ledaren avlägsnas på ett säkert sätt.

**OBS!** Var försiktig vid avlägsnandet, så att du inte rubbar styrhylsan och ledaren, som ligger kvar i mälkåret.

18. För fram åtkomsthylsan och inriktningsstenten, som avlägsnades för att underlätta för formningsballongen, tillbaka över ledaren, genom perforeringen och in i respektive kärl. (Figur 50)

**OBS!** Kontrollera för säkerhets skull att alla utlösningstrådar har avlägsnats innan införingssystemet dras tillbaka.

### 12.2 Inkoppling av det övre skyddet

1. Lossa skruvstycket. (Figur 51)
2. Fäst hylsa och inre kanyl för att förhindra att dessa komponenter rör sig.
3. För fram den grå lägeställaren över den inre kanylen tills den kopplas ihop med det övre skyddet. (Figurerna 52, 53 och 54)

**OBS!** Om motstånd uppstår vrider du den grå lägeställaren något och fortsätter framföringen försiktigt.

4. Dra åt skruvstycket igen och dra tillbaka hela det övre skyddet och den grå lägeställaren genom graftet och genom hylsan genom att dra in den inre kanylen. (Figur 55) Lämna hylsan och ledaren på plats.
5. Stäng Caprot hemostasventil på Flexor införarhylsa genom att vrida den medurs så långt det går.
6. Gå tillbaka till avsnitt 10.1.6, Placering och utplacering av perforeringsstent.

### 13 FELSÖKNING AV UTPLACERING AV DEN SUPRARENALA STENTEN

**VAR FÖRSIKTIG: Följande steg ska utföras endast om det inte är möjligt att utplacera den suprarenala stenten genom att föra fram det övre skyddet enligt beskrivningen i avsnitt 10.1.4, Placering av den proximala stommen (15).**

**OBS!** Du kan få teknisk support från en Cook-produktspecialist genom att kontakta din lokala Cook-representant.

#### 13.1 Placering av den proximala stommen med distal fastsättning

Om det inte är möjligt utplacera den suprarenala stenten fullständigt genom att föra fram det övre skyddets inre kanyl ska följande steg utföras under fluoroskopi.

1. Dra åt skruvstycket. Om det finns flera perforeringar ska du avlägsna alla utom en av guidningkatetrarna för perforering. Det är läkarens omdöme som ska avgöra vilken guidningkateter som avlägsnas. Vi rekommenderar att beslutet fattas baserat på den lätthet med vilken perforeringarna och respektive kärl kan kanyleras. (Figur 56)
  - (a) Om det finns en enda perforering så måste den proximala stommen kanyleras med lämplig ledare från samma sida som guidningkatetern 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 guidningkatetrar.

2. För fram en formningsballong längs den nu åtkomliga 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 införarhylsa på 14 Fr. På så sätt säkerställs att formningsballongen avlägsnas på ett säkert sätt.

3. Öka stödet till den inre kanylen genom att fylla ballongen till graftets fulla diameter. (Figur 57)
4. Lossa skruvstycket. (Figur 58)
5. Håll graftets position under kontroll genom att stabilisera den grå lägeställaren och ballongkatetern.

**VAR FÖRSIKTIG: Innan den suprarenala stenten utplaceras ska du kontrollera att åtkomstledarens läge sträcker sig alldeles distalt om aortabågen. Säkerställ att dilatatorspetsen inte skjuter fram bortom änden av åtkomstledaren under framföringen. Justera vid behov genom att flytta åtkomstledaren in i aortabågen så att spetsen får plats.**

6. Utplacera den suprarenala stenten genom att föra fram det övre skyddets inre kanyl 1 till 2 mm i taget, medan du kontrollerar den proximala stommens läge, tills den övre stenten har utplacerats fullständigt. (Figurerna 59 och 60) För fram det övre skyddets inre kanyl ytterligare 1 till 2 cm och dra sedan åt skruvstycket (Figur 61) igen för att undvika kontakt med den utplacerade suprarenala stenten.

**OBS!** Var försiktig vid avlägsnandet, så att du inte rubbar styrhylsan och ledaren/ledarna, som ligger kvar i mälkåret/mälkärlen.

**Om den suprarenala stenten utplaceras fullständigt:**

7. a) Om det finns flera perforeringar (avsnitt 13.1, 1) ska du tömma ballongen och sedan avlägsna den, medan ledaren lämnas kvar på plats. För fram åtkomsthylsan och inriktningsstenten, som avlägsnades för att underlätta för formningsballongen, tillbaka över ledaren, genom perforeringen och in i respektive kärl. (Figur 62)
  - b) Om det finns en enda perforering (avsnitt 13.1, 1a) så kan formningsballongen och ledaren avlägsnas på ett säkert sätt.

**OBS!** Var försiktig vid avlägsnandet, så att du inte rubbar styrhylsan och ledaren/ledarna, som ligger kvar i mälkåret/mälkärlen.

**WARNING: Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft innefattar en suprarenal stent med fixeringshullingar. Utöva yttersta försiktighet vid manövrering av interventionella anordningar i den suprarenala stentens område.**

8. Gå tillbaka till avsnitt 10.1.5, Inkoppling av det övre skyddet.

### 13.2 Placering av den proximala stommen utan distal fastsättning

Om det fortfarande inte är möjligt att utplacera den suprarenala stenten fullständigt ska följande steg utföras:

1. Dra åt skruvstycket och töm ballongen, medan du håller kvar ballongen i sitt läge.
2. Avlägsna säkerhetslåset från den vita frigöringsmekanismen med utlösningstråd. Dra tillbaka och avlägsna utlösningstråden för att lossa det endovaskulära graftets distala ände från införingssystemet genom att skjuta ut frigöringsmekanismen med utlösningstråd från handtaget och avlägsna den via tillhörande skåra över anordningens inre kanyl. (Figur 63)
3. Lossa skruvstycket (Figur 64) och för fram den grå lägeställaren och hylsan i graftet, samtidigt som du håller kvar den inre kanylen i sitt läge, tills den grå lägeställarens spets ligger omkring 2 cm från guldmarkeringarna på den proximala kanten av den proximala stommen. (Figur 65) Den framförda grå lägeställaren ger extra stöd till den inre kanylen.

**OBS!** Var försiktig vid framföringen av den grå lägeställaren eftersom hylsor och ledare är placerade i mälkärlen. Säkerställ att den grå lägeställarens spets inte förs fram i det övre skyddet.

4. Lås skruvstycket.
5. Kontrollera guldmarkeringarnas position och säkerställ att perforeringarna är korrekt placerade.
6. Öka stödet till den inre kanylen genom att fylla ballongen till graftets fulla diameter. (Figur 66)
7. Lossa skruvstycket. (Figur 67) Håll graftets position under kontroll genom att stabilisera den grå lägeställaren och ballongkatetern.

**VAR FÖRSIKTIG: Innan den suprarenala stenten utplaceras ska du kontrollera att åtkomstledarens läge sträcker sig alldeles distalt om aortabågen. Säkerställ att dilatatorspetsen inte skjuter fram bortom änden av åtkomstledaren under framföringen. Justera vid behov genom att flytta åtkomstledaren in i aortabågen så att spetsen får plats.**

8. Utplacera den suprarenala stenten genom att föra fram det övre skyddets inre kanyl 1 till 2 mm i taget, medan du håller den proximala stommens läge under kontroll, tills den övre stenten har utplacerats fullständigt. (Figurerna 68 och 69) För fram det övre skyddets inre kanyl ytterligare 1 till 2 cm och dra sedan åt skruvstycket (Figur 70) igen för att undvika kontakt med den utplacerade suprarenala stenten.

**OBS!** Var försiktig vid avlägsnandet, så att du inte rubbar styrhylsan och ledaren/ledarna, som ligger kvar i mälkåret/mälkärlen.

9. a) Om det finns flera perforeringar (avsnitt 13.1, 1) ska du tömma ballongen och sedan avlägsna den, medan ledaren lämnas kvar på plats. För fram åtkomsthylsan och inriktningsstenten, som avlägsnades för att underlätta för formningsballongen, tillbaka över ledaren, genom perforeringen och in i respektive kärl. (Figur 71)
  - b) Om det finns en enda perforering (avsnitt 13.1, 1a) så kan formningsballongen och ledaren avlägsnas på ett säkert sätt.

**OBS!** Var försiktig vid avlägsnandet, så att du inte rubbar styrhylsan och ledaren/ledarna, som ligger kvar i mälkåret/mälkärlen.

**WARNING: Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft innefattar en suprarenal stent med fixeringshullingar. Utöva yttersta försiktighet vid manövrering av interventionella anordningar i den suprarenala stentens område.**

10. Gå tillbaka till avsnitt 10.1.5, Inkoppling av det övre skyddet.

**OBS!** Kontrollera för säkerhets skull att alla utlösningstrådar har avlägsnats innan införingssystemet dras tillbaka.



MR Conditional  
Podmíněně bezpečný při vyšetření mri (MR conditional)  
MR conditional  
Bedingt MRT-kompatibel  
Ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπο προϋποθέσεις  
MR conditional  
Turvallinen MR-kuvauksessa tietyissä olosuhteissa  
("MR Conditional")  
« MR conditional » (compatible avec l'irm sous certaines conditions)  
Può essere sottoposto a MRI  
MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden  
Warunkowe stosowanie RM  
MR conditional (é possível realizar exames de rmn, desde que sejam respeitadas determinadas condições)  
Podmíenečne bezpečný v prostredí MR  
MR conditional (MR-villkorad)



Quantity per box  
Množství v krabici  
Antal pr. æske  
Anzahl pro Verpackung  
Ποσότητα ανά κουτί  
Cantidad por caja  
Määrä/latikko  
Quantité par boîte  
Quantità per scatola  
Aantal per doos  
Ilość w pudełku  
Quantidade por caixa  
Počet kusoc v škatcell  
Kvantitet per ask



Keep dry  
Chraňte před vlhkem  
Opbevares tort  
Vor Feuchtigkeit schützen  
Διατηρείτε στεγνό  
Mantener seco  
Pidettävä kuivana  
Conservar au sec  
Tenere al riparo dall'umidità  
Droog houden  
Chronić przed wilgocią  
Manter seco  
Udržiavajte v suchu  
Förvaras torr



Keep away from sunlight  
Chraňte před slunečním světlem  
Beskyttes mod sollys  
Vor Sonnenlicht schützen  
Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως  
No exponer a la luz solar  
Suojattava auringonvalolta  
Conservar à l'abri de la lumière du soleil  
Tenere al riparo dalla luce solare  
Verwijderd houden van zonlicht  
Chronić przed światłem słonecznym  
Manter afastado da luz solar  
Udržiavajte mimo slnečného svetla  
Skyddas för solljus



WILLIAM A. COOK AUSTRALIA PTY. LTD.  
95 Brandl Street, Brisbane Technology Park  
Eight Mile Plains, Brisbane, QLD 4113 AUSTRALIA  
Phone: +61 7 3434 6777, 1800 777 222

cookmedical.com  
© COOK 2020



COOK MEDICAL EUROPE LTD.  
O'Halloran Road, National Technology Park  
Limerick, IRELAND

IFU-FE-12