en 18 **Zenith® Branch** Endovascular Graft – Iliac Bifurcation
Instructions for use

cs 24 Iliakální bifurkace endovaskulárního graftu **Zenith® Branch**
Návod k použití

da 31 **Zenith® Branch** endovaskulær protese-iliaca bifurkation
Brugsanvisning

de 38 **Zenith® Branch** endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese
Gebrauchsanweisung

el 45 Ενδαγγειακό μόσχευμα–διχασμός λαγονίου αρτηρίας **Zenith® Branch**
Οδηγίες χρήσης

es 53 Bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca **Zenith® Branch**
Instrucciones de uso

et 60 Endovaskulaarne protees **Zenith® Branch** – iliakaalbifurkatsioon
Kasutusjuhend

fi 67 **Zenith® Branch** endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio
Käyttöohjeet

fr 74 Endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque **Zenith® Branch**
Mode d'emploi

hr 81 Ilijakalna bifurkacija endovaskularnog transplantata **Zenith® Branch**
Upute za uporabu

hu 88 **Zenith® Branch** endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció
Használati utasítás

it 95 Protesi endovascolare **Zenith® Branch** - Biforcazione iliaca
Istruzioni per l'uso

lt 102 **„Zenith® Branch"** endovaskulinis protezas klubo arterijos bifurkacijai
Naudojimo instrukcija

lv 109 **Zenith® Branch** endovaskulārā protēze — iliakālā bifurkācija
Lietošanas instrukcija

nl 116 **Zenith® Branch** endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie
Gebruiksaanwijzing

no 123 **Zenith® Branch** endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon
Bruksanvisning

pl 130 Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy **Zenith® Branch**
Instrukcja użycia

pt 137 Prótese endovascular **Zenith® Branch** – com bifurcação ilíaca
Instruções de utilização

sk 144 Endovaskulárny štep **Zenith® Branch** s iliackým rozdvojením
Návod na použitie

sl 151 Endovaskularni presadek za iliakalno bifurkacijo **Zenith® Branch**
Navodila za uporabo

sr 158 Endovaskularni graft **Zenith® Branch** – ilijačna bifurkacija
Uputstvo za upotrebu

sv 165 **Zenith® Branch** endovaskulärt iliacabifurkationsgraft
Bruksanvisning

IFU-IBE-E-Rev012

ENGLISH

TABLE OF CONTENTS

Illustrations 13–17

1. DEVICE DESCRIPTION 18
- 1.1 Construction of device 18
- 1.2 Performance characteristics 18
- 1.2.1 Graft 18
- 1.2.2 Delivery system 18
- 1.3 Device compatibility 18
- 1.3.1 Device sizing options 18
- 1.3.2 Device diameter sizing guidelines 18
- 1.3.3 Additional components 18
- 1.3.4 Materials required 19
- 1.3.5 Materials recommended 19
- 1.4 Qualitative and quantitative information 19
- 1.5 Patient population 19
- 1.6 Intended user 19
- 1.7 Contact with body tissue 19
- 1.8 Operating principle 19
- 1.9 Expected lifetime of device 19

2. INTENDED USE 19

3. INDICATIONS FOR USE 19

4. CLINICAL BENEFITS 19

5. CONTRAINDICATIONS 19

6. WARNINGS 19
- 6.1 General 19
- 6.2 Sterile and single use 19
- 6.3 Patient selection, treatment and follow-up 19
- 6.4 Implant procedure 20
- 6.5 Molding balloon use 20

7. PRECAUTIONS 20
- 7.1 Training requirements for user 20

8. MRI SAFETY INFORMATION 20

9. POTENTIAL ADVERSE EVENTS 20

10. HOW SUPPLIED 21

11. INSPECTION OF THE DEVICE 21

12. DEVICE PREPARATION 21

13. INSTRUCTIONS FOR USE 21
- 13.1 General use information 21
- 13.2 General deployment information 21
- 13.3 Pre-implant determinants 21
- 13.4 Patient preparation 21
- 13.5 Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation preparation/flush 21
- 13.6 Vascular access and angiography 21
- 13.7 Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation placement 21
- 13.8 Through-and-through wire guide placement 21
- 13.9 Proximal Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation deployment 21
- 13.10 Up-and-over sheath placement 22
- 13.11 Cannulation of internal iliac artery 22
- 13.12 Balloon-expandable covered bridging stent placement 22
- 13.13 Distal Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation deployment 22
- 13.14 Balloon-expandable covered bridging stent deployment 22
- 13.15 Zenith AAA Graft and Iliac Leg Graft deployment 22
- 13.16 Molding balloon insertion 22
- 13.17 Final angiogram 22

14. IMAGING GUIDELINES AND POST-OPERATIVE FOLLOW-UP 22
- 14.1 General 22
- 14.2 CT recommendations 23
- 14.3 Abdominal radiographs 23
- 14.4 Ultrasound 23
- 14.5 Additional surveillance and treatment 23

15. DISPOSAL OF DEVICE 23

16. PATIENT COUNSELING INFORMATION 23

17. SERIOUS INCIDENT REPORTING 23

ČESKY

OBSAH

Ilustrace 13–17

1. POPIS PROSTŘEDKU 24
- 1.1 Konstrukce prostředku 24
- 1.2 Výkonnostní charakteristiky 24
- 1.2.1 Graft 24
- 1.2.2 Aplikační systém 24
- 1.3 Kompatibilita prostředku 24
- 1.3.1 Možnosti velikosti prostředku 24
- 1.3.2 Pokyny pro výběr velikosti průměru prostředku 24
- 1.3.3 Další komponenty 24
- 1.3.4 Požadované materiály 25
- 1.3.5 Doporučené materiály 25
- 1.4 Kvalitativní a kvantitativní informace 25
- 1.5 Populace pacientů 25
- 1.6 Určený uživatel 25
- 1.7 Kontakt s tělními tkáněmi 25
- 1.8 Princip funkce 25
- 1.9 Očekávaná životnost prostředku 25

2. URČENÉ POUŽITÍ 25

3. INDIKACE PRO POUŽITÍ 25

4. KLINICKÝ PŘÍNOS 25

5. KONTRAINDIKACE 25

6. VAROVÁNÍ 25
- 6.1 Obecně 25
- 6.2 Sterilní prostředek pro jednorázové použití 26
- 6.3 Výběr, léčba a následné kontroly pacienta 26
- 6.4 Postup implantace 26
- 6.5 Použití tvarovacího balónku 26

7. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ 26
- 7.1 Požadavky na školení uživatele 26

8. INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MRI 26

9. POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI 27

10. STAV PŘI DODÁNÍ 27

11. INSPEKCE PROSTŘEDKU 27

12. PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU 27

13. NÁVOD K POUŽITÍ 27
- 13.1 Obecné informace o použití 27
- 13.2 Obecné informace o rozvinutí 27
- 13.3 Rozhodující činitele před implantací 27
- 13.4 Příprava pacienta 27
- 13.5 Příprava a propláchnutí iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch 27
- 13.6 Cévní přístup a angiografie 27
- 13.7 Umístění iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch 27
- 13.8 Umístění vodicího drátu „through-and-through“ 28
- 13.9 Rozvinutí proximální části iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch 28
- 13.10 Umístění sheathu „up-and-over“ 28
- 13.11 Kanylace vnitřní iliakální artérie 28
- 13.12 Umístění balónkem expandovatelného zakrytého přemosťovacího stentu 28
- 13.13 Rozvinutí distální části iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch 28
- 13.14 Rozvinutí balónkem expandovatelného zakrytého přemosťovacího stentu 28
- 13.15 Rozvinutí graftu Zenith AAA a iliakálního ramene graftu 28
- 13.16 Zavedení tvarovacího balónku 28
- 13.17 Závěrečný angiogram 29

14. POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU 29
- 14.1 Obecně 29
- 14.2 Doporučení pro CT 29
- 14.3 Abdominální radiogramy 29
- 14.4 Ultrazvuk 29
- 14.5 Další sledování a léčba 29

15. LIKVIDACE PROSTŘEDKU 29

16. PORADENSTVÍ PRO PACIENTY 29

17. OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD 30

DANSK

INDHOLDSFORTEGNELSE

Illustrationer 13–17

1. BESKRIVELSE AF UDSTYRET 31
1.1 Produktets konstruktion 31
1.2 Ydeevnekarakteristika 31
1.2.1 Protese 31
1.2.2 Indføringssystem 31
1.3 Produktets kompatibilitet 31
1.3.1 Størrelsesmuligheder for protesen 31
1.3.2 Retningslinjer for bestemmelse af produktdiameter 31
1.3.3 Yderligere komponenter 31
1.3.4 Nødvendige materialer 32
1.3.5 Anbefalede materialer 32
1.4 Kvalitativ og kvantitativ information 32
1.5 Patientpopulation 32
1.6 Tilsigtede brugere 32
1.7 Kontakt med kropsvæv 32
1.8 Funktionsmåde 32
1.9 Udstyrets forventede levetid 32

2. TILSIGTET ANVENDELSE 32

3. INDIKATIONER FOR BRUG 32

4. KLINISKE FORDELE 32

5. KONTRAINDIKATIONER 32

6. ADVARSLER 32
6.1 Generelt 32
6.2 Steril og til engangsbrug 33
6.3 Patientudvælgelse, behandling og opfølgning 33
6.4 Implantationsprocedure 33
6.5 Brug af formningsballon 33

7. FORHOLDSREGLER 33
7.1 Uddannelseskrav til brugere 33

8. SIKKERHEDSOPLYSNINGER OM MR-SCANNING 33

9. POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER 34

10. LEVERING 34

11. INSPEKTION AF PRODUKTET 34

12. KLARGØRING AF ENHEDEN 34

13. BRUGSANVISNING 34
13.1 Oplysninger om almindelig anvendelse 34
13.2 Generel anlæggelsesinformation 34
13.3 Afgørende faktorer før implantation 34
13.4 Patientforberedelse 34
13.5 Klargøring/gennemskylning af Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation 34
13.6 Vaskulær adgang og angiografi 34
13.7 Anlæggelse af Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation 34
13.8 Placering af gennemgående kateterleder 35
13.9 Anlæggelse af proksimal Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation 35
13.10 Placering af op-og-over sheath 35
13.11 Kanylering af iliaca interna-arterie 35
13.12 Placering af en ballonekspanderbar, dækket brodannende stent 35
13.13 Anlæggelse af distal Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation 35
13.14 Anlæggelse af ballonekspanderbar dækket brodannende stent 35
13.15 Anlæggelse af Zenith AAA protese og iliaca-benprotese 35
13.16 Indføring af formningsballon 35
13.17 Slutangiogram 36

14. RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING 36
14.1 Generelt 36
14.2 Anbefalinger vedrørende CT-scanning 36
14.3 Abdominale røntgenbilleder 36
14.4 Ultralydsscanning 36
14.5 Yderligere kontrol og behandling 36

15. BORTSKAFFELSE AF UDSTYRET 36

16. PATIENTRÅDGIVNINGSINFORMATION 36

17. RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER 37

DEUTSCH

INHALTSVERZEICHNIS

Abbildungen 13–17

1. PRODUKTBESCHREIBUNG 38
1.1 Aufbau der Prothese 38
1.2 Leistungsmerkmale 38
1.2.1 Prothese 38
1.2.2 Platzierungssystem 38
1.3 Produktkompatibilität 38
1.3.1 Größenoptionen 38
1.3.2 Richtlinien zur Wahl des Prothesendurchmessers 38
1.3.3 Zusätzliche Komponenten 38
1.3.4 Erforderliche Materialien 39
1.3.5 Empfohlene Materialien 39
1.4 Qualitative und quantitative Informationen 39
1.5 Patientenpopulation 39
1.6 Vorgesehene Anwender 39
1.7 Kontakt mit Körpergewebe 39
1.8 Funktionsprinzip 39
1.9 Erwartete Lebensdauer des Produkts 39

2. VERWENDUNGSZWECK 39

3. INDIKATIONEN 39

4. KLINISCHER NUTZEN 39

5. KONTRAINDIKATIONEN 39

6. WARNHINWEISE 39
6.1 Allgemeines 39
6.2 Steriles Einmalprodukt 40
6.3 Auswahl, Behandlung und Nachsorge der Patienten 40
6.4 Implantationsverfahren 40
6.5 Verwendung des Modellierungsballons 40

7. VORSICHTSMASSNAHMEN 40
7.1 Schulungsanforderungen an den Anwender 41

8. MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN 41

9. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE 41

10. LIEFERFORM 41

11. KONTROLLE DES PRODUKTS 41

12. VORBEREITUNG DES PRODUKTS 41

13. ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH 41
13.1 Allgemeine Informationen zum Gebrauch 41
13.2 Allgemeine Informationen zur Entfaltung 41
13.3 Vor der Implantation zu bestimmende Faktoren 41
13.4 Vorbereitung des Patienten 41
13.5 Vorbereitung/Durchspülen der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese 42
13.6 Gefäßzugang und Angiographie 42
13.7 Platzierung der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese 42
13.8 Platzierung des durchgehenden Führungsdrahts 42
13.9 Entfaltung der proximalen Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese 42
13.10 Platzierung der Up-and-Over-Schleuse 42
13.11 Kanulierung der A. iliaca interna 42
13.12 Platzierung des ballonexpandierbaren gecoverten Überbrückungsstents 42
13.13 Entfaltung der distalen Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese 43
13.14 Entfaltung des ballonexpandierbaren gecoverten Überbrückungsstents 43
13.15 Entfaltung der Zenith AAA-Prothese und des iliakalen Prothesenschenkels 43
13.16 Einführen des Modellierungsballons 43
13.17 Abschlussangiogramm 43

14. BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND POSTOPERATIVE NACHSORGE 43
14.1 Allgemeines 43
14.2 Empfehlungen zur CT 44
14.3 Röntgenaufnahmen des Abdomens 44
14.4 Ultraschall 44
14.5 Zusätzliche Überwachung und Behandlung 44

15. ENTSORGUNG DES PRODUKTS 44

16. INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN 44

17. MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSE 44

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Απεικονίσεις 13–17

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ 45

1.1 Κατασκευή του τεχνολογικού προϊόντος 45
1.2 Χαρακτηριστικά επιδόσεων 45
1.2.1 Μόσχευμα 45
1.2.2 Σύστημα τοποθέτησης 45
1.3 Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος 45
1.3.1 Επιλογές προσδιορισμού μεγέθους του τεχνολογικού προϊόντος 45
1.3.2 Κατευθυντήριες οδηγίες προσδιορισμού μεγέθους της διαμέτρου του τεχνολογικού προϊόντος 45
1.3.3 Πρόσθετα εξαρτήματα 45
1.3.4 Απαιτούμενα υλικά 46
1.3.5 Συνιστώμενα υλικά 46
1.4 Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες 46
1.5 Πληθυσμός ασθενών 46
1.6 Χρήστης για τον οποίο προορίζεται 46
1.7 Επαφή με ιστό του σώματος 46
1.8 Αρχή λειτουργίας 46
1.9 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος 46

2. ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ 46

3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ 46

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ 46

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ 46

6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ 46

6.1 Γενικές 46
6.2 Στείρο και μίας χρήσης 47
6.3 Επιλογή, θεραπεία και παρακολούθηση ασθενών 47
6.4 Διαδικασία εμφύτευσης 47
6.5 Χρήση μπαλονιού διαμόρφωσης 48

7. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ 48

7.1 Απαιτήσεις εκπαίδευσης για τον χρήστη 48

8. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ 48

9. ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ 48

10. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ 49

11. ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ 49

12. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ 49

13. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ 49

13.1 Γενικές πληροφορίες χρήσης 49
13.2 Γενικές πληροφορίες για την απελευθέρωση 49
13.3 Προσδιοριστικοί παράγοντες πριν από την εμφύτευση 49
13.4 Προετοιμασία ασθενούς 49
13.5 Προετοιμασία/έκπλυση του ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch 49
13.6 Αγγειακή προσπέλαση και αγγειογραφία 49
13.7 Τοποθέτηση ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch 49
13.8 Τοποθέτηση συρμάτινου οδηγού πλήρους διέλευσης 50
13.9 Απελευθέρωση του εγγύς ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch 50
13.10 Τοποθέτηση υπερευέλικτου θηκαριού 50
13.11 Καθετηριασμός της έσω λαγονίου αρτηρίας 50
13.12 Τοποθέτηση επικαλυμμένης ενδοπρόσθεσης γεφύρωσης που εκπτύσσεται με μπαλόνι 50
13.13 Απελευθέρωση του περιφερικού ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch 50
13.14 Απελευθέρωση της επικαλυμμένης ενδοπρόσθεσης γεφύρωσης που εκπτύσσεται με μπαλόνι 50
13.15 Απελευθέρωση του μοσχεύματος AAA Zenith και του μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους 51
13.16 Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης 51
13.17 Τελική αγγειογραφία 51

14. ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ 51

14.1 Γενικές 51
14.2 Συστάσεις αξονικής τομογραφίας 51
14.3 Ακτινογραφίες κοιλίας 52
14.4 Υπερηχογράφημα 52
14.5 Πρόσθετη επιτήρηση και θεραπεία 52

15. ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ 52

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ 52

17. ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ 52

ESPAÑOL

ÍNDICE

Ilustraciones 13–17

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO 53

1.1 Estructura del dispositivo 53
1.2 Características de funcionamiento 53
1.2.1 Endoprótesis vascular 53
1.2.2 Sistema de implantación 53
1.3 Compatibilidad de dispositivos 53
1.3.1 Opciones de selección de tamaño del dispositivo 53
1.3.2 Pautas para la selección del diámetro de los dispositivos 53
1.3.3 Componentes adicionales 53
1.3.4 Material necesario 54
1.3.5 Material recomendado 54
1.4 Información cualitativa y cuantitativa 54
1.5 Población de pacientes 54
1.6 Usuario previsto 54
1.7 Contacto con tejido corporal 54
1.8 Principios de funcionamiento 54
1.9 Vida útil esperada del producto 54

2. USO PREVISTO 54

3. INDICACIONES 54

4. BENEFICIOS CLÍNICOS 54

5. CONTRAINDICACIONES 54

6. ADVERTENCIAS 54

6.1 Consideraciones generales 54
6.2 Estéril y para un solo uso 55
6.3 Selección, tratamiento y seguimiento de los pacientes 55
6.4 Procedimiento de implantación 55
6.5 Uso del balón moldeador 55

7. PRECAUCIONES 55

7.1 Requisitos de formación para el usuario 55

8. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RM 56

9. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES 56

10. PRESENTACIÓN 56

11. INSPECCIÓN DEL PRODUCTO 56

12. PREPARACIÓN DEL PRODUCTO 56

13. INSTRUCCIONES DE USO 56

13.1 Información general sobre el uso 56
13.2 Información general sobre el despliegue 56
13.3 Factores determinantes previos a la implantación 56
13.4 Preparación del paciente 56
13.5 Preparación y lavado de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch 56
13.6 Acceso vascular y angiografía 57
13.7 Colocación de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch 57
13.8 Colocación de la guía «a través y a través» 57
13.9 Despliegue de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch proximal 57
13.10 Colocación de la vaina «arriba y por encima» 57
13.11 Canulación de la arteria ilíaca interna 57
13.12 Colocación del stent comunicante recubierto expandible con balón 57
13.13 Despliegue de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch distal 57
13.14 Despliegue del stent comunicante recubierto expandible con balón 58
13.15 Despliegue de la endoprótesis vascular para AAA y la rama ilíaca Zenith 58
13.16 Introducción del balón moldeador 58
13.17 Angiografía final 58

14. PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO 58

14.1 Consideraciones generales 58
14.2 Recomendaciones para las TAC 58
14.3 Radiografías abdominales 59
14.4 Ecografía 59
14.5 Vigilancia y tratamiento adicionales 59

15. ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO 59

16. INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES 59

17. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES 59

EESTI

SISUKORD

Illustratsioonid 13–17

1. SEADME KIRJELDUS 60
1.1 Seadme ehitus 60
1.2 Toimivusnäitajad 60
1.2.1 Protees 60
1.2.2 Paigaldussüsteem 60
1.3 Seadme ühilduvus 60
1.3.1 Seadme suuruse määramise valikud 60
1.3.2 Seadme läbimõõdu valiku suunised 60
1.3.3 Täiendavad komponendid 60
1.3.4 Vajalikud vahendid 61
1.3.5 Soovitatavad vahendid 61
1.4 Kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave 61
1.5 Patsientide populatsioon 61
1.6 Kavandatud kasutaja 61
1.7 Kokkupuude keha kudedega 61
1.8 Toimivuspõhimõte 61
1.9 Seadme eeldatav kasutusaeg 61

2. KAVANDATUD KASUTUS 61

3. KASUTUSNÄIDUSTUSED 61

4. KLIINILINE KASU 61

5. VASTUNÄIDUSTUSED 61

6. HOIATUSED 61
6.1 Üldised 61
6.2 Steriilne ja ühekordselt kasutatav 61
6.3 Patsientide valik, ravi ja järelkontroll 62
6.4 Implanteerimisprotseduur 62
6.5 Vormballooni kasutamine 62

7. ETTEVAATUSABINÕUD 62
7.1 Koolitusnõuded kasutajale 62

8. MRT OHUTUSTEAVE 62

9. VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD 62

10. TARNEVIIS 63

11. SEADME KONTROLL 63

12. SEADME ETTEVALMISTAMINE 63

13. KASUTUSJUHEND 63
13.1 Üldine kasutusteave 63
13.2 Üldine paigaldusteave 63
13.3 Implanteerimiseelsed määravad faktorid 63
13.4 Patsiendi ettevalmistamine 63
13.5 Zenith Branch endovaskulaarne protees – niudearetri bifurkatsiooni ettevalmistamine/loputus 63
13.6 Vaskulaarne ligipääs ja angiograafia 63
13.7 Endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni paigutus 63
13.8 „Läbi-ja-läbi" juhtetraadi paigaldamine 64
13.9 Endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni proksimaalse osa paigaldamine 64
13.10 „Üles-ja-üle" hülsi paigutamine 64
13.11 Sisemise niudearteri kanüülimine 64
13.12 Ballooniga laiendatava kaetud sildava stendi paigutamine 64
13.13 Endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni distaalse osa paigaldamine 64
13.14 Ballooniga laiendatav kaetud sildava stendi paigaldamine 64
13.15 Zenith AAA proteesi ja niudearteri haruproteesi paigaldamine 64
13.16 Vormiballooni sisestamine 64
13.17 Lõplik angiogramm 64

14. PILTDIAGNOSTIKA SUUNISED JA OPERATSIOONIJÄRGNE JÄRELKONTROLL 65
14.1 Üldised 65
14.2 KT soovitused 65
14.3 Kõhu röntgenülesvõtted 65
14.4 Ultraheli 65
14.5 Täiendav jälgimine ja ravi 65

15. SEADME KASUTUSELT KÕRVALDAMINE 65

16. PATSIENDI NÕUSTAMISE TEAVE 65

17. OHUJUHTUMITEST TEATAMINE 66

SUOMI

SISÄLLYSLUETTELO

Kuvat 13–17

1. LAITTEEN KUVAUS 67
1.1 Laitteen rakenne 67
1.2 Suorituskykyominaisuudet 67
1.2.1 Siirre 67
1.2.2 Asetusjärjestelmä 67
1.3 Laitteen yhteensopivuus 67
1.3.1 Laitteen koon valintavaihtoehdot 67
1.3.2 Laitteen läpimitan valintaohjeet 67
1.3.3 Lisäosat 67
1.3.4 Tarvittavat materiaalit 68
1.3.5 Suositeltavat materiaalit 68
1.4 Kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tiedot 68
1.5 Potilasryhmä 68
1.6 Tarkoitettu käyttäjä 68
1.7 Kosketus kehon kudokseen 68
1.8 Toimintaperiaate 68
1.9 Laitteen odotettu käyttöikä 68

2. KÄYTTÖTARKOITUS 68

3. KÄYTÖN INDIKAATIOT 68

4. KLIINISET HYÖDYT 68

5. VASTA-AIHEET 68

6. VAROITUKSET 68
6.1 Yleistä 68
6.2 Steriili ja kertakäyttöinen 69
6.3 Potilaan valinta, hoito ja seuranta 69
6.4 Implantointimenetelmä 69
6.5 Muovauspallon käyttö 69

7. VAROTOIMET 69
7.1 Käyttäjän koulutusvaatimukset 69

8. MAGNEETTIKUVAUKSEN TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT 70

9. MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT 70

10. TOIMITUSTAPA 70

11. LAITTEEN TARKASTUS 70

12. LAITTEEN VALMISTELU 70

13. KÄYTTÖOHJEET 70
13.1 Yleisiä käyttötietoja 70
13.2 Yleiset asennusohjeet 70
13.3 Implantointia edeltävät määräävät tekijät 70
13.4 Potilaan valmistelu 70
13.5 Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteen valmistelu/huuhtelu 70
13.6 Verisuoniyhteys ja angiografia 71
13.7 Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteen asetus 71
13.8 Kahdesti läpimenevän johtimen asetus 71
13.9 Proksimaalisen Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteen asennus 71
13.10 Ylimenoholkin asetus 71
13.11 Sisemmän lonkkavaltimon kanylointi 71
13.12 Pallolaajennettavan, peitetyn silloitusstentin asetus 71
13.13 Distaalisen Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteen asennus 71
13.14 Pallolaajennettavan, peitetyn silloitusstentin asennus 71
13.15 Zenith AAA -siirteen ja iliakaalisen haarasiirteen asennus 71
13.16 Muovauspallon sisäänvienti 72
13.17 Lopullinen angiogrammi 72

14. KUVANTAMISOHJEET JA TOIMENPITEEN JÄLKEINEN SEURANTA 72
14.1 Yleistä 72
14.2 TT-suositukset 72
14.3 Vatsan röntgenkuvat 73
14.4 Ultraääni 73
14.5 Lisäseuranta ja -hoito 73

15. LAITTEEN HÄVITTÄMINEN 73

16. POTILAAN NEUVONTATIEDOT 73

17. VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN 73

FRANÇAIS

TABLE DES MATIÈRES

Illustrations 13–17

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF 74
1.1 Construction du dispositif 74
1.2 Caractéristiques de performance 74
1.2.1 Endoprothèse 74
1.2.2 Système d'introduction 74
1.3 Compatibilité du dispositif 74
1.3.1 Options de dimensionnement du dispositif 74
1.3.2 Directives de mesures du diamètre des dispositifs 74
1.3.3 Autres composants 74
1.3.4 Matériel requis 75
1.3.5 Matériel recommandé 75
1.4 Informations qualitatives et quantitatives 75
1.5 Catégorie de patients 75
1.6 Utilisateur prévu 75
1.7 Contact avec les tissus organiques 75
1.8 Principe de fonctionnement 75
1.9 Durée de vie attendue du dispositif 75

2. UTILISATION PRÉVUE 75

3. INDICATIONS 75

4. BÉNÉFICES CLINIQUES 75

5. CONTRE-INDICATIONS 75

6. AVERTISSEMENTS 75
6.1 Généralités 75
6.2 Usage unique et stérilité du dispositif 76
6.3 Sélection, traitement et suivi des patients 76
6.4 Méthode d'implantation 76
6.5 Utilisation du ballonnet de modelage 76

7. MISES EN GARDE 76
7.1 Formation nécessaire pour l'utilisateur 76

8. INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI EN IRM 77

9. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES 77

10. PRÉSENTATION 77

11. INSPECTION DU DISPOSITIF 77

12. PRÉPARATION DU DISPOSITIF 77

13. MODE D'EMPLOI 77
13.1 Informations générales sur l'utilisation 77
13.2 Informations générales sur le déploiement 77
13.3 Facteurs déterminants avant l'implantation 77
13.4 Préparation du patient 77
13.5 Préparation/rinçage de l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch 78
13.6 Accès vasculaire et angiographie 78
13.7 Mise en place de l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch 78
13.8 Mise en place du guide de va-et-vient 78
13.9 Déploiement de l'endoprothèse vasculaire proximale pour bifurcation iliaque Zenith Branch 78
13.10 Mise en place de l'introducteur de va-et-vient 78
13.11 Cathétérisme de l'artère iliaque interne 78
13.12 Mise en place du stent couvert de jonction expansible par cathéter à ballonnet 78
13.13 Déploiement de l'endoprothèse vasculaire distale pour bifurcation iliaque Zenith Branch 79
13.14 Déploiement du stent couvert de jonction expansible par cathéter à ballonnet 79
13.15 Déploiement de l'endoprothèse Zenith AAA et du jambage iliaque 79
13.16 Insertion du ballonnet de modelage 79
13.17 Angiogramme final 79

14. DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉRATOIRE 79
14.1 Généralités 79
14.2 Recommandations relatives à la TDM 80
14.3 Radiographies abdominales 80
14.4 Échographie 80
14.5 Surveillance et traitement complémentaires 80

15. MISE AU REBUT DU DISPOSITIF 80

16. CONSEILS AUX PATIENTS 80

17. DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE 80

HRVATSKI

SADRŽAJ

Ilustracije 13–17

1. OPIS PROIZVODA 81
1.1 Konstrukcija proizvoda 81
1.2 Karakteristike učinkovitosti 81
1.2.1 Transplantat 81
1.2.2 Sustav za postavljanje 81
1.3 Kompatibilnost proizvoda 81
1.3.1 Opcije određivanja veličine proizvoda 81
1.3.2 Smjernice za određivanje promjera proizvoda 81
1.3.3 Dodatne komponente 81
1.3.4 Potrebni materijali 82
1.3.5 Preporučeni materijali 82
1.4 Kvalitativne i kvantitativne informacije 82
1.5 Populacija pacijenata 82
1.6 Predviđeni korisnik 82
1.7 Kontakt s tjelesnim tkivom 82
1.8 Princip rada 82
1.9 Očekivani životni vijek proizvoda 82

2. PREDVIĐENA UPORABA 82

3. INDIKACIJE ZA UPORABU 82

4. KLINIČKE KORISTI 82

5. KONTRAINDIKACIJE 82

6. UPOZORENJA 82
6.1 Opće 82
6.2 Sterilno i za jednokratnu uporabu 83
6.3 Odabir pacijenta, liječenje i praćenje 83
6.4 Postupak ugradnje 83
6.5 Uporaba balona za oblikovanje 83

7. MJERE OPREZA 83
7.1 Zahtjevi u pogledu obuke za korisnika 83

8. SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA MR 84

9. MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI 84

10. NAČIN ISPORUKE 84

11. PREGLED PROIZVODA 84

12. PRIPREMA PROIZVODA 84

13. UPUTE ZA UPORABU 84
13.1 Opće informacije o uporabi 84
13.2 Opće informacije o postavljanju 84
13.3 Determinante prije ugradnje 84
13.4 Priprema pacijenta 84
13.5 Priprema/ispiranje ilijakalne bifurkacije endovaskularnog transplantata Zenith Branch 84
13.6 Krvožilni pristup i angiografija 85
13.7 Postavljanje ilijakalne bifurkacije endovaskularnog transplantata Zenith Branch 85
13.8 Namještanje žice vodilice za provlačenje 85
13.9 Proksimalno postavljanje ilijakalne bifurkacije endovaskularnog transplantata Zenith Branch 85
13.10 Postavljanje ovojnice „up-and-over" 85
13.11 Kanuliranje unutarnje ilijakalne arterije 85
13.12 Namještanje obloženog stenta za premošćivanje proširivog balonom 85
13.13 Distalno postavljanje ilijakalne bifurkacije endovaskularnog transplantata Zenith Branch 85
13.14 Postavljanje balonski proširivog obloženog stenta za premošćivanje 85
13.15 Postavljanje transplantata AAA Zenith i transplantata ilijakalnog kraka 86
13.16 Uvođenje balona za oblikovanje 86
13.17 Završni angiogram 86

14. SMJERNICE ZA SNIMANJE I POSTOPERACIJSKO PRAĆENJE 86
14.1 Opće 86
14.2 Preporuke za CT 86
14.3 Abdominalni radiogrami 87
14.4 Ultrazvuk 87
14.5 Dodatno praćenje i liječenje 87

15. ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD 87

16. INFORMACIJE O SAVJETOVANJU PACIJENTA 87

17. PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA 87

MAGYAR

TARTALOMJEGYZÉK

Illusztrációk 13–17

1. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA 88
1.1 Az eszköz felépítése 88
1.2 Teljesítményjellemzők 88
1.2.1 Graft 88
1.2.2 Bejuttatórendszer 88
1.3 Az eszköz kompatibilitása 88
1.3.1 Eszközméretezési lehetőségek 88
1.3.2 Az eszköz átmérőjére vonatkozó méretezési irányelvek 88
1.3.3 További komponensek 88
1.3.4 Szükséges anyagok 89
1.3.5 Ajánlott anyagok 89
1.4 Minőségi és mennyiségi adatok 89
1.5 Betegpopuláció 89
1.6 Rendeltetésszerű felhasználó 89
1.7 Testszövettel történő érintkezés 89
1.8 Működési elv 89
1.9 Az eszköz várható élettartama 89

2. RENDELTETÉS 89

3. HASZNÁLATI JAVALLATOK 89

4. KLINIKAI ELŐNYÖK 89

5. ELLENJAVALLATOK 89

6. „VIGYÁZAT" SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK 89
6.1 Általános tudnivalók 89
6.2 Steril és egyszer használatos 90
6.3 A betegek kiválasztása, kezelése és utánkövetése 90
6.4 Beültetési eljárás 90
6.5 A formázóballon használata 90

7. ÓVINTÉZKEDÉSEK 90
7.1 A felhasználó képzésére vonatkozó követelmények 90

8. AZ MRI BIZTONSÁGOSSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK 91

9. LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK 91

10. KISZERELÉS 91

11. AZ ESZKÖZ VIZSGÁLATA 91

12. AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE 91

13. HASZNÁLATI UTASÍTÁS 91
13.1 A felhasználással kapcsolatos általános információk 91
13.2 Általános telepítési tájékoztató 91
13.3 Beültetés előtti meghatározó tényezők 91
13.4 A beteg előkészítése 91
13.5 Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció előkészítése/öblítése 91
13.6 Vaszkuláris hozzáférés és angiográfia 92
13.7 Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció implantációja 92
13.8 Through-and-through vezetődrót behelyezése 92
13.9 Proximális Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció kinyitása 92
13.10 Up-and-over hüvely behelyezése 92
13.11 Az arteria iliaca interna kanülálása 92
13.12 Ballonnal tágítható, bevont, áthidaló sztent behelyezése 92
13.13 Disztális Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció kinyitása 92
13.14 Ballonnal tágítható, bevont, áthidaló sztent kinyitása 92
13.15 A Zenith AAA graft és az iliacaszárgraft behelyezése 93
13.16 A formázóballon behelyezése 93
13.17 Végső angiogram 93

14. KÉPALKOTÁSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS 93
14.1 Általános tudnivalók 93
14.2 CT-javaslatok 93
14.3 Hasi röntgenfelvételek 94
14.4 Ultrahang 94
14.5 További megfigyelés és kezelés 94

15. AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA 94

16. BETEGTANÁCSADÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK 94

17. SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE 94

ITALIANO

SOMMARIO

Illustrazioni 13–17

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO 95
1.1 Struttura del dispositivo 95
1.2 Caratteristiche prestazionali 95
1.2.1 Protesi 95
1.2.2 Sistema di inserimento 95
1.3 Compatibilità del dispositivo 95
1.3.1 Opzioni di dimensionamento del dispositivo 95
1.3.2 Linee guida per la determinazione del diametro idoneo del dispositivo 95
1.3.3 Componenti supplementari 95
1.3.4 Materiali necessari 96
1.3.5 Materiali consigliati 96
1.4 Informazioni qualitative e quantitative 96
1.5 Popolazione di pazienti 96
1.6 Utilizzatori previsti 96
1.7 Contatto con il tessuto corporeo 96
1.8 Principio operativo 96
1.9 Vita prevista del dispositivo 96

2. USO PREVISTO 96

3. INDICAZIONI PER L'USO 96

4. BENEFICI CLINICI 96

5. CONTROINDICAZIONI 96

6. AVVERTENZE 96
6.1 Informazioni generali 96
6.2 Prodotto sterile monouso 97
6.3 Selezione, trattamento e follow-up del paziente 97
6.4 Procedura di impianto 97
6.5 Uso del palloncino dilatatore 97

7. PRECAUZIONI 97
7.1 Requisiti formativi per l'utilizzatore 97

8. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM 98

9. POSSIBILI EVENTI AVVERSI 98

10. CONFEZIONAMENTO 98

11. ESAME VISIVO DEL DISPOSITIVO 98

12. PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO 98

13. ISTRUZIONI PER L'USO 98
13.1 Informazioni generali sull'impiego 98
13.2 Informazioni generali per il rilascio 98
13.3 Fattori da considerare in sede preliminare 98
13.4 Preparazione del paziente 98
13.5 Preparazione/lavaggio della protesi endovascolare Zenith Branch 98
13.6 Accesso vascolare e angiografia 99
13.7 Posizionamento della protesi endovascolare Zenith Branch 99
13.8 Posizionamento della guida passante 99
13.9 Rilascio della protesi endovascolare Zenith Branch prossimale 99
13.10 Posizionamento con guaina "up and over" 99
13.11 Incannulamento dell'arteria iliaca interna 99
13.12 Posizionamento dello stent per bridging ricoperto dilatabile mediante palloncino 99
13.13 Rilascio della protesi endovascolare Zenith Branch distale 99
13.14 Rilascio dello stent per bridging ricoperto dilatabile mediante palloncino 99
13.15 Rilascio della protesi AAA Zenith e della protesi per branca iliaca 100
13.16 Inserimento del palloncino dilatatore 100
13.17 Angiogramma conclusivo 100

14. LINEE GUIDA PER L'IMAGING E I CONTROLLI POST-OPERATORI 100
14.1 Informazioni generali 100
14.2 Consigli relativi alla TC 100
14.3 Lastre radiografiche addominali 101
14.4 Ecografia 101
14.5 Ulteriori esami di controllo e trattamento 101

15. SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO 101

16. INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI 101

17. SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI 101

LIETUVIŲ K.

TURINYS

Iliustracijos ... 13–17

1. PRIEMONĖS APRAŠAS ... 102
1.1 Priemonės konstrukcija ... 102
1.2 Veiksmingumo charakteristikos ... 102
1.2.1 Protezas ... 102
1.2.2 Įstūmimo sistema ... 102
1.3 Priemonės suderinamumas ... 102
1.3.1 Priemonės dydžio nustatymo parinktys ... 102
1.3.2 Priemonės skersmens nustatymo rekomendacijos ... 102
1.3.3 Papildomi komponentai ... 102
1.3.4 Reikalingos priemonės ... 103
1.3.5 Rekomenduojamos priemonės ... 103
1.4 Kokybinė ir kiekybinė informacija ... 103
1.5 Pacientų populiacija ... 103
1.6 Numatytasis naudotojas ... 103
1.7 Sąlytis su kūno audiniais ... 103
1.8 Veikimo principas ... 103
1.9 Numatomas priemonės gyvavimo laikas ... 103

2. NUMATYTOJI PASKIRTIS ... 103

3. NAUDOJIMO INDIKACIJOS ... 103

4. KLINIKINĖ NAUDA ... 103

5. KONTRAINDIKACIJOS ... 103

6. ĮSPĖJIMAI ... 103
6.1 Bendrieji ... 103
6.2 Vienkartinė ir sterili priemonė ... 104
6.3 Pacientų atranka, gydymas ir tolesnis stebėjimas ... 104
6.4 Implantavimo procedūra ... 104
6.5 Formavimo balionėlio naudojimas ... 104

7. ATSARGUMO PRIEMONĖS ... 104
7.1 Reikalavimai naudotojo mokymui ... 104

8. MRT SAUGOS INFORMACIJA ... 105

9. GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI ... 105

10. KAIP TIEKIAMA ... 105

11. PRIEMONĖS TIKRINIMAS ... 105

12. PRIEMONĖS PARENGIMAS ... 105

13. NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS ... 105
13.1 Bendroji naudojimo informacija ... 105
13.2 Bendroji išskleidimo informacija ... 105
13.3 Pasiruošimo implantavimui kriterijai ... 105
13.4 Paciento paruošimas ... 105
13.5 „Zenith Branch“ endovaskulinio protezo klubo arterijos bifurkacijai paruošimas / praplovimas ... 105
13.6 Kraujagyslinė prieiga ir angiografija ... 106
13.7 „Zenith Branch“ endovaskulinio protezo klubo arterijos bifurkacijai įstatymas ... 106
13.8 Pravedimo vielinio kreipiklio įstatymas ... 106
13.9 Proksimalinis „Zenith Branch“ endovaskulinio protezo klubo arterijos bifurkacijai išskleidimas ... 106
13.10 kilpinio vamzdelio įstatymas ... 106
13.11 Vidinės klubinės arterijos kanuliacija ... 106
13.12 Balionėliu išplečiamo dengto jungiamojo stento įstatymas ... 106
13.13 Distalinis „Zenith Branch“ endovaskulinio protezo klubo arterijos bifurkacijai išskleidimas ... 106
13.14 Balionėliu išplečiamo dengto jungiamojo stento išskleidimas ... 106
13.15 „Zenith“ PAA protezo ir klubinės šakos protezo išskleidimas ... 106
13.16 Formavimo balionėlio įvedimas ... 107
13.17 Galutinė angiograma ... 107

14. VAIZDO TYRIMŲ REKOMENDACIJOS IR POOPERACINIS STEBĖJIMAS ... 107
14.1 Bendrieji ... 107
14.2 KT rekomendacijos ... 107
14.3 Pilvo rentgenogramos ... 108
14.4 Ultragarsas ... 108
14.5 Papildomas stebėjimas ir gydymas ... 108

15. PRIEMONĖS ŠALINIMAS ... 108

16. PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA ... 108

17. PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS ... 108

LATVISKI

SATURS

Attēli ... 13–17

1. IERĪCES APRAKSTS ... 109
1.1 Ierīces uzbūve ... 109
1.2 Veiktspējas raksturlielumi ... 109
1.2.1 Protēze ... 109
1.2.2 Ievadīšanas sistēma ... 109
1.3 Ierīces saderība ... 109
1.3.1 Ierīces izmēra noteikšanas opcijas ... 109
1.3.2 Vadlīnijas ierīces diametra noteikšanai ... 109
1.3.3 Papildu elementi ... 109
1.3.4 Nepieciešamie materiāli ... 110
1.3.5 Ieteicamie materiāli ... 110
1.4 Kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija ... 110
1.5 Pacientu populācija ... 110
1.6 Paredzētais lietotājs ... 110
1.7 Saskare ar ķermeņa audiem ... 110
1.8 Darbības princips ... 110
1.9 Ierīces paredzamais kalpošanas laiks ... 110

2. PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA ... 110

3. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS ... 110

4. KLĪNISKIE IEGUVUMI ... 110

5. KONTRINDIKĀCIJAS ... 110

6. BRĪDINĀJUMI ... 110
6.1 Vispārēja informācija ... 110
6.2 Sterila un vienreiz lietojama ... 111
6.3 Pacientu izvēle, ārstēšana un novērošana dinamikā ... 111
6.4 Implantēšanas procedūra ... 111
6.5 Formēšanas balona lietošana ... 111

7. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI ... 111
7.1 Galalietotājam nepieciešamā apmācība ... 111

8. MR DROŠUMA INFORMĀCIJA ... 112

9. IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI ... 112

10. PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA ... 112

11. IERĪCES PĀRBAUDE ... 112

12. IERĪCES SAGATAVOŠANA ... 112

13. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA ... 112
13.1 Vispārīgā informācija par lietošanu ... 112
13.2 Vispārīga informācija par izvietošanu ... 112
13.3 Pirms implantēšanas novērtējamie parametri ... 112
13.4 Pacienta sagatavošana ... 112
13.5 Zenith Branch endovaskulārā protēze — iegurņa bifurkācijas sagatavošana/skalošana ... 112
13.6 Vaskulārā piekļuve un angiogrāfija ... 113
13.7 Zenith Branch endovaskulārās protēzes — iliakālā bifurkācija ievietošana ... 113
13.8 Caurejošās vadītājstīgas ievietošana ... 113
13.9 Proksimālā Zenith Branch endovaskulārā protēze — iliakālā bifurkācija izplešana ... 113
13.10 Īpaši izturīgo ievadslūžu ievietošana ... 113
13.11 Iegurņa iekšējās artērijas kanulācija ... 113
13.12 Ar balonu izplešamā, pārklātā perifērā savienojošā stenta ievietošana ... 113
13.13 Distālā Zenith Branch endovaskulārā protēze — iliakālā bifurkācija izplešana ... 113
13.14 Ar balonu izplešama pārklāta savienojošā stenta izplešana ... 113
13.15 Zenith AAA protēzes un iliakālās kājiņas pagarinājuma protēzes izplešana ... 113
13.16 Formēšanas balona ievietošana ... 114
13.17 Noslēguma angiogrāfijas attēls ... 114

14. ATTĒLDIAGNOSTIKAS UN PĒCOPERĀCIJAS NOVĒROŠANAS VADLĪNIJAS ... 114
14.1 Vispārēja informācija ... 114
14.2 DT IETEIKUMI ... 114
14.3 Vēdera pārskata rentgenogrammas ... 115
14.4 Ultraskaņa ... 115
14.5 Papildu novērošana un ārstēšana ... 115

15. IERĪCES LIKVIDĒŠANA ... 115

16. INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU ... 115

17. ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM ... 115

NEDERLANDS

INHOUDSOPGAVE

Illustraties 13–17

1. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL 116
1.1 Constructie van het hulpmiddel 116
1.2 Prestatiekenmerken 116
1.2.1 Prothese 116
1.2.2 Plaatsingssysteem 116
1.3 Compatibiliteit van het hulpmiddel 116
1.3.1 Maatopties voor het hulpmiddel 116
1.3.2 Leidraad voor het bepalen van de diameter van de hulpmiddelen 116
1.3.3 Bijkomende componenten 116
1.3.4 Benodigde materialen 117
1.3.5 Aanbevolen materialen 117
1.4 Kwalitatieve en kwantitatieve informatie 117
1.5 Patiëntenpopulatie 117
1.6 Beoogde gebruiker 117
1.7 Contact met lichaamsweefsel 117
1.8 Werkingsprincipe 117
1.9 Verwachte levensduur van het hulpmiddel 117

2. BEOOGD GEBRUIK 117

3. INDICATIES VOOR GEBRUIK 117

4. KLINISCHE VOORDELEN 117

5. CONTRA-INDICATIES 117

6. WAARSCHUWINGEN 117
6.1 Algemeen 117
6.2 Steriel en voor eenmalig gebruik 118
6.3 Selectie, behandeling en controle van de patiënt 118
6.4 Implantatieprocedure 118
6.5 Gebruik van de modelleerballon 118

7. VOORZORGSMAATREGELEN 118
7.1 Trainingsvereisten voor de gebruiker 118

8. INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID 119

9. MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN 119

10. WIJZE VAN LEVERING 119

11. INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL 119

12. VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL 119

13. GEBRUIKSAANWIJZING 119
13.1 Algemene gebruiksinformatie 119
13.2 Algemene informatie over ontplooiing 119
13.3 Bepalende factoren vóór de implantatie 119
13.4 Voorbereiding van de patiënt 119
13.5 Klaarmaken/spoelen van het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie 119
13.6 Vasculaire toegang en angiografie 120
13.7 Plaatsing van het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie 120
13.8 Plaatsing van een doorlopende voerdraad 120
13.9 Ontplooiing van het proximale deel van het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie 120
13.10 Op-en-over sheath plaatsen 120
13.11 De a. iliaca interna canuleren 120
13.12 Door een ballon te expanderen beklede overbruggingsstent plaatsen 120
13.13 Ontplooiing van het distale deel van het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie 120
13.14 Ontplooien van door een ballon te expanderen beklede overbruggingsstent 121
13.15 Ontplooien van de Zenith AAA prothese en iliacale pootprothese 121
13.16 Introductie van de modelleerballon 121
13.17 Afrondend angiogram 121

14. RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE 121
14.1 Algemeen 121
14.2 CT-aanbevelingen 122
14.3 Röntgenfoto's van de buik 122
14.4 Echografie 122
14.5 Extra toezicht en behandeling 122

15. AFVOER VAN HET HULPMIDDEL 122

16. INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT 122

17. MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN 122

NORSK

INNHOLDSFORTEGNELSE

Illustrasjoner 13–17

1. BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN 123
1.1 Anordningens konstruksjon 123
1.2 Ytelsesegenskaper 123
1.2.1 Implantat 123
1.2.2 Innføringssystem 123
1.3 Anordningens kompatibilitet 123
1.3.1 Alternativer for valg av anordningsstørrelse 123
1.3.2 Retningslinjer for valg av anordningens diameterstørrelse 123
1.3.3 Ytterligere komponenter 123
1.3.4 Nødvendige materialer 124
1.3.5 Anbefalte materialer 124
1.4 Informasjon om kvalitet og mengde 124
1.5 Pasientpopulasjon 124
1.6 Tiltenkt bruker 124
1.7 Kontakt med kroppsvev 124
1.8 Bruksprinsipp 124
1.9 Anordningens forventede levetid 124

2. TILTENKT BRUK 124

3. INDIKASJONER FOR BRUK 124

4. KLINISKE FORDELER 124

5. KONTRAINDIKASJONER 124

6. ADVARSLER 124
6.1 Generelt 124
6.2 Steril og til engangsbruk 124
6.3 Pasientutvelgelse, behandling og oppfølging 125
6.4 Implantasjonsprosedyre 125
6.5 Bruk av formingsballong 125

7. FORHOLDSREGLER 125
7.1 Opplæringskrav for brukeren 125

8. INFORMASJON OM MR-SIKKERHET 125

9. MULIGE UØNSKEDE HENDELSER 126

10. LEVERINGSFORM 126

11. INSPEKSJON AV ANORDNINGEN 126

12. KLARGJØRING AV ANORDNINGEN 126

13. BRUKSANVISNING 126
13.1 Generell bruksinformasjon 126
13.2 Generell frigjøringsinformasjon 126
13.3 Avgjørende faktorer før implantasjonen 126
13.4 Klargjøring av pasienten 126
13.5 Klargjøring/skylling av Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon 126
13.6 Vaskulær tilgang og angiografi 126
13.7 Plassering av Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon 126
13.8 Plassering av gjennomgående ledevaier 127
13.9 Proksimal frigjøring av Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon 127
13.10 Plassering av opp-og-over-hylse 127
13.11 Kanylering av arteria iliaca interna 127
13.12 Plassering av ballongekspanderbar, tildekket, brodannende stent 127
13.13 Distal frigjøring av Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon 127
13.14 Frigjøring av ballongekspanderbar, tildekket, brodannende stent 127
13.15 Frigjøring av Zenith AAA-implantat og -iliaca-benimplantat 127
13.16 Innføring av formingsballong 127
13.17 Sluttangiogram 128

14. RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING 128
14.1 Generelt 128
14.2 CT-anbefalinger 128
14.3 Abdominale røntgenbilder 128
14.4 Ultralyd 128
14.5 Ytterligere overvåking og behandling 128

15. KASSERING AV ANORDNINGEN 128

16. INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING 128

17. RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER 129

POLSKI

SPIS TREŚCI

Ilustracje 13–17

1. OPIS WYROBU 130

1.1 Budowa wyrobu 130
1.2 Charakterystyka działania 130
1.2.1 Wszczep 130
1.2.2 System podawania 130
1.3 Zgodność wyrobu 130
1.3.1 Opcje doboru rozmiaru wyrobu 130
1.3.2 Wskazówki dotyczące doboru średnicy wyrobu 130
1.3.3 Elementy dodatkowe 130
1.3.4 Wymagane materiały 131
1.3.5 Materiały zalecane 131
1.4 Informacje dotyczące jakości i ilości 131
1.5 Populacja pacjentów 131
1.6 Użytkownik docelowy 131
1.7 Kontakt z tkankami ciała 131
1.8 Zasada działania 131
1.9 Spodziewany okres używania wyrobu 131

2. PRZEZNACZENIE 131

3. WSKAZANIA DO STOSOWANIA 131

4. KORZYŚCI KLINICZNE 131

5. PRZECIWWSKAZANIA 131

6. OSTRZEŻENIA 131

6.1 Ogólne 131
6.2 Sterylność i jednorazowy użytek 132
6.3 Wybór pacjentów, leczenie i kontrola po zabiegu 132
6.4 Procedura wszczepiania 132
6.5 Użycie balonu kształtującego 132

7. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI 132

7.1 Wymagania dotyczące wyszkolenia użytkownika 133

8. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU RM 133

9. MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE 133

10. OPAKOWANIE 133

11. KONTROLA WYROBU 133

12. PRZYGOTOWANIE WYROBU 133

13. INSTRUKCJA UŻYCIA 133

13.1 Ogólne informacje o stosowaniu 133
13.2 Ogólne informacje o rozprężaniu 133
13.3 Przedimplantacyjne czynniki determinujące 133
13.4 Przygotowanie pacjenta 134
13.5 Przygotowanie/przepłukiwanie rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch 134
13.6 Dostęp naczyniowy i angiografia 134
13.7 Umieszczanie rozwidlonego biodroweg stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch 134
13.8 Umieszczanie prowadnika „przez-i-przez” 134
13.9 Rozprężanie proksymalnego rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch 134
13.10 Umieszczanie koszulki „w górę-i-po” 134
13.11 Kaniulowanie tętnicy biodrowej wewnętrznej 134
13.12 Umieszczanie pokrytego stentu pomostowego rozprężanego za pomocą balonu 134
13.13 Rozprężanie dystalnego rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch 135
13.14 Rozprężanie powlekanego stentu pomostowego rozprężanego za pomocą balonu 135
13.15 Rozprężanie stent-graftu Zenith AAA i stent-graftu odnogi biodrowej 135
13.16 Wprowadzenie balonu kształtującego 135
13.17 Angiogram końcowy 135

14. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU 135

14.1 Ogólne 135
14.2 Zalecenia dotyczące TK 136
14.3 Radiogramy jamy brzusznej 136
14.4 Badanie USG 136
14.5 Dodatkowa obserwacja i leczenie 136

15. USUWANIE WYROBU 136

16. INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA 136

17. ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW 136

PORTUGUÊS

ÍNDICE

Ilustrações 13–17

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO 137

1.1 Construção do dispositivo 137
1.2 Características de desempenho 137
1.2.1 Prótese 137
1.2.2 Sistema de colocação 137
1.3 Compatibilidade do dispositivo 137
1.3.1 Opções de tamanho do dispositivo 137
1.3.2 Orientações de escolha do diâmetro dos dispositivos 137
1.3.3 Componentes adicionais 137
1.3.4 Materiais necessários 138
1.3.5 Materiais recomendados 138
1.4 Informação qualitativa e quantitativa 138
1.5 População de doentes 138
1.6 Utilizador previsto 138
1.7 Contacto com o tecido corporal 138
1.8 Princípio de funcionamento 138
1.9 Período de vida útil previsto do dispositivo 138

2. UTILIZAÇÃO PREVISTA 138

3. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO 138

4. BENEFÍCIOS CLÍNICOS 138

5. CONTRAINDICAÇÕES 138

6. ADVERTÊNCIAS 138

6.1 Geral 138
6.2 Estéril e utilização única 139
6.3 Seleção, tratamento e seguimento dos doentes 139
6.4 Procedimento de implantação 139
6.5 Utilização do balão de moldagem 139

7. PRECAUÇÕES 139

7.1 Requisitos de formação para o utilizador 139

8. INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN 140

9. POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS 140

10. APRESENTAÇÃO 140

11. INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO 140

12. PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO 140

13. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO 140

13.1 Informação geral sobre a utilização 140
13.2 Informação geral sobre a expansão 140
13.3 Fatores determinantes antes da implantação 140
13.4 Preparação do doente 140
13.5 Preparação/irrigação da prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca 140
13.6 Acesso vascular e angiografia 141
13.7 Colocação da prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca 141
13.8 Colocação do fio guia through-and-through 141
13.9 Expansão da parte proximal da prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca 141
13.10 Colocação da bainha “sobre e para cima” 141
13.11 Canulação da artéria ilíaca interna 141
13.12 Colocação do stent de ligação coberto expansível por balão 141
13.13 Expansão da parte distal da prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca 141
13.14 Expansão do stent de ligação coberto expansível com balão 141
13.15 Expansão da prótese Zenith AAA e da extremidade ilíaca 142
13.16 Inserção do balão de moldagem 142
13.17 Angiografia final 142

14. ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO 142

14.1 Geral 142
14.2 Recomendações para TAC 142
14.3 Radiografias abdominais 143
14.4 Ecografia 143
14.5 Vigilância e tratamento adicionais 143

15. ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO 143

16. INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES 143

17. NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES 143

SLOVENČINA

OBSAH

Ilustrácie 13–17

1. OPIS POMÔCKY 144
1.1 Konštrukcia pomôcky 144
1.2 Výkonnostné charakteristiky 144
1.2.1 Štep 144
1.2.2 Aplikačný systém 144
1.3 Kompatibilita pomôcky 144
1.3.1 Možnosti veľkosti pomôcky 144
1.3.2 Usmernenia k určeniu priemeru pomôcky 144
1.3.3 Ďalšie komponenty 144
1.3.4 Potrebné materiály 145
1.3.5 Odporúčané materiály 145
1.4 Kvalitatívne a kvantitatívne informácie 145
1.5 Populácia pacientov 145
1.6 Určený používateľ 145
1.7 Kontakt s telesným tkanivom 145
1.8 Princíp prevádzky 145
1.9 Očakávaná životnosť pomôcky 145

2. URČENÉ POUŽITIE 145

3. INDIKÁCIE NA POUŽITIE 145

4. KLINICKÝ PRÍNOS 145

5. KONTRAINDIKÁCIE 145

6. VAROVANIA 145
6.1 Všeobecné informácie 145
6.2 Sterilné a na jedno použitie 146
6.3 Výber pacientov, liečba a kontrolné vyšetrenia 146
6.4 Implantačný zákrok 146
6.5 Použitie tvarovacieho balónika 146

7. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA 146
7.1 Požiadavky na školenie používateľa 146

8. INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR 147

9. MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI 147

10. SPÔSOB DODANIA 147

11. KONTROLA POMÔCKY 147

12. PRÍPRAVA POMÔCKY 147

13. NÁVOD NA POUŽITIE 147
13.1 Všeobecné informácie o použití 147
13.2 Všeobecné informácie o rozvinutí 147
13.3 Rozhodujúce faktory pred implantáciou 147
13.4 Príprava pacienta 147
13.5 Príprava/prepláchnutie endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením 147
13.6 Cievny prístup a angiografia 148
13.7 Umiestnenie endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením 148
13.8 Umiestnenie navlečeného vodiaceho drôtu 148
13.9 Proximálne rozvinutie endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením 148
13.10 Umiestnenie puzdra up-and-over 148
13.11 Kanylácia vnútornej iliackej artérie 148
13.12 Umiestnenie balónikom rozšíriteľného krytého premosťovacieho stentu 148
13.13 Distálne rozvinutie endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením 148
13.14 Rozvinutie balónikom rozšíriteľného krytého premosťovacieho stentu 148
13.15 Rozvinutie AAA štepu Zenith a iliackej nohy štepu 149
13.16 Zasunutie tvarovacieho balónika 149
13.17 Finálny angiogram 149

14. SMERNICE PRE SNÍMKOVANIE A POOPERAČNÉ KONTROLNÉ VYŠETRENIA 149
14.1 Všeobecné informácie 149
14.2 Odporúčania pre CT 149
14.3 Röntgenové snímky brucha 150
14.4 Ultrazvuk 150
14.5 Ďalšie sledovanie a liečba 150

15. LIKVIDÁCIA POMÔCKY 150

16. PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV 150

17. HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD 150

SLOVENŠČINA

KAZALO

Ponazoritve 13–17

1. OPIS PRIPOMOČKA 151
1.1 Zgradba pripomočka 151
1.2 Značilnosti učinkovitosti 151
1.2.1 Presadek 151
1.2.2 Dostavni sistem 151
1.3 Združljivost pripomočka 151
1.3.1 Možnosti velikosti pripomočka 151
1.3.2 Smernice za določanje premera pripomočka 151
1.3.3 Dodatne komponente 151
1.3.4 Potrebni materiali 152
1.3.5 Priporočeni materiali 152
1.4 Kvalitativne in kvantitativne informacije 152
1.5 Populacija pacientov 152
1.6 Predviden uporabnik 152
1.7 Stik s telesnim tkivom 152
1.8 Princip delovanja 152
1.9 Pričakovana življenjska doba pripomočka 152

2. PREDVIDENA UPORABA 152

3. INDIKACIJE ZA UPORABO 152

4. KLINIČNE KORISTI 152

5. KONTRAINDIKACIJE 152

6. OPOZORILA 152
6.1 Splošno 152
6.2 Sterilni izdelek za enkratno uporabo 152
6.3 Izbira pacientov, zdravljenje in spremljanje 153
6.4 Postopek vsaditve 153
6.5 Uporaba oblikovalnega balona 153

7. PREVIDNOSTNI UKREPI 153
7.1 Zahteve za usposabljanje uporabnika 153

8. INFORMACIJE O VARNOSTI MR-SLIKANJA 153

9. MOŽNI NEŽELENI DOGODKI 153

10. OBLIKA PAKIRANJA 154

11. PREGLEDOVANJE PRIPOMOČKA 154

12. PRIPRAVA PRIPOMOČKA 154

13. NAVODILA ZA UPORABO 154
13.1 Splošne informacije za uporabo 154
13.2 Splošne informacije o namestitvi 154
13.3 Dejavniki pred vsaditvijo 154
13.4 Priprava pacienta 154
13.5 Priprava/izpiranje endovaskularnega presadka za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch 154
13.6 Žilni dostop in angiografija 154
13.7 Namestitev endovaskularnega presadka za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch 154
13.8 Postavitev skozenjskega žičnatega vodila 155
13.9 Proksimalna namestitev endovaskularnega presadka za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch 155
13.10 Postavitev tulca „navzgor in prek“ 155
13.11 Kanilacija notranje iliakalne arterije 155
13.12 Postavitev pokrite premostitvene opornice, razširljive z balonom 155
13.13 Distalna namestitev endovaskularnega presadka za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch 155
13.14 Namestitev pokrite premostitvene opornice, razširljive z balonom 155
13.15 Namestitev vsadka Zenith AAA in iliakalnega kračnega vsadka 155
13.16 Vstavljanje oblikovalnega balona 155
13.17 Končni angiogram 156

14. SMERNICE ZA SLIKANJE IN SPREMLJANJE PO POSEGU 156
14.1 Splošno 156
14.2 Priporočila za CT-slikanje 156
14.3 Abdominalna radiografija 156
14.4 Ultrazvok 156
14.5 Dodatno spremljanje in zdravljenje 156

15. ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKA 156

16. PODATKI ZA SVETOVANJE PACIENTU 156

17. POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH 157

SRPSKI

SADRŽAJ

Ilustracije ... 13–17

1. OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA ... 158
1.1 Konstrukcija medicinskog sredstva ... 158
1.2 Tehničke karakteristike ... 158
1.2.1 Graft ... 158
1.2.2 Sistem za plasiranje ... 158
1.3 Kompatibilnost medicinskog sredstva ... 158
1.3.1 Opcione veličine medicinskog sredstva ... 158
1.3.2 Smernice za određivanje prečnika medicinskog sredstva ... 158
1.3.3 Dodatne komponente ... 158
1.3.4 Potreban materijal ... 159
1.3.5 Preporučeni materijal ... 159
1.4 Podaci o kvalitetu i kvantitetu ... 159
1.5 Populacija pacijenata ... 159
1.6 Predviđeni korisnik ... 159
1.7 Kontakt sa telesnim tkivima ... 159
1.8 Princip rada ... 159
1.9 Očekivani vek trajanja medicinskog sredstva ... 159

2. NAMENA ... 159

3. INDIKACIJE ZA UPOTREBU ... 159

4. KLINIČKE KORISTI ... 159

5. KONTRAINDIKACIJE ... 159

6. UPOZORENJA ... 159
6.1 Opšte napomene ... 159
6.2 Sterilnost i jednokratna upotreba ... 160
6.3 Odabir, lečenje i praćenje pacijenata ... 160
6.4 Postupak implantiranja ... 160
6.5 Upotreba balona za oblikovanje ... 160

7. MERE OPREZA ... 160
7.1 Zahtevi za obuku korisnika ... 160

8. BEZBEDNOSNE INFORMACIJE ZA SNIMANJE MAGNETNOM REZONANCOM ... 161

9. MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI ... 161

10. NAČIN ISPORUKE ... 161

11. PREGLED MEDICINSKOG SREDSTVA ... 161

12. PRIPREMA MEDICINSKOG SREDSTVA ... 161

13. UPUTSTVO ZA UPOTREBU ... 161
13.1 Opšte informacije o upotrebi ... 161
13.2 Opšte informacije o plasiranju ... 161
13.3 Determinante pre implantacije ... 161
13.4 Priprema pacijenta ... 161
13.5 Priprema/ispiranje endovaskularnog grafta Zenith Branch – ilijačna bifurkacija ... 161
13.6 Vaskularni pristup i angiografija ... 161
13.7 Postavljanje endovaskularnog grafta Zenith Branch – ilijačna bifurkacija ... 162
13.8 Postavljanje žice vodiča za prolaz kroz ceo vaskularni put ... 162
13.9 Proksimalno plasiranje endovaskularnog grafta Zenith Branch – ilijačna bifurkacija ... 162
13.10 Postavljanje uvodnika za prelazak preko aorte u kontralateralnu arteriju ... 162
13.11 Kanulacija unutrašnje ilijačne arterije ... 162
13.12 Postavljanje pokrivenog stenta za premošćavanje koji se može proširiti balonom ... 162
13.13 Distalno plasiranje endovaskularnog grafta Zenith Branch – ilijačna bifurkacija ... 162
13.14 Plasiranje pokrivenog stenta za premošćavanje koji se može proširiti balonom ... 162
13.15 Plasiranje grafta Zenith AAA i grafta sa ilijačnim krakom ... 163
13.16 Uvođenje balona za oblikovanje ... 163
13.17 Završni angiogram ... 163

14. SMERNICE ZA SNIMANJE I POSTOPERATIVNO PRAĆENJE ... 163
14.1 Opšte napomene ... 163
14.2 Preporuke za CT snimanje ... 163
14.3 Abdominalna radiografija ... 164
14.4 Ultrazvuk ... 164
14.5 Dodatni nadzor i lečenje ... 164

15. ODLAGANJE MEDICINSKOG SREDSTVA U OTPAD ... 164

16. INFORMACIJE ZA SAVETOVANJE PACIJENTA ... 164

17. IZVEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA ... 164

SVENSKA

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Illustrationer ... 13–17

1. PRODUKTBESKRIVNING ... 165
1.1 Produktens konstruktion ... 165
1.2 Prestandaegenskaper ... 165
1.2.1 Graft ... 165
1.2.2 Införingssystem ... 165
1.3 Produktens kompatibilitet ... 165
1.3.1 Alternativ för storleksbestämning av enheten ... 165
1.3.2 Riktlinjer till storleksbestämning av anordningsdiametrar ... 165
1.3.3 Ytterligare komponenter ... 165
1.3.4 Material som behövs ... 166
1.3.5 Rekommenderat material ... 166
1.4 Kvalitativ och kvantitativ information ... 166
1.5 Patientpopulation ... 166
1.6 Avsedd användare ... 166
1.7 Kontakt med kroppsvävnad ... 166
1.8 Driftprincip ... 166
1.9 Produktens förväntade livslängd ... 166

2. AVSEDD ANVÄNDNING ... 166

3. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING ... 166

4. KLINISK NYTTA ... 166

5. KONTRAINDIKATIONER ... 166

6. VARNINGAR ... 166
6.1 Allmänt ... 166
6.2 Steril och för engångsbruk ... 166
6.3 Patienturval, behandling och uppföljning ... 167
6.4 Implantationsingrepp ... 167
6.5 Användning av formningsballong ... 167

7. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER ... 167
7.1 Utbildningskrav för användaren ... 167

8. INFORMATION OM MRT-SÄKERHET ... 167

9. MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER ... 167

10. LEVERANSSÄTT ... 168

11. INSPEKTION AV PRODUKTEN ... 168

12. FÖRBEREDELSE AV PRODUKTEN ... 168

13. BRUKSANVISNING ... 168
13.1 Allmän information om användning ... 168
13.2 Allmän utplaceringsinformation ... 168
13.3 Avgörande faktorer före implantation ... 168
13.4 Förberedelse av patienten ... 168
13.5 Förberedelse/spolning av Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft ... 168
13.6 Kärlåtkomst och angiografi ... 168
13.7 Placering av Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft ... 168
13.8 Placering av dubbelt genomplacerad ledare ... 168
13.9 Proximal utplacering av Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft ... 169
13.10 Placering av upp-och-över-hylsa ... 169
13.11 Kanylering av inre höftartären ... 169
13.12 Placering av den ballongexpanderbara, täckta överbryggningsstent ... 169
13.13 Distal utplacering av Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft ... 169
13.14 Utplacering av ballongexpanderbar, täckt överbryggningsstent ... 169
13.15 Utplacering av Zenith AAA-graft och iliakaliskt graftben ... 169
13.16 Införing av formningsballong ... 169
13.17 Slutligt angiogram ... 169

14. RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING ... 170
14.1 Allmänt ... 170
14.2 Rekommendationer för DT ... 170
14.3 Bukröntgenbilder ... 170
14.4 Ultraljud ... 170
14.5 Ytterligare övervakning och behandling ... 170

15. KASSERING AV PRODUKTEN ... 170

16. INFORMATION TILL PATIENTRÅDGIVNING ... 170

17. RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD ... 171

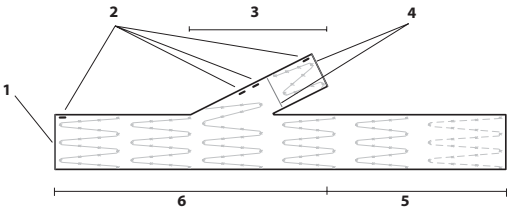


Figure 1

en
1. Nitinol ring
2. Gold markers
3. Sidebranch segment
4. Nitinol rings
5. External iliac segment
6. Common iliac segment

cs
1. Nitinolový kroužek
2. Zlaté značky
3. Segment boční větve
4. Nitinolové kroužky
5. Vnější iliakální segment
6. Společný iliakální segment

da
1. Nitinolring
2. Guldmarkører
3. Sidegrenssegment
4. Nitinolringe
5. Iliaca externa-segment
6. Iliaca communis-segment

de
1. Nitinolring
2. Goldmarker
3. Seitenast-Segment
4. Nitinolringe
5. A. iliaca externa-Segment
6. A. iliaca communis-Segment

el
1. Δακτύλιος από ninitol
2. Χρυσοί δείκτες
3. Τμήμα πλευρικού κλάδου
4. Δακτύλιοι από nitinol
5. Τμήμα έξω λαγονίου αρτηρίας
6. Τμήμα κοινής λαγονίου αρτηρίας

es
1. Anillo de nitinol
2. Marcadores de oro
3. Segmento de la rama lateral
4. Anillos de nitinol
5. Segmento ilíaco externo
6. Segmento ilíaco primitivo

et
1. Nitinoolrõngas
2. Kuldmarkerid
3. Külgharu segment
4. Nitinoolrõngad
5. Välimise niudearteri segment
6. Ühisniudearteri segment

fi
1. Nitinolirengas
2. Kultaiset merkit
3. Sivuhaarasegmentti
4. Nitinolirenkaat
5. Ulompi iliakaalinen segmentti
6. Yhteinen iliakaalinen segmentti

fr
1. Bague en nitinol
2. Marqueurs-or
3. Segment de branche latérale
4. Bagues en nitinol
5. Segment iliaque externe
6. Segment iliaque commun

hr
1. Nitinolski prsten
2. Zlatni markeri
3. Segment bočnog ogranka
4. Nitinolski prstenovi
5. Vanjski ilijakalni segment
6. Zajednički ilijakalni segment

hu
1. Nitinolgyűrű
2. Aranymarkerek
3. Oldalági szegmens
4. Nitinolgyűrűk
5. Iliaca externa szegmens
6. Iliaca communis szegmens

it
1. Anello in nitinolo
2. Marker d'oro
3. Segmento per ramo laterale
4. Anelli in nitinolo
5. Segmento per arteria iliaca esterna
6. Segmento per arteria iliaca comune

lt
1. Nitinolo žiedas
2. Auksiniai žymekliai
3. Šoninės šakos segmentas
4. Nitinolo žiedai
5. Išorinis klubinis segmentas
6. Bendras klubinis segmentas

lv
1. Nitinola gredzens
2. Zelta marķieri
3. Sānu zara segments
4. Nitinola gredzeni
5. Ārējās iegurņa artērijas segments
6. Kopējās iegurņa artērijas segments

nl
1. Nitinolring
2. Gouden markeringen
3. Zijtaksegment
4. Nitinolringen
5. A. iliaca externa-segment
6. A. iliaca communis-segment

no
1. Nitinolring
2. Gullmarkører
3. Sidegrensegment
4. Nitinolringer
5. Iliaca externa-segment
6. Iliaca communis-segment

pl
1. Pierścień nitynolowy
2. Złote znaczniki
3. Odcinek odgałęzienia bocznego
4. Pierścienie nitynolowe
5. Odcinek biodrowy zewnętrzny
6. Odcinek biodrowy wspólny

pt
1. Anel de nitinol
2. Marcadores de ouro
3. Segmento da ramificação lateral
4. Anéis de nitinol
5. Segmento ilíaco externo
6. Segmento ilíaco comum

sk
1. Nitinolový krúžok
2. Zlate markery
3. Segment vedľajšej vetvy
4. Nitinolové krúžky
5. Vonkajší iliacký segment
6. Spoločný iliacký segment

sl
1. Nitinolni obroč
2. Zlati označevalci
3. Segment s stranskima vejama
4. Nitinolni obroči
5. Zunanji iliakalni segment
6. Skupni iliakalni segment

sr
1. Prsten od nitinola
2. Zlatni obeleživači
3. Segment bočne grane
4. Prstenovi od nitinola
5. Spoljni ilijačni segment
6. Zajednički ilijačni segment

sv
1. Nitinolring
2. Guldmarkeringar
3. Sidogrenssegment
4. Nitinolringar
5. Segment för extern hoftartar
6. Segment för den gemensamma höftartären

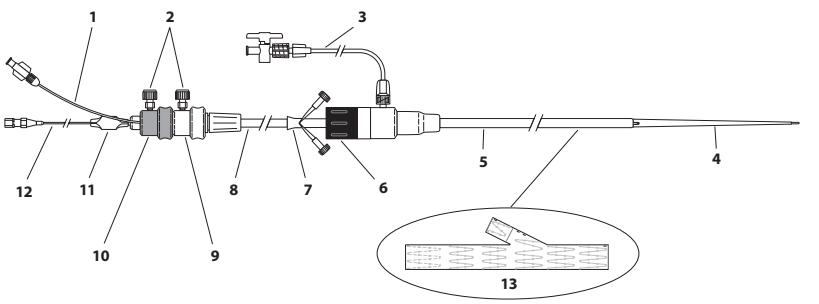


Figure 2

en
1. Catheter
2. Safety locks
3. Extension tube
4. Dilator tip
5. Sheath
6. Captor® hemostatic valve
7. Peel-Away® sheath
8. Gray positioner
9. White trigger-wire release mechanism
10. Black trigger-wire release mechanism
11. Pin vise
12. Inner cannula
13. Iliac bifurcated sidebranch graft

cs
1. Katetr
2. Bezpečnostní západky
3. Prodlužovací hadička
4. Hrot dilatátoru
5. Sheath
6. Hemostatický ventil Captor®
7. Sheath Peel-Away®
8. Šedý polohovač
9. Bílá spoušť uvolňovacího drátu
10. Černá spoušť uvolňovacího drátu
11. Svěrka
12. Vnitřní kanyla
13. Iliakální bifurkovaný graft – boční větev

da
1. Kateter
2. Sikkerhedslåse
3. Forlængerslange
4. Dilatatorspids
5. Sheath
6. Captor® hæmostaseventil
7. Peel-Away® sheath
8. Grå positioneringsanordning
9. Hvid udløsningsmekanisme til udløser-wire
10. Sort udløsningsmekanisme til udløser-wire
11. Skruestik
12. Indvendig kanyle
13. Iliaca bifurkeret sidegrensprotese

de
1. Katheter
2. Sicherheitssperren
3. Verlängerungsschlauch
4. Dilatatorspitze
5. Schleuse
6. Captor® Hämostaseventil
7. Peel-Away® Schleuse
8. Grauer Positionierer
9. Weißer Auslösedrahtmechanismus
10. Schwarzer Auslösedrahtmechanismus
11. Klemmschraube
12. Innere Kanüle
13. Iliakale Bifurkationsprothese mit Seitenast

el
1. Καθετήρας
2. Ασφάλειες
3. Σωλήνας προέκτασης
4. Άκρο διαστολέα
5. Θηκάρι
6. Αιμοστατική βαλβίδα Captor®
7. Θηκάρι Peel-Away®
8. Γκρι διάταξη τοποθέτησης
9. Λευκός μηχανισμός απελευθέρωσης σύρματος ενεργοποίησης
10. Μαύρος μηχανισμός απελευθέρωσης σύρματος ενεργοποίησης
11. Μέγγενη ακίδας
12. Εσωτερική κάνουλα
13. Διχαλωτό λαγόνιο μόσχευμα με πλευρικό κλάδο

es
1. Catéter
2. Seguros
3. Tubo de extensión
4. Punta del dilatador
5. Vaina
6. Válvula hemostática Captor®
7. Vaina Peel-Away®
8. Posicionador gris
9. Mecanismo de liberación blanco de la guía de disparo
10. Mecanismo de liberación negro de la guía de disparo
11. Manguito
12. Cánula interior
13. Endoprótesis vascular de rama lateral ilíaca bifurcada

et
1. Kateeter
2. Kaitselukud
3. Pikendustoru
4. Dilataatori tipp
5. Hülss
6. Hemostaatiline klapp Captor®
7. Peel-Away® hülss
8. Hall positsioneerija
9. Valge päästikutraadi vabastusmehhanism
10. Musta päästikutraadi vabastusmehhanism
11. Tihvtihoidik
12. Sisekanüül
13. Niudearteri kaheharuline külgharuprotees

fi
1. Katetri
2. Turvalukot
3. Jatkoletku
4. Laajentimen kärki
5. Holkki
6. Captor®-hemostaasiventtiili
7. Peel-Away®-holkki
8. Harmaa sijoitin
9. Valkoisen laukaisulangan vapautusmekanismi
10. Mustan laukaisulangan vapautusmekanismi
11. Neulapuristin
12. Sisäkanyyli
13. Iliakaalinen kaksihaarainen sivuhaarasiirre

fr
1. Cathéter
2. Molettes de sécurité
3. Tubulure d'extension
4. Extrémité du dilatateur
5. Gaine
6. Valve hémostatique Captor®
7. Gaine Peel-Away®
8. Positionneur gris
9. Bobine de largage des fils de sécurité blanche
10. Bobine de largage des fils de sécurité noire
11. Vis a broche
12. Canule interne
13. Branche latérale iliaque bifurquée

hr
1. Kateter
2. Elementi za zaključavanje
3. Produžna cijev
4. Vrh dilatatora
5. Ovojnica
6. Hemostatski ventil Captor®
7. Ovojnica Peel-Away®
8. Sivi pozicioner
9. Bijeli mehanizam za otpuštanje žice okidača
10. Crni mehanizam za otpuštanje žice okidača
11. Stezaljka
12. Unutarnja kanila
13. Ilijakalni bifurkacijski bočni transplantat

hu
1. Katéter
2. Biztosítózárak
3. Hosszabbítócső
4. Dilatátor csúcsa
5. Hüvely
6. Captor® vérzéscsillapító szelep
7. Peel-Away® hüvely
8. Szürke pozicionáló
9. Fehér elsütődrótos kioldószerkezet
10. Fekete elsütődrótos kioldószerkezet
11. Rögzítőelem
12. Belső kanül
13. Iliacabifurkációs oldalági graft

it
1. Catetere
2. Viti di sicurezza
3. Tubo di prolunga
4. Punta del dilatatore
5. Guaina
6. Valvola emostatica Captor®
7. Guaina Peel-Away®
8. Posizionatore grigio
9. Meccanismo di rilascio bianco a filo di sicurezza
10. Meccanismo di rilascio nero a filo di sicurezza
11. Morsetto
12. Cannula interna
13. Protesi iliaca biforcata con ramo laterale

lt
1. Kateteris
2. Apsauginiai fiksatoriai
3. Ilginamasis vamzdelis
4. Plėtiklio galiukas
5. Vamzdelis
6. „Captor®“ hemostazinis vožtuvas
7. „Peel-Away®“ vamzdelis
8. Pilkas padėties nustatymo vamzdelis
9. Baltas paleisties vielos atpalaidavimo mechanizmas
10. Juodas paleisties vielos atpalaidavimo mechanizmas
11. Suveržiklis
12. Vidinė kaniulė
13. Klubinis dvišakis šoninės šakos protezas

lv
1. Katetrs
2. Drošības bloķētāji
3. Pagarinājuma caurulīte
4. Dilatatora uzgalis
5. Ievadapvalks
6. Captor® hemostāzes vārsts
7. Peel-Away® ievadslūžas
8. Pelēkais pozicionētājs
9. Baltais trigera stīgas atbrīvošanas mehānisms
10. Melnais trigera stīgas atbrīvošanas mehānisms
11. Tapspīle
12. Iekšējā kanula
13. Iegurņa bifurcētā sānu zara protēze

nl
1. Katheter
2. Veiligheidsvergrendelingen
3. Verlengslang
4. Dilatatortip
5. Sheath
6. Captor® hemostaseklep
7. Peel-Away® sheath
8. Grijze pusher
9. Wit triggerwire-ontkoppelmechanisme
10. Zwart triggerwire-ontkoppelmechanisme
11. Borgschroef
12. Binnencanule
13. Bifurcatie-prothese voor iliacale zijtak

no
1. Kateterlengde
2. Sikkerhetslåser
3. Forlengelsesslange
4. Dilatatorspiss
5. Hylse
6. Captor®-hemostaseventil
7. Peel-Away®-hylse
8. Grå posisjoneringsenhet
9. Hvit vaierutløsningsmekanisme
10. Svart vaierutløsningsmekanisme
11. Klemmeskrue
12. Indre kanyle
13. Bifurkert iliaca-sidegrenimplantat

pl
1. Cewnik
2. Blokady
3. Rurka przedłużająca
4. Końcowka rozszerzadła
5. Koszulka
6. Zastawka hemostatyczna Captor®
7. Koszulka Peel-Away®
8. Szary pozycjoner
9. Biały mechanizm uwalniający drut zwalniający
10. Czarny mechanizm uwalniający drut zwalniający
11. Imadło sztyftowe
12. Kaniula wewnętrzna
13. Biodrowy rozwidlony stent-graft z odgałęzieniem bocznym

pt
1. Cateter
2. Dispositivos de segurança
3. Tubo de extensão
4. Ponta dilatadora
5. Bainha
6. Válvula hemostática Captor®
7. Bainha Peel-Away®
8. Posicionador cinzento
9. Mecanismo de libertacao branco com fio de comando
10. Mecanismo de libertacao preto com fio de comando
11. Pino de fixação
12. Canula interna
13. Prótese com bifurcação ilíaca ramificada

sk
1. Katéter
2. Bezpečnostné poistky
3. Predlžovacia hadička
4. Špička dilatátora
5. Puzdro
6. Hemostatický ventil Captor®
7. Puzdro Peel-Away®
8. Sive polohovadlo
9. Biely uvoľňovací mechanizmus so spúšťacím drôtom
10. Čierny uvoľňovací mechanizmus so spúšťacím drôtom
11. Kolík svorky
12. Vnútorná kanyla
13. Štep s vedľajšou vetvou s iliackým rozdvojením

sl
1. Kateter
2. Varnostni zaklepi
3. Podaljševalna cevka
4. Konica dilatatorja
5. Tulec
6. Hemostatski ventil Captor®
7. Tulec Peel-Away®
8. Sivi nameščevalec
9. Beli sprostilni mehanizem z žičnatim sprožilcem
10. Črni sprostilni mehanizem z žičnatim sprožilcem
11. Vpenjalni primež
12. Notranja kanila
13. Vsadek iliakalne bifurkacije s stranskima vejama

sr
1. Kateter
2. Sigurnosne brave
3. Produžna cevčica
4. Vrh dilatatora
5. Uvodnik
6. Hemostatski ventil Captor®
7. Uvodnik Peel-Away®
8. Sivi pozicioner
9. Beli mehanizam za otpuštanje žice-okidača
10. Crni mehanizam za otpuštanje žice-okidača
11. Stezaljka
12. Unutrašnja kanila
13. Ilijačni bifurkacioni graft sa bočnom granom

sv
1. Kateter
2. Säkerhetslås
3. Förlängningsslang
4. Dilatatorspets
5. Hylsa
6. Captor® hemostasventil
7. Peel-Away®-hylsa
8. Gra lagestallare
9. Vit frigöringsmekanism med utlösningstråd
10. Svart utlosningstrads utlosningsmekanism
11. Skruvstycke
12. Inre kanyl
13. Iliacabifurkationsgraft for sidogren

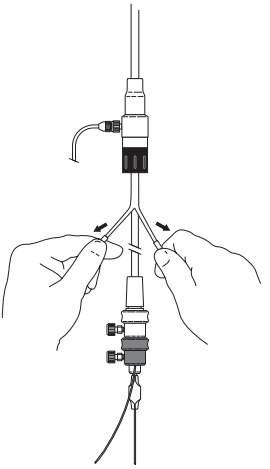


Figure 3

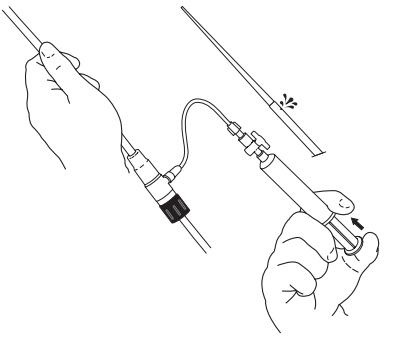


Figure 4

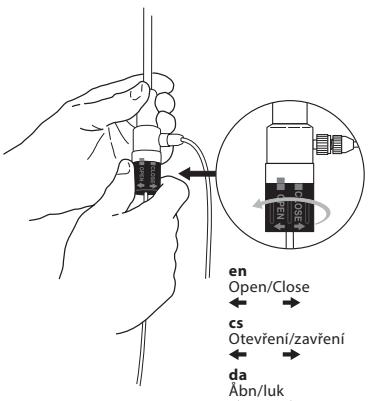


Figure 5

en
Open/Close

cs
Otevření/zavření

da
Åbn/luk

de
Öffnen/Schließen

el
Ανοικτή/Κλειστή

es
Abrir/Cerrar

et
Avatud/suletud

fi
Auki-/kiinni

fr
Ouvrir/Fermer

hr
Otvaranje/zatvaranje

hu
Nyitott/Zárt

it
Aperto/chiuso

lt
Atviras / uždaras

lv
Atvērt/aizvērt

nl
Openen/sluiten

no
Åpne/lukk

pl
Otwórz/Zamknij

pt
Abrir/Fechar

sk
Otvorenie/zatvorenie

sl
Odpri/zapri

sr
Otvoreno/zatvoreno

sv
Öppna/stäng

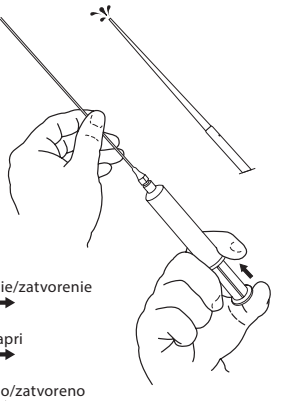


Figure 6

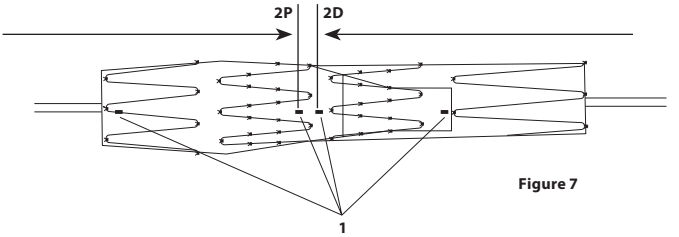


Figure 7

en
1. Gold markers

cs
1. Zlaté značky

da
1. Guldmarkører

de
1. Goldmarker

el
1. Χρυσοί δείκτες

es
1. Marcadores de oro

et
1. Kuldmarkerid

fi
1. Kultaiset merkit

fr
1. Marqueurs-or

hr
1. Zlatni markeri

hu
1. Aranymarkerek

it
1. Marker d'oro

lt
1. Auksiniai žymekliai

lv
1. Zelta marķieri

nl
1. Gouden markeringen

no
1. Gullmarkører

pl
1. Złote znaczniki

pt
1. Marcadores de ouro

sk
1. Zlate markery

sl
1. Zlati označevalci

sr
1. Zlatni obeleživači

sv
1. Guldmarkeringar

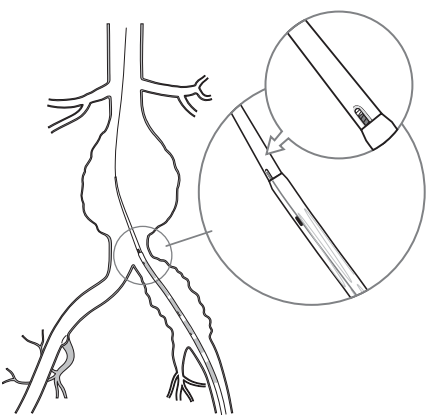


Figure 8

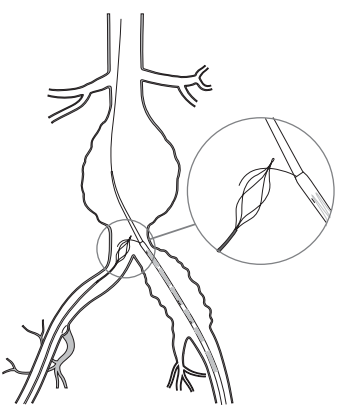


Figure 9

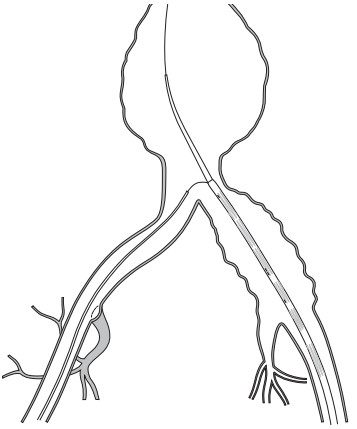


Figure 10

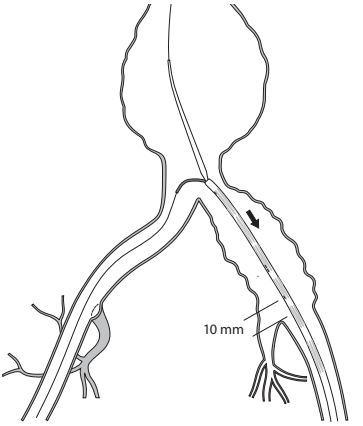


Figure 11

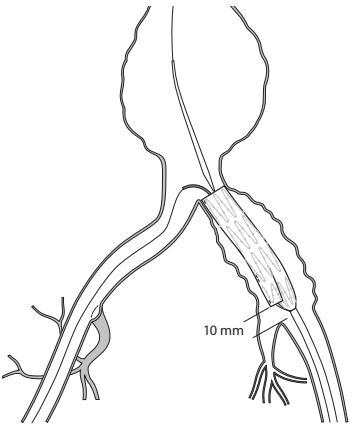


Figure 12

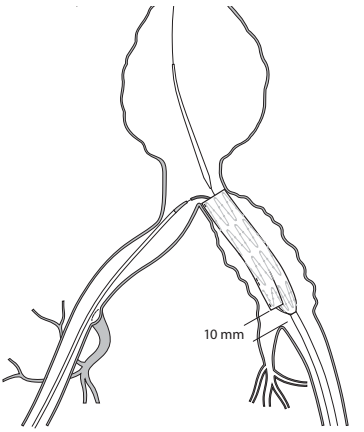


Figure 13

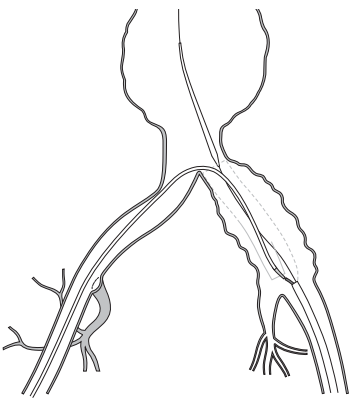


Figure 14

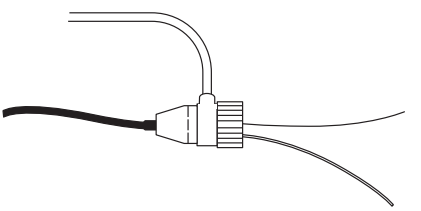


Figure 15

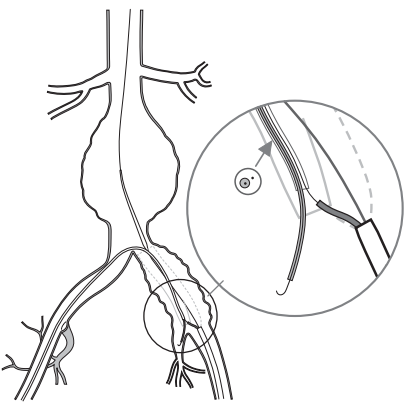


Figure 16

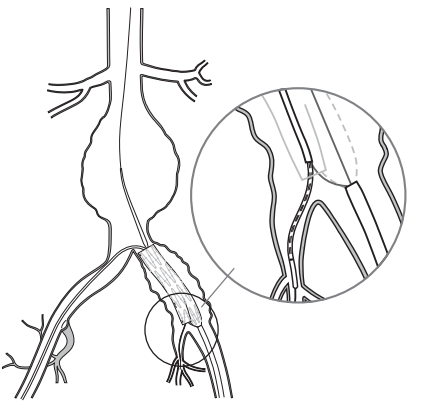


Figure 17

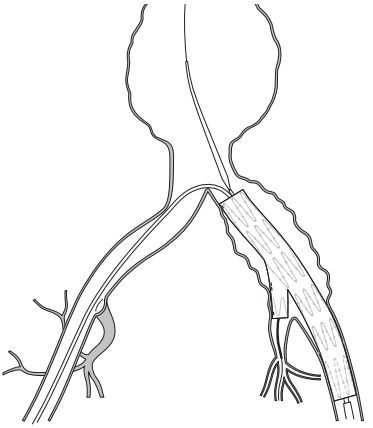


Figure 18

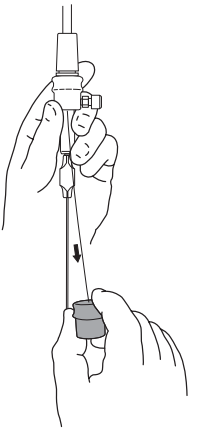


Figure 19

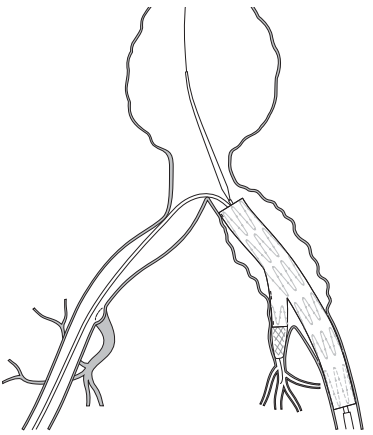


Figure 20

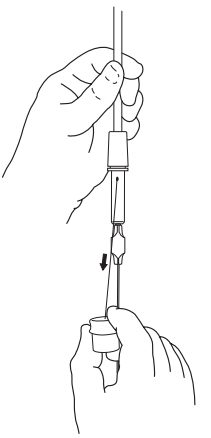


Figure 21

ENGLISH

ZENITH® BRANCH ENDOVASCULAR GRAFT – ILIAC BIFURCATION

Read all instructions carefully. Failure to properly follow the information provided may lead to the device not performing as intended or injury to the patient.

For information on other Zenith® components, please refer to the appropriate instructions for use.

1. DEVICE DESCRIPTION

1.1 Construction of device

The Zenith® Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation is a bifurcated branch vessel graft to connect the common iliac, internal iliac, and external iliac arteries. **(Figure 1)**.

The graft is constructed of full-thickness, woven polyester fabric sewn to self-expanding stainless steel and nitinol Cook Z-Stents™ with braided polyester and monofilament polypropylene suture. Nitinol rings are positioned at the proximal end of the graft and within the internal iliac segment.

The Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation is shipped pre-loaded onto the H&L-B One-Shot™ Introduction System. **(Figure 2)**

The delivery system uses a 20 French (6.7 mm I.D.) H&L-B One-Shot™ Introduction System that includes both a pre-loaded catheter and wire guide.

1.2 Performance characteristics

1.2.1 Graft

The Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation graft has a range of proximal diameters and graft lengths available to work as part of a modular system in combination with an iliac leg graft and to be more accurately sized to the patient's anatomy. The graft includes an internal iliac leg segment accommodating for the graft to be used with a balloon-expandable covered bridging stent allowing for sealing with the internal iliac artery.

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

Nitinol rings positioned at the proximal end of the graft and within the internal iliac segment help maintain lumen patency during access.

To facilitate fluoroscopic visualization of the stent graft, four radiopaque gold markers are positioned along the internal iliac side of the proximal portion of the graft to indicate the position of the internal iliac segment.

1.2.2 Delivery system

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

The proximal end of the graft is attached and held to the delivery system by two nitinol trigger-wires and the distal end of the graft is attached and held by a stainless-steel trigger-wire. These trigger-wires enable precise positioning and allows readjustment of the final graft position before full deployment.

The pre-loaded catheter included in the delivery system is used to facilitate cannulation of the internal iliac segment. In addition, the pre-loaded catheter is curved in order to enhance positioning capability of the wire guide during the snaring process.

For added hemostasis the Captor™ Hemostatic Valve can be opened or closed for the introduction and/or removal of accessory devices into and out of the sheath.

The Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation Delivery system features a Flexor® introducer sheath which resists kinking and is hydrophilically coated. Both features are intended to enhance trackability in the iliac arteries and abdominal aorta.

1.3 Device compatibility

1.3.1 Device sizing options

Cook recommends that the Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation component diameters be selected as described in **Table 1.1**.

The length of the Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation is generally chosen to extend from the proximal portion of the common iliac artery to the external iliac artery. All lengths and diameters of the devices necessary to complete the procedure should be available to the physician, especially when pre-operative case planning measurements (treatment diameters/lengths) are not certain. This approach allows for greater intraoperative flexibility to achieve optimal procedural outcomes.

The Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation and delivery systems are available in the following lengths and diameters:

Table 1.1 Branch Grafts – Iliac Bifurcation

	Proximal diameter	Distal diameter	Sidebranch diameter[2]	Introduction sheath		Iliac segment length		Total graft length
				French size	(I.D. / O.D.)	Common	External	
Reorder number[1]	mm	mm	mm	Fr	mm	mm	mm	mm
ZBIS-10-45-41	12	10	8	20	(6.7 / 7.7)	45	41	86
ZBIS-10-61-41	12	10	8	20	(6.7 / 7.7)	61	41	102
ZBIS-10-45-58	12	10	8	20	(6.7 / 7.7)	45	58	103
ZBIS-10-61-58	12	10	8	20	(6.7 / 7.7)	61	58	119
ZBIS-12-45-41	12	12	8	20	(6.7 / 7.7)	45	41	86
ZBIS-12-61-41	12	12	8	20	(6.7 / 7.7)	61	41	102
ZBIS-12-45-58	12	12	8	20	(6.7 / 7.7)	45	58	103
ZBIS-12-61-58	12	12	8	20	(6.7 / 7.7)	61	58	119

[1]ZBIS-XX-YY-ZZ is the Iliac Bifurcation graft where XX is distal diameter, YY is the Common Iliac Segment Length (length from the proximal graft edge to the tip of the internal iliac segment), and ZZ is the External Iliac Segment Length (length from the tip of the internal iliac segment to distal edge of the graft).

[2]Internal iliac segment contains a 6 mm diameter nitinol z-stent, but should be expanded to 8 mm during balloon-expandable covered bridging stent deployment.

1.3.2 Device diameter sizing guidelines

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

Table 1.2 Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation diameter sizing guide* (external iliac segment)

Intended external iliac vessel diameter[1,2]	Branch external iliac leg diameter[3]	Introduction sheath	
		French size	(I.D. / O.D.)
mm	mm	Fr	mm
8	10	20	(6.7 / 7.7)
9	10	20	(6.7 / 7.7)
10	12	20	(6.7 / 7.7)
11	12	20	(6.7 / 7.7)

[1]Maximum diameter along the distal fixation site.

[2]Round measured iliac diameter to nearest mm.

[3]Additional considerations may affect choice of diameter.

*All dimensions are nominal.

1.3.3 Additional components

The Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation is used in combination with one iliac leg graft and one balloon-expandable covered stent. The Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation must be used with one of the following iliac leg grafts:

- Zenith® Spiral-Z® AAA Iliac Leg (ZSLE)
- Zenith Alpha™ Spiral-Z® Endovascular Leg (ZISL).

These Zenith Iliac Leg grafts are constructed from the same polyester fabric, self-expanding stainless steel Cook Z-stents and polypropylene and polyester suture used in the construction of the Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation. For all of the Zenith iliac leg grafts and delivery systems, refer to the respective instructions for use for deployment instructions. The common iliac section of the Zenith Branch Endovascular Graft– Iliac Bifurcation, positioned in the common iliac artery, will be connected to the short (contralateral) limb of a Zenith bifurcated graft (e.g. Zenith AAA Endovascular Graft) by a standard iliac leg of suitable length and with a distal diameter of 16 mm (ZSLE-16-XX-ZT or ZISL-16-XX).

The Zenith iliac legs and delivery systems for use with the Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation are available in the following lengths and diameters:

Table 1.3 Iliac legs

	Iliac leg diameter	Introduction sheath		Iliac leg working length[2]
		French size	(I.D. / O.D.)	
Reorder Number[1]	mm	Fr	mm	mm
ZSLE-16-YY-ZT	16	14	(4.7 / 5.4)	39, 56, 74, 90
ZISL-16-YY	16	12	(4.0 / 4.7)	42, 59, 77, 93

[1]Example: ZSLE-16-YY-ZT is the iliac leg where 16 refers to the iliac leg diameter and YY refers to the iliac leg working length.

[2]Overall leg length = working length + 22 mm docking stent for ZSLE and 29.1 mm docking stents for ZISL.

A balloon-expandable covered stent (used as a bridging stent) will be deployed within the internal iliac segment and will extend into the internal iliac artery. The balloon-expandable covered stent must be indicated for placement within the iliac artery and must expand to 8 mm in the internal iliac segment of the Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation. The length of the bridging stent to be used is dependent on the patient's anatomy. Consult the balloon-expandable covered stents manufacturer's instructions for selecting the appropriately sized balloon-expandable covered stent.

1.3.4 Materials required

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

(Not included)

- Zenith Iliac Leg graft [ZSLE-16-(39,56,74,90)-ZT, ZISL-16-(42,59,77,93)]
- Zenith bifurcated graft (e.g. TFFB, ZIMB, ZFEN-D)
- Zenith AAA Ancillary Kit
- Fluoroscope with digital angiography capabilities (hybrid or fixed unit)
- Contrast media
- Syringe
- Heparinized saline solution
- Balloon-expandable covered bridging stent
- Balloons of appropriate sizes
- Sterile gauze pads

1.3.5 Materials recommended

The device is recommended to be used in conjunction with the following.

(Not included):

Wire guides

- 0.035 inch (0.89 mm) wire guides/exchange wire guides, 260 cm; for example:
  - Cook Medical's Lunderquist® Extra Stiff Wire Guides (LES)
  - Cook Medical's Amplatz Ultra Stiff Wire Guides (AUS2)
  - Cook Medical's soft-tipped Rosen Wire Guides
- 0.035 inch (0.89 mm) hydrophilic wire guide, 260 cm; for example:
  - Cook Medical's Roadrunner® PC Hydrophilic Wire Guide
  - Cook Medical's Roadrunner® UniGlide®

Molding balloons

- Cook Medical's Coda® Balloon Catheters (32 mm)

Introducer sets (7 Fr [2.3 mm I.D.], 8 Fr [2.7 mm I.D.], 10 Fr [3.3 mm I.D.] and 12 Fr [4.0 mm I.D.])

- Cook Medical's Check-Flo® Introducers-Flexor Introducers / Guiding Sheaths
- Cook Medical's Flexor® Ansel Guiding Sheath
- Cook Medical's High-Flex Ansel Guiding Sheath

Catheters

- Sizing catheter; for example:
  - Cook Medical's Aurous™ Centimeter Sizing Catheters
  - Cook Medical's Beacon® Tip 5.0 Fr Angiographic Catheter (PIG)
  - Cook Medical's Slip-Cath® Beacon® Tip Hydrophilic Angiographic Catheter
  - Cook Medical's Royal Flush® Catheters

Entry needles

- 18 gauge or 19 ultra-thin gauge entry needles; for example:
  - Cook Medical's One-Part Percutaneous Needles

Snare

- Cook Medical's Indy OTW Vascular Retriever

1.4 Qualitative and quantitative information

Device material		Weight (grams)
Stainless steel	Stent	Up to 1.22
Polyester	Graft	Up to 0.77
	Suture	Up to 0.17
Polypropylene	Suture	Up to 0.17
Nitinol	Stent	Up to 0.05
	Ring	Up to 0.01
Gold	Gold marker	Up to 0.03
Graphite	Pencil marking	Less than 0.01

1.5 Patient population

Adult patients (≥18 years) with an aortoiliac or iliac aneurysm, an insufficient distal sealing site within the common iliac artery and having morphology suitable for endovascular repair.

1.6 Intended user

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

1.7 Contact with body tissue

The primary device will contact various healthy (non-dissected and non-aneurysmal) and diseased arterial tissues from the femoral to the common iliac artery.

During the procedure accessory wire guides will extend into the abdominal aorta up to the level of visceral branch vessels.

1.8 Operating principle

The Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation is placed over a prepositioned wire guide and advanced to the target anatomy. The radiopaque tip of the sheath of the delivery system is used to visualize the deployment of the graft.

The H&L-B One-shot Introduction System contains a preloaded catheter used to form a through-and-through wire guide to assist in the cannulation of the internal iliac segment. Four gold Markers are aligned with the most lateral aspect of the internal iliac segment to ensure the graft is oriented correctly and positioned correctly in correlation with the internal iliac artery. Stent deployment is controlled by means of release mechanisms and by retraction of the sheath while stabilizing the delivery system.

Post deployment, the fully deployed graft imparts an outward radial force upon the lumen of the vessel, establishing patency in the stented region. Nitinol Rings positioned at the proximal end of the graft and within the internal iliac segment maintain the lumen patency during access.

The Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation is used in combination with an iliac leg graft and a balloon-expandable bridging covered stent to provide an intravascular conduit that preserves flow to the internal iliac and excludes aortoiliac or iliac aneurysms from blood flow while maintaining distal perfusion.

1.9 Expected lifetime of device

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

The delivery system is a single use device and has a shelf life of 2 years.

2. INTENDED USE

The Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation is intended to provide an intravascular conduit that preserves flow to the internal iliac and excludes aortoiliac or iliac aneurysms from blood flow while maintaining distal perfusion.

3. INDICATIONS FOR USE

The Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation is indicated for the endovascular treatment of adult patients (≥18 years) with an aortoiliac or iliac aneurysm, an insufficient distal sealing site within the common iliac artery, and having morphology suitable for endovascular repair, including:

- Adequate iliac/femoral access compatible with a 20 French (7.7 mm O.D.) introduction system
- Non-aneurysmal external iliac artery fixation segment distal to the aneurysm:
  - With a length of at least 20 mm
  - With a diameter measured outer wall to outer wall of no greater than 11 mm and no less than 8 mm
- Non-aneurysmal internal iliac artery segment distal to the aneurysm:
  - With a length of at least 10 mm (with 20-30 mm being preferred)
  - With a diameter acceptable for proper sealing

4. CLINICAL BENEFITS

The intended clinical benefit of the Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation is to increase survivability of aneurysmal disease and prevent aneurysm rupture while preserving blood flow to the internal iliac artery.

5. CONTRAINDICATIONS

The Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation is contraindicated in:

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

6. WARNINGS

6.1 General

- Read all instructions carefully. Failure to properly follow the instructions, warnings and precautions may lead to serious consequences or injury to the patient.
- The Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation should 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.
- Pre-procedure imaging reconstruction thickness > 3 mm may result in suboptimal device sizing, or in failure to appreciate focal stenoses from CT.
- **The long-term performance of endovascular grafts has not yet been established**. All patients should be advised that endovascular treatment requires life-long, regular follow-up to assess their health and the performance of their endovascular graft. Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms or changes in the structure or position of the endovascular graft) should receive enhanced follow-up. Specific follow-up guidelines are described in **Section 14 Imaging guidelines and post-operative follow-up**.
- After endovascular graft placement, patients should be regularly monitored for perigraft flow, aneurysm growth or changes in the structure or position of the endovascular graft. At a minimum, annual imaging is required, including:
- 1) abdominal radiographs to examine device integrity (separation between components, stent fracture or barb separation) and
- 2) contrast and non-contrast CT to examine aneurysm changes, perigraft flow, patency, tortuosity and progressive disease.
- If renal complications or other factors preclude the use of image contrast media, abdominal radiographs and duplex ultrasound may provide similar information.
- The Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation 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 14 Imaging guidelines and post-operative follow-up**.
- Intervention or conversion to standard open surgical repair following initial endovascular repair should be considered for patients experiencing enlarging aneurysms, unacceptable decrease in fixation length (vessel and component overlap) and/or endoleak. An increase in aneurysm size and/or persistent endoleak may lead to aneurysm rupture.
- Patients experiencing reduced blood flow through the graft limb and/or leaks may be required to undergo secondary interventions or surgical procedures.
- Always have a vascular surgery team available during implantation or reintervention procedures in the event that conversion to open surgical repair is necessary.
- Endovascular stent grafting is a surgical procedure, and blood loss from various causes may occur, infrequently requiring intervention (including transfusion) to prevent adverse outcomes. It is important to monitor blood loss from the hemostatic valve throughout the procedure, but is specifically relevant during and after manipulation of the gray positioner. After the gray positioner has been removed, if blood loss is excessive, consider placing an uninflated molding balloon or an introduction system dilator within the valve, restricting flow.

6.2 Sterile and single use

- This product is single use and shall not be reused.
- Do not reuse, reprocess or resterilize any part of this device.
- Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which in turn, may result in patient injury, illness or death.
- Reuse, reprocessing, or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another.
- Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

6.3 Patient selection, treatment and follow-up

- The Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation has not been evaluated in the following patient populations:
  - Pregnant or nursing females

- Access vessel diameter (measured inner wall to inner wall) and morphology (minimal tortuosity, occlusive disease, and/or calcification) should be compatible with vascular access techniques and delivery systems of the profile of a 20 French (7.7 mm O.D.) vascular introducer sheath. Vessels that are significantly calcified, occlusive, tortuous, or thrombus lined may preclude placement of the endovascular graft and/or may increase the risk of embolization.
- Key anatomic elements that may affect successful exclusion of the aneurysm include tortuosity of any or all of the vessels involved, undersized or oversized iliac arteries, circumferential thrombus, aneurysm of the internal and/or external iliac artery and/or calcification of the arterial implantation sites. Irregular calcification and/or plaque may compromise the fixation and sealing of the implantation sites and the ability to advance the introducer systems.
- The Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation is not recommended in patients who cannot tolerate contrast agents necessary for intra-operative and postoperative follow-up imaging.
- The Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation is not recommended in patients exceeding weight and/or size limits, which compromise or prevent the necessary imaging requirements.
- The Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation is not recommended in patients with known sensitivities or allergies to stainless steel, polyester, nitinol (nickel, titanium), polypropylene or gold.
- The Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation is not recommended in patients who cannot tolerate radiation e.g., pregnancy.
- Patients with a systemic infection may be at increased risk of endovascular graft infection.
- Inability to maintain patency of at least one internal iliac artery may increase the risk of pelvic/bowel ischemia.
- Additional considerations for patient selection include but are not limited to:
  - Patient's age and life expectancy.
  - Co-morbidities (e.g., cardiac, pulmonary or renal insufficiency prior to surgery, morbid obesity).
  - Patient's suitability for open surgical repair.
  - Patient's anatomical suitability for endovascular repair.
  - The risk of aneurysm rupture compared to the risk of treatment with the Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation.
  - Ability to tolerate general, regional or local anesthesia.
  - 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 12 French (4.7 mm O.D.) to 20 French (7.7 mm O.D.) vascular introducer sheath.
  - Non-aneurysmal external iliac artery fixation segment distal to the aneurysm:
    - With a length of at least 20 mm,
    - With a diameter measured outer wall to outer wall of no greater than 11 mm and no less than 8 mm.
  - Non-aneurysmal internal iliac artery segment distal to the aneurysm:
    - With a length of at least 10 mm (with 20-30 mm being preferred)
    - With a diameter acceptable for proper sealing.
  - Freedom from significant femoral/iliac artery occlusive disease that would impede flow through the endovascular graft.
- The final treatment decision is at the discretion of the physician and patient.

6.4 Implant procedure

- Systemic anticoagulation should be used during the implantation procedure based on hospital and physician preferred protocol. If heparin is contraindicated, an alternative anticoagulation 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 Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation.
- 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 Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation and delivery 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 Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation within the vessel or with additional components may result in increased risk of endoleak, migration or inadvertent occlusion of internal iliac artery.
- Inadequate fixation of the Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation may result in increased risk of migration. Incorrect deployment or migration of the endoprosthesis may require surgical intervention.
- 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.
- Take care during manipulation of catheters, wires and sheaths within an aneurysm. Significant disturbances may dislodge fragments of thrombus which can cause distal embolization.
- The balloon-expandable covered bridging stent must be of adequate diameter to seal with both the internal iliac segment and the internal iliac artery, and of sufficient length to overlap 10-14 mm with the internal iliac segment and 10 mm (with 20-30 mm being preferred) with the distal fixation site in the internal iliac artery.
- Care should be taken not to damage any previously placed graft or disturb its position in the event reinstrumentation of the graft is necessary.

6.5 Molding balloon use

- Confirm complete deflation of balloon prior to repositioning.
- Do not inflate the balloon in vessel outside of graft.
- For added hemostasis, the Captor Hemostatic Valve can be opened or closed to accommodate the insertion and subsequent withdrawal of a molding balloon.

7. PRECAUTIONS



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

7.1 Training requirements for user

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

CAUTION: The Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation should only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques, general Zenith training, and training in the use of this device. The recommended skill/knowledge requirements for physicians using the Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation 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
- Embolization
- Angioplasty
- Endovascular stent placement
- Snare techniques
- Appropriate use of radiographic contrast material
- Techniques to minimize radiation exposure
- Expertise in necessary patient follow-up modalities

8. MRI SAFETY INFORMATION



MR Conditional

A patient with the Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation (ZBIS) may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient.

PARAMETER	NOTES
Item name/identification	Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation (ZBIS)
Item manufacturer	Cook Medical
Static magnetic field strength [T]	1.5 T and 3.0 T
Static magnetic field (B_0) orientation	Horizontal, cylindrical bore
Maximum spatial field gradient [T/m and gauss/cm]	7.2 T/m (720 gauss/cm)
RF excitation	Circularly polarized (CP)
RF transmit coil type	Any transmit coil may be used
Operating mode	Normal operating mode
Maximum whole body SAR [W/kg]	2.0 W/kg
Scan duration	2.0 W/kg whole body average SAR for 60 minutes of continuous RF (a sequence or back-to-back series/ scan without breaks).
MR image artifact	The presence of the ZBIS stent graft and ancillary devices may produce an image artifact of 99 mm.
If information about a specific parameter is not included, there are no conditions associated with that parameter.	

9. POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

- Amputation
- Anesthetic complications and subsequent attendant problems (e.g., aspiration)
- Aneurysm enlargement
- Aneurysm rupture and death
- Aortic damage, including perforation, dissection, bleeding, rupture and death
- Arterial or venous thrombosis and/or pseudoaneurysm
- Arteriovenous fistula
- Bleeding, hematoma or coagulopathy
- Bowel complications (e.g., ileus, transient ischemia, infarction, necrosis)
- Cardiac complications and subsequent attendant problems (e.g., arrhythmia, myocardial infarction, congestive heart failure, hypotension, hypertension)
- Claudication (e.g., buttock, lower limb)
- Death
- Edema
- Embolization (micro and macro) with transient or permanent ischemia or infarction

- Endoleak
- Endoprosthesis: improper component placement; incomplete component deployment; component migration; suture break; occlusion; infection; stent fracture; graft material wear; dilatation; erosion; puncture; perigraft flow; barb separation and corrosion
- Fever and localized inflammation
- Genitourinary complications and subsequent attendant problems (e.g., ischemia, erosion, fistula, incontinence, hematuria, infection)
- Graft or native vessel occlusion
- Hepatic failure
- Impotence
- Infection of the aneurysm, device or access site, including abscess formation, transient fever and pain
- Lymphatic complications and subsequent attendant problems (e.g., lymph fistula)
- Neurologic local or systemic complications and subsequent attendant problems (e.g., stroke, transient ischemic attack, paraplegia, paraparesis, paralysis)
- Pulmonary/respiratory complications and subsequent attendant problems (e.g., pneumonia, respiratory failure, prolonged intubation)
- Renal complications and subsequent attendant problems (e.g., artery occlusion, contrast toxicity, insufficiency, failure)
- Surgical conversion to open repair
- Vascular access site complications, including infection, pain, hematoma, pseudoaneurysm, arteriovenous fistula
- Vessel damage
- Wound complications and subsequent attendant problems (e.g., dehiscence, infection)
- Vascular spasm or vascular trauma (e.g., iliofemoral vessel dissection, bleeding, rupture, death)

10. HOW SUPPLIED

STERILE—DO NOT RESTERILIZE—SINGLE USE ONLY.

This device is accompanied by an implant card, that should be given to the patient after it has been completed by the Healthcare Professional.

The Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation is supplied sterile (100% ethylene oxide) and pre-loaded in peel-open packages. This product is single use and shall not be reused.

11. INSPECTION OF THE DEVICE

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

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

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

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

12. DEVICE PREPARATION

Refer to **Section 13.5 Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation preparation/flush.**

13. INSTRUCTIONS FOR USE

Illustrations

Prior to use of the Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation, review this suggested instructions for use booklet. The following instructions embody a basic guideline for device placement. Variations in the following procedures may be necessary. These instructions are intended to help guide the physician and do not take the place of physician judgment.

13.1 General use information

Standard techniques for placement of arterial access sheaths, guiding catheters, angiographic catheters and wire guides should be employed during use of the Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation. The Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation is compatible with 0.035 inch (0.89 mm) diameter wire guides.

13.2 General deployment information

The Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation is designed to be placed via the common femoral artery on the side of the common iliac artery aneurysm to be treated. A Zenith AAA graft will be introduced on the side opposite the Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation. The suggested order of placement of the multiple components will be:

1. Deployment of the Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation, including placement of the balloon-expandable covered bridging stent (through the iliac artery) into the internal iliac artery.
2. Deployment of the Zenith AAA graft (introduced through the opposite iliac artery).
3. Deployment of a Zenith Iliac Leg graft (e.g. ZSLE, ZISL) via the Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation access site into the contralateral limb (i.e. short) of the abdominal graft, connecting the lumen of the abdominal graft to the Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation.
   - Deployment of a Zenith Iliac Leg graft (e.g. ZSLE, ZISL) into the ipsilateral limb (i.e. long) of the Zenith AAA graft (if necessary).

13.3 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 delivery system, (i.e., define relevant iliac artery).
2. Angulation of iliac arteries.
3. Diameters of relevant distal iliac vessel(s).
4. Distance from the aortic bifurcation to the hypogastric (internal iliac) artery and attachment site(s).
5. Consider the degree of vascular calcification.

13.4 Patient preparation

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

13.5 Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation preparation/flush

1. Remove black-hubbed shipping stylet (from the inner cannula), cannula protector tube (from the inner cannula) and dilator tip protector (from the dilator tip). Remove Peel-Away sheath from back of the hemostatic valve. **(Figure 3)** Push the introduction sheath forward on the dilator tip until the curved catheter is no longer exposed. Elevate distal tip of system and flush through the stopcock on the hemostatic valve until fluid emerges from the sideport near the tip of the introduction sheath. **(Figure 4)** Continue to inject a full 20 cc of flushing solution through the device. Discontinue injection and close stopcock on extension tube.

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

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

NOTE: Ensure the Captor Hemostatic Valve on the Flexor introducer sheath is turned to the open position. **(Figure 5)**

2. Attach syringe with heparinized saline to the hub on the inner cannula. Flush until fluid exits the distal dilator tip. **(Figure 6)**

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

3. Remove the pre-loaded wire guide from the delivery system.
4. Attach syringe with heparinized saline to the pre-loaded catheter Luer fitting. Flush until fluid exits the distal catheter tip.
5. Insert a suitable hydrophilic nitinol core wire guide, 0.018 inch (0.46 mm) or 0.035 inch (0.89 mm) compatible and 260 cm in length, into the pre-loaded catheter.
6. Soak 4x4 gauze pads in saline solution and use to wipe Flexor introducer sheath to activate the hydrophilic coating. Hydrate both sheath and dilator tip liberally.

13.6 Vascular access and angiography

1. Puncture the selected common femoral artery(s) using standard technique with an 18 or 19UT gauge arterial needle. Upon vessel entry, insert:
   - Wire guides – standard 0.035 inch (0.89 mm) diameter, 145 cm long, J tip or Bentson Wire Guide
   - Appropriate size sheaths (e.g., 5 French (1.7 mm I.D.) and 8 French (2.7 mm I.D.))
   - Flush catheter (often radiopaque sizing catheters – e.g., centimeter sizing catheter or straight flush catheter)

NOTE: Use an 8 French (2.7 mm I.D.) sheath advanced into the lower abdominal aorta on the contralateral side.

2. Perform angiography to determine the position of the aortic bifurcation and internal iliac artery on the side of Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation implantation.

13.7 Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation 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.

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

3. On side of Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation implantation, replace J wire with a stiff wire guide (AUS or LES) 0.035 inch (0.89 mm), 260 cm long and advance through catheter and up into the upper thoracic aorta. Remove the flush catheter and sheath. Maintain wire guide position.

NOTE: The location and orientation of the internal iliac artery origin as well as the aortic bifurcation should be identified from pre-operative or intraoperative imaging prior to device insertion.

4. Before insertion, check orientation of the internal iliac segment using fluoroscopy to ensure its position is appropriately aligned to the anatomy.

NOTE: The device will be completely covered by the outer sheath at this stage, but this image with the sheath withdrawn demonstrates the four gold radiopaque markers which are aligned with the most lateral aspect of the internal iliac segment, and the groove that accommodates the in dwelling catheter. **(Figure 7)**

NOTE: The second marker from the distal end (2D) is the "Aiming" marker for the most proximal location of the proximal end of the covered stent that extends the internal iliac segment into the internal iliac artery. The second marker from the proximal end (2P) is the "Aiming" marker for the most distal location of the distal end of the leg extension that will connect the internal iliac segment to the bifurcated stent graft that will be deployed above the aortic bifurcation.

NOTE: Orientation can be confirmed by visual inspection since the groove in the tapered dilator tip (where the pre-loaded wire guide emerges from the system) is aligned with the internal iliac segment.

5. Insert Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation delivery system over the wire guide, into the iliac artery until the tip of the in dwelling catheter, sitting in the groove in the dilator tip beneath the outer sheath, is just above the aortic bifurcation and in rotational alignment with the opposite common iliac artery origin. **(Figure 8)**

CAUTION: Maintain wire guide position during delivery system insertion.

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).

NOTE: Slight advancement of the hydrophilic wire guide through the tip of the catheter may aid in visualization of the catheter tip position.

13.8 Through-and-through wire guide placement

1. Advance the hydrophilic wire guide and catheter into the aorta. Position the wire guide for snaring by advancing it through the tip of the curved catheter as required.
2. Advance a suitable snare through the access sheath in the opposite iliac artery, snare the tip of the hydrophilic wire guide, and pull it through to form a through-and-through wire guide. **(Figure 9)**

CAUTION: During this manoeuvre, the hydrophilic through-and-through wire guide should be advanced so that some slack is maintained at the aortic bifurcation.

13.9 Proximal Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation deployment

1. Advance the 8 French (2.7 mm I.D.) sheath in the opposite limb until it is above the level of the aortic bifurcation, and perform angiography

through it to determine the location of the internal iliac artery on the side of the device implantation. **(Figure 10)**

2. Ensure the graft system is oriented such that the distal end of the internal iliac segment (as indicated by the most distal radiopaque marker) is positioned 10 mm above the origin of the internal iliac artery with rotational orientation such as to allow easy access into the internal iliac artery. If the radiopaque markers are not in the appropriate position, rotate the entire system until the markers are in line with the internal iliac artery orifice and/or advance or withdraw the system as necessary. **(Figure 11)**

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).

3. When the position of the device is satisfactory, stabilize the gray positioner (the shaft of the delivery system) while withdrawing the outer introduction sheath. Deploy the Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation until the distal end of the internal iliac segment is exposed. **(Figure 12)**
4. Stop withdrawing sheath.

WARNING: Do not withdraw the sheath any further, or the external iliac component will expand and prevent further positional changes.

13.10 Up-and-over sheath placement

1. Withdraw the opposite iliac access sheath leaving the hydrophilic nitinol core through-and-through wire guide in place.
2. Advance a suitably sized up-and-over sheath over the hydrophilic nitinol core through-and-through wire guide until the tip of the sheath's dilator tip comes in contact with the tip of the pre-loaded catheter. **(Figure 13)**

NOTE: It may be necessary to apply gentle traction on both ends of the wire guide to aid in advancement.

CAUTION: If the pre-loaded catheter is not advanced over the aortic bifurcation use extra care during wire manipulation to avoid damage to the vasculature.

3. Clamp the hydrophilic through-and-through wire guide at both ends (where it emerges from the pre-loaded catheter and the up-and-over sheath).
4. Continue to advance the sheath over the secured wire guide while applying gentle, intermittent tension on the pre-loaded catheter so that the sheath and catheter will advance over the bifurcation, into the proximal opening of the device, and out through the internal iliac segment. **(Figure 14)**

NOTE: Dependent upon the length of the dilator tip of this sheath, it may be necessary to advance the sheath over its dilator tip, to ensure sheath placement within the internal iliac segment.

5. Remove the dilator of the up-and-over sheath.

13.11 Cannulation of internal iliac artery

1. Puncture the hemostatic valve of the up-and-over sheath as far to one side as possible and insert a suitable wire guide and catheter combination. **(Figure 15)**
2. Advance the wire guide and catheter through the up-and-over sheath into the internal iliac artery. **(Figure 16)**
3. Replace the wire guide in the internal iliac artery with a support wire guide (e.g., Rosen or AES wire guide). Ensure that the wire guide placement is stabilized in the internal iliac artery.

13.12 Balloon-expandable covered bridging stent placement

1. Remove the catheter from within the up-and-over sheath, leaving the sheath and wire guides in place, and advance the pre-mounted balloon-expandable covered bridging stent of suitable size over the support wire guide until it enters the internal iliac artery. **(Figure 17)**

NOTE: Pre-loading the pre-mounted balloon-expandable covered bridging stent into an additional sheath may be desirable to provide protection as the stent is advanced through the up-and-over sheath and into the internal iliac artery. Suitable sheath/wire guides/stent combinations must be selected such that the inner sheath can pass through the up-and-over sheath in a co-axial manner while allowing the through-and-through wire to remain in place.

2. Check angiography as required to determine that the position of the balloon-expandable covered bridging stent is satisfactory with respect to the internal iliac segment overlap and the intended internal iliac artery fixation site.

NOTE: When deployed, the balloon-expandable covered bridging stent should overlap the Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation internal iliac segment by 10-14 mm.

NOTE: Angiography should be possible through the up-and-over sheath during this stage of the procedure or through the catheter in the common iliac artery.

3. Withdraw the hydrophilic nitinol core through-and-through wire guide and the pre-loaded catheter.
4. Adjust the position of the Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation, if necessary, so that the distal opening of the internal iliac segment is in a suitable location in relationship to the origin of the internal iliac artery.

13.13 Distal Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation deployment

1. Withdraw the introducer sheath of the Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation until the external iliac component is fully deployed. **(Figure 18)**
2. Remove the safety lock from the black trigger-wire release mechanism. Under fluoroscopy 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 inner cannula. **(Figure 19)**

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

13.14 Balloon-expandable covered bridging stent deployment

1. Withdraw the up-and-over sheath to a suitable position to allow deployment of the balloon-expandable covered bridging stent.
2. Deploy the balloon-expandable covered bridging stent and perform additional ballooning as required. **(Figure 20)**

NOTE: The balloon-expandable covered bridging stent should be expanded to at least 8 mm in the internal iliac segment of the Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation, and expanded to the appropriate size to achieve seal in the internal iliac artery.

NOTE: The balloon-expandable covered bridging stent should overlap the Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation internal iliac segment by a minimum of 10 mm, and a maximum of no further than the second marker on the distal end of the side branch, with a distal fixation site within the internal iliac artery of at least 10 mm (preferably 20-30 mm).

NOTE: Do not yet remove the balloon from the internal iliac segment of the Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation.

3. Remove the safety lock from the white trigger-wire release mechanism. Under fluoroscopy 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 inner cannula. **(Figure 21)**
4. Re-inflate the balloon in the internal iliac segment to stabilize the device and withdraw the introducer system through the graft into the introducer sheath.

CAUTION: Care should be taken to avoid displacing or damaging the Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation when removing the introducer system or when advancing other components through it.

NOTE: Ensure that the wire guide remains in a satisfactory position to cannulate the Zenith AAA graft.

5. Deflate and remove the balloon.
6. Withdraw the up-and-over wire guide and sheath into the opposite common iliac artery.

13.15 Zenith AAA Graft and Iliac Leg Graft deployment

1. Introduce a catheter, and stiff wire guide (AUS or LES) standard 0.035 inch (0.89 mm), 260 cm long through the iliac artery access in the side opposite the Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation.
2. Remove the existing sheaths and catheters, and introduce and deploy the main body of the Zenith bifurcated Graft according to standard Zenith protocol (see relevant Zenith Graft instructions for use).
3. Cannulate the short (contralateral) limb of the Zenith bifurcated graft through the Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation.
4. Deploy an iliac leg graft (e.g., ZSLE-16-XX-ZT, ZISL-16-XX) of suitable length through the Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation such that the recommended overlap is achieved as shown below.

Recommended overlap of Zenith Iliac Leg Graft connecting the contralateral limb of Zenith Bifurcated Graft to the Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation

Overlap into the contralateral limb of the Zenith bifurcated graft	Minimum 1 ¼ stents
	Maximum 1 ¾ stents
Overlap into the body of the Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation	Minimum 1 ½ stents
	Maximum of no further than the second marker on the proximal end of the device

5. Continue deployment of the Zenith bifurcated graft as outlined in the relevant instructions for use.

13.16 Molding balloon insertion

NOTE: Prior to molding balloon use, carefully remove any accessory devices.

1. For the Zenith Bifurcated Graft use molding balloon as outlined in the relevant instructions for use.
2. For the Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation prepare the molding balloon as follows:
   - Flush wire lumen with heparinized saline
   - Remove all air from balloon
3. In preparation of the insertion of the molding balloon, open the Captor Hemostatic Valve by turning counter-clockwise.
4. Advance the molding balloon over the stiff wire guide and through the Captor Hemostatic Valve of the Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcationintroduction system to the overlap between the common iliac segment of the Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation and the Zenith® Iliac Leg grafts (e.g., ZSLE, ZISL) and expand.

CAUTION: Confirm complete deflation of balloon prior to repositioning.

CAUTION: Captor Hemostatic Valve must be open prior to repositioning of molding balloon. **(Figure 5)**

NOTE: When ballooning in the vicinity of the bifurcation of the Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation, ensure that the balloon does not cross the bifurcation.

NOTE: Do not balloon in the vicinity of the internal iliac segment to avoid disruption of the balloon-expandable bridging stent.

5. Withdraw the molding balloon to the Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation distal fixation site and expand.

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

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

13.17 Final angiogram

1. Position angiographic catheter just above the level of the aortic bifurcation. Perform angiographs to verify that the common iliac artery and corresponding internal iliac artery are patent and that there are no endoleaks.
2. Confirm there are no endoleaks or kinks. Remove the sheaths, wires and catheters.

NOTE: If endoleaks or other problems are observed and require intervention, consider use of additional Zenith AAA Ancillary Components.

3. Repair vessels and close in standard surgical fashion.

14. IMAGING GUIDELINES AND POST-OPERATIVE FOLLOW-UP

14.1 General

The long-term performance of endovascular grafts has not yet been established. All patients should be advised that endovascular treatment requires life-long, regular follow-up to assess their health and performance of their endovascular graft. Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms or changes in the structure or position of the endovascular graft) should receive additional follow-up. Patients should be counselled on the importance of adhering to the follow-up schedule, both during the first year and at yearly intervals thereafter. Patients should be told that regular and consistent follow-up is a critical part of ensuring the ongoing safety and effectiveness of endovascular treatment of Aortoiliac and Iliac Aneurysms.

Physicians should evaluate patients on an individual basis and prescribe their follow-up relative to the needs and circumstances of each individual patient. The recommended imaging schedule is presented in **Table 14.1**. This schedule continues to be the minimum requirement for patient follow-up and should be maintained even in the absence of clinical symptoms (e.g., pain, numbness, weakness). Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms or changes in the structure or position of the stent graft) should receive follow-up at more frequent intervals.

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

- The combination of contrast and non-contrast CT imaging provides information on aneurysm diameter change, endoleak, patency, tortuosity, progressive disease, fixation length and other morphological changes.
- The abdominal radiographs provide information on device integrity (separation between components and stent fracture).
- Duplex ultrasound imaging may provide information on aneurysm diameter change, endoleak, patency, tortuosity and progressive disease. In this circumstance, a non-contrast CT should be performed to use in conjunction with the ultrasound. Ultrasound may be a less reliable and sensitive diagnostic method compared to CT.

Table 14.1 lists the minimum imaging follow-up for patients with the Zenith Branch Endovascular Graft – Iliac Bifurcation. Patients requiring enhanced follow-up should have interim evaluations.

Table 14.1 Recommended imaging schedule for endograft patients

	Angiogram	CT (Contrast and non-contrast)	Abdominal radiographs
Pre-procedure	X[1]	X[1]	
Procedural	X		
Pre-discharge (within 7 days)		X[2,3,4]	X
1 month		X[2,3,4]	X
6 month		X[2,4]	X
12 month (annually thereafter)		X[2,4]	X

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

[2]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.

[3]Either pre-discharge or 1 month CT recommended.

[4]If Type I or III endoleak, prompt intervention and additional follow-up post-intervention recommended. See **Section 14.5 Additional surveillance and treatment**.

14.2 CT recommendations

Image 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 sets, as it prevents precise anatomical and device comparisons over time. When using a multiphase scan, the table positions must match.

Non-contrast and contrast enhanced baseline and follow-up imaging are important for optimal patient surveillance. It is important to follow acceptable imaging protocols during the CT exam. **Table 14.2** lists examples of acceptable imaging protocols.

Table 14.2 Acceptable imaging protocols

	Non-contrast	Contrast
IV contrast	No	Yes
Acceptable machines	Spiral CT or high performance MDCT capable of > 40 seconds	Spiral CT or high performance MDCT 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	Humeral head	Humeral head
Coverage - finish	Proximal femur	Proximal femur
Collimation	<3 mm	<3 mm
Reconstruction	2.5 mm throughout – soft algorithm	2.5 mm throughout – soft algorithm
Axial DFOV	32 cm	32 cm
Post-injection runs	None	None

14.3 Abdominal radiographs

The following views are required:

- Kidneys, Ureters, and Bladder (KUB) View
- Record the table-to-detector distance and use the same distance at each subsequent examination.

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

14.4 Ultrasound

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

- Transverse and longitudinal imaging should be obtained of the common internal and external iliac arteries to determine if endoleaks are present utilizing color flow and color power Doppler (if accessible).
- Spectral analysis confirmation should be performed for any suspected endoleaks.
- Transverse and longitudinal imaging of the maximum aneurysm dimension should be obtained.

14.5 Additional surveillance and treatment

Additional surveillance and possible treatment is recommended for:

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

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

Patients should be counselled that subsequent re-interventions including catheter-based and open surgical conversion are possible following endograft placement.

15. DISPOSAL OF DEVICE

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

16. PATIENT COUNSELING INFORMATION

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

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

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

Physicians must advise all patients that it is important to seek prompt medical attention if he/she experiences signs of limb occlusion, aneurysm enlargement or rupture.

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.
- Potential advantages of alternative endovascular procedures.
- 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. Listed below are additional topics to discuss with the patient as to expectations after an endovascular repair:

- Patients should be counselled on the importance of adhering to the follow-up schedule both during the first year and at yearly intervals thereafter. Patients should be told that regular and consistent follow-up is a critical part of ensuring the ongoing safety and effectiveness of endovascular treatment of abdominal aortic aneurysms (AAA). At a minimum, annual imaging and adherence to routine post-operative follow-up requirements is required and should be considered a life-long commitment to the patient's health and well-being.
- The long-term performance of endovascular grafts has not yet been established. All patients should be advised that endovascular treatment requires life-long, regular follow-up to assess their health and the performance of their endovascular graft. Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms, or changes in the structure or position of the endovascular graft) should receive enhanced follow-up. Specific follow-up guidelines are described in **Section 14 Imaging guidelines and post-operative follow-up**.

Patient Implant Information

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

You can use the basic unique device identifier for this device – 0827002WCA10032021040018U - to find the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) on the Eudamed website. When the Eudamed is available, use the following link: ec.europa.eu/tools/eudamed

17. SERIOUS INCIDENT REPORTING

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

ILIAKÁLNÍ BIFURKACE ENDOVASKULÁRNÍHO GRAFTU ZENITH® BRANCH

Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudou uvedené informace řádně dodržovány, prostředek nemusí fungovat podle očekávání nebo může dojít k poranění pacienta.

Informace o dalších komponentách systému Zenith® najdete v příslušném návodu k použití.

1. POPIS PROSTŘEDKU

1.1 Konstrukce prostředku

Iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith® Branch je bifurkovaný cévní graft s větví pro propojení segmentů společné kyčelní tepny, vnitřní kyčelní a vnější kyčelní tepny. **(Obrázek 1)**.

Graft je vyroben z plnostěnné polyesterové tkaniny přišité k samoexpandujícím stentům Cook Z-Stents™ z nerezové oceli a nitinolu za použití splétané polyesterové a jednovláknové polypropylénové niti. Nitinolové kroužky jsou umístěny na proximálním konci graftu a ve vnitřním iliakálním segmentu.

Iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch se dodává předinstalovaná v zaváděcím systému H&L-B One-Shot™. **(Obrázek 2)**

Aplikační systém používá zaváděcí systém H&L-B One-Shot™ o velikosti 20 Fr (vnitřní průměr 6,7 mm), který obsahuje předinstalovaný katetr i vodicí drát.

1.2 Výkonnostní charakteristiky

1.2.1 Graft

Iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch je k dispozici v různých proximálních průměrech a délkách graftu, aby mohl fungovat jako součást modulárního systému v kombinaci s iliakálním ramenem a aby bylo možné ho přesněji přizpůsobit anatomii pacienta. Graft obsahuje segment vnitřního iliakálního ramena vhodný pro použití graftu s balónkem expandovatelným zakrytým přemosťovacím stentem, který umožňuje utěsnění vnitřní iliakální artérie.

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

Nitinolové kroužky umístěné na proximálním konci graftu a ve vnitřním iliakálním segmentu pomáhají udržet průchodnost lumenu během přístupu.

K usnadnění skiaskopické vizualizace stentgraftu jsou podél vnitřní iliakální strany proximální části graftu umístěny čtyři zlaté rentgenkontrastní značky, které označují polohu vnitřního iliakálního segmentu.

1.2.2 Aplikační systém

Iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch se dodává předinstalovaná v zaváděcím systému H&L-B One-Shot. Rozvinuje se postupnou metodou a má integrované funkce k provádění nepřetržité kontroly endovaskulárního graftu během celého procesu rozvinutí.

Proximální konec graftu je připevněn a držen na aplikačním systému dvěma nitinolovými uvolňovacími dráty a distální konec graftu je připevněn a držen uvolňovacím drátem z nerezové oceli. Tyto uvolňovací dráty umožňují přesné polohování a umožňují přizpůsobení výsledné polohy graftu před úplným rozvinutím.

K usnadnění kanylace vnitřního iliakálního segmentu se používá předinstalovaný katetr, který je součástí aplikačního systému. Předinstalovaný katetr je navíc zakřiven, aby se zlepšila manévrovací schopnost vodicího drátu při zachycování.

Pro dosažení lepší hemostázy lze hemostatický ventil Captor™ otevírat a zavírat při zavádění anebo vyjímání pomocných prostředků do sheathu nebo ze sheathu.

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

1.3 Kompatibilita prostředku

1.3.1 Možnosti velikosti prostředku

Společnost Cook doporučuje provést výběr průměrů komponent iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch podle **tabulky 1.1**.

Délka iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch se obecně volí tak, aby dosahovala od proximální části společné iliakální artérie k vnější iliakální artérii. Lékař má mít k dispozici všechny délky a průměry součástí nezbytných k provedení výkonu, zejména pokud ještě nejsou k dispozici výsledky předoperačních měření (průměry/délky pro léčbu). Tento přístup zaručuje větší operační flexibilitu k dosažení optimálních výsledků zákroku.

Iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch a aplikační systémy jsou k dispozici v následujících délkách a průměrech:

Tabulka 1.1 Grafty Branch – iliakální bifurkace

Číslo pro opětovnou objednávku[1]	Proximální průměr mm	Distální průměr mm	Průměr boční větve[2] mm	Zaváděcí sheath Velikost French Fr	Zaváděcí sheath (Vnitřní průměr, vnější průměr) mm	Délka iliakálního segmentu Společná mm	Délka iliakálního segmentu Vnější mm	Celková délka graftu mm
ZBIS-10-45-41	12	10	8	20	(6,7/7,7)	45	41	86
ZBIS-10-61-41	12	10	8	20	(6,7/7,7)	61	41	102
ZBIS-10-45-58	12	10	8	20	(6,7/7,7)	45	58	103
ZBIS-10-61-58	12	10	8	20	(6,7/7,7)	61	58	119
ZBIS-12-45-41	12	12	8	20	(6,7/7,7)	45	41	86
ZBIS-12-61-41	12	12	8	20	(6,7/7,7)	61	41	102
ZBIS-12-45-58	12	12	8	20	(6,7/7,7)	45	58	103
ZBIS-12-61-58	12	12	8	20	(6,7/7,7)	61	58	119

[1]ZBIS-XX-YY-ZZ je graft s iliakální bifurkací, kde XX je distální průměr, YY je délka společného kyčelního segmentu (délka od proximálního okraje graftu k hrotu boční větve) a ZZ je délka vnějšího kyčelního segmentu (délka od hrotu boční větve k distálnímu okraji graftu).

[2]Vnitřní iliakální segment obsahuje stent typu Z z nitinolu o průměru 6 mm, který lze během rozvinutí balónkem expandovatelného krytého přemosťovacího stentu expandovat na 8 mm.

1.3.2 Pokyny pro výběr velikosti průměru prostředku

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

Tabulka 1.2 Pokyny pro výběr velikosti průměru iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch* (segment vnější kyčelní tepny)

Průměr cílové vnější kyčelní cévy[1,2] mm	Průměr bočního externího iliakálního ramene[3] mm	Zaváděcí sheath Velikost French Fr	Zaváděcí sheath (Vnitřní průměr, vnější průměr) mm
8	10	20	(6,7/7,7)
9	10	20	(6,7/7,7)
10	12	20	(6,7/7,7)
11	12	20	(6,7/7,7)

[1]Maximální průměr podél distálního místa fixace.

[2]Změřený průměr kyčelní tepny zaokrouhlete na nejbližší mm.

[3]Volbu průměru mohou ovlivňovat také další aspekty.

*Všechny rozměry jsou jmenovité.

1.3.3 Další komponenty

Iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch se používá v kombinaci s jedním graftem iliakálního ramene a jedním balónkem expandovatelným zakrytým stentem. Iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch se musí používat s jedním z následujících graftů iliakálního ramena:

- Iliakální rameno Zenith® Spiral-Z® AAA (ZSLE)
- Endovaskulární rameno Zenith Alpha™ Spiral-Z® (ZISL).

Tato iliakální ramena graftu Zenith jsou vyrobena ze stejné polyesterové tkaniny a obsahují stejné samoexpandující stenty Cook Z-Stents z nerezové oceli a polypropylénovou a polyesterovou nit, jaké jsou použity pro iliakální bifurkaci endovaskulárního graftu Zenith Branch. U všech iliakálních ramen graftů Zenith a aplikačních systémů si přečtěte příslušný návod k použití, kde naleznete pokyny k rozvinutí. Společná část iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch umístěná ve společné iliakální artérii bude připojena ke krátké (kontralaterální) větvi bifurkovaného graftu Zenith (např. endovaskulární graft Zenith AAA) prostřednictvím standardního iliakálního ramene vhodné délky s distálním průměrem 16 mm (ZSLE-16-XX-ZT nebo ZISL-16-XX).

Iliakální ramena Zenith a aplikační systémy pro použití s iliakální bifurkací endovaskulárního graftu Zenith Branch jsou k dispozici v následujících délkách a průměrech:

Tabulka 1.3 Iliakální ramena

Číslo pro opětovnou objednávku[1]	Průměr iliakálního ramena mm	Zaváděcí sheath Velikost French Fr	Zaváděcí sheath (Vnitřní průměr, vnější průměr) mm	Pracovní délka iliakálního ramena[2] mm
ZSLE-16-YY-ZT	16	14	(4,7/5,4)	39, 56, 74, 90
ZISL-16-YY	16	12	(4,0/4,7)	42, 59, 77, 93

[1]Příklad: ZSLE-16-YY-ZT je iliakální rameno, kde 16 označuje průměr iliakálního ramena a YY pracovní délku iliakálního ramena.

[2]Celková délka ramena = pracovní délka + 22 mm aretační stent pro ZSLE a 29,1 mm aretační stenty pro ZISL.

Balónkem expandovatelný zakrytý stent (sloužící jako přemosťovací stent) bude rozvinut ve vnitřním iliakálním segmentu a bude zasahovat do vnitřní iliakální artérie. Balónkem expandovatelný zakrytý stent musí být indikován k umístění v iliakální artérii a musí zasahovat 8 mm do vnitřního iliakálního segmentu iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch. Délka přemosťovacího stentu závisí na anatomii pacienta. Při výběru vhodného balónkem expandovatelného zakrytého stentu si prostudujte pokyny výrobce balónkem expandovatelného zakrytého stentu.

1.3.4 Požadované materiály

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

(Není součástí balení)

- Iliakální rameno graftu Zenith [ZSLE-16-(39,56,74,90)-ZT, ZISL-16-(42,59,77,93)]
- Bifurkovaný graft Zenith (např. TFFB, ZIMB, ZFEN-D)
- Souprava přídavných komponent Zenith AAA
- Skiaskop s funkcemi pro digitální angiografii (hybridní nebo pevná jednotka)
- Kontrastní látka
- Stříkačka
- Heparinizovaný fyziologický roztok
- Balónkem expandovatelný zakrytý přemosťovací stent
- Balónky potřebné velikosti
- Sterilní gázové polštářky

1.3.5 Doporučené materiály

Prostředek se doporučuje používat společně s následujícím.

(Není součástí balení):

Vodicí dráty

- Vodicí dráty / výměnné vodicí dráty 0,035 inch (0,89 mm) o délce 260 cm; například:
  - Extra tuhé vodicí dráty Lunderquist® od Cook Medical (LES)
  - Ultra tuhé vodicí dráty Amplatz od Cook Medical (AUS2)
  - Vodicí dráty Rosen s měkkým hrotem od Cook Medical
- Hydrofilní vodicí drát 0,035 inch (0,89 mm) o délce 260 cm; například:
  - Hydrofilní vodicí drát Roadrunner® PC od Cook Medical
  - Roadrunner® UniGlide® od Cook Medical

Tvarovací balónky

- Balónkové katetry Coda® od Cook Medical (32 mm)

Zaváděcí sady (7 Fr [vnitřní průměr 2,3 mm], 8 Fr [vnitřní průměr 2,7 mm], 10 Fr [vnitřní průměr 3,3 mm] a 12 Fr [vnitřní průměr 4,0 mm])

- Zavaděče Check-Flo® / zavaděče Flexor / vodicí sheathy od Cook Medical
- Vodicí sheath Flexor® Ansel od Cook Medical
- Vysoce pružný vodicí sheath Ansel od Cook Medical

Katetry

- Měřicí katetr; například:
  - Centimetrové měřicí katetry Aurous™ od Cook Medical
  - Angiografický katetr (PIG) 5,0 Fr s hrotem Beacon® od Cook Medical
  - Hydrofilní angiografický katetr Slip-Cath® s hrotem Beacon® od Cook Medical
  - Katetry Royal Flush® od Cook Medical

Přístupové jehly

- Přístupové jehly o velikosti 18 gauge nebo ultratenké vstupní jehly o velikosti 19 gauge, například:
  - Jednodílné perkutánní jehly od Cook Medical

Očko

- Cévní extraktor Indy OTW od Cook Medical

1.4 Kvalitativní a kvantitativní informace

Materiál prostředku		Hmotnost (gramy)
Nerezavějící ocel	Stent	Až 1,22
Polyester	Graft	Až 0,77
	Šicí materiál	Až 0,17
Polypropylen	Šicí materiál	Až 0,17
Nitinol	Stent	Až 0,05
	Kroužek	Až 0,01
Zlato	Zlatá značka	Až 0,03
Grafit	Značka tuhou	Méně než 0,01

1.5 Populace pacientů

Dospělí pacienti (≥ 18 let) s aortoiliakálním nebo iliakálním aneuryzmatem, s nedostatečným distálním místem utěsnění ve společné iliakální artérii a s morfologií vhodnou pro endovaskulární reparaci.

1.6 Určený uživatel

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

1.7 Kontakt s tělními tkáněmi

Primární prostředek bude v kontaktu s různými zdravými (nedisekovanými a neaneuryzmatickými) a nemocnými arteriálními tkáněmi od femorální tepny až po společnou iliakální artérii.

Během zákroku budou příslušenství v podobě vodicích drátů zasahovat do břišní aorty po úroveň viscerálních cévních větví.

1.8 Princip funkce

Iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch se umísťuje po předem zavedeném vodicím drátu a posouvá se do cílové anatomické struktury. Rentgenkontrastní hrot sheathu aplikačního systému se používá k vizualizaci rozvinutí graftu.

Zaváděcí systém H&L-B One-Shot obsahuje předinstalovaný katetr používaný k vytvoření vodicího drátu „through-and-through", který pomáhá při kanylaci vnitřního iliakálního segmentu. Čtyři zlaté značky jsou zarovnány s nejlaterálnější částí vnitřního iliakálního segmentu, aby byla zajištěna správná orientace graftu a jeho správné umístění v korelaci s vnitřní iliakální artérií. Rozvinutí stentu je řízeno pomocí uvolňovacích mechanismů a retrakcí sheathu při současné stabilizaci aplikačního systému.

Po rozvinutí vyvíjejí plně zavedené komponenty graftu směrem ven radiální sílu na lumen cévy, čímž zajišťují průchodnost ve stentované oblasti. Nitinolové kroužky umístěné na proximálním konci graftu a ve vnitřním iliakálním segmentu udržují průchodnost lumenu během přístupu.

Iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch se používá v kombinaci s iliakálním ramenem graftu a balónkem expandovatelným přemosťovacím zakrytým stentem k vytvoření intravaskulárního kanálu, který zachovává průtok do vnitřní iliakální artérie a vylučuje aortoiliakální nebo iliakální aneuryzma z průtoku krve při zachování distální perfuze.

1.9 Očekávaná životnost prostředku

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

Aplikační systém je prostředek pro jedno použití a má dobu skladování 2 roky.

2. URČENÉ POUŽITÍ

Iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch slouží k vytvoření intravaskulárního kanálu, který zachovává průtok do vnitřní iliakální artérie a vylučuje aortoiliakální nebo iliakální aneuryzma z průtoku krve při zachování distální perfuze.

3. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch je indikována pro endovaskulární léčbu dospělých pacientů (≥ 18 let) s aortoiliakálními nebo iliakálními aneuryzmaty, s nedostatečným místem ve společné iliakální artérii pro distální utěsnění a s morfologickou stavbou vhodnou pro endovaskulární reparaci, mezi něž patří:

- Adekvátní iliakální nebo femorální přístup, kompatibilní se zaváděcím systémem o rozměru 20 Fr (vnější průměr 7,7 mm)
- Fixační segment vnější kyčelní tepny bez aneuryzmatu distálně k aneuryzmatu:
  - O délce nejméně 20 mm
  - S průměrem při měření od vnější stěny k vnější stěně v rozsahu od max. 11 mm do min. 8 mm
- Segment vnitřní kyčelní tepny bez aneuryzmatu distálně k aneuryzmatu:
  - O délce nejméně 10 mm (nejlépe 20–30 mm)
  - S průměrem vhodným pro správné přilehnutí

4. KLINICKÝ PŘÍNOS

Zamýšleným klinickým přínosem iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch je zvýšení přežití aneuryzmatického onemocnění a prevence prasknutí aneuryzmatu při zachování průtoku krve do vnitřní iliakální artérie.

5. KONTRAINDIKACE

Iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch je kontraindikována v následujících případech:

- Známé alergické reakce na některý materiál v tomto prostředku je vždy nutné považovat za kontraindikaci.
- Nepoužívejte tento prostředek u pacientů, kteří mají systémovou infekci nebo potíže, u nichž hrozí, že dojde k infekci endovaskulárního graftu, protože to by mohlo způsobit závažnou zdravotní újmu.
- U pacientů, kteří nejsou schopni tolerovat kontrastní 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.
- U pacientů, kteří nejsou schopni tolerovat ozáření, např. těhotenství.

6. VAROVÁNÍ

6.1 Obecně

- Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudete postupovat přesně podle pokynů, varování a bezpečnostních opatření, může to mít vážné následky nebo může dojít k poranění pacienta.
- Iliakální bifurkaci endovaskulárního graftu Zenith Branch smějí používat pouze lékaři a týmy vyškolené v cévních intervenčních technikách a v použití tohoto prostředku.
- Pokud není k dispozici nekontrastní CT vyšetření, může dojít k nesprávnému vyhodnocení kalcifikace v iliakální nebo aortální oblasti, která může znemožnit přístup nebo spolehlivou fixaci a utěsnění prostředku.
- Zobrazovaná rekonstrukční tloušťka vrstvy před výkonem > 3 mm může mít za následek suboptimální volbu velikosti prostředku nebo neschopnost vyhodnotit fokální stenózy z CT.
- **Funkčnost endovaskulárních graftů z dlouhodobého hlediska nebyla zatím zjištěna**. Všichni pacienti mají být poučeni, že endovaskulární léčba vyžaduje celoživotní pravidelná kontrolní vyšetření ke zjištění jejich zdravotního stavu a funkčnosti endovaskulárního graftu. Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneuryzmaty nebo se změnami struktury nebo polohy endovaskulárního graftu) se musí podrobit důkladnějším kontrolním vyšetřením. Konkrétní pokyny pro kontrolní vyšetření uvádí **část 14, Pokyny pro snímkování a pooperační kontrolu**.
- Po implantaci endovaskulárního graftu je nutné u pacientů pravidelně kontrolovat prosakování kolem graftu, zvětšování aneuryzmatu a změny struktury nebo polohy endovaskulárního graftu. Je nutné provádět snímkování nejméně jednou ročně, mimo jiné:
- 1) rentgenové snímky břicha k vyšetření neporušenosti prostředku (oddělení komponent, zlomení stentu nebo oddělení kotvičky) a
- 2) kontrastní a nekontrastní CT k vyšetření změn aneuryzmatu, prosakování kolem graftu, průchodnosti, vinutosti a progresivního onemocnění.
- Pokud není možné použít kontrastní látku vzhledem k renálním komplikacím nebo jiným faktorům, mohou podobné informace poskytnout rentgenové snímky břicha a duplexní ultrasonografie.
- Iliakální bifurkaci endovaskulárního graftu Zenith Branch se nedoporučuje používat u pacientů, kteří nejsou schopni nebo ochotni podstoupit nezbytné předoperační a pooperační snímkování a implantační studie, viz popis v **části 14, Pokyny pro snímkování a pooperační kontrolu**.
- Možnost provedení intervence nebo přechodu na otevřenou chirurgickou operaci po primární endovaskulární reparaci je třeba zvážit u pacientů, u nichž se vyskytne zvětšující se aneuryzma, neakceptovatelné zkrácení délky fixace (překrytí cévy a komponenty) a/nebo endoleak. Zvětšení aneuryzmatu a/nebo přetrvávající endoleak mohou být příčinou prasknutí aneuryzmatu.
- U pacientů s nižším průtokem krve větví graftu a/nebo s netěsnostmi může být nezbytné provedení sekundární intervence nebo chirurgického zákroku.
- Během implantace nebo reintervence musí být v pohotovosti tým cévní chirurgie pro případ nutnosti přechodu na otevřenou chirurgickou operaci.
- Graftování endovaskulárním stentem je chirurgický zákrok, při kterém může z různých důvodů dojít ke ztrátě krve, což v nepříliš častých případech vyžaduje intervenci (včetně transfuze) k zamezení nežádoucích následků. Při zákroku je důležité monitorovat rozsah ztráty krve přes hemostatický ventil, ale obzvláště relevantní je to při manipulaci se 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.

6.2 Sterilní prostředek pro jednorázové použití

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

6.3 Výběr, léčba a následné kontroly pacienta

- Iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch nebyla vyhodnocena pro následující populace pacientů:
  - Těhotné nebo kojící ženy
- Průměr přístupové cévy (měřený od vnitřní stěny k vnitřní stěně) a její morfologie (minimální tortuozita, okluzivní onemocnění a/nebo kalcifikace) musí vyhovovat kritériím pro použití metod cévního přístupu a aplikačních systémů profilu cévního zaváděcího sheathu o velikosti 20 Fr (vnější průměr 7,7 mm). Cévy se závažným stupněm kalcifikace, okludované, vinuté nebo pokryté tromby mohou znemožnit umístění endovaskulárního graftu a/nebo mohou zvyšovat riziko embolizace.
- Mezi klíčové anatomické znaky, které mohou mít vliv na úspěšné ošetření aneuryzmatu, patří tortuozita některé ze zasažených cév, příliš malé nebo příliš velké rozměry iliakálních artérií, cirkumferenční trombus, aneuryzma vnitřní a/nebo vnější iliakální artérie a/nebo kalcifikace artérie v místě implantace. Nepravidelná kalcifikace a/nebo pláty mohou ohrozit fixaci a přilehnutí v místech implantace a také znemožnit posouvání zaváděcích systémů.
- Iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch se nedoporučuje používat u pacientů, kteří nejsou schopni tolerovat kontrastní látky nezbytné pro intraoperační a pooperační kontrolní snímkování.
- Iliakální bifurkaci endovaskulárního graftu Zenith Branch se nedoporučuje používat u pacientů, jejichž hmotnost a/nebo rozměry překračují stanovené limity, což narušuje nebo zabraňuje splnění požadavků nezbytných pro zobrazování.
- Iliakální bifurkaci endovaskulárního graftu Zenith Branch se nedoporučuje používat u pacientů se známou přecitlivělostí nebo alergií na nerezovou ocel, polyester, nitinol (nikl, titan), polypropylen nebo zlato.
- Iliakální bifurkaci endovaskulárního graftu Zenith Branch se nedoporučuje používat u pacientů, kteří netolerují ozáření, např. v těhotenství.
- U pacientů se systémovou infekcí může být zvýšené riziko infekce endovaskulárního graftu.
- Neschopnost zachovat průchodnost nejméně jedné vnitřní kyčelní tepny může zvýšit riziko ischémie pánve nebo střeva.
- K dalším aspektům pro posouzení vhodnosti pacienta mimo jiné patří:
  - Pacientův věk a očekávaná délka života.
  - Doprovodná onemocnění (např. srdeční, plicní nebo renální nedostatečnost před operací, morbidní obezita).
  - Vhodnost pacienta pro otevřenou chirurgickou operaci.
  - Vhodnost anatomických poměrů pacienta pro endovaskulární reparaci.
  - Riziko prasknutí aneuryzmatu v porovnání s riziky vyplývajícími z léčby iliakální bifurkací endovaskulárního graftu Zenith Branch.
  - Schopnost tolerovat celkovou, regionální nebo lokální anestézii.
  - Velikost a morfologie iliofemorální přístupové cévy (minimální trombus, kalcifikace a/nebo tortuozita) mají vyhovovat kritériím pro použití metod cévního přístupu a příslušenství a technik cévního přístupu pro zaváděcí profil cévního zaváděcího sheathu o velikosti 12 Fr (vnější průměr 4,7 mm) až 20 Fr (vnější průměr 7,7 mm).
  - Segmenty vnější kyčelní tepny bez aneuryzmatu (fixační místa) distálně k aneuryzmatu:
    - O délce nejméně 20 mm;
    - S průměrem při měření od vnější stěny k vnější stěně v rozsahu od max. 11 mm do min. 8 mm.
  - Segment vnitřní kyčelní tepny bez aneuryzmatu distálně k aneuryzmatu:
    - O délce nejméně 10 mm (nejlépe 20–30 mm)
    - S průměrem vhodným pro správné přilehnutí.
  - Nepřítomnost závažných forem okluzivních onemocnění fermorální/kyčelní tepny, které by omezily průtok endovaskulárním graftem.
- Konečné rozhodnutí o léčbě záleží na lékaři a pacientovi.

6.4 Postup implantace

- V průběhu implantace je třeba používat celkovou antikoagulační léčbu podle protokolů nemocnice a podle volby lékaře. Je-li kontraindikován heparin, je nutno zvážit použití jiného antikoagulačního přípravku.
- Během přípravy a zavádění omezte manipulaci se složenou endoprotézou, aby se snížilo riziko kontaminace a infekce endoprotézy.
- K aktivaci hydrofilního povlaku na vnějším povrchu zaváděcího sheathu Flexor je třeba povrch otřít gázovými polštářky 10 x 10 cm navlhčenými fyziologickým roztokem. Sheath vždy udržujte v hydratovaném stavu, abyste dosáhli jeho optimální účinnosti.
- Při vkládání aplikačního systému udržujte polohu vodicího drátu.
- Aplikační systém neohýbejte ani nezasmyčkujte. Mohlo by dojít k poškození aplikačního systému a iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch.
- Při zavádění a rozvinutí se musí k potvrzení správné funkce komponent aplikačního systému, správného umístění graftu a požadovaného výsledku zákroku používat skiaskopie.
- Použití iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch a aplikačního systému vyžaduje nitrožilní podání kontrastní látky. U pacientů s existující renální nedostatečností může existovat zvýšené riziko pooperačního selhání ledvin. Při výkonu je třeba použít co nejmenší množství kontrastní látky.
- Aby nedošlo ke zkroucení endovaskulárního graftu, otáčejte při rotaci aplikačního systému všemi komponentami systému najednou (od vnějšího sheathu po vnitřní kanylu).
- Nepřesné umístění a/nebo neúplné utěsnění iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch v cévě nebo vůči jiným komponentám může vést ke zvýšenému riziku vzniku endoleaku, migrace nebo nechtěné okluzi vnitřní kyčelní tepny.
- Neadekvátní fixace iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch může mít za následek zvýšené riziko migrace. Nesprávné rozvinutí endoprotézy nebo její migrace může vyžadovat chirurgický zásah.
- Pokud při posouvání vodicího drátu nebo aplikačního systému ucítíte odpor, nikdy nepokračujte v zasouvání jakékoli části aplikačního systému. Zastavte se a zjistěte příčinu odporu. Může dojít k poškození katetru nebo poranění cévy. Zvlášť opatrně postupujte v oblastech se stenózami a s intravaskulárními tromby a v kalcifikovaných a silně vinutých cévách.
- Při manipulaci s katetry, dráty a sheathy uvnitř aneuryzmatu postupujte opatrně. Značná mechanická manipulace může uvolnit fragmenty trombu, které mohou způsobit distální embolizaci.
- Balónkem expandovatelný krytý přemosťovací stent musí mít vhodný průměr, aby těsně přiléhal k vnitřnímu iliakálnímu segmentu i k vnitřní kyčelní tepně, a dostatečnou délku, aby přesahoval 10–14 mm do vnitřního iliakálního segmentu a 10 mm (nejlépe 20–30 mm) do distálního místa fixace ve vnitřní kyčelní tepně.
- Pokud je nezbytná repozice graftu, je třeba postupovat tak, aby nedošlo k poškození žádného dříve uloženého graftu ani ke změně jeho polohy.

6.5 Použití tvarovacího balónku

- Před repozicí zkontrolujte, zda je balónek zcela vyprázdněný.
- Balónek nenaplňujte v cévě, pokud není uvnitř graftu.
- Krvácení lze dále eliminovat utahováním a uvolňováním hemostatického ventilu Captor tak, aby se přizpůsobil zavádění a následnému vytahování tvarovacího balónku.

7. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ



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

7.1 Požadavky na školení uživatele

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

POZOR: Iliakální bifurkaci endovaskulárního graftu Zenith Branch smějí používat pouze lékaři a týmy vyškolené v cévních intervenčních technikách, s obecným školením Zenith a školením v použití tohoto prostředku. Doporučené znalosti a zkušenosti lékařů používajících iliakální bifurkaci endovaskulárního graftu Zenith Branch jsou uvedeny níže:

Výběr pacientů:

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

Multidisciplinární tým musí mít následující souhrnné zkušenosti s následujícími postupy:

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

8. INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MRI



Podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional)

Pacient s iliakální bifurkací endovaskulárního graftu Zenith Branch (ZBIS) může být bezpečně snímkován za dále uvedených podmínek. Nedodržení těchto podmínek může mít za následek zranění pacienta.

PARAMETR	POZNÁMKY
Název / identifikace položky	Iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch (ZBIS)
Výrobce položky	Cook Medical
Intenzita statického magnetického pole [T]	1,5 T a 3,0 T
Orientace statického magnetického pole (B_0)	Vodorovný, válcový otvor
Maximální prostorový gradient magnetického pole [T/m a gauss/cm]	7,2 T/m (720 gauss/cm)
VF excitace	Kruhově polarizovaná (CP)
Typ vysílací VF cívky	Lze použít jakoukoli vysílací cívku
Provozní režim	Normální provozní režim
Maximální celotělový SAR [W/kg]	2,0 W/kg
Doba snímkování	Průměrný SAR přepočtený na celé tělo 2,0 W/kg po dobu 60 minut nepřetržitého VF snímkování (sekvence skenů nebo série po sobě následujících skenů bez přestávek).
Artefakt obrazu na MR	Přítomnost stentgraftu ZBIS a doplňkových prostředků může způsobit artefakt obrazu o velikosti 99 mm.
Pokud nejsou uvedeny informace o konkrétním parametru, nejsou s tímto parametrem spojeny žádné podmínky.	

9. POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

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

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

10. STAV PŘI DODÁNÍ

STERILNÍ – NERESTERILIZUJTE – POUZE PRO JEDNO POUŽITÍ.

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

Iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch se dodává sterilní (100% ethylenoxidem) a předinstalovaný v odtrhovacích obalech. Tento výrobek je určen na jedno použití a nesmí se používat opakovaně.

11. INSPEKCE PROSTŘEDKU

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

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

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

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

12. PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU

Viz **část 13.5 Příprava a propláchnutí iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch.**

13. NÁVOD K POUŽITÍ

Ilustrace

Před použitím iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch si přečtěte tento doporučený návod k použití. Následující instrukce obsahují základní návod k umístění prostředku. Je možné, že v praxi bude nutné následující postup upravit. Tyto instrukce mají lékaři sloužit jako vodítko a nemají nahrazovat jeho úsudek.

13.1 Obecné informace o použití

Při použití iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch se uplatňují standardní metody zavádění arteriálních přístupových sheathů, vodicích katetrů, angiografických katetrů a vodicích drátů. Iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch je kompatibilní s vodicími dráty o průměru 0,035 inch (0,89 mm).

13.2 Obecné informace o rozvinutí

Iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch je určena k zavádění přes společnou femorální tepnu na té straně společné iliakální artérie, kde se nachází léčené aneuryzma. Graft Zenith AAA se zavádí na straně protilehlé ke straně, na které se zavádí iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch. Doporučené pořadí zavádění více komponent:

1. Rozvinutí iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch včetně umístění balónkem expandovatelného krytého přemosťovacího stentu (přes kyčelní tepnu) do vnitřní kyčelní tepny.
2. Rozvinutí graftu Zenith AAA (zavedeného přes protilehlou kyčelní tepnu).
3. Rozvinutí iliakálního ramene graftu Zenith (např. ZSLE, ZISL) přes přístupové místo iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch do kontralaterální větve (tj. krátké) abdominálního graftu pro spojení lumenu abdominálního graftu s iliakální bifurkací endovaskulárního graftu Zenith Branch.
   - Rozvinutí iliakálního ramene graftu Zenith (např. ZSLE, ZISL) do ipsilaterální (tj. dlouhé) větve graftu Zenith AAA (podle potřeby).

13.3 Rozhodující činitele před implantací

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

Mezi rozhodující činitele patří:

1. Volba femorální artérie k zavedení aplikačního systému (tj. určení příslušné kyčelní tepny).
2. Angulace kyčelních tepen.
3. Průměry příslušných distálních kyčelních cév.
4. Vzdálenost od bifurkace aorty k hypogastrickým (vnitřním kyčelním) tepnám nebo k místu jejich odstupu.
5. Posuďte stupeň kalcifikace cévy.

13.4 Příprava pacienta

1. Při anestézii, antikoagulaci a monitorování vitálních funkcí postupujte podle protokolů zdravotnického zařízení.
2. Položte pacienta na snímkovací stůl umožňující skiaskopickou vizualizaci od aortálního oblouku po femorální bifurkace.
3. Standardní chirurgickou technikou obnažte podle potřeby společné femorální tepny.
4. Podle potřeby zaveďte adekvátní proximální a distální kontrolu femorálních cév.

13.5 Příprava a propláchnutí iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch

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 odlepovací sheath Peel-Away. **(Obrázek 3)** Zatlačte zaváděcí sheath dopředu na hrot dilatátoru, až je zakřivený katetr zcela zakryt. Zvedněte distální hrot systému a proplachujte systém přes uzavírací kohout na hemostatickém ventilu, až začne kapalina vytékat z bočního portu v blízkosti hrotu zaváděcího sheathu. **(Obrázek 4)** Pokračujte v nástřiku celé dávky 20 mL proplachovacího roztoku do prostředku. Nástřik ukončete a zavřete uzavírací kohout na prodlužovací hadičce.

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

POZNÁMKA: Vždy se k tomu používá roztok na proplachování graftu ve formě heparinizovaného fyziologického roztoku.

POZNÁMKA: Zkontrolujte, zda je hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor v poloze „open" (otevřeno). **(Obrázek 5)**

2. K ústí vnitřní kanyly připojte stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem. Proplachujte tak dlouho, až začne roztok vytékat z distálního hrotu dilatátoru. **(Obrázek 6)**

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

3. Odstraňte z aplikačního systému předinstalovaný vodicí drát.
4. Na spojku Luer předinstalovaného katetru připojte stříkačku s heparinizovaných fyziologickým roztokem. Proplachujte tak dlouho, až začne kapalina vytékat z distálního hrotu katetru.
5. Do předinstalovaného katetru zasuňte vhodný hydrofilní vodicí drát s nitinolovým jádrem, který je kompatibilní s průměrem 0,018 inch (0,46 mm) nebo 0,035 inch (0,89 mm) a jehož délka je 260 cm.
6. Navlhčete gázové polštářky 10 x 10 cm fyziologickým roztokem a otřete jimi zaváděcí sheath Flexor, aby se aktivoval hydrofilní povlak. Hojně hydratujte sheath i hrot dilatátoru.

13.6 Cévní přístup a angiografie

1. Standardní metodou napíchněte zvolenou společnou femorální tepnu za použití arteriální jehly 18 gauge nebo ultratenké arteriální jehly 19 gauge. Po vytvoření přístupu do cévy zaveďte:
   - Vodicí dráty – standardní o průměru 0,035 inch (0,89 mm) a délce 145 cm, s hrotem J nebo vodicí drát Bentson
   - Sheathy vhodné velikosti (např. 5 Fr [vnitřní průměr 1,7 mm] a 8 Fr [vnitřní průměr 2,7 mm])
   - Propláchněte katetr (obvykle rentgenkontrastní měřicí katetr, např. katetr s centimetrovými značkami nebo přímý proplachovací katetr)

POZNÁMKA: Použijte sheath 8 Fr (vnitřní průměr 2,7 mm) posunutý do dolní břišní aorty na kontralaterální straně.

2. Angiograficky zjistěte polohu odstupu vnitřní kyčelní tepny od aorty na té straně, kde se bude implantovat iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch.

13.7 Umístění iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch

1. Ujistěte se, že byl aplikační systém propláchnut heparinizovaným fyziologickým roztokem a že ze systému je odstraněn veškerý vzduch.
2. Podávejte systémově heparin a kontrolujte proplachovací roztoky. Proplach provádějte po každé výměně katetru a/nebo vodicího drátu.

POZNÁMKA: Po celou dobu výkonu sledujte stav koagulace pacienta.

3. Drát s hrotem J na straně implantace iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch nahraďte tuhým vodicím drátem (AUS nebo LES) o průměru 0,035 inch (0,89 mm) a délce 260 cm; tento drát posuňte přes katetr do horní části hrudní aorty. Vyjměte proplachovací katetr a sheath. Udržujte polohu vodicího drátu.

POZNÁMKA: Umístění a orientaci odstupu vnitřní kyčelní tepny a bifurkace aorty je nutno zjistit předoperačním nebo operačním zobrazovacím vyšetřením před zavedením samotného zařízení.

4. Před zavedením skiaskopicky zkontrolujte orientaci vnitřního iliakálního segmentu a zajistěte správné sestavení s ohledem na anatomii.

POZNÁMKA: Prostředek bude v této fázi zcela zakrytý vnějším sheathem; tento snímek s vytaženým sheathem však ukazuje čtyři zlaté rentgenkontrastní značky, které jsou zarovnány s krajní laterální stranou vnitřního iliakálního segmentu, a zářez, do kterého zapadne zavedený katetr. **(Obrázek 7)**

POZNÁMKA: Druhá značka od distálního konce (2D) je cílová značka nejproximálnějšího umístění proximálního konce krytého stentu, který prodlužuje vnitřní iliakální segment do vnitřní kyčelní tepny. Druhá značka od proximálního konce (2P) je cílová značka nejdistálnějšího umístění distálního konce extenze ramene, která se na vnitřním iliakálním segmentu napojí na bifurkovaný stentgraft, který bude rozvinut nad rozvětvením aorty.

POZNÁMKA: Orientaci lze potvrdit vizuálně, protože zářez na zkoseném hrotu dilatátoru (v místě výstupu předinstalovaného vodicího drátu ze systému) je zarovnán s vnitřním iliakálním segmentem.

5. Aplikační systém iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch zaveďte přes vodicí drát do kyčelní tepny tak, aby se hrot zavedeného katetru, spočívající v zářezu v hrotu dilatátoru pod vnějším sheathem, dostal těsně nad rozvětvení aorty a do polohy v ose odstupu protilehlé společné iliakální artérie. **(Obrázek 8)**

POZOR: Při vkládání aplikačního systému udržujte polohu vodicího drátu.

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

POZNÁMKA: Vizualizaci polohy hrotu katetru může pomoci malé posunutí hydrofilního vodicího drátu přes hrot katetru.

13.8 Umístění vodicího drátu „through-and-through“

1. Hydrofilní vodicí drát a katetr posuňte do aorty. Umístěte vodicí drát skrz hrot zakřiveného katetru podle potřeby tak, aby bylo možné vodicí drát zachytit očkem.
2. Přes přístupový sheath v protilehlé kyčelní tepně zasuňte vhodné očko, zachyťte hrot hydrofilního vodicího drátu a protáhněte jej tak, abyste vytvořili uspořádání vodicího drátu „through-and-through“. **(Obrázek 9)**

POZOR: Během tohoto manévru je nutno hydrofilním vodicím drátem „through-and-through“ pohybovat tak, aby měl v rozvětvení aorty určitou vůli.

13.9 Rozvinutí proximální části iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch

1. Sheath velikosti 8 Fr (vnitřní průměr 2,7 mm) posuňte do protilehlé větve tak, až se dostane nad úroveň rozvětvení aorty a angiografickým vyšetřením s jeho pomocí zjistěte polohu vnitřní iliakální artérie na straně plánované implantace prostředku. **(Obrázek 10)**
2. Systém graftu musí být orientován tak, aby byl distální konec vnitřního iliakálního segmentu (indikovaný nejdistálnější rentgenkontrastní značkou) umístěn 10 mm nad odstup vnitřní kyčelní tepny v souosém postavení tak, aby umožňoval snadný přístup do vnitřní kyčelní tepny. Pokud nejsou rentgenkontrastní značky ve vhodné pozici, otočte celý systém tak, aby se značky zarovnaly s ústím vnitřní iliakální artérie a/nebo podle potřeby systém posuňte kousek vpřed nebo vzad. **(Obrázek 11)**

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

3. Až bude poloha prostředku uspokojující, stabilizujte šedý polohovač (tubus aplikačního systému) a přitom začněte vytahovat vnější zaváděcí sheath. Rozviňte iliakální bifurkaci endovaskulárního graftu Zenith Branch tak, aby se obnažil distální konec vnitřního iliakálního segmentu. **(Obrázek 12)**
4. Zastavte vytahování sheathu.

VAROVÁNÍ: Sheath nevytahujte dále, protože by expandovala vnější iliakální komponenta a nebylo by již možné upravovat polohu.

13.10 Umístění sheathu „up-and-over“

1. Vytáhněte protilehlý iliakální přístupový sheath, ale ponechejte na místě hydrofilní vodicí drát through-and-through s nitinolovým jádrem.
2. Přes hydrofilní vodicí drát s nitinolovým jádrem v konfiguraci „through-and-through“ posuňte sheath „up-and-over“ vhodné velikosti tak, aby se špička hrotu dilatátoru sheathu dotkla hrotu předinstalovaného katetru. **(Obrázek 13)**

POZNÁMKA: Posunutí můžete napomoci jemným tahem za oba konce vodicího drátu.

POZOR: Dokud předinstalovaný katetr není posunutý přes rozvětvení aorty, postupujte při manipulaci s drátem s krajní opatrností, abyste neporanili cévy.

3. Hydrofilní vodicí drát v konfiguraci „through-and-through“ na obou koncích (v místě jeho výstupu z předinstalovaného katetru a sheathu „up-and-over“) zasvorkujte.
4. Posunujte sheath dále po zajištěném vodicím drátu a přitom přerušovaně jemně tahejte za předinstalovaný katetr tak, aby sheath a katetr prošly za rozvětvení, do proximálního otvoru prostředku a ven přes vnitřní iliakální segment. **(Obrázek 14)**

POZNÁMKA: V závislosti na délce hrotu dilatátoru tohoto sheathu může být zapotřebí posunout sheath přes hrot dilatátoru, aby se zajistilo umístění sheathu ve vnitřním iliakálním segmentu.

5. Vyjměte dilatátor sheathu „up-and-over“.

13.11 Kanylace vnitřní iliakální artérie

1. Hemostatický ventil sheathu „up-and-over“ prorazte co nejvíce na jednu stranu a zaveďte vhodnou kombinaci vodicího drátu a katetru. **(Obrázek 15)**
2. Vodicí drát a katetr posuňte přes sheath „up-and-over“ do vnitřní kyčelní tepny. **(Obrázek 16)**
3. Vodicí drát ve vnitřní kyčelní tepně nahraďte podpůrným vodicím drátem (např. vodicím drátem Rosen nebo AES). Zajistěte stabilizaci polohy vodicího drátu ve vnitřní iliakální artérii.

13.12 Umístění balónkem expandovatelného zakrytého přemosťovacího stentu

1. Vyjměte katetr ze sheathu „up-and-over“, přičemž sheath a vodicí dráty ponechejte na místě, a posuňte předinstalovaný balónkem expandovatelný zakrytý přemosťovací stent vhodné velikosti po podpůrném vodicím drátu až do vnitřní iliakální artérie. **(Obrázek 17)**

POZNÁMKA: V zájmu zajištění ochrany stentu při jeho zavádění přes sheath „up-and-over“ do vnitřní iliakální artérie bude možná potřeba předinstalovat předem nasazený balónkem expandovatelný zakrytý přemosťovací stent do dalšího sheathu. Je nutno zvolit vhodné kombinace sheathu, vodicích drátů a stentu tak, aby vnitřní sheath mohl projít skrz sheath „up-and-over“ v souosém uspořádání, aniž by změnil polohu drátu „through-and-through“.

2. Podle potřeby proveďte angiografickou kontrolu, abyste se ujistili, že poloha balónkem expandovatelného zakrytého přemosťovacího stentu vyhovuje z hlediska přesahu vnitřního iliakálního segmentu a zamýšleného místa fixace ve vnitřní iliakální artérii.

POZNÁMKA: Po rozvinutí má balónkem expandovatelný krytý přemosťovací stent překrývat vnitřní iliakální segment iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch o 10–14 mm.

POZNÁMKA: Angiografii lze v této fázi výkonu provést přes sheath „up-and-over“ nebo přes katetr ve společné iliakální artérii.

3. Vytáhněte hydrofilní vodicí drát through-and-through s nitinolovým jádrem a předinstalovaný katetr.
4. Podle potřeby upravte polohu iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch tak, aby byl distální otvor vnitřního iliakálního segmentu ve vhodné poloze vůči odstupu vnitřní kyčelní tepny.

13.13 Rozvinutí distální části iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch

1. Vytahujte zaváděcí sheath iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch, dokud se vnější iliakální komponenta zcela nerozvine. **(Obrázek 18)**
2. Odstraňte bezpečnostní západku z černé spouště uvolňovacího drátu. Za skiaskopického navádění vytáhněte a odstraňte uvolňovací drát vysunutím černé spouště uvolňovacího drátu z rukojeti a následným vyjmutím přes její štěrbinu po vnitřní kanyle. **(Obrázek 19)**

POZNÁMKA: Distální stent je stále zajištěn uvolňovacím drátem.

13.14 Rozvinutí balónkem expandovatelného zakrytého přemosťovacího stentu

1. Povytáhněte sheath „up-and-over“ do vhodné polohy, aby se umožnilo rozvinutí balónkem expandovatelného zakrytého přemosťovacího stentu.
2. Rozviňte balónkem expandovatelný zakrytý přemosťovací stent a podle potřeby jej dále expandujte balónkem. **(Obrázek 20)**

POZNÁMKA: Balónkem expandovatelný zakrytý přemosťovací stent se musí rozvinout nejméně na 8 mm ve vnitřním iliakálním segmentu iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch a expandovat na vhodnou velikost, aby přilehl ke stěně vnitřní kyčelní tepny.

POZNÁMKA: Balónkem expandovatelný zakrytý přemosťovací stent má překrývat vnitřní iliakální segment iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch minimálně o 10 mm (nejdále má zasahovat k druhé značce na distálním konci boční větve); distální místo fixace je ve vzdálenosti nejméně 10 mm (nejlépe 20–30 mm) uvnitř vnitřní kyčelní tepny.

POZNÁMKA: V této fázi ještě nevytahujte balónek z vnitřního iliakálního segmentu iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch.

3. Odstraňte bezpečnostní západku bílé spouště uvolňovacího drátu. Za skiaskopického navádění vytáhněte a odstraňte uvolňovací drát vysunutím bílé spouště uvolňovacího drátu z rukojeti a následným vyjmutím přes její štěrbinu po vnitřní kanyle. **(Obrázek 21)**
4. Opět naplňte balónek ve vnitřním iliakálním segmentu, aby se prostředek stabilizoval, a stáhněte zaváděcí systém skrz graft do zaváděcího sheathu.

POZOR: Při vytahování zaváděcího systému a při posouvání jiných komponent přes tento systém dávejte pozor, abyste iliakální bifurkaci endovaskulárního graftu Zenith Branch neposunuli ani nepoškodili.

POZNÁMKA: Ujistěte se, že vodicí drát zůstává ve vhodné poloze, aby se přes něj mohl protáhnout graft Zenith AAA.

5. Vyprázdněte balónek a vyjměte jej.
6. Vytáhněte vodicí drát a sheath „up-and-over“ do protilehlé společné iliakální artérie.

13.15 Rozvinutí graftu Zenith AAA a iliakálního ramene graftu

1. Přes přístup do kyčelní tepny na straně protilehlé ke straně iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch zaveďte katetr a tuhý vodicí drát (AUS nebo LES) standardní, o průměru 0,035 inch (0,89 mm) a délce 260 cm.
2. Odstraňte stávající sheathy a katetry a zaveďte a rozviňte hlavní tělo bifurkovaného graftu Zenith podle standardního protokolu Zenith (viz návod k použití příslušného graftu Zenith).
3. Skrz iliakální bifurkaci endovaskulárního graftu Zenith Branch proveďte kanylaci krátké (kontralaterální) větve bifurkovaného graftu Zenith.
4. Rozviňte iliakální rameno graftu (např. ZSLE-16-XX-ZT, ZISL-16-XX) vhodné délky skrz iliakální bifurkaci endovaskulárního graftu Zenith Branch, aby bylo dosaženo doporučeného překrytí, jak je vyobrazeno níže.

Doporučené překrytí iliakálního ramene graftu Zenith spojující kontralaterální větev bifurkovaného graftu Zenith k iliakální bifurkaci endovaskulárního graftu Zenith Branch

Přesah do kontralaterální větve bifurkovaného graftu Zenith	Min. 1 ¼ stentu
	Max. 1 ¾ stentu
Překrytí do těla iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch	Min. 1 ½ stentu
	Max. po druhou značku na proximálním konci zařízení

5. Pokračujte v rozvinování bifurkovaného graftu Zenith podle pokynů v příslušném návodu k použití.

13.16 Zavedení tvarovacího balónku

POZNÁMKA: Před použitím tvarovacího balónku pečlivě odstraňte všechna pomocná zařízení.

1. Pro bifurkovaný graft Zenith použijte tvarovací balónek podle pokynů v příslušném návodu k použití.
2. Postup použití tvarovacího balónku u iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch:
   - Lumen vodicího drátu propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem
   - Odstraňte z balónku všechen vzduch
3. Během přípravy k zavedení tvarovacího balónku otevřete hemostatický ventil Captor otočením proti směru hodinových ručiček.
4. Posuňte tvarovací balónek po tuhém vodicím drátu a skrz hemostatický ventil Captor zaváděcího systému iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch k překrytí mezi společným iliakálním segmentem iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch a iliakálních ramen graftů Zenith® (např. ZSLE, ZISL) a expandujte.

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

POZOR: Hemostatický ventil Captor se musí před repozicí tvarovacího balónku otevřít. **(Obrázek 5)**

POZNÁMKA: Při expanzi balónku v blízkosti rozvětvení iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch zajistěte, aby balónek nepřekrýval rozvětvení.

POZNÁMKA: Balónek neexpandujte v blízkosti vnitřního iliakálního segmentu, abyste zamezili možnosti narušení balónkem expandovatelného přemosťovacího stentu.

5. Tvarovací balónek posuňte na distální místo fixace iliakální bifurkace endovaskulárního graftu Zenith Branch a expandujte jej.

POZOR: Balónek nenaplňujte v cévě, pokud není uvnitř graftu.

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

13.17 Závěrečný angiogram

1. Angiografický katetr umístěte těsně nad úroveň rozvětvení aorty. Angiograficky potvrďte průchodnost společné iliakální artérie a odpovídajících vnitřních kyčelních tepen a nepřítomnost endoleaků.
2. Potvrďte nepřítomnost endoleaků a zasmyčkování. Vyjměte sheathy, dráty a katetry.

POZNÁMKA: Pokud zjistíte endoleaky nebo jiné problémy, které vyžadují intervenci, zvažte možnost použití dalších přídavných komponent Zenith AAA.

3. Sešijte cévy a uzavřete pole standardními chirurgickými technikami.

14. POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU

14.1 Obecně

Funkčnost endovaskulárních graftů z dlouhodobého hlediska nebyla zatím zjištěna. Všichni pacienti mají být poučeni, že endovaskulární léčba vyžaduje po celou dobu jejich života pravidelná kontrolní vyšetření ke zjištění jejich zdravotního stavu a funkčnosti jejich endovaskulárního graftu. Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneuryzmaty nebo se změnami struktury nebo polohy endovaskulárního graftu) se musí podrobit dalším kontrolním vyšetřením. Pacienti musí být poučeni o tom, že je důležité dodržovat plán kontrol během prvního roku a poté v ročních intervalech. Pacienti musí být informováni, že pravidelné a důsledné kontroly jsou kriticky důležitou součástí zajištění trvale bezpečné a účinné endovaskulární léčby aortoiliakálních a iliakálních aneuryzmat.

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

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

- Kombinace kontrastního a nekontrastního CT poskytuje informace o změnách průměru aneuryzmatu, o endoleaku, průchodnosti, vinutosti, postupu choroby, délce fixace a dalších morfologických změnách.
- Radiogramy břicha poskytují informace o integritě prostředku (vzájemnému oddělení jednotlivých součástí a prasknutí stentu).
- Zobrazení pomocí duplexní ultrasonografie může poskytnout informace o změnách průměru aneuryzmatu, o endoleaku, průchodnosti, vinutosti a postupu choroby. Za těchto okolností je třeba spolu s ultrazvukem provést nekontrastní CT. Ultrazvuk může být méně spolehlivou a citlivou diagnostickou metodou ve srovnání s CT.

Tabulka 14.1 uvádí seznam minimálních požadavků na kontrolní zobrazovací vyšetření pacientů s iliakální bifurkací endovaskulárního graftu Zenith Branch. U pacientů, u kterých je nutná důkladnější kontrola, se musí provádět častější vyhodnocení.

Tabulka 14.1 Doporučený plán zobrazovacích vyšetření pro pacienty s endograftem

	Angiogram	CT (kontrastní a nekontrastní)	Abdominální radiogramy
Před výkonem	X[1]	X[1]	
V průběhu výkonu	X		
Před propuštěním (do 7 dnů)		X[2,3,4]	X
1 měsíc		X[2,3,4]	X
6 měsíců		X[2,4]	X
12 měsíců (později jednou ročně)		X[2,4]	X

[1]Snímkování je nutno provést do 6 měsíců před výkonem.

[2]U pacientů se selháváním ledvin nebo u těch, kteří nejsou schopni podstoupit kontrastní vyšetření CT, lze použít duplexní ultrasonografii. I při použití ultrazvuku se doporučuje použít nekontrastní CT.

[3]Doporučuje se CT před propuštěním nebo po 1 měsíci.

[4]V případě endoleaku typu I nebo III se doporučuje promptní intervence a po ní další kontrola. Viz **část 14.5 Další sledování a léčba**.

14.2 Doporučení pro CT

Sady snímků musí zahrnovat všechny sekvenční snímky s nejmenší možnou tloušťkou řezu (≤ 3 mm). NEPOŘIZUJTE snímky s velkou tloušťkou řezu (> 3 mm) a nevynechávejte sady sekvenčních CT snímků; znemožnilo by to přesné srovnání anatomických poměrů a prostředku v průběhu času. Používáte-li multifázový sken, polohy stolu se musí shodovat.

Snímky s použitím kontrastní látky a bez použití kontrastní látky z počátku léčby a při následných kontrolách jsou důležité pro optimální sledování pacientova stavu. Při vyšetření CT je nutné postupovat podle přijatelných protokolů snímkování. **Tabulka 14.2** uvádí příklady přijatelných protokolů snímkování.

Tabulka 14.2 Přijatelné protokoly snímkování

	Bez kontrastní látky	Kontrastní látka
IV kontrastní látka	Ne	Ano
Akceptovatelné přístroje	Spirální CT nebo vysokovýkonný MDCT s kapacitou > 40 sekund	Spirální CT nebo vysokovýkonný MDCT s kapacitou > 40 sekund
Objem injekce	–	150 mL
Rychlost injekce	–	> 2,5 mL/s
Režim injekce	–	Tlakový
Načasování bolusu	–	Testovací bolus: SmartPrep, C.A.R.E. nebo ekvivalent
Pokrytí – začátek	Hlavice pažní kosti	Hlavice pažní kosti
Pokrytí – konec	Proximální femur	Proximální femur
Kolimace	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstrukce	2,5 mm v celém rozsahu – „měkký algoritmus“	2,5 mm v celém rozsahu – „měkký algoritmus“
Axiální DFOV (duální zorné pole)	32 cm	32 cm
Série po injekci	Žádné	Žádné

14.3 Abdominální radiogramy

Požadují se následující snímky:

- Zobrazení ledvin, močovodů a močového měchýře (KUB)
- Zaznamenejte vzdálenost od stolu k detektoru a použijte stejnou vzdálenost při každém dalším vyšetření.

Zajistěte, aby byl celý implantát zachycen na každém jednotlivém snímku v podélné orientaci. Existují-li jakékoli pochybnosti ohledně integrity prostředku (např. zasmyčkování, zlomení stentu, 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 2-4násobným zvětšením.

14.4 Ultrazvuk

Namísto kontrastního CT je možné vyhotovit ultrazvukové snímky, jestliže faktory pacienta brání použití kontrastní látky (POZNÁMKA: Zobrazování je omezeno na aortoiliakální segment). Ultrazvukové vyšetření je možno doplnit nekontrastním CT. Je třeba zaznamenat kompletní aortoiliakální duplexní vyšetření, ze kterého lze určit maximální průměr aneuryzmatu, endoleaky, průchodnost stentu a stenózu. Videozáznam má obsahovat následující informace:

- Je třeba provést příčné a podélné zobrazení společných vnitřních a vnějších kyčelních tepen, aby se pomocí barevného toku a barevného Dopplera (je-li k dispozici) zjistilo, zda nedochází k endoleakům.
- V případě podezření na endoleak je nutno provést potvrzení spektrální analýzou.
- Je nutno pořídit příčný a podélný snímek maximálního rozměru aneuryzmatu.

14.5 Další sledování a léčba

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

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

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

Pacienti musí být poučeni, že po implantaci endograftu může být nutný další intervenční zásah, a to buď pomocí katetru, nebo chirurgický.

15. LIKVIDACE PROSTŘEDKU

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

16. PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Podle potřeby informujte pacienta o relevantních varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, které je třeba podniknout, a o omezeních používání, která by pacient měl znát.

Lékař musí pacientovi poradit, aby se v případě změn zdravotního stavu nebo v případě obav obrátil na svého poskytovatele zdravotní péče.

Lékař musí zajistit, aby pacient obdržel kartu s informacemi o implantátu, aby pacient rozuměl účelu karty s informacemi o implantátu a aby měl přístup k digitálním informacím pro pacienty. Pokud pacient nemá přístup k elektronickým informacím, musí mu lékař poskytnout tištěnou kopii.

Lékař musí každému pacientovi sdělit, že je důležité vyhledat rychlou lékařskou pomoc, pokud pocítí příznaky okluze větve graftu a zvětšení nebo prasknutí aneuryzmatu.

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

- Rizika a rozdíly mezi endovaskulární reparací a chirurgickým zákrokem.
- Potenciální výhody tradiční otevřené chirurgické operace.
- Potenciální výhody endovaskulární reparace.
- Potenciální výhody alternativních endovaskulárních operací.
- Možnost, že po primární endovaskulární reparaci může být nutné provést na aneuryzmatu další intervenci nebo otevřenou chirurgickou operaci.

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

- Pacienti musí být poučeni o tom, že je důležité dodržovat plán kontrol během prvního roku a poté v ročních intervalech. Pacienti musí být informováni, že pravidelné a důsledné kontroly jsou kriticky důležitou součástí zajištění trvale bezpečné a účinné endovaskulární léčby aneuryzmat abdominální aorty (AAA). Jako minimum se vyžaduje podstoupení zobrazovacího vyšetření jednou ročně a docházení na pravidelné pooperační kontroly jako celoživotní závazek k zajištění pacientova dobrého zdravotního stavu.
- Funkčnost endovaskulárních graftů z dlouhodobého hlediska nebyla zatím zjištěna. Všichni pacienti mají být poučeni, že endovaskulární léčba vyžaduje celoživotní pravidelná kontrolní vyšetření ke zjištění jejich zdravotního stavu a funkčnosti endovaskulárního graftu. Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneuryzmaty nebo se změnami struktury nebo polohy endovaskulárního graftu) se musí podrobit důkladnějším kontrolním vyšetřením. Konkrétní pokyny pro kontrolní vyšetření uvádí **část 14, Pokyny pro snímkování a pooperační kontrolu**.

Informace o implantátu pro pacienta

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

Pomocí základního jedinečného identifikátoru tohoto prostředku – 0827002WCA100320210400l8U – můžete nalézt souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) na webových stránkách databáze Eudamed. Až bude Eudamed k dispozici, použijte následující odkaz: ec.europa.eu/tools/eudamed

17. OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

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

ZENITH® BRANCH ENDOVASKULÆR PROTESE-ILIACA BIFURKATION

Læs alle instruktioner omhyggeligt igennem. Hvis de tilvejebrage oplysninger ikke følges nøje, kan det resultere i, at udstyret ikke fungerer som tilsigtet, eller medføre skade på patienten.

Vedrørende oplysninger om andre Zenith®-komponenter henvises der til den relevante brugsanvisning.

1. BESKRIVELSE AF UDSTYRET

1.1 Produktets konstruktion

Zenith® Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation er en todelt grenkarprotese til at forbinde a. iliaca communis, a. iliaca interna og a. iliaca externa. **(Figur 1)**.

Protesen er konstrueret af et vævet polyesterstof i fuld tykkelse, der er syet på de selvekspanderende Cook Z-Stents™ i rustfrit stål og nitinol med sutur af flettet polyester og monofilament polypropylen. Nitinolringe er positioneret ved den proksimale ende af protesen og inde i protesens iliaca interna-segment.

Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation leveres formonteret på H&L-B One-Shot™ indføringssystemet. **(Figur 2)**

Fremføringssystemet bruger et 20 Fr (6,7 mm indvendig diameter) H&L-B One-Shot™ indføringssystem, der omfatter både et formonteret kateter og en kateterleder.

1.2 Ydeevnekarakteristika

1.2.1 Protese

Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation-protese er tilgængelig i en række proksimale diametre og proteselængder til at fungere som en del af et modulært system i kombination med en iliaca-benprotese og til at opnå en mere nøjagtig størrelse i forhold til patientens anatomi. Protesen omfatter et internt iliaca-bensegment, der passer til den protese, der skal anvendes med en ballonekspanderbar, dækket brodannende stent, der muliggør forsegling med iliaca interna-arterien.

Protesen er stentet helt for at danne integritet, stabilitet og den radiale kraft, der er nødvendig for at åbne protesens lumen under anlæggelse og forsegle den distale ende af protesen til karvæggen. Kombinationen af selvekspanderende stents af rustfrit stål og Cook Z-Stents af nitinol syet på polyesterstof resulterer i eksklusion af blodgennemstrømningen til aneurismet og i blodgennemstrømning gennem protesens lumen, uden at beskadige karvæggen.

Nitinolringe, der er positioneret ved den proksimale ende af protesen og inde i iliaca interna-segmentet, hjælper med at holde lumen åben under adgangen.

For at lette visualisering af stentprotesen vha. gennemlysning sidder der fire røntgenfaste guldmarkører langs den indvendige iliaca side af den proksimale del af protesen, for at vise iliaca interna-segmentets position.

1.2.2 Indføringssystem

Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation leveres formonteret på H&L-B One-Shot indføringssystemet. Den er udstyret med en sekventiel anlæggelsesmetode med indbyggede funktioner til at give kontinuerlig kontrol over den endovaskulære protese under hele anlæggelsesproceduren.

Protesens proksimale ende er sat på og fastholdt på indføringssystemet med to udløser-wirer af nitinol, og den distale ende af protesen er sat på og fastholdt med en udløser-wire af rustfrit stål. Disse udløser-wirer gør det muligt at placere protesen nøjagtigt og muliggør finjustering af den endelige proteseposition inden den komplette anlæggelse.

Det formonterede kateter inkluderet i fremføringssystemet anvendes til at facilitere kanylering af iliaca interna-segmentet. Desuden er det formonterede kateter buet, så det øger kateterlederens positioneringsevne under løkkedannelsen.

Captor™ hæmostaseventilen kan åbnes eller lukkes for at opnå yderligere hæmostase ved indføringen og/eller fjernelsen af tilbehør ind i og ud af sheathen.

Fremføringssystemet til Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation har en Flexor® indføringssheath, som modstår knækdannelse, og har en hydrofil coating. Begge funktioner har til hensigt at gøre manøvrering i aa. iliacae og aorta abdominalis lettere.

1.3 Produktets kompatibilitet

1.3.1 Størrelsesmuligheder for protesen

Cook anbefaler, at Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation komponentens diametre vælges iflg. **tabel 1.1**.

Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation enhedens længde vælges almindeligvis, så den række fra den proksimale del af a. iliaca communis til a. iliaca externa. Alle de nødvendige længder og diametre af produktet til at gennemføre proceduren skal være tilgængelige for lægen, især når de præ-operative planlægningsmål til tilfældet (behandlingsdiametre/længder) ikke er sikre. Denne fremgangsmåde giver større intraoperativ fleksibilitet til at opnå optimale resultater af proceduren.

Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation og fremføringssystemerne er tilgængelige i følgende længder og diametre:

Tabel 1.1 Grenproteser-iliaca bifurkation

Genbestillings-nummer[1]	Proksimal diameter mm	Distal diameter mm	Sidegrens-diameter[2] mm	Indføringssheath French-størrelse Fr	Indføringssheath (Indv. diam. / udv. diam.) mm	Længde af iliaca-segment Communis mm	Længde af iliaca-segment Externa mm	Samlet protese-længde
ZBIS-10-45-41	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	45	41	86
ZBIS-10-61-41	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	61	41	102
ZBIS-10-45-58	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	45	58	103
ZBIS-10-61-58	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	61	58	119
ZBIS-12-45-41	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	45	41	86
ZBIS-12-61-41	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	61	41	102
ZBIS-12-45-58	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	45	58	103
ZBIS-12-61-58	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	61	58	119

[1]ZBIS-XX-YY-ZZ er den todelte iliaca-protese, hvor XX er distal diameter, YY er segmentlængden af iliaca communis (længden fra den proksimale protesekant til spidsen af iliaca interna-segmentet), og ZZ er segmentlængden af a. iliaca externa (længden fra spidsen af iliaca interna-segmentet til protesens distale kant).

[2]Iliaca interna-segmentet indeholder en nitinol z-stent med 6 mm diameter, men den skal udvides til 8 mm under anlæggelsen af den ballonekspanderbare, dækkede brodannende stent.

1.3.2 Retningslinjer for bestemmelse af produktdiameter

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 forsegling eller kompromitteret blodgennemstrømning.

Tabel 1.2 Størrelsesguide for diameter på Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation* (iliaca externa-segment)

Tilsigtet iliaca externa-kar, diameter[1,2] mm	Diameter på iliaca externa-ben[3] mm	Indføringssheath French-størrelse Fr	Indføringssheath (Indv. diam. / udv. diam.) mm
8	10	20	(6,7 / 7,7)
9	10	20	(6,7 / 7,7)
10	12	20	(6,7 / 7,7)
11	12	20	(6,7 / 7,7)

[1]Maksimum diameter langs det distale fikseringssted.

[2]Afrund den målte iliaca-diameter til nærmeste mm.

[3]Yderligere betragtninger kan få indflydelse på diametervalg.

*Alle dimensioner er nominelle.

1.3.3 Yderligere komponenter

Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation anvendes i kombination med en iliaca-benprotese og én ballonekspanderbar dækket stent. Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation skal anvendes med en af følgende iliaca-benproteser:

- Zenith® Spiral-Z® AAA iliaca-ben (ZSLE)
- Zenith Alpha™ Spiral-Z® endovaskulært ben (ZISL).

Zenith iliaca-benproteser er konstrueret af det samme polyesterstof, selvekspanderende Cook Z-Stents af rustfrit stål og polypropylen og polyester sutur, der bruges til konstruktion af Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation. Med hensyn til instruktioner vedrørende anlæggelse henvises der for alle Zenith iliaca-benproteser og fremføringssystemer til de respektive brugsanvisninger. Iliaca communis-delen af Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation, der er placeret i a. iliaca communis, vil blive forbundet til den korte (kontralaterale) kant af en Zenith todelt protese (f.eks. Zenith AAA endovaskulær protese) vha. et standard iliaca-ben af passende længde og med en distal diameter på 16 mm (ZSLE-16-XX-ZT eller ZISL-16-XX).

Zenith iliaca-ben og fremføringssystemer til brug med Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation leveres i følgende længder og diametre:

Tabel 1.3 Iliaca-ben

Genbestillings-nummer[1]	Diameter på iliaca-ben (mm)	Indføringssheath French-størrelse Fr	Indføringssheath (Indv. diam. / udv. diam.) mm	Arbejdslængde på iliaca-ben[2] mm
ZSLE-16-YY-ZT	16	14	(4,7 / 5,4)	39, 56, 74, 90
ZISL-16-YY	16	12	(4,0 / 4,7)	42, 59, 77, 93

[1]Eksempel: ZSLE-16-YY-ZT er iliaca-benet, hvor 16 henviser til iliaca-benets diameter, og YY henviser til iliaca-benets arbejdslængde.

[2]Samlet benlængde = arbejdslængde + 22 mm sammenkoblingsstent til ZSLE og 29,1 mm sammenkoblingsstents til ZISL.

En ballonekspanderbar dækket stent (anvendt som en brodannende stent) bliver anlagt inden i iliaca interna-segmentet og den vil strække sig ind i iliaca interna-arterien. Den ballonekspanderbare dækkede stent skal være indiceret til anlæggelse i iliaca-artierien og skal ekspanderes til 8 mm i iliaca interna-segmentet på Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation. Længden af den brodannende stent vil være afhængig af patientens anatomi. Der henvises til producentanvisningerne fra fabrikanten af de ballonekspanderbare dækkede stents vedrørende valg af den korrekte størrelse ballonekspanderbare dækkede stent.

1.3.4 Nødvendige materialer

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

(Ikke inkluderet)

- Zenith iliaca-benprotese [ZSLE-16-(39,56,74,90)-ZT, ZISL-16-(42,59,77,93)]
- Zenith todelt protese (f.eks. TFFB, ZIMB, ZFEN-D)
- Zenith AAA sæt med hjælpekomponenter
- Fluoroskop med digitale angiografifunktioner (hybrid eller fikseret apparat)
- Kontrastmiddel
- Sprøjte
- Hepariniseret saltvandsopløsning
- Ballonekspanderbar dækket brodannende stent
- Balloner af passende størrelser
- Sterile gazekompresser

1.3.5 Anbefalede materialer

Det anbefales, at protesen anvendes sammen med følgende.

(Ikke inkluderet):

Kateterledere

- 0,035 inch (0,89 mm) kateterledere/udskiftningskateterledere, 260 cm, f.eks.:
  - Cook Medicals Lunderquist® ekstrastive kateterledere (LES)
  - Cook Medicals Amplatz ultrastive kateterleder (AUS2)
  - Cook Medicals Rosen kateterledere med blød spids
- 0,035 inch (0,89 mm) hydrofil kateterleder, 260 cm; f.eks.:
  - Cook Medicals Roadrunner® PC hydrofil kateterleder
  - Cook Medicals Roadrunner® UniGlide®

Formningsballoner

- Cook Medicals Coda® ballonkatetre (32 mm)

Indføringssæt (7 Fr [2,3 mm indv. diam.], 8 Fr [2,7 mm indv. diam.], 10 Fr [3,3 mm indv. diam.] og 12 Fr [4,0 mm indv. diam.])

- Cook Medicals Check-Flo® indførere/Flexor indførere/styresheaths
- Cook Medicals Flexor® Ansel styresheath
- Cook Medicals højfleksible Ansel styresheath

Katetre

- Kateter til størrelsesbestemmelse, f.eks.:
  - Cook Medicals Aurous™ katetre til størrelsesbestemmelse i centimeter
  - Cook Medicals 5,0 Fr angiografikateter (PIG) med Beacon® spids
  - Cook Medicals Slip-Cath® hydrofilt angiografikateter med Beacon® spids
  - Cook Medicals Royal Flush® katetre

Punkturkanyler

- 18 gauge eller ultratynde 19 gauge punkturkanyler, f.eks.:
  - Cook Medicals selvstændige perkutane nåle

Slynge

- Cook Medicals Indy OTW vaskulær udtrækker

1.4 Kvalitativ og kvantitativ information

Produktets materiale		Vægt (gram)
Rustfrit stål	Stent	Op til 1,22
Polyester	Protese	Op til 0,77
	Sutur	Op til 0,17
Polypropylen	Sutur	Op til 0,17
Nitinol	Stent	Op til 0,05
	Ring	Op til 0,01
Guld	Guldmarkør	Op til 0,03
Grafit	Blyantsmarkering	Mindre end 0,01

1.5 Patientpopulation

Voksne patienter (≥ 18 år) med et aorto-iliakalt aneurisme eller et iliacaaneurisme, et utilstrækkeligt distalt forseglingssted i a. iliaca communis og med en morfologi, der er egnet til endovaskulær reparation.

1.6 Tilsigtede brugere

Læger og operationshold, som er uddannet i vaskulære interventionsteknikker og i brugen af denne enhed.

1.7 Kontakt med kropsvæv

Det primære produkt får kontakt med forskellige typer sundt (ikke-dissekeret og ikke-aneurysmalt) og sygt arterievæv fra arteria femoralis til iliaca communis-arterien.

Under proceduren vil kateterledertilbehør strække sig ind i aorta abdominalis op til niveauet for viscerale grenkar.

1.8 Funktionsmåde

Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation placeres over en forud anbragt kateterleder og føres frem til målanatomien. Den røntgenfaste spids på indføringssystemets sheath bruges til at visualisere anlæggelsen af protesen.

H&L-B One-Shot indføringssystemet indeholder et formonteret kateter, der bruges til at danne en gennemgående kateterleder som en hjælp ved kanyleringen af iliaca interna-segmentet. Fire guldmarkører er rettet ind med det mest laterale aspekt af iliaca internasegmentet for at sikre, at protesen vender korrekt og er placeret korrekt i forhold til iliaca interna-arterien. Stentanlæggelse kontrolleres ved hjælp af udløsningsmekanismer og ved tilbagetrækning af sheathen, mens indføringssystemet stabiliseres.

Efter anlæggelsen udøver den fuldt anlagte protese en udadgående radial kraft på karrets lumen, hvorved der opnås åbenhed i det stentede område. Nitinolringe, der er positioneret ved den proksimale ende af protesen og inde i iliaca interna-segmentet, holder lumen åben under adgangen.

Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation bruges i kombination med en iliaca-benprotese og en ballonekspanderbar brodannende dækket stent til at danne en intravaskulær kanal, der bevarer blodgennemstrømningen til iliaca interna og udelukker aorto-iliaca- eller iliacaaneurismer fra blodgennemstrømningen, samtidig med at distal perfusion opretholdes.

1.9 Udstyrets forventede levetid

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

Indføringssystemet er engangsudstyr og har en holdbarhed på 2 år.

2. TILSIGTET ANVENDELSE

Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation er beregnet til at danne en intravaskulær kanal, der bevarer blodgennemstrømningen til iliaca interna og udelukker aorto-iliakale eller iliaca-aneurismer fra blodgennemstrømningen, samtidig med at distal perfusion opretholdes.

3. INDIKATIONER FOR BRUG

Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation er indiceret til endovaskulær behandling af voksne patienter ≥ 18 år) med et aorto-iliaca eller iliacaaneurisme, et insufficient distalt forseglingssted inden i a. iliaca communis, og som har en morfologi, der egner sig til endovaskulær reparation, indbefattet:

- Tilstrækkelig adgang gennem iliaca/femoralis, der er kompatibel med et 20 Fr (7,7 mm udvendig diameter) indføringssystem
- Iliaca externa-arterie fikseringssegment uden aneurisme beliggende distalt for aneurismet:
  - Med en længde på mindst 20 mm
  - Med en diameter målt ydre væg til ydre væg på højst 11 mm og mindst 8 mm
- Iliaca interna-arteriesegment uden aneurisme beliggende distalt for aneurismet:
  - Med en længde på mindst 10 mm (hvor 20-30 mm foretrækkes)
  - Med en diameter, der er acceptabel til god forsegling

4. KLINISKE FORDELE

Den tilsigtede kliniske fordel ved Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation er at øge overlevelsesevnen efter aneurismesygdom og forhindre aneurismeruptur, samtidig med at blodgennemstrømningen til iliaca interna-arterien bevares.

5. KONTRAINDIKATIONER

Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation er kontraindiceret ved:

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

6. ADVARSLER

6.1 Generelt

- Læs alle instruktioner omhyggeligt igennem. Hvis instruktionerne, advarslerne og forholdsreglerne ikke følges nøje, kan det få alvorlige konsekvenser eller medføre skade på patienten.
- Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation må kun anvendes af læger og operationshold 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 forhindre adgang eller pålidelig fiksering og forsegling af protesen.
- Billedrekonstruktionstykkelser på > 3 mm før proceduren kan resultere i suboptimalt størrelsesvalg protesen, eller i manglende evne til at vurdere fokale stenoser fra CT.
- **Endovaskulære protesers ydeevne på langt sigt er endnu ikke fastlagt**. Alle patienter skal gøres opmærksomme på, at endovaskulær behandling kræver livslang regelmæssig opfølgning for at bedømme deres helbred og den endovaskulære proteses ydeevne. Patienter med særlige kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer, der forstørres, eller ændringer i den endovaskulære proteses struktur eller position) bør opfølges nøjere. Specifikke retningslinjer for opfølgning beskrives i **afsnit 14, Retningslinjer for billeddiagnostik og postoperativ opfølgning**.
- Efter placering af en endovaskulær protese bør patienter monitoreres regelmæssigt for periproteseflow, aneurismevækst eller ændringer i den endovaskulære proteses struktur eller position. Der skal som minimum udføres årlig billeddiagnostik, herunder:
- 1) røntgenbilleder af abdomen for at undersøge protesens integritet (afstand mellem komponenter, stentfraktur eller separation af modhager) og
- 2) CT-scanning med og uden kontrast for at undersøge aneurismeforandringer, periproteseflow, åbenhed, snoethed og sygdomsprogression.
- Hvis nyrekomplikationer eller andre faktorer udelukker brugen af billedkontraststoffer, kan røntgenbilleder af abdomen og duplex-ultralydsscanning give lignende information.
- Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation anbefales ikke til patienter, som ikke er i stand til, eller ikke er villige til, at gennemføre de nødvendige præoperative og postoperative billeddiagnostiske og implantationsundersøgelser, som beskrevet i **afsnit 14, Retningslinjer for billeddiagnostik og postoperativ opfølgning**.
- Intervention eller konvertering til almindelig åben kirurgisk reparation efter initial endovaskulær reparation bør overvejes for patienter med aneurismer, der forstørres, uacceptabelt fald i fikseringslængde (overlapning 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 blodgennemstrømning gennem protesegrenen og/eller lækager, at gennemgå sekundære interventioner eller kirurgiske procedurer.
- Der skal altid være et karkirurgisk team til rådighed under implantations- eller 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 (herunder transfusion) for at forhindre negative resultater. Det er vigtigt at overvåge blodtabet fra hæmostaseventilen under hele proceduren, men det er særligt relevant under og efter manipulering af den grå positioneringsanordning. Hvis der er overdrevent blodtab, når den grå positioneringsanordning er blevet fjernet, skal det overvejes at anbringe en ikke-inflateret formningsballon eller en dilatator til indføringssystemet inden i ventilen, så blodgennemstrømningen begrænses.

6.2 Steril og til engangsbrug

- Produktet er til engangsbrug og må ikke genanvendes.
- Ingen del af dette produkt må genbruges, genbehandles eller resteriliseres.
- Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere produktets strukturelle integritet og/eller medføre, at produktet 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 produktet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.

6.3 Patientudvælgelse, behandling og opfølgning

- Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation er ikke blevet evalueret i følgende patientpopulationer:
  - Kvinder, der er gravide eller ammer
- Diameteren på adgangskarret (målt indre væg til indre væg) og morfologi (minimal snoethed, okklusiv sygdom og/eller forkalkning) skal være kompatibel med vaskulære adgangsteknikker og fremføringssystemer med den samme diameter som en 20 Fr (7,7 mm udvendig diameter) vaskulær indføringssheath. Kar, der er signifikant forkalkede, tilstoppede, snoede eller med vægtromber, kan udelukke placering af den endovaskulære protese og/eller kan øge risikoen for embolisering.
- Vigtige anatomiske elementer, som kan påvirke vellykket udelukkelse af aneurismet, omfatter snoethed af ét eller alle involverede kar, for små eller for store aa. iliacae, lokal trombe, aneurisme i iliaca externa- og/eller interna-arterierne, og/eller forkalkning af arterieimplantationssteder. Uregelmæssig forkalkning og/eller plaque kan kompromittere fikseringen og forseglingen af implantationsstederne og evnen til at fremføre indføringssystemer.
- Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation anbefales ikke til patienter, som ikke kan tåle kontrastmidler, der er nødvendige for peroperativ og postoperativ billeddiagnostik under opfølgningen.
- Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation anbefales ikke til patienter, der overstiger grænserne for vægt og/eller kropsstørrelse, der har negativ indflydelse på eller forhindrer opfyldelse af de nødvendige krav for billeddiagnostik.
- Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation anbefales ikke til patienter med kendt følsomhed eller allergi over for rustfrit stål, polyester, nitinol (nikkel, titanium), polypropylen eller guld.
- Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation anbefales ikke til patienter, som ikke kan tåle stråling, f.eks. under graviditet.
- Patienter med en systemisk infektion kan have øget risiko for endovaskulær proteseinfektion.
- Manglende evne til at opretholde åbenhed i mindst én iliaca interna-arterie kan øge risikoen for bækken-/tarmiskæmi.
- Yderligere overvejelser vedr. patientudvælgelse omfatter, men er ikke begrænset til:
  - Patientens alder og forventede levealder.
  - Komorbiditeter (f.eks. hjerte-, lunge- eller nyreinsufficiens før kirurgisk behandling, svær overvægt).
  - Patientens egnethed til åben kirurgisk reparation.
  - Patientens anatomiske egnethed til endovaskulær reparation.
  - Risikoen for aneurismeruptur sammenlignet med risikoen ved behandling med Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation.
  - Evne til at tolerere generel, regional eller lokalanæstesi.
  - Størrelsen på det iliofemorale adgangskar og morfologi (minimal trombe, calcificering og/eller snoninger) bør være kompatibel med vaskulære adgangsteknikker og tilbehør til indføring med vaskulær adgangs-teknikker og tilbehør til fremføringsprofilen for en 12 Fr (4,7 mm udvendig diameter) til 20 Fr (7,7 mm udvendig diameter) vaskulær indføringssheath.
  - Iliaca externa-arterie fikseringssegment uden aneurisme beliggende distalt for aneurismet:
    - Med en længde på mindst 20 mm,
    - Med en diameter målt ydre væg til ydre væg på højst 11 mm og mindst 8 mm.
  - Iliaca interna-arteriesegment uden aneurisme beliggende distalt for aneurismet:
    - Med en længde på mindst 10 mm (hvor 20-30 mm foretrækkes)
    - Med en diameter, der er acceptabel til god forsegling.
  - Ingen signifikant okklusiv sygdom i a. femoralis/a. iliaca, som ville hæmme blodgennemstrømningen gennem den endovaskulære protese.
- Den endelige behandlingsbeslutning tages af lægen og patienten.

6.4 Implantationsprocedure

- Der skal anvendes systemisk antikoagulation under implantationsproceduren på grundlag af hospitalets og lægens foretrukne protokol. Hvis heparin er kontraindiceret, bør det overvejes at bruge en alternativ antikoagulans.
- 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 indføringssheathen skal overfladen tørres af med 10x10 cm gazekompresser opblødt i saltvand. Hold altid sheathen hydreret for optimal ydeevne.
- Oprethold kateterlederens position under indføring af indføringssystemet.
- Indføringssystemet må ikke bøjes eller knækkes. Dette vil kunne beskadige fremføringssystemet og Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation.
- Gennemlysning bør anvendes under indføring og anlæggelse for at bekræfte korrekt funktion af indføringssystemets komponenter, korrekt placering af protesen og det ønskede proceduremæssige resultat.
- Brugen af Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation og indføringssystem kræver administration af intravaskulær kontrast. Patienter med præeksisterende nyreinsufficiens kan have en øget risiko for postoperativt nyresvigt. Det skal tilstræbes at begrænse mængden af kontrastmiddel anvendt under proceduren.
- For at undgå snoning af den endovaskulære protese under evt. rotation af indføringssystemet, skal der udvises forsigtighed med at rotere alle systemets komponenter sammen (fra udvendig sheath til indvendig kanyle).
- Unøjagtig placering og/eller ufuldstændig forsegling af Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation inden i karret eller med yderligere komponenter kan medføre øget risiko for endolækage, migration eller utilsigtet okklusion af iliaca interna-arterie.
- Utilstrækkelig fiksering af Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation kan medføre øget risiko for migration. Forkert anlæggelse eller migration af endoprotesen kan kræve kirurgisk intervention.
- Fortsæt ikke med at fremføre nogen del af indføringssystemet, hvis der mærkes modstand under fremføringen af kateterlederen eller indføringssystemet. Stop og vurdér årsagen til modstanden. Der kan ske skade på kar eller kateter. Udvis særlig forsigtighed i områder med stenoser, intravaskulær trombose eller i forkalkede eller snoede kar.
- Vær forsigtig ved manipulering af katetre, kateterledere og sheaths i et aneurisme. Signifikante forstyrrelser kan løsne trombefragmenter, hvilket kan forårsage distal embolisering.
- Den ballonekspanderbare, dækkede brodannende stent skal have en passende diameter til at forsegle med både iliaca interna-segmentet og a. iliaca interna, og en tilstrækkelig længde til at overlappe 10-14 mm med iliaca interna-segmentet og 10 mm (hvor 20-30 mm foretrækkes) med det distale fikseringssted i iliaca interna-arterien.
- Vær forsigtig med ikke at beskadige tidligere anbragte proteser eller forstyrre protesepositionen i tilfælde af, at yderligere brug af kirurgiske instrumenter er nødvendig i proteseområdet.

6.5 Brug af formningsballon

- Kontrollér fuld deflation af ballonen inden omplacering.
- Inflatér ikke ballonen i et kar uden for protesen.
- For at opnå yderligere hæmostase kan Captor hæmostaseventil åbnes eller lukkes for at imødekomme indføring og senere tilbagetrækning af en formningsballon.

7. FORHOLDSREGLER



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

7.1 Uddannelseskrav til brugere

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 Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation må kun anvendes af læger og operationshold uddannet i vaskulære interventionsteknikker, generel Zenith-træning og træning i brugen af dette udstyr. Den anbefalede erfaring/viden, der kræves af læger, som bruger Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation, er beskrevet nedenfor:

Patientudvælgelse:

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

Et multidisciplinært team, der har kombineret proceduremæssig erfaring med:

- Femoral fremlægning, arteriotomi og reparation
- Perkutane adgangs- og lukketeknikker
- Nonselektive og selektive kateterleder- og kateterteknikker
- Fluoroskopisk og angiografisk billedfortolkning
- Embolisering
- Angioplastik
- Placering af endovaskulær stent
- Slyngeteknikker
- Hensigtsmæssig brug af røntgenkontrastmiddel
- Teknikker til minimering af strålingseksponering
- Ekspertise i nødvendige patientopfølgningsmodaliteter

8. SIKKERHEDSOPLYSNINGER OM MR-SCANNING



MR Conditional

En patient med Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation (ZBIS) kan scannes sikkert under de følgende forhold. Hvis disse betingelser ikke følges, kan det føre til patientskade.

PARAMETER	NOTER
Produktnavn/-identifikation	Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation (ZBIS)
Produktfabrikant	Cook Medical
Statisk magnetfeltstyrke [T]	1,5 T og 3,0 T
Statisk magnetfelts (B_0) retning	Vandret, cylindrisk tunnel
Magnetfelt med maksimal rumlig gradient [T/m og gauss/cm]	7,2 T/m (720 gauss/cm)
RF-excitering	Cirkulært polariseret (CP)
RF-transmissionsspoletype	Alle sendespoler kan anvendes
Driftstilstand	Normal driftstilstand
Maksimal helkrops-SAR [W/kg]	2,0 W/kg
Scanningsvarighed	2,0 W/kg gennemsnitlig SAR for hele kroppen ved 60 minutters kontinuerlig RF (en sekvens eller konsekutive serier/uafbrudt scanning).
MR-billedartefakt	Tilstedeværelsen af ZBIS stentgraften og hjælpeudstyr kan frembringe et billedartefakt på 99 mm.

Hvis der ikke er anført oplysninger om en specifik parameter, er der ingen betingelser forbundet med den pågældende parameter.

9. POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

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

- Amputation
- Anæstetiske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. aspiration)
- Aneurismeforstørrelse
- Aneurismeruptur og død
- Aortaskade, herunder perforering, dissektion, blødning, ruptur og død
- Arterie- eller venetrombose og/eller pseudoaneurisme
- Arteriovenøs fistel
- Blødning, hæmatom eller koagulation
- Tarmkomplikationer (f.eks. ileus, transitorisk iskæmi, infarkt, nekrose)
- Kardielle komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arytmi, myokardieinfarkt, kongestiv hjerteinsufficiens, hypotension, hypertension)
- Claudicatio (f.eks. balde, underekstremitet)
- Død
- Ødem
- Emboli (mikro og makro) med transitorisk eller permanent iskæmi eller infarkt
- Endolækage
- Endoprotese: forkert komponentplacering; ufuldstændig komponentanlæggelse; komponentmigration; suturbrud; okklusion; infektion; stentbrud; slid af protesematerialet; dilatation; erosion; punktur; flow omkring protesen; separation og korrosion af modhage
- Feber og lokaliseret inflammation
- Urogenitale komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. iskæmi, erosion, fistel, inkontinens, hæmaturi, infektion)
- Okklusion af protese eller nativt kar
- Leversvigt
- Impotens
- Infektion af aneurismet, protesen eller indføringsstedet, herunder abscesdannelse, transitorisk feber og smerte
- Lymfatiske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. lymfefistel)
- Neurologiske lokale eller systemiske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. slagtilfælde, transitorisk iskæmisk attak [TIA], paraplegi, paraparese, paralyse)
- Pulmonale/respirationskomplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. pneumoni, respirationssvigt, langvarig intubation)
- Renale komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arterieokklusion, kontrasttoksicitet, insufficiens, svigt)
- Kirurgisk konvertering til åben reparation
- Komplikationer ved vaskulært indføringssted, herunder infektion, smerte, hæmatom, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel
- Karskade
- Sårkomplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. sårruptur, infektion)
- Karspasme eller kartraume (f.eks. iliofemoral kardissektion, blødning, ruptur, død)

10. LEVERING

STERILT – MÅ IKKE RESTERILISERES – KUN TIL ENGANGSBRUG.

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

Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation leveres steril (100 % ethylenoxid) og samlet i en peel-open pakning. Produktet er til engangsbrug og må ikke genanvendes.

11. INSPEKTION AF PRODUKTET

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

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

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

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

12. KLARGØRING AF ENHEDEN

Se **afsnit 13.5 Klargøring/gennemskylning af Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation.**

13. BRUGSANVISNING

Illustrationer

Denne foreslåede brugsanvisning skal læses inden anvendelse af Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation. Følgende instruktioner indeholder grundlæggende vejledning for anlæggelse af produktet. Det kan være nødvendigt at variere følgende procedurer. Disse instruktioner er tænkt som en vejledning til lægen og træder ikke i stedet for lægens skøn.

13.1 Oplysninger om almindelig anvendelse

Standardteknikker til anlæggelse af arterielle adgangssheaths, styrekatetre, angiografikatetre og kateterledere bør anvendes ved brugen af Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation. Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation er kompatibel med kateterledere med 0,035 inch (0,89 mm) diameter.

13.2 Generel anlæggelsesinformation

Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation er beregnet til at placeres via a. femoralis communis på siden af det aneurisme i a. iliaca communis, som skal behandles. Der indføres en Zenith AAA-protese på siden over for Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation. Den foreslåede rækkefølge for placering af de forskellige komponenter vil være:

1. Anlæggelse af Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation, herunder placering af den ballonekspanderbare, dækkede brodannende stent (gennem a. iliaca) ind i iliaca interna-arterien.
2. Anlæggelse af Zenith AAA protesen (indført gennem den modsatte a. iliaca).
3. Anlæggelse af en Zenith iliaca-benprotese (f.eks. ZSLE, ZISL) via indføringsstedet ved Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation i den abdominale proteses kontralaterale (dvs. korte) kant, der forbinder den abdominale proteses lumen til Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation.
   - Anlæggelse af en Zenith iliaca-benprotese (f.eks. ZSLE, ZISL) i den ipsilaterale (dvs. lange) kant på Zenith AAA protese (om nødvendigt).

13.3 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 fremføringssystemet (dvs. definer den relevante a. iliaca).
2. Vinkling af aa. iliacae.
3. Diametre af relevante, distale iliaca-kar.
4. Afstand fra aorta-bifurkationen til den hypogastriske (iliaca interna) arterie og fastgøringssted(er).
5. Graden af forkalkning af kar skal overvejes.

13.4 Patientforberedelse

1. Der henvises til hospitalets protokoller vedrørende anæstesi, antikoagulation og monitorering af livstegn.
2. Anbring patienten på gennemlysningslejet, sådan at fluoroskopisk visualisering fra aortabuen til femoralisbifurkaturerne muliggøres.
3. Fremlæg aa. femoralis communis efter behov vha. standard kirurgisk teknik.
4. Fastlæg tilstrækkelig proksimal og distal vaskulær kontrol over femoral-karrene, efter behov.

13.5 Klargøring/gennemskylning af Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation

1. Fjern transportstiletten med sort muffe (fra den indvendige kanyle), beskyttelsesrøret til kanylen (fra den indvendige kanyle) og beskyttelseshætten til dilatatorspidsen (fra dilatatorspidsen). Fjern Peel-Away sheathen fra hæmostaseventilens bagside. **(Figur 3)** Skub indføringssheathen fremad på dilatatorspidsen, indtil det buede kateter ikke længere er eksponeret. Elevér systemets distale spids og gennemskyl det gennem stophanen på hæmostaseventilen, indtil væske kommer ud af sideporten nær spidsen af indføringssheathen. **(Figur 4)** Fortsæt injicering af hele 20 mL skylleopløsning gennem produktet. Indstil injektionen, og luk stophanen på forlængelsesslangen.

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

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

BEMÆRK: Det skal sikres, at Captor hæmostaseventil på Flexor indføringssheathen er drejet til "open" (åben) position. **(Figur 5)**

2. Montér sprøjten med hepariniseret saltvand på muffen på den indvendige kanyle. Gennemskyl, indtil væske kommer ud af den distale dilatatorspids. **(Figur 6)**

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

3. Fjern den formonterede kateterleder fra indføringssystemet.
4. Sæt sprøjten med den heparinierede saltvandsopløsning fast på det formonterede kateters Luer-fitting. Gennemskyl, indtil der løber væske ud af den distale kateterspids.
5. Indsæt en passende hydrofil kateterleder med nitinolkerne, som er 0,018 inch (0,46 mm) eller 0,035 inch (0,89 mm) kompatibel og 260 cm lang, i det formonterede kateter.
6. Gennemvæd 10x10 cm gazekompresser i saltvandsopløsning og brug dem til at aftørre Flexor indføringssheath for at aktivere den hydrofile coating. Hydrér både sheath- og dilatatorspids rigeligt.

13.6 Vaskulær adgang og angiografi

1. Anlæg punktur i de(n) valgte a./aa. femoralis communis vha. standard teknik med en 18 gauge eller 19UT gauge arteriekanyle. Efter adgang til karret indføres:
   - Kateterledere – standard 0,035 inch (0,89 mm) diameter, 145 cm lang med J-spids eller Bentson kateterleder
   - Sheaths af passende størrelse (f.eks. 5 Fr [1,7 mm indvendig diameter] og 8 Fr [2,7 mm indvendig diameter])
   - Gennemskylningskateter (ofte røntgenfaste katetre til størrelsesbestemmelse - f.eks. katetre til centimeterstørrelsesbestemmelse eller lige gennemskylningskatetre)

BEMÆRK: Brug en 8 Fr (2,7 mm indvendig diameter) sheath, som er fremført ind i nedre abdominale aorta på den kontralaterale side.

2. Udfør angiografi for at bestemme positionen af aortabifurkationen og iliaca interna-arterien på siden af implantatet Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation.

13.7 Anlæggelse af Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation

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

BEMÆRK: Monitorér patientens koagulationsstatus under hele proceduren.

3. På siden af Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkationsimplantatet udskiftes J-lederen med en stiv kateterleder (AUS eller LES) 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm lang. Den fremføres gennem katetret og op i den øvre thorakale aorta. Fjern skyllekateteret og sheathen. Oprethold kateterlederens position.

BEMÆRK: Lokalisering og orientering af begyndelsespunktet for iliaca interna-arterien såvel som aortabifurkationen skal identificeres på grundlag af præ-operativ eller intraoperativ billeddiagnostik, inden produktet indføres.

4. Før indførelse skal orienteringen af iliaca interna-segmentet kontrolleres vha. gennemlysning, for at sikre at dens position er hensigtsmæssigt tilpasset til anatomien.

BEMÆRK: Produktet vil være fuldstændigt dækket af den udvendige sheath på dette trin, men nedenstående billede med sheathen trukket tilbage demonstrerer de fire røntgenfaste guldmarkører, som er tilpasset til det mest laterale aspekt af iliaca interna-segmentet, og rillen som rummer det indlagte kateter. **(Figur 7)**

BEMÆRK: Den anden markør fra den distale ende (2D) er sigtemarkøren for den mest proksimale lokalisering af den proksimale ende af den dækkede stent, som forlænger iliaca interna-segmentet ind i a. iliaca

interna. Den anden markør fra den proksimale ende (2P) er sigtemarkøren for den mest distale lokalisering af den distale ende af benforlængelsen, som vil forbinde iliaca interna-segmentet med den bifurkerede stentprotese, der vil blive anlagt oven over aortabifurkationen.

BEMÆRK: Orienteringen kan bekræftes ved visuel inspektion, da rillen i den konusformede dilatatorspids (hvor den formonterede kateterleder kommer ud af systemet) er tilpasset med iliaca interna-segmentet.

5. Indfør Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation fremføringssystem over kateterlederen ind i a. iliaca, indtil spidsen af det indlagte kateter, som sidder i dilatatorspidsens rille under den udvendige sheath, er lige over aortabifurkationen og i roterende tilpasning til det modsatte begyndelsespunkt for a. iliaca communis. **(Figur 8)**

FORSIGTIG: Oprethold kateterlederens position under indføring af indføringssystemet.

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

BEMÆRK: En ganske let fremføring af den hydrofile kateterleder gennem kateterspidsen kan hjælpe med visualisering af kateterspidsens position.

13.8 Placering af gennemgående kateterleder

1. Fremfør den hydrofile kateterleder og kateteret ind i aorta. Positionér kateterlederen til løkkedannelse ved at fremføre den gennem det buede kateters spids efter behov.
2. Fremfør en passende slynge gennem adgangssheathen i den modsatte a. iliaca, fang spidsen af den hydrofile kateterleder, og træk den gennem så den danner en gennemgående kateterleder. **(Figur 9)**

FORSIGTIG: Under denne manøvre skal den hydrofile gennemgående kateterleder fremføres således at der vedligeholdes en lille smule slæk ved aortabifurkationen.

13.9 Anlæggelse af proksimal Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation

1. Fremfør 8 Fr (2,7 mm indvendig diameter) sheathen i det modsatte lem, indtil den sidder over niveauet for aortabifurkationen, og udfør angiografi gennem den for at bestemme lokaliseringen af iliaca interna-arterien på siden af produktimplantatet. **(Figur 10)**
2. Sørg for, at protesesystemet er orienteret således, at den distale ende af iliaca interna-segmentet (som vises af den mest distale røntgenfaste markør) er positioneret 10 mm over begyndelsespunktet for a. iliaca interna med roterende orientering for at give let adgang ind i iliaca interna-arterien. Hvis de røntgenfaste markører ikke sidder i en hensigtsmæssig position, skal hele systemet drejes, indtil markørerne er tilpasset med iliaca interna-arteriens munding, og/eller systemet fremføres eller tilbagetrækkes efter behov. **(Figur 11)**

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

3. Når produktets position er tilfredsstillende, stabiliseres den grå positioneringsanordning (skaftet på fremføringssystemet) mens den udvendige indføringssheath trækkes tilbage. Anlæg Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation, indtil den distale ende af iliaca interna-segmentet er frilagt. **(Figur 12)**
4. Stop tilbagetrækning af sheathen.

ADVARSEL: Sheathen må ikke trækkes længere tilbage, da iliaca externa-komponenten ellers vil udvides og forhindre yderligere ændringer i position.

13.10 Placering af op-og-over sheath

1. Træk den modsatte iliaca adgangssheath tilbage, samtidig med at den hydrofile gennemgående kateterleder med nitinolkerne bliver siddende på sin plads.
2. Fremfør en op-og-over sheath af passende størrelse over den hydrofile gennemgående kateterleder med nitinolkerne, indtil spidsen af sheathens dilatatorspids kommer i kontakt med spidsen af det formonterede kateter. **(Figur 13)**

BEMÆRK: Det bliver eventuelt nødvendigt at bruge forsigtig traktion i begge ender af kateterlederen til at hjælpe med fremføringen.

FORSIGTIG: Hvis det formonterede kateter ikke bliver fremført over aortabifurkationen, skal man være ekstra forsigtig under manipulering af lederen for at undgå beskadigelse af vaskulaturen.

3. Afklem den hydrofile gennemgående kateterleder i begge ender (hvor den kommer ud af det formonterede kateter og op-og-over sheathen).
4. Fortsæt med at fremføre sheathen over den fastgjorte kateterleder, imens der anvendes forsigtigt træk med mellemrum i det formonterede kateter, således at sheathen og katetret føres frem over bifurkationen, ind i produktets proksimale åbning, og ud gennem iliaca interna-segmentet. **(Figur 14)**

BEMÆRK: Afhængigt af dilatatorspidsens længde på denne sheath kan det blive nødvendigt at fremføre sheathen over dens dilatatorspids, for at sikre at sheathen placeres inden i iliaca interna-segmentet.

5. Fjern dilatatoren fra op-og-over sheathen.

13.11 Kanylering af iliaca interna-arterie

1. Anlæg punktur i hæmostaseventilen på op-og-over sheathen så langt som muligt til den ene side, og indfør en passende kombination af kateterleder og kateter. **(Figur 15)**
2. Fremfør kateterlederen og katetret gennem op-og-over sheathen ind i iliaca interna-arterien. **(Figur 16)**
3. Udskift kateterlederen i iliaca interna-arterien med en støttekateterleder (f.eks. Rosen eller AES kateterleder). Sørg for at kateterlederens placering er stabiliseret i iliaca interna-arterien.

13.12 Placering af en ballonekspanderbar, dækket brodannende stent

1. Fjern katetret inde fra op-og-over sheathen, idet sheathen og kateterlederne får lov at blive siddende, og fremfør den formonterede, ballonekspanderbare, dækkede brodannende stent, som er af passende størrelse, over støttekateterlederen, indtil den kommer ind i iliaca interna-arterien. **(Figur 17)**

BEMÆRK: Det kan være ønskeligt på forhånd at indsætte den formonterede, dækkede brodannende stent i endnu en sheath for at yde beskyttelse, når stenten fremføres gennem op-og-over sheathen og ind i iliaca interna-arterien. Hensigtsmæssige kombinationer af sheath/kateterledere/stent skal vælges således, at den indvendige sheath kan passere gennem op-og-over sheathen på koaksial måde, mens den gennemgående leder får lov at blive siddende på sin plads.

2. Kontroller angiografi efter behov for at afgøre at den ballonekspanderbare, dækkede brodannende stents position er tilfredsstillende mht. iliaca interna-segmentets overlapning og det planlagte fikseringssted i iliaca interna-arterien.

BEMÆRK: Når den anlægges, skal den ballonekspanderbare, dækkede brodannende stent overlappe Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation iliaca interna-segment med 10-14 mm.

BEMÆRK: Angiografi skal være mulig gennem op-og-over sheathen på dette trin af proceduren eller gennem katetret i a. iliaca communis.

3. Træk den gennemgående hydrofile kateterleder med nitinolkerne og det formonterede kateter tilbage.
4. Juster positionen af Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation, hvis det er nødvendigt, således at den distale åbning af iliaca internasegmentet sidder et passende sted i forhold til begyndelsespunktet af iliaca interna-arterien.

13.13 Anlæggelse af distal Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation

1. Træk indføringssheathen på Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation tilbage, indtil iliaca externakomponenten er fuldstændigt anlagt. **(Figur 18)**
2. Fjern sikkerhedslåsen fra den sorte udløsningsmekanisme til udløser-wiren. Træk under gennemlysning udløser-wiren tilbage og fjern den ved at skubbe den sorte udløsningsmekanisme til udløser-wiren af håndtaget og dernæst fjerne den via dens rille over den indvendige kanyle. **(Figur 19)**

BEMÆRK: Den distale stent fastholdes stadig af udløser-wiren.

13.14 Anlæggelse af ballonekspanderbar dækket brodannende stent

1. Træk op-og-over sheathen tilbage til en passende position for at tillade anlæggelse af den ballonekspanderbare, dækkede brodannende stent.
2. Anlæg den ballonekspanderbare, dækkede brodannende stent, og udfør yderligere ballonekspansion efter behov. **(Figur 20)**

BEMÆRK: Den ballonekspanderbare, dækkede brodannende stent skal udvides til mindst 8 mm i iliaca interna-segmentet på Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation, og skal udvides til den hensigtsmæssige størrelse for at opnå forsegling i iliaca interna-arterien.

BEMÆRK: Den ballonekspanderbare, dækkede brodannende stent skal overlappe Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation iliaca interna-segmentet med mindst 10 mm, og et maksimum der kun højst går til den anden markør på den distale ende af sidegrenen, med et distalt fikseringssted inden for iliaca interna-arterien på mindst 10 mm (hvor 20-30 mm foretrækkes).

BEMÆRK: Ballonen må endnu ikke fjernes fra iliaca interna-segmentet af Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation.

3. Fjern sikkerhedslåsen fra den hvide udløsningsmekanisme til udløser-wiren. Træk under gennemlysning udløser-wiren tilbage og fjern den ved at skubbe den hvide udløsningsmekanisme til udløser-wiren af håndtaget og dernæst fjerne den via dens rille over den indvendige kanyle. **(Figur 21)**
4. Inflatér ballonen igen i iliaca interna-segmentet for at stabilisere protesen, og træk indføringssystemet tilbage gennem protesen ind i indføringssheathen.

FORSIGTIG: Der skal udvises omhu for at undgå at forskubbe eller beskadige Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation, når indføringssystemet fjernes, eller når andre komponenter fremføres gennem det.

BEMÆRK: Sørg for, at kateterlederen bliver siddende i en tilfredsstillende position til at kanylere Zenith AAA protesen.

5. Deflatér og fjern ballonen.
6. Træk op-og-over kateterlederen og sheathen tilbage i den modsatte a. iliaca communis.

13.15 Anlæggelse af Zenith AAA protese og iliaca-benprotese

1. Indfør et kateter og en standard 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm lang stiv kateterleder (AUS eller LES) gennem a. iliaca-adgangen på den modsatte side af Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation.
2. Fjern de eksisterende sheaths og katetre, og indfør og anlæg hovedprotesen til Zenith todelt protese i henhold til den generelle protokol for Zenith (se brugsanvisningen til den relevante Zenith protese).
3. Kanyler den korte (kontralaterale) kant på Zenith todelt protese gennem Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation.
4. Anlæg en iliaca-benprotese (f.eks. ZSLE-16-XX-ZT, ZISL-16-XX) af passende længde gennem Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation, således at den anbefalede overlapning, der er vist nedenfor, opnås.

Anbefalet overlapning af Zenith iliaca-benprotesen ved tilslutning af den kontralaterale kant på Zenith todelt protese til Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation

Overlapning i den kontralaterale kant af Zenith todelt protese	Minimum 1 ¼ stents
	Maksimum 1 ¾ stents
Overlapning ind i Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation	Minimum 1 ½ stents
	Maksimalt ikke længere end til den anden markør på den proksimale ende af produktet

5. Fortsæt anlæggelsen af Zenith todelt protese, som angivet i den relevante brugsanvisning.

13.16 Indføring af formningsballon

BEMÆRK: Inden brug af formningsballonen skal alle hjælpeprodukter fjernes omhyggeligt.

1. Til Zenith todelt protese anvendes en formningsballon, som angivet i den relevante brugsanvisning.
2. Til en Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation skal formningsballonen forberedes som følger:
   - Gennemskyl kateterlederlumenet med hepariniseret saltvand
   - Fjern al luft fra ballonen
3. Åbn Captor hæmostaseventilen ved at dreje den mod uret som forberedelse til indføring af formningsballonen.
4. Før formningsballonen over den stive kateterleder og gennem Captor hæmostaseventilen på indføringssystemet til Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation frem til overlapningen mellem iliaca communis-delen af Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation og Zenith® iliaca-benproteserne (f.eks. ZSLE, ZISL), og ekspandér ballonen.

FORSIGTIG: Kontrollér fuld deflation af ballonen inden omplacering.

FORSIGTIG: Captor hæmostaseventilen skal være åben før formningsballonen omplaceres. **(Figur 5)**

BEMÆRK: Når der bruges ballon til udvidelse i nærheden af bifurkationen på Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation, skal der sikres, at ballonen ikke krydser bifurkationen.

BEMÆRK: Brug ikke ballonen til udvidelse i nærheden af iliaca interna-segmentet for at undgå forskubning af den ballonekspanderbare brodannende stent.

5. Træk formningsballonen tilbage til det distale fikseringssted for Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation, og udvid den.

FORSIGTIG: Inflatér ikke ballonen i karret uden for protesen.

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

13.17 Slutangiogram

1. Placér angiografikateteret lige netop over aortabifurkationsniveauet. Udfør angiografi for at bekræfte, at a. iliaca communis og den tilsvarende iliaca interna-arterie er åbne, og at der ikke findes nogen endolækager.
2. Bekræft at der ikke er nogen endolækager eller knækdannelser. Fjern sheaths, kateterledere og katetre.

BEMÆRK: Hvis der bemærkes endolækager eller andre problemer, der kræver intervention, skal man overveje at bruge flere Zenith AAA hjælpekomponenter.

3. Reparér karrene, og luk på sædvanlig kirurgisk vis.

14. RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING

14.1 Generelt

Endovaskulære protesers ydeevne på langt sigt er endnu ikke fastlagt. Alle patienter skal gøres opmærksomme på, at endovaskulær behandling kræver livslang regelmæssig opfølgning for at bedømme deres helbred og den endovaskulære proteses ydeevne. Patienter med særlige kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer, der forstørres, eller ændringer i den endovaskulære proteses struktur eller position) bør følges yderligere. Patienter bør rådgives om vigtigheden af at overholde opfølgningsplanen, både i løbet af det første år og med 1-års intervaller derefter. Patienter bør informeres om, at regelmæssig og konsekvent opfølgning er en meget vigtig del af at sikre den fortsatte sikkerhed og effektivitet af den endovaskulære behandling af aorta-iliaca og iliacaaneurismer.

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

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

- Kombinationen af CT-scanning med og uden kontrast giver information om ændring af aneurismediameteren, endolækage, åbenhed, snoethed, progressiv sygdom, fikseringslængde og andre morfologiske ændringer.
- Abdominale røntgenbilleder giver information om anordningens integritet (separation mellem komponenter og stentfraktur).
- Duplex-ultralydsscanning kan give information om ændring i aneurismets diameter, endolækage, åbenhed, snoethed og sygdomsprogression. I dette tilfælde bør en CT-scanning uden kontrast udføres til brug sammen med ultralydsscanning. Ultralydsscanning kan være en mindre pålidelig og mindre følsom diagnostisk metode sammenlignet med CT-scanning.

Tabel 14.1 angiver den billeddiagnostiske opfølgning, der som minimum skal foretages for patienter med Zenith Branch endovaskulær protese-iliaca bifurkation. Patienter, hvor mere intensiv opfølgning er nødvendig, skal have mellemliggende evalueringer.

Tabel 14.1 Anbefalet plan for billeddiagnostik for patienter med endoproteser

	Angiogram	CT (kontrast og uden kontrast)	Abdominale røntgenbilleder
Før proceduren	X[1]	X[1]	
Proceduretrin	X		
Før udskrivning (i løbet af 7 dage)		X[2,3,4]	X
1 måned		X[2,3,4]	X
6 måneder		X[2,4]	X
12 måneder (herefter årligt)		X[2,4]	X

[1]Billeddiagnostik skal udføres inden for 6 måneder før proceduren.

[2]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.

[3]CT-scanning anbefales enten før udskrivning eller efter 1 måned.

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

14.2 Anbefalinger vedrørende CT-scanning

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

Det er vigtigt med baseline og opfølgningsbilleddiagnostik både med og uden kontrast for optimal patientkontrol. Det er vigtigt at følge godkendte billeddiagnostiske protokoller under CT-scanningen. **Tabel 14.2** viser eksempler på acceptable billeddiagnostiske protokoller.

Tabel 14.2 Acceptable billeddiagnostiske protokoller

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

14.3 Abdominale røntgenbilleder

Følgende projektioner er påkrævede:

- Nyrer, uretere og blære (KUB) visning
- Notér afstanden mellem leje og detektor, og brug den samme afstand ved hver efterfølgende undersøgelse.

Sørg for, at produktet fremstår i hele sin længde på hvert enkelt billedformat. Hvis der er usikkerhed omkring protesens integritet (f.eks. knækdannelse, brud på stent, forholdsmæssig komponentmigration), anbefales det at bruge forstørrede visninger. Den ansvarlige læge bør evaluere billederne til konstatering af produktets integritet (hele produktets længde, inklusive komponenter) ved hjælp af 2-4X forstørrelse.

14.4 Ultralydsscanning

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

- Tværgående og længdegående billeddiagnostik skal foretages af a. iliaca communis og iliaca externa-arterier for at bestemme, om der er endolækager til stede ved hjælp af farveflow og farve-doppler (hvis tilgængelig).
- Bekræftelse med spektralanalyse bør foretages for alle mistænkte endolækager.
- Tværgående og længdegående billeddiagnostik af aneurismets maksimale dimension skal opnås.

14.5 Yderligere kontrol og behandling

Yderligere overvågning og mulig behandling anbefales for:

- Aneurismer med type I-endolækage
- Aneurismer med type III-endolækage
- Aneurismeforstørrelse, ≥ 5 mm i maksimal diameter (uanset endolækagestatus)
- Migration
- Utilstrækkelig forseglingslængde

Overvejelser vedrørende reintervention eller konvertering til åben kirurgi bør inkludere den ansvarlige læges vurdering af den enkelte patients komorbiditeter, forventede levetid og patientens personlige valg.

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

15. BORTSKAFFELSE AF UDSTYRET

Efter proceduren kan denne anordning være kontamineret med potentielt smitsomme stoffer af human oprindelse og skal bortskaffes i overensstemmelse med institutionelle retningslinjer.

16. PATIENTRÅDGIVNINGSINFORMATION

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

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

Lægen skal sikre, at patienten har modtaget implantatkortet, at patienten forstår formålet med implantatkortet, og at patienten er i stand til at tilgå de digitale oplysninger til patienter. Hvis patienten ikke kan tilgå den elektroniske information, skal lægen udlevere en trykt kopi til patienten.

Læger skal informere alle patienter om, at det er vigtigt straks at søge læge, hvis de får tegn på protesegrenokklusion, forstørret eller rumperet aneurisme.

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

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

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

- Patienter bør rådgives om vigtigheden af at overholde opfølgningsplanen, både i løbet af det første år og med 1-års intervaller derefter. Patienter bør informeres om, at regelmæssig og konsekvent opfølgning er en meget vigtig del af at sikre den fortsatte sikkerhed og effektivitet af den endovaskulære behandling af abdominale aortaaneurismer (AAA). Som et minimum er årlig billeddiagnostik og overholdelse af de rutinemæssige postoperative opfølgningskrav påkrævet og bør anses som et livslangt engagement i patientens sundhed og velvære.
- Endovaskulære protesers ydeevne på langt sigt er endnu ikke fastlagt. Alle patienter skal gøres opmærksomme på, at endovaskulær behandling kræver livslang regelmæssig opfølgning for at bedømme deres helbred og den endovaskulære proteses ydeevne. Patienter med særlige kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer, der forstørres, eller ændringer i den endovaskulære proteses struktur eller position) bør opfølges nøjere. Specifikke retningslinjer for opfølgning beskrives i **afsnit 14, Retningslinjer for billeddiagnostik og postoperativ opfølgning**.

Information til patienter om implantatet

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

Du kan bruge udstyrets grundlæggende unikke udstyrsidentifikationskode – 0827002WCA10032021040018U – til at finde sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) på Eudamed-webstedet. Når Eudamed-databasen er tilgængelig, kan følgende link bruges: ec.europa.eu/tools/eudamed

17. RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med dette produkt, til Cook Medical og til det bemyndigede organ og/eller tilsynsmyndighed i det land, hvor produktet blev anvendt.

DEUTSCH

ZENITH® BRANCH ENDOVASKULÄRE ILIAKALE BIFURKATIONSPROTHESE

Alle Anleitungen sorgfältig und vollständig durchlesen. Die Nichtbeachtung der bereitgestellten Informationen kann dazu führen, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert oder der Patient verletzt wird.

Informationen zu anderen Zenith®-Komponenten entnehmen Sie bitte den entsprechenden Gebrauchsanweisungen.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

1.1 Aufbau der Prothese

Die Zenith® Branch endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese ist eine gegabelte Gefäßprothese zur Verbindung der A. iliaca communis, A. iliaca interna und A. iliaca externa. **(Abbildung 1)**.

Die Prothese besteht aus einem durchgängigen, gewebten Polyesterstoff, der mit einer Naht aus geflochtenem Polyester und Polypropylen-Monofilament an selbsexpandierenden Cook Z-Stents™ aus Edelstahl und Nitinol genäht wird. Nitinolringe befinden sich am proximalen Ende der Prothese und innerhalb des A.-iliaca-interna-Segments.

Die Zenith Branch endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese wird vormontiert auf dem H&L-B One-Shot™ Einführsystem geliefert. **(Abbildung 2)**

Das Platzierungssystem ist ein 20 Fr (6,7 mm Innendurchmesser) H&L-B One-Shot™ Einführsystem, das sowohl einen vorgeladenen Katheter als auch einen Führungsdraht enthält.

1.2 Leistungsmerkmale

1.2.1 Prothese

Die Zenith Branch endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese verfügt über eine Reihe von proximalen Durchmessern und Prothesenlängen, die als Teil eines modularen Systems in Kombination mit einem iliakalen Prothesenschenkel zur Verfügung stehen und eine genauere Anpassung an die Anatomie des Patienten ermöglichen. Die Prothese enthält ein iliakales Innenschenkelsegment, das für die Verwendung mit einem ballonexpandierbaren, gecoverten Überbrückungsstent geeignet ist, der eine Abdichtung an der A. iliaca interna ermöglicht.

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

Nitinolringe am proximalen Ende der Prothese und innerhalb des A.-iliaca-interna-Segments erhalten die Lumendurchgängigkeit während des Zugangs.

Zur besseren fluoroskopischen Darstellung des Stentgraft befinden sich vier röntgendichte Goldmarker entlang der A.-iliaca-interna-Seite des proximalen Prothesenteils, die die Position des A.-iliaca-interna-Segments anzeigen.

1.2.2 Platzierungssystem

Die Zenith Branch endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese wird vormontiert auf dem H&L-B One-Shot Einführsystem geliefert. Die integrierten Funktionen der sequenziellen Entfaltungstechnik ermöglichen die kontinuierliche Steuerung der endovaskulären Prothese während des Entfaltungsvorgangs.

Das proximale Ende der Prothese ist mithilfe von zwei Auslösedrähten aus Nitinol am Platzierungssystem befestigt und das distale Ende mithilfe eines Auslösedrahtes aus Edelstahl. Diese Auslösedrähte ermöglichen eine genaue Positionierung und Nachjustierung der endgültigen Prothese vor der vollständigen Entfaltung.

Der im Platzierungssystem enthaltene vorgeladene Katheter dient der leichteren Kanulierung des A.-iliaca-interna-Segments. Zusätzlich ist der vorgeladene Katheter gebogen, damit sich der Führungsdraht beim Einfangvorgang leichter positionieren lässt.

Zur zusätzlichen Hämostase kann das Captor™ Hämostaseventil zum Einführen und/oder Entfernen von Hilfskomponenten in die bzw. aus der Schleuse geöffnet oder geschlossen werden.

Das Platzierungssystem der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese weist eine Flexor®-Einführschleuse auf, die knickresistent und hydrophil beschichtet ist. Beide Merkmale sollen die Führbarkeit in den Aa. iliacae und der Bauchaorta verbessern.

1.3 Produktkompatibilität

1.3.1 Größenoptionen

Cook empfiehlt, die Komponentendurchmesser der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese wie in **Tabelle 1.1** beschrieben auszuwählen.

Die Länge der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese wird in der Regel so gewählt, dass sie vom proximalen Teil der A. iliaca communis bis zur A. iliaca externa reicht. Alle Längen und Durchmesser der für die vollständige Durchführung des Eingriffs erforderlichen Produkte sollten dem Arzt zur Verfügung stehen, insbesondere, wenn die präoperativen Fallplanungsmessungen (Behandlungsdurchmesser/-längen) unsicher sind. Dieser Ansatz ermöglicht eine größere intraoperative Flexibilität zur Erzielung optimaler Operationsergebnisse.

Zenith Branch endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese und Platzierungssysteme sind in den folgenden Längen und Durchmessern erhältlich:

Tabelle 1.1 Astprothesen – Iliakale Bifurkation

Nachbestell-nummer[1]	Proximaler Durchmesser mm	Distaler Durchmesser mm	Seitenast-durchmesser[2] mm	Einführschleuse French-Größe Fr	Einführschleuse (ID / AD) mm	Länge des Iliaka-Segments A. communis mm	Länge des Iliaka-Segments A. externa mm	Prothesen-länge gesamt mm
ZBIS-10-45-41	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	45	41	86
ZBIS-10-61-41	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	61	41	102
ZBIS-10-45-58	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	45	58	103
ZBIS-10-61-58	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	61	58	119
ZBIS-12-45-41	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	45	41	86
ZBIS-12-61-41	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	61	41	102
ZBIS-12-45-58	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	45	58	103
ZBIS-12-61-58	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	61	58	119

[1]ZBIS-XX-YY-ZZ ist die iliakale Bifurkationsprothese, wobei XX der distale Durchmesser, YY die Länge des A.-iliaca-communis-Segments (Länge vom proximalen Prothesenrand bis zur Spitze des A.-iliaca-interna-Segments) und ZZ die Länge des A.-iliaca-externa-Segments (Länge von der Spitze des A.-iliaca-interna-Segments bis zum distalen Prothesenrand) ist.

[2]Das A.-iliaca-interna-Segment enthält einen Nitinol-Z-Stent von 6 mm Durchmesser, der jedoch während der Entfaltung des ballonexpandierbaren gecoverten Überbrückungsstents auf 8 mm aufgeweitet werden sollte.

1.3.2 Richtlinien zur Wahl des Prothesendurchmessers

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

Tabelle 1.2 Leitfaden zur Durchmesserwahl* der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese (A.-iliaca-externa-Segment)

Angestrebter Durchmesser der A. iliaca externa[1,2] mm	Durchmesser des externen iliakalen Branch-Schenkels[3] mm	Einführschleuse French-Größe Fr	Einführschleuse (ID / AD) mm
8	10	20	(6,7 / 7,7)
9	10	20	(6,7 / 7,7)
10	12	20	(6,7 / 7,7)
11	12	20	(6,7 / 7,7)

[1]Maximaldurchmesser entlang der distalen Fixationsstelle.

[2]Den gemessenen Iliakadurchmesser auf den nächsten mm-Wert runden.

[3]Die Wahl des Durchmessers kann durch weitere Überlegungen beeinflusst werden.

*Bei allen Abmessungen handelt es sich um Nennwerte.

1.3.3 Zusätzliche Komponenten

Die Zenith Branch endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese wird in Kombination mit einem iliakalen Prothesenschenkel und einem ballonexpandierbaren gecoverten Stent verwendet. Die Zenith Branch endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese muss mit einem der folgenden iliakalen Prothesenschenkel verwendet werden:

- Zenith® Spiral-Z® iliakaler AAA-Schenkel (ZSLE)
- Zenith Alpha™ Spiral-Z® endovaskulärer Schenkel (ZISL).

Diese Zenith iliakalen Prothesenschenkel sind aus demselben Polyestergewebe, denselben selbsexpandierenden Cook Z-Stents aus Edelstahl und demselben Nahtmaterial aus Polypropylen und Polyester gefertigt, das auch für die Konstruktion der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese verwendet wird. Anweisungen zur Entfaltung aller Zenith iliakalen Prothesenschenkel und der Platzierungssysteme finden Sie in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen. Der gemeinsame iliakale Abschnitt der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese in der A. iliaca communis wird mit dem kurzen (kontralateralen) Schenkel einer Zenith Bifurkationsprothese (z. B. Zenith endovaskuläre AAA-Prothese) mittels eines standardmäßigen iliakalen Schenkels von angemessener Länge und einem distalen Durchmesser von 16 mm (ZSLE-16-XX-ZT oder ZISL-16-XX) verbunden.

Die Zenith iliakalen Prothesenschenkel und Platzierungssysteme zur Verwendung mit der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese sind in den folgenden Längen und Durchmessern erhältlich:

Tabelle 1.3 Iliakale Prothesenschenkel

Nachbestell-nummer[1]	Durchmesser des iliakalen Prothesenschenkels mm	Einführschleuse French-Größe Fr	Einführschleuse (ID / AD) mm	Arbeitslänge des iliakalen Prothesenschenkels[2] mm
ZSLE-16-YY-ZT	16	14	(4,7 / 5,4)	39, 56, 74, 90
ZISL-16-YY	16	12	(4,0 / 4,7)	42, 59, 77, 93

[1]Beispiel: ZSLE-16-YY-ZT ist der iliakale Prothesenschenkel, wobei 16 den Durchmesser des iliakalen Prothesenschenkels und YY die Arbeitslänge des iliakalen Prothesenschenkels angibt.

[2]Gesamtschenkellänge = Arbeitslänge + 22 mm für den Andock-Stent (bei ZSLE) und 29,1 mm für den Andock-Stent (bei ZISL).

Ein ballonexpandierbarer gecoverter Stent (als Überbrückungsstent verwendet) wird innerhalb des A.-iliaca-interna-Segments freigesetzt und reicht in die A. iliaca interna hinein. Der ballonexpandierbare gecoverte Stent muss für die Platzierung in der A. iliaca indiziert sein und sich im A.-iliaca-interna-Segment der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese auf 8 mm ausdehnen. Die Länge des zu verwendenden Überbrückungsstents hängt von der Anatomie des Patienten ab. Ziehen Sie zur Auswahl des ballonexpandierbaren gecoverten Stents in der geeigneten Größe die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu Rate.

1.3.4 Erforderliche Materialien

Das Produkt muss zusammen mit den folgenden Produkten verwendet werden. Informationen zur Verwendung dieser Produkte entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts.

(nicht enthalten)

- Zenith iliakaler Prothesenschenkel [ZSLE-16-(39,56,74,90)-ZT, ZISL-16-(42,59,77,93)]
- Zenith gegabelte Prothese (z. B. TFFB, ZIMB, ZFEN-D)
- Zenith AAA Hilfskit
- Für die digitale Angiographie geeignetes Fluoroskop (Hybrid- oder feststehendes Gerät)
- Kontrastmittel
- Spritze
- Heparinisierte Kochsalzlösung
- Ballonexpandierbarer gecoverter Überbrückungsstent
- Ballons entsprechender Größe
- Sterile Gazekompressen

1.3.5 Empfohlene Materialien

Es wird empfohlen, das Produkt zusammen mit den folgenden Produkten zu verwenden.

(Nicht enthalten):

Führungsdrähte

- Führungsdrähte/Wechselführungsdrähte der Stärke 0,035 Inch (0,89 mm), 260 cm; z. B.:
  - Lunderquist® extrasteife Führungsdrähte (LES) von Cook Medical
  - Amplatz ultrasteife Führungsdrähte (AUS2) von Cook Medical
  - Rosen Führungsdrähte mit atraumatischer Spitze von Cook Medical
- Hydrophiler Führungsdraht der Stärke 0,035 Inch (0,89 mm), 260 cm; z. B.:
  - Roadrunner® PC hydrophiler Führungsdraht von Cook Medical
  - Roadrunner® UniGlide® von Cook Medical

Modellierungsballons

- Coda® Ballonkatheter von Cook Medical (32 mm)

Einführschleusen-Sets (7 Fr [2,3 mm ID], 8 Fr [2,7 mm ID], 10 Fr [3,3 mm ID] und 12 Fr [4,0 mm ID])

- Check-Flo® Einführschleusen/Flexor Einführschleusen/ Führungsschleusen von Cook Medical
- Flexor® Ansel Führungsschleuse von Cook Medical
- Hochflexible Ansel Führungsschleuse von Cook Medical

Katheter

- Messkatheter; z. B.:
  - Aurous™ Zentimeter-Messkatheter von Cook Medical
  - 5,0-Fr-Angiographiekatheter (PIG) mit Beacon® Spitze von Cook Medical
  - Slip-Cath® hydrophiler Angiographiekatheter mit Beacon® Spitze von Cook Medical
  - Royal Flush® Katheter von Cook Medical

Einführnadeln

- 18-Gage- oder ultradünne 19-Gage-Einführnadeln; z. B.:
  - Einteilige perkutane Nadeln von Cook Medical

Schlinge

- Indy OTW intravaskulärer Rückholer von Cook Medical

1.4 Qualitative und quantitative Informationen

Prothesenmaterial		Gewicht (Gramm)
Edelstahl	Stent	Bis zu 1,22
Polyester	Prothese	Bis zu 0,77
	Nahtmaterial	Bis zu 0,17
Polypropylen	Nahtmaterial	Bis zu 0,17
Nitinol	Stent	Bis zu 0,05
	Ring	Bis zu 0,01
Gold	Goldmarker	Bis zu 0,03
Graphit	Bleistiftmarkierung	Weniger als 0,01

1.5 Patientenpopulation

Erwachsene Patienten (≥ 18 Jahre) mit einem aortoiliakalen oder iliakalen Aneurysma, einer unzulänglichen distalen Abdichtungsstelle innerhalb der A. iliaca communis und mit einer für die endovaskuläre Reparatur geeigneten Morphologie.

1.6 Vorgesehene Anwender

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

1.7 Kontakt mit Körpergewebe

Die Primärprothese kommt mit verschiedenen gesunden und erkrankten (nicht von Dissektion und Aneurysma betroffenen) arteriellen Geweben von der A. femoralis bis zur A. iliaca communis in Kontakt.

Während des Eingriffs erstrecken sich die Hilfsführungsdrähte bis auf Höhe der viszeralen Astgefäße in die abdominale Aorta.

1.8 Funktionsprinzip

Die Zenith Branch endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese wird über einen vorpositionierten Führungsdraht platziert und bis zur Zielanatomie vorgeschoben. Die röntgendichte Spitze der Schleuse des Platzierungssystems dient zur Visualisierung der Entfaltung der Prothese.

Das H&L-B One-Shot Einführsystem enthält einen vorgeladenen Katheter, der zur Bildung eines durchgehenden Führungsdrahts zur Unterstützung der Kanulierung des A.-iliaca-interna-Segments dient. Vier Goldmarkierungen sind am lateralsten Aspekt des A.-iliaca-interna-Segments ausgerichtet, um sicherzustellen, dass die Prothese korrekt ausgerichtet und korrekt in Korrelation zur A. iliaca interna positioniert ist. Die Stententfaltung wird durch Auslösemechanismen und durch Zurückziehen der Schleuse bei gleichzeitiger Stabilisierung des Platzierungssystems gesteuert.

Nach der Entfaltung übt die vollständig entfaltete Prothese eine nach außen gerichtete Radialkraft auf das Gefäßlumen aus und stellt so die Patency im gestenteten Bereich sicher. Nitinolringe am proximalen Ende der Prothese und innerhalb des A.-iliaca-interna-Segments erhalten die Lumendurchgängigkeit während des Zugangs.

Die Zenith Branch endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese wird in Kombination mit einem iliakalen Prothesenschenkel und einem ballonexpandierbaren gecoverten Überbrückungsstent verwendet, um einen intravaskulären Leitungsweg zu schaffen, der den Fluss zur A. iliaca interna erhält und aortoiliakale oder iliakale Aneurysmen vom Blutfluss ausschließt, während die distale Perfusion erhalten bleibt.

1.9 Erwartete Lebensdauer des Produkts

Eine Entfernung der Prothese aus dem Patienten ist nicht vorgesehen. Daher ist die erwartete Lebensdauer der Prothese dauerhaft.

Das Platzierungssystem ist ein Einmalprodukt mit einer Haltbarkeit von 2 Jahren.

2. VERWENDUNGSZWECK

Die Zenith Branch endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese ist als intravaskulärer Leitungsweg vorgesehen, der den Fluss zur A. iliaca interna erhält und aortoiliakale oder iliakale Aneurysmen vom Blutfluss ausschließt, während die distale Perfusion erhalten bleibt.

3. INDIKATIONEN

Die Zenith Branch endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese ist zur endovaskulären Behandlung von erwachsenen Patienten (≥ 18 Jahre) mit einem aortoiliakalen oder iliakalen Aneurysma, einer unzureichenden distalen Abdichtungsstelle in der A. iliaca communis und einer für die endovaskuläre Reparatur geeigneten Morphologie indiziert, einschließlich:

- Adäquater iliakaler/femoraler Zugang, der für ein Einführsystem der Größe 20 Fr (7,7 mm Außendurchmesser) geeignet ist
- Nicht vom Aneurysma betroffener Fixationsabschnitt der A. iliaca externa distal des Aneurysmas:
  - Mit einer Länge von mindestens 20 mm
  - Mit einem Durchmesser (Außenwand zu Außenwand) von maximal 11 mm und mindestens 8 mm
- Nicht vom Aneurysma betroffener Abschnitt der A. iliaca interna distal des Aneurysmas:
  - Mit einer Länge von mindestens 10 mm (vorzugsweise 20–30 mm)
  - Mit einem für die ordnungsgemäße Abdichtung akzeptablen Durchmesser

4. KLINISCHER NUTZEN

Der angestrebte klinische Nutzen der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese besteht darin, die Überlebensrate bei Patienten mit Aneurysma-Erkrankungen zu erhöhen und eine Aneurysmaruptur zu verhindern, während der Blutfluss zur A. iliaca interna erhalten bleibt.

5. KONTRAINDIKATIONEN

Die Zenith Branch endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese ist kontraindiziert bei:

- Bekannte allergische Reaktionen auf eines der Materialien im Produkt sollten immer als Kontraindikation erachtet werden.
- Diese Prothese nicht bei Patienten mit einer systemischen Infektion oder Erkrankung verwenden, bei der eine Infektion der endovaskuläre Prothese droht, da dies zu schwerwiegenden Schäden führen kann.
- Patienten, die die für die intraoperative Bildgebung und die postoperative Bildgebung im Rahmen der Nachsorge erforderlichen Kontrastmittel nicht vertragen.
- Patienten, die Gewichts- und/oder Größenbegrenzungen überschreiten, die die notwendigen bildgebenden Verfahren beeinträchtigen oder ausschließen.
- Patienten, die keine Strahlung vertragen, z. B. bei Schwangerschaft.

6. WARNHINWEISE

6.1 Allgemeines

- Alle Anleitungen sorgfältig und vollständig durchlesen. Die Nichtbeachtung der Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann schwerwiegende Konsequenzen haben oder zu Verletzungen beim Patienten führen.
- Die Zenith Branch endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese darf nur von Ärzten und Teams verwendet werden, die in vaskulären Interventionstechniken und in der Verwendung dieses Produkts geschult sind.
- Wenn die kontrastmittelfreie CT-Untersuchung nicht durchgeführt wird, können Verkalkungen der Aa. iliacae und der Aorta, die den Zugang oder eine zuverlässige Fixierung und Abdichtung der Prothese unmöglich machen können, eventuell unerkannt bleiben.
- Wenn für die präoperative Bildgebungsrekonstruktion Schichtdicken von > 3 mm verwendet werden, kann es zu einer suboptimalen Größenbestimmung der Prothese oder zur Nichterkennung von fokalen Stenosen im CT kommen.
- **Über die langzeitige Leistung von endovaskuläre Prothese ist derzeit nichts bekannt**. Alle Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass die endovaskuläre Behandlung eine lebenslange, regelmäßige Nachsorge erforderlich macht, um den Gesundheitszustand und die Leistung der endovaskuläre Prothese zu überwachen. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z. B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas oder Änderungen in

der Struktur bzw. Position der endovaskuläre Prothese) sollten zusätzliche Nachsorgeuntersuchungen erhalten. Spezifische Nachsorgerichtlinien werden in **Abschnitt 14 Bildgebungsrichtlinien und postoperative Nachsorge** besprochen.

- Nach Implantation der endovaskuläre Prothese sollte der Patient regelmäßig hinsichtlich folgender Punkte überwacht werden: Perigraftfluss, Aneurysmawachstum, Änderungen in der Struktur oder Position der endovaskuläre Prothese. Es sind mindestens jährliche bildgebende Untersuchungen erforderlich, die Folgendes umfassen:
- 1) Abdominale Röntgenuntersuchung zur Überprüfung der Integrität der Prothese (Trennung der Komponenten, Stentfraktur oder Ablösung von Widerhaken), und
- 2) CT mit und ohne Kontrastmittel zur Überprüfung von Aneurysmaveränderungen, Perigraftfluss, Patency, Gewundenheit und Progression der Erkrankung.
- Wenn infolge von renalen Komplikationen oder anderen Faktoren keine Kontrastmittel verwendet werden können, kann eine abdominale Röntgenuntersuchung zusammen mit einem Duplexultraschall ähnliche Informationen liefern.
- Die Zenith Branch endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese wird nicht für Patienten empfohlen, die sich den erforderlichen präoperativen und postoperativen bildgebenden Untersuchungen und Implantationsstudien, wie in **Abschnitt 14, Bildgebungsrichtlinien und postoperative Nachsorge** beschrieben, nicht unterziehen können oder wollen.
- Für Patienten, bei denen eine Aneurysmavergrößerung, eine inakzeptable Verkürzung der Fixationslänge (Überlappung von Gefäß und Komponenten) und/oder ein Endoleak festgestellt wird, sollte eine Intervention oder Umstellung auf eine standardübliche 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 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 Stentgraft-Platzierung handelt es sich um einen chirurgischen Eingriff, bei dem es aufgrund verschiedener Ursachen zu einem Blutverlust kommen kann. Zur Vermeidung unerwünschter Ergebnisse bedarf dieser in seltenen Fällen einer Intervention (einschließlich Transfusion). Es ist wichtig, den Blutverlust durch das Hämostaseventil während des gesamten Verfahrens zu überwachen, besonders während und nach der Manipulation des grauen Positionierers. Ist der Blutverlust nach Entfernung des grauen Positionierers übermäßig, sollte zur Eingrenzung des Flusses die Platzierung eines nicht inflatierten Modellierungsballons oder eines Einführsystem-Dilatators innerhalb des Ventils in Betracht gezogen werden.

6.2 Steriles Einmalprodukt

- Dieses Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden.
- Kein Teil des Produkts darf wiederverwendet, 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 des Patienten 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.

6.3 Auswahl, Behandlung und Nachsorge der Patienten

- Die Zenith Branch endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese wurde in den folgenden Patientenpopulationen nicht untersucht:
  - Schwangere oder stillende Frauen
- Der Durchmesser (Innenwand-Innenwand) und die Morphologie (minimale Gewundenheit, okklusive Erkrankung und/oder Verkalkung) des Zugangsgefäßes sollten mit den Gefäßzugangstechniken, den Platzierungssystemen und dem Profil einer 20 Fr (7,7 mm Außendurchmesser) Einführschleuse kompatibel sein. Bei Gefäßen mit signifikanter Verkalkung, Okklusion, Gewundenheit oder vorhandenen Thromben ist u. U. keine Implantation der endovaskuläre Prothese möglich und/oder es besteht ggf. ein erhöhtes Embolierisiko.
- Wichtige anatomische Parameter, die eine erfolgreiche Überbrückung des Aneurysmas verhindern können, sind: Gewundenheit eines oder aller betroffenen Gefäße, zu kleine oder zu große Aa. iliacae, Zirkumferenzthrombus, Aneurysma der A. iliaca interna und/oder externa und/oder Verkalkung der arteriellen Implantationsstellen. Ungleichmäßige Verkalkung und/oder Plaques können die Befestigung und Dichtheit der Implantationsstellen beeinträchtigen und das Einbringen der Einführsysteme erschweren.
- Die Zenith Branch endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese wird nicht für Patienten empfohlen, die keine Kontrastmittel vertragen, die für die intra- und postoperativen Bildgebungsverfahren erforderlich sind.
- Die Zenith Branch endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese wird nicht für Patienten empfohlen, die Gewichts- und/oder Größenbeschränkungen überschreiten, welche die notwendigen Bildgebungsanforderungen beeinträchtigen oder verhindern.
- Die Zenith Branch endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese wird nicht für Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegen Edelstahl, Polyester, Nitinol (Nickel, Titan), Polypropylen oder Gold empfohlen.
- Die Zenith Branch endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese wird nicht für Patienten empfohlen, die keine Strahlung vertragen, z. B. Schwangerschaft.
- Bei Patienten mit systemischer Infektion kann ein erhöhtes Risiko einer Infektion an der endovaskuläre Prothese bestehen.
- Die Unfähigkeit, die Patency mindestens einer A. iliaca interna aufrechtzuerhalten, kann das Risiko einer Becken-/Darmischämie erhöhen.
- Weitere bei der Patientenauswahl zu beachtende Faktoren sind unter anderem:
  - Alter und Lebenserwartung des Patienten.
  - Komorbiditäten (z. B. Herz-, Lungen- oder Niereninsuffizienz vor dem Eingriff, krankhafte Adipositas).
  - Eignung des Patienten für eine offen-chirurgische Reparatur.
  - Anatomische Eignung des Patienten für eine endovaskuläre Reparatur.
  - Risiko einer Aneurysmaruptur im Vergleich zum Risiko der Behandlung mit der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese.
  - Verträglichkeit einer Voll-, Regional- oder Lokalanästhesie.
  - Die Größe und Morphologie der iliofemoralen Zugangsgefäße (minimale Thrombusbildung, Verkalkung und/oder Gewundenheit) sollten mit den Gefäßzugangstechniken und dem Zubehör für den Gefäßzugang kompatibel sein, sowie mit dem Profil einer Einführschleuse von 12 Fr (4,7 mm Außendurchmesser) bis 20 Fr (7,7 mm Außendurchmesser).
  - Eines nicht vom Aneurysma betroffenen Fixationsabschnitts der A. iliaca externa distal des Aneurysmas:
    - Mit einer Länge von mindestens 20 mm
    - Mit einem Durchmesser (Außenwand zu Außenwand) von maximal 11 mm und mindestens 8 mm
  - Eines nicht vom Aneurysma betroffenen Abschnitts der A. iliaca interna distal des Aneurysmas:
    - Mit einer Länge von mindestens 10 mm (vorzugsweise 20–30 mm)
    - Mit einem für die ordnungsgemäße Abdichtung akzeptablen Durchmesser
  - Keine signifikanten Verschlusskrankheiten der Aa. femorales oder Aa. iliacae, die den Blutstrom durch die endovaskuläre Prothese einschränken würden.
- Die endgültige Behandlungsentscheidung liegt im Ermessen von Arzt und Patient.

6.4 Implantationsverfahren

- Eine systemische Antikoagulierung sollte während des Implantationsverfahrens gemäß dem vom Krankenhaus und Arzt bevorzugten Protokoll angewandt werden. Wenn Heparin nicht angezeigt ist, sollte ein alternatives Antikoagulanz in Betracht gezogen werden.
- Um das Kontaminations- und Infektionsrisiko der Endoprothese so gering wie möglich zu halten, sollte die nicht entfaltete Endoprothese bei der Vorbereitung und Einführung möglichst wenig manipuliert werden.
- Zur Aktivierung der hydrophilen Beschichtung an der Außenseite der Flexor-Einführschleuse muss diese mit in Kochsalzlösung getränkten Kompressen (10 cm x 10 cm) abgewischt werden. Um eine optimale Leistung zu erzielen, muss die Schleuse stets feucht gehalten werden.
- Beim Einbringen des Platzierungssystems die Position des Führungsdrahtes beibehalten.
- Das Platzierungssystem nicht biegen oder knicken. Andernfalls können das Platzierungssystem und die Zenith Branch endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese beschädigt werden.
- Während der Einführung und Entfaltung sollte eine Durchleuchtung verwendet werden, um die ordnungsgemäße Funktion der Platzierungssystemkomponenten, die korrekte Platzierung der Prothese und das gewünschte Verfahrensergebnis zu bestätigen.
- Die Verwendung der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese und des Platzierungssystems erfordert die Verabreichung eines intravaskulären Kontrastmittels. Bei Patienten mit vorbestehender Niereninsuffizienz kann ein erhöhtes Risiko eines postoperativen Nierenversagens bestehen. Die Menge des während des Eingriffs verabreichten Kontrastmittels sollte so gering wie möglich gehalten werden.
- Um interne Verwindungen in der endovaskuläre Prothese zu verhindern, ist sorgfältig darauf zu achten, dass bei einer Drehung des Platzierungssystems alle Komponenten des Systems (von der äußeren Schleuse bis zur inneren Kanüle) zusammen gedreht werden.
- Die ungenaue Platzierung und/oder unvollständige Abdichtung der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese innerhalb des Gefäßes oder gegenüber zusätzlichen Komponenten kann zu einem erhöhten Risiko für Endoleak, Migration oder unbeabsichtigte Okklusion der A. iliaca interna führen.
- Unzureichende Fixierung der Zenith Branch endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese kann zu einem erhöhten Migrationsrisiko führen. Bei fehlerhafter Entfaltung oder bei Migration der Endoprothese kann eine chirurgische Intervention erforderlich werden.
- Tritt beim Vorschieben des Führungsdrahts oder Platzierungssystems ein fühlbarer Widerstand auf, muss der Vorgang sofort abgebrochen werden. Anhalten und der Ursache des Widerstands nachgehen. Das Gefäß oder der Katheter können verletzt bzw. beschädigt werden. Bei Stenosen oder intravasalen Thromben oder in verkalkten bzw. gewundenen Gefäßen ist besondere Vorsicht geboten.
- Katheter, Drähte und Schleusen müssen innerhalb eines Aneurysmas sehr sorgfältig gehandhabt werden. Signifikante Störungen können zum Loslösen von Thrombusfragmenten führen, die ihrerseits eine distale Embolie verursachen können.
- Der ballonexpandierbare gecoverte Überbrückungsstent muss einen ausreichenden Durchmesser aufweisen, um sowohl am A.-iliaca-interna-Segment als auch an der A. iliaca interna abzudichten, und von ausreichender Länge sein, um das A.-iliaca-interna-Segment um 10–14 mm und die distale Fixationsstelle in der A. iliaca interna um 10 mm (vorzugsweise 20–30 mm) zu überlappen.
- Sorgfältig darauf achten, dass zuvor implantierte Prothesen nicht beschädigt oder verschoben werden, falls eine Reinstrumentation erforderlich wird.

6.5 Verwendung des Modellierungsballons

- Vor einer Lageveränderung ist sicherzustellen, dass der Ballon vollkommen deflatiert ist.
- Den Ballon nicht außerhalb der Prothese im Gefäß insufflieren.
- Zur zusätzlichen Hämostase kann das Captor Hämostaseventil zum Einführen und anschließenden Entfernen eines Modellierungsballons geöffnet oder geschlossen werden.

7. VORSICHTSMASSNAHMEN



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

7.1 Schulungsanforderungen an den Anwender

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

VORSICHT: Die Zenith Branch endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese sollte nur von Ärzten und Teams verwendet werden, die in vaskulären Interventionstechniken, allgemeinem Zenith-Training und in der Verwendung dieses Produkts geschult sind. Die empfohlenen Anforderungen an die Fähigkeiten/Kenntnisse von Ärzten, die die Zenith Branch endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese verwenden, sind nachstehend aufgeführt:

Patientenauswahl:

- Kenntnis des natürlichen Verlaufs abdominaler Aortenaneurysmen (AAA) und mit der AAA-Reparatur assoziierter Komorbiditäten.
- Die für die Interpretation von Röntgenbildern, für Produktauswahl und -größenbestimmung erforderlichen Kenntnisse.

Ein multidisziplinäres Team, in dem Erfahrungen mit den folgenden Verfahren vorhanden sind:

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

8. MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN



Bedingt MR-sicher

Ein Patient mit der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese (ZBIS) kann unter den nachfolgend beschriebenen Bedingungen sicher gescannt werden. Bei Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann es zu Verletzungen des Patienten kommen.

PARAMETER	HINWEISE
Produktname/-identifikation	Zenith Branch endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese (ZBIS)
Produkthersteller	Cook Medical
Stärke des statischen Magnetfelds [T]	1,5 T und 3,0 T
Ausrichtung des statischen Magnetfelds (B_0)	Horizontal, zylindrische Öffnung
Maximales Raumgradient-Magnetfeld [T/m und Gauss/cm]	7,2 T/m (720 Gauss/cm)
HF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP)
Typ der HF-Sendespule	Es können beliebige Sendespulen verwendet werden
Betriebsmodus	Normaler Betriebsmodus
Maximale ganzkörpergemittelte SAR [W/kg]	2,0 W/kg
Scandauer	2,0 W/kg ganzkörpergemittelte SAR während 60 Minuten kontinuierlicher HF-Abgabe (eine Sequenz oder aufeinanderfolgende Reihe/ Aufnahme ohne Unterbrechungen).
MR-Bildartefakt	Das Vorhandensein des ZBIS-Stentgrafts und der Hilfskomponenten kann zu einem Bildartefakt von 99 mm führen.

Wenn keine Informationen zu einem bestimmten Parameter angegeben sind, bestehen keine Bedingungen für diesen Parameter.

9. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

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

10. LIEFERFORM

STERIL – NICHT RESTERILISIEREN – NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH.

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

Die Zenith Branch endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese wird steril (100 % Ethylenoxid) und vorgeladen in Aufreißverpackungen geliefert. Dieses Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden.

11. KONTROLLE DES PRODUKTS

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

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

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

Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass die richtigen Produkte (Anzahl und Größe) für den Patienten geliefert wurden. Dazu das Produkt mit der Verordnung des Arztes für den jeweiligen Patienten vergleichen. Nicht nach dem auf der Kennzeichnung angegebenen Verfallsdatum verwenden.

12. VORBEREITUNG DES PRODUKTS

Siehe **Abschnitt 13.5, Vorbereitung/Durchspülen der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese.**

13. ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Abbildungen

Lesen Sie vor dem Gebrauch der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese diese Broschüre mit der empfohlenen Gebrauchsanweisung durch. Die folgenden Anweisungen stellen grundlegende Richtlinien für die Platzierung des Produkts dar. Abweichungen von den nachfolgend beschriebenen Verfahren können erforderlich sein. Diese Anweisungen sollen den Arzt bei seinen Entscheidungen unterstützen, nicht dessen Fachkompetenz ersetzen.

13.1 Allgemeine Informationen zum Gebrauch

Bei der Verwendung der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese sind Standardtechniken für die Platzierung von arteriellen Zugangsschleusen, Führungskathetern, Angiographiekathetern und Führungsdrähten zu beachten. Die Zenith Branch endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese ist kompatibel mit Führungsdrähten der Stärke 0,035 Inch (0,89 mm).

13.2 Allgemeine Informationen zur Entfaltung

Die Zenith Branch endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese ist für die Platzierung über die A. femoralis communis auf der Seite des zu behandelnden Aneurysmas der A. iliaca communis vorgesehen. Eine Zenith AAA-Prothese wird auf der der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese gegenüberliegenden Seite eingeführt. Die verschiedenen Komponenten sollten in folgender Reihenfolge platziert werden:

1. Entfaltung der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese, einschließlich Platzierung des ballonexpandierbaren gecoverten Überbrückungsstents (durch die Iliakalarterie) in die A. iliaca interna.
2. Entfaltung der Zenith AAA-Prothese (durch die gegenüberliegende Iliaka).
3. Entfaltung eines Zenith iliakalen Schenkels (z. B. ZSLE, ZISL) über den Zugangspunkt der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese im kontralateralen (d. h. kurzen) Beinchen der abdominalen Prothese, die das Lumen der abdominalen Prothese mit der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese verbindet.
   - Entfaltung eines Zenith iliakalen Schenkels (z. B. ZSLE, ZISL) in das ipsilaterale (d. h. lange) Beinchen der Zenith AAA-Prothese (falls erforderlich).

13.3 Vor der Implantation zu bestimmende Faktoren

Anhand der Präimplantationsplanung sicherstellen, dass das richtige Produkt ausgewählt wurde.

Die Richtgrößen sind:

1. Auswahl der A. femoralis zur Einführung des Platzierungssystems (d. h. Festlegung der relevanten Iliakalarterie).
2. Angulation der Aa. iliacae.
3. Durchmesser der relevanten distalen Iliakalgefäße.
4. Abstand von der Aortengabelung zur Hypogastrika (A. iliaca interna) und zur/zu den Befestigungsstelle(n).
5. Der Grad der Verkalkung der Gefäße ist zu berücksichtigen.

13.4 Vorbereitung des Patienten

1. Die Vorschriften der Einrichtung zu Anästhesie, Antikoagulanzien und Vitalzeichenüberwachung beachten.
2. Den Patienten so auf dem Aufnahmetisch positionieren, dass eine Darstellung unter Durchleuchtung vom Aortenbogen bis zu den femoralen Gabelungen möglich ist.

3. Unter Anwendung der normalen chirurgischen Verfahren beide Aa. femorales communes freilegen.
4. Für eine angemessene proximale und distale vaskuläre Kontrolle der femoralen Gefäße sorgen.

13.5 Vorbereitung/Durchspülen der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese

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 3)** Die Einführschleuse über die Dilatatorspitze vorschieben, bis der gebogene Katheter nicht mehr freiliegt. Die distale Spitze des Systems anheben und durch den Absperrhahn am Hämostaseventil spülen, bis Flüssigkeit am Seitenloch in der Nähe der Spitze der Einführschleuse austritt. **(Abbildung 4)** Injizieren Sie weitere 20 mL Spüllösung vollständig durch die Prothese. Die Injektion beenden und den Absperrhahn am Verlängerungsschlauch schließen.

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

HINWEIS: Zum Spülen der Prothese wird immer heparinisierte Kochsalzlösung verwendet.

HINWEIS: Sicherstellen, dass sich das Captor Hämostaseventil an der Flexor Einführschleuse in der Position „Open" (offen) befindet. **(Abbildung 5)**

2. Eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung am Ansatz der inneren Kanüle anschließen. Spülen, bis Flüssigkeit an der distalen Dilatatorspitze austritt. **(Abbildung 6)**

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

3. Den vorgeladenen Führungsdraht aus dem Platzierungssystem entfernen.
4. Eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung an der Luer-Verbindung des Ladekatheters anbringen. Spülen, bis Flüssigkeit an der distalen Katheterspitze austritt.
5. Einen geeigneten hydrophilen Führungsdraht mit Nitinolseele, 0,018 Inch (0,46 mm) oder 0,035 Inch (0,89 mm) und 260 cm lang, in den vorgeladenen Katheter einführen.
6. Kompressen (10 cm x 10 cm) in Kochsalzlösung tränken und die Flexor-Einführschleuse damit abwischen, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Sowohl Schleuse als auch Dilatatorspitze reichlich hydratisieren.

13.6 Gefäßzugang und Angiographie

1. Die ausgewählte(n) Aa. femorales communes unter Anwendung der Standardtechnik mit einer arteriellen Nadel der Stärke 18 oder 19UT Gage punktieren. Nach dem Gefäßzugang folgende Vorrichtungen einführen:
   - Führungsdrähte – üblicher Führungsdraht, Durchmesser 0,035 Inch (0,89 mm), Länge 145 cm, J-Spitze oder Bentson-Führungsdraht
   - Schleusen geeigneter Größe (z. B. 5 Fr [1,7 mm Innendurchmesser] und 8 Fr [2,7 mm Innendurchmesser])
   - Spülkatheter (oft röntgendichte Messkatheter, z. B. Zentimeter-Messkatheter oder gerader Spülkatheter)

HINWEIS: Verwenden Sie eine 8-Fr-Schleuse (2,7 mm Innendurchmesser) und schieben Sie diese auf der kontralateralen Seite in die untere Aorta abdominalis vor.

2. Angiographie durchführen, um die Position der Aortengabelung und A. iliaca interna auf der Implantationsseite der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese zu bestimmen.

13.7 Platzierung der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese

1. Sicherstellen, dass das Platzierungssystem mit heparinisierter 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 Implantationsseite der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese 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 obere thorakale Aorta vorschieben. Den Spülkatheter und die Schleuse entfernen. Die Führungsdrahtposition beibehalten.

HINWEIS: Der Lage und die Ausrichtung des Ursprungs der A. iliaca interna sowie der Aortengabelung sollten vor der Prothesenimplantation anhand von prä- und intraoperativen Röntgenaufnahmen bestimmt werden.

4. Vor der Implantation die Ausrichtung des A.-iliaca-interna-Segments unter Durchleuchtung prüfen, um seine Position und ordnungsgemäße Ausrichtung mit der Anatomie sicherzustellen.

HINWEIS: Die Prothese ist zu diesem Zeitpunkt zwar vollständig von der äußeren Schleuse bedeckt, diese Aufnahme mit zurückgezogener Schleuse zeigt jedoch die vier röntgendichten Goldmarkierungen, die mit dem lateralsten Teil des A.-iliaca-interna-Segments und der Nut, die den Verweilkatheter aufnimmt, ausgerichtet sind. **(Abbildung 7)**

HINWEIS: Die zweite Markierung vom distalen Ende (2D) ist die Zielmarkierung für die proximalste Position des proximalen Endes des gecoverten Stents, der das A.-iliaca-interna-Segment in die A. iliaca interna verlängert. Die zweite Markierung vom proximalen Ende (2P) ist die Zielmarkierung für die distalste Position des distalen Endes der Schenkelverlängerung, die das A.-iliaca-interna-Segment mit der Bifurkationsprothese verbindet, die oberhalb der Aortengabelung freigesetzt wird.

HINWEIS: Die Ausrichtung kann durch Sichtprüfung bestätigt werden, da die Nut in der Spitze des konisch verlaufenden Dilatators (Austrittsstelle des vorgeladenen Führungsdrahts aus dem System) mit dem A.-iliaca-interna-Segment ausgerichtet ist.

5. Führen Sie die Zenith Branch endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese über den Führungsdraht in die Iliakalarterie ein, bis die Spitze des Verweilkatheters, die sich in der Nut der Dilatatorspitze unter der äußeren Schleuse befindet, knapp oberhalb der Aortenbifurkation und in korrekter Rotationsausrichtung zum Ursprung der gegenüberliegenden A. iliaca communis positioniert ist. **(Abbildung 8)**

VORSICHT: Beim Einbringen des Platzierungssystems die Position des Führungsdrahtes beibehalten.

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

HINWEIS: Leichtes Vorschieben des hydrophilen Führungsdrahts durch die Katheterspitze kann die Darstellung der Katheterspitzenposition erleichtern.

13.8 Platzierung des durchgehenden Führungsdrahts

1. Den hydrophilen Führungsdraht und den Katheter in die Aorta vorschieben. Den Führungsdraht zum Einfangen positionieren, indem er nach Bedarf durch die Spitze des gebogenen Katheters vorgeschoben wird.
2. Eine geeignete Schlinge durch die Zugangsschleuse in der gegenüberliegenden Iliakalarterie einführen, die Spitze des hydrophilen Führungsdrahts damit einfangen und durchziehen, um einen durchgehenden Führungsdraht zu bilden. **(Abbildung 9)**

VORSICHT: Während dieses Verfahrens sollte der hydrophile durchgehende Führungsdraht vorgeschoben werden, sodass an der Aortengabelung stets etwas Spiel bleibt.

13.9 Entfaltung der proximalen Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese

1. Die Schleuse von 8 Fr (2,7 mm Innendurchmesser) über den gegenüberliegenden Beinchen vorschieben, bis sie sich auf der Höhe der Aortengabelung befindet. Eine Angiographie über die Schleuse durchführen, um die Lage der A. iliaca interna auf der Seite der Prothesenimplantation zu bestimmen. **(Abbildung 10)**
2. Sicherstellen, dass das Prothesensystem so ausgerichtet ist, dass sich das distale Ende des A.-iliaca-interna-Segments (durch den distalsten Röntgenmarker angezeigt) 10 mm oberhalb des Ursprungs der A. iliaca interna befindet und die Drehausrichtung einen einfachen Zugang zur A. iliaca interna ermöglicht. Wenn sich die Röntgenmarker nicht in der korrekten Position befinden, das gesamte System drehen, bis die Markierungen mit dem Ursprung der A. iliaca interna ausgerichtet sind, bzw. das System nach Bedarf vorschieben oder zurückziehen. **(Abbildung 11)**

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

3. Wenn die Position der Prothese zufriedenstellend ist, den grauen Positionierer (Schaft des Platzierungssystems) stabilisieren und gleichzeitig die äußere Einführschleuse zurückziehen. Setzen Sie die Zenith Branch endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese frei, bis das distale Ende des A.-iliaca-interna-Segments freiliegt. **(Abbildung 12)**
4. Die Schleuse nicht weiter zurückziehen.

WARNHINWEIS: Die Schleuse nicht weiter zurückziehen, da sich ansonsten die A.-iliaca-externa-Komponente entfaltet und weitere Positionsänderungen verhindert.

13.10 Platzierung der Up-and-Over-Schleuse

1. Die gegenüberliegende iliakale Zugangsschleuse zurückziehen und den hydrophilen durchgehenden Führungsdraht mit Nitinolseele liegen lassen.
2. Eine Up-and-Over-Schleuse geeigneter Größe über den hydrophilen durchgehenden Führungsdraht mit Nitinolseele vorschieben, bis die Dilatatorspitze der Schleuse die Spitze des vorgeladenen Katheters berührt. **(Abbildung 13)**

HINWEIS: Unter Umständen muss an beiden Enden des Führungsdrahts etwas gezogen werden, um das Vorschieben zu erleichtern.

VORSICHT: Wenn der vorgeladene Katheter nicht über die Aortengabelung vorgeschoben wird, muss bei der Drahtmanipulation äußerst vorsichtig vorgegangen werden, um Gefäßverletzungen zu vermeiden.

3. An beiden Enden des hydrophilen durchgehenden Führungsdrahts (an denen er aus dem vorgeladenen Katheter und aus der Up-and-Over-Schleuse austritt) Klemmen anbringen.
4. Die Schleuse weiter über den abgesicherten Führungsdraht vorschieben und dabei leichten, intermittierenden Zug am vorgeladenen Katheter ausüben, sodass die Schleuse und der Katheter über die Bifurkation in die proximale Öffnung der Prothese und aus dem A.-iliaca-interna-Segment heraus geführt werden. **(Abbildung 14)**

HINWEIS: Abhängig von der Länge der Dilatatorspitze dieser Schleuse muss die Schleuse ggf. über ihre Dilatatorspitze hinaus vorgeschoben werden, um die Platzierung der Schleuse innerhalb des A.-iliaca-interna-Segments zu gewährleisten.

5. Den Dilatator der „Up-and-Over"-Schleuse entfernen.

13.11 Kanulierung der A. iliaca interna

1. Das Hämostaseventil der Up-and-Over -Schleuse so weit seitlich wie möglich punktieren und eine geeignete Führungsdraht/Katheterkombination einführen. **(Abbildung 15)**
2. Führungsdraht und Katheter durch die "Up-and-Over"-Schleuse in die A. iliaca interna vorschieben. **(Abbildung 16)**
3. Den Führungsdraht in der A. iliaca interna gegen einen Support-Führungsdraht (z. B. Rosen- oder AES-Führungsdraht) auswechseln. Sicherstellen, dass die Platzierung des Führungsdrahtes in der A. iliaca interna stabilisiert ist.

13.12 Platzierung des ballonexpandierbaren gecoverten Überbrückungsstents

1. Den Katheter aus der „Up-and-Over"-Schleuse entfernen (die Schleuse und die Führungsdrähte liegen lassen) und einen vormontierten, ballonexpandierbaren gecoverten Überbrückungsstent geeigneter Größe über den Support-Führungsdraht bis in die A. iliaca interna vorschieben. **(Abbildung 17)**

HINWEIS: Das Vorladen des vormontierten, ballonexpandierbaren gecoverten Überbrückungsstents Stents in eine zusätzliche Schleuse ist ggf. wünschenswert, um Schutz beim Vorschieben des Stents durch die Up-and-Over-Schleuse und in die A. iliaca interna zu bieten. Geeignete Kombinationen aus Schleuse/Führungsdrähten/Stent sind so zu wählen, dass die innere Schleuse koaxial durch die „Up-and-Over"-Schleuse vorgeschoben werden kann, während der durchgehende Draht in Position bleibt.

2. Nach Bedarf anhand angiographischer Aufnahmen bestätigen, dass die Position des ballonexpandierbaren gecoverten Überbrückungsstents hinsichtlich der Überlappung des A.-iliaca-interna-Segments und der beabsichtigten Fixationsstelle in der A. iliaca interna zufriedenstellend ist.

HINWEIS: Nach der Entfaltung sollte der ballonexpandierbare gecoverte Überbrückungsstent das A.-iliaca-interna-Segment der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese um 10–14 mm überlappen.

HINWEIS: Angiographieaufnahmen sollten an dieser Stelle des Verfahrens über die „Up-and-Over"-Schleuse oder über den Katheter in der A. iliaca communis möglich sein.

3. Den hydrophilen durchgehenden Führungsdraht mit Nitinolseele und den vorgeladenen Katheter entfernen.
4. Die Position der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese im Bedarfsfall korrigieren, sodass sich die distale Öffnung des A.-iliaca-interna-Segments im Verhältnis zum Ursprung der A. iliaca interna an einer geeigneten Stelle befindet.

13.13 Entfaltung der distalen Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese

1. Die Einführschleuse der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese zurückziehen, bis die A.-iliaca-externa-Komponente vollständig freigesetzt ist. **(Abbildung 18)**
2. Die Sicherheitssperre vom schwarzen Auslösedrahtmechanismus abnehmen. Den Auslösedraht unter Durchleuchtung zurückziehen und entfernen. Dazu den schwarzen Auslösedrahtmechanismus vom Griff abschieben und anschließend durch dessen Schlitz über die innere Kanüle entfernen. **(Abbildung 19)**

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

13.14 Entfaltung des ballonexpandierbaren gecoverten Überbrückungsstents

1. Die Up-and-Over-Schleuse auf eine geeignete Position zurückziehen, die die Entfaltung des ballonexpandierbaren gecoverten Überbrückungsstents ermöglicht.
2. Setzen Sie den ballonexpandierbaren gecoverten Überbrückungsstent frei und führen Sie im Bedarfsfall zusätzliches Ballooning durch. **(Abbildung 20)**

HINWEIS: Der ballonexpandierbare gecoverte Überbrückungsstent Stent sollte im A.-iliaca-interna-Segment der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese auf mindestens 8 mm aufgeweitet und so weit expandiert werden, dass die Abdichtung an der A. iliaca interna erzielt wird.

HINWEIS: Der ballonexpandierbare gecoverte Überbrückungsstent sollte das A.-iliaca-interna-Segment der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese um mindestens 10 mm (jedoch maximal bis zur zweiten Markierung am distalen Ende des Seitenasts) und die distale Fixationsstelle in der A. iliaca interna um mindestens 10 mm (vorzugsweise 20–30 mm) überlappen.

HINWEIS: Den Ballon noch nicht aus dem A.-iliaca-interna-Segment der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese entfernen.

3. Die Sicherheitssperre vom weißen Auslösedrahtmechanismus entfernen. Den Auslösedraht unter Durchleuchtung zurückziehen und entfernen. Dazu den weißen Auslösedrahtmechanismus vom Griff abschieben und anschließend durch dessen Schlitz über die innere Kanüle entfernen. **(Abbildung 21)**
4. Den Ballon im A.-iliaca-interna-Segment erneut inflatieren, um die Prothese zu stabilisieren, und das Einführsystem durch die Prothese hindurch in die Einführschleuse zurückziehen.

VORSICHT: Sorgfältig darauf achten, dass die Zenith Branch endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese beim Zurückziehen des Einführsystems oder beim Vorschieben anderer Komponenten nicht verschoben oder beschädigt wird.

HINWEIS: Sicherstellen, dass der Führungsdraht in einer zur Kanülierung der Zenith AAA-Prothese geeigneten Position bleibt.

5. Den Ballon entleeren und entfernen.
6. Den Up-and-Over-Führungsdraht und die -Schleuse in die gegenüberliegende A. iliaca communis zurückziehen.

13.15 Entfaltung der Zenith AAA-Prothese und des iliakalen Prothesenschenkels

1. Einen Katheter und den steifen Führungsdraht (AUS oder LES) mit einer Standardstärke von 0,035 Inch (0,89 mm) und 260 cm Länge durch den Zugang zur Iliakalarterie auf der der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese gegenüberliegenden Seite einführen.
2. Vorhandene Schleusen und Katheter entfernen und den Hauptkörper der Zenith Bifurkationsprothese gemäß den standardmäßigen Zenith Vorschriften einführen und freisetzen (siehe Gebrauchsanweisung der entsprechenden Zenith Prothese).
3. Das kurze (kontralaterale) Beinchen der Zenith Bifurkationsprothese durch die Zenith Branch endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese kanülieren.
4. Setzen Sie einen iliakalen Schenkel (z. B. ZSLE-16-XX-ZT, ZISL-16-XX) von angemessener Länge durch die Zenith Branch endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese frei, sodass die empfohlene Überlappung, wie nachfolgend dargestellt, erzielt wird.

Empfohlene Überlappung des Zenith iliakalen Prothesenschenkels, der das kontralaterale Beinchen der Zenith Bifurkationsprothese mit der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese verbindet

Überlappung in den kontralateralen Beinchen der Zenith Bifurkationsprothese	Minimum 1 ¼Stents
	Maximal 1 ¾ Stents
Überlappung in den Körper der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese	Minimum 1 ½ Stents
	Maximal bis zur zweiten Markierung am proximalen Ende der Prothese

5. Mit der Entfaltung der Zenith Bifurkationsprothese, wie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung beschrieben, fortfahren.

13.16 Einführen des Modellierungsballons

HINWEIS: Vor der Verwendung des Modellierungsballons alle Hilfskomponenten vorsichtig entfernen.

1. Für die Zenith Bifurkationsprothese, wie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung beschrieben, einen Modellierungsballon verwenden.
2. Für die Zenith Branch endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese den Modellierungsballon wie folgt vorbereiten:
   - Das Drahtlumen mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen
   - Luft vollständig aus dem Ballon entfernen
3. Zur Vorbereitung der Einführung des Modellierungsballons das Captor-Hämostaseventil durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn öffnen.
4. Den Modellierungsballon über den steifen Führungsdraht und durch das Captor-Hämostaseventil des Einführsystems der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese zur Überlappung zwischen dem gemeinsamen iliakalen Segment der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese und der Zenith® Prothese mit iliakalem Schenkel (z. B. ZSLE, ZISL) vorschieben und aufweiten.

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

VORSICHT: Vor der Neupositionierung des Modellierungsballons muss das Captor Hämostaseventil geöffnet sein. **(Abbildung 5)**

HINWEIS: Bei der Ballonmodellierung in der Nähe der Gabelung der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese sicherstellen, dass der Ballon die Gabelung nicht überschreitet.

HINWEIS: In der Nähe des A.-iliaca-interna-Segments keinen Modellierungsballon verwenden, um eine Beeinträchtigung des ballonexpandierbaren Überbrückungsstents zu vermeiden.

5. Den Modellierungsballon an die distale Fixationsstelle der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese zurückziehen und expandieren.

VORSICHT: Den Ballon nicht außerhalb der Prothese im Gefäß inflatieren.

6. Den Modellierungsballon entfernen und durch einen Angiographiekatheter für die Durchführung der abschließenden Angiogramme ersetzen.
7. Alle steifen Führungsdrähte entfernen oder ersetzen, sodass die Aa. iliacae wieder ihre natürliche Lage einnehmen können.

13.17 Abschlussangiogramm

1. Den Angiographiekatheter knapp oberhalb der Aortengabelung positionieren. Angiographieaufnahmen anfertigen, um zu bestätigen, dass die A. iliaca communis und die zugehörige A. iliaca interna Patency aufweisen sind und dass keine Endoleaks vorliegen.
2. Bestätigen, dass keine Endoleaks oder Knicke vorhanden sind. Schleusen, Drähte und Katheter entfernen.

HINWEIS: Bei Auftreten von Endoleaks oder anderen Problemen, die eine Intervention erforderlich machen, die Verwendung weiterer Hilfskomponenten der Zenith AAA-Prothese in Betracht ziehen.

3. Die Gefäße versorgen und die Wunde nach chirurgischem Standard verschließen.

14. BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND POSTOPERATIVE NACHSORGE

14.1 Allgemeines

Über die langzeitige Leistung von endovaskuläre Prothese ist derzeit nichts bekannt. Alle Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass die endovaskuläre Behandlung eine lebenslange, regelmäßige Nachsorge erforderlich macht, um den Gesundheitszustand und das Leistung der endovaskuläre Prothese zu überwachen. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z. B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas oder Änderungen der Struktur oder Position der endovaskuläre Prothese) sollten zusätzliche Nachsorgeuntersuchungen erhalten. Patienten sollten darauf hingewiesen werden, wie wichtig es ist, dass sie den Nachsorgezeitplan sowohl während des ersten Jahres als auch in jährlichen Intervallen danach einhalten. Der Patient ist darüber zu informieren, dass die regelmäßige und konsequente Nachsorge unabdingbar für die dauerhafte Sicherheit und Wirksamkeit der endovaskulären Behandlung von aortoiliakalen und iliakalen Aneurysmen ist.

Ärzte sollten Patienten individuell bewerten und die Nachsorge entsprechend den Bedürfnissen und Umständen des jeweiligen Patienten verordnen. Der empfohlene Zeitplan für bildgebende Untersuchungen ist in **Tabelle 14.1** aufgeführt. Bei diesem Zeitplan handelt es sich um die Minimalanforderungen an die Patientennachsorge. Er ist auch einzuhalten, wenn klinische Symptome (z. B. Schmerzen, Taubheitsgefühl, Schwäche) fehlen. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z. B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas oder Änderungen in der Struktur oder Position des Stentgrafts) sollten Nachsorgeuntersuchungen in kürzeren Abständen erhalten.

Die jährlichen bildgebenden Nachsorgeuntersuchungen sollten Röntgenaufnahmen des Abdomens (Bauch) sowie CT-Untersuchungen mit und ohne Kontrastmittel umfassen. Wenn durch Nierenkomplikationen oder andere Faktoren der Gebrauch von Kontrastmitteln ausgeschlossen ist, können Röntgenaufnahmen des Abdomens, CT-Untersuchungen ohne Kontrastmittel und Duplexultraschalluntersuchungen eingesetzt werden.

- Die Kombination von CT-Untersuchungen mit und ohne Kontrastmittel liefert Informationen zu Veränderungen im Aneurysmadurchmesser, Endoleaks, Patency, Gewundenheit, Krankheitsverlauf, Fixationslänge und anderen morphologischen Veränderungen.
- Die Röntgenaufnahmen des Abdomens liefern Informationen zur Integrität der Prothese (Trennung zwischen den Komponenten, Stentbruch, Ablösung von Widerhaken).
- Duplex-Ultraschalluntersuchungen können Informationen zu Änderungen des Aneurysmadurchmessers, Endoleaks, Patency, Gewundenheit und Krankheitsverlauf liefern. In diesem Fall sollte eine CT-Untersuchung ohne Kontrastmittel in Verbindung mit dem Ultraschall durchgeführt werden. Im Vergleich zur CT ist der Ultraschall u. U. die weniger zuverlässige und weniger empfindliche diagnostische Methode.

In **Tabelle 14.1** sind die mindestens durchzuführenden bildgebenden Nachuntersuchungen für Patienten mit der Zenith Branch endovaskulären iliakalene Bifurkationsprothese aufgeführt. Bei Patienten, die einer zusätzlichen Nachsorge bedürfen, sollten auch zwischen diesen Terminen Untersuchungen stattfinden.

Tabelle 14.1 Empfohlener Bildgebungsplan für Patienten mit einer Endoprothese

	Angiogramm	CT (mit und ohne Kontrastmittel)	Röntgenaufnahmen des Abdomens
Vor dem Verfahren	X[1]	X[1]	
Während des Verfahrens	X		
Vor der Entlassung (innerhalb von 7 Tagen)		X[2,3,4]	X
1 Monat		X[2,3,4]	X
6 Monate		X[2,4]	X
12 Monate (anschließend jährlich)		X[2,4]	X

[1]Die Aufnahmen sollten innerhalb von 6 Monaten vor dem Eingriff gemacht werden.

[2]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.

[3]Vor der Entlassung oder nach 1 Monat wird eine CT-Untersuchung empfohlen.

[4]Bei Endoleaks vom Typ I oder III werden eine zügige Intervention und eine verstärkte Nachsorge nach der Intervention empfohlen. Siehe **Abschnitt 14.5, Zusätzliche Überwachung und Behandlung**.

14.2 Empfehlungen zur CT

In den Bilddatensätzen sollten alle sequenziellen Aufnahmen bei der geringstmöglichen Schichtdicke (≤3mm) enthalten sein. Keine Aufnahmen mit größeren Schichtdicken (> 3 mm) durchführen und/oder aufeinanderfolgende CT-Bilddatensätze auslassen, da sonst keine genauen Vergleiche von Anatomie und Prothese im zeitlichen Verlauf möglich sind. Bei einer Mehrphasen-CT müssen die Tischpositionen entsprechen.

Für die optimale Patientenüberwachung sind Aufnahmen des Ausgangszustandes und zu Nachsorgeterminen mit und ohne Kontrastmittel wichtig. Bei der CT-Untersuchung müssen akzeptable Bildgebungsprotokolle eingehalten werden. **Tabelle 14.2** enthält Beispiele für akzeptable Bildgebungsprotokolle.

Tabelle 14.2 Akzeptable Bildgebungsprotokolle

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

14.3 Röntgenaufnahmen des Abdomens

Die folgenden Ansichten sind erforderlich:

- Abdomenübersichtsaufnahme (Nieren, Ureteren, Blase – NUB)
- Den Abstand zwischen Tisch und Detektor festhalten und bei jeder weiteren Untersuchung verwenden.

Sicherstellen, dass es Längsaufnahmen der gesamten Prothese in jedem Bildformat gibt. Bei Bedenken hinsichtlich der Unversehrtheit der Prothese (z. B. Knicke, Stentbrüche, Migration von Komponenten relativ zueinander) empfiehlt sich eine vergrößerte Ansicht. Der behandelnde Arzt sollte Aufnahmen auf die Unversehrtheit der Prothese (entlang der gesamten Prothese einschließlich ihrer Komponenten) mit einer 2- bis 4-fach vergrößernden Sehhilfe auswerten.

14.4 Ultraschall

Wenn Patientenfaktoren den Einsatz von Kontrastmitteln ausschließen, kann anstelle einer CT mit Kontrastmittel eine Ultraschallaufnahme gemacht werden (HINWEIS: Die Bildgebung ist auf die aortoiliakale Segment beschränkt). Ultraschalluntersuchungen können mit CT-Untersuchungen ohne Kontrastmittel kombiniert werden. Ein vollständiger aortoiliakaler Duplex ist zur Aufzeichnung des maximalen Aneurysmadurchmessers, von Endoleaks, der Stent-Patency und von Stenosen durchzuführen. Die Aufzeichnung sollte die folgenden Informationen umfassen:

- Eine transversale und longitudinale Bildgebung der A. iliaca communis, interna und externa sollte mithilfe von Farbfluss- und Farb-Power-Doppler (sofern verfügbar) durchgeführt werden, um festzustellen, ob Endoleaks vorhanden sind.
- Jeder Verdacht auf ein Endoleak ist durch Spektralanalyse zu bestätigen.
- Transversale und longitudinale Aufnahmen des maximalen Aneurysmadurchmessers sind anzufertigen.

14.5 Zusätzliche Überwachung und Behandlung

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

- Aneurysmen mit Endoleak vom Typ I
- Aneurysmen mit Endoleak vom Typ III
- Vergrößerung des Aneurysmas ≥ 5 mm des maximalen Durchmessers (unabhängig vom Endoleakstatus)
- Migration
- Unzureichende Länge der Abdichtung

Wenn eine Reintervention oder Umstellung auf offen-chirurgische Reparatur erwogen wird, sollte der behandelnde Arzt Komorbiditäten und Lebenserwartung des jeweiligen Patienten sowie die persönlichen Wünsche des Patienten berücksichtigen.

Patienten sind über die Möglichkeit späterer Reinterventionen einschließlich katheterbasierter Eingriffe und Umstellungen auf offene Chirurgie nach der Implantation einer endovaskulären Prothese aufzuklären.

15. ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Nach dem Verfahren kann dieses Produkt mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein und muss entsprechend den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung entsorgt werden.

16. INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

Den Patienten bitte wie erforderlich über die relevanten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, zu treffenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen aufklären, die ihm bekannt sein müssen.

Der Arzt muss dem Patienten empfehlen, sich an seinen Gesundheitsdienstleister zu wenden, wenn sich sein Gesundheitszustand ändert oder wenn Bedenken bestehen.

Der Arzt muss sicherstellen, dass der Patient bzw. die Patientin den Implantationsausweis erhalten hat, dass dieser bzw. diese den Zweck des Implantationsausweises versteht und Zugang zu den digitalen Informationen für Patienten und Patientinnen hat. Wenn der Patient bzw. die Patientin keinen Zugang zu den elektronischen Informationen hat, muss der Arzt ihm bzw. ihr ein gedrucktes Exemplar aushändigen.

Der Arzt muss alle Patienten darüber aufklären, dass bei Anzeichen eines Ansatzverschlusses, einer Vergrößerung oder Ruptur des Aneurysmas sofort ärztlicher Rat eingeholt werden muss.

Arzt und Patient (und/oder dessen Angehörige) sollten die Risiken und den Nutzen dieses endovaskulären Produkts und des Verfahrens besprechen, einschließlich der folgenden Aspekte:

- Risiken und Unterschiede zwischen endovaskulärer und chirurgischer Reparatur.
- Potenzielle Vorteile einer traditionellen offen-chirurgischen Reparatur.
- Potenzielle Vorteile einer endovaskulären Reparatur.
- Potenzielle Vorteile alternativer endovaskulärer Verfahren.
- Die Möglichkeit, dass nach der ursprünglichen endovaskulären Reparatur eine offene chirurgische oder Interventionsreparatur des Aneurysmas erforderlich werden kann.

Zusätzlich zu den Risiken und Nutzen einer endovaskulären Reparatur sollte der Arzt die Bereitschaft und Fähigkeit des Patienten zur Einhaltung der postoperativen Nachsorge beurteilen. Im Folgenden sind weitere Themen aufgeführt, die mit dem Patienten hinsichtlich der Erwartungen für die Zeit nach der endovaskulären Reparatur zu besprechen sind.

- Patienten sollten darauf hingewiesen werden, wie wichtig es ist, dass sie den Nachsorgezeitplan sowohl während des ersten Jahres als auch in jährlichen Intervallen danach einhalten. Der Patient ist darüber zu informieren, dass die regelmäßige und konsequente Nachsorge unabdingbar für die dauernde Sicherheit und Wirksamkeit der endovaskulären Behandlung eines abdominalen Aortenaneurysmas (AAA) ist. Die Minimalnachsorge umfasst jährliche bildgebende Untersuchungen und die Einhaltung der routinemäßigen OP-Nachsorgevorschriften. Die Nachsorge ist als lebenslange Verpflichtung zu Gesundheit und Wohlbefinden des Patienten anzusehen.
- Über die langzeitige Leistung von endovaskuläre Prothese ist derzeit nichts bekannt. Alle Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass die endovaskuläre Behandlung eine lebenslange, regelmäßige Nachsorge erforderlich macht, um den Gesundheitszustand und die Leistung der endovaskuläre Prothese zu überwachen. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z. B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas oder Änderungen in der Struktur bzw. Position der endovaskuläre Prothese) sollten zusätzliche Nachsorgeuntersuchungen erhalten. Spezifische Nachsorgerichtlinien werden in **Abschnitt 14 Bildgebungsrichtlinien und postoperative Nachsorge** besprochen.

Patienteninformationen zum Implantat

Diese Informationen stehen dem Patienten bzw. der Patientin in Laiensprache (mit Ausnahme der MRT-Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe) unter cookmedical.eu/patient-implant-information zur Verfügung. Der Arzt sollte sicherstellen, dass der Patient bzw. die Patientin den Implantationsausweis erhalten hat, mit dem er bzw. sie Zugang zu diesen Informationen erhält. Wenn der Patient bzw. die Patientin keinen Zugang zu den elektronischen Informationen hat, muss der Arzt ihm bzw. ihr ein gedrucktes Exemplar aushändigen.

Sie können die einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier) für dieses Produkt – 0827002WCA10032021040018U – verwenden, um den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) auf der Eudamed-Website zu finden. Wenn Eudamed zur Verfügung steht, verwenden Sie den folgenden Link: ec.europa.eu/tools/eudamed

17. MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSE

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit diesem Produkt aufgetreten ist, muss dies Cook Medical sowie der zuständigen Behörde und/oder Aufsichtsbehörde des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, gemeldet werden.

ΕΝΔΑΓΓΕΙΑΚΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ–ΔΙΧΑΣΜΟΣ ΛΑΓΟΝΙΟΥ ΑΡΤΗΡΙΑΣ ZENITH® BRANCH

Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις πληροφορίες που παρέχονται μπορεί να προκληθεί αδυναμία του τεχνολογικού προϊόντος να λειτουργήσει όπως προορίζεται ή να προκληθεί βλάβη στον ασθενή.

Για πληροφορίες σχετικά με άλλα εξαρτήματα της Zenith®, παρακαλούμε ανατρέξτε στις κατάλληλες οδηγίες χρήσης.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Κατασκευή του τεχνολογικού προϊόντος

Το ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith® Branch είναι ένα αγγειακό μόσχευμα διχαλωτού κλάδου για τη σύνδεση της κοινής λαγονίου, της έσω λαγονίου και της έξω λαγονίου αρτηρίας. **(Εικόνα 1)**.

Το μόσχευμα κατασκευάζεται από υφαντό πολυεστερικό ύφασμα πλήρους πάχους, ραμμένο σε αυτοεκτεινόμενες ενδοπροσθέσεις Cook Z-Stents™ από ανοξείδωτο χάλυβα και nitinol, με ράμμα από πλεκτό πολυεστέρα και μονόκλωνο πολυπροπυλένιο. Δακτύλιοι από nitinol είναι τοποθετημένοι στο εγγύς άκρο του μοσχεύματος και εντός του τμήματος της έσω λαγονίου αρτηρίας.

Το ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch αποστέλλεται προτοποθετημένο στο σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot™. **(Εικόνα 2)**

Το σύστημα τοποθέτησης χρησιμοποιεί ένα σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot™ 20 Fr (εσωτ. διάμ. 6,7 mm) που περιλαμβάνει προτοποθετημένο καθετήρα και συρμάτινο οδηγό.

1.2 Χαρακτηριστικά επιδόσεων

1.2.1 Μόσχευμα

Το ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch διατίθεται σε ένα εύρος εγγύς διαμέτρων και μηκών μοσχεύματος. Αυτό βοηθά στο να λειτουργήσει ως τμήμα ενός αρθρωτού συστήματος σε συνδυασμό με ένα μόσχευμα λαγόνιου σκέλους και βοηθά στο να έχει πιο ακριβές μέγεθος ανάλογα με την ανατομία του ασθενούς. Το μόσχευμα περιλαμβάνει ένα τμήμα σκέλους έσω λαγονίου αρτηρίας, το οποίο καθιστά εφικτή τη χρήση του μοσχεύματος με μια επικαλυμμένη ενδοπρόσθεση γεφύρωσης που εκπτύσσεται με μπαλόνι, επιτρέποντας έτσι τη στεγανοποίηση με την έσω λαγόνια αρτηρία.

Το μόσχευμα φέρει σε όλο το μήκος του ενδοπροσθέσεις ώστε να παρέχει ακεραιότητα, σταθερότητα και την ακτινική δύναμη που είναι απαραίτητη για να ανοίξει ο αυλός του μοσχεύματος κατά την απελευθέρωση και να σφραγιστεί το περιφερικό άκρο του μοσχεύματος στο τοίχωμα του αγγείου. Ο συνδυασμός αυτοεκτεινόμενων ενδοπροσθέσεων Cook Z-Stents από ανοξείδωτο χάλυβα και nitinol που συρράπτονται πάνω στο πολυεστερικό ύφασμα οδηγεί σε αποκλεισμό της ροής του αίματος προς το ανεύρυσμα και σε ροή του αίματος μέσω του αυλού του μοσχεύματος, χωρίς να προκαλείται βλάβη στο τοίχωμα του αγγείου.

Δακτύλιοι από nitinol που είναι τοποθετημένοι στο εγγύς άκρο του μοσχεύματος και εντός του τμήματος έσω λαγονίου αρτηρίας βοηθούν στη διατήρηση της βατότητας του αυλού κατά τη διάρκεια της πρόσβασης.

Για τη διευκόλυνση της ακτινοσκοπικής απεικόνισης του μοσχεύματος-ενδοπρόσθεση, τέσσερις ακτινοσκιεροί χρυσοί δείκτες είναι τοποθετημένοι κατά μήκος της πλευράς της έσω λαγονίου αρτηρίας του εγγύς τμήματος του μοσχεύματος για την υπόδειξη της θέσης του τμήματος της έσω λαγονίου αρτηρίας.

1.2.2 Σύστημα τοποθέτησης

Το ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch αποστέλλεται προτοποθετημένο στο σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot. Διαθέτει μια μέθοδο διαδοχικής απελευθέρωσης με ενσωματωμένα χαρακτηριστικά για την παροχή συνεχούς ελέγχου του ενδαγγειακού μοσχεύματος σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας απελευθέρωσης.

Το εγγύς άκρο του μοσχεύματος συνδέεται και συγκρατείται στο σύστημα τοποθέτησης με δύο σύρματα ενεργοποίησης από nitinol και το περιφερικό άκρο του μοσχεύματος συνδέεται και συγκρατείται με ένα σύρμα ενεργοποίησης από ανοξείδωτο χάλυβα. Αυτά τα σύρματα ενεργοποίησης επιτρέπουν την ακριβή τοποθέτηση και καθιστούν εφικτή την αναπροσαρμογή της τελικής θέσης του μοσχεύματος πριν από την πλήρη απελευθέρωση.

Ο προτοποθετημένος καθετήρας που περιλαμβάνεται στο σύστημα τοποθέτησης χρησιμοποιείται για τη διευκόλυνση του καθετηριασμού του τμήματος της έσω λαγονίου αρτηρίας. Επιπλέον, ο προτοποθετημένος καθετήρας είναι κυρτός προκειμένου να ενισχύσει την ικανότητα τοποθέτησης του συρμάτινου οδηγού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύλληψης με βρόχο.

Για πρόσθετη αιμόσταση, μπορείτε να ξεσφίξετε ή να σφίξετε την αιμοστατική βαλβίδα Captor™ για την εισαγωγή ή/και την αφαίρεση παρελκόμενων τεχνολογικών προϊόντων εντός και εκτός του θηκαριού.

Το σύστημα τοποθέτησης του ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch διαθέτει ένα θηκάρι εισαγωγής Flexor® το οποίο είναι ανθεκτικό στη στρέβλωση και φέρει υδρόφιλη επικάλυψη. Αμφότερα τα χαρακτηριστικά προορίζονται για την ενίσχυση της ικανότητας διέλευσης στις λαγόνιες αρτηρίες και στην κοιλιακή αορτή.

1.3 Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

1.3.1 Επιλογές προσδιορισμού μεγέθους του τεχνολογικού προϊόντος

Η Cook συνιστά την επιλογή των διαμέτρων των εξαρτημάτων του ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch σύμφωνα με την περιγραφή στον **Πίνακα 1.1**.

Το μήκος του ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch επιλέγεται, σε γενικές γραμμές, έτσι ώστε να εκτείνεται από το εγγύς τμήμα της κοινής λαγονίου αρτηρίας έως την έξω λαγόνια αρτηρία. Όλα τα μήκη και οι διάμετροι των τεχνολογικών προϊόντων που είναι απαραίτητα για την ολοκλήρωση της επέμβασης θα πρέπει να είναι διαθέσιμα στον ιατρό, ειδικά όταν δεν είναι σίγουρες οι μετρήσεις προεγχειρητικού σχεδιασμού για το περιστατικό (διάμετροι/μήκη θεραπείας). Η προσέγγιση αυτή επιτρέπει μεγαλύτερη διεγχειρητική ευελιξία για την επίτευξη βέλτιστων εκβάσεων επέμβασης.

Το ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch και τα συστήματα τοποθέτησης διατίθενται στα ακόλουθα μήκη και διαμέτρους:

Πίνακας 1.1 Μοσχεύματα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Branch

Αριθμός νέας παραγγελίας[1]	Εγγύς διάμετρος mm	Περιφερική διάμετρος mm	Διάμετρος πλευρικού κλάδου[2] mm	Θηκάρι εισαγωγής Μέγεθος σε French Fr	Θηκάρι εισαγωγής (εσωτ. διάμ. / εξωτ. διάμ.) mm	Μήκος λαγόνιου τμήματος Κοινή λαγόνιος mm	Μήκος λαγόνιου τμήματος Έξω λαγόνιος mm	Συνολικό μήκος μοσχεύματος mm
ZBIS-10-45-41	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	45	41	86
ZBIS-10-61-41	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	61	41	102
ZBIS-10-45-58	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	45	58	103
ZBIS-10-61-58	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	61	58	119
ZBIS-12-45-41	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	45	41	86
ZBIS-12-61-41	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	61	41	102
ZBIS-12-45-58	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	45	58	103
ZBIS-12-61-58	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	61	58	119

[1]Το ZBIS-XX-YY-ZZ είναι το διχαλωτό μόσχευμα λαγονίου αρτηρίας όπου XX είναι η περιφερική διάμετρος, YY είναι το μήκος του τμήματος της κοινής λαγονίου αρτηρίας (μήκος από την εγγύς άκρη του μοσχεύματος έως το άκρο του τμήματος της έσω λαγονίου αρτηρίας) και ZZ είναι το μήκος του τμήματος της έξω λαγονίου αρτηρίας (μήκος από το άκρο του τμήματος της έσω λαγονίου αρτηρίας έως την περιφερική άκρη του μοσχεύματος).

[2]Το τμήμα της έσω λαγονίου αρτηρίας περιέχει μια ενδοπρόσθεση σχήματος «z» από nitinol διαμέτρου 6 mm, αλλά πρέπει να επεκτείνεται στα 8 mm κατά τη διάρκεια της απελευθέρωσης της επικαλυμμένης ενδοπρόσθεσης γεφύρωσης που εκπτύσσεται με μπαλόνι.

1.3.2 Κατευθυντήριες οδηγίες προσδιορισμού μεγέθους της διαμέτρου του τεχνολογικού προϊόντος

Η επιλογή της διαμέτρου θα πρέπει να προσδιορίζεται από τη διάμετρο του αγγείου, από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα, και όχι από τη διάμετρο του αυλού. Η επιλογή μικρότερου ή μεγαλύτερου μεγέθους μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ατελή στεγανοποίηση ή περιορισμένη ροή.

Πίνακας 1.2 Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους της διαμέτρου* ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου τμήματος Zenith Branch (τμήμα έξω λαγονίου αρτηρίας)

Διάμετρος προοριζόμενης έξω λαγονίου αρτηρίας[1,2] mm	Διάμετρος σκέλους έξω λαγονίου αρτηρίας Branch[3] mm	Θηκάρι εισαγωγής Μέγεθος σε French Fr	Θηκάρι εισαγωγής (εσωτ. διάμ. / εξωτ. διάμ.) mm
8	10	20	(6,7 / 7,7)
9	10	20	(6,7 / 7,7)
10	12	20	(6,7 / 7,7)
11	12	20	(6,7 / 7,7)

[1]Μέγιστη διάμετρος κατά μήκος της περιφερικής θέσης καθήλωσης.

[2]Στρογγυλοποιήστε τη μετρημένη λαγόνια διάμετρο στο πλησιέστερο mm.

[3]Επιπλέον ζητήματα μπορεί να επηρεάσουν την επιλογή της διαμέτρου.

*Όλες οι διαστάσεις είναι ονομαστικές.

1.3.3 Πρόσθετα εξαρτήματα

Το ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα μόσχευμα λαγόνιου σκέλους και μία επικαλυμμένη ενδοπρόσθεση που εκπτύσσεται με μπαλόνι. Το ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch πρέπει να χρησιμοποιείται με ένα από τα ακόλουθα μοσχεύματα λαγόνιου σκέλους:

- Λαγόνιο σκέλος AAA Zenith® Spiral-Z® (ZSLE)
- Ενδαγγειακό σκέλος Zenith Alpha™ Spiral-Z® (ZISL).

Αυτά τα μοσχεύματα λαγόνιου σκέλους Zenith κατασκευάζονται από το ίδιο πολυεστερικό ύφασμα, τις ίδιες αυτοεκτεινόμενες ενδοπροσθέσεις από ανοξείδωτο χάλυβα Cook Z-Stents και το ίδιο ράμμα πολυπροπυλενίου και πολυεστέρα που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή του ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch. Για όλα τα μοσχεύματα λαγόνιου σκέλους Zenith και τα συστήματα τοποθέτησης, ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης για τις οδηγίες απελευθέρωσης. Το τμήμα της κοινής λαγονίου αρτηρίας του ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch, που τοποθετείται στην κοινή λαγόνιο αρτηρία, θα συνδεθεί στο κοντό (ετερόπλευρο) σκέλος ενός διχαλωτού μοσχεύματος Zenith (π.χ. ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith), μέσω τυπικού λαγόνιου σκέλους κατάλληλου μήκους και περιφερικής διαμέτρου 16 mm (ZSLE-16-XX-ZT ή ZISL-16-XX).

Τα λαγόνια σκέλη Zenith και τα συστήματα τοποθέτησης για χρήση με το ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμό λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch διατίθενται στα ακόλουθα μήκη και διαμέτρους:

Πίνακας 1.3 Λαγόνια σκέλη

Αριθμός νέας παραγγελίας[1]	Διάμετρος λαγόνιου σκέλους mm	Μέγεθος σε French Fr	Θηκάρι εισαγωγής (εσωτ. διάμ. / εξωτ. διάμ.) mm	Μήκος εργασίας λαγόνιου σκέλους[2] mm
ZSLE-16-YY-ZT	16	14	(4,7 / 5,4)	39, 56, 74, 90
ZISL-16-YY	16	12	(4,0 / 4,7)	42, 59, 77, 93

[1]Παράδειγμα: Το ZSLE-16-YY-ZT είναι το λαγόνιο σκέλος στο οποίο ο αριθμός 16 αναφέρεται στη διάμετρο του λαγόνιου σκέλους και ο αριθμός στη θέση YY αναφέρεται στο μήκος εργασίας του λαγόνιου σκέλους.
[2]Συνολικό μήκος σκέλους = μήκος εργασίας + 22 mm ενδοπρόσθεσης σύνδεσης για ZSLE και 29,1 mm ενδοπρόσθεσης σύνδεσης για ZISL.

Μια επικαλυμμένη ενδοπρόσθεση που εκπτύσσεται με μπαλόνι (που χρησιμοποιείται ως ενδοπρόσθεση γεφύρωσης) θα απελευθερωθεί εντός του τμήματος της έσω λαγονίου αρτηρίας και θα επεκταθεί στην έσω λαγόνια αρτηρία. Η επικαλυμμένη ενδοπρόσθεση που εκπτύσσεται με μπαλόνι πρέπει να ενδείκνυται για τοποθέτηση εντός της λαγονίου αρτηρίας και πρέπει να εκπτύσσεται έως τα 8 mm στο τμήμα της έσω λαγονίου αρτηρίας του ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch. Το μήκος της ενδοπρόσθεσης γεφύρωσης που θα χρησιμοποιηθεί εξαρτάται από την ανατομία του ασθενούς. Για επιλογή της κατάλληλης επικαλυμμένης ενδοπρόσθεσης που εκπτύσσεται με μπαλόνι, συμβουλευτείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των επικαλυμμένων ενδοπροσθέσεων που εκπτύσσονται με μπαλόνι.

1.3.4 Απαιτούμενα υλικά

Το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα εξής. Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των προϊόντων αυτών, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε προϊόντος.

(Δεν περιλαμβάνονται)

- Μόσχευμα λαγόνιου σκέλους Zenith [ZSLE-16-(39,56,74,90)-ZT, ZISL-16-(42,59,77,93)]
- Διχαλωτό μόσχευμα Zenith (π.χ. TFFB, ZIMB, ZFEN-D)
- Βοηθητικό κιτ AAA Zenith
- Ακτινοσκόπιο με δυνατότητες ψηφιακής αγγειογραφίας (υβριδική ή σταθερή μονάδα)
- Σκιαγραφικά μέσα
- Σύριγγα
- Ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός
- Επικαλυμμένη ενδοπρόσθεση γεφύρωσης που εκπτύσσεται με μπαλόνι
- Μπαλόνια κατάλληλων μεγεθών
- Στείρα επιθέματα γάζας

1.3.5 Συνιστώμενα υλικά

Το τεχνολογικό προϊόν συνιστάται να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα ακόλουθα.

(Δεν περιλαμβάνονται):

Συρμάτινοι οδηγοί

- Συρμάτινοι οδηγοί/Συρμάτινοι οδηγοί εναλλαγής 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm, για παράδειγμα:
  - Εξαιρετικά δύσκαμπτοι συρμάτινοι οδηγοί Lunderquist® (LES) της Cook Medical
  - Υπερβολικά δύσκαμπτοι συρμάτινοι οδηγοί Amplatz (AUS2) της Cook Medical
  - Συρμάτινοι οδηγοί με μαλακό άκρο Rosen της Cook Medical
- Υδρόφιλος συρμάτινος οδηγός 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm, για παράδειγμα:
  - Υδρόφιλος συρμάτινος οδηγός Roadrunner® PC της Cook Medical
  - Roadrunner® UniGlide® της Cook Medical

Μπαλόνια διαμόρφωσης

- Καθετήρες με μπαλόνι Coda® της Cook Medical (32 mm)

Σετ εισαγωγέων (7 Fr [εσ. διάμ. 2,3 mm], 8 Fr [εσ. διάμ. 2,7 mm], 10 Fr [εσ. διάμ. 3,3 mm] και 12 Fr [εσ. διάμ. 4,0 mm])

- Εισαγωγείς Check-Flo® / Εισαγωγείς Flexor / Οδηγά θηκάρια της Cook Medical
- Οδηγό θηκάρι Flexor® Ansel της Cook Medical
- Υπερευέλικτο οδηγό θηκάρι Ansel της Cook Medical

Καθετήρες

- Καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους, για παράδειγμα:
  - Καθετήρες προσδιορισμού μεγέθους σε εκατοστά Aurous™ της Cook Medical
  - Αγγειογραφικός καθετήρας 5,0 Fr (PIG) με άκρο Beacon® της Cook Medical
  - Υδρόφιλος αγγειογραφικός καθετήρας με άκρο Slip-Cath® Beacon® της Cook Medical
  - Καθετήρες Royal Flush® της Cook Medical

Βελόνες εισόδου

- Βελόνες εισόδου 18 gauge και πολύ λεπτές βελόνες 19 gauge, για παράδειγμα:
  - Διαδερμικές βελόνες ενός τμήματος της Cook Medical

Βρόχος

- Αγγειακή συσκευή ανάκτησης Indy OTW της Cook Medical

1.4 Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες

Υλικό του τεχνολογικού προϊόντος		Βάρος (γραμμάρια)
Ανοξείδωτος χάλυβας	Ενδοπρόσθεση	Έως και 1,22
Πολυεστέρας	Μόσχευμα	Έως και 0,77
	Ράμμα	Έως και 0,17
Πολυπροπυλένιο	Ράμμα	Έως και 0,17
Νιτινόλη	Ενδοπρόσθεση	Έως και 0,05
	Δακτύλιος	Έως και 0,01
Χρυσός	Χρυσός δείκτης	Έως και 0,03
Γραφίτης	Σήμανση με γραφίτη	Λιγότερο από 0,01

1.5 Πληθυσμός ασθενών

Ενήλικες ασθενείς (≥18 ετών) με αορτολαγόνιο ή λαγόνιο ανεύρυσμα, ανεπαρκή περιφερική θέση στεγανοποίησης εντός της κοινής λαγονίου αρτηρίας και οι οποίοι έχουν μορφολογία κατάλληλη για ενδαγγειακή αποκατάσταση.

1.6 Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

Ιατροί και ομάδες που έχουν εκπαιδευτεί σε αγγειακές επεμβατικές τεχνικές και στη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος.

1.7 Επαφή με ιστό του σώματος

Το κύριο τεχνολογικό προϊόν θα έρθει σε επαφή με διάφορους υγιείς (μη διαχωρισμένους και μη ανευρυσματικούς) και παθολογικούς αρτηριακούς ιστούς από τη μηριαία αρτηρία έως την κοινή λαγόνιο αρτηρία.

Κατά τη διάρκεια της επέμβασης, οι βοηθητικοί συρμάτινοι οδηγοί θα εκτείνονται στην κοιλιακή αορτή έως και στο επίπεδο των σπλαχνικών αγγειακών κλάδων.

1.8 Αρχή λειτουργίας

Το ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch τοποθετείται πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό και προωθείται στην ανατομική δομή-στόχο. Το ακτινοσκιερό άκρο του θηκαριού του συστήματος τοποθέτησης χρησιμοποιείται για την απεικόνιση της απελευθέρωσης του μοσχεύματος.

Το σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot περιέχει έναν προτοποθετημένο καθετήρα που χρησιμοποιείται για τον σχηματισμό ενός συρμάτινου οδηγού πλήρους διέλευσης για την υποβοήθηση του καθετηριασμού του τμήματος της έσω λαγονίου αρτηρίας. Τέσσερις χρυσοί δείκτες είναι ευθυγραμμισμένοι με την πλέον πλευρική πλευρά του τμήματος της έσω λαγονίου αρτηρίας για να διασφαλιστεί ότι το μόσχευμα έχει προσανατολιστεί σωστά και έχει τοποθετηθεί σωστά σε σχέση με την έσω λαγόνιο αρτηρία. Η απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης ελέγχεται μέσω μηχανισμών απελευθέρωσης και μέσω απόσυρσης του θηκαριού, ενόσω το σύστημα τοποθέτησης παραμένει σταθεροποιημένο.

Μετά την απελευθέρωση, τα πλήρως απελευθερωμένα μέρη του μοσχεύματος παρέχουν εξωφερή ακτινική δύναμη στον αυλό του αγγείου, εξασφαλίζοντας βατότητα στην περιοχή στην οποία τοποθετείται η ενδοπρόσθεση. Δακτύλιοι από nitinol που είναι τοποθετημένοι στο εγγύς άκρο του μοσχεύματος και εντός του τμήματος της έσω λαγονίου αρτηρίας διατηρούν τη βατότητα του αυλού κατά τη διάρκεια της πρόσβασης.

Το ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μόσχευμα λαγόνιου σκέλους και επικαλυμμένη ενδοπρόσθεση γεφύρωσης που εκπτύσσεται με μπαλόνι για την παροχή ενός ενδαγγειακού αγωγού που διατηρεί τη ροή προς την έσω λαγόνιο αρτηρία και αποκλείει τα αορτολαγόνια ή λαγόνια ανευρύσματα από τη ροή του αίματος, διατηρώντας παράλληλα την περιφερική αιμάτωση.

1.9 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος

Το μόσχευμα δεν προορίζεται να αφαιρεθεί από τον ασθενή, επομένως η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος είναι μόνιμη.

Το σύστημα τοποθέτησης είναι τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης και έχει χρόνο διατήρησης 2 ετών.

2. ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch προορίζεται για την παροχή ενός ενδαγγειακού αγωγού που διατηρεί τη ροή προς την έσω λαγόνιο αρτηρία και αποκλείει τα αορτολαγόνια ή λαγόνια ανευρύσματα από τη ροή του αίματος, διατηρώντας παράλληλα την περιφερική αιμάτωση.

3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch ενδείκνυται για την ενδαγγειακή θεραπεία ενηλίκων ασθενών (ηλικίας ≥18 ετών) με αορτολαγόνιο ή λαγόνιο ανεύρυσμα, ανεπαρκή περιφερική θέση στεγανοποίησης εντός της κοινής λαγονίου αρτηρίας και οι οποίοι έχουν μορφολογία κατάλληλη για ενδαγγειακή αποκατάσταση, και περιλαμβάνει:

- Επαρκή λαγόνια/μηριαία πρόσβαση συμβατή με σύστημα εισαγωγής 20 Fr (εξωτ. διάμ. 7,7 mm)
- Μη ανευρυσματικό τμήμα της έξω λαγονίου αρτηρίας περιφερικά προς το ανεύρυσμα για την καθήλωση:
  - Με μήκος τουλάχιστον 20 mm
  - Με διάμετρο που μετριέται από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα, όχι μεγαλύτερη από 11 mm και όχι μικρότερη από 8 mm
- Μη ανευρυσματικό τμήμα της έσω λαγονίου αρτηρίας περιφερικά προς το ανεύρυσμα:
  - Με μήκος τουλάχιστον 10 mm (με προτιμώμενο μήκος 20-30 mm)
  - Με διάμετρο αποδεκτή για σωστή στεγανοποίηση

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το σκοπούμενο κλινικό όφελος του ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch είναι η αύξηση της επιβιωσιμότητας στην ανευρυσματική νόσο και η αποτροπή της ρήξης του ανευρύσματος, με παράλληλη διατήρηση της αιματικής ροής προς την έσω λαγόνιο αρτηρία.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch αντενδείκνυται σε:

- Γνωστές αλλεργικές αντιδράσεις σε ένα από τα υλικά του τεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει πάντα να θεωρούνται αντένδειξη.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν σε ασθενείς που έχουν συστηματική λοίμωξη ή κατάσταση που απειλεί να μολύνει το ενδαγγειακό μόσχευμα, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη.
- Ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν δυσανεξία στους σκιαγραφικούς παράγοντες που είναι απαραίτητοι για τη διεγχειρητική και τη μετεγχειρητική απεικόνιση παρακολούθησης.
- Ασθενείς οι οποίοι υπερβαίνουν τα όρια βάρους ή/και αναστήματος, γεγονός που διακυβεύει ή δεν επιτρέπει τις απαραίτητες απαιτήσεις απεικόνισης.
- Ασθενείς που δεν μπορούν να ανεχθούν την ακτινοβολία π.χ., κύηση.

6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

6.1 Γενικές

- Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις, μπορεί να προκληθούν σοβαρές συνέπειες ή τραυματισμός του ασθενούς.
- Το ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς και ομάδες που έχουν εκπαιδευτεί σε αγγειακές επεμβατικές τεχνικές και στη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος.

- Η έλλειψη απεικόνισης αξονικής τομογραφίας (CT) χωρίς σκιαγραφικό μέσο μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία εκτίμησης της αποτιτάνωσης των λαγόνιων αγγείων ή της αορτής, η οποία μπορεί να αποκλείσει την προσπέλαση ή την αξιόπιστη καθήλωση και στεγανοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος.
- Πάχος ανακατασκευής κατά την απεικόνιση πριν από την επέμβαση >3 mm μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υποβέλτιστο προσδιορισμό του μεγέθους του τεχνολογικού προϊόντος ή αποτυχία εκτίμησης των εντοπισμένων στενώσεων από την αξονική τομογραφία.
- **Οι μακροχρόνιες επιδόσεις των ενδαγγειακών μοσχευμάτων δεν έχουν ακόμα επιβεβαιωθεί**. Όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι η ενδαγγειακή θεραπεία απαιτεί τακτική παρακολούθηση εφ' όρου ζωής για την εκτίμηση της υγείας τους και των επιδόσεων του ενδαγγειακού μοσχεύματός τους. Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενα ανευρύσματα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος) θα πρέπει να τελούν υπό αυξημένη παρακολούθηση. Ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες παρακολούθησης περιγράφονται στην **Ενότητα 14, Κατευθυντήριες οδηγίες απεικόνισης και μετεγχειρητική παρακολούθηση**.
- Μετά την τοποθέτηση του ενδαγγειακού μοσχεύματος, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για ροή γύρω από το μόσχευμα, ανάπτυξη ανευρύσματος ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος. Κατ' ελάχιστον, απαιτείται ετήσια απεικόνιση, η οποία να περιλαμβάνει:
- 1) ακτινογραφίες κοιλίας για την εξέταση της ακεραιότητας του τεχνολογικού προϊόντος (διαχωρισμός μεταξύ εξαρτημάτων, θραύση της ενδοπρόσθεσης ή διαχωρισμός των ακίδων) και
- 2) αξονική τομογραφία με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο για την εξέταση των μεταβολών του ανευρύσματος, της ροής γύρω από το μόσχευμα, της βατότητας, της ελίκωσης των αγγείων και της προοδευτικής νόσου.
- Σε περίπτωση που αποκλείεται η χρήση σκιαγραφικού μέσου απεικόνισης λόγω νεφρικών επιπλοκών ή άλλων παραγόντων, παρόμοιες πληροφορίες μπορούν να ληφθούν με ακτινογραφίες κοιλίας και υπερηχογράφημα duplex.
- Το ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch δεν συστήνεται σε ασθενείς οι οποίοι δεν είναι σε θέση να υποβληθούν ή οι οποίοι δεν θα συμμορφωθούν με τις απαραίτητες προεγχειρητικές και μετεγχειρητικές μελέτες απεικόνισης και εμφύτευσης, όπως περιγράφονται στην **Ενότητα 14, Κατευθυντήριες οδηγίες απεικόνισης και μετεγχειρητική παρακολούθηση**.
- Στους ασθενείς που παρουσιάζουν διευρυνόμενα ανευρύσματα, μη αποδεκτή μείωση του μήκους καθήλωσης (επικάλυψη αγγείου και εξαρτήματος) ή/και ενδοδιαφυγή μετά από αρχική ενδαγγειακή αποκατάσταση θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο παρέμβασης ή μετατροπής σε τυπική ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση. Μια αύξηση στο μέγεθος του ανευρύσματος ή/και εμμένουσα ενδοδιαφυγή μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη του ανευρύσματος.
- Ασθενείς που παρουσιάζουν μειωμένη αιματική ροή μέσω του σκέλους του μοσχεύματος ή/και διαφυγές μπορεί να χρειαστεί να υποβληθούν σε παρεμβάσεις για δεύτερη φορά ή σε χειρουργικές επεμβάσεις.
- Να έχετε πάντοτε διαθέσιμη μια ομάδα αγγειοχειρουργικής κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εμφύτευσης ή επανεπέμβασης, σε περίπτωση που καταστεί απαραίτητη η μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση.
- Η τοποθέτηση ενδαγγειακού μοσχεύματος ενδοπρόσθεσης είναι μια χειρουργική επέμβαση και μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια αίματος από διάφορες αιτίες, η οποία σε σπάνιες περιπτώσεις απαιτεί παρέμβαση (συμπεριλαμβανομένης της μετάγγισης αίματος) προκειμένου να αποτραπούν οι ανεπιθύμητες εκβάσεις. Είναι σημαντικό να παρακολουθείται η απώλεια αίματος από την αιμοστατική βαλβίδα σε όλη τη διάρκεια της επέμβασης, αλλά αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό κατά τη διάρκεια και μετά από τον χειρισμό της γκρι διάταξης τοποθέτησης. Μετά από την αφαίρεση της γκρι διάταξης τοποθέτησης, εάν η απώλεια αίματος είναι υπερβολική, εξετάστε το ενδεχόμενο τοποθέτησης ενός ξεφούσκωτου μπαλονιού διαμόρφωσης ή ενός διαστολέα συστήματος εισαγωγής εντός της βαλβίδας, για να περιορίσετε τη ροή.

6.2 Στείρο και μίας χρήσης

- Αυτό το προϊόν είναι μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε κανένα τμήμα αυτού του τεχνολογικού προϊόντος.
- Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του, γεγονός που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του τεχνολογικού προϊόντος και/ή να προκαλέσουν λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη ασθενών, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον.
- Η μόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

6.3 Επιλογή, θεραπεία και παρακολούθηση ασθενών

- Το ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch δεν έχει αξιολογηθεί στους παρακάτω πληθυσμούς ασθενών:
  - Έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες
- Η διάμετρος (μετρημένη από εσωτερικό τοίχωμα σε εσωτερικό τοίχωμα) και η μορφολογία (ελάχιστη ελίκωση, αποφρακτική νόσος ή/και αποτιτάνωση) του αγγείου προσπέλασης θα πρέπει να είναι συμβατές με τις τεχνικές αγγειακής προσπέλασης και τα συστήματα τοποθέτησης για την διατομή ενός αγγειακού θηκαριού εισαγωγέα 20 Fr (εξωτ. διάμ. 7,7 mm). Αγγεία που φέρουν σημαντική αποτιτάνωση, απόφραξη, ελίκωση ή επένδυση με θρόμβο μπορεί να αποκλείσουν την τοποθέτηση του ενδαγγειακού μοσχεύματος ή/και να αυξήσουν τον κίνδυνο εμβολής.
- Τα βασικά ανατομικά στοιχεία που μπορεί να επηρεάσουν τον επιτυχή αποκλεισμό του ανευρύσματος περιλαμβάνουν ελίκωση οποιουδήποτε ή όλων των αγγείων που ενέχονται, λαγόνιες αρτηρίες υπερβολικά μικρού ή υπερβολικά μεγάλου μεγέθους, θρόμβο στην περιφέρεια του αγγείου, ανεύρυσμα της έσω ή/και της έξω λαγονίου αρτηρίας ή/και αποτιτάνωση στις θέσεις εμφύτευσης στις αρτηρίες. Η ακανόνιστη αποτιτάνωση ή/και πλάκα μπορεί να διακυβεύσει την καθήλωση και τη στεγανοποίηση των θέσεων εμφύτευσης, καθώς και την ικανότητα προώθησης των συστημάτων εισαγωγής.
- Το ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch δεν συνιστάται σε ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν δυσανεξία στους σκιαγραφικούς παράγοντες που είναι απαραίτητοι για τη διεγχειρητική και τη μετεγχειρητική απεικόνιση παρακολούθησης.
- Το ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch δεν συνιστάται σε ασθενείς οι οποίοι υπερβαίνουν τα όρια βάρους ή/και αναστήματος, γεγονός που διακυβεύει ή εμποδίζει τις απαραίτητες απαιτήσεις απεικόνισης.
- Το ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch δεν συνιστάται σε ασθενείς με γνωστές ευαισθησίες ή αλλεργίες στον ανοξείδωτο χάλυβα, στον πολυεστέρα, στη nitinol (νικέλιο, τιτάνιο), στο πολυπροπυλένιο ή στον χρυσό.
- Το ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith Branch – διχασμός λαγονίου αρτηρίας δεν συνιστάται σε ασθενείς που δεν μπορούν να ανεχθούν την ακτινοβολία π.χ., κύηση.
- Οι ασθενείς με συστηματική λοίμωξη μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης του ενδαγγειακού μοσχεύματος.
- Η αδυναμία διατήρησης της βατότητας τουλάχιστον της μίας έσω λαγονίου αρτηρίας μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο πυελικής/εντερικής ισχαιμίας.
- Επιπλέον ζητήματα για την επιλογή των ασθενών περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων τα εξής:
  - Ηλικία και προσδόκιμο ζωής του ασθενούς.
  - Συννοσηρότητες (π.χ. καρδιακή, πνευμονική ή νεφρική ανεπάρκεια πριν από τη χειρουργική επέμβαση, νοσογόνος παχυσαρκία).
  - Καταλληλότητα του ασθενούς για ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση.
  - Ανατομική καταλληλότητα του ασθενούς για ενδαγγειακή αποκατάσταση.
  - Κίνδυνος ρήξης του ανευρύσματος σε σύγκριση με τον κίνδυνο από τη θεραπεία με το ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch.
  - Ικανότητα ανοχής γενικής, περιοχικής ή τοπικής αναισθησίας.
  - Το μέγεθος και η μορφολογία του αγγείου λαγονομηριαίας προσπέλασης (ελάχιστη θρόμβωση, αποτιτάνωση ή/και ελίκωση) πρέπει να είναι συμβατά με τις τεχνικές και τα παρελκόμενα αγγειακής προσπέλασης που συνάδουν με αγγειακό θηκάρι εισαγωγής διατομής μεταξύ 12 Fr (εξωτ. διάμ. 4,7 mm) και 20 Fr (εξωτ. διάμ. 7,7 mm).
  - Μη ανευρυσματικό τμήμα της έξω λαγονίου αρτηρίας περιφερικά προς το ανεύρυσμα για την καθήλωση:
    - Με μήκος τουλάχιστον 20 mm
    - Με διάμετρο που μετριέται από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα, όχι μεγαλύτερη από 11 mm και όχι μικρότερη από 8 mm
  - Μη ανευρυσματικό τμήμα της έσω λαγονίου αρτηρίας περιφερικά προς το ανεύρυσμα:
    - Με μήκος τουλάχιστον 10 mm (με προτιμώμενο μήκος 20-30 mm)
    - Με διάμετρο αποδεκτή για σωστή στεγανοποίηση
  - Απουσία σημαντικής αποφρακτικής νόσου μηριαίας αρτηρίας/λαγόνιων αγγείων, η οποία θα μπορούσε να παρεμποδίσει τη ροή διαμέσου του ενδαγγειακού μοσχεύματος.
- Η τελική απόφαση θεραπείας επαφίεται στην κρίση του ιατρού και του ασθενούς.

6.4 Διαδικασία εμφύτευσης

- Κατά τη διαδικασία εμφύτευσης θα πρέπει να χρησιμοποιείται συστηματική αντιπηκτική αγωγή με βάση το προτιμώμενο πρωτόκολλο του νοσοκομείου και του ιατρού. Εάν αντενδείκνυται η χρήση ηπαρίνης, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εναλλακτικής αντιπηκτικής αγωγής.
- Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της εισαγωγής, ελαχιστοποιήστε τον χειρισμό της μη εκπτυγμένης ενδοπρόσθεσης, έτσι ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης και λοίμωξης της ενδοπρόσθεσης.
- Για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη στην εξωτερική επιφάνεια του θηκαριού εισαγωγής Flexor, πρέπει να σκουπίσετε την επιφάνεια με επιθέματα γάζας μεγέθους 4x4 εμποτισμένα σε φυσιολογικό ορό. Διατηρείτε πάντοτε το θηκάρι ενυδατωμένο για βέλτιστες επιδόσεις.
- Διατηρείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγού κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του συστήματος τοποθέτησης.
- Μην κάμπτετε και μη στρεβλώνετε το σύστημα τοποθέτησης. Με την ενέργεια αυτή μπορεί να προκληθεί ζημιά στο σύστημα τοποθέτησης και στο ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch.
- 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 έκβασης της επέμβασης.
- Η χρήση του ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch και του συστήματος τοποθέτησης απαιτεί τη χορήγηση ενδαγγειακού σκιαγραφικού μέσου. Ασθενείς με προϋπάρχουσα έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο νεφρικής ανεπάρκειας μετεγχειρητικά. Θα πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα, έτσι ώστε να περιορίζετε την ποσότητα του σκιαγραφικού μέσου που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
- Για να αποφύγετε τυχόν συστροφή 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).
- Η μη ακριβής τοποθέτηση ή/και η ατελής στεγανοποίηση του ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch εντός του αγγείου ή με πρόσθετα εξαρτήματα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο ενδοδιαφυγής, μετανάστευσης ή ακούσιας απόφραξης της έσω λαγονίου αρτηρίας.
- Η ανεπαρκής καθήλωση του ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο μετανάστευσης. Η εσφαλμένη απελευθέρωση ή η μετατόπιση της ενδοπρόσθεσης μπορεί να χρειαστεί χειρουργική παρέμβαση.
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά τη διάρκεια της προώθησης του συρμάτινου οδηγού ή του συστήματος τοποθέτησης, μη συνεχίζετε την προώθηση οποιουδήποτε τμήματος του συστήματος τοποθέτησης. Σταματήστε και εκτιμήστε την αιτία της αντίστασης. Μπορεί να προκληθεί βλάβη στο αγγείο ή ζημιά στον καθετήρα. Προσέχετε ιδιαίτερα σε περιοχές στένωσης, ενδαγγειακής θρόμβωσης ή σε αποτιτανωμένα ή ελικοειδή αγγεία.
- Προσέχετε ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια του χειρισμού καθετήρων, συρμάτων και θηκαριών εντός ενός ανευρύσματος. Σημαντικές διαταράξεις εξαιτίας απότομων χειρισμών μπορεί να αποκολλήσουν θραύσματα θρόμβου, τα οποία είναι δυνατόν να προκαλέσουν περιφερική εμβολή.
- Η επικαλυμμένη ενδοπρόσθεση γεφύρωσης που εκπτύσσεται με μπαλόνι πρέπει να είναι επαρκούς διαμέτρου, έτσι ώστε να στεγανοποιείται τόσο με το τμήμα έσω λαγονίου αρτηρίας του μοσχεύματος όσο και με την ίδια την έσω λαγόνια αρτηρία του

ασθενούς, καθώς και επαρκούς μήκους, έτσι ώστε να επικαλύπτεται κατά 10-14 mm με το τμήμα έσω λαγονίου αρτηρίας και κατά 10 mm (με προτιμώμενα τα 20-30 mm) με την περιφερική θέση καθήλωσης στην έσω λαγόνια αρτηρία του ασθενούς.
- Σε περίπτωση που είναι απαραίτητος ο επιπλέον χειρισμός του μοσχεύματος με χειρουργικά εργαλεία, πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα έτσι ώστε να μην προκαλέσετε ζημιά σε ένα ήδη τοποθετημένο μόσχευμα και να μη διαταράξετε τη θέση του.

6.5 Χρήση μπαλονιού διαμόρφωσης

- Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι είναι εντελώς ξεφούσκωτο πριν από την επανατοποθέτηση.
- Μη φουσκώνετε το μπαλόνι μέσα στο αγγείο έξω από το μόσχευμα.
- Για πρόσθετη αιμόσταση, μπορείτε να ξεσφίξετε ή να σφίξετε την αιμοστατική βαλβίδα Captor, έτσι ώστε να καταστεί δυνατή η εισαγωγή και η επακόλουθη απόσυρση ενός μπαλονιού διαμόρφωσης.

7. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ



Αυτό το σύμβολο στην επισήμανση υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο (Co), μια τοξική για την αναπαραγωγή και καρκινογόνο ουσία (Κατηγορίας 1B), σε επίπεδο άνω του 0,1% κ.β. Ωστόσο, το τεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο σε μορφή κράματος ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχει κοβάλτιο, το οποίο δεν προκαλεί αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγή σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία.

7.1 Απαιτήσεις εκπαίδευσης για τον χρήστη

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς και ομάδες που έχουν εκπαιδευτεί σε αγγειακές επεμβατικές τεχνικές, που έχουν λάβει γενική εκπαίδευση σε προϊόντα Zenith και εκπαίδευση στη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος. Οι συνιστώμενες απαιτήσεις ικανοτήτων/γνώσεων για ιατρούς που χρησιμοποιούν το ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch περιγράφονται στη συνέχεια:

Επιλογή ασθενών:

- Γνώση του φυσικού ιστορικού των ανευρυσμάτων κοιλιακής αορτής (AAA) και των συννοσηροτήτων που σχετίζονται με την αποκατάσταση των AAA.
- Γνώση της ερμηνείας των ακτινογραφικών εικόνων, της επιλογής και του προσδιορισμού μεγέθους του τεχνολογικού προϊόντος.

Διεπιστημονική ομάδα που έχει συνδυασμένη επεμβατική εμπειρία στα εξής:

- Αποκάλυψη, τομή και αποκατάσταση της μηριαίας αρτηρίας
- Τεχνικές διαδερμικής προσπέλασης και σύγκλεισης
- Μη εκλεκτικές και εκλεκτικές τεχνικές συρμάτινου οδηγού και καθετήρα
- Ερμηνεία ακτινοσκοπικών και αγγειογραφικών εικόνων
- Εμβολισμός
- Αγγειοπλαστική
- Τοποθέτηση ενδαγγειακής ενδοπρόσθεσης
- Τεχνικές με βρόχο
- Κατάλληλη χρήση ακτινογραφικού σκιαγραφικού μέσου
- Τεχνικές για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης σε ακτινοβολία
- Ειδίκευση στις απαραίτητες μεθόδους παρακολούθησης ασθενούς

8. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ



Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις

Ο ασθενής που φέρει το ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch (ZBIS) μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις. Εάν δεν τηρηθούν αυτές οι προϋποθέσεις μπορεί να προκληθεί τραυματισμός στον ασθενή.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ
Όνομα/Ταυτοποίηση προϊόντος	Ενδαγγειακό μόσχευμα–διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch (ZBIS)
Κατασκευαστής προϊόντος	Cook Medical
Ισχύς στατικού μαγνητικού πεδίου [T]	1,5 T και 3,0 T
Προσανατολισμός στατικού μαγνητικού πεδίου (B_0)	Οριζόντια, κυλινδρική οπή
Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης [T/m και gauss/cm]	7,2 T/m (720 gauss/cm)
Διέγερση με RF	Κυκλικής πόλωσης (CP)
Τύπος πηνίου εκπομπής RF	Οποιοδήποτε πηνίο εκπομπής μπορεί να χρησιμοποιηθεί
Τρόπος λειτουργίας	Κανονικός τρόπος λειτουργίας
Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης SAR [W/kg]	2,0 W/kg
Διάρκεια σάρωσης	Μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης SAR 2,0 W/kg για 60 λεπτά συνεχών RF (ακολουθία ή διαδοχική σειρά/σάρωση χωρίς διαλείμματα).
Τέχνημα εικόνας μαγνητικής τομογραφίας	Η παρουσία του μοσχεύματος ενδοπρόσθεσης ZBIS και των βοηθητικών τεχνολογικών προϊόντων μπορεί να δημιουργήσει τέχνημα εικόνας 99 mm.
Εάν δεν περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με μια συγκεκριμένη παράμετρο, δεν υπάρχουν προϋποθέσεις που να σχετίζονται με αυτήν την παράμετρο.	

9. ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που μπορεί να παρουσιαστούν ή/και να απαιτήσουν παρέμβαση, περιλαμβάνονται τα εξής:

- Ακρωτηριασμός
- Επιπλοκές αναισθησίας και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. εισρόφηση)
- Διεύρυνση ανευρύσματος
- Ρήξη ανευρύσματος και θάνατος
- Βλάβη αορτής, συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης, του διαχωρισμού, της αιμορραγίας, της ρήξης και του θανάτου
- Αρτηριακή ή φλεβική θρόμβωση ή/και ψευδοανεύρυσμα
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Αιμορραγία, αιμάτωμα ή διαταραχή της πηκτικότητας του αίματος
- Εντερικές επιπλοκές (π.χ. ειλεός, παροδική ισχαιμία, έμφρακτο, νέκρωση)
- Καρδιακές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. αρρυθμία, έμφραγμα του μυοκαρδίου, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, υπόταση, υπέρταση)
- Χωλότητα (π.χ. σε γλουτό, κάτω άκρο)
- Θάνατος
- Οίδημα
- Εμβολή (μικροεμβολή και μακροεμβολή) με παροδική ή μόνιμη ισχαιμία ή έμφρακτο
- Ενδοδιαφυγή
- Ενδοπρόσθεση: εσφαλμένη τοποθέτηση εξαρτήματος, ατελής απελευθέρωση εξαρτήματος, μετανάστευση εξαρτήματος, ρήξη ράμματος, απόφραξη, λοίμωξη, θραύση ενδοπρόσθεσης, φθορά υλικού μοσχεύματος, διάταση, διάβρωση, τρώση, ροή γύρω από το μόσχευμα, διαχωρισμός και διάβρωση ακίδας
- Πυρετός και εντοπισμένη φλεγμονή
- Ουρογεννητικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. ισχαιμία, διάβρωση, συρίγγιο, ακράτεια, αιματουρία, λοίμωξη)
- Απόφραξη μοσχεύματος ή αυτόχθονου αγγείου
- Ηπατική ανεπάρκεια
- Ανικανότητα

- Λοίμωξη του ανευρύσματος, του τεχνολογικού προϊόντος ή του σημείου προσπέλασης, συμπεριλαμβανομένων της δημιουργίας αποστήματος, του παροδικού πυρετού και του άλγους
- Επιπλοκές λεμφικού συστήματος και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. λεμφικό συρίγγιο)
- Νευρολογικές τοπικές ή συστηματικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, παραπληγία, παραπάρεση, παράλυση)
- Πνευμονικές/Αναπνευστικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. πνευμονία, αναπνευστική ανεπάρκεια, παρατεταμένη διασωλήνωση)
- Νεφρικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. απόφραξη αρτηρίας, τοξικότητα σκιαγραφικού μέσου, έκπτωση λειτουργίας, ανεπάρκεια)
- Μετατροπή της χειρουργικής επέμβασης σε ανοικτή αποκατάσταση
- Επιπλοκές στο σημείο αγγειακής προσπέλασης, συμπεριλαμβανομένων λοίμωξης, άλγους, αιματώματος, ψευδοανευρύσματος, αρτηριοφλεβικού συριγγίου
- Βλάβη αγγείου
- Επιπλοκές από το χειρουργικό τραύμα και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. διάνοιξη, λοίμωξη)
- Αγγειόσπασμος ή αγγειακό τραύμα (π.χ. διαχωρισμός, αιμορραγία, ρήξη λαγονομηριαίου αγγείου, θάνατος)

10. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

ΣΤΕΙΡΟ—ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ—ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ.

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν συνοδεύεται από μια κάρτα εμφυτεύματος που θα πρέπει να δίνεται στον ασθενή αφού συμπληρωθεί από τον επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Το ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch παρέχεται στείρο (οξείδιο του αιθυλενίου 100%) και προτοποθετημένο σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Αυτό το προϊόν είναι μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί.

11. ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Επιθεωρήστε το τεχνολογικό προϊόν και τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά κατά τη μεταφορά. Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν έχει προκληθεί ζημιά ή εάν και οι δύο στείροι φραγμοί έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν διαρραγεί. Επικοινωνήστε με τη William Cook Australia ή τον τοπικό αντιπρόσωπο της Cook.

Εάν ο εξωτερικός αποστειρωμένος φραγμός έχει υποστεί ζημιά, επιθεωρήστε τον εσωτερικό φραγμό πριν από τη χρήση. Εάν ο εσωτερικός φραγμός είναι άθικτος, το αποστειρωμένο προσωπικό μπορεί να χειριστεί το προϊόν μέσα στον εσωτερικό φραγμό. Η εσωτερική θήκη δεν πρέπει να αγγίζεται από αποστειρωμένο προσωπικό ούτε να τοποθετείται σε αποστειρωμένες επιφάνειες.

Εάν ο εσωτερικός φραγμός έχει υποστεί ζημιά, αλλά ο εξωτερικός φραγμός είναι άθικτος, η εσωτερική θήκη και το περιεχόμενο εξακολουθούν να θεωρούνται ασφαλή για χειρισμό από αποστειρωμένο προσωπικό και μπορούν να τοποθετηθούν σε αποστειρωμένη επιφάνεια.

Πριν από τη χρήση, επαληθεύστε ότι έχουν παρασχεθεί τα σωστά τεχνολογικά προϊόντα (ποσότητα και μέγεθος) για τον ασθενή, ελέγχοντας εάν το τεχνολογικό προϊόν ταιριάζει με την παραγγελία που έχει συνταγογραφηθεί από τον ιατρό για τον συγκεκριμένο ασθενή. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση.

12. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ανατρέξτε στην **Ενότητα 13.5 Προετοιμασία/έκπλυση του ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch.**

13. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απεικονίσεις

Πριν από τη χρήση του ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch, διαβάστε το παρόν φυλλάδιο προτεινόμενων οδηγιών χρήσης. Οι ακόλουθες οδηγίες περιλαμβάνουν βασικές κατευθυντήριες οδηγίες για την τοποθέτηση του τεχνολογικού προϊόντος. Μπορεί να απαιτηθούν διαφοροποιήσεις στις ακόλουθες διαδικασίες. Οι οδηγίες αυτές προορίζονται για βοήθεια στην καθοδήγηση του ιατρού και δεν αντικαθιστούν την κρίση του ιατρού.

13.1 Γενικές πληροφορίες χρήσης

Κατά τη διάρκεια της χρήσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch, πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαριών αρτηριακής προσπέλασης, οδηγών καθετήρων, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών. Το ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch είναι συμβατό με συρμάτινους οδηγούς διαμέτρου 0,035 inch (0,89 mm).

13.2 Γενικές πληροφορίες για την απελευθέρωση

Το ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch έχει σχεδιαστεί για να τοποθετείται μέσω της κοινής μηριαίας αρτηρίας στο πλάι του ανευρύσματος της κοινής λαγονίου αρτηρίας που θα υποβληθεί σε θεραπεία. Ένα μόσχευμα AAA Zenith θα εισαχθεί στην πλευρά απέναντι από το ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμό λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch. Η προτεινόμενη σειρά τοποθέτησης των πολλαπλών εξαρτημάτων θα είναι η εξής:

1. Απελευθέρωση του ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch, συμπεριλαμβανομένης της τοποθέτησης της επικαλυμμένης ενδοπρόσθεσης γεφύρωσης που εκπτύσσεται με μπαλόνι (μέσω της λαγονίου αρτηρίας) στην έσω λαγόνιο αρτηρία.
2. Απελευθέρωση του μοσχεύματος AAA Zenith (εισάγεται μέσω της αντίθετης λαγονίου αρτηρίας).
3. Απελευθέρωση του μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους Zenith (π.χ. ZSLE, ZISL), μέσω του σημείου προσπέλασης του ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch, μέσα στο ετερόπλευρο μέλος (δηλαδή το κοντό μέλος) του κοιλιακού μοσχεύματος, για τη σύνδεση του αυλού του κοιλιακού μοσχεύματος στο ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμό λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch.
   - Απελευθέρωση του μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους Zenith (π.χ. ZSLE, ZISL) στο σύστοιχο μέλος (δηλαδή το μακρύ μέλος) του μοσχεύματος AAA Zenith (εάν είναι απαραίτητο).

13.3 Προσδιοριστικοί παράγοντες πριν από την εμφύτευση

Επαληθεύστε κατά τον σχεδιασμό πριν από την εμφύτευση ότι έχει επιλεγεί το σωστό τεχνολογικό προϊόν.

Οι προσδιοριστικοί παράγοντες περιλαμβάνουν τους εξής:

1. Επιλογή της μηριαίας αρτηρίας για την εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης (δηλαδή προσδιορισμός της αντίστοιχης λαγονίου αρτηρίας).
2. Γωνίωση των λαγονίων αρτηριών.
3. Διαμέτροι του(ων) αντίστοιχου(ων) περιφερικού(ών) λαγονίου(ων) αγγείου(ων).
4. Απόσταση από το διχασμό της αορτής έως την υπογάστρια (έσω λαγόνια) αρτηρία και σημείο(α) προσάρτησης.
5. Εξέταση του βαθμού της αποτιτάνωσης των αγγείων.

13.4 Προετοιμασία ασθενούς

1. Ανατρέξτε στα πρωτόκολλα του ιδρύματος που σχετίζονται με την αναισθησία, την αντιπηκτική αγωγή και την παρακολούθηση των ζωτικών σημείων.
2. Τοποθετήστε τον ασθενή πάνω στο τραπέζι απεικόνισης, έτσι ώστε να είναι εφικτή η ακτινοσκοπική απεικόνιση από το αορτικό τόξο έως τον διχασμό των μηριαίων αρτηριών.
3. Αποκαλύψτε τις κοινές μηριαίες αρτηρίες, όπως είναι απαραίτητο, με τη χρήση τυπικής χειρουργικής τεχνικής.
4. Επιτύχετε επαρκή εγχύς και περιφερικό αγγειακό έλεγχο των μηριαίων αγγείων, όπως είναι απαραίτητο.

13.5 Προετοιμασία/έκπλυση του ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch

1. Αφαιρέστε τον στειλεό αποστολής με μαύρο ομφαλό (από την εσωτερική κάνουλα), τον σωλήνα προστασίας της κάνουλας (από την εσωτερική κάνουλα) και το προστατευτικό κάλυμμα του άκρου του διαστολέα (από το άκρο του διαστολέα). Αφαιρέστε το θηκάρι Peel-Away από την πίσω πλευρά της αιμοστατικής βαλβίδας. **(Εικόνα 3)** Πιέστε το θηκάρι εισαγωγής προς τα εμπρός στο άκρο του διαστολέα, μέχρι να μην είναι πλέον εκτεθειμένος ο κυρτός καθετήρας. Ανασηκώστε το περιφερικό άκρο του συστήματος και εκπλύνετε μέσω της στρόφιγγας στην αιμοστατική βαλβίδα, έως ότου εξέλθει το υγρό από την πλευρική θύρα κοντά στο άκρο του θηκαριού εισαγωγής. **(Εικόνα 4)** Συνεχίστε την έγχυση διαλύματος έκπλυσης όγκου 20 mL μέσω του τεχνολογικού προϊόντος. Διακόψτε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα στον σωλήνα προέκτασης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συναντήσετε δυσκολία στην αφαίρεση του προστατευτικού άκρου, στηρίξτε το τεχνολογικό προϊόν πιάνοντας τον γκρι εισαγωγέα με τον αντίχειρα και τον δείκτη και εφαρμόστε μια απαλή περιστροφική κίνηση από πλευρά σε πλευρά κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να χρησιμοποιείται πάντοτε διάλυμα έκπλυσης μοσχεύματος ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα Captor στο θηκάρι εισαγωγής Flexor είναι στραμμένη στην ανοικτή θέση. **(Εικόνα 5)**

2. Συνδέστε μια σύριγγα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στον ομφαλό της εσωτερικής κάνουλας. Εκπλύνετε έως ότου εξέλθει υγρό από το περιφερικό άκρο του διαστολέα. **(Εικόνα 6)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την έκπλυση του συστήματος, ανασηκώστε το περιφερικό του άκρο για να διευκολυνθεί η αφαίρεση του αέρα.

3. Αφαιρέστε τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό από το σύστημα τοποθέτησης.
4. Συνδέστε μια σύριγγα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στο εξάρτημα Luer του προτοποθετημένου καθετήρα. Εκπλύνετε έως ότου εξέλθει υγρό από το περιφερικό άκρο του καθετήρα.
5. Εισαγάγετε στον προτοποθετημένο καθετήρα έναν κατάλληλο συμβατό υδρόφιλο συρμάτινο οδηγό με πυρήνα από nitinol 0,018 inch (0,46 mm) ή 0,035 inch (0,89 mm) και μήκος 260 cm.
6. Εμποτίστε επιθέματα γάζας μεγέθους 4x4 σε διάλυμα φυσιολογικού ορού και χρησιμοποιήστε τα για να σκουπίσετε το θηκάρι εισαγωγής Flexor ώστε να ενεργοποιηθεί η υδρόφιλη επικάλυψη. Ενυδατώστε καλά τόσο το θηκάρι όσο και το άκρο του διαστολέα.

13.6 Αγγειακή προσπέλαση και αγγειογραφία

1. Παρακεντήστε την(ις) επιλεγμένη(ες) κοινή(ές) μηριαία(ες) αρτηρία(ες) με χρήση τυπικής τεχνικής με αρτηριακή βελόνα 18 ή 19UT gauge. Κατά την είσοδο στο αγγείο, εισαγάγετε:
   - Συρμάτινους οδηγούς – τυπικούς διαμέτρου 0,035 inch (0,89 mm), μήκους 145 cm, άκρου σχήματος J ή συρμάτινο οδηγό Bentson
   - Θηκάρια κατάλληλου μεγέθους (π.χ. 5 Fr [εσωτ. διάμ. 1,7 mm] και 8 Fr [εσωτ. διάμ. 2,7 mm])
   - Καθετήρα έκπλυσης (συχνά ακτινοσκιεροί καθετήρες προσδιορισμού μεγέθους – π.χ. καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους σε εκατοστά ή ευθύς καθετήρας έκπλυσης)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε ένα θηκάρι 8 Fr (εσωτ. διάμ. 2,7 mm) προωθημένο μέσα στην κάτω κοιλιακή αορτή στην αντίθετη πλευρά.

2. Εκτελέστε αγγειογραφία για τον προσδιορισμό της θέσης του διχασμού της αορτής και της έσω λαγονίου αρτηρίας στην πλευρά της εμφύτευσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch.

13.7 Τοποθέτηση ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch

1. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα τοποθέτησης έχει εκπλυθεί με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό και ότι έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας από το σύστημα.
2. Χορηγήστε ηπαρίνη στη συστηματική κυκλοφορία και ελέγξτε τα διαλύματα έκπλυσης. Εκπλύνετε μετά από κάθε αλλαγή του καθετήρα ή/και του συρμάτινου οδηγού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Παρακολουθείτε την κατάσταση της πήξης του αίματος του ασθενούς σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

3. Στην πλευρά της εμφύτευσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch, αντικαταστήστε το σύρμα άκρου σχήματος J με έναν άκαμπτο συρμάτινο οδηγό (AUS ή LES) 0,035 inch (0,89 mm), μήκους 260 cm και προωθήστε μέσω του καθετήρα και προς τα επάνω εντός της άνω θωρακικής αορτής. Αφαιρέστε τον καθετήρα έκπλυσης και το θηκάρι. Διατηρήστε τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η θέση και ο προσανατολισμός της έκφυσης της έσω λαγονίου αρτηρίας, καθώς και του διχασμού της αορτής θα πρέπει να έχουν εντοπιστεί από την προεγχειρητική ή τη διεγχειρητική απεικόνιση πριν από την εισαγωγή του τεχνολογικού προϊόντος.

4. Πριν από την εισαγωγή, ελέγξτε τον προσανατολισμό του τμήματος της έσω λαγονίου αρτηρίας με χρήση ακτινοσκόπησης, έτσι ώστε να βεβαιωθείτε ότι η θέση του είναι κατάλληλα ευθυγραμμισμένη ως προς την ανατομία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στο στάδιο αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα καλύπτεται εντελώς από το εξωτερικό θηκάρι, αλλά η εικόνα αυτή με το θηκάρι αποσυρμένο παρουσιάζει τους τέσσερις χρυσούς ακτινοσκιερούς δείκτες, οι οποίοι είναι ευθυγραμμισμένοι με την πλέον πλευρική όψη του τμήματος της έσω λαγονίου αρτηρίας και την αύλακα που δέχεται τον μόνιμο καθετήρα. **(Εικόνα 7)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο δεύτερος δείκτης από το περιφερικό άκρο (2D) είναι ο δείκτης «στόχευσης» για την εγγύτερη θέση του εγγύς άκρου της επικαλυμμένης ενδοπρόσθεσης, που επεκτείνει το τμήμα της έσω λαγονίου αρτηρίας του μοσχεύματος εντός της έσω λαγονίου αρτηρίας του ασθενούς. Ο δεύτερος δείκτης από το εγγύς άκρο (2P) είναι ο δείκτης «στόχευσης» για την περιφερικότερη θέση του περιφερικού άκρου της προέκτασης του σκέλους, που θα συνδέσει το τμήμα της έσω λαγονίου αρτηρίας με το διχαλωτό μόσχευμα ενδοπρόσθεσης, το οποίο θα απελευθερωθεί πάνω από το διχασμό της αορτής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο προσανατολισμός μπορεί να επιβεβαιωθεί με οπτική επιθεώρηση, διότι η αύλακα στο κωνικό άκρο του διαστολέα (στο σημείο που ο προτοποθετημένος συρμάτινος οδηγός προβάλλει από το σύστημα) είναι ευθυγραμμισμένη με το τμήμα της έσω λαγονίου αρτηρίας.

5. Εισαγάγετε το σύστημα τοποθέτησης του ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch πάνω από τον συρμάτινο οδηγό, εντός της λαγονίας αρτηρίας έως ότου το άκρο του μόνιμου καθετήρα, που εδράζεται στην αύλακα του άκρου του διαστολέα κάτω από το εξωτερικό θηκάρι είναι ακριβώς πάνω από το διχασμό της αορτής και σε περιστροφική ευθυγράμμιση με την έκφυση της αντίθετης κοινής λαγονίου αρτηρίας. **(Εικόνα 8)**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγού κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του συστήματος τοποθέτησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφύγετε τυχόν συστροφή 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).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η μικρή προώθηση του υδρόφιλου συρμάτινου οδηγού διαμέσου του άκρου του καθετήρα μπορεί να βοηθήσει στην απεικόνιση της θέσης του άκρου του καθετήρα.

13.8 Τοποθέτηση συρμάτινου οδηγού πλήρους διέλευσης

1. Προωθήστε τον υδρόφιλο συρμάτινο οδηγό και τον καθετήρα μέσα στην αορτή. Τοποθετήστε τον συρμάτινο οδηγό για σύλληψη με βρόχο προωθώντας τον διαμέσου του άκρου του κυρτού καθετήρα, όπως απαιτείται.
2. Προωθήστε έναν κατάλληλο βρόχο μέσω του θηκαριού προσπέλασης στην αντίθετη λαγόνια αρτηρία, συλλάβετε με τον βρόχο το άκρο του υδρόφιλου συρμάτινου οδηγού και τραβήξτε τον εντελώς για να σχηματιστεί ένας συρμάτινος οδηγός πλήρους διέλευσης. **(Εικόνα 9)**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά τη διάρκεια αυτού του χειρισμού, ο υδρόφιλος συρμάτινος οδηγός πλήρους διέλευσης θα πρέπει να προωθείται, έτσι ώστε να παραμένει κάποιο «χαλαρό» τμήμα στον διχασμό της αορτής.

13.9 Απελευθέρωση του εγγύς ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch

1. Προωθήστε το θηκάρι 8 Fr (εσωτ. διάμ. 2,7 mm) στο αντίθετο μέλος, έως ότου βρεθεί πάνω από το επίπεδο του διχασμού της αορτής και εκτελέστε αγγειογραφία μέσω αυτού, έτσι ώστε να προσδιορίσετε τη θέση της έσω λαγονίου αρτηρίας στην πλευρά της εμφύτευσης του τεχνολογικού προϊόντος. **(Εικόνα 10)**
2. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα μοσχεύματος είναι προσανατολισμένο με τέτοιο τρόπο ώστε το περιφερικό άκρο του τμήματος της έσω λαγονίου αρτηρίας (όπως υποδεικνύεται από τον περιφερικότερο ακτινοσκιερό δείκτη) είναι τοποθετημένο σε απόσταση 10 mm πάνω από την έκφυση της έσω λαγονίου αρτηρίας με περιστροφικό προσανατολισμό, έτσι ώστε να επιτρέπεται η εύκολη προσπέλαση στην έσω λαγόνιο αρτηρία. Εάν οι ακτινοσκιεροί δείκτες δεν είναι στην κατάλληλη θέση, περιστρέψτε ολόκληρο το σύστημα, έως ότου οι δείκτες ευθυγραμμιστούν με το στόμιο της έσω λαγονίου αρτηρίας ή/και προωθήστε ή αποσύρετε το σύστημα, όπως είναι απαραίτητο. **(Εικόνα 11)**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφύγετε τυχόν συστροφή 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).

3. Όταν η θέση του τεχνολογικού προϊόντος είναι ικανοποιητική, σταθεροποιήστε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης (το στέλεχος του συστήματος τοποθέτησης), ενώ αποσύρετε το εξωτερικό θηκάρι εισαγωγής. Απελευθερώστε το ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμό λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch έως ότου εκτεθεί το περιφερικό άκρο του τμήματος της έσω λαγονίου αρτηρίας. **(Εικόνα 12)**
4. Σταματήστε να αποσύρετε το θηκάρι.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αποσύρετε το θηκάρι περαιτέρω, γιατί το τμήμα της έξω λαγονίου αρτηρίας θα εκπτυχθεί και δεν θα είναι περαιτέρω δυνατές τυχόν αλλαγές της θέσης του.

13.10 Τοποθέτηση υπερευέλικτου θηκαριού

1. Αποσύρετε θηκάρι προσπέλασης της αντίθετης λαγονίου αρτηρίας, αφήνοντας τον υδρόφιλο συρμάτινο οδηγό πλήρους διέλευσης με πυρήνα από nitinol στη θέση του.
2. Προωθήστε ένα υπερευέλικτο θηκάρι κατάλληλου μεγέθους επάνω από τον υδρόφιλο συρμάτινο οδηγό πλήρους διέλευσης με πυρήνα από nitinol έως ότου το άκρο του διαστολέα του θηκαριού έλθει σε επαφή με το άκρο του προτοποθετημένου καθετήρα. **(Εικόνα 13)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορεί να είναι απαραίτητο να εφαρμόσετε ήπια έλξη και στα δύο άκρα του συρμάτινου οδηγού για να βοηθήσετε την προώθηση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν ο προτοποθετημένος καθετήρας δεν προωθείται πάνω από τον διχασμό της αορτής, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη διάρκεια του χειρισμού του σύρματος για να αποφύγετε βλάβη στο αγγειακό σύστημα.

3. Συσφίξτε τον υδρόφιλο συρμάτινο οδηγό πλήρους διέλευσης και στα δύο άκρα (εκεί όπου αναδύεται από τον προτοποθετημένο καθετήρα και το υπερευέλικτο θηκάρι).
4. Συνεχίστε την προώθηση του θηκαριού πάνω από τον στερεωμένο συρμάτινο οδηγό ενόσω ασκείτε ήπια, διαλείπουσα τάση στον προτοποθετημένο καθετήρα, έτσι ώστε το θηκάρι και ο καθετήρας να προωθούνται πάνω από τον διχασμό, εντός του εγγύς ανοίγματος του τεχνολογικού προϊόντος, και έξω διαμέσου του τμήματος της έσω λαγονίου αρτηρίας. **(Εικόνα 14)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανάλογα με το μήκος του άκρου του διαστολέα αυτού του θηκαριού, μπορεί να είναι απαραίτητη η προώθηση του θηκαριού πάνω από το άκρο του διαστολέα του, για να διασφαλιστεί η τοποθέτηση του θηκαριού εντός του τμήματος της έσω λαγονίου αρτηρίας.

5. Αφαιρέστε τον διαστολέα του υπερευέλικτου θηκαριού.

13.11 Καθετηριασμός της έσω λαγονίου αρτηρίας

1. Τρυπήστε την αιμοστατική βαλβίδα του υπερευέλικτου θηκαριού όσο το δυνατόν περισσότερο προς τη μία πλευρά και εισαγάγετε ένα κατάλληλο συνδυασμό συρμάτινου οδηγού και καθετήρα. **(Εικόνα 15)**
2. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό και τον καθετήρα διαμέσου του υπερευέλικτου θηκαριού, εντός της έσω λαγονίου αρτηρίας. **(Εικόνα 16)**
3. Αντικαταστήστε τον συρμάτινο οδηγό στην έσω λαγόνιο αρτηρία με έναν υποστηρικτικό συρμάτινο οδηγό (π.χ. συρμάτινο οδηγό Rosen ή AES). Βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός είναι σταθεροποιημένος στη θέση του στην έσω λαγόνιο αρτηρία.

13.12 Τοποθέτηση επικαλυμμένης ενδοπρόσθεσης γεφύρωσης που εκπτύσσεται με μπαλόνι

1. Αφαιρέστε τον καθετήρα από το εσωτερικό του υπερευέλικτου θηκαριού, αφήνοντας το θηκάρι και τους συρμάτινους οδηγούς στη θέση τους, και προωθήστε την κατάλληλου μεγέθους προτοποθετημένη επικαλυμμένη ενδοπρόσθεση γεφύρωσης που εκπτύσσεται με μπαλόνι πάνω από τον υποστηρικτικό συρμάτινο οδηγό, μέχρι να εισέλθει στην έσω λαγόνιο αρτηρία. **(Εικόνα 17)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η προτοποθέτηση της προτοποθετημένης επικαλυμμένης ενδοπρόσθεσης γεφύρωσης που εκπτύσσεται με μπαλόνι εντός ενός πρόσθετου θηκαριού μπορεί να είναι επιθυμητή για να εξασφαλιστεί η προστασία καθώς η ενδοπρόσθεση προωθείται μέσω του υπερευέλικτου θηκαριού και εντός της έσω λαγονίου αρτηρίας. Πρέπει να επιλέγονται κατάλληλοι συνδυασμοί θηκαριών/συρμάτινων οδηγών/ ενδοπροσθέσεων, έτσι ώστε το εσωτερικό θηκάρι να μπορεί να διέλθει μέσω του υπερευέλικτου θηκαριού με ομοαξονικό τρόπο, επιτρέποντας παράλληλα στον συρμάτινο οδηγό πλήρους διέλευσης να παραμένει στη θέση του.

2. Ελέγξτε την αγγειογραφία όπως απαιτείται για να βεβαιωθείτε ότι η θέση της επικαλυμμένης ενδοπρόσθεσης γεφύρωσης που εκπτύσσεται με μπαλόνι πρέπει να επικαλύπτει το τμήμα της έσω λαγονίου αρτηρίας του ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch κατά 10-14 mm.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αγγειογραφία πρέπει να είναι δυνατή μέσω του υπερευέλικτου θηκαριού κατά τη διάρκεια αυτού του σταδίου της διαδικασίας ή μέσω του καθετήρα στην κοινή λαγόνια αρτηρία.

3. Αποσύρετε τον υδρόφιλο συρμάτινο οδηγό πλήρους διέλευσης με πυρήνα από nitinol και τον προτοποθετημένο καθετήρα.
4. Προσαρμόστε τη θέση του ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch, εάν είναι απαραίτητο, έτσι ώστε το περιφερικό άνοιγμα του τμήματος της έσω λαγονίου αρτηρίας να βρεθεί σε κατάλληλη θέση σε σχέση με την έκφυση της έσω λαγονίου αρτηρίας.

13.13 Απελευθέρωση του περιφερικού ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch

1. Αποσύρετε το θηκάρι εισαγωγής του ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch, έως ότου απελευθερωθεί πλήρως το τμήμα της έξω λαγονίου αρτηρίας. **(Εικόνα 18)**
2. Αφαιρέστε την ασφάλεια από τον μαύρο μηχανισμό απελευθέρωσης του σύρματος ενεργοποίησης. Υπό ακτινοσκόπηση, αποσύρετε και αφαιρέστε το σύρμα ενεργοποίησης, σύροντας τον μαύρο μηχανισμό απελευθέρωσης του σύρματος ενεργοποίησης εκτός της λαβής, και στη συνέχεια αφαιρέστε το μέσω της σχισμής του, επάνω από την εσωτερική κάνουλα. **(Εικόνα 19)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η περιφερική ενδοπρόσθεση εξακολουθεί να παραμένει στερεωμένη από το σύρμα ενεργοποίησης.

13.14 Απελευθέρωση της επικαλυμμένης ενδοπρόσθεσης γεφύρωσης που εκπτύσσεται με μπαλόνι

1. Αποσύρετε το υπερευέλικτο θηκάρι έως μια κατάλληλη θέση ώστε να επιτρέπεται η απελευθέρωση της επικαλυμμένης ενδοπρόσθεσης γεφύρωσης που εκπτύσσεται με μπαλόνι.
2. Απελευθερώστε την επικαλυμμένη ενδοπρόσθεση γεφύρωσης που εκπτύσσεται με μπαλόνι και φουσκώστε περισσότερο το μπαλόνι, όπως απαιτείται. **(Εικόνα 20)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η επικαλυμμένη ενδοπρόσθεση γεφύρωσης που εκπτύσσεται με μπαλόνι πρέπει να επεκτείνεται στα 8 mm τουλάχιστον στο τμήμα της έσω λαγονίου αρτηρίας του ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch και να επεκτείνεται στο κατάλληλο μέγεθος, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται στεγανοποίηση στην έσω λαγόνια αρτηρία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η επικαλυμμένη ενδοπρόσθεση γεφύρωσης που εκπτύσσεται με μπαλόνι πρέπει να επικαλύπτει το τμήμα της έσω λαγονίου αρτηρίας του ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch κατά 10 mm τουλάχιστον και το πολύ έως τον δεύτερο δείκτη στο περιφερικό άκρο του τμήματος της έσω λαγονίου αρτηρίας, με περιφερική θέση καθήλωσης εντός της έσω λαγονίου αρτηρίας τουλάχιστον 10 mm (κατά προτίμηση 20-30 mm).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην αφαιρείτε ακόμα το μπαλόνι από το τμήμα της έσω λαγονίου αρτηρίας του ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch.

3. Αφαιρέστε την ασφάλεια από τον λευκό μηχανισμό απελευθέρωσης σύρματος ενεργοποίησης. Υπό ακτινοσκόπηση, αποσύρετε και αφαιρέστε το σύρμα ενεργοποίησης, σύροντας τον λευκό μηχανισμό απελευθέρωσης του σύρματος ενεργοποίησης εκτός της λαβής, και στη συνέχεια αφαιρέστε το μέσω της σχισμής του, επάνω από την εσωτερική κάνουλα. **(Εικόνα 21)**
4. Φουσκώστε πάλι το μπαλόνι στο τμήμα της έσω λαγονίου αρτηρίας για να σταθεροποιηθεί το τεχνολογικό προϊόν και αποσύρετε το σύστημα εισαγωγής μέσω του μοσχεύματος εντός του θηκαριού εισαγωγής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πρέπει να προσέχετε έτσι ώστε να αποφύγετε τη μετατόπιση ή την πρόκληση ζημιάς του ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch κατά την αφαίρεση του συστήματος εισαγωγής ή κατά την προώθηση άλλων εξαρτημάτων μέσω αυτού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός παραμένει σε ικανοποιητική θέση για τον καθετηριασμό του μοσχεύματος AAA Zenith.

5. Ξεφουσκώστε και αφαιρέστε το μπαλόνι.
6. Αποσύρετε τον υπερευέλικτο συρμάτινο οδηγό και θηκάρι εντός της αντίθετης κοινής λαγονίου αρτηρίας.

13.15 Απελευθέρωση του μοσχεύματος AAA Zenith και του μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους

1. Εισαγάγετε έναν καθετήρα και έναν τυπικό δύσκαμπτο συρμάτινο οδηγό (AUS ή LES) 0,035 inch (0,89 mm), μήκους 260 cm, διαμέσου της προσπέλασης λαγονίου αρτηρίας, στην αντίθετη πλευρά από το ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμό λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch.
2. Αφαιρέστε τα θηκάρια και τους καθετήρες που υπάρχουν, και εισαγάγετε και απελευθερώστε το κύριο σώμα του διχαλωτού μοσχεύματος Zenith σύμφωνα με το τυπικό πρωτόκολλο Zenith (δείτε σχετικές οδηγίες χρήσης του μοσχεύματος Zenith).
3. Καθετηριάστε το κοντό (ετερόπλευρο) σκέλος του διχαλωτού μοσχεύματος Zenith διαμέσου του ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch.
4. Απελευθερώστε ένα κατάλληλου μήκους μόσχευμα λαγόνιου σκέλους (π.χ. ZSLE-16-XX-ZT, ZISL-16-XX) διαμέσου του ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch, έτσι ώστε να επιτευχθεί η συνιστώμενη επικάλυψη, όπως φαίνεται παρακάτω.

Συνιστώμενη επικάλυψη του μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους Zenith που συνδέει το ετερόπλευρο σκέλος του διχαλωτού μοσχεύματος Zenith στο ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμό λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch

Επικάλυψη μέσα στο ετερόπλευρο σκέλος του διχαλωτού μοσχεύματος Zenith	Ελάχιστη κατά 1 ¼ ενδοπροσθέσεις
	Μέγιστη κατά 1 ¾ ενδοπροσθέσεις
Επικάλυψη μέσα στο σώμα του ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch	Ελάχιστη κατά 1 ½ ενδοπροσθέσεις
	Μέγιστη το πολύ έως τον δεύτερο δείκτη στο εγγύς άκρο του τεχνολογικού προϊόντος

5. Συνεχίστε την απελευθέρωση του διχαλωτού μοσχεύματος Zenith, όπως περιγράφεται στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

13.16 Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από τη χρήση του μπαλονιού διαμόρφωσης, αφαιρέστε προσεκτικά τυχόν παρελκόμενα τεχνολογικών προϊόντων.

1. Για το διχαλωτό μόσχευμα Zenith χρησιμοποιήστε μπαλόνι διαμόρφωσης, όπως περιγράφεται στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.
2. Για το ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch, προετοιμάστε το μπαλόνι διαμόρφωσης ως εξής:
   - Εκπλύνετε τον αυλό του σύρματος με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό
   - Αφαιρέστε όλο τον αέρα από το μπαλόνι
3. Για να προετοιμάσετε την εισαγωγή του μπαλονιού διαμόρφωσης, ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Captor στρέφοντάς την αριστερόστροφα.
4. Προωθήστε το μπαλόνι διαμόρφωσης, επάνω στον δύσκαμπτο συρμάτινο οδηγό και διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας Captor του συστήματος εισαγωγής του ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch, στην επικάλυψη ανάμεσα στο τμήμα της κοινής λαγονίου αρτηρίας του ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch και του μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους Zenith® (π.χ. ZSLE, ZISL) και φουσκώστε το.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι είναι εντελώς ξεφούσκωτο πριν από την επανατοποθέτηση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η αιμοστατική βαλβίδα Captor πρέπει να είναι ανοικτή πριν από την επανατοποθέτηση του μπαλονιού διαμόρφωσης. **(Εικόνα 5)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την τοποθέτηση του μπαλονιού κοντά στο διχασμό του ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch, βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι δεν διασχίζει τον διχασμό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην τοποθετείτε το μπαλόνι κοντά στο τμήμα της έσω λαγονίου αρτηρίας, για να αποφευχθεί η διατάραξη της ενδοπρόσθεσης γεφύρωσης που εκπτύσσεται με μπαλόνι.

5. Αποσύρετε το μπαλόνι διαμόρφωσης στην περιφερική θέση καθήλωσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος-διχασμού λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch και φουσκώστε το.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη φουσκώνετε το μπαλόνι μέσα στο αγγείο έξω από το μόσχευμα.

6. Αφαιρέστε το μπαλόνι διαμόρφωσης και αντικαταστήστε το με έναν αγγειογραφικό καθετήρα, για την εκτέλεση των αγγειογραφιών ολοκλήρωσης.
7. Αφαιρέστε ή αντικαταστήστε όλους τους δύσκαμπτους συρμάτινους οδηγούς, έτσι ώστε να επιτραπεί στις λαγόνιες αρτηρίες να επανέλθουν στη φυσική τους θέση.

13.17 Τελική αγγειογραφία

1. Τοποθετήστε τον αγγειογραφικό καθετήρα ακριβώς επάνω από το επίπεδο του διχασμού της αορτής. Εκτελέστε αγγειογραφίες για να επαληθεύσετε τη βατότητα της κοινής λαγονίου αρτηρίας και της αντίστοιχης έσω λαγονίου αρτηρίας και για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ενδοδιαφυγές.
2. Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχουν ενδοδιαφυγές ή στρεβλώσεις. Αφαιρέστε τα θηκάρια, τους συρμάτινους οδηγούς και τους καθετήρες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν παρατηρήσετε ενδοδιαφυγές ή άλλα προβλήματα και απαιτείται παρέμβαση, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης επιπλέον βοηθητικών εξαρτημάτων AAA Zenith.

3. Αποκαταστήστε τα αγγεία και συγκλείστε με τυπικό χειρουργικό τρόπο.

14. ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

14.1 Γενικές

Οι μακροχρόνιες επιδόσεις των ενδαγγειακών μοσχευμάτων δεν έχουν ακόμα επιβεβαιωθεί. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η ενδαγγειακή θεραπεία απαιτεί δια βίου, τακτική παρακολούθηση για την εκτίμηση της υγείας τους και της απόδοσης του ενδαγγειακού μοσχεύματός τους. Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενα ανευρύσματα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος) θα πρέπει να τελούν υπό πρόσθετη παρακολούθηση. Θα πρέπει να παρέχονται συμβουλές στους ασθενείς σχετικά με τη σημασία της τήρησης του προγράμματος παρακολούθησης, τόσο κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους όσο και σε ετήσια διαστήματα στη συνέχεια. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι η τακτική και συνεπής παρακολούθηση αποτελεί κρίσιμο μέρος της διασφάλισης της συνεχούς ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της ενδαγγειακής θεραπείας των αορτολαγόνιων και λαγόνιων ανευρυσμάτων.

Οι ιατροί πρέπει να αξιολογούν τους ασθενείς σε εξατομικευμένη βάση και να δίνουν οδηγίες για την παρακολούθησή τους σε σχέση με τις ανάγκες και τις καταστάσεις του εκάστοτε ασθενούς. Το συνιστώμενο πρόγραμμα απεικονιστικού ελέγχου παρουσιάζεται στον **Πίνακα 14.1**. Το πρόγραμμα αυτό συνεχίζει να είναι η ελάχιστη απαίτηση για την παρακολούθηση των ασθενών και θα πρέπει να τηρείται ακόμα και απουσία κλινικών συμπτωμάτων (π.χ. πόνος, αιμωδία, αδυναμία). Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενα ανευρύσματα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του μοσχεύματος ενδοπρόσθεσης) θα πρέπει να τελούν υπό παρακολούθηση σε πιο συχνά διαστήματα.

Η ετήσια παρακολούθηση με απεικόνιση πρέπει να περιλαμβάνει ακτινογραφίες κοιλίας, καθώς και εξετάσεις αξονικής τομογραφίας τόσο με όσο και χωρίς σκιαγραφικό μέσο. Σε περίπτωση που αποκλείεται η χρήση σκιαγραφικού μέσου απεικόνισης λόγω νεφρικών επιπλοκών ή άλλων παραγόντων, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ακτινογραφίες κοιλίας, αξονική τομογραφία χωρίς σκιαγραφικό μέσο και υπερηχογράφημα duplex.

- Ο συνδυασμός απεικόνισης αξονικής τομογραφίας με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη μεταβολή της διαμέτρου του ανευρύσματος, την ενδοδιαφυγή, τη βατότητα, την ελίκωση, την προοδευτική νόσο, το μήκος καθήλωσης και άλλες μορφολογικές μεταβολές.
- Οι ακτινογραφίες κοιλίας παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος (διαχωρισμός μεταξύ εξαρτημάτων και θραύση της ενδοπρόσθεσης).
- Η απεικόνιση με υπερηχογράφημα duplex μπορεί να παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη μεταβολή της διαμέτρου του ανευρύσματος, την ενδοδιαφυγή, τη βατότητα, την ελίκωση και την προοδευτική νόσο. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να εκτελείται αξονική τομογραφία χωρίς σκιαγραφικό μέσο, για να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το υπερηχογράφημα. Το υπερηχογράφημα μπορεί να είναι μια λιγότερο αξιόπιστη και ευαίσθητη διαγνωστική μέθοδος σε σύγκριση με την αξονική τομογραφία.

Στον **Πίνακα 14.1** παρατίθεται η ελάχιστη απεικονιστική παρακολούθηση για ασθενείς με το ενδαγγειακό μόσχευμα-διχασμός λαγονίου αρτηρίας Zenith Branch. Οι ασθενείς που χρειάζονται αυξημένη παρακολούθηση πρέπει να υποβάλλονται σε ενδιάμεσες αξιολογήσεις.

Πίνακας 14.1 Συνιστώμενο πρόγραμμα απεικονιστικού ελέγχου για ασθενείς με ενδαγγειακό μόσχευμα

	Αγγειόγραμμα	Αξονική τομογραφία (με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο)	Ακτινογραφίες κοιλίας
Πριν από τη διαδικασία	X[1]	X[1]	
Κατά την επέμβαση	X		
Πριν από τη λήψη εξιτηρίου (εντός 7 ημερών)		X[2,3,4]	X
1 μήνας		X[2,3,4]	X
6 μήνες		X[2,4]	X
12 μήνες (στη συνέχεια ετησίως)		X[2,4]	X

[1]Η απεικόνιση πρέπει να εκτελείται εντός 6 μηνών πριν από τη διαδικασία.

[2]Το υπερηχογράφημα duplex μπορεί να χρησιμοποιηθεί για εκείνους τους ασθενείς που έχουν νεφρική ανεπάρκεια ή οι οποίοι δεν είναι, για άλλον λόγο, σε θέση να υποβληθούν σε αξονική τομογραφία ενισχυμένη με σκιαγραφικό μέσο. Με το υπερηχογράφημα, εξακολουθεί να συνιστάται η αξονική τομογραφία χωρίς σκιαγραφικό μέσο.

[3]Συνιστάται η εκτέλεση αξονικής τομογραφίας είτε πριν από τη λήψη εξιτηρίου είτε στον 1 μήνα.

[4]Εάν υπάρχει ενδοδιαφυγή τύπου I ή III, συνιστάται άμεση παρέμβαση και επιπλέον παρακολούθηση μετά την παρέμβαση. Βλέπε **Ενότητα 14.5, Πρόσθετη επιτήρηση και θεραπεία**.

14.2 Συστάσεις αξονικής τομογραφίας

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

Η αρχική απεικόνιση αναφοράς και η απεικόνιση παρακολούθησης, χωρίς σκιαγραφικό μέσο και με ενίσχυση με σκιαγραφικό μέσο, είναι σημαντικές για τη βέλτιστη παρακολούθηση του ασθενούς. Είναι σημαντικό να ακολουθείτε αποδεκτά πρωτόκολλα απεικόνισης κατά τη διάρκεια της εξέτασης αξονικής τομογραφίας. Ο **Πίνακας 14.2** παραθέτει παραδείγματα αποδεκτών πρωτοκόλλων απεικόνισης.

Πίνακας 14.2 Αποδεκτά πρωτόκολλα απεικόνισης

	Χωρίς σκιαγραφικό μέσο	Σκιαγραφικό μέσο
Ενδοφλέβιο σκιαγραφικό μέσο	Όχι	Ναι
Αποδεκτά μηχανήματα	Ελικοειδής αξονική τομογραφία ή υψηλών επιδόσεων πολυτομική αξονική τομογραφία (MDCT) με δυνατότητα σάρωσης >40 δευτερόλεπτα	Ελικοειδής αξονική τομογραφία ή υψηλών επιδόσεων πολυτομική αξονική τομογραφία (MDCT) με δυνατότητα σάρωσης >40 δευτερόλεπτα
Όγκος έγχυσης	δ/ι	150 mL
Ρυθμός έγχυσης	δ/ι	>2,5 mL/δευτερόλεπτο
Τρόπος έγχυσης	δ/ι	Μηχανικός
Χρονισμός bolus	δ/ι	Δοκιμαστικό bolus: SmartPrep, C.A.R.E. ή ισοδύναμο
Κάλυψη - έναρξη	Κεφαλή βραχιονίου	Κεφαλή βραχιονίου
Κάλυψη - τέλος	Εγγύς μηριαίο οστό	Εγγύς μηριαίο οστό
Τομή διαφραγμάτων	<3 mm	<3 mm
Ανακατασκευή	2,5 mm πλήρης – χαλαρός αλγόριθμος	2,5 mm πλήρης – χαλαρός αλγόριθμος
Αξονικό διπλό οπτικό πεδίο (DFOV)	32 cm	32 cm
Λήψεις μετά την έγχυση	Καμία	Καμία

14.3 Ακτινογραφίες κοιλίας

Απαιτούνται οι ακόλουθες προβολές:

- Προβολή νεφρών, ουρητήρων και ουροδόχου κύστης (KUB)
- Καταγράψτε την απόσταση από το τραπέζι έως τον ανιχνευτή και χρησιμοποιήστε την ίδια απόσταση σε κάθε επακόλουθη εξέταση.

Βεβαιωθείτε ότι καταγράφεται ολόκληρο το τεχνολογικό προϊόν σε κάθε μορφή μεμονωμένης εικόνας κατά μήκος. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε ανησυχία σχετικά με την ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος (π.χ. στρέβλωση, ρήξεις ενδοπροσθέσεων, σχετική μετατόπιση εξαρτημάτων), συνιστάται η χρήση μεγεθυσμένων προβολών. Ο θεράπων ιατρός πρέπει να αξιολογεί τις εικόνες ως προς την ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος (ολόκληρο το μήκος του τεχνολογικού προϊόντος συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων) με χρήση οπτικού βοηθήματος μεγέθυνσης 2-4X.

14.4 Υπερηχογράφημα

Όταν παράγοντες του ασθενούς αποκλείουν τη χρήση απεικονιστικού σκιαγραφικού μέσου, μπορεί να εκτελεστεί υπερηχογραφική απεικόνιση αντί της αξονικής τομογραφίας με σκιαγραφικό μέσο (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η απεικόνιση περιορίζεται στο αορτολαγόνιο τμήμα). Το υπερηχογράφημα μπορεί να συνδυαστεί με αξονική τομογραφία χωρίς σκιαγραφικό μέσο. Πρέπει να καταγράφεται ένα πλήρες αορτολαγόνιο duplex για μέγιστη διάμετρο ανευρύσματος, ενδοδιαφυγές, βατότητα της ενδοπρόσθεσης και στένωση. Στην καταγραφή πρέπει να συμπεριλαμβάνονται οι ακόλουθες πληροφορίες, όπως περιγράφεται παρακάτω:

- Θα πρέπει να λαμβάνεται εγκάρσια και διαμήκης απεικόνιση της κοινής έσω και έξω λαγονίου αρτηρίας για να προσδιοριστεί εάν υπάρχουν ενδοδιαφυγές με χρήση Doppler έγχρωμης απεικόνισης ροής και μεθόδου ισχύος (Color Flow και Color Power) (εάν είναι προσβάσιμη).
- Πρέπει να γίνεται επιβεβαίωση με φασματική ανάλυση για τυχόν πιθανολογούμενες ενδοδιαφυγές.
- Πρέπει να λαμβάνεται εγκάρσια και διαμήκης απεικόνιση της μέγιστης διάστασης του ανευρύσματος.

14.5 Πρόσθετη επιτήρηση και θεραπεία

Πρόσθετη επιτήρηση και πιθανή θεραπεία συνιστάται για:

- Ανευρύσματα με ενδοδιαφυγή τύπου I
- Ανευρύσματα με ενδοδιαφυγή τύπου III
- Διεύρυνση ανευρύσματος, μέγιστης διαμέτρου ≥5 mm (ανεξάρτητα από την κατάσταση ενδοδιαφυγής)
- Μετανάστευση
- Ανεπαρκές μήκος στεγανοποίησης

Η εξέταση του ενδεχομένου επανεπέμβασης ή μετατροπής σε ανοικτή αποκατάσταση πρέπει να περιλαμβάνει την εκτίμηση του θεράποντος ιατρού για τις συννοσηρότητες, το προσδόκιμο ζωής και τις προσωπικές επιλογές του εκάστοτε ασθενούς.

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για την πιθανότητα επακόλουθων επανεπεμβάσεων, συμπεριλαμβανομένων της παρέμβασης με καθετήρα και της μετατροπής σε ανοικτή χειρουργική επέμβαση, μετά από τοποθέτηση ενδαγγειακού μοσχεύματος.

15. ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μετά την επέμβαση, αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ενημερώστε τον ασθενή, όπως είναι απαραίτητο, για τις σχετικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, μέτρα που πρέπει να ληφθούν και περιορισμούς χρήσης που θα πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής.

Ο ιατρός πρέπει να συμβουλέψει τον ασθενή να επικοινωνήσει με τον επαγγελματία υγείας που τον παρακολουθεί εάν εμφανίσει αλλαγές στην ιατρική του πάθηση ή σε περίπτωση ανησυχίας.

Ο ιατρός πρέπει να διασφαλίσει ότι ο ασθενής έχει λάβει την κάρτα εμφυτεύματος, ότι ο ασθενής κατανοεί τον σκοπό της κάρτας εμφυτεύματος και ότι ο ασθενής έχει πρόσβαση στις ψηφιακές πληροφορίες που αφορούν τους ασθενείς. Εάν ο ασθενής δεν έχει πρόσβαση στις ηλεκτρονικές πληροφορίες, ο ιατρός πρέπει να παράσχει στον ασθενή έντυπο αντίγραφο.

Οι ιατροί πρέπει να ενημερώσουν όλους τους ασθενείς ότι είναι σημαντικό να αναζητήσουν άμεση ιατρική φροντίδα σε περίπτωση που παρουσιάσουν ενδείξεις απόφραξης του σκέλους του μοσχεύματος, διεύρυνσης ή ρήξης ανευρύσματος.

Κατά τη συζήτηση για αυτό το τεχνολογικό προϊόν και την επέμβαση, ο ιατρός και ο ασθενής (ή/και τα μέλη της οικογένειας) θα πρέπει να ανασκοπήσουν τους κινδύνους και τα οφέλη, που περιλαμβάνουν τα εξής:

- Κίνδυνοι και διαφορές μεταξύ της ενδαγγειακής αποκατάστασης και της χειρουργικής αποκατάστασης.
- Δυνητικά πλεονεκτήματα της κλασικής ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης.
- Δυνητικά πλεονεκτήματα της ενδαγγειακής αποκατάστασης.
- Δυνητικά πλεονεκτήματα των εναλλακτικών ενδαγγειακών διαδικασιών.
- Πιθανότητα ανάγκης επακόλουθης επεμβατικής ή ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης του ανευρύσματος μετά την αρχική ενδαγγειακή αποκατάσταση.

Επιπρόσθετα των κινδύνων και των οφελών μιας ενδαγγειακής αποκατάστασης, ο ιατρός πρέπει να εκτιμήσει τη δέσμευση και τη συμμόρφωση του ασθενούς στη μετεγχειρητική παρακολούθηση, όπως είναι απαραίτητο. Παρακάτω παρατίθενται επιπλέον θέματα προς συζήτηση με τον ασθενή, όσον αφορά τις προσδοκίες μετά από μια ενδαγγειακή αποκατάσταση:

- Πρέπει να παρέχονται συμβουλές στους ασθενείς σχετικά με τη σημασία της τήρησης του προγράμματος παρακολούθησης, τόσο κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους όσο και σε ετήσια διαστήματα στη συνέχεια. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η τακτική και συνεπής παρακολούθηση αποτελεί κρίσιμο μέρος της διασφάλισης της συνεχούς ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της ενδαγγειακής θεραπείας των ανευρυσμάτων κοιλιακής αορτής (ΑΑΑ). Ως ελάχιστο, απαιτείται ετήσια απεικόνιση και τήρηση των απαιτήσεων μετεγχειρητικής παρακολούθησης ρουτίνας και πρέπει να θεωρείται δια βίου δέσμευση στην υγεία και στην καλή κατάσταση του ασθενούς.
- Οι μακροχρόνιες επιδόσεις των ενδαγγειακών μοσχευμάτων δεν έχουν ακόμα επιβεβαιωθεί. Όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι η ενδαγγειακή θεραπεία απαιτεί τακτική παρακολούθηση εφ' όρου ζωής για την εκτίμηση της υγείας τους και των επιδόσεων του ενδαγγειακού μοσχεύματός τους. Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενα ανευρύσματα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος) θα πρέπει να τελούν υπό αυξημένη παρακολούθηση. Ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες παρακολούθησης περιγράφονται στην **Ενότητα 14, Κατευθυντήριες οδηγίες απεικόνισης και μετεγχειρητική παρακολούθηση**.

Πληροφορίες εμφυτεύματος για τον ασθενή

Αυτές οι πληροφορίες θα είναι διαθέσιμες για τον ασθενή με απλά λόγια (εκτός από τις πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας που απευθύνονται σε επαγγελματίες του τομέα της υγείας) μέσω της ιστοσελίδας cookmedical.eu/patient-implant-information. Ο ιατρός θα πρέπει να διασφαλίσει ότι ο ασθενής έχει λάβει την κάρτα εμφυτεύματος που παρέχει πρόσβαση στις πληροφορίες. Εάν ο ασθενής δεν έχει πρόσβαση στις ηλεκτρονικές πληροφορίες, ο ιατρός πρέπει να παράσχει στον ασθενή έντυπο αντίγραφο.

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το βασικό αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος για αυτό το τεχνολογικό προϊόν - 0827002WCA10032021040018U - για να βρείτε την Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) στην ιστοσελίδα της βάσης δεδομένων Eudamed. Όταν η βάση δεδομένων Eudamed είναι διαθέσιμη, χρησιμοποιήστε τον παρακάτω σύνδεσμο: ec.europa.eu/tools/eudamed

17. ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό παρουσιαστεί σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Cook Medical και στην αρμόδια αρχή ή/και ρυθμιστική αρχή της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

BIFURCACIÓN ENDOPRÓTESIS VASCULAR-ILÍACA ZENITH® BRANCH

Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se sigue correctamente la información suministrada, es posible que el dispositivo no funcione de la manera esperada o que el paciente resulte lesionado.

Para obtener información sobre otros componentes Zenith®, consulte las instrucciones de uso correspondientes.

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

1.1 Estructura del dispositivo

La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith® Branch es una endoprótesis vascular bifurcada de rama vascular concebida para conectar las arterias ilíaca primitiva, ilíaca interna e ilíaca externa. **(Figura 1)**.

La endoprótesis vascular está hecha de tela de poliéster tejido de espesor total, cosida a Cook Z-Stents™ autoexpandibles de acero inoxidable y nitinol con hilo de sutura de poliéster trenzado y polipropileno monofilamento. Los anillos de nitinol están situados en el extremo proximal de la endoprótesis vascular y dentro del segmento ilíaco interno.

La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch se suministra precargada sobre el sistema de introducción H&L-B One-Shot™. **(Figura 2)**

El sistema de implantación utiliza un sistema de introducción H&L-B One-Shot™ con un diámetro interior de 20 Fr (diámetro interior de 6,7 mm) que incluye tanto un catéter precargado como una guía.

1.2 Características de funcionamiento

1.2.1 Endoprótesis vascular

La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch tiene diversos diámetros proximales y longitudes de endoprótesis vascular disponibles para utilizarse como parte de un sistema modular en combinación con una endoprótesis vascular de rama ilíaca y para ajustarse con mayor precisión a la estructura anatómica del paciente. La endoprótesis vascular incluye un segmento de rama ilíaca interna que admite el uso de la endoprótesis vascular con un stent comunicante recubierto expandible con balón, lo que permite el sellado con la arteria ilíaca interna.

La endoprótesis vascular tiene stents a todo lo largo para ofrecer la integridad, estabilidad y fuerza radial necesarias para abrir la luz de la endoprótesis vascular durante el despliegue y sellar el extremo distal de la endoprótesis vascular a la pared del vaso. La combinación de Cook Z-Stents autoexpandibles de acero inoxidable y nitinol cosidos al tejido de poliéster da lugar a la exclusión del flujo sanguíneo al aneurisma y al paso del flujo sanguíneo a través de la luz de la endoprótesis vascular, sin causar daño a la pared vascular.

Los anillos de nitinol colocados en el extremo proximal de la endoprótesis vascular y dentro del segmento ilíaco interno ayudan a mantener la luz permeable durante el acceso.

A fin de facilitar la visualización fluoroscópica de la endoprótesis vascular, hay cuatro marcadores radiopacos de oro colocados a lo largo del lado ilíaco interno de la parte proximal de la endoprótesis vascular para indicar la posición del segmento ilíaco interno.

1.2.2 Sistema de implantación

La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch se suministra precargada sobre el sistema de introducción H&L-B One-Shot. Tiene un método de despliegue secuencial con características integradas que permiten el control continuo de la endoprótesis vascular durante todo el procedimiento de despliegue.

El extremo proximal de la endoprótesis vascular está acoplado y sujeto al sistema de implantación mediante dos guías de disparo de nitinol, y el extremo distal de la endoprótesis vascular está acoplado y sujeto mediante una guía de disparo de acero inoxidable. Estas guías de disparo permiten la colocación precisa y el reajuste de la posición final de la endoprótesis vascular antes de desplegarla por completo.

El catéter precargado (si está incluido en el sistema de implantación) se utiliza para facilitar la canulación del segmento de la arteria ilíaca interna. Además, el catéter precargado está curvado a fin de facilitar la colocación de la guía durante el uso del asa.

Para potenciar la hemostasia, la válvula hemostática Captor™ puede abrirse o cerrarse para introducir los dispositivos accesorios en la vaina y para extraerlos de ésta.

El sistema de implantación de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch incluye una vaina introductora Flexor® resistente a la plicatura 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 Compatibilidad de dispositivos

1.3.1 Opciones de selección de tamaño del dispositivo

Cook recomienda que la selección de los diámetros de los componentes de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch se haga según lo descrito en la **tabla 1.1**.

Por lo general, la longitud de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch se elige de forma que se extienda desde la parte proximal de la arteria ilíaca primitiva hasta la arteria ilíaca externa. El médico debe disponer de unidades de todas las longitudes y diámetros necesarios de los dispositivos para realizar el procedimiento, sobre todo cuando las medidas (diámetros y longitudes de tratamiento) preoperatorias de planificación del caso no sean precisas. Esto permitirá una mayor flexibilidad intraoperatoria para conseguir resultados óptimos.

La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch y su sistema de implantación se comercializan con los siguientes diámetros y longitudes:

Tabla 1.1 Bifurcaciones endoprótesis vascular-ilíaca

				Vaina introductora		Longitud del segmento ilíaco		Longitud total de la endoprótesis vascular
Referencia[1]	Diámetro proximal mm	Diámetro distal mm	Diámetro de la rama lateral[2] mm	Tamaño French Fr	(I.D. / O.D.) mm	Primitiva mm	Externa mm	mm
ZBIS-10-45-41	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	45	41	86
ZBIS-10-61-41	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	61	41	102
ZBIS-10-45-58	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	45	58	103
ZBIS-10-61-58	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	61	58	119
ZBIS-12-45-41	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	45	41	86
ZBIS-12-61-41	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	61	41	102
ZBIS-12-45-58	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	45	58	103
ZBIS-12-61-58	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	61	58	119

[1]ZBIS-XX-YY-ZZ es la endoprótesis de bifurcación ilíaca, donde XX es el diámetro distal, YY es la longitud del segmento ilíaco primitivo (la longitud desde el borde proximal de la endoprótesis vascular hasta el segmento ilíaco interno), y ZZ es la longitud del segmento ilíaco externo (la longitud desde la punta del segmento ilíaco interno hasta el borde distal de la endoprótesis vascular).

[2]El segmento ilíaco interno contiene un stent en Z de nitinol de 6 mm de diámetro, pero debe expandirse hasta 8 mm durante el despliegue del stent comunicante recubierto expandible con balón.

1.3.2 Pautas para la selección del diámetro de los dispositivos

El diámetro debe seleccionarse a partir del diámetro del vaso de pared exterior a pared exterior, y no del diámetro de la luz. Si se elige un tamaño demasiado grande o demasiado pequeño, es posible que el sellado sea incompleto o que el flujo sea inadecuado.

Tabla 1.2 Guía para la selección del diámetro de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch* (segmento ilíaco externo)

		Vaina introductora	
Diámetro previsto del vaso ilíaco externo[1,2] mm	Diámetro de la rama ilíaca externa de la endoprótesis Zenith Branch[3] mm	Tamaño French Fr	(I.D. / O.D.) mm
8	10	20	(6,7 / 7,7)
9	10	20	(6,7 / 7,7)
10	12	20	(6,7 / 7,7)
11	12	20	(6,7 / 7,7)

[1]Diámetro máximo a lo largo del lugar de fijación distal.

[2]Redondee el diámetro ilíaco medido al mm más cercano.

[3]Es posible que existan otras consideraciones que afecten a la selección del diámetro.

*Todas las dimensiones son nominales.

1.3.3 Componentes adicionales

La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch se utiliza en combinación con una endoprótesis vascular de rama ilíaca y un stent recubierto expandible con balón. La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch debe utilizarse con una de las siguientes endoprótesis vasculares de rama ilíaca:

- Rama ilíaca para AAA Zenith® Spiral-Z® (ZSLE)
- Rama endovascular Zenith Alpha™ Spiral-Z® (ZISL).

Estas endoprótesis vasculares de rama ilíaca Zenith están fabricadas con los mismos Cook Z-Stents autoexpandibles de acero inoxidable, la misma tela de poliéster y el mismo hilo de sutura de polipropileno y poliéster utilizados para fabricar la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch. Para todas las endoprótesis vasculares de rama ilíaca y sistemas de implantación Zenith, consulte las instrucciones de uso respectivas para obtener las instrucciones de despliegue. La parte ilíaca primitiva de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch, colocada en la arteria ilíaca primitiva, se conectará a la ramificación (contralateral) corta de una endoprótesis vascular bifurcada Zenith (p. ej., endoprótesis vascular para AAA Zenith) mediante una rama ilíaca estándar de longitud adecuada y con un diámetro distal de 16 mm (ZSLE-16-XX-ZT o ZISL-16-XX).

Las ramas ilíacas y los sistemas de implantación Zenith que se utilizan con la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch se comercializan con los siguientes diámetros y longitudes:

Tabla 1.3 Ramas ilíacas

Referencia[1]	Diámetro de la rama ilíaca mm	Vaina introductora Tamaño French Fr	Vaina introductora (I.D. / O.D.) mm	Longitud de trabajo de la rama ilíaca[2] mm
ZSLE-16-YY-ZT	16	14	(4,7 / 5,4)	39, 56, 74, 90
ZISL-16-YY	16	12	(4,0 / 4,7)	42, 59, 77, 93

[1]Ejemplo: ZSLE-16-YY-ZT es la rama ilíaca, donde 16 se refiere al diámetro de la rama ilíaca e YY se refiere a la longitud de trabajo de la rama ilíaca.
[2]Longitud total de la rama = longitud de trabajo + stent de acoplamiento de 22 mm en el caso de ZSLE, y stents de acoplamiento de 29,1 mm en el caso de ZISL.

Un stent recubierto expandible con balón (utilizado como stent comunicante) se desplegará en el interior del segmento ilíaco interno y se extenderá al interior de la arteria ilíaca interna. El stent cubierto expandible con balón debe estar indicado para su colocación en el interior de la arteria ilíaca y debe expandirse hasta 8 mm en el segmento ilíaco interno de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch. La longitud del stent comunicante que debe utilizarse depende de la estructura anatómica del paciente. Consulte las instrucciones del fabricante de los stents recubiertos expandibles con balón para seleccionar el stent recubierto expandible con balón adecuado.

1.3.4 Material necesario

Es necesario utilizar el dispositivo junto con lo siguiente. Para obtener información sobre el uso de estos productos, consulte las instrucciones de uso del producto en cuestión.

(No incluido)

- Endoprótesis vascular de rama ilíaca Zenith [ZSLE-16-(39,56,74,90)-ZT, ZISL-16-(42,59,77,93)]
- Endoprótesis bifurcada Zenith (p. ej., TFFB, ZIMB, ZFEN-D)
- Kit auxiliar para AAA Zenith
- Radioscopio con funciones de angiografía digital (híbrido o unidad fija)
- Medios de contraste
- Jeringa
- Solución salina heparinizada
- Stent comunicante recubierto expandible con balón
- Balones de los tamaños adecuados
- Paños de gasa estériles

1.3.5 Material recomendado

Se recomienda utilizar el dispositivo junto con lo siguiente.

(No incluido):

Guías

- Guías/guías de intercambio de 0,035 inch (0,89 mm) y 260 cm de longitud; por ejemplo:
  - Guías extrarrígidas Lunderquist® (LES) de Cook Medical
  - Guías ultrarrígidas Amplatz (AUS2) de Cook Medical
  - Guías Rosen de punta blanda de Cook Medical
- Guía hidrofílica de 0,035 inch (0,89 mm) y 260 cm de longitud; por ejemplo:
  - Guía hidrofílica Roadrunner® PC de Cook Medical
  - Roadrunner® UniGlide® de Cook Medical

Balones moldeadores

- Catéteres balón Coda® de Cook Medical (32 mm)

Equipos introductores (7 Fr [diámetro interior de 2,3 mm], 8 Fr [diámetro interior de 2,7 mm], 10 Fr [diámetro interior de 3,3 mm] y 12 Fr [diámetro interior de 4,0 mm])

- Introductores Check-Flo®/introductores Flexor/vainas guía de Cook Medical
- Vaina guía Flexor® Ansel de Cook Medical
- Vaina guía Ansel de alta flexibilidad de Cook Medical

Catéteres

- Catéter de medición; por ejemplo:
  - Catéteres de medición centimetrados Aurous™ de Cook Medical
  - Catéter angiográfico (PIG) de 5,0 Fr con punta Beacon® de Cook Medical
  - Catéter angiográfico hidrofílico Slip-Cath® de punta Beacon® de Cook Medical
  - Catéteres Royal Flush® de Cook Medical

Agujas para acceso

- Agujas para acceso de calibre 18 G o 19 G ultrafinas, por ejemplo:
  - Agujas percutáneas de una pieza de Cook Medical

Asa

- Recuperador vascular Indy OTW de Cook Medical

1.4 Información cualitativa y cuantitativa

Material del dispositivo		Peso (gramos)
Acero inoxidable	Stent	Hasta 1,22
Poliéster	Endoprótesis vascular	Hasta 0,77
	Hilo de sutura	Hasta 0,17
Polipropileno	Hilo de sutura	Hasta 0,17
Nitinol	Stent	Hasta 0,05
	Ring	Hasta 0,01
Oro	Marcador de oro	Hasta 0,03
Grafito	Marca de lápiz	Menos del 0,01

1.5 Población de pacientes

Pacientes adultos (≥18 años) con un aneurisma aortoilíaco o ilíaco, una zona de sellado distal insuficiente en la arteria ilíaca primitiva y con una morfología adecuada para la reparación endovascular.

1.6 Usuario previsto

Médicos y equipos que hayan recibido formación en técnicas intervencionistas vasculares y en el uso de este dispositivo.

1.7 Contacto con tejido corporal

El dispositivo principal entrará en contacto con diferentes tejidos arteriales sanos y enfermos (sin aneurisma ni disección) desde la arteria femoral hasta la arteria ilíaca primitiva.

Durante el procedimiento, las guías accesorias se extenderán al interior de la aorta abdominal hasta el nivel de las ramas vasculares viscerales.

1.8 Principios de funcionamiento

La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch se coloca sobre una guía colocada previamente y se hace avanzar hasta la estructura anatómica diana. La punta radiopaca de la vaina del sistema de implantación se utiliza para visualizar el despliegue de la endoprótesis vascular.

El sistema de introducción H&L-B One-shot contiene un catéter precargado que se utiliza para formar una guía «a través y a través» que facilita la canulación del segmento ilíaco interno. Hay cuatro marcadores de oro alineados con la cara más lateral del segmento ilíaco interno para garantizar que la endoprótesis vascular esté orientada y colocada correctamente en correlación con la arteria ilíaca interna. El despliegue del stent se controla mediante mecanismos de liberación y retrayendo la vaina mientras se estabiliza el sistema de implantación.

Tras el despliegue, la endoprótesis vascular totalmente desplegada ejerce una fuerza radial hacia el exterior sobre la luz de la endoprótesis vascular. De esta manera, se consigue permeabilidad en la región tratada. Los anillos de nitinol colocados en el extremo proximal de la endoprótesis vascular y dentro del segmento ilíaco interno ayudan a mantener la luz permeable durante el acceso.

La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch se utiliza en combinación con una endoprótesis vascular de rama ilíaca y un stent cubierto comunicante expandible con balón para proporcionar un conducto intravascular que conserve el flujo a la ilíaca interna y excluya los aneurismas aortoilíacos o ilíacos del flujo sanguíneo mientras se mantiene la perfusión distal.

1.9 Vida útil esperada del producto

La endoprótesis vascular no está concebida para extraerse del paciente; por consiguiente, la vida útil prevista del dispositivo es permanente.

El sistema de implantación es un producto de un solo uso y tiene un período de almacenamiento de 2 años.

2. USO PREVISTO

La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch está indicada para proporcionar un conducto intravascular que conserve el flujo a la ilíaca interna y excluya los aneurismas aortoilíacos o ilíacos del flujo sanguíneo mientras se mantiene la perfusión distal.

3. INDICACIONES

La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch está indicada para el tratamiento endovascular de pacientes adultos (≥18 años) con un aneurisma aortoilíaco o ilíaco, un lugar distal de sellado insuficiente en el interior de la arteria ilíaca primitiva y una morfología adecuada para la reparación endovascular, lo que incluye:

- Acceso ilíaco/femoral adecuado compatible con un sistema de introducción de 20 Fr (diámetro exterior de 7,7 mm)
- Segmento de fijación no aneurismático en la arteria ilíaca externa distal al aneurisma:
  - Con una longitud mínima de 20 mm
  - Con un diámetro medido de pared exterior a pared exterior no superior a 11 mm y no inferior a 8 mm
- Segmento no aneurismático en la arteria ilíaca interna distal al aneurisma
  - Con una longitud de al menos 10 mm (se recomienda que sea entre 20 y 30 mm)
  - Con un diámetro aceptable para obtener un sellado adecuado

4. BENEFICIOS CLÍNICOS

El beneficio clínico previsto de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch es aumentar la vida útil de la enfermedad aneurismática y evitar la rotura del aneurisma, al tiempo que se conserva el flujo sanguíneo a la arteria ilíaca interna.

5. CONTRAINDICACIONES

La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch está contraindicada en:

- Las reacciones alérgicas conocidas a alguno de los materiales del producto siempre deben considerarse una contraindicación.
- No utilice este producto en pacientes que tengan una infección sistémica o una afección que pueda infectar la endoprótesis vascular, ya que podría causar daños graves.
- Pacientes que no toleren los medios de contraste necesarios para los estudios de imagen intraoperatorios y de seguimiento posoperatorio.
- Pacientes que superen los límites de peso o de tamaño, de forma que los requisitos de los estudios de imagen necesarios se vean afectados o no se cumplan.
- Pacientes que no puedan tolerar la radiación (p. ej., embarazo).

6. ADVERTENCIAS

6.1 Consideraciones generales

- Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen correctamente las instrucciones, las advertencias y las precauciones, el paciente puede sufrir consecuencias o lesiones graves.
- La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch 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 ilíaca o aórtica, que puede imposibilitar el acceso o la fijación y el sellado apropiados del dispositivo.
- Si en las TAC previas al procedimiento se utilizan espesores de reconstrucción de más de 3 mm, es posible que el tamaño determinado del dispositivo no sea el óptimo o que no se aprecien estenosis focales.
- **La eficacia a largo plazo de las endoprótesis vasculares no se ha determinado aún**. Todos los pacientes deben ser informados de que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico durante el resto de la vida para evaluar el estado de salud y la eficacia de las endoprótesis vasculares. Los pacientes que presenten hallazgos clínicos específicos (p. ej., endofugas, agrandamiento del aneurisma o cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular) deben someterse a un seguimiento más exhaustivo. Las pautas específicas del seguimiento se describen en el **apartado 14, Pautas para los estudios de imagen y seguimiento posoperatorio**.
- Tras la colocación de la endoprótesis vascular, los pacientes deben ser examinados periódicamente para determinar el flujo alrededor de la endoprótesis vascular, el crecimiento del aneurisma, y los cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular. Como mínimo, es necesario realizar estudios de imagen anuales que incluyan:

- 1) radiografías abdominales para examinar la integridad del dispositivo (separación entre componentes, fractura de stents o separación de púas), y
- 2) TAC con contraste y sin él para examinar los cambios del aneurisma, el flujo alrededor de la endoprótesis vascular, la permeabilidad, la tortuosidad y la evolución de la enfermedad.
- Si hay complicaciones renales u otros factores que impidan el uso de medios de contraste en los estudios de imagen, las radiografías abdominales y las ecografías dúplex pueden ofrecer información similar.
- La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch no está recomendada para pacientes que no puedan o no estén dispuestos a someterse a los estudios de imagen y de implantación preoperatorios y posoperatorios necesarios descritos en el **apartado 14, Pautas para los estudios de imagen y seguimiento posoperatorio**.
- En los pacientes que presenten agrandamiento del aneurisma, disminución inaceptable de la longitud de fijación (solapamiento de vaso y componente) o endofugas, debe considerarse la conveniencia de una intervención o de una conversión a reparación quirúrgica abierta convencional después de una reparación endovascular inicial. El aumento del tamaño del aneurisma y la persistencia de endofugas pueden producir la rotura del aneurisma.
- Es posible que los pacientes que presenten fugas o reducción del flujo sanguíneo a través de la ramificación de la endoprótesis vascular tengan que someterse a intervenciones o procedimientos quirúrgicos secundarios.
- Durante los procedimientos de implantación o reintervención deberá haber un equipo quirúrgico vascular disponible en todo momento para el caso de que sea necesaria una conversión a reparación quirúrgica abierta.
- La implantación de un stent endovascular es un procedimiento quirúrgico y puede producirse una pérdida de sangre por varias causas, que rara vez exige una intervención (incluida una transfusión) para evitar resultados adversos. Es importante supervisar la pérdida de sangre procedente de la válvula hemostática durante todo el procedimiento, pero es especialmente relevante durante y después de la manipulación del posicionador gris. Después de la extracción del posicionador gris, si la pérdida de sangre es excesiva, considere la colocación de un balón moldeador deshinchado o un dilatador del sistema de introducción dentro de la válvula para restringir el flujo.

6.2 Estéril y para un solo uso

- Este producto es de un solo uso y no debe reutilizarse.
- No reutilice, reprocese ni reesterilice ninguna pieza de este dispositivo.
- La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo y provocar el fallo de éste, lo que a su vez puede producir lesiones, enfermedades o la muerte de la paciente.
- La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y causar infección al paciente o infección cruzada; esto incluye, entre otros riesgos, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- La contaminación del dispositivo puede ocasionar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

6.3 Selección, tratamiento y seguimiento de los pacientes

- La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch no se ha evaluado en las siguientes poblaciones de pacientes:
  - Mujeres embarazadas o lactantes
- El diámetro (medido de pared interior a pared interior) y la morfología (tortuosidad mínima, enfermedad oclusiva o calcificación) del vaso de acceso deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y con los sistemas de implantación del perfil de una vaina introductora vascular de 20 Fr (diámetro exterior de 7,7 mm). 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.
- Las principales características anatómicas que pueden dificultar la exclusión satisfactoria del aneurisma incluyen: tortuosidad de alguno o todos los vasos implicados, arterias ilíacas demasiado grandes o demasiado pequeñas, trombo circunferencial, aneurisma de las arterias ilíacas interna o externa, y calcificación de los lugares de la implantación arterial. Las irregularidades en la calcificación o la placa pueden comprometer la fijación y el sellado de los lugares de la implantación, y dificultar el avance de los sistemas introductores.
- La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch no está recomendada para los pacientes que no puedan tolerar los medios de contraste necesarios para los estudios de imagen de seguimiento intraoperatorios y posoperatorios.
- La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch no está recomendada para pacientes que superen los límites de peso o tamaño que comprometan o impidan el cumplimiento de los requisitos de los estudios de imagen necesarios.
- La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch no está recomendada para pacientes con hipersensibilidad o alergia conocidas al acero inoxidable, el poliéster, el nitinol (níquel, titanio), el polipropileno o el oro.
- La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch no se recomienda en pacientes que no puedan tolerar la radiación, p. ej., durante el embarazo.
- Pacientes con infecciones generalizadas, que pueden tener un mayor riesgo de infección de la endoprótesis vascular.
- La incapacidad para mantener la permeabilidad de al menos una arteria ilíaca interna puede aumentar el riesgo de isquemia pélvica o intestinal.
- Las consideraciones adicionales que deben tenerse en cuenta para la selección de los pacientes incluyen, entre otras:
  - La edad y la esperanza de vida del paciente.
  - Las comorbilidades (p. ej., insuficiencia cardíaca, pulmonar o renal antes de la intervención quirúrgica, obesidad mórbida).
  - La idoneidad del paciente para la reparación quirúrgica abierta.
  - La idoneidad anatómica del paciente para la reparación endovascular.
  - El riesgo de rotura del aneurisma comparado con el riesgo del tratamiento con la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch.
  - La capacidad para tolerar la anestesia general, regional o local.
  - El tamaño y la morfología (grado mínimo de trombosis, calcificación o tortuosidad) del vaso de acceso iliofemoral deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y los accesorios de acceso vascular que sean relevantes para una vaina introductora vascular con un perfil de implantación de entre 12 Fr (diámetro exterior de 4,7 mm) y 20 Fr (diámetro exterior de 7,7 mm).
  - Segmento de fijación no aneurismático en la arteria ilíaca externa distal al aneurisma:
    - con una longitud de al menos 20 mm,
    - con un diámetro medido de pared exterior a pared exterior no superior a 11 mm y no inferior a 8 mm.
  - Segmento no aneurismático en la arteria ilíaca interna distal al aneurisma:
    - Con una longitud de al menos 10 mm (se recomienda que sea entre 20 y 30 mm)
    - Con un diámetro aceptable para obtener un sellado adecuado.
  - La ausencia de enfermedad oclusiva importante de la arteria femoral/ilíaca que pueda impedir el flujo a través de la endoprótesis vascular.
- La decisión final del tratamiento corresponde al médico y al paciente.

6.4 Procedimiento de implantación

- Durante el procedimiento de implantación debe utilizarse anticoagulación sistémica, administrada según el protocolo habitual del hospital y el protocolo preferido por el médico. Si la heparina está contraindicada, deberá utilizarse 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 un funcionamiento óptimo, mantenga la vaina hidratada en todo momento.
- Mantenga la posición de la guía durante la introducción del sistema de implantación.
- No doble ni acode el sistema de implantación. Si lo hace, podría dañar el sistema de implantación y la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch.
- 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 bifurcación ilíaca y el sistema de implantación de la endoprótesis vascular Zenith Branch 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 bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch dentro del vaso o con otros componentes pueden aumentar el riesgo de endofugas, migración u oclusión accidental de la arteria ilíaca interna.
- La fijación inadecuada de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch puede aumentar el riesgo de migración. El despliegue incorrecto o la migración de la endoprótesis pueden requerir una intervención quirúrgica.
- 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.
- Tenga cuidado al manipular catéteres, guías y vainas en el interior de un aneurisma. Las alteraciones excesivas pueden desprender Fragmentos de trombo que pueden causar embolización distal.
- El stent comunicante recubierto expandible con balón debe tener un diámetro adecuado para quedar sellado con el segmento ilíaco interno y con la arteria ilíaca interna, y una longitud suficiente para solaparse entre 10 y 14 mm con el segmento ilíaco interno y 10 mm (se recomienda que sean de 20 a 30 mm) con el lugar de fijación distal en la arteria ilíaca interna.
- Si es necesario volver a intervenir con instrumental a través de alguna endoprótesis vascular colocada previamente, se debe tener cuidado para no dañarla ni alterar su posición.

6.5 Uso del balón moldeador

- Asegúrese de que el balón esté deshinchado por completo antes de cambiarlo de posición.
- No hinche el balón en el vaso fuera de la endoprótesis vascular.
- Para potenciar la hemostasia, la válvula hemostática Captor puede abrirse o cerrarse para permitir la introducción y extracción posterior de un balón moldeador.

7. PRECAUCIONES



El símbolo en la etiqueta indica que el dispositivo contiene cobalto (Co) —una sustancia tóxica para la reproducción y cancerígena (clase 1B)— en un nivel superior al 0,1 % p/p. Sin embargo, el producto contiene cobalto en forma de aleación de acero inoxidable con cobalto, que no aumenta el riesgo de cáncer ni tiene efectos reproductivos adversos según la información científica actual.

7.1 Requisitos de formación para el usuario

ATENCIÓN: Durante los procedimientos de implantación o reintervención deberá haber un equipo quirúrgico vascular disponible en todo momento para el caso de que sea necesaria una conversión a reparación quirúrgica abierta.

ATENCIÓN: La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch con el sistema de introducción H&L-B One-Shot sólo deben utilizarla médicos y equipos que hayan recibido formación en técnicas intervencionistas vasculares, en el uso de productos Zenith en general 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 bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch:

Selección de los pacientes:

- Conocimiento de la historia natural de los aneurismas aórticos abdominales (AAA) y las comorbilidades asociadas a la reparación de AAA.

- Conocimiento de la interpretación de imágenes radiográficas, la selección de los dispositivos y la selección de tamaños.

Un equipo multidisciplinar que tenga experiencia conjunta en la realización de procedimientos tales como:

- Incisión, arteriotomía y reparación femorales
- Técnicas de acceso y cierre percutáneos
- Técnicas selectivas y no selectivas con guías y catéteres
- Interpretación de imágenes radioscópicas y angiográficas
- Embolización
- Angioplastia
- Colocación de stents endovasculares
- Técnicas con dispositivo de recuperación (asa)
- Uso adecuado del material de contraste radiográfico
- Técnicas para reducir al mínimo la exposición a radiación
- Experiencia en las modalidades necesarias para el seguimiento de los pacientes

8. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RM



«MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la RM)

Un paciente con la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch (ZBIS) puede someterse a RM de manera segura en las siguientes condiciones. Si no se cumplen estas condiciones, el paciente puede resultar lesionado.

PARÁMETRO	NOTAS
Nombre/identificación del producto	Bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch (ZBIS)
Fabricante del producto	Cook Medical
Intensidad del campo magnético estático [T]	1,5 T y 3,0 T
Orientación del campo magnético estático (B_0)	Horizontal, túnel cilíndrico
Campo magnético de gradiente espacial máximo [T/m y gauss/cm]	7,2 T/m (720 gauss/cm)
Excitación de RF	Circularmente polarizada (CP)
Tipo de bobina transmisora de RF	Puede utilizarse cualquier bobina de transmisión
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
SAR máxima de cuerpo entero [W/kg]	2,0 W/kg
Duración de la exploración	2,0 W/kg de promedio de SAR de cuerpo entero durante 60 minutos de RF continua (una secuencia de exploraciones o una serie de exploraciones consecutivas sin interrupciones).
Artefacto de la imagen de RM	La presencia de la endoprótesis vascular ZBIS y los dispositivos auxiliares puede producir un artefacto de la imagen de 99 mm.

Si no se incluye información sobre un parámetro específico, no hay condiciones asociadas a ese parámetro.

9. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

Entre los acontecimientos adversos que pueden producirse y/o requerir intervención se incluyen:

- Amputación
- Complicaciones de la anestesia y problemas asociados posteriores (p. ej., aspiración)
- Agrandamiento del aneurisma
- Rotura del aneurisma y muerte
- Daño aórtico, que incluye perforación, disección, hemorragia, rotura y muerte
- Trombosis y pseudoaneurisma arteriales o venosos
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia, hematoma o coagulopatía
- Complicaciones intestinales (p. ej., íleo, isquemia transitoria, infarto, necrosis)
- Complicaciones cardíacas y problemas asociados posteriores (p. ej., arritmia, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, hipotensión e hipertensión)
- Claudicación (p. ej., en nalga o extremidad inferior)
- Muerte
- Edema
- Embolización (micro y macro) con isquemia transitoria o permanente, o infarto
- Endofuga
- Endoprótesis: colocación incorrecta de componentes; despliegue incompleto de componentes; migración de componentes; rotura del hilo de sutura; oclusión; infección; fractura de stents; desgaste del material de la endoprótesis vascular; dilatación; erosión; punción, flujo alrededor de la endoprótesis vascular; separación y corrosión de púas
- Fiebre e inflamación localizada
- Complicaciones genitourinarias y problemas asociados posteriores (p. ej., isquemia, erosión, fístula, incontinencia, hematuria e infección)
- Oclusión de la endoprótesis vascular o del vaso nativo
- Insuficiencia hepática
- Impotencia
- Infección del aneurisma, el dispositivo o el lugar de acceso, lo que incluye formación de abscesos, fiebre transitoria y dolor
- Complicaciones linfáticas y problemas asociados posteriores (p. ej., fístula linfática)
- Complicaciones neurológicas locales o generalizadas y problemas asociados posteriores (p. ej., infarto cerebral, accidente isquémico transitorio, paraplejia, paraparesia y parálisis)
- Complicaciones pulmonares o respiratorias, y problemas asociados posteriores (p. ej., neumonía, insuficiencia respiratoria, intubación prolongada)
- Complicaciones renales y problemas asociados posteriores (p. ej., oclusión de la arteria, toxicidad del contraste, insuficiencia y fallo)
- Conversión quirúrgica a reparación abierta
- Complicaciones del lugar de acceso vascular, que incluyen infección, dolor, hematoma, pseudoaneurisma y fístula arteriovenosa
- Daño vascular
- Complicaciones de la herida quirúrgica y problemas asociados posteriores (p. ej., dehiscencia e infección)
- Espasmo vascular o traumatismo vascular (p. ej., disección del vaso iliofemoral, hemorragia, rotura y muerte)

10. PRESENTACIÓN

ESTÉRIL. NO REESTERILIZAR. PARA UN SOLO USO.

Este producto se suministra con una tarjeta de implante, que deberá entregarse al paciente una vez que la haya rellenado el profesional sanitario.

La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch se suministra estéril (óxido de etileno al 100 %) y precargada en envases de apertura pelable. Este producto es de un solo uso y no debe reutilizarse.

11. INSPECCIÓN DEL PRODUCTO

Inspeccione el dispositivo y el envase para comprobar que no han sufrido daños durante el transporte. No utilice este dispositivo si está dañado, o si las dos barreras estériles están dañadas o rotas. Póngase en contacto con William Cook Australia o con su representante local de Cook.

Si la barrera estéril exterior está dañada, inspeccione la barrera interior antes del uso. Si la barrera interior está intacta, el personal estéril podrá manipular el producto dentro de la barrera interior. El personal estéril no deberá manipular la bolsa interior ni esta deberá colocarse sobre superficies estériles.

Si la barrera interior está dañada pero la barrera exterior está intacta, la bolsa interior y el contenido aún se consideran seguros para ser manipulados por el personal estéril y pueden colocarse sobre una superficie estéril.

Antes del uso, asegúrese de que se dispone de los dispositivos apropiados (cantidad y tamaño) para el paciente, comprobando que los dispositivos se correspondan con los prescritos por el médico para ese paciente particular. No utilice el producto después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

12. PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

Consulte el **apartado 13.5 Preparación y lavado de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch.**

13. INSTRUCCIONES DE USO

Ilustraciones

Antes de utilizar la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch, consulte este folleto de instrucciones de uso sugeridas. Las instrucciones siguientes constituyen unas pautas básicas para la colocación del dispositivo. Puede ser necesario introducir variaciones en los procedimientos siguientes. Estas instrucciones se ofrecen como guía para el médico, y no sustituyen al juicio de este.

13.1 Información general sobre el uso

Durante el uso de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso arterial, catéteres guía, catéteres angiográficos y guías. La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch es compatible con guías de 0,035 inch (0,89 mm) de diámetro.

13.2 Información general sobre el despliegue

La bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch está diseñada para colocarse a través de la arteria femoral primitiva en el lado del aneurisma de la arteria ilíaca primitiva que se desee tratar. En el lado opuesto a la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch se introducirá una endoprótesis vascular para AAA Zenith. El orden recomendado de colocación de los diversos componentes será:

1. Despliegue de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch, incluida la colocación del stent comunicante recubierto expandible con balón (a través de la arteria ilíaca) en el interior de la arteria ilíaca interna.
2. Despliegue de la endoprótesis vascular para AAA Zenith (introducida a través de la arteria ilíaca opuesta).
3. Despliegue de una endoprótesis vascular de rama ilíaca Zenith (por ej., ZSLE, ZISL) a través del lugar de acceso de una bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch al interior de la ramificación contralateral (esto es, la ramificación corta) de la endoprótesis vascular abdominal, para conectar la luz de la endoprótesis vascular abdominal a la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch.
   - Despliegue de una endoprótesis vascular de rama ilíaca Zenith (por ej., ZSLE, ZISL) en el interior de la ramificación ipsilateral (esto es, la ramificación larga) de la endoprótesis vascular para AAA Zenith (si es necesario).

13.3 Factores determinantes previos a la implantación

Asegúrese de elegir el dispositivo adecuado durante la planificación previa a la implantación.

Los factores determinantes incluyen:

1. Selección de la arteria femoral para la introducción del sistema de implantación (esto es, defina la arteria ilíaca pertinente).
2. Angulación de las arterias ilíacas.
3. Diámetros de los vasos ilíacos distales pertinentes.
4. Distancia desde la bifurcación aórtica hasta la arteria hipogástrica (ilíaca interna) y hasta los lugares de acoplamiento.
5. Tenga en cuenta el grado de calcificación vascular.

13.4 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 estudios de imagen de forma que sea posible la visualización fluoroscópica desde el cayado aórtico hasta las bifurcaciones femorales.
3. Deje al descubierto las arterias femorales primitivas como sea necesario utilizando la técnica quirúrgica habitual.
4. Establezca un control vascular proximal y distal adecuado de los vasos femorales como sea necesario.

13.5 Preparación y lavado de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch

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 3)** Empuje la vaina introductora para hacerla avanzar sobre la punta del dilatador hasta que el catéter curvado no esté al descubierto.

Eleve la punta distal del sistema y lávelo a través de la llave de paso de la válvula hemostática hasta que salga líquido por el orificio lateral que hay cerca de la punta de la vaina introductora. **(Figura 4)** Proceda a inyectar 20 mL de solución de lavado a través del dispositivo. Deje de inyectar y cierre la llave de paso que hay sobre el tubo de extensión.

NOTA: Si resulta difícil retirar el protector de la punta, asegure el dispositivo sujetándolo por el introductor gris con los dedos pulgar e índice, y realice un suave movimiento giratorio de lado a lado durante la retirada.

NOTA: Como solución de lavado de la endoprótesis vascular, siempre se utiliza solución salina heparinizada.

NOTA: Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor se haya puesto en la posición «open» (abierta). **(Figura 5)**

2. Acople una jeringa con solución salina heparinizada al conector de la cánula interior. Lave hasta que salga líquido por la punta del dilatador distal. **(Figura 6)**

NOTA: Al lavar el sistema, eleve el extremo distal de este para facilitar la expulsión del aire.

3. Extraiga la guía precargada del sistema de implantación.
4. Acople la jeringa con solución salina heparinizada a la conexión Luer Lock del catéter precargado. Lave hasta que salga líquido por la punta distal del catéter.
5. Introduzca una guía hidrofílica con alma de nitinol adecuada, de 0,018 inch (0,46 mm) o 0,035 inch (0,89 mm) y 260 cm de longitud, en el catéter precargado.
6. Empape paños de gasa de 10x10 cm en solución salina y Frote con ellos la vaina introductora Flexor para activar el revestimiento hidrofílico. Hidrate abundantemente la vaina y la punta del dilatador.

13.6 Acceso vascular y angiografía

1. Utilizando la técnica habitual y una aguja arterial de 18 G o 19 G ultrafina, puncione la arteria o las arterias femorales primitivas seleccionadas. Tras acceder al vaso, introduzca:
   - Guías estándar de 0,035 inch (0,89 mm) de diámetro, 145 cm de longitud y punta en J, o guía Bentson
   - Vainas del tamaño adecuado (p. ej., 5 Fr [diámetro interior de 1,7 mm] y 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)

NOTA: Utilice una vaina de 8 Fr (diámetro interior de 2,7 mm) introducida en la aorta abdominal inferior en el lado contralateral.

2. Realice una angiografía para determinar la posición de la bifurcación aórtica y de la arteria ilíaca interna en el lado de la implantación de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch.

13.7 Colocación de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch

1. Asegúrese de que el sistema de implantación se haya lavado con solución salina heparinizada y que todo el aire se haya expulsado del sistema.
2. Administre heparina sistémica y compruebe las soluciones de lavado. Lave después de cada intercambio de catéter o guía.

NOTA: Vigile el estado de la coagulación del paciente durante todo el procedimiento.

3. En el lado de la implantación de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch, 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 y hacia arriba hasta introducirla en la aorta torácica superior. Extraiga la vaina y el catéter de lavado. Mantenga la posición de la guía.

NOTA: Antes de la introducción del dispositivo deben realizarse estudios de imagen preoperatorios o intraoperatorios para identificar la ubicación y la orientación del origen de la arteria ilíaca interna, así como de la bifurcación aórtica.

4. Antes de la introducción, compruebe la orientación del segmento ilíaco interno mediante fluoroscopia para asegurarse de que su posición esté alineada correctamente con la estructura anatómica.

NOTA: En esta etapa, el dispositivo quedará completamente cubierto por la vaina exterior, pero la imagen siguiente, con la vaina retirada, muestra los cuatro marcadores radiopacos de oro alineados con la superficie más lateral del segmento ilíaco interno, y la ranura en la que se introduce el catéter permanente. **(Figura 7)**

NOTA: El segundo marcador desde el extremo distal (2D) es el marcador de «señalización» para la ubicación más proximal del extremo proximal del stent cubierto que extiende el segmento ilíaco interno en el interior de la arteria ilíaca interna. El segundo marcador desde el extremo proximal (2P) es el marcador de «señalización» para la ubicación más distal del extremo distal de la extensión de rama que conectará el segmento ilíaco interno a la endoprótesis vascular bifurcada que se desplegará por encima de la bifurcación aórtica.

NOTA: La orientación puede confirmarse mediante inspección visual, ya que la ranura de la punta cónica del dilatador (por donde la guía precargada sale del sistema) está alineada con el segmento ilíaco interno.

5. Haga avanzar el sistema de implantación de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch sobre la guía e introdúzcalo en la arteria ilíaca hasta que la punta del catéter permanente, asentada en la ranura de la punta del dilatador por debajo de la vaina exterior, esté justo por encima de la bifurcación aórtica y en alineación rotacional con el origen de la arteria ilíaca primitiva opuesta. **(Figura 8)**

ATENCIÓN: Mantenga la posición de la guía durante la introducción del sistema de implantación.

ATENCIÓN: Para evitar el retorcimiento de la endoprótesis vascular, al hacer girar el sistema de implantación se debe tener cuidado para que giren conjuntamente todos los componentes del sistema (desde la vaina exterior hasta la cánula interior).

NOTA: Si se avanza un poco la guía hidrofílica a través de la punta del catéter, puede facilitarse la visualización de la posición de la punta del catéter.

13.8 Colocación de la guía «a través y a través»

1. Haga avanzar la guía hidrofílica y el catéter en el interior de la aorta. Coloque la guía para preparar el uso del asa haciéndola avanzar a través de la punta del catéter curvado como sea necesario.
2. Haga avanzar un asa adecuada a través de la vaina de acceso situada en la arteria ilíaca opuesta, sujete con el asa la punta de la guía hidrofílica y tire de ella de forma que atraviese la vaina y forme una guía «a través y a través» («through-and-through wire guide»). **(Figura 9)**

ATENCIÓN: Durante esta maniobra, la guía hidrofílica «a través y a través» debe hacerse avanzar de forma que se mantenga algo floja en la bifurcación aórtica.

13.9 Despliegue de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch proximal

1. Haga avanzar la vaina de 8 Fr (2,7 mm de diámetro interior) en la ramificación opuesta hasta que esté por encima del nivel de la bifurcación aórtica, y realice una angiografía a través de ella para determinar la ubicación de la arteria ilíaca interna en el lado de la implantación del dispositivo. **(Figura 10)**
2. Asegúrese de que el sistema de la endoprótesis vascular esté orientado de tal manera que el extremo distal del segmento ilíaco interno (indicado por el marcador radiopaco más distal) quede colocado 10 mm por encima del origen de la arteria ilíaca interna y con una orientación rotacional que permita fácil acceso al interior de la arteria ilíaca interna. Si los marcadores radiopacos no están en la posición adecuada, gire todo el sistema hasta que los marcadores queden alineados con el orificio de la arteria ilíaca interna, o avance o retire el sistema como sea necesario. **(Figura 11)**

ATENCIÓN: Para evitar el retorcimiento de la endoprótesis vascular, al hacer girar el sistema de implantación se debe tener cuidado para que giren conjuntamente todos los componentes del sistema (desde la vaina exterior hasta la cánula interior).

3. Cuando el dispositivo esté en una posición satisfactoria, estabilice el posicionador gris (el portador del sistema de implantación) mientras retira la vaina introductora exterior. Despliegue la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch hasta que quede expuesto el extremo distal del segmento ilíaco interno. **(Figura 12)**
4. Deje de retirar la vaina.

ADVERTENCIA: No retire más la vaina, o el componente ilíaco externo se expandirá e impedirá posteriores cambios de posición.

13.10 Colocación de la vaina «arriba y por encima»

1. Retire la vaina de acceso ilíaco opuesta, dejando colocada la guía hidrofílica «a través y a través» con alma de nitinol.
2. Haga avanzar una vaina «arriba y por encima» del tamaño adecuado sobre la guía hidrofílica «a través y a través» con alma de nitinol hasta que la punta de la punta del dilatador de la vaina entre en contacto con la punta del catéter precargado. **(Figura 13)**

NOTA: Puede ser necesario tirar ligeramente de ambos extremos de la guía para facilitar el avance.

ATENCIÓN: Si el catéter precargado no se hace avanzar sobre la bifurcación aórtica, tenga especial cuidado para evitar dañar la vasculatura al manipular la guía.

3. Pince la guía hidrofílica «a través y a través» en ambos extremos (por donde sale del catéter precargado y de la vaina «arriba y por encima»).
4. Siga avanzando la vaina sobre la guía asegurada mientras aplica una ligera tensión intermitente en el catéter precargado, de forma que la vaina y el catéter avancen sobre la bifurcación, entren por la abertura proximal del dispositivo y salgan a través del segmento ilíaco interno. **(Figura 14)**

NOTA: Dependiendo de la longitud de la punta del dilatador de esta vaina, puede ser necesario hacer avanzar la vaina sobre la punta de su dilatador para asegurarse de que la vaina quede colocada en el interior del segmento ilíaco interno.

5. Extraiga el dilatador de la vaina «arriba y por encima».

13.11 Canulación de la arteria ilíaca interna

1. Perfore la válvula hemostática de la vaina «arriba y por encima» lo más lejos posible en un lado e introduzca una combinación adecuada de guía y catéter. **(Figura 15)**
2. Haga avanzar la guía y el catéter a través de la vaina «arriba y por encima» en el interior de la arteria ilíaca interna. **(Figura 16)**
3. Sustituya la guía del interior de la arteria ilíaca interna por una guía de soporte (p. ej., una guía Rosen o una AES). Asegúrese de estabilizar la colocación de la guía en la arteria ilíaca interna.

13.12 Colocación del stent comunicante recubierto expandible con balón

1. Extraiga el catéter del interior de la vaina «arriba y por encima», dejando la vaina y las guías colocadas, y haga avanzar el stent comunicante recubierto expandible con balón premontado del tamaño adecuado sobre la guía de soporte hasta introducirlo en la arteria ilíaca interna. **(Figura 17)**

NOTA: Puede ser conveniente precargar en una vaina adicional el stent comunicante recubierto expandible con balón premontado, para proteger al stent al hacerlo avanzar en la arteria ilíaca interna a través de la vaina «arriba y por encima». Deben elegirse combinaciones adecuadas de vaina, guías y stent, de forma que la vaina interior pueda pasar coaxialmente a través de la vaina «arriba y por encima» y, al mismo tiempo, permita que la guía «a través y a través» permanezca en posición.

2. Compruebe la angiografía como sea necesario para determinar que la posición del stent comunicante recubierto expandible con balón sea satisfactoria con respecto al solapamiento con el segmento ilíaco interno y al lugar de fijación en la arteria ilíaca interna que se desee utilizar.

NOTA: Una vez desplegado, el stent comunicante recubierto expandible con balón debe solaparse entre 10 y 14 mm con el segmento ilíaco interno de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch.

NOTA: Durante esta etapa del procedimiento debe ser posible realizar angiografías a través de la vaina «arriba y por encima» o a través del catéter colocado en la arteria ilíaca primitiva.

3. Retire la guía hidrofílica «a través y a través» con alma de nitinol y el catéter precargado.
4. Si es necesario, ajuste la posición de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch de forma que la abertura distal del segmento ilíaco interno quede en una ubicación adecuada respecto al origen de a la arteria ilíaca interna.

13.13 Despliegue de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch distal

1. Retire la vaina introductora de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch hasta que el componente ilíaco externo esté totalmente desplegado. **(Figura 18)**
2. Quite el seguro en el mecanismo de liberación negro de la guía de disparo. Utilizando radioscopia, retire y extraiga la guía de disparo deslizando el mecanismo de liberación negro de la guía de disparo hasta separarlo del mango y extrayendo a continuación la guía de disparo por su ranura sobre la cánula interior. **(Figura 19)**

NOTA: El stent distal aún está sujeto por la guía de disparo.

13.14 Despliegue del stent comunicante recubierto expandible con balón

1. Retire la vaina «arriba y por encima» hasta una posición que permita el despliegue del stent comunicante recubierto expandible con balón.
2. Despliegue el stent comunicante recubierto expandible con balón y lleve a cabo el hinchado adicional necesario. **(Figura 20)**

NOTA: El stent comunicante recubierto expandible con balón debe expandirse hasta al menos 8 mm en el segmento ilíaco interno de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch, y expandirse hasta el tamaño adecuado para conseguir el sellado en la arteria ilíaca interna.

NOTA: El stent comunicante recubierto expandible con balón debe solaparse con el segmento ilíaco interno de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch como mínimo 10 mm, y como máximo hasta no más allá del segundo marcador del extremo distal del segmento ilíaco interno, con un lugar de fijación distal en el interior de la arteria ilíaca interna de al menos 10 mm (se recomienda que sean entre 20 y 30 mm).

NOTA: No extraiga todavía el balón del segmento ilíaco interno de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch.

3. Quite el seguro del mecanismo de liberación blanco de la guía de disparo. Utilizando radioscopia, retire y extraiga la guía de disparo deslizando el mecanismo de liberación blanco de la guía de disparo hasta separarlo del mango y extrayendo a continuación la guía de disparo por su ranura sobre la cánula interior. **(Figura 21)**
4. Vuelva a hinchar el balón en el segmento ilíaco interno para estabilizar el dispositivo y retire el sistema introductor a través de la endoprótesis vascular al interior de la vaina introductora.

ATENCIÓN: Debe tenerse cuidado para evitar desplazar o dañar la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch al retirar el sistema introductor o al hacer avanzar otros componentes a través de él.

NOTA: Asegúrese de que la guía permanezca en una posición satisfactoria para canular la endoprótesis vascular para AAA Zenith.

5. Deshinche y extraiga el balón.
6. Retire la guía y la vaina «arriba y por encima» al interior de la arteria ilíaca primitiva opuesta.

13.15 Despliegue de la endoprótesis vascular para AAA y la rama ilíaca Zenith

1. Introduzca un catéter y una guía rígida (AUS o LES) estándar de 0,035 inch (0,89 mm) y 260 cm de longitud a través del acceso de la arteria ilíaca en el lado opuesto de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch.
2. Retire las vainas y catéteres existentes, e introduzca y despliegue el cuerpo principal de la endoprótesis vascular bifurcada Zenith de acuerdo con el protocolo Zenith estándar (consulte las instrucciones de uso de la endoprótesis vascular Zenith pertinentes).
3. Canule la ramificación (contralateral) corta de la endoprótesis vascular bifurcada Zenith a través de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch.
4. Despliegue una endoprótesis vascular de rama ilíaca (p. ej., ZSLE-16-XX-ZT, ZISL-16-XX) de longitud adecuada a través de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch de manera que se logre el solapamiento recomendado tal como se ilustra a continuación.

Solapamiento recomendado de la endoprótesis vascular de rama ilíaca Zenith para conectar la ramificación contralateral de la endoprótesis vascular bifurcada Zenith a la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch

Solapamiento en el interior de la ramificación contralateral de la endoprótesis vascular bifurcada Zenith	Mínimo: 1 ¼ stents
	Máximo: 1 ¾ stents
Solapamiento en el interior del cuerpo de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch	Mínimo: 1 ½ stents
	Máximo: no más allá del segundo marcador del extremo proximal del dispositivo

5. Prosiga el despliegue de la endoprótesis vascular bifurcada Zenith según se indica en las instrucciones de uso pertinentes.

13.16 Introducción del balón moldeador

NOTA: Antes de utilizar el balón moldeador, extraiga con cuidado todos los dispositivos accesorios.

1. Para la endoprótesis vascular bifurcada Zenith, utilice el balón moldeador según se indica en las instrucciones de uso pertinentes.
2. Para la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch, prepare el balón moldeador como se indica a continuación:
   - Lave la luz de la guía con solución salina heparinizada
   - Expulse todo el aire del balón
3. Para preparar la introducción del balón moldeador, abra la válvula hemostática Captor haciéndola girar en sentido contrario al de las agujas del reloj.
4. Haga avanzar el balón moldeador sobre la guía rígida y a través de la válvula hemostática Captor del sistema de introducción de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch hasta el solapamiento entre el segmento ilíaco primitivo de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch y las endoprótesis vasculares de rama ilíaca Zenith® (p. ej., ZSLE, ZISL), e hinche el balón.

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

ATENCIÓN: La válvula hemostática Captor debe abrirse antes de cambiar la posición del balón moldeador. **(Figura 5)**

NOTA: Cuando se esté utilizando el balón cerca de la bifurcación de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch, asegúrese de que el balón no cruce la bifurcación.

NOTA: No utilice el balón cerca del segmento ilíaco interno, para evitar la alteración del stent comunicante expandible con balón.

5. Retire el balón moldeador hasta el lugar de fijación distal de la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch, e hinche el balón.

ATENCIÓN: No hinche el balón en el vaso fuera de la endoprótesis vascular.

6. Extraiga el balón moldeador y sustitúyalo por un catéter angiográfico para realizar las angiografías finales.
7. Retire o sustituya todas las guías rígidas para permitir que las arterias ilíacas vuelvan a su posición natural.

13.17 Angiografía final

1. Coloque el catéter angiográfico justo por encima del nivel de la bifurcación aórtica. Haga angiografías para verificar que la arteria ilíaca primitiva y la arteria ilíaca interna correspondiente sean permeables y que no haya endofugas.
2. Asegúrese de que no haya endofugas ni acodamientos. Extraiga las vainas, las guías y los catéteres.

NOTA: Si se observan endofugas u otros problemas y es necesario intervenir, considere la conveniencia de utilizar componentes auxiliares para AAA Zenith(r) adicionales.

3. Repare los vasos y ciérrelos utilizando las técnicas quirúrgicas habituales.

14. PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO

14.1 Consideraciones generales

La eficacia a largo plazo de las endoprótesis vasculares no se ha determinado aún. Es necesario advertir a todos los pacientes que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico de por vida para evaluar el estado de salud y la eficacia de las endoprótesis vasculares. Los pacientes que presenten hallazgos clínicos específicos (p. ej., endofugas, agrandamiento del aneurisma, o cambios en la estructura o la posición de la endoprótesis vascular) deben someterse a un seguimiento más exhaustivo. Los pacientes deben ser informados de la importancia de cumplir el programa de seguimiento, tanto durante el primer año como a intervalos anuales de ahí en adelante. También hay que indicarles que la regularidad y la constancia del seguimiento son fundamentales para garantizar la seguridad y la eficacia continuadas del tratamiento endovascular de los aneurismas aortoilíacos e ilíacos.

Los médicos deben evaluar individualmente a los pacientes, y prescribir un seguimiento adaptado a las necesidades y circunstancias particulares de cada uno. La **tabla 14.1** muestra el programa de estudios de imagen recomendado. Este programa sigue siendo el requisito mínimo para el seguimiento de los pacientes, y debe seguirse incluso si no hay síntomas clínicos (p. ej., dolor, entumecimiento o debilidad). Los pacientes que presenten signos clínicos específicos (p. ej., endofugas, agrandamiento del aneurisma o cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular) deben someterse a sesiones de seguimiento más frecuentes.

Los estudios de imagen anuales de seguimiento deben incluir radiografías abdominales y TAC con contraste y sin él. Si hay complicaciones renales u otros factores que impidan el uso de medios de contraste para la obtención de imágenes, pueden utilizarse radiografías abdominales, TAC sin contraste y ecografía dúplex.

- La combinación de TAC con y sin contraste ofrece información sobre el cambio de diámetro del aneurisma, las endofugas, la permeabilidad, la tortuosidad, la evolución de la patología, la longitud de fijación y otros cambios morfológicos.
- Las radiografías abdominales ofrecen información sobre la integridad del dispositivo (la separación entre los componentes y la fractura de los stents).
- 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 14.1** enumera los estudios de imagen de seguimiento mínimos que deben realizarse en los pacientes con la bifurcación endoprótesis vascular-ilíaca Zenith Branch. Los pacientes que requieran un seguimiento más exhaustivo deberán someterse a evaluaciones intermedias.

Tabla 14.1 Programa de estudios de imagen recomendado para pacientes con endoprótesis vasculares

	Angiografía	TAC (con contraste y sin él)	Radiografías abdominales
Antes del procedimiento	X[1]	X[1]	
Durante el procedimiento	X		
Antes del alta hospitalaria (en los 7 días previos)		X[2,3,4]	X
1 mes		X[2,3,4]	X
A los 6 meses		X[2,4]	X
A los 12 meses (anuales a partir de entonces)		X[2,4]	X

[1]Los estudios de imagen deben realizarse en los 6 meses previos al procedimiento.

[2]La ecografía dúplex puede utilizarse para los pacientes que presenten insuficiencia renal o que no puedan someterse a TAC con contraste por alguna otra razón. Con la ecografía, también se recomienda realizar TAC sin contraste.

[3]Se recomienda realizar TAC antes del alta hospitalaria o al mes.

[4]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 14.5, Vigilancia y tratamiento adicionales**.

14.2 Recomendaciones para las TAC

Las series de imágenes deben incluir todas las imágenes secuenciales con el menor espesor de corte posible (≤3 mm). NO utilice espesores de corte elevados (>3 mm) ni omita series de imágenes de TAC consecutivas, ya que ello impediría realizar comparaciones anatómicas y del dispositivo precisas a lo largo del tiempo. Cuando se utilice una exploración multifase, las posiciones de la mesa deben coincidir.

Los estudios de imagen iniciales y de seguimiento sin contraste y con él son importantes para una vigilancia óptima del paciente. Durante las TAC, es importante emplear protocolos válidos de estudios de imagen. La **tabla 14.2** enumera ejemplos de protocolos válidos de estudios de imagen.

Tabla 14.2 Protocolos válidos de estudios de imagen

	Sin contraste	Contraste
Contraste i.v.	No	Sí
Máquinas aceptables	TAC helicoidal o tomografía computarizada multidetector (MDCT) de alto rendimiento, capaz de proporcionar una duración de exploración > 40 segundos	TAC helicoidal o tomografía computarizada multidetector (MDCT) de alto rendimiento, capaz de proporcionar una duración de exploración > 40 segundos
Volumen de inyección	--	150 mL
Velocidad de inyección	--	>2,5 mL/s
Modo de inyección	--	Inyección mecánica
Sincronización del bolo	--	Bolo de prueba: SmartPrep, C.A.R.E. o equivalente
Cobertura (inicial)	Cabeza del húmero	Cabeza del húmero
Cobertura (final)	Fémur proximal	Fémur proximal
Colimación	<3 mm	<3 mm
Reconstrucción	2,5 mm de principio a fin (algoritmo blando)	2,5 mm de principio a fin (algoritmo blando)
Campo visual doble axial	32 cm	32 cm
Secuencias posinyección	Ninguna	Ninguna

14.3 Radiografías abdominales

Se requieren las siguientes vistas:

- Vista de riñones, uréteres y vejiga (KUB)
- Registre la distancia entre la mesa y el detector, y utilice la misma distancia en todos los exámenes posteriores.

Asegúrese de que cada formato de imagen capte el dispositivo completo a lo largo. Si se sospecha que la integridad del dispositivo puede estar afectada (p. ej., acodamiento, rotura de stents o migración relativa de componentes), se recomienda utilizar vistas ampliadas. El médico a cargo debe evaluar las imágenes para comprobar la integridad del dispositivo (a todo lo largo, incluidos los componentes) empleando una ayuda visual de ampliación 2-4X.

14.4 Ecografía

Cuando las características del paciente no permitan el uso de medios de contraste para estudios de imagen, puede utilizarse ecografía en vez de TAC con contraste (NOTA: Los estudios de imagen se limitan al segmento aortoilíaco). La ecografía puede combinarse con TAC sin contraste. Debe grabarse una ecografía dúplex aortoilíaca completa para comprobar el diámetro máximo del aneurisma, las endofugas, la permeabilidad de los stents y las estenosis. La grabación debe incluir la información siguiente:

- Deben obtenerse imágenes transversales y longitudinales de la aorta abdominal que muestren las arterias ilíacas primitivas interna y externa para determinar si hay endofugas, utilizando angiografía de flujo en color y de potencia en color Doppler (si está disponible).
- En caso de que haya indicios de endofugas, debe llevarse a cabo una confirmación mediante análisis espectral.
- Deben obtenerse imágenes transversales y longitudinales de la dimensión máxima del aneurisma.

14.5 Vigilancia y tratamiento adicionales

Se recomienda vigilancia adicional y posible tratamiento para:

- Aneurisma con endofuga de tipo I
- Aneurisma con endofuga de tipo III
- Agrandamiento del aneurisma, hasta alcanzar un diámetro ≥5 mm superior a su diámetro máximo en el momento del procedimiento de implantación (independientemente de las endofugas)
- Migración
- Longitud de sellado inadecuada

Al considerar la conveniencia de una nueva intervención o de conversión a reparación abierta, deben tenerse en cuenta la evaluación de las comorbilidades del paciente por parte del médico a cargo, la esperanza de vida y las elecciones personales del paciente.

Los pacientes deben ser informados de que, tras la colocación de la endoprótesis vascular, es posible que sea necesario realizar nuevas intervenciones, tales como intervenciones con catéteres o de conversión a cirugía abierta.

15. ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Después del procedimiento, este producto puede estar contaminado por sustancias potencialmente infecciosas de origen humano y debe desecharse conforme a las pautas del centro sanitario.

16. INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

Informe al paciente según sea necesario respecto a las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a tomar y limitaciones de uso relevantes que debe conocer el paciente.

El médico debe informar al paciente de la necesidad de contactar con su profesional sanitario si presenta cambios en su estado clínico o si algo le preocupa.

El médico debe asegurarse de que el paciente haya recibido la tarjeta de implante, de que el paciente entienda la finalidad de la tarjeta de implante y de que el paciente pueda acceder a la información digital dirigida al paciente. Si el paciente no puede acceder a la información electrónica, el médico debe proporcionar al paciente una copia impresa.

Los médicos deben advertir a todos los pacientes que es importante buscar atención médica inmediata si se experimentan signos de oclusión de las ramificaciones, o de agrandamiento o rotura del aneurisma.

El médico y el paciente (y los miembros de la familia) deben considerar los riesgos y las ventajas al deliberar sobre la conveniencia de este producto endovascular y del procedimiento, lo que incluye:

- Los riesgos y las diferencias entre la reparación endovascular y la reparación quirúrgica.
- Las ventajas posibles de la reparación quirúrgica abierta tradicional.
- Las ventajas posibles de la reparación endovascular.
- Las ventajas posibles de otras intervenciones endovasculares.
- 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. A continuación se enumeran otros temas relacionados con las expectativas posteriores a una reparación endovascular que deben comentarse con el paciente:

- Los pacientes deben ser informados de la importancia de cumplir el programa de seguimiento, tanto durante el primer año como a intervalos anuales de ahí en adelante. También hay que indicarles que la regularidad y la constancia del seguimiento son fundamentales para garantizar la seguridad y la eficacia continuadas del tratamiento endovascular de los aneurismas aórticos abdominales (AAA). Como mínimo, es necesario realizar estudios de imagen anuales y cumplir los requisitos del seguimiento posoperatorio periódico, lo que debe considerarse un compromiso de por vida con la salud y el bienestar del paciente.
- La eficacia a largo plazo de las endoprótesis vasculares no se ha determinado aún. Todos los pacientes deben ser informados de que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico durante el resto de la vida para evaluar el estado de salud y la eficacia de las endoprótesis vasculares. Los pacientes que presenten hallazgos clínicos específicos (p. ej., endofugas, agrandamiento del aneurisma, o cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular) deben someterse a un seguimiento más exhaustivo. Las pautas específicas del seguimiento se describen en el **apartado 14, Pautas para los estudios de imagen y seguimiento posoperatorio**.

Información sobre el implante del paciente

Esta información estará disponible para el paciente en un lenguaje sencillo (excepto la información sobre la RM, que va dirigida a los profesionales sanitarios) a través de cookmedical.eu/patient-implant-information. El médico debe asegurarse de que el paciente haya recibido la tarjeta de implante que le proporciona acceso a la información. Si el paciente no puede acceder a la información electrónica, el médico debe proporcionar al paciente una copia impresa.

Cuando esté disponible, puede utilizar el identificador único básico del producto de este dispositivo - 0827002WCA100320210400018U - para consultar el Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) en el sitio web de Eudamed. Cuando Eudamed esté disponible, utilice el siguiente enlace: ec.europa.eu/tools/eudamed

17. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Todos los incidentes graves relacionados con este dispositivo deberán notificarse a Cook Medical y a las autoridades competentes o reguladoras del país en el que se utilizó el dispositivo.

ENDOVASKULAARNE PROTEES ZENITH® BRANCH – ILIAKAALBIFURKATSIOON

Lugege hoolikalt kõiki juhiseid. Esitatud teabe mittejärgimine võib põhjustada seadme töötamise mitte ettenähtud viisil või patsiendi vigastamise.

Teavet teiste Zenith® komponentide kohta leiate vastavatest kasutusjuhenditest.

1. SEADME KIRJELDUS

1.1 Seadme ehitus

Endovaskulaarne protees Zenith® Branch – iliakaalbifurkatsioon on kaheharuline haruveresoone protees ühisniudearteri, sisemise- ja välimise niudearterite ühendamiseks. **(Joonis 1)**.

Protees koosneb punutud polüester- ja monokiulise polüpropüleenniidiga iselaienevatele roostevabast terasest ja nitinoolist stentidele Cook Z-Stents™ ömmeldud kootud täispaksuses polüesterkangast. Nitinoolist rõngad paiknevad proteesi proksimaalses otsas ja proteesi sisemise niudearteri segmendis.

Endovaskulaarne protees Zenith Branch – iliakaalbifurkatsioon tarnitakse eellaadituna H&L-B One-Shot™ sisestussüsteemis. **(Joonis 2)**

Paigaldussüsteem kasutab 20 Fr (6,7 mm I.D. (siseläbimõõt)) H&L-B One-Shot™ sisestussüsteemi, mis sisaldab nii eellaaditud kateetrit kui ka juhtetraati.

1.2 Toimivusnäitajad

1.2.1 Protees

Endovaskulaarsel proteesil Zenith Branch – iliakaalbifurkatsioon proteesil on saadaval lai valik proksimaalseid läbimõõte ja proteesi pikkusi, mis on saadaval modulaarse süsteemi osana koos niudearteri haruproteesiga ja sobivad täpsemalt patsiendi anatoomiaga. Proteesil on sisemine niudearteri harusegment, mis sobib kasutamiseks koos ballooniga laiendatava kaetud sildava stendiga, mis võimaldab tihendamist sisemise niudearteriga.

Siirik on täielikult stenditud, et tagada terviklikkus, stabiilsus ja radiaalne jõud, mis on vajalik proteesi valendiku avamiseks paigaldamise ajal ja proteesi distaalse otsa tihendamiseks veresoone seina külge. Polüesterkangale ömmeldud iselaieneva roostevabast terasest stentide ja nitinoolist stentide Cook Z-Stents kombinatsioon välistab verevoolu aneurüsmi ja viib verevoolu läbi siiriku valendiku, kahjustamata veresoone seina.

Nitinoolist rõngad, mis paiknevad siiriku proksimaalses otsas ja sisemises niudesegmendis, aitavad säilitada valendiku läbitavust juurdepääsu ajal.

Stentsiiriku fluoroskoopilise visualiseerimise hõlbustamiseks paigutatakse neli röntgenkontrastset kuldmarkerit piki siiriku proksimaalse osa sisemist niudekülge, mis näitavad sisemise niudesegmendi asukohta.

1.2.2 Paigaldussüsteem

Endovaskulaarne protees Zenith Branch – iliakaalbifurkatsioon tarnitakse eellaadituna H&L-B One-Shot sisestussüsteemi. See kasutab järjestikulist paigaldusmeetodit sisseehitatud funktsioonidega endovaskulaarse proteesi pideva kontrolli tagamiseks kogu paigaldusprotseduuri vältel.

Siiriku proksimaalne ots on kinnitatud paigaldussüsteemi külge ja seda hoiavad kaks nitinoolist päästikutraati ja siiriku distaalne ots on kinnitatud ja seda hoiab roostevabast terasest päästikutraat. Need päästikutraadid võimaldavad täpset paigaldamist ja proteesi lõpliku asukoha muutmist enne täielikku eraldamist.

Eellaaditud kateetrit, mis on paigaldussüsteemi komplektis, kasutatakse sisemise niudearteri segmendi kanüülimise hõlbustamiseks. Lisaks on eellaaditud kateeter kõver, et parandada juhtetraadi positsioneerimisvõimet püüdmisprotsessi ajal.

Täiendavaks hemostaasiks saab hemostaatilist klappi Captor™ avada või sulgeda lisaseadmete hülssi sisestamiseks ja/või sellest eemaldamiseks.

Endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni paigaldussüsteemi kuulub sisestushülss Flexor®, mis takistab väändumist ning on varustatud hüdrofiilse kattega. Mõlemad omadused on ette nähtud suunatavuse parendamiseks niudearterites ja kõhuaordis.

1.3 Seadme ühilduvus

1.3.1 Seadme suuruse määramise valikud

Cook soovitab valida endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni komponentide läbimõõdud, nagu on kirjeldatud **tabelis 1.1**.

Endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni pikkus on tavaliselt valitud ulatuma ühisniudearteri proksimaalsest osast välimise niudearterini. Arstile peavad olema käepärast protseduuri läbiviimiseks vajalikud igas pikkuses ja diameetriga seadmed, seda eriti ebakindlate preoperatiivsete juhtumi planeerimise mõõtmiste (ravidiameetrid/-pikkused) korral. Selline lähenemine tagab suurema intraoperatiivse paindlikkuse protseduuri optimaalsete tulemuste saavutamiseks.

Endovaskulaarne protees Zenith Branch – iliakaalbifurkatsioon ja paigaldussüsteemid on saadaval järgmistes pikkustes ja läbimõõtudes:

Tabel 1.1 Haruproteesid – iliakaalbifurkatsioon

Taastellimis-number[1]	Proksi- maaalne läbimõõt mm	Distaalne läbimõõt mm	Külgharu läbimõõt[2] mm	Sisestushülss French suurus Fr	Sisestushülss (I.D. / O.D.) mm	Niudearteri segmendi pikkus Ühise mm	Niudearteri segmendi pikkus Välise mm	Proteesi kogupikkus mm
ZBIS-10-45-41	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	45	41	86
ZBIS-10-61-41	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	61	41	102
ZBIS-10-45-58	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	45	58	103
ZBIS-10-61-58	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	61	58	119
ZBIS-12-45-41	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	45	41	86
ZBIS-12-61-41	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	61	41	102
ZBIS-12-45-58	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	45	58	103
ZBIS-12-61-58	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	61	58	119

[1]ZBIS-XX-YY-ZZ on iliakaalbifurkatsiooni protees, kus XX on distaalne läbimõõt, YY on ühiusniudearteri segmendi pikkus (pikkus proteesi proksimaalsest servast sisemise niudearteri segmendi otsani) ja ZZ on välimise niudearteri segmendi pikkus (pikkus sisemise niudearteri segmendi otsast proteesi distaalse servani).

[2]Sisemise niudearteri segment sisaldab 6 mm läbimõõduga nitinoolist z-stenti, kuid see tuleb ballooniga laiendatava kaetud sildava stendi paigaldamise ajal laiendada 8 mm-ni.

1.3.2 Seadme läbimõõdu valiku suunised

Diameeter tuleb valida veresoone välisseinast välisseinani diameetri aga mitte valendiku diameetri alusel. Üle- või alasuuruse valik võib põhjustada ebatäielikku tihendust või rikutud voolukulgu.

Tabel 1.2 Endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni läbimõõdu suuruse määramise juhik* (välimise niudearteri segment)

Kavandatud välimise niudesoone diameeter[1,2] mm	Haru välimise niudearteri haru diameeter[3] mm	Sisestushülss French suurus Fr	Sisestushülss (I.D. / O.D.) mm
8	10	20	(6,7 / 7,7)
9	10	20	(6,7 / 7,7)
10	12	20	(6,7 / 7,7)
11	12	20	(6,7 / 7,7)

[1]Maksimaalne läbimõõt piki distaalset fikseerimiskohta.

[2]Ümardatult mõõdetud niudearteri läbimõõt lähima mm-ni.

[3]Diameetri valikut võivad mõjutada täiendavad kaalutlused.

*Kõik mõõtmed on nimiväärtused.

1.3.3 Täiendavad komponendid

Endovaskulaarset proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni kasutatakse koos ühe niudearteri haruproteesi ja ühe ballooniga laiendatava kaetud stendiga. Endovaskulaarset proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni tuleb kasutada ühega järgmistest niudearteri haruproteesidest:

- Zenith® Spiral-Z® AAA niudearteri haru (ZSLE)
- Zenith Alpha™ Spiral-Z® endovaskulaarne haru (ZISL).

Need Zenith niudearteri haruproteesid on valmistatud samast polüesterkangast, iselaienevast roostevabast terasest stentidest Cook Z-Stents ning polüpropüleen- ja polüesterõmblusniidist, mida kasutatakse endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni konstrueerimiseks. Kõikide Zenithi niudearteri haruproteeside ja paigaldussüsteemide kohta lugege paigaldamisjuhiseid vastavatest kasutusjuhenditest. Ühisniudearteris paikneva endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni ühisniudearteriosa ühendatakse Zenithi kaheharulise proteesi (nt Zenith AAA endovaskulaarse proteesi) lühikese (kontralateraalse) haruga standardse sobiva pikkusega niudearteri haruga, mis on distaalse läbimõõduga 16 mm (ZSLE-16-XX-ZT või ZISL-16-XX).

Zenithi niudearteri harud ja paigaldussüsteemid kasutamiseks koos endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooniga on saadaval järgmistes pikkustes ja läbimõõtudes:

Tabel 1.3 Niudearteri harud

Taastellimis-number[1]	Niudearteri haru diameeter mm	Sisestushülss French suurus Fr	Sisestushülss (I.D. / O.D.) mm	Niudearteri haru tööpikkus[2] mm
ZSLE-16-YY-ZT	16	14	(4,7 / 5,4)	39, 56, 74, 90
ZISL-16-YY	16	12	(4,0 / 4,7)	42, 59, 77, 93

[1]Näide: ZSLE-16-YY-ZT on niudearteri haru, kus 16 viitab niudearteri haru läbimõõdule ja YY viitab niudearteri haru tööpikkusele.

[2]Kogu haru pikkus = tööpikkus + 22 mm dokkimisstent ZSLE jaoks ja 29,1 mm dokkimisstent ZISL-i jaoks.

Sisemise niudearteri segmendi sees paigaldatakse ballooniga laiendatav kaetud stent (kasutatakse sildava stendina) ja see ulatub sisemisse niudearterisse. Ballooniga laiendatav kaetud stent peab olema näidustatud paigaldamiseks niudearterisse ja laienema kuni 8 mm endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni sisemises niudearteri segmendis. Kasutatava sildava stendi pikkus sõltub patsiendi anatoomiast. Sobiva suurusega ballooniga laiendatava kaetud stendi valimise kohta lugege ballooniga laiendatavate kaetud stentide tootja juhiseid.

1.3.4 Vajalikud vahendid

Seadet tuleb kasutada koos järgmisega. Teavet nende toodete kasutamise kohta vt iga toote kasutusjuhendist.

(Ei kuulu komplekti)

- Zenith niudearteri haruprotees [ZSLE-16-(39,56,74,90)-ZT, ZISL-16-(42,59,77,93)]
- Zenithi kaheharuline protees (nt TFFB, ZIMB, ZFEN-D)
- Zenith AAA lisakomplekt
- Digitaalse angiograafia võimalusega fluoroskoop (hübriid- või fikseeritud seade)
- Kontrastaine
- Süstal
- Hepariniseeritud füsioloogiline lahus
- Ballooniga laiendatav kaetud sildav stent
- Sobiva suurusega balloonid
- Steriilsed marlitampoonid

1.3.5 Soovitatavad vahendid

Seadet on soovitatav kasutada koos järgmisega.

(Ei kuulu komplekti).

Juhtetraadid

- 0,035-tollised (inch) (0,89 mm) juhtetraadid / vahetusjuhtetraadid, 260 cm; näiteks:
  - ettevõtte Cook Medical eriti jäigad juhtetraadid Lunderquist® (LES);
  - ettevõtte Cook Medical Amplatz ülijäigad juhtetraadid (AUS2);
  - ettevõtte Cook Medical pehme otsaga Rosen juhtetraadid.
- 0,035-tolline (inch) (0,89 mm) hüdrofiilne juhtetraat, 260 cm; näiteks:
  - ettevõtte Cook Medical hüdrofiilne juhtetraat Roadrunner® PC;
  - ettevõtte Cook Medical Roadrunner® UniGlide®.

Vormiballoonid

- Ettevõtte Cook Medical balloonkateetrid Coda® (32 mm)

Sisestusvahendi komplektid (7 Fr [2,3 mm I.D. (siseläbimõõt)], 8 Fr [2,7 mm I.D.], 10 Fr [3,3 mm I.D.] ja 12 Fr [4,0 mm I.D.])

- Ettevõtte Cook Medical sisestusvahendid Check-Flo® / sisestusvahendid Flexor / juhthülsid
- Ettevõtte Cook Medical juhthülss Flexor® Ansel
- Ettevõtte Cook Medical hea painduvusega juhthülsid Ansel

Kateetrid

- Kalibreerimiskateeter; näiteks:
  - ettevõtte Cook Medical kalibreerimiskateetrid Aurous™ Centimeter;
  - ettevõtte Cook Medical angiograafiakateeter Beacon® 5,0 Fr (PIG);
  - ettevõtte Cook Medical hüdrofiilne angiograafiakateeter Slip-Cath® Beacon® Tip;
  - ettevõtte Cook Medical Royal Flush® kateetrid.

Sisestusnõelad

- 18 G sisestusnõelad või 19 G üliõhukesed sisestusnõelad; näiteks:
  - ettevõtte Cook Medical üheosalised perkutaansed nõelad.

Ling

- Ettevõtte Cook Medical Indy OTW vaskulaarne trombieemaldaja

1.4 Kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave

Seadme materjal		Kaal (grammid)
Roostevaba teras	Stent	Kuni 1,22
Polüester	Protees	Kuni 0,77
	Õmblusniit	Kuni 0,17
Polüpropüleen	Õmblusniit	Kuni 0,17
Nitinool	Stent	Kuni 0,05
	Rõngas	Kuni 0,01
Kuld	Kuldmarker	Kuni 0,03
Grafiit	Pliiatsmärgistus	Vähem kui 0,01

1.5 Patsientide populatsioon

Täiskasvanud patsiendid (≥ 18 aastat) aortoilikaalse või iliakaalse aneurüsmiga, ebapiisava distaalse tihenduskohaga ühisniudearteris ja morfoloogiaga, mis sobib endovaskulaarseks taastamiseks.

1.6 Kavandatud kasutaja

Arstid ja meeskonnad, kes on läbinud vaskulaarsete interventsionaalsete tehnikate ja antud seadme kasutamise koolituse.

1.7 Kokkupuude keha kudedega

Primaarne seade puutub kokku erinevate tervete (mittedissekteeritud ja mitteaneurüsmaalsete) ja haigestunud arteriaalsete kudedega reiearterist kuni ühisniudearterini.

Protseduuri ajal ulatuvad lisajuhtetraadid kõhuaorti kuni vistseraalsete haruveresoonte tasemeni.

1.8 Toimivuspõhimõte

Endovaskulaarne protees Zenith Branch – iliakaalbifurkatsioon asetatakse eelnevalt paigaldatud juhtetraadi peale ja viiakse edasi sihtanatoomiasse. Paigaldussüsteemi hülsi röntgenkontrastset otsa kasutatakse proteesi paigaldamise visualiseerimiseks.

H&L-B One-Shot sisestussüsteem sisaldab eellaaditud kateetrit, mida kasutatakse „läbi-ja-läbi" juhtetraadi moodustamiseks, et aidata kaasa sisemise niudesarteri segmendi kanüülimisele. Neli kuldmarkerit on joondatud sisemise niudearteri segmendi kõige lateraalsema küljega, et tagada proteesi õige orienteerimine ja õige asend korrelatsioonis sisemise niudearteriga. Stendi paigaldamist juhitakse vabastusmehhanismide abil ja hülsi tagasitõmbamisega paigaldussüsteemi stabiliseerimisel.

Pärast paigaldamist avaldab täielikult paigaldatud protees veresoone valendikule väljapoole suunatud radiaalset jõudu, luues stenditud piirkonna läbitavuse. Nitinoolist rõngad, mis paiknevad siiriku proksimaalses otsas ja sisemises niudesegmendis, säilitavad valendiku läbitavust juurdepääsu ajal.

Endovaskulaarset proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni kasutatakse koos niudearteri haruproteesi ja ballooniga laiendatava sildava kattega stendiga intravaskulaarse kanali loomiseks, mis säilitab sisemise niudearteri voolu ja välistab aortoilikaalsed või iliakaalsed aneurüsmid verevoolust, säilitades samas distaalse perfusiooni.

1.9 Seadme eeldatav kasutusaeg

Siirik ei ole ette nähtud patsiendist eemaldamiseks, seetõttu on seadme eeldatav kasutusaeg püsiv.

Paigaldussüsteem on ühekordselt kasutatav seade ja selle kõlblikkusaeg on 2 aastat.

2. KAVANDATUD KASUTUS

Endovaskulaarne protees Zenith Branch – iliakaalbifurkatsioon on ette nähtud intravaskulaarse kanali loomiseks, mis säilitab sisemise niudearteri voolu ja välistab aortoilikaalsed või iliakaalsed aneurüsmid verevoolust, säilitades samas distaalse perfusiooni.

3. KASUTUSNÄIDUSTUSED

Endovaskulaarne protees Zenith Branch – iliakaalbifurkatsioon on näidustatud täiskasvanud patsientide (≥ 18 aastat) endovaskulaarseks raviks aortoiliakaalse või iliakaalse aneurüsmiga, ebapiisava distaalse tihenduskohaga ühisniudearteris ja morfoloogiaga, mis sobib endovaskulaarseks taastamiseks, sh:

- piisav niudearteri/reiearteri juurdepääs, mis ühildub 20 Fr (7,7 mm O.D.) sisestussüsteemiga
- mitteaneurüsmaalse välimise niudearteri fikseerimissegment aneurüsmist distaalselt
  - pikkus vähemalt 20 mm
  - välisseinast välisseinani mõõdetud diameetriga mitte üle 11 mm ja mitte alla 8 mm
- aneurüsmita sisemise niudearteri segment aneurüsmist distaalselt
  - pikkus vähemalt 10 mm (eelistatult 20–30 mm)
  - nõuetekohaseks tihendamiseks vastuvõetava läbimõõduga

4. KLIINILINE KASU

Endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni kavandatud kliiniline kasu on suurendada aneurüsmihaiguse elulemust ja vältida aneurüsmi ruptuuri, säilitades samal ajal verevoolu sisemisse niudearterisse.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Endovaskulaarne protees Zenith Branch – iliakaalbifurkatsioon on vastunäidustatud järgmistel juhtudel:

- Teadaolevaid allergilisi reaktsioone seadme ühe materjali suhtes tuleb alati pidada vastunäidustuseks.
- Ärge kasutage seda seadet patsientidel, kellel on süsteemne infektsioon või seisund, mille tõttu võib endovaskulaarne protees infitseeruda, kuna see võib põhjustada tõsist kahju.
- Patsiendid, kes ei talu kontrastaineid, mis on vajalikud operatsiooniaegseks ja -järgseks pildinduseks.
- Patsiendid, kes ületavad kaalu- ja/või suuruspiiranguid, mis takistavad või välistavad vajalikke pildindusnõudeid.
- Patsiendid, kes ei talu kiirgust, nt rasedad.

6. HOIATUSED

6.1 Üldised

- Lugege hoolikalt kõiki juhiseid. Käesolevate juhiste, hoiatuste ja ettevaatusabinõude eiramine võib põhjustada tõsiseid tagajärgi või patsiendi vigastamist.
- Endovaskulaarset proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni kasutavad arstid ja meeskonnad peavad olema läbinud vaskulaarsete interventsionaalsete tehnikate ja antud seadme kasutamise koolituse.
- Kontrastainevaba KT-uuringu puudumine võib põhjustada mittearvestamise niudearteri või aordi lubjastumisega, mis võib takistada juurdepääsu või seadme nõuetekohast fikseerimist.
- Protseduurieelne kujutise rekonstrueerimine paksusega üle 3 mm võib põhjustada seadme optimaalsest väiksema suuruse või fokaalsete stenooside mittehindamist KT-l.
- **Andmed endovaskulaarsete proteeside pikaajaliste toimivusnäitajate kohta veel puuduvad**. Kõikidele patsientidele tuleb teatada, et endovaskulaarne ravi nõuab elukestvat korrapärast järelkontrolli nende tervisliku seisundi ja endovaskulaarse proteesi toimivuse hindamiseks. Spetsiifiliste kliiniliste leidudega (nt endolekked, suurenevad aneurüsmid või endovaskulaarse proteesi struktuuri või asetuse muutused) patsientidele tuleb määrata tugevam järelkontroll. Spetsiifilisi järelkontrolli suuniseid on kirjeldatud **jaotises 14, Piltdiagnostika suunised ja operatsioonijärgne järelkontroll**.
- Pärast endovaskulaarse proteesi paigaldamist tuleb patsiente regulaarselt jälgida proteesivälise voolu, aneurüsmi kasvu või endovaskulaarse proteesi struktuuri või asendi muutuste suhtes. Minimaalselt on vajalik iga-aastane piltdiagnostika, mis hõlmab järgmist.
- 1) Röntgenülesvõtted kõhust, et kontrollida seadme terviklikkust (komponentide eraldumine, stendi murd või kida eraldumine).
- 2) Kontrastainega ja kontrastaineta KT, et uurida muudatusi aneurüsmis, proteesivälist voolu, läbitavust, looklevust ja haiguse progressiooni.
- Kui neerutüsistused või muud tegurid välistavad kontrastaine kasutamise, võib sarnase teabe saada ka kõhu röntgenpildistamisel ja kahepoolsel ultraheliuuringul.
- Endovaskulaarne protees Zenith Branch – iliakaalbifurkatsioon ei ole soovitatav patsientidele, kes ei ole võimelised läbima nõutavat operatsioonieelset ja -järgset piltdiagnostikat ning implanteerimisuuringuid või ei vasta nende nõuetele, mis on kirjeldatud **jaotises 14, Piltdiagnostika suunised ja operatsioonijärgne järelkontroll**.
- Suurenevate aneurüsmidega, sobimatult väheneva fikseerimispikkusega (veresoone ja komponendi kattuvuskoha) ja/või endolekkega patsientide korral tuleb pärast esialgset endovaskulaarset taastamist kaaluda interventsioone või üleminekut standardsele avatud kirurgilisele taastamisele. Aneurüsmi suurenemine ja/või püsiv endoleke võib põhjustada aneurüsmi ruptuuri.
- Patsientidel, kellel esineb vähenenud verevool proteesiharus ja/või lekked, võivad osutuda vajalikuks sekundaarsed interventsioonid või kirurgilised protseduurid.
- Hoidke implanteerimise või reinterventsiooni protseduuride ajal alati valmis veresoonte kirurgia operatsioonibrigaad avatud kirurgilisele taastamisele ülemineku vajaduse tekkimise juhuks.
- Endovaskulaarne stentproteesimine on kirurgiline protseduur ning erinevatel põhjustel on võimalik verekaotus, mis harva nõuab sekkumist (k.a vereülekanne) ebasoodsate tagajärgede vältimiseks. Verekaotuse jälgimine hemostaatilisest klapist on oluline kogu protseduuri vältel, kuid eriti asjakohane halli positsioneerijaga manipuleerimise käigus ja selle järel. Rohke verekaotuse korral pärast halli positsioneeerija eemaldamist kaaluge voolu piiramiseks tühja vormiballooni või sisestussüsteemi dilataatori klappi paigutamist.

6.2 Steriilne ja ühekordselt kasutatav

- See toode on ühekordseks kasutamiseks ja seda ei tohi uuesti kasutada.
- Antud seadet ega selle osi ei tohi taaskasutada, taastöödelda ega uuesti steriliseerida.

- Taaskasutamine, taastöötlemine või uuesti steriliseerimine võivad rikkuda seadme konstruktiivset terviklikkust ja/või viia seadme rikkeni, mis omakorda võib tuua kaasa patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
- Taaskasutamine, uuesti töötlemine või uuesti steriliseerimine võivad põhjustada ka seadme saastumise riski ja/või põhjustada patsiendi infektsiooni või ristinfektsiooni, sealhulgas, aga mitte ainult, nakkushaiguste ülekandumist ühelt patsiendilt teisele.
- Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma.

6.3 Patsientide valik, ravi ja järelkontroll

- Endovaskulaarset proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni ei ole hinnatud järgmistes patsiendipopulatsioonides:
  - Rasedad ja imetavad naised
- Ligipääsusoone läbimõõt (mõõdetuna siseseinast siseseinani) ja morfoloogia (minimaalne looklevus, okludeeriv haigus ja/või lubjastumine) peavad sobima vaskulaarse ligipääsu tehnikateks ja 20 Fr (7,7 mm O.D.) välisläbimõõduga vaskulaarseid sisestushülsse hõlmavate paigaldussüsteemide profiiliga. Oluliselt lubjastunud, okludeerunud, looklevad või trombidega veresooned võivad takistada endovaskulaarse proteesi paigutamist ja/või suurendada embolisatsiooni ohtu.
- Aneurüsmi edukat ekskludeerimist mõjutada võivate anatoomiliste võtmeelementide hulka kuuluvad ühe või kõikide kaasatud veresoonte looklevus, ala- või ülesuuruses niudearterid, ringtromb, seesmise ja/või välimise niudearteri aneurüsm ja/või lubjastumine arteriaalsetes implanteerimiskohtades. Ebaregulaarne lubjastumine ja/või naastud võivad rikkuda kinnitust ja tihendust implanteerimiskohtades ja takistada sisestussüsteemi edasisuunamist.
- Endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni kasutamine ei ole soovitatav patsientidel, kes ei talu kontrastaineid, mis on vajalikud operatsiooniaegseks ja -järgseks pildinduseks.
- Endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni kasutamine ei ole soovitatav patsientidel, kes ületavad kaalu- ja/või suuruspiiranguid, mis takistavad või välistavad vajalikke pildindusnõudeid.
- Endovaskulaarne protees Zenith Branch – iliakaalbifurkatsioon ei ole soovitatav patsientidele, kellel on teadaolev tundlikkus või allergia roostevaba terase, polüestri, nitinooli (nikkel, titaan), polüpropüleeni või kulla suhtes.
- Endovaskulaarne protees Zenith Branch – iliakaalbifurkatsioon ei ole soovitatav patsientidel, kes ei talu kiirgust, nt rasedad.
- Süsteemse infektsiooniga patsiendid võivad olla suuremas endovaskulaarse proteesi infektsiooni ohus.
- Suutmatus säilitada läbitavust vähemalt ühes sisemises niudearteris võib suurendada vaagna/soolestiku isheemia riski.
- Patsiendi valikul kuuluvad täiendavate kaalutluste hulka muu hulgas järgmised:
  - Patsiendi vanus ja oodatav eluaeg.
  - Kaasnevad haigused (nt operatsioonieelne südame-, kopsu- või neerupuudulikkus, haiguslik rasvumine).
  - Patsiendi sobivus avatud kirurgiliseks taastamiseks.
  - Patsiendi anatoomiline sobivus endovaskulaarseks taastamiseks.
  - Aneurüsmi ruptuuri risk võrreldes endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooniga ravimisega seotud riskiga.
  - Üldise, piirkondliku ja kohaliku anesteesia taluvus.
  - Niude-reie juurdepääsusoone suurus ja morfoloogia (minimaalne tromb, kaltsifikatsioon ja/või looklevus) peaksid sobima vaskulaarse juurdepääsu tehnikate ja tarvikutega,
  - Mis vastavad 12 Fr (4,7 mm O.D.) kuni 20 Fr (7,7 mm O.D.) veresoonte sisestushülsi paigaldusprofiilile.
  - Mitteaneurüsmaalne välimise niudearteri fikseerimissegment aneurüsmist distaalselt.
    - Pikkus vähemalt 20 mm.
    - Välisseinast välisseinani mõõdetud diameetriga mitte üle 11 mm ja mitte alla 8 mm.
  - Aneurüsmita sisemise niudearteri segment aneurüsmist distaalselt:
    - pikkus vähemalt 10 mm (eelistatult 20–30 mm)
    - nõuetekohaseks tihendamiseks vastuvõetava läbimõõduga.
  - Olulise reie-/niudearteri oklusiivhaiguse puudumine, mis takistaks verevoolu läbi endovaskulaarse proteesi.
- Lõpliku raviotsuse võtavad vastu arst ja patsient.

6.4 Implanteerimisprotseduur

- Implanteerimisprotseduuri ajal tuleb kasutada süsteemseid antikoagulante haigla ja arsti eelistatud protokolli kohaselt. Hepariini vastunäidustusel tuleb kaaluda mõnda alternatiivset antikoagulanti.
- Endoproteesi saastumise ja infektsiooni riski vähendamiseks minimeerige kitsendatud endoproteesi käitlemist ettevalmistuse ja sisestamise käigus.
- Hüdrofiilse katte aktiveerimiseks sisestushülsi Flexor välispinnal tuleb pinda pühkida füsioloogilises lahuses niisutatud 4x4 marlitampoonidega. Parima toimivuse tagamiseks hoidke hülssi alati hüdreeritult.
- Hoidke juhtetraati paigaldussüsteemi sisestamisel paigal.
- Ärge painutage ega väänake paigaldussüsteemi. See võib kahjustada paigaldussüsteemi ja endovaskulaarset proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni.
- Sisestamise ja paigaldamise ajal tuleb kasutada fluoroskoopiat paigaldussüsteemi komponentide nõuetekohase talitluse, proteesi nõuetekohase paigutamise ning protseduuri soovitud tulemuste kinnitamiseks.
- Endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni kasutamine ja paigaldussüsteem nõuab intravaskulaarse kontrastaine manustamist. Eelneva neerupuudulikkusega patsientidel võib olla suurem operatsioonijärgse ägeda neerupuudulikkuse risk. Protseduuri käigus kasutatava kontrastaine kogust tuleb piirata.
- Endovaskulaarse proteesi väändumise vältimiseks paigaldussüsteemi pööramisel tuleb kõiki süsteemi komponente pöörata korraga (välisest hülsist sisekanüülini).
- Endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni ebatäpne paigutamine ja/või mittetäielik sulgemine või lisakomponentidega võib suurendada endolekke, migreerumise või sisemise niudearteri tahtmatu oklusiooni riski.
- Endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni ebapiisav fikseerimine võib põhjustada suurenenud migreerumisriski. Endoproteesi ebaõige paigaldamine või migreerumine võib nõuda kirurgilist sekkumist.
- Juhtetraadi või paigaldussüsteemi edasilükkamisel ärge jätkake ühegi paigaldussüsteemi osa edasiviimist, kui tunnete vastupanu. Peatuge ja hinnake vastupanu põhjust. Tekkida võib soone või kateetri kahjustus. Eriti ettevaatlikult toimige stenoosi, intravaskulaarse tromboosi või lubjastunud või looklevate soonte piirkonnas.
- Kateetreid, traate ja hülsse tuleb aneurüsmi sees liigutada väga ettevaatlikult. Olulised häiringud võivad trombist osakesi lahti tõmmata, mis võib põhjustada distaalse embolisatsiooni.
- Ballooniga laiendatav kaetud sildamisstent peab olema piisava läbimõõduga nii sisemise niudearteri segmendi kui ka sisemise niudearteri tihendamiseks ning piisava pikkusega, et kattuda 10–14 mm sisemise niudearteri segmendiga ja 10 mm (eelistatavalt 20–30 mm) distaalse fikseerimiskohaga sisemises niudearteris.
- Tuleb olla ettevaatlik, et mitte kahjustada eelnevalt paigaldatud proteesi ega häirida selle asendit proteesi reinstrumenteerimisel.

6.5 Vormballooni kasutamine

- Enne ümberpaigutamist veenduge, et balloon oleks täielikult tühjenenud.
- Ärge täitke ballooni soones väljaspool proteesi.
- Hemostaatilist klappi Captor võib täiendavaks hemostaasiks avada või sulgeda vormiballooni sisestamise ja järgneva tagasitõmbamise võimaldamiseks.

7. ETTEVAATUSABINÕUD



Sümbol märgistusel näitab, et seade sisaldab üle 0,1 massiprotsendi osas kooboltit (Co), mis on viljakusele mürgine ja kasvajaid põhjustav aine (kategooria 1B). Kuid seade sisaldab koobaltit seda sisaldava roostevabast terasest sulamina, mis praeguste teaduslike tõendite kohaselt ei põhjusta vähiohtu ega kahjulikku toimet viljakusele.

7.1 Koolitusnõuded kasutajale

ETTEVAATUST! Hoidke implanteerimise või reinterventsiooni protseduuride ajal alati valmis vaskulaarkirurgiline brigaad, juhuks kui peaks tekkima avatud kirurgilisele taastamisele ülemineku vajadus.

ETTEVAATUST! Endovaskulaarset proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni võivad kasutada ainult vaskulaarsete sekkumistehnikate, üldise ettevõtte Zenith koolituse ja selle seadme kasutamise koolituse saanud arstid ja meeskonnad. Allpool on toodud soovitatavad nõuded endovaskulaarset proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni kasutavate arstide oskuste/teadmiste suhtes.

Patsientide valik:

- Teadmised kõhuaordi aneurüsmide (AAA) loomulikust kulust ja AAA parandamisega seotud kaasuvatest haigustest.
- Teadmised röntgenipiltide tõlgendamise, seadme valiku ja suuruse valiku kohta.

Multidistsiplinaarne meeskond, kellel on järgmiste protseduuride ühendatud kogemus:

- Reiearteri paljastamine, arteriotoomia ja parandamine
- Perkutaanse juurdepääsu ja sulgemise tehnikad
- Mitteselektiivsed ja selektiivsed juhtetraadi ja kateetri tehnikad
- Fluoroskoopiliste ja angiograafiliste kujutiste tõlgendamine
- Emboliseerimine
- Angioplastika
- Stendi endovaskulaarne paigutamine
- Lingutehnikad
- Nõuetekohane radiograafilise kontrastaine kasutamine
- Vähima kiirgusdoosi tehnikad
- Kogemused patsiendi järelkontrollis vajalikes modaalsustes

8. MRT OHUTUSTEAVE



MR-tingimuslik

Patsienti, kellel on endovaskulaarne protees Zenith Branch – iliakaalbifurkatsioon (ZBIS), võib ohutult skannida järgmistel tingimustel. Nende tingimuste eiramine võib põhjustada patsiendi vigastusi.

PARAMEETER	MÄRKUSED
Toote nimi/ identifitseerimine	Endovaskulaarne protees Zenith Branch – iliakaalbifurkatsioon (ZBIS)
Toote tootja	Cook Medical
Staatilise magnetvälja tugevus [T]	1,5 T ja 3,0 T
Staatilise magnetvälja (B_0) orientatsioon	Horisontaalne, silindriline ava
Maksimaalne magnetvälja ruumiline gradient [T/m ja gauss/cm]	7,2 T/m (720 gaussi/cm)
RF-i ergastus	Tsirkulaarselt polariseeritud (CP)
RF-i saatjamähise tüüp	Kasutada võib mis tahes edastusspiraali
Töörežiim	Tavapärane töörežiim
Maksimaalne kogu keha SAR [W/kg]	2,0 W/kg
Skannimise kestus	2,0 W/kg kogu keha keskmine SAR 60-minutilise pideva raadiosageduse korral (jada või järjestikused seeriad/ skannid ilma pausideta).
MR-kujutise artefakt	ZBIS stentproteesi ja lisatarvikute olemasolu võib põhjustada 99 mm suurust kujutise artefakti.
Kui teavet konkreetse parameetri kohta ei ole lisatud, pole selle parameetriga seotud tingimusi.	

9. VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

Võimalikud ja/või sekkumist nõudvad kõrvalnähud on järgmised

- Amputeerimine
- Anesteesia tüsistused koos järgnevate kaasuvate probleemidega (nt aspiratsioon)
- Aneurüsmi suurenemine
- Aneurüsmi ruptuur ja surm

- Aordi kahjustus, k.a perforatsioon, dissektsioon, verejooks, ruptuur ja surm
- Arteriaalne või venoosne tromboos ja/või pseudoaneurüsm
- Arteriovenoosne fistul
- Verejooks, hematoom või koagulopaatia
- Sooletüsistused (nt ileus, mööduv isheemia, infarkt, nekroos)
- Südametüsistused koos järgnevate kaasnevate probleemidega (nt arütmia, müokardi infarkt, südame paispuudulikkus, hüpotensioon, hüpertensioon)
- Klaudikatsioon (nt tuhar, alajäse)
- Surm
- Ödeem
- Embolisatsioon (mikro ja makro) koos mööduva või püsiva isheemia või infarktiga
- Endoleke
- Endoprotees: komponendi mittenõuetekohane paigutus, komponendi ebatäielik paigaldus, komponendi migreerumine, niidi katkemine, oklusioon, infektsioon, stendi murdumine, proteesimaterjali kulumine, dilatatsioon, erosioon, punktsioon, proteesiväline vool, kida eraldumine ja korrosioon
- Palavik ja lokaliseeritud põletik
- Genitourinaarsed tüsistused koos järgnevate kaasnevate probleemidega (nt isheemia, erosioon, fistul, uriinipidamatus, hematuuria, infektsioon)
- Proteesi või loomuliku veresoone oklusioon
- Maksapuudulikkus
- Impotentsus
- Aneurüsmi, seadme või juurdepääsukoha infektsioon, k.a abstsessi moodustumine, mööduv palavik ja valu
- Lümfisüsteemi tüsistused koos järgnevate kaasnevate probleemidega (nt lümfi fistul)
- Lokaalsed või süsteemsed tüsistused koos järgnevate kaasnevate probleemidega (nt insult, transitoorne isheemiline atakk, parapleegia, paraparees, paralüüs)
- Kopsude/hingamisteede tüsistused koos järgnevate kaasuvate probleemidega (nt pneumoonia, hingamispuudulikkus, prolongeeritud intubeerimine)
- Neerutüsistused koos järgnevate kaasuvate probleemidega (nt arteri oklusioon, kontrastaine toksilisus, funktsiooni ebapiisavus, puudulikkus)
- Kirurgiline üleminek avatud taastamisele
- Vaskulaarse juurdepääsukoha tüsistused, sh infektsioon, valu, hematoom, pseudoaneurüsm, arteriovenoosne fistul
- Soonekahjustus
- Haava tüsistused koos järgnevate probleemidega (nt dehistsents, infektsioon)
- Vaskulaarne spasm või trauma (nt niude-reie soone dissektsioon, verejooks, ruptuur, surm)

10. TARNEVIIS

STERIILNE – MITTE RESTERILISEERIDA – AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS.

Seadmega on kaasas implantaadi kaart, mis tuleb anda patsiendile pärast selle täitmist tervishoiutöötaja poolt.

Endovaskulaarne protees Zenith Branch – iliakaalbifurkatsioon tarnitakse steriilselt (100% etüleenoksiid) ja on eelnevalt laaditud lahtirebitavatesse pakenditesse. See toode on ühekordseks kasutamiseks ja seda ei tohi uuesti kasutada.

11. SEADME KONTROLL

Vaadake seade ja pakend üle ning veenduge, et see ei oleks tarnimisel kahjustatud. Ärge kasutage seadet, kui see on kahjustatud või kui mõlemad steriilsusbarjäärid on kahjustatud või katki. Võtke ühendust ettevõtte William Cook Australia või kohaliku Cook esindajaga.

Kui välimine steriilne kaitsebarjäär on kahjustatud, kontrollige enne kasutamist sisemist kaitsebarjääri. Kui sisemine kaitsebarjäär on terve, võivad steriilsed töötajad toodet sisemise kaitsebarjääri sees käsitseda. Steriilne personal ei tohi sisemist kotti käsitseda ega tohi seda asetada steriilsetele pindadele.

Kui sisemine kaitsebarjäär on kahjustatud, kuid välimine kaitsebarjäär on terve, peetakse sisemist kotti ja sisu siiski ohutuks steriilsele personalile käsitsemiseks ning need võib asetada steriilsele pinnale.

Kontrollige enne kasutamist, et antud patsiendi jaoks on tarnitud õiged seadmed (kogus ja suurus), võrreldes seadet arsti poolt selle patsiendi jaoks välja kirjutatud tellimusega. Mitte kasutada pärast märgistusele trükitud kõlblikkusaja möödumist.

12. SEADME ETTEVALMISTAMINE

Vt **jaotist 13.5 Zenith Branch endovaskulaarne protees – niudearetri bifurkatsiooni ettevalmistamine/loputus.**

13. KASUTUSJUHEND

Illustratsioonid

Enne endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni kasutamist vaadake läbi käesolev soovitatud kasutusjuhend. Alljärgnevad juhised on põhisuunised seadme paigutamiseks. Alljärgnevaid protseduure võib olla vajalik kohandada. Need juhised on mõeldud abiks arsti juhendamisel ega asenda arsti otsustusi.

13.1 Üldine kasutusteave

Endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni kasutamisel tuleb rakendada standardseid arteriaalsete juurdepääsuhülsside, juhtkateetrite, angiograafiakateetrite ja juhtetraatide paigutamise tehnikaid. Endovaskulaarne protees Zenith Branch – iliakaalbifurkatsioon ühildub 0,035-tollise (inch) (0,89 mm) läbimõõduga juhtetraadiga.

13.2 Üldine paigaldusteave

Endovaskulaarne protees Zenith Branch – iliakaalbifurkatsioon on ette nähtud paigaldamiseks läbi ühisreiearteri ravitava ühisniudearteri aneurüsmi küljel. Zenith AAA protees sisestatakse endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni vastasküljele. Mitme komponendi soovituslik paigutusjärjekord on järgmine:

1. Endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni paigaldamine, sh ballooniga laiendatava kaetud sildava stendi (läbi niudearteri) paigaldamine sisemisse niudearterisse.
2. Zenith AAA proteesi paigaldamine (sisestatud läbi vastasoleva niudearteri).
3. Zenith niudearteri haruproteesi (nt ZSLE, ZISL) paigaldamine endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni juurdepääsukoha kaudu kõhuosa proteesi kontralateraalsesse (st lühikesesse) harusse ühendades kõhuosa proteesi valendiku endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooniga.
   - Zenith niudearteri haruproteesi (nt ZSLE, ZISL) paigaldamine Zenith AAA proteesi ipsilateraalsesse harusse (st pikk) (vajaduse korral).

13.3 Implanteerimiseelsed määravad faktorid

Kontrollige implanteerimiseelsest plaanist, et valitud on õige seade.

Määravate tegurite hulka kuuluvad.

1. Reieluuarteri valik paigaldussüsteemi sisestamiseks (st määratlege asjakohane niudearter).
2. Niudearterite angulatsioon.
3. Asjakohaste distaalse(te) niudesoone(te) läbimõõdud.
4. Kaugus aordi bifurkatsioonist hüpogastraalse (sisemise niudearteri) arteri ja kinnituskoha(te)ni.
5. Arvestage vaskulaarse kaltsifikatsiooni astet.

13.4 Patsiendi ettevalmistamine

1. Järgige asutuses kehtivaid protokolle anesteesia, antikoagulatsiooni ja eluliste näitajate jälgimise kohta.
2. Paigutage patsient uuringulauale fluoroskoopilise visualiseerimise võimaldamiseks aordikaarest kuni reiehargnemisteni.
3. Vajadusel paljastage ühisreiearterid, kasutades standardset kirurgilist tehnikat.
4. Vajadusel tagage reie veresoonte piisav proksimaalne ja distaalne kontroll.

13.5 Zenith Branch endovaskulaarne protees – niudearetri bifurkatsiooni ettevalmistamine/loputus

1. Eemaldage musta muhviga transporditilett (sisekanüülilt), kanüüli kaitsetoru (sisekanüülilt) ja dilaatori tipukaitse (dilaatori tipult). Eemaldage hemostaatilise klapi tagant Peel-Away hülss. **(Joonis 3)** Lükake sisestushülssi dilaatori otsal edasi, kuni kõverdatud kateeter enam ei paljastu. Tõstke süsteemi distaalne otsak ja loputage korkkraani kaudu hemostaatilisel klapil kuni vedeliku väljumiseni küljeavast sisestushülsi otsaku juures. **(Joonis 4)** Jätkake, süstides kõik 20 mL loputuslahust läbi seadme. Katkestage injektsioon ja sulgege korkkraan pikendusvoolikul.

MÄRKUS. Kui otsakukaitse eemaldamine on keeruline, toestage seadet, haarates hallist sisestajast pöidla ja nimetissõrmega ning eemaldamise ajal õrnalt küljelt küljele keerates.

MÄRKUS. Alati kasutatakse proteesi loputuslahust, hepariniseeritud füsioloogilist lahust.

MÄRKUS. Veenduge, et hemostaatiline klapp Captor sisestushülsil Flexor on pööratud avatud asendisse. **(Joonis 5)**

2. Kinnitage hepariniseeritud füsioloogilise lahusega süstal sisekanüüli muhvi külge. Loputage kuni vedeliku väljumiseni dilataatori distaalsest tipust. **(Joonis 6)**

MÄRKUS. Süsteemi loputamisel tõstke süsteemi distaalne ots õhu paremaks eemaldamiseks.

3. Eemaldage eellaaditud juhtetraat paigaldussüsteemilt.
4. Kinnitage hepariniseeritud füsioloogilise lahusega süstal eellaaditud kateetri Luer-liitmikule. Loputage kuni vedeliku kateetri distaalsest otsast väljumiseni.
5. Sisestage eellaaditud kateetrisse sobiv hüdrofiilse nitinoolist südamikuga juhtetraat, 0,018-tolline (inch) (0,46 mm) või 0,035-tolline (inch) (0,89 mm) kokkusobiv ja 260 cm pikkune.
6. Leotage 4x4 marlitampoone füsioloogilises lahuses ja pühkige nendega Flexori sisestushülssi hüdrofiilse katte aktiveerimiseks. Hüdreerige rohkelt nii hülssi kui ka dilataatori tippu.

13.6 Vaskulaarne ligipääs ja angiograafia

1. Punkteerige valitud ühisreiearterit(d), kasutades standardset tehnikat ja 18 või 19UT G ultraõhukest arterinõela. Veresoonde sisenemisel sisestage:
   - Juhtetraadid – standardne 0,035-tolline (inch) (0,89 mm) läbimõõduga, 145 cm, J-tipuga või Bentsoni juhtetraat
   - Sobiva suurusega hülsid (nt 5 Fr (1,7 mm I.D.) ja 8 Fr (2,7 mm I.D.))
   - Loputuskateeter (sageli röntgenkontrastsed kalibreerimiskateetrid – nt sentimeetrine kalibreerimiskateeter või sirge loputuskateeter)

MÄRKUS. Kasutage 8 Fr (2,7 mm I.D.) hülssi, mis on kontralateraalsel küljel suunatud kõhuaordi alumisse ossa.

2. Tehke angiograafia aordi bifurkatsiooni ja sisemise niudearteri paiknemise määramiseks endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni implanteerimise küljel.

13.7 Endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni paigutus

1. Veenduge, et paigaldussüsteem on loputatud hepariniseeritud füsioloogilise lahusega ja et kogu õhk on süsteemist eemaldatud.
2. Manustage süsteemne hepariin ja kontrollige loputuslahuseid. Loputage pärast igat kateetri ja/või juhtetraadi vahetust.

MÄRKUS. Jälgige kogu protseduuri vältel patsiendi koagulatsiooniolekut.

3. Endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni kõrval implantatsioonil asendage J-traat jäiga juhtetraadiga (AUS või LES) 0,035 tolli (inch) (0,89 mm), 260 cm pikkusega ja viige läbi kateetri ja üles rinnaaordi ülaossa. Eemaldage loputuskateeter ja hülss. Säilitage juhtetraadi asend.

MÄRKUS. Enne seadme sisestamist tuleb pre- või intraoperatiivse kuvamise abil kindlaks teha sisemise niudearteri paiknemine ja orientatsioon ning samuti aordi hargnemiskoht.

4. Enne sisestamist kontrollige fluoroskoopiliselt sisemise niudearteri segmendi orientatsiooni veendumaks, et selle asend on anatoomiaga õigesti joondatud.

MÄRKUS. Seade on sellel etapil välishülsiga täielikult kaetud, kuid see tagasitõmmatud hülsiga pilt näitab nelja kuldset röntgenkontrastset markerit, mis on joondatud sisemise niudearteri segmendi kõige lateraalsema küljega, ja soont, mis mahutab püsikateetrit. **(Joonis 7)**

MÄRKUS. Teine marker distaalsest otsast (2D) on sihtimismarker kaetud stendi proksimaalse otsa kõige proksimaalsema asukoha jaoks, mis pikendab sisemist niudearteri segmenti sisemisse niudearterisse. Teine proksimaalse otsa (2P) marker on „suunamise" marker harupikenduse distaalseima otsa kõige distaalsema asukoha jaoks, mis ühendab sisemise niudearteri segmendi bifurkatsiooniga stentproteesiga, mis paigaldatakse aordi bifurkatsiooni kohale.

MÄRKUS. Orientatsiooni võib kinnitada visuaalse kontrolliga, kuna soon koonusjas dilaatoriotsakus (kus eellaaditud juhtetraat süsteemist väljub) on sisemise niudearteri segmendiga joondatud.

5. Sisestage endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni paigaldussüsteem üle juhtetraadi niudearterisse, kuni püsikateetri ots, mis asub dilaatori otsakus välise hülsi all, on vahetult aordi bifurkatsiooni kohal ja rotatsiooniliselt joondatud vastassuunalise ühisniudearteri lähtekohaga. **(Joonis 8)**

ETTEVAATUST! Hoidke juhtetraati paigaldussüsteemi sisestamisel paigal.

ETTEVAATUST! Endovaskulaarse proteesi väändumise vältimiseks paigaldussüsteemi pööramisel tuleb kõiki süsteemi komponente pöörata korraga (välisest hülsist sisekanüülini).

MÄRKUS. Hüdrofiilse juhtetraadi kerge edasiviimine läbi kateetri otsa võib aidata kateetri otsa asendit visualiseerida.

13.8 „Läbi-ja-läbi" juhtetraadi paigaldamine

1. Viige hüdrofiilne juhtetraat ja kateeter edasi aorti. Paigutage vastavalt vajadusele püüdmiseks juhtetraat, viies seda edasi läbi kõverdatud kateetri otsa.
2. Viige sobivat lingu edasi läbi vastas asuvas niudearteris paikneva juurdepääsuhülsi, püüdke linguga kinni hüdrofiilse juhtetraadi ots ja tõmmake see „läbi-ja-läbi" juhtetraadi moodustamiseks. **(Joonis 9)**

ETTEVAATUST! Selle manöövri ajal tuleks hüdrofiilset „läbi-ja-läbi" juhtetraati edasi liigutada nii, et aordi bifurkatsioonis säiliks teatav lõtk.

13.9 Endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni proksimaalse osa paigaldamine

1. Suunake 8 Fr (2,7 mm I.D.) hülssi vastasharus edasi kuni selle aordi bifurkatsiooni tasemest kõrgemale jõudmiseni ja tehke läbi selle angiograafia sisemise niudearteri asukoha määramiseks seadme implanteerimise küljel. **(Joonis 10)**
2. Jälgige, et proteesisüsteem oleks orienteeritud nii, et sisemise niudearteri segmendi distaalne ots (tähistatud kõige distaalsema röntgenkontrastse markeriga) on paigutatud 10 mm kõrgemale sisemise niudearteri algusest ja sisemisse niudearterisse kerget juurdepääsu võimaldava pöörlemissuunaga. Kui röntgenkontrastsed markerid ei paikne nõuetekohaselt, pöörake kogu süsteemi kuni markerite joondumisega sisemise niudearteri suudmega ja/või suunake süsteemi edasi või tõmmake seda tagasi vastavalt vajadusele. **(Joonis 11)**

ETTEVAATUST! Endovaskulaarse proteesi väändumise vältimiseks paigaldussüsteemi pööramisel tuleb kõiki süsteemi komponente pöörata korraga (välisest hülsist sisekanüülini).

3. Kui olete seadme asetusega rahul, stabiliseerige välist sisestushülssi tagasi tõmmates hall positsioneerija (paigaldussüsteemi vars). Paigaldage endovaskulaarne protees Zenith Branch – iliakaalbifurkatsioon kuni sisemise niudesegmendi distaalse otsa paljastumiseni. **(Joonis 12)**
4. Peatage hülsi tagasivõtmine.

HOIATUS. Ärge tõmmake hülssi rohkem tagasi, sest siis välise niudearteri komponent laieneb ja takistab asendi edasisi muutmisi.

13.10 „Üles-ja-üle" hülsi paigutamine

1. Tõmmake tagasi vastasasuva niudearteri juurdepääsuhülssi, jättes paika hüdrofiilse nitinoolist südamikuga „läbi-ja-läbi" juhtetraadi.
2. Viige sobiva suurusega „üles-ja-üle" hülss üle hüdrofiilse nitinoolist südamikuga „läbi-ja-läbi" juhtetraadi, kuni hülsi dilaatori otsik puutub kokku eellaaditud kateetri otsaga. **(Joonis 13)**

MÄRKUS. Edasiliikumise hõlbustamiseks võib vaja olla juhtetraati mõlemast otsast õrnalt tõmmata.

ETTEVAATUST! Kui eellaaditud kateetrit pole viidud edasi üle aordi hargnemiskoha, olge traadi manipuleerimisel eriti ettevaatlik, et vältida veresoonkonna vigastamist.

3. Klammerdage hüdrofiilne „läbi-ja-läbi" juhtetraat mõlemas otsas (kus see eellaaditud kateetrist ja „üles-ja-üle" hülsist väljub).
4. Jätkake ümbrise edasi viimist üle kindlustatud juhtetraadi, pingutades eellaaditud kateetrit õrnalt ja vahelduvalt nii, et hülss ja kateeter liiguvad üle hargnemiskoha, seadme proksimaalsesse avasse ning sisemise niudearteri segmendi kaudu välja. **(Joonis 14)**

MÄRKUS. Sõltuvalt selle hülsi dilaatori otsiku pikkusest võib olla vajalik viia hülss edasi üle selle dilaatori otsiku, et tagada hülsi paigutus sisemises niudearteri segmendis.

5. Eemaldage „üles-ja-üle" hülsi dilaator.

13.11 Sisemise niudearteri kanüülimine

1. Punkteerige „üles-ja-üle" hülsi hemostaatiline klapp (nii kaugel ühel küljel kui võimalik) ning sisestage sobiv juhtetraadi ja kateetri kombinatsioon. **(Joonis 15)**
2. Viige juhtetraati ja kateetrit edasi läbi „üles-ja-üle" hülsi sisemisse niudearterisse. **(Joonis 16)**
3. Asendage juhtetraat sisemises niudearteris tugijuhtetraadiga (nt Rosen või AES juhtetraat). Tagage juhtetraadi paigutuse stabiilsus sisemises niudearteris.

13.12 Ballooniga laiendatava kaetud sildava stendi paigutamine

1. Eemaldage kateeter „üles-ja-üle" hülsist, jättes antud hülsi ja juhtetraadid paigale ning suunake sobivas suuruses ballooniga laiendatav eelpaigaldatud kaetud sildav stent edasi üle tugijuhtetraadi kuni selle sisemisse niudearterisse sisenemiseni. **(Joonis 17)**

MÄRKUS. Kaitse tagamiseks stendi läbi „üles-ja-üle" hülsi ja sisemisse niudearterisse suunamisel võib olla soovitatav ballooniga laiendatava kaetud sildava stendi eellaadimine täiendavasse hülssi. Sobivad hülsi/juhtetraadi/stendi kombinatsioonid tuleb valida nii, et sisemine hülss saaks koaksiaalselt läbi „üles-ja-üle" hülsi liikuda, võimaldades samal ajal „läbi-ja-läbi" traadi paigale jätta.

2. Kontrollige angiograafiliselt vastavalt vajadusele, et ballooniga laiendatava kaetud sildava stendi paiknemine on nõuetekohane sisemise niudearteri segmendiga ülekatte ja soovitud niudearteri fikseerimiskoha suhtes.

MÄRKUS. Paigaldamisel peab ballooniga laiendatav kaetud sildav stent kattuma endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni sisemise niudearteri segmendiga 10–14 mm.

MÄRKUS. Protseduuri selles etapis või ühisniudearteri kateetri kaudu peab angiograafia olema võimalik läbi „üles-ja-üle" hülsi.

3. Tõmmake tagasi hüdrofiilse nitinoolist südamiku „läbi-ja-läbi" juhtetraat ja eellaaditud kateeter.
4. Seadke vajadusel endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni asukohta nii, et sisemise niudearteri segmendi distaalne ava asuks sobivas kohas sisemise niudearteri lähtekoha suhtes.

13.13 Endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni distaalse osa paigaldamine

1. Tõmmake endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni sisestushülss tagasi kuni välise iliakaalse komponendi täieliku paigaldumiseni. **(Joonis 18)**
2. Eemaldage mustalt päästikutraadi vabastusmehhanismilt kaitselukk. Tõmmake distaalset päästikutraati tagasi ja eemaldage see fluoroskoopilise kontrolli all, libistades musta päästikutraadi vabastusmehhanismi käepidemelt maha ning eemaldades selle siis oma soone kaudu üle sisekanüüli. **(Joonis 19)**

MÄRKUS. Distaalne stent on endiselt päästikutraadiga kinnitatud.

13.14 Ballooniga laiendatav kaetud sildava stendi paigaldamine

1. Tõmmake „üles-ja-üle" hülss tagasi sobivasse asendisse ballooniga laiendatava kaetud sildava stendi paigaldamise võimaldamiseks.
2. Paigaldage ballooniga laiendatav kaetud sildav stent ja tehke vajadusel täiendavat ballooniga laiendamist. **(Joonis 20)**

MÄRKUS. Ballooniga laiendatav kaetud sildav stent tuleb laiendada endovaskulaarse protees Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni sisemises niudearetri poolses segmendis vähemalt 8 mm-ni ja sisemise niudearteri tihenduse saavutamiseks sobivas suuruses.

MÄRKUS. Ballooniga laiendatav kaetud sildav stent peab kattuma endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni sisemise niudearteri segmendiga vähemalt 10 mm ulatuses ja maksimaalselt mitte kaugemale kui teine marker külgharu distaalses otsas, kusjuures distaalne fikseerimiskoht sisemises niudearteris on vähemalt 10 mm (eelistatavalt 20–30 mm).

MÄRKUS. Ärge veel eemaldage ballooni Zenith Branch endovaskulaarse proteesi – niudeluu bifurkatsiooni sisemisest niudearteri segmendist.

3. Eemaldage valge päästikutraadi vabastusmehhanismilt kaitselukk. Tõmmake distaalset päästikutraati tagasi ja eemaldage see fluoroskoopilise kontrolli all, libistades valge päästikutraadi vabastusmehhanismi käepidemelt maha ning eemaldades selle siis oma soone kaudu üle sisekanüüli. **(Joonis 21)**
4. Täitke balloon uuesti sisemise niudearteri segment seadme stabiliseerimiseks ning tõmmake sisestussüsteem läbi proteesi välja sisestushülssi.

ETTEVAATUST! Tuleb ette vaadata, et sisestussüsteemi eemaldamisel või muude komponentide läbi selle edasi suunamisel endovaskulaarset proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni mitte kohalt liigutada ega kahjustada.

MÄRKUS. Jälgige, et juhtetraat jääks nõuetekohasesse asendisse Zenith AAA-proteesi kanüülimiseks.

5. Tühjendage ja eemaldage balloon.
6. Tõmmake „üles-ja-üle" juhtetraat ja hülss tagasi vastaspoolsesse ühisniudearterisse.

13.15 Zenith AAA proteesi ja niudearteri haruproteesi paigaldamine

1. Sisestage kateeter ja jäik juhtetraat (AUS või LES) standardne 0,035-tolline (inch) (0,89 mm), 260 cm pikkune läbi niudearteri juurdepääsu endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni vastasküljel.
2. Eemaldage olemasolevad hülsid ja kateetrid ning sisestage ja paigaldage ettevõtte Zenith kaheharulise proteesi põhiosa vastavalt standardsele ettevõtte Zenith protokollile (vt vastava ettevõtte Zenith proteesi kasutusjuhendit).
3. Kanüülige Zenithi kaheharulise proteesi lühike (kontralateraalse) haru läbi endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni.
4. Paigaldage sobiva pikkusega niudearteri haruprotees (nt ZSLE-16-XX-ZT, ZISL-16-XX) läbi endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni nii, et soovitatav kattumine saavutatakse allpool näidatud viisil.

Zenith niudearteri haruproteesi soovitatav ülekate, mis ühendab Zenith kaheharulise proteesi kontralateraalse haru endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooniga

Kattumine Zenith kaheharulise proteesi kontralateraalse haruga	Minimaalselt 1 ¼ stenti
	Maksimaalselt 1 ¾ stenti
Kattumine endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni korpusega	Minimaalselt 1 ½ stenti
	Maksimaalselt mitte üle seadme proksimaalses otsas oleva teise markeri

5. Jätkake Zenithi kaheharulise proteesi paigaldamist vastavalt asjakohasele kasutusjuhendile.

13.16 Vormiballooni sisestamine

MÄRKUS. Enne vormiballooni kasutamist eemaldage hoolikalt kõik lisaseadmed.

1. Zenithi bifurkatsiooniga proteesi puhul kasutage vormiballooni, nagu on kirjeldatud asjakohases kasutusjuhendis.
2. Endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni korral valmistage vormiballoon ette järgmiselt
   - Loputage traadi valendikku hepariseeritud füsioloogilise lahusega
   - Eemaldage balloonist kogu õhk
3. Avage vormiballooni sisestamise ettevalmistamiseks hemostaatiline klapp Captor, pöörates vastupäeva avatud asendisse.
4. Suunake vormiballoon üle jäiga juhtetraadi ja läbi endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni hemostaatilise klapi Captor sisestussüsteemi ülekattesse endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni ühisniudearteri segmendi ja Zenith® niudearteri haruproteeside (nt ZSLE, ZISL) vahele ja laiendage.

ETTEVAATUST! Enne ümberpaigutamist veenduge, et balloon oleks täielikult tühjenenud.

ETTEVAATUST! Hemostaatiline klapp Captor peab enne vormiballooni ümberpaigutamist olema avatud. **(Joonis 5)**

MÄRKUS. Ballonimisel endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni läheduses veenduge, et balloon ei ületaks bifurkatsiooni.

MÄRKUS. Ärge täitke ballooni sisemise niudearteri segmendi läheduses, et vältida ballooniga laiendatava sildava stendi purunemist.

5. Tõmmake vormiballoon endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooni distaalsesse fikseerimiskohta ja laiendage.

ETTEVAATUST! Ärge täitke ballooni soones väljaspool proteesi.

6. Eemaldage vormiballoon ja asendage see angiograafiakateetriga, et teha lõplikud angiogrammid.
7. Eemaldage või asendage kõik jäigad juhtetraadid võimaldamaks niudearteritel nende loomuliku asendi taastamise.

13.17 Lõplik angiogramm

1. Paigutage angiograafiakateeter vahetult aordi bifurkatsiooni taseme kohale. Tehke angiograafid veendumaks, et ühisniudearter ja vastav sisemine niudearter on läbitavad ja endolekkeid ei ole.
2. Veenduge, et endolekkeid ega väändeid ei oleks. Eemaldage hülsid, traadid ja kateetrid.

MÄRKUS. Endolekke või muude probleemide ilmnemisel ja sekkumise vajaduse korral kaaluge täiendavate Zenith AAA lisakomponentide kasutamist.

3. Taastage veresooned ja sulgege standardsel kirurgilisel viisil.

14. PILTDIAGNOSTIKA SUUNISED JA OPERATSIOONIJÄRGNE JÄRELKONTROLL

14.1 Üldised

Andmed endovaskulaarsete proteeside pikaajaliste toimivusnäitajate kohta veel puuduvad. Kõikidele patsientidele tuleb teatada, et endovaskulaarne ravi nõuab elukestvat regulaarset järelkontrolli nende tervisliku seisundi ja endovaskulaarse proteesi talitluse hindamiseks. Spetsiifiliste kliiniliste leidudega (nt endolekked, suurenevad aneurüsmid või endovaskulaarse proteesi struktuuri või asetuse muutused) patsientidele tuleb määrata täiendav järelkontroll. Patsiente tuleb nõustada järelkontrolli graafiku järgimise tähtsuse suhtes, nii esimese aasta jooksul kui ka aastaste vahedega selle järel. Patsientidele tuleb selgitada, et aortoiliakaalsete ja iliakaalsete aneurüsmide endovaskulaarse ravi ohutuse ja efektiivsuse püsimise tagamisel on kriitilise tähtsusega regulaarne järjepidev järelkontroll.

Arstidel tuleb hinnata patsiente üksikult ning määrata nende järelkontroll iga üksiku patsiendi vajaduste ja olukorra järgi. Soovitatav piltdiagnostika graafik on toodud **tabelis 14.1**. See graafik kujutab endast jätkuvalt patsiendi vähimat nõutavat järelkontrolli ning seda tuleb järgida isegi kliiniliste sümptomite (nt valu, tuimus, nõrkus) puudumisel. Spetsiifiliste kliiniliste leidudega (nt endolekked, suurenevad aneurüsmid või stentproteesi struktuuri või asetuse muutused) patsientidele tuleb määrata järelkontroll sagedasemate intervallidega.

Iga-aastasesse järelkontrolli peavad kuuluma kõhuaordi seadme röntgenipildid ning kontrastsed ja mittekontrastsed KT-uuringud. Kui neerutüsistused või muud tegurid välistavad kontrastaine kasutamise, võib kasutada ka kõhu röntgenpildistamist ja kahepoolset ultraheliuuringut.

- Kombineeritud kontrastsed ja mittekontrastsed KT-uuringud võimaldavad jälgida aneurüsmi diameetri muutumist, endoleket, läbitavust, looklevust, haiguse progresseerumist, fikseerimispikkust jt morfoloogilisi muutusi.
- Röntgenülesvõtted kõhust võimaldavad kontrollida seadme terviklikkust (komponentide eraldumine ja stendi murd).
- Kahepoolne ultrahelipildindus võib anda teavet aneurüsmi läbimõõdu muutumise, endolekete, läbitavuse, looklevuse ja haiguse progresseerumise kohta. Sellise juhul tuleb teha kontrastaineta KT kasutamiseks koos ultraheliga. Ultraheli võib olla KT-ga võrreldes vähem usaldusväärne ja tundlik diagnostikameetod.

Tabelis 14.1 on loetletud minimaalne piltdiagnostika järelkontroll endovaskulaarse proteesi Zenith Branch – iliakaalbifurkatsiooniga patsientidele. Tugevdatud järelkontrolli vajavatele patsientidele tuleb määrata vahehinnangud.

Tabel 14.1. Soovitatav piltdiagnostika graafik endoproteesi patsientidele

	Angiogramm	KT (kontrastne ja mittekontrastne)	Kõhu röntgenülesvõtted
Protseduurieelne	X[1]	X[1]	
Protseduuriaegne	X		
Väljakirjutamiseelne (7 päeva jooksul)		X[2,3,4]	X
1 kuu		X[2,3,4]	X
6 kuud		X[2,4]	X
12 kuud (edaspidi kord aastas)		X[2,4]	X

[1]Piltdiagnostika tuleb teha 6 kuu jooksul enne protseduuri.

[2]Kahepoolset ultraheli võib kasutada patsientidel, kellel esineb neerupuudulikkus või kes muul põhjusel ei talu kontrastainega KT-uuringut. Ka ultraheli kasutamisel on siiski soovitatav kontrastaineta KT.

[3]Soovitatav on kas väljakirjutamiseelne või 1 kuu KT.

[4]I või III tüüpi endolekke korral on soovitatav kiire interventsioon koos täiendava interventsioonijärgse järelkontrolliga. Vt **jaotist 14.5, Täiendav jälgimine ja ravi**.

14.2 KT soovitused

Pildikogumid peavad sisaldama kõiki järjestikusi pilte väikseima võimaliku kihi paksusega (≤ 3 mm). ÄRGE kasutage suurt kihi paksust (> 3 mm) ega jätke vahele järjestikusi KT pildikogumeid, kuna see takistab anatoomia ja seadme võrdlusi aja kestel. Mitmefaasilist uuringut kasutades peavad laua asendid sobituma.

Kontrastainega ja -aineta algtaseme ja järelkontrolli pildiuuringud on patsiendi optimaalseks jälgimiseks tähtsad. KT-uuringus on oluline järgida sobivaid piltdiagnostika protokolle. **Tabelis 14.2** on toodud näited sobivatest piltdiagnostika protokollidest.

Tabel 14.2. Sobivad piltdiagnostika protokollid

	Kontrastaineta	Kontrastainega
IV-kontrastaine	Ei	Jah
Sobivad seadmed	Spiraalne KT või suure jõudlusega MDCT töökestusega > 40 sekundit	Spiraalne KT või suure jõudlusega MDCT töökestusega > 40 sekundit
Injektsioonimaht	–	150 mL
Injektsioonikiirus	–	> 2,5 mL/s
Injektsioonirežiim	–	Automaatne
Booluse ajastus	–	Testboolus: SmartPrep, C.A.R.E. või ekvivalent
Ulatus – algus	Õlavarrepea	Õlavarrepea
Ulatus – lõpp	Proksimaalne reieluu	Proksimaalne reieluu
Kollimatsioon	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstrueerimine	2,5 mm kogu ulatuses – pehme algoritm	2,5 mm kogu ulatuses – pehme algoritm
Aksiaalne DFOV (topeltvaateväli)	32 cm	32 cm
Injektsioonijärgsed skaneeringud	Puuduvad	Puuduvad

14.3 Kõhu röntgenülesvõtted

Nõutavad on järgmised vaated:

- Neerude, kusejuhade ja põie (KUB) vaade
- Märkige üles laua ja detektori vahekaugus ja kasutage sama kaugust kõikides järgnevates uuringutes.

Jälgige, et igal eraldi pildiformaadil oleks näha kogu seade pikuti. Kui seadme terviklikkuse suhtes on kahtlusi (nt väänded, stendi murrud, komponentide suhteline migreerumine), on soovitatav kasutada suurendatud vaadet. Raviarstil tuleb hinnata kujutisi seadme terviklikkuse suhtes (seadme kogupikkus koos komponentidega), kasutades 2–4x suurendusega visuaalset abivahendit.

14.4 Ultraheli

Kontrastainega KT asemel võib teha ultraheliuuringu, kui patsiendi olukord ei võimalda kasutada kontrastainet (MÄRKUS: pildindus on piiratud aortoiliakaalse segmendiga). Ultraheli võib teha koos kontrastaineta KT-ga. Aneurüsmi maksimaalse läbimõõdu, endolekete, stendi läbitavuse ja stenoosi kindlaksmääramiseks tuleb teha täieliku kahepoolse aortoiliakaalse uuringu salvestus. Salvestus peab sisaldama järgmisi alltoodud andmeid:

- Rist- ja pikisuunaline piltdiagnostika tuleb teha ühistest sisemistest ja välistest niudearteritest, et teha kindlaks endolekke olemasolu, kasutades värvivoolu ja värvi-/võimsusdoppler (kui see on ligipääsetav).
- Endolekete kahtluse korral tuleb saada kinnitus spektraalanalüüsiga.
- Aneurüsmi maksimumsuurusest tuleb teha põiki ja piki kulgevad pildid.

14.5 Täiendav jälgimine ja ravi

Täiendav jälgimine ja võimalik ravi on soovitatavad järgmistel juhtudel:

- Aneurüsmid I tüüpi endolekkega
- Aneurüsmid III tüüpi endolekkega
- Aneurüsmi suurenemine ≥ 5 mm maksimaalsest läbimõõdust (vaatamata endolekke olekule)
- Migreerumine
- Ebapiisav tihenduse pikkus

Reinterventsiooni või avatud taastamisele ülemineku kaalumisel tuleb arvestada raviarsti hinnanguga antud patsiendi kaasnevate haiguste kohta, ootadava elueaga ja patsiendi isiklike valikutega.

Patsiente tuleb nõustada endoproteesi paigutamisele järgnevate võimalike reinterventsioonide suhtes, k.a kateetripõhine ja avatud kirurgia.

15. SEADME KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Protseduurijärgselt võib seade olla saastunud võimalikult nakkusohtlike inimpäritolu ainetega ning see tuleb kõrvaldada asutuse eeskirjade kohaselt.

16. PATSIENDI NÕUSTAMISE TEAVE

Palun teavitage patsienti vajaduse korral olulistest hoiatustest, ettevaatusabinõudest, vastunäidustustest, võetavatest meetmetest ja kasutuspiirangutest, millest patsient peaks teadlik olema.

Arst peab soovitama patsiendil pöörduda oma tervishoiuteenuse osutaja poole, kui ta kogeb terviseseisundis muutusi või mure korral.

Arst peab tagama, et patsient on implantaadikaardi kätte saanud, et patsient mõistab implantaadikaardi eesmärki ja et patsiendil on juurdepääs digitaalsele patsienditeabele. Kui patsiendil puudub juurdepääs elektroonilisele teabele, peab arst andma patsiendile selle prinditud koopia.

Arstidel tuleb selgitada kõikidele patsientidele, et jäseme oklusiooni, aneurüsmi suurenemise või ruptuuri märkide korral on tähtis pöörduda kohe arsti poole.

Arstil ja patsiendil (ja/või pereliikmetel) tuleb selle endovaskulaarse seadme ja protseduuri arutamisel üle vaadata vastavad riskid ja kasud, s.h järgmised.

- Ohud ja erinevused endovaskulaarse taastamise ja kirurgilise taastamise vahel:
- Traditsioonilise avatud kirurgilise taastamise võimalikud eelised.
- Endovaskulaarse taastamise võimalikud eelised.
- Võimalikud alternatiivsete endovaskulaarsete protseduuride eelised.
- Võimalus, et pärast esialgset endovaskulaarset taastamist osutub vajalikuks aneurüsmi järgnev interventsionaalne või avatud kirurgiline taastamine.

Lisaks endovaskulaarse taastamise riskidele ja eelistele peaks arst hindama patsiendi pühendumust ja vastavust vajadusele operatsioonijärgsele järelkontrollile. Allpool on loetletud täiendavad teemad patsiendiga arutamiseks endovaskulaarse taastamisega seotud ootuste suhtes.

- Patsiente tuleb nõustada järelkontrolli graafiku järgimise tähtsuse suhtes, nii esimese aasta jooksul kui ka aastaste vahedega selle järel. Patsientidele tuleb selgitada, et kõhuaordi aneurüsmi (AAA) endovaskulaarse ravi ohutuse ja tõhususe püsimise tagamisel on otsustava tähtsusega korrapärane ja järjepidev järelkontroll. Osana elukestvast pühendumusest patsiendi tervisele ja heaolule on vajalik vähemalt iga-aastane piltdiagnostika koos tavaliste operatsioonijärgse järelkontrolli nõuete järgimisega.

- Andmed endovaskulaarsete proteeside pikaajaliste toimivusnäitajate kohta veel puuduvad. Kõikidele patsientidele tuleb teatada, et endovaskulaarne ravi nõuab elukestvat korrapärast järelkontrolli nende tervisliku seisundi ja endovaskulaarse proteesi toimivuse hindamiseks. Spetsiifiliste kliiniliste leidudega (nt endolekked, suurenevad aneurüsmid või endovaskulaarse proteesi struktuuri või asetuse muutused) patsientidele tuleb määrata tugevam järelkontroll. Spetsiifilisi järelkontrolli suuniseid on kirjeldatud **jaotises 14, Piltdiagnostika suunised ja operatsioonijärgne järelkontroll**.

Patsiendi implantaaditeave

See teave on patsiendi jaoks kättesaadav selges sõnastuses (välja arvatud tervishoiutöötajatele suunatud MRT teave) veebisaidil cookmedical.eu/patient-implant-information. Arst peaks tagama, et patsient on saanud implantaadi kaardi, mis annab sellele teabele juurdepääsu. Kui patsiendil puudub juurdepääs elektroonilisele teabele, peab arst andma patsiendile selle prinditud koopia.

Seadme põhilise kordumatu identifitseerimistunnuse (0827002WCA10032021040018U) abil saate Eudamed-i veebisaidilt leida ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP). Pärast Eudamedi kasutuselevõttu kasutage järgmist linki: ec.europa.eu/tools/eudamed

17. OHUJUHTUMITEST TEATAMINE

Kui seadmega on esinenud ohujuhtum, tuleb sellest teavitada ettevõtet Cook Medical ja selle riigi pädevat asutust ja/või reguleerivat asutust, kus seadet kasutati.

ZENITH® BRANCH ENDOVASKULAARINEN SIIRRE – ILIAKAALINEN BIFURKAATIO

Kaikki ohjeet on luettava huolellisesti. Jos annettuja tietoja ei asianmukaisesti noudateta, laite ei ehkä toimi tarkoitetulla tavalla tai seurauksena voi olla potilaan vamma.

Katso lisätietoja muista Zenith®-osista asianmukaisista käyttöohjeista.

1. LAITTEEN KUVAUS

1.1 Laitteen rakenne

Zenith® Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio on kaksihaarainen haarasuonen siirre, joka yhdistää yhteisen, sisemmän ja ulomman lonkkavaltimon. **(Kuva 1)**.

Siirre on valmistettu täyspaksuisesta, kudotusta polyesterikankaasta, joka on ommeltu itselaajeneviin ruostumattomasta teräksestä ja nitinolista valmistettuihin Cook Z-Stents™ -stentteihin punotulla polyesterillä ja monofilamenttisella polypropeeniommelaineella. Nitinolirenkaat ovat sijoitettuna siirteen proksimaaliseen päähän ja sisempään iliakaaliseen segmenttiin.

Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio toimitetaan esiladattuna H&L-B One-Shot™ -sisäänvientijärjestelmään. **(Kuva 2)**

Sisäänvientijärjestelmä käyttää 20 Fr:n (6,7 mm:n sisäläpimitta) H&L-B One-Shot™ -sisäänvientijärjestelmää, joka sisältää sekä esiladatun katetrin että johtimen.

1.2 Suorituskykyominaisuudet

1.2.1 Siirre

Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteella on useita proksimaalisia läpimittoja ja pituuksia, jotka toimivat osana modulaarista järjestelmää yhdessä iliakaalisen haarasiirteen kanssa ja jotka voidaan mitoittaa tarkemmin potilaan anatomian mukaan. Siirteessä on sisemmän lonkkavaltimon haarasegmentti, joka mahdollistaa siirteen käytön pallolaajennettavan, peitetyn silloitusstentin kanssa, jolloin se voidaan tiivistää sisempään lonkkavaltimoon.

Siirre on täysin tuettu stentillä tarvittavan eheyden, vakauden ja radiaalisen voiman tuottamiseksi, jotta siirteen luumen voidaan avata asennuksen aikana ja siirteen distaalinen pää voidaan tiivistää verisuonen seinämään. Polyesterikankaaseen ommellut, itselaajenevat ruostumattomasta teräksestä ja nitinolista valmistetut Cook Z-Stents -stentit estävät verenkierron aneurysmaan ja siirteen luumenin läpi vahingoittamatta verisuonen seinämää.

Siirteen proksimaaliseen päähän ja sisempään iliakaaliseen segmenttiin sijoitetut nitinolirenkaat auttavat pitämään luumenin avoinna sisäänviennin aikana.

Stenttisiirteen läpivalaisun helpottamiseksi neljä röntgenpositiivista kultamerkkiä on sijoitettu siirteen proksimaalisen osan sisemmän lonkkavaltimon puolelle osoittamaan sisemmän iliakaalisen segmentin sijainti.

1.2.2 Asetusjärjestelmä

Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio toimitetaan esiladattuna H&L-B One-Shot -sisäänvientijärjestelmään. Siinä on sarjamainen asennusmenetelmä ja sisäänrakennetut ominaisuudet, jotka mahdollistavat endovaskulaarisen siirteen jatkuvan ohjauksen koko asennustoimenpiteen ajan.

Siirteen proksimaalinen pää on kiinnitettynä ja pidettynä paikoillaan sisäänvientijärjestelmässä kahden nitinolista valmistetun laukaisulangan avulla, ja siirteen distaalinen pää on kiinnitettynä ja pidettynä paikoillaan ruostumattomasta teräksestä valmistetun laukaisulangan avulla. Nämä laukaisulangat mahdollistavat tarkan sijoittamisen ja siirteen lopullisen asennon säätämisen ennen lopullista asennusta.

Sisäänvientijärjestelmään sisältyvä esiladattu katetri helpottaa sisemmän lonkkavaltimon segmentin kanylointia. Lisäksi esiladattu katetri on kaareva, mikä helpottaa johtimen sijoittamista silmukoinnin aikana.

Hemostaasin tehostamiseksi Captor™-hemostaattiventtiili voidaan avata tai sulkea lisälaitteiden sisäänviemiseksi holkkiin ja/tai poistamiseksi holkista.

Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteen sisäänvientijärjestelmään kuuluu taittamista kestävä Flexor®-sisäänvientiholkki, jossa on hydrofiilinen pinnoite. Kummankin ominaisuuden tarkoituksena on helpottaa välineen sijoittamista oikeaan kohtaan lonkkavaltimoissa ja vatsa-aortassa.

1.3 Laitteen yhteensopivuus

1.3.1 Laitteen koon valintavaihtoehdot

Cook suosittelee, että Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteen osien läpimitat valitaan **taulukon 1.1** mukaan.

Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteen pituus valitaan yleensä siten, että se ulottuu yhteisen lonkkavaltimon proksimaaliosasta ulompaan lonkkavaltimoon. Toimenpiteessä tarvittavien laitteiden kaikkien pituus- ja läpimittaversioiden tulisi olla lääkärin käytettävissä, etenkin silloin kun leikkausta edeltävistä suunnittelumittausten tuloksista (hoitoon liittyvät läpimitat/pituudet) ei ole varmoja. Näin leikkauksen aikainen toiminta on joustavampaa ja päästään helpommin optimaalisiin tuloksiin.

Saatavana on Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteita ja sisäänvientijärjestelmiä, joissa on seuraavat pituudet ja läpimitat:

Taulukko 1.1 Iliakaaliseen bifurkaatioon tarkoitetut haarasiirteet

Tilausnumero[1]	Proksimaalinen läpimitta, mm	Distaalinen läpimitta, mm	Sivuhaaran läpimitta[2] mm	Sisäänvientiholkki French-koko Fr	Sisäänvientiholkki (Sisäläpimitta, ulkoläpimitta) mm	Iliakaalisen segmentin pituus Yleinen mm	Iliakaalisen segmentin pituus Ulkoinen mm	Siirteen kokonais- pituus mm
ZBIS-10-45-41	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	45	41	86
ZBIS-10-61-41	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	61	41	102
ZBIS-10-45-58	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	45	58	103
ZBIS-10-61-58	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	61	58	119
ZBIS-12-45-41	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	45	41	86
ZBIS-12-61-41	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	61	41	102
ZBIS-12-45-58	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	45	58	103
ZBIS-12-61-58	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	61	58	119

[1]ZBIS-XX-YY-ZZ on iliakaalisen bifurkaation siirre, jossa XX on distaalinen läpimitta, YY on yhteisen iliakaalisen segmentin pituus (pituus proksimaalisesta siirteen reunasta sisäisen iliakaalisen segmentin kärkeen) ja ZZ on ulkoisen iliakaalisen segmentin pituus (pituus sisäisen iliakaalisen segmentin kärjestä siirteen distaaliseen reunaan).

[2]Sisempi iliakaalinen segmentti sisältää läpimitaltaan 6 mm:n nitinolista valmistetun Z-Stent-stentin, mutta se on laajennettava 8 mm:iin pallolaajennettavan, peitetyn silloitusstentin asennuksen aikana.

1.3.2 Laitteen läpimitan valintaohjeet

Läpimitta tulisi valita suonen ulkoseinämästä toiseen ulkoseinämään muodostuvan läpimitan eikä luumenin läpimitan mukaan. Liian pienten tai liian suurten välineiden käyttämisestä voi olla seurauksena, riittämätön sulku tai verenvirtauksen heikkeneminen.

Taulukko 1.2 Läpimitan koon valinta-opas Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteelle* (Ulkoinen iliakaalinen segmentti)

Haluttu ulomman lonkkavaltimon läpimitta[1,2] mm	Ulomman Branch-lonkkavaltimohaaran läpimitta[3] mm	Sisäänvientiholkki French-koko Fr	Sisäänvientiholkki (Sisäläpimitta, ulkoläpimitta) mm
8	10	20	(6,7 / 7,7)
9	10	20	(6,7 / 7,7)
10	12	20	(6,7 / 7,7)
11	12	20	(6,7 / 7,7)

[1]Suurin läpimitta distaalisen kiinnityskohdan kohdalla.

[2]Iliakaalinen läpimitta pyöristettynä lähimpään mm:iin.

[3]Muut näkökohdat saattavat vaikuttaa läpimitan valintaan.

*Kaikki mitat ovat nimellisiä.

1.3.3 Lisäosat

Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotetta käytetään yhdessä yhden iliakaalisen haarasiirteen ja yhden pallolaajennettavan peitetyn stentin kanssa. Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotetta on käytettävä jonkin seuraavan iliakaalisen haarasiirteen kanssa:

- iliakaalinen Zenith® Spiral-Z® AAA -haara (ZSLE)
- endovaskulaarinen Zenith Alpha™ Spiral-Z® -haara (ZISL).

Nämä iliakaaliset Zenith-haarasiirteet on valmistettu samasta polyesterikankaasta, itselaajenevasta ruostumattomasta teräksestä valmistetuista Cook Z-Stents -stenteistä sekä polypropeenista ja polyesteristä valmistetuista ompeleista, joita käytetään Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteiden valmistuksessa. Katso kaikkien iliakaalisten Zenith-haarasiirteiden ja sisäänvientijärjestelmien käyttöohjeet laitekohtaisista käyttöohjeista. Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteen yhteinen iliakaalinen osa, joka on sijoitettu yhteiseen lonkkavaltimoon, yhdistetään bifurkoidun Zenith-siirteen lyhyeen (vastakkaiseen) haaraan (esim. endovaskulaarinen Zenith AAA -siirre) sopivan pituisella ja distaalisen läpimitan ollessa 16 mm (ZSLE-16-XX-ZT tai ZISL-16-XX) standardin mukaisella iliakaalisella haaralla.

Seuraava taulukko sisältää Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteen kanssa käytettävien, saatavilla olevien iliakaalisten Zenith-haarojen ja -sisäänvientijärjestelmien pituus- ja läpimittatiedot:

Taulukko 1.3 Iliakaaliset haarat

Tilausnumero[1]	Iliakaalisen haaran läpimitta mm	French-koko Fr	Sisäänvientiholkki (Sisäläpimitta, ulkoläpimitta) mm	Iliakaalisen haaran työskentelypituus[2] mm
ZSLE-16-YY-ZT	16	14	(4,7 / 5,4)	39, 56, 74, 90
ZISL-16-YY	16	12	(4,0 / 4,7)	42, 59, 77, 93

[1]Esimerkki: ZSLE-16-YY-ZT on iliakaalinen haara, jossa 16 viittaa iliakaalisen haaran läpimittaan ja YY viittaa iliakaalisen haaran työskentelypituuteen.
[2]Kokonaispituus = työskentelypituus + 22 mm:n telakointistentti ZSLE:lle ja 29,1 mm:n telakointistentit ZISL:lle.

Pallolaajennettava, peitetty stentti (käytetään silloitusstenttinä) asetetaan sisempään iliakaaliseen segmenttiin ja se ulotetaan sisempään laskimovaltimoon. Pallolaajennettava, peitetty stentti on tarkoitettu sijoitettavaksi lonkkavaltimoon, ja sen on laajennuttava 8 mm:iin Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteen sisemmässä iliakaalisessa segmentissä. Käytettävän silloitusstentin pituus riippuu potilaan anatomiasta. Katso pallolaajenevan, peitetyn stentin valmistajan ohjeista asianmukaisen pallolaajenevan, peitetyn stentin valintaohjeet.

1.3.4 Tarvittavat materiaalit

Laite on käytettävä yhdessä seuraavien kanssa. Katso tietoja näistä tuotteista kunkin tuotteen käyttöohjeista.

(Ei kuulu toimitukseen)

- iliakaalinen Zenith-haarasiirre [ZSLE-16-(39,56,74,90)-ZT, ZISL-16-(42,59,77,93)]
- bifurkoitu Zenith-siirre (esim. TFFB, ZIMB, ZFEN-D)
- Zenith AAA -lisäosasarja
- digitaalisen angiografian mahdollistava fluoroskooppi (hybridi tai kiinteä yksikkö)
- varjoaine
- ruisku
- heparinoitu keittosuolaliuos
- pallolaajennettava, peitetty silloitusstentti
- sopivankokoiset pallot
- steriilejä sideharsotaitoksia

1.3.5 Suositeltavat materiaalit

Laitetta suositellaan käytettäväksi yhdessä seuraavien kanssa.

(Ei kuulu toimitukseen):

Johtimet

- 0,89 mm:n (0,035 inch) johtimet / vaihdettavat johtimet, 260 cm; esim.:
  - Erikoisjäykät Cook Medical Lunderquist® -johtimet (LES)
  - Ultrajäykät Cook Medical Amplatz -johtimet (AUS2)
  - Cook Medical pehmeäkärkiset Rosen-johtimet
- 0,89 mm (0,035 inch) hydrofiilinen johdin, 260 cm; esim.:
  - Hydrofiilinen Cook Medical Roadrunner® PC -johdin
  - Cook Medical Roadrunner® UniGlide®

Muovauspallot

- Cook Medical Coda® -pallokatetrit (32 mm)

Asetinsetit (7 Fr [2,3 mm:n sisähalkaisija], 8 Fr [2,7 mm:n sisähalkaisija], 10 Fr [3,3 mm:n sisähalkaisija] ja 12 Fr [4,0 mm:n sisähalkaisija])

- Cook Medical Check-Flo® -sisäänviejät / Flexor-asettimet / -ohjausholkit
- Cook Medical Flexor® Ansel -ohjausholkki
- Cook Medical erittäin taipuisa Ansel -ohjausholkki

Katetrit

- Mitoituskatetri, esim.:
  - Senttimetriset Cook Medical Aurous™ -mitoituskatetrit
  - Cook Medical 5,0 Fr -angiografiakatetri (PIG), Beacon®-kärki
  - Hydrofiilinen Cook Medical Slip-Cath® -angiografiakatetri, Beacon®-kärki
  - Cook Medical Royal Flush® -katetrit

Sisäänvientineulat

- 18 G:n tai ultraohuen 19 G:n sisäänmenoneulat; esimerkiksi:
  - Perkutaaniset ja yksiosaiset Cook Medical -neulat

Silmukka

- Vaskulaarinen Cook Medical Indy OTW -poistolaite

1.4 Kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tiedot

Laitteen materiaali		Paino (grammaa)
Ruostumaton teräs	Stentti	Enintään 1,22
Polyesteri	Siirre	Enintään 0,77
	Ommelaine	Enintään 0,17
Polypropeeni	Ommelaine	Enintään 0,17
Nitinoli	Stentti	Enintään 0,05
	Rengas	Enintään 0,01
Kulta	Kullanvärinen merkki	Enintään 0,03
Grafiitti	Lyijykynämerkki	Alle 0,01

1.5 Potilasryhmä

Aikuispotilaat (≥ 18 vuotta), joilla on aortta-lonkkavaltimon tai lonkkavaltimon aneurysma, riittämätön distaalinen tiivistyskohta yhteisessä lonkkavaltimossa ja morfologia, joka soveltuu endovaskulaariseen korjaukseen.

1.6 Tarkoitettu käyttäjä

Vaskulaarisiin interventiotekniikoihin ja tämän laitteen käyttöön koulutetut lääkärit ja työryhmät.

1.7 Kosketus kehon kudokseen

Ensisijainen laite koskettaa erilaisia terveitä (leikkaamattomia ja aneurysmaattisia) ja sairaita valtimokudoksia reisivaltimosta yhteiseen lonkkavaltimoon.

Toimenpiteen aikana lisäjohtimet ulottuvat vatsa-aorttaan viskeraalisten haarasuonten tasolle asti.

1.8 Toimintaperiaate

Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuote asetetaan ennalta paikannetun johtimen päälle ja viedään kohdealueelle. Sisäänvientijärjestelmän holkin röntgenpositiivista kärkeä käytetään siirtokudoksen sijoittamisen visualisointiin.

H&L-B One-Shot -sisäänvientijärjestelmässä on esiladattu katetri, jota käytetään kahdesti läpimenevän johtimen muodostamiseen, joka helpottaa sisemmän iliakaalisen segmentin kanylointia. Neljä kultaista merkkiä on kohdistettu sisemmän iliakaalisen segmentin lateraalisimpaan osaan, jotta siirre on suunnattu oikein ja sijoitettu oikein suhteessa sisempään lonkkavaltimoon. Stentin asettaminen ohjataan vapautusmekanismien avulla ja vetämällä holkki takaisin samalla kun sisäänvientijärjestelmä vakautetaan.

Asennuksen jälkeen täysin asennettu siirre aiheuttaa ulospäin suuntautuvan radiaalisen voiman verisuonen luumeniin, mikä varmistaa stentin alueen avoimuuden. Siirteen proksimaalisessa päässä ja sisemmässä iliakaalisessa segmentissä sijaitsevat nitinolirenkaat pitävät luumenin avoimena sisäänviennin aikana.

Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotetta käytetään yhdessä iliakaalisen haarasiirteen ja pallolaajennettavan, peitetyn silloitusstentin kanssa luomaan intravaskulaarinen kanava, joka säilyttää virtauksen sisäiseen lonkkavaltimoon ja sulkee veren virtauksen aortta-lonkkavaltimon tai lonkkavaltimon aneurysmaan samalla kun distaalinen perfuusio säilyy.

1.9 Laitteen odotettu käyttöikä

Siirrettä ei ole tarkoitettu poistettavaksi potilaasta, joten laitteen odotettu käyttöikä on pysyvä.

Sisäänvientijärjestelmä on kertakäyttöinen laite, jonka käyttöaika on 2 vuotta.

2. KÄYTTÖTARKOITUS

Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuote on tarkoitettu luomaan intravaskulaarinen kanava, joka säilyttää virtauksen sisäiseen lonkkavaltimoon ja sulkee veren virtauksen aortta-lonkkavaltimon tai lonkkavaltimon aneurysmaan samalla kun distaalinen perfuusio säilyy.

3. KÄYTÖN INDIKAATIOT

Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuote on tarkoitettu niiden aikuispotilaiden (≥ 18 vuotta) hoitoon, joilla on aortta-lonkkavaltimon tai lonkkavaltimon aneurysma, riittämätön distaalinen kiinnitysalue yhteisessä lonkkavaltimossa ja morfologia, joka soveltuu endovaskulaariseen korjaukseen, kuten:

- hyväksyttävä iliakaalinen/femoraalinen aukko, joka on yhteensopiva 20 Fr (7,7 mm:n ulkoläpimitta) -kokoisen sisäänvientijärjestelmän kanssa
- aneurysmaton ulomman lonkkavaltimon kiinnityssegmentti aneurysman distaalipuolella:
  - pituudeltaan vähintään 20 mm
  - ulkoseinämästä ulkoseinämään tehdyn mittauksen mukaan läpimitaltaan enintään 11 mm ja vähintään 8 mm
- aneurysmaton sisemmän lonkkavaltimon segmentti aneurysman distaalipuolella:
  - pituus vähintään 10 mm (20–30 mm, jos mahdollista)
  - läpimitta sopiva riittävän tiiviiseen kiinnitykseen

4. KLIINISET HYÖDYT

Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteen suunniteltu kliininen hyöty on lisätä aneurysmaattisen sairauden eloonjäämismahdollisuuksia ja estää aneurysman repeäminen säilyttäen samalla verenkierron sisempään lonkkavaltimoon.

5. VASTA-AIHEET

Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio on vasta-aiheinen seuraavissa tapauksissa:

- Tiedettyjä allergisia reaktioita jollekin laitteen materiaaleista on aina pidettävä vasta-aiheena.
- Tätä laitetta ei saa käyttää potilailla, joilla on systeeminen infektio tai tila, joka uhkaa infektoida endovaskulaarisen siirteen, sillä se voi johtaa vakavaan haittaan.
- Potilaat, jotka eivät siedä leikkauksen aikaisessa ja leikkauksen jälkeisessä kuvantamisessa välttämättömiä varjoaineita.
- Potilaat, jotka ylittävät paino- ja/tai kokorajat, mikä haittaa välttämättömiä kuvantamisia tai estää ne.
- Potilaat, jotka eivät siedä säteilyä, esim. raskaana olevat.

6. VAROITUKSET

6.1 Yleistä

- Kaikki ohjeet on luettava huolellisesti. Ohjeiden, varoitusten ja varotoimenpiteiden asianmukaisen noudattamisen laiminlyöminen saattaa aiheuttaa potilaalle vakavia haittoja tai vammoja.
- Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotetta saavat käyttää vain lääkärit ja työryhmät, jotka ovat saaneet koulutuksen vaskulaarisiin interventiotekniikoihin ja tämän laitteen käyttöön.
- Jos varjoainetta ei käytetä TT-kuvantamisessa, iliakaaliset tai aorttakalkkiutumat saattavat jäädä havaitsematta, mikä saattaa olla suoneen sisäänviennin tai laitteen luotettavan tiiviin kiinnittymisen esteenä.
- Toimenpidettä edeltävän kuvantamisen rekonstruktiopaksuus > 3 mm saattaa johtaa laitteen suboptimaaliseen koonmittaukseen tai siihen, ettei fokaalisia stenooseja havaita TT-kuvasta.
- **Endovaskulaaristen siirteiden pitkäaikaista toimintakykyä ei ole selvitetty**. Potilaille tulee selvittää, että endovaskulaarinen hoito vaatii elinikäistä ja säännöllistä heidän terveydentilansa ja endovaskulaarisen siirteensä suorituskyvyn seurantaa. Potilaita, joilla on spesifisiä kliinisiä löydöksiä (esim. suonensisäiset vuodot, laajenevat aneurysmat tai muutokset endovaskulaarisen siirteen rakenteessa tai paikassa) tulee tarkkailla tehostetusti. Tarkempia seurantaa koskevia ohjeita annetaan **osiossa 14 Kuvantamisohjeet ja toimenpiteen jälkeinen seuranta**.
- Endovaskulaarisen siirteen asettamisen jälkeen potilaita tulisi tutkia säännöllisesti siirteen ympärillä olevan vuodon, aneurysman kasvun tai endovaskulaarisen siirteen rakenteen tai sijainnin muutosten varalta. Vähimmäisvaatimuksena on vuosittainen kuvantaminen, mukaan lukien:
- 1) vatsan radiografiat, joilla tutkitaan laitteen eheyttä (komponenttien irtaantuminen toisistaan, stentin murtuminen tai väkäsen irtoaminen) ja
- 2) varjoaineen kanssa ja ilman varjoainetta suoritettu TT, jolla tutkitaan aneurysman muutoksia, siirteen ympärillä olevaa verenkiertoa, avoimuutta, mutkaisuutta ja sairauden etenemistä.

- Jos munuaiskomplikaatiot tai muut tekijät estävät varjoaineiden käytön, vatsan röntgenkuvat ja dupleksiultraääni voivat antaa vastaavia tietoja.
- Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotetta ei suositella potilaille, jotka eivät kykene tai suostu tarpeellisiin leikkausta edeltäviin ja leikkauksen jälkeisiin kuvantamis- ja implantointitutkimuksiin, jotka on kuvattu **osassa 14, Kuvantamisohjeet ja toimenpiteen jälkeinen seuranta**.
- Interventiota tai siirtymistä normaaliin avokirurgiseen korjaukseen ensimmäisen endovaskulaarisen korjauksen jälkeen tulisi harkita silloin, kun potilailla on laajenevia aneurysmia, liian lyhyt kiinnityspituus (suonen ja komponentin päällekkäisyys) ja/tai suonensisäinen vuoto. Aneurysman koon kasvu ja/tai jatkuva suonensisäinen vuoto saattaa johtaa aneurysman repeytymiseen.
- Potilaille, joilla ilmenee vähentynyttä verenvirtausta siirteen kautta ja/tai vuotoja, voidaan joutua tekemään toissijaisia interventioita tai leikkaustoimenpiteitä.
- Verisuonikirurgian työryhmä on oltava aina valmiina implantointi- tai uusintatoimenpiteiden aikana siltä varalta, että avokirurgiseen korjaukseen joudutaan turvautumaan.
- Endovaskulaarisen stentin asentaminen on kirurginen toimenpide, ja verenvuotoa voi ilmetä useista syistä. Se saattaa edellyttää toisinaan interventiota (transfuusio mukaan lukien) haitallisten lopputulosten välttämiseksi. On tärkeää seurata hemostaasiventtiilistä tulevaa verenvuotoa koko toimenpiteen ajan. Tämä on erityisen merkityksellistä harmaan sijoittimen käsittelyn aikana ja sen jälkeen. Jos verenvuoto on liiallista harmaan asettimen poistamisen jälkeen, harkitse täyttämättömän muovauspallon tai sisäänvientijärjestelmän laajentimen sijoittamista venttiilin sisään. Tämä vähentää vuotoa.

6.2 Steriili ja kertakäyttöinen

- Tämä tuote on kertakäyttöinen, eikä sitä saa käyttää uudelleen.
- Mitään tämän laitteen osaa ei saa käyttää uudelleen, käsitellä uudelleen tai steriloida uudelleen.
- Laitteen uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaurioittaa laitteen rakennetta ja johtaa laitteen toimintahäiriöön, mikä puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman.
- Laitteen uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi aiheuttaa myös laitteen kontaminoitumisvaaran, potilasinfektion tai risti-infektion ja niiden seurauksena mm. tarttuvien tautien leviämisen potilaasta toiseen.
- Laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman.

6.3 Potilaan valinta, hoito ja seuranta

- Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotetta ei ole arvioitu seuraavissa potilasväestöissä:
  - Raskaana olevat tai imettävät naiset
- Sisäänvientisuonen läpimitan (mitattuna sisäseinämästä sisäseinämään) ja morfologian (minimaalinen kiemuraisuus, tukkeutumat ja/tai kalkkiutuma) tulisi olla yhteensopiva niiden vaskulaaristen sisäänvientimenetelmien ja sisäänvientijärjestelmien kanssa, joissa käytetään 20 Fr:n (ulkoläpimitta 7,7 mm) vaskulaarista sisäänvientiholkkia. Merkittävästi kalkkeutuneet, tukkeutuneet, kiemuraiset tai tromboottiset verisuonet voivat estää endovaskulaarisen siirteen asettamisen ja/tai lisätä embolisaation riskiä.
- Keskeisiä anatomisia tekijöitä, jotka voivat vaikuttaa siihen, onnistuuko aneurysman poisto, ovat esimerkiksi kaikkien tai joidenkin verisuonten kiemuraisuus, liian pienet tai liian suuret lonkkavaltimot, ympäröivä trombi, sisäisen ja/tai ulkoisen lonkkavaltimon aneurysma ja/tai valtimoiden implantointikohtien kalkkeutuminen. Epätasainen kalkkeutuminen ja/tai plakkikertymä voivat heikentää implantointikohtien kiinnittymistä ja tiivistymistä sekä sisäänviejäjärjestelmien etenemiskykyä.
- Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotetta ei suositella potilaille, jotka eivät siedä leikkauksen aikaisessa ja leikkauksen jälkeisessä kuvantamisessa välttämättömiä varjoaineita.
- Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotetta ei suositella potilaille, jotka ylittävät paino- ja/tai kokorajat, jotka heikentävät tai estävät tarpeellista kuvausta.
- Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotetta ei suositella potilaille, jotka ovat yliherkkiä tai allergisia ruostumattomalle teräkselle, polyesterille, nitinolille (nikkeli, titaani), polypropeenille tai kullalle.
- Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotetta ei suositella potilaille, jotka eivät siedä säteilyä, esim. raskaana olevat.
- Potilailla, joilla on systeeminen infektio, voi olla suurempi riski endovaskulaarisen siirteen infektioon.
- Vähintään yhden sisemmän lonkkavaltimon avoimuuden ylläpitämisen epäonnistuminen voi lisätä lantion/suoliston iskemiariskiä.
- Muita potilaan valintaan liittyviä harkinnanarvoisia seikkoja ovat mm. seuraavat:
  - Potilaan ikä ja elinajanodote.
  - Samanaikaiset sairaudet (esim. leikkausta edeltävä sydämen, keuhkojen tai munuaisten insuffisienssi, sairaalloinen lihavuus).
  - Potilaan sopivuus avokirurgiseen korjaukseen.
  - Potilaan anatominen sopivuus endovaskulaariseen korjaukseen.
  - Aneurysman repeämisen riski verrattuna Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteella tehdyn hoidon riskiin.
  - Kyky sietää yleisanestesiaa, alueellista anestesiaa tai paikallispuudutusta.
  - Sisäänmenoon käytetyn iliofemoraalisen suonen koon ja morfologian (minimaalinen trombi, kalkkeutuminen tai kiemuraisuus) tulee olla yhteensopiva sisäänmenossa käytettyjen tekniikoiden ja lisävälineiden kanssa, jotka ovat yhteensopivia 12 Fr:n (ulkoläpimitta 4,7 mm) – 20 Fr:n (ulkoläpimitta 7,7 mm) vaskulaarisen asetinholkin sisäänvientiprofiilin kanssa.
  - Aneurysmaton ulomman lonkkavaltimon kiinnityssegmentti aneurysman distaalipuolella:
    - pituudeltaan vähintään 20 mm,
    - ulkoseinämästä ulkoseinämään tehdyn mittauksen mukaan läpimitaltaan enintään 11 mm ja vähintään 8 mm.
  - Aneurysmaton sisemmän lonkkavaltimon segmentti aneurysman distaalipuolella:
    - pituus vähintään 10 mm (20–30 mm, jos mahdollista)
    - läpimitta sopiva riittävän tiiviiseen kiinnitykseen.
  - Ei merkittävää reisi-/lonkkavaltimon okkluusiota, joka estäisi verenkierron endovaskulaarisen siirteen läpi.
- Lopullisen hoitopäätöksen tekevät lääkäri ja potilas.

6.4 Implantointimenetelmä

- Sairaalan ja lääkärin oman käytännön mukaista systeemistä antikoagulaatiota tulisi käyttää implantointitoimenpiteen aikana. Jos hepariini on vasta-aiheinen, on harkittava vaihtoehtoista antikoagulanttihoitoa.
- Käsittele rajoittunutta endoproteesia mahdollisimman vähän valmistelu- ja sisäänvientivaiheessa endoproteesin kontaminaatio- ja infektioriskin vähentämiseksi.
- Flexor-sisäänvientiholkin ulkopinnan hydrofiilisen pinnoitteen aktivoimiseksi pinta on pyyhittävä 10 cm x 10 cm -kokoisilla, suolaliuokseen kastetuilla sideharsotaitoksilla. Pidä holkki aina kosteana optimaalisen suorituskyvyn varmistamiseksi.
- Älä muuta johtimen asentoa sisäänvientijärjestelmän sisäänviennin aikana.
- Älä taivuta tai väännä sisäänvientijärjestelmää. Liiallinen käsittely voi vahingoittaa sisäänvientijärjestelmää ja Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotetta.
- Läpivalaisua tulee käyttää sisäänviennin ja asennuksen aikana sisäänvientijärjestelmän osien asianmukaisen toiminnan, siirteen asianmukaisen sijoituksen ja toimenpiteen halutun lopputuloksen varmistamiseksi.
- Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteen ja sisäänvientijärjestelmän käyttö vaatii intravaskulaarisen varjoaineen käyttöä. Potilailla, joilla on aiemmin ollut munuaisten insuffisienssi, voi olla suurentunut riski leikkauksen jälkeiseen munuaisten vajaatoimintaan. Varjoaineita tulee käyttää mahdollisimman vähän toimenpiteen aikana.
- Jotta endovaskulaarinen siirre ei kierry, kierrä sisäänvientijärjestelmän kaikkia osia (ulommasta holkista sisempään kanyyliin) yhtä aikaa järjestelmän kiertämisen aikana.
- Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteen epätarkka asetus suoneen ja/tai tiiviydeltään huono kiinnittyminen suoneen tai järjestelmän käyttö lisäosien kanssa saattavat lisätä suonensisäisen vuodon, liikkumisen tai sisemmän lonkkavaltimon tahattoman tukkeutumisen riskiä.
- Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteen tiiviydeltään huono kiinnittyminen voi aiheuttaa sen liikkumista. Endoproteesin virheellinen asennus tai liikkuminen saattaa edellyttää kirurgista toimenpidettä.
- Jos johtimen tai sisäänvientijärjestelmän etenemisen aikana tuntuu vastusta, älä jatka sisäänvientijärjestelmän minkään osan eteenpäin viemistä. Pysäytä toiminto ja arvioi vastuksen syy. Verisuonen tai katetrin vaurioituminen on mahdollista. Noudata erityistä varovaisuutta alueella, jossa on stenoosia, intravaskulaarista tromboosia tai kalkkeutuneita tai kiemuraisia verisuonia.
- Noudata varovaisuutta käsitellessäsi katetreja, johtimia ja holkkeja aneurysman sisällä. Merkittävät häiriöt voivat irrottaa trombikappaleita, jotka voivat aiheuttaa distaalisen embolisaation.
- Pallolaajennettavan, peitetyn silloitusstentin on oltava läpimitaltaan riittävä, jotta se tiivistyy sekä sisemmän iliakaalisen segmentin että sisemmän lonkkavaltimon kanssa, ja riittävän pitkä, jotta se ulottuu 10–14 mm sisemmän iliakaalisen segmentin yli ja 10 mm (mieluiten 20–30 mm) sisemmän lonkkavaltimon distaalisen kiinnityskohdan yli.
- On varottava vaurioittamasta aiemmin asetettua siirrettä tai liikuttamasta sitä, jos siirteen alueella joudutaan jälleen käyttämään kirurgisia välineitä.

6.5 Muovauspallon käyttö

- Varmista, että pallo on tyhjentynyt kokonaan ennen sen uudelleenasentamista.
- Palloa ei saa täyttää siirteen ulkopuolisessa suonessa.
- Hemostaasin tehostamiseksi voidaan Captor-hemostaasiventtiiliä avata tai sulkea muovauspallon sisäänvientiä ja senjälkeistä poisvetämistä varten.

7. VAROTOIMET



Symboli merkinnöissä tarkoittaa, että laite sisältää yli 0,1 %:n määrän (paino/paino) kobolttia (Co), joka on lisääntymiselle vaarallinen ja syöpää aiheuttava aine (luokka 1B). Laite sisältää kobolttia kuitenkin kobolttia sisältävänä, ruostumattomasta teräksestä valmistettuna seoksena, joka ei nykyisten tieteellisten tietojen mukaan aiheuta lisääntynyttä syöpäriskiä tai haitallisia lisääntymisvaikutuksia.

7.1 Käyttäjän koulutusvaatimukset

HUOMIO: Verisuonikirurgian työryhmän tulee aina olla saatavilla implantoinnin ja uusien interventiotoimenpiteiden aikana siltä varalta, että on tehtävä avoin korjausleikkaus.

HUOMIO: Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotetta saavat käyttää ainoastaan Zenithin yleisen käyttökoulutuksen saaneet sekä vaskulaarisiin interventiotekniikoihin ja tämän laitteen käyttöön perehtyneet lääkärit ja hoitotiimit. Suositeltavien taito- ja tietovaatimusten pääpiirteet Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotetta käyttäville lääkäreille ovat:

Potilaan valinta:

- vatsa-aortan aneurysmien (AAA) taudinkulun ja AAA:n korjaukseen liittyvien samanaikaisten sairauksien tuntemus.
- röntgenkuvien tulkitsemisen ja laitteen valinnan ja kokojen tuntemus.

Monitieteellinen hoitotiimi, jonka jäsenillä on yhdessä kokemusta seuraavista toimenpiteistä:

- reisilaskimon avaus, arteriotomia ja korjaus
- perkutaaniset sisäänvienti- ja sulkemistekniikat
- ei-selektiiviset ja selektiiviset johdin- ja katetritekniikat
- fluoroskopia- ja angiografiakuvien tulkinta
- embolisaatio
- angioplastia
- endovaskulaarisen stentin asetus
- silmukkatekniikat
- radiografisen varjoaineen asianmukainen käyttö
- säteilyaltistuksen minimointimenetelmät
- tarvittavien potilaan seurantamenetelmien asiantuntemus

8. MAGNEETTIKUVAUKSEN TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT

Ehdollisesti MK-turvallinen	Potilas, jolla on Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio (ZBIS), voidaan kuvata turvallisesti seuraavin ehdoin. Näiden ehtojen täyttämättä jättäminen voi johtaa potilasvammaan.
PARAMETRI	**HUOMAUTUKSET**
Tuotteen nimi/tunniste	Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio (ZBIS)
Tuotteen valmistaja	Cook Medical
Staattisen magneettikentän voimakkuus [T]	1,5 T ja 3,0 T
Staattisen magneettikentän (B_0) suunta	Vaakasuora, sylinterimäinen poraus
Suurin spatiaalikentän gradientti [T/m ja gaussia/cm]	7,2 T/m (720 gaussia/cm)
Radiotaajuuden virittyminen	Ympyräpolarisoitu (CP)
Radiotaajuuden lähetinkelan tyyppi	Kaikkia lähetyskeloja voidaan käyttää
Käyttötila	Normaali toimintatila
Suurin koko kehon ominaisabsorptionopeus (SAR) [W/kg]	2,0 W/kg
Kuvauksen kesto	Koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) 60 minuutin jatkuvalla radiotaajuudella 2,0 W/kg (kuvaussekvenssi tai peräkkäinen sarja/kuvaus ilman taukoja).
Magneettikuvan artefakti	ZBIS-stenttisiirteen ja täydentävien laitteiden läsnäolo voi aiheuttaa 99 mm:n kuva-artefaktin.
Jos nimenomaiselle parametrille ei ole annettu tietoja, kyseiseen parametriin ei liity ehtoja.	

9. MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

Muita haittavaikutuksia, joita saattaa ilmetä ja/tai jotka voivat vaatia interventiota ovat muun muassa:

- amputaatio
- anestesiakomplikaatiot ja niiden jälkeiset ongelmat (esim. aspiraatio)
- aneurysman laajentuma
- aneurysman repeämä ja kuolema
- aortan vauriot, kuten perforaatio, dissekaatio, verenvuoto, repeämä ja kuolema
- valtimoiden tai laskimoiden trombi ja/tai valeaneurysma
- valtimo-laskimofisteli
- verenvuoto, hematooma tai koagulopatia
- suolistokomplikaatiot (esim. suolentukkeuma, ohimenevä iskemia, infarkti, nekroosi)
- sydänkomplikaatiot ja niitä seuraavat ongelmat (esim. arytmia, sydäninfarkti, sydämen vajaatoiminta, alhainen verenpaine, kohonnut verenpaine)
- klaudikaatio (esim. pakara, alaraaja)
- kuolema
- turvotus
- embolisaatio (mikro- tai makroembolisaatio), johon liittyy ohimenevä tai pysyvä iskemia tai infarkti
- suonensisäinen vuoto
- endoproteesi: osien väärä asemointi; osien epätäydellinen asennus; osien liikkuminen; ompeleen katkeaminen; tukkeuma; infektio; stentin murtuma; siirremateriaalin kuluminen; laajenema; eroosio; punktio; siirrettä ympäröivä verenvirtaus ja korroosio
- kuume ja paikallinen tulehdus
- urogenitaaliset komplikaatiot ja niitä seuraavat ongelmat (esimerkiksi iskemia, eroosio, fisteli, inkontinenssi, hematuria, infektio)
- siirteen tai natiivisuonen tukkeutuma
- maksan vajaatoiminta
- impotenssi
- aneurysman, laitteen tai punktiopaikan infektio, mukaan lukien absessin syntyminen, ohimenevä kuume ja kipu
- lymfan komplikaatiot ja niitä seuraavat ongelmat (esim. lymfaattinen fisteli)
- neurologiset paikalliset tai systeemiset komplikaatiot ja niitä seuraavat ongelmat (esim. aivohalvaus, ohimenevä iskemiakohtaus, paraplegia, parapareesi, paralyysi)
- keuhko- ja hengitysteiden komplikaatiot ja niitä seuraavat ongelmat (esim. keuhkokuume, hengityksen vajaatoiminta, pitkittynyt intubaatio)
- munuaiskomplikaatiot ja niitä seuraavat ongelmat (esim. valtimon tukkeutuma, varjoaineen toksisuus, insuffisienssi, vajaatoiminta)
- turvautuminen avoimeen korjausleikkaukseen
- verisuonen punktioalueen komplikaatiot, mukaan lukien infektio, kipu, hematooma, valeaneurysma, arteriovenoosi fisteli
- suonen vaurio
- haavakomplikaatiot ja niitä seuraavat ongelmat (esim. aukeaminen, infektio)
- vasospasmi tai verisuonitrauma (esim. iliakofemoraalisen suonen dissekoituminen, verenvuoto, ruptuura, kuolema)

10. TOIMITUSTAPA

STERIILI – EI SAA UUDELLEENSTERILOIDA – VAIN KERTAKÄYTTÖÖN.

Tämän laitteen mukana tulee implanttikortti, joka tulee antaa potilaalle sen jälkeen, kun terveydenhuollon ammattihenkilö on täyttänyt sen.

Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuote toimitetaan steriilinä (100-prosenttinen eteenioksidi) ja esiladattuna aukirepäistävissä pakkauksissa. Tämä tuote on kertakäyttöinen, eikä sitä saa käyttää uudelleen.

11. LAITTEEN TARKASTUS

Tarkista laite ja pakkaus varmistaaksesi, että kuljetuksen aikana ei ole syntynyt vaurioita. Laitetta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut tai jos molemmat steriiliesteet ovat vaurioituneet tai rikkoutuneet. Ota yhteyttä William Cook Australiaan tai paikalliseen Cook-edustajaan.

Jos ulompi steriilieste on vaurioitunut, tarkista sisempi steriilieste ennen käyttöä. Jos sisempi steriilieste on ehjä, steriili henkilökunta voi käsitellä tuotetta sisemmän steriiliesteen sisällä. Steriili henkilökunta ei saa käsitellä sisäpussia eikä sitä saa asettaa steriilille pinnalle.

Jos sisempi suojaeste on vaurioitunut, mutta ulompi suojaeste on ehjä, sisäpussia ja sen sisältöä pidetään edelleen turvallisena steriilin henkilökunnan käsiteltäväksi ja ne voidaan asettaa steriilille pinnalle.

Ennen käyttöä varmista, että oikeat laitteet (määrä ja koko) on toimitettu potilaalle vertaamalla laitetta lääkärin kyseisele potilaalle määräämään tilaukseen. Älä käytä pakkausmerkinnässä olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. LAITTEEN VALMISTELU

Katso **kohta 13.5 Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteen valmistelu/huuhtelu.**

13. KÄYTTÖOHJEET

Kuvat

Lue tämä käyttöohjekirjanen ennen Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteen käyttöä. Seuraavat ohjeet sisältävät laitteen asetuksen perusohjeet. Seuraavia toimenpiteitä saatetaan joutua muuntamaan. Nämä ohjeet on tarkoitettu lääkärin ohjeistukseen, eivätkä ne korvaa lääkärin omia päätöksiä.

13.1 Yleisiä käyttötietoja

Valtimon sisäänvientiholkkien, ohjainkatetrien, angiografiakatetrien ja johtimien asetuksessa tulisi käyttää vakiomenetelmiä Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotetta käytettäessä. Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuote on yhteensopiva läpimitaltaan 0,035 inch (0,89 mm) johdinten kanssa.

13.2 Yleiset asennusohjeet

Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuote on suunniteltu asetettavaksi yhteisen reisivaltimon kautta hoitokohteena olevan yhteisen lonkkavaltimon aneurysman sivulle. Zenith AAA -siirre viedään sisälle Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteen vastakkaiselle puolelle. Suositeltava osien asetusärjestys on:

1. Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteen asennus, mukaan lukien pallolaajennettavan, peitetyn silloitusstentin asetus sisempään lonkkavaltimoon (lonkkavaltimon kautta).
2. Zenith AAA -siirteen (joka viedään sisään vastakkaisen lonkkavaltimon kautta) asennus.
3. Iliakaalisen Zenith-haarasiirteen (esimerkiksi ZSLE, ZISL) asennus Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteen sisäänvientipaikan kautta vatsasiirteen vastakkaiseen haaraan (lyhyeen), joka yhdistää vatsasiirteen luumenin Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteeseen.
   - Iliakaalisen Zenith-haarasiirteen (esimerkiksi ZSLE, ZISL) asennus Zenith AAA -siirteen samanpuoleiseen (pitkään) haaraan (tarvittaessa).

13.3 Implantointia edeltävät määräävät tekijät

Varmista implantin asennusta edeltävässä suunnittelussa, että oikea laite on valittu.

Määrääviin tekijöihin kuuluvat mm. seuraavat:

1. femoraalisen valtimon valinta sisäänvientijärjestelmän asettamista varten (ts. vastaavan lonkkavaltimon määritys)
2. lonkkavaltimoiden angulaatio
3. relevanttien distaalisten lonkkavaltimoiden läpimitat
4. aortan bifurkaation ja hypogastrisen valtimon (sisemmän lonkkavaltimon) etäisyys ja kiinnityspaikka/-paikat
5. vaskulaarisen kalkkiutuman asteen huomioon ottaminen.

13.4 Potilaan valmistelu

1. Noudata anestesiaan, antikoagulaatioon ja elintoimintojen tarkkailuun liittyviä laitoksen toimintatapoja.
2. Aseta potilas kuvantamispöydälle siten, että aortankaaresta femoraalisiin bifurkaatioihin ulottuva alue on läpivalaisun avulla näkyvissä.
3. Avaa yhteiset reisivaltimot tarpeen mukaan normaalilla leikkausmenetelmällä.
4. Tarkkaile reisisuonia proksimaalisesti ja distaalisesti tarpeen mukaan.

13.5 Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteen valmistelu/huuhtelu

1. Poista mustanapainen kuljetusmandriini (sisäkanyylistä), kanyylin suojaputki (sisäkanyylistä) ja laajentimen kärjen suojus (laajentimen kärjestä). Poista Peel-Away-holkki hemostaasiventtiilin takaosasta. **(Kuva 3)** Työnnä asetinholkkia eteenpäin laajentimen kärjessä, kunnes kaareva katetri ei ole enää näkyvissä. Nosta järjestelmän distaalipäätä ylöspäin ja huuhtele hemostaasiventtiilin päällä olevan sulkuhanan kautta, kunnes nestettä alkaa virrata asetinholkin kärjen läheisestä sivuportista. **(Kuva 4)** Anna täysi 20 mL:n huuhteluliuos injektiona laitteen läpi. Lopeta ruiskutus ja sulje jatkoletkun sulkuhana.

HUOMAUTUS: Jos kärjen suojuksen irrottaminen on vaikeaa, tuet laitetta tarttumalla harmaaseen asettimeen peukalolla ja etusormella ja kierrä sitä varovasti sivusuunnassa irrottamisen aikana.

HUOMAUTUS: Siirteen huuhteluliuoksena käytetään aina heparinoitua keittosuolaliuosta.

HUOMAUTUS: Varmista, että Flexor-sisäänvientiholkin Captor-hemostaasiventtiili on auki. **(Kuva 5)**

2. Kiinnitä keittosuolaliuosruisku sisäkanyylin napaan. Huuhtele, kunnes nestettä alkaa virrata distaalisesta laajentimen kärjestä. **(Kuva 6)**

HUOMAUTUS: Nosta järjestelmän distaalipäätä ylöspäin sitä huuhdellessasi ilman poistumisen helpottamiseksi.

3. Poista esiladattu johdin sisäänvientijärjestelmästä.
4. Kiinnitä keittosuolaliuosruisku esiladatun katetrin Luer-porttiin. Huuhtele, kunnes nestettä alkaa virrata katetrin distaalipäästä.
5. Vie esiladattuun katetriin sopiva 0,018 inch (0,46 mm) tai 0,035 inch (0,89 mm) yhteensopiva hydrofiilinen johdin, jossa on nitinoliydin ja joka on 260 cm pitkä.
6. Liota sideharsoja (10 cm x 10 cm) keittosuolaliuoksessa ja pyyhi sillä Flexor-sisäänvientiholkki hydrofiilisen päällysteen aktivoimiseksi. Kastele sekä holkki että laajentimen kärki runsaalla nestemäärällä.

13.6 Verisuoniyhteys ja angiografia

1. Tee punktio valittuun yhteiseen reisivaltimoon normaalitekniikalla ja 18UT- tai ultraohuella 19UT-valtimoneulalla. Vie punktion jälkeen sisään:
   - johtimet – vakioläpimitta 0,035 inch (0,89 mm), pituus 145 cm, J-kärki tai Bentson-johdin
   - sopivankokoiset holkit (esimerkiksi 5 Fr [1,7 mm:n sisäläpimitta] ja 8 Fr [2,7 mm:n sisäläpimitta])
   - huuhtelukatetri (usein röntgenpositiiviset mitoituskatetrit, esimerkiksi senttimetrinen mitoituskatetri tai suora huuhtelukatetri).

HUOMAUTUS: Käytä 8 Fr:n (sisäläpimitta 2,7 mm) holkkia, joka viedään alempaan vatsa-aorttaan kontralateraalisella puolella.

2. Suorita angiografia määrittääksesi aortan bifurkaatiokohdan ja sisemmän lonkkavaltimon sijainnin Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteen implantointipuolella.

13.7 Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteen asetus

1. Varmista, että asennusjärjestelmä on huuhdeltu heparinoidulla keittosuolaliuoksella ja että järjestelmästä on poistettu kaikki ilma.
2. Anna systeemistä hepariinia ja tarkista huuhteluliuokset. Huuhtele kunkin katetrin ja/tai johtimen vaihdon jälkeen.

HUOMAUTUS: Tarkkaile potilaan koagulaatiotilaa koko toimenpiteen ajan.

3. Vaihda J-johdin jäykkään (AUS tai LES), 260 cm pitkään 0,035 inch (0,89 mm) johtimeen Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteen implantoitipuolella ja vie se katetrin läpi ja ylös ylempään rinta-aorttaan. Poista huuhtelukatetri ja holkki. Pidä johdin paikallaan.

HUOMAUTUS: Sisemmän lonkkavaltimon alkupisteen sijainti ja suunta sekä aortan bifurkaatio on määritettävä ennen laitteen asettamista leikkausta edeltävällä tai leikkauksen aikana tehtävällä kuvantamisella.

4. Ennen asettamista tarkista sisemmän iliakaalisen segmentin suunta läpivalaisun avulla varmistaaksesi, että sen sijainti on asianmukaisesti kohdistettu anatomiaan.

HUOMAUTUS: Laite on tässä vaiheessa täydellisesti ulkoisen holkin peittämä, mutta tässä kuvassa, jossa holkki on poistettu, näkyy neljä kultaista röntgenpositiivista merkkiä, jotka ovat kohdakkain sivuhaaran lateraalisimman puolen kanssa, ja kestokatetrin uurteen kanssa. **(Kuva 7)**

HUOMAUTUS: Toinen merkki distaalisesta päästä (2D) katsottuna on tähtäysmerkki peitetyn stentin proksimaalisinta paikkaa varten. Stentti ulottaa sisemmän iliakaalisen segmentin sisempään lonkkavaltimoon. Toinen merkki proksimaalisesta päästä (2P) on tähtäysmerkki haaran jatko-osan distaalisinta paikkaa varten. Jatko-osa yhdistää iliakaalisen sivuhaaran bifurkoidun stenttisiirteeseen, joka asetetaan aortan bifurkaation yläpuolelle.

HUOMAUTUS: Suuntaus voidaan tarkistaa silmämäärin, koska suippenevan laajentimen kärjen uurre (missä esiladattu johdin tulee esiin järjestelmästä) on sisemmän iliakaalisen segmentin kohdalla.

5. Vie Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteen sisäänvientijärjestelmä johdinta pitkin lonkkavaltimoon, kunnes laajentimen kärjen uurteessa ulkoisen holkin alla olevan kestokatetrin kärki on juuri aortan bifurkaation yläpuolella ja pyörimissuunnassa vastakkaisen yhteisen lonkkavaltimon alkupisteen kohdalla. **(Kuva 8)**

HUOMIO: Älä muuta johtimen asentoa sisäänvientijärjestelmän sisäänviennin aikana.

HUOMIO: Jotta endovaskulaarinen siirre ei kierry, kierrä sisäänvientijärjestelmän kaikkia osia (ulommasta holkista sisempään kanyyliin) yhtä aikaa järjestelmän kiertämisen aikana.

HUOMAUTUS: Hydrofiilisen johtimen vähäinen eteneminen katetrin kärjen läpi saattaa helpottaa katetrin kärjen sijainnin visualisointia.

13.8 Kahdesti läpimenevän johtimen asetus

1. Vie hydrofiilinen johdin ja katetri aorttaan. Aseta johdin silmukointia varten kuljettamalla sitä eteenpäin kaarevan katetrin kärjen läpi tarpeen mukaan.
2. Vie sopiva silmukka sisäänvientiholkin kautta vastakkaiseen lonkkavaltimoon, silmukoi hydrofiilisen johtimen kärki ja vedä se läpi muodostaaksesi kahdesti läpimenevän johtimen. **(Kuva 9)**

HUOMIO: Tämän ohjauksen aikana tulisi hydrofiilistä kahdesti läpimenevää johdinta viedä eteenpäin siten, että aortan bifurkaation kohdalla on koko ajan jonkin verran löysyyttä.

13.9 Proksimaalisen Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteen asennus

1. Vie 8 Fr:n (sisäläpimitta 2,7 mm) holkkia eteenpäin vastapäiseen haaraan, kunnes se on aortan bifurkaation tason yläpuolella, ja suorita angiografia sen kautta määrittääksesi sisemmän lonkkavaltimon paikan laitteen implantaatiopaikan sivussa. **(Kuva 10)**
2. Varmista, että siirrejärjestelmä on suunnattu siten, että sisemmän iliakaalisen segmentin distaalipää (distaalisimman röntgenpositiivisen merkin mukaan) on asetettu 10 mm sisemmän lonkkavaltimon alun yläpuolelle ja pyörimissuuntaan, joka mahdollistaa helpon sisäänviennin sisempään lonkkavaltimoon. Jos röntgenpositiiviset merkit eivät ole oikeassa paikassa, pyöritä koko järjestelmää, kunnes merkit ovat sisemmän lonkkavaltimon aukon kohdalla ja/tai vie järjestelmää eteenpäin tai vedä sitä ulospäin tarpeen mukaan. **(Kuva 11)**

HUOMIO: Jotta endovaskulaarinen siirre ei kierry, kierrä sisäänvientijärjestelmän kaikkia osia (ulommasta holkista sisempään kanyyliin) yhtä aikaa järjestelmän kiertämisen aikana.

3. Kun laitteen asento on tyydyttävä, vakauta harmaa asetin (sisäänvientijärjestelmän akseli) samalla kun vedät ulos ulkoista asetinholkkia. Laajenna Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotetta, kunnes sisemmän iliakaalisen segmentin distaalipää tulee näkyviin. **(Kuva 12)**
4. Lopeta holkin poisvetäminen.

VAROITUS: Älä vedä holkkia pois enempää, koska silloin ulompi lonkkavaltimon osa laajenee ja estää muut asennon muutokset.

13.10 Ylimenoholkin asetus

1. Vedä pois vastapäinen iliakaalinen sisäänvientiholkki ja jätä hydrofiilisella nitinoliytimellä varustettu kahdesti läpimenevä johdin paikalleen.
2. Vie sopivankokoinen ylimenoholkki hydrofiilisellä nitinoliytimellä varustetun kahdesti läpimenevän johtimen yli, kunnes holkin kärjen laajennuskärki koskettaa esiladatun katetrin kärkeä. **(Kuva 13)**

HUOMAUTUS: Johtimen kevyt vetäminen molemmista päistä voi olla tarpeen sen eteenpäin viemisen helpottamiseksi.

HUOMIO: Jos esiladattua katetria ei ole viety aortan bifurkaation yli, ole erittäin varovainen lankaa käsitellessäsi, jottei synny verisuoniston vaurioita.

3. Purista hydrofiilisen kahdesti läpimenevän johtimen kummatkin päät kiinni (kohdassa, missä se tulee esiin esiladatusta katetrista ja ylimenoholkista).
4. Jatka holkin eteenpäinviemistä kiinnitetyn johtimen yli. Paina samalla kevyesti lyhyin aikavälein esiladattua katetria, jotta holkki ja katetri etenevät bifurkaation yli laitteen proksimaaliseen aukkoon ja ulos sisemmän iliakaalisen segmentin kautta. **(Kuva 14)**

HUOMAUTUS: Tämän holkin laajentimen kärjen pituudesta riippuu, onko tarpeen viedä holkkia eteenpäin yli sen laajennuskärjen, jotta varmistetaan holkin asettuminen sisempään iliakaaliseen segmenttiin.

5. Poista ylimenoholkin laajennin.

13.11 Sisemmän lonkkavaltimon kanylointi

1. Tee punktio ylimenoholkin hemostaasiventtiiliin mahdollisimman kauas toiselle puolelle ja vie sisään sopiva johdin-katetriyhdistelmä. **(Kuva 15)**
2. Vie johdinta ja katetria eteenpäin ylimenoholkin läpi sisempään lonkkavaltimoon. **(Kuva 16)**
3. Vaihda sisemmän lonkkavaltimon johdin tukijohtimeen (esimerkiksi Rosen- tai AES-johtimeen). Varmista, että johdin on tukevasti sisemmässä lonkkavaltimossa.

13.12 Pallolaajennettavan, peitetyn silloitusstentin asetus

1. Poista katetri ylimenoholkista, jättäen holkki ja johtimet paikoilleen, ja vie sopivankokoinen, esiasennettu, pallolaajennettava, peitetty silloitusstentti tukijohdinta pitkin, kunnes se siirtyy sisempään lonkkavaltimoon. **(Kuva 17)**

HUOMAUTUS: Esiasennetun, pallolaajennettavan, peitetyn silloitusstentin esilataaminen lisäholkkiin voi olla suotavaa, sillä se suojaa stenttiä, kun sitä viedään ylimenoholkin läpi sisempään lonkkavaltimoon. Holkki-/johdin-/stenttiyhdistelmät on valittava siten, että sisemmän holkin voi viedä ylimenoholkin läpi koaksiaalisesti samalla kun kahdesti läpimenevä johdin pysyy paikallaan.

2. Tarkista angiografialla tarvittaessa, että pallolaajennettavan, peitetyn silloitusstentin sijainti on sopiva suhteessa sisemmän iliakaalisen segmentin limittymiseen ja aiottuun sisemmän lonkkavaltimon kiinnityskohtaan.

HUOMAUTUS: Kun pallolaajennettava, peitetty silloitusstentti on asennettu, sen tulee limittyä Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteen sisemmän iliakaalisen segmentin kanssa 10–14 mm:n pituudelta.

HUOMAUTUS: Angiografian suorittaminen ylimenoholkin tai yhteisessä lonkkavaltimossa olevan katetrin kautta tulisi olla mahdollista toimenpiteen tässä vaiheessa.

3. Vedä hydrofiilisella nitinoliytimellä varustettu kahdesti läpimenevä johdin ja esiladattu katetri pois.
4. Säädä Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteen asentoa tarvittaessa siten, että sisemmän iliakaalisen segmentin distaalinen aukko on sopivassa asennossa suhteessa sisemmän lonkkavaltimon alkuun.

13.13 Distaalisen Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteen asennus

1. Vedä Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteen asetinholkkia pois, kunnes ulomman lonkkavaltimon osa täysin avautunut. **(Kuva 18)**
2. Poista turvalukko mustasta laukaisulangan vapautusmekanismista. Vedä pois ja irrota laukaisulanka läpivalaisuohjauksessa liu'uttamalla musta laukaisulangan vapautusmekanismi kahvan päältä ja sitten poistamalla se sille tarkoitetusta aukosta sisäkanyylin päältä. **(Kuva 19)**

HUOMAUTUS: Distaalinen stentti on edelleen kiinnitettynä laukaisulangalla.

13.14 Pallolaajennettavan, peitetyn silloitusstentin asennus

1. Vedä ylimenoholkkia takaisin, kunnes se on sopivassa asennossa pallolaajennettavan, peitetyn silloitusstentin asentamiseksi.
2. Asenna pallolaajennettava, peitetty silloitusstentti ja suorita tarvittaessa lisäpallolaajennus. **(Kuva 20)**

HUOMAUTUS: Pallolaajennettava, peitetty silloitusstentti on laajennettava vähintään 8 mm:iin Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteen sisemmässä iliakaalisessa segmentissä ja laajennettava sopivaan kokoon, jotta se tiivistyy sisemmässä lonkkavaltimossa.

HUOMAUTUS: Pallolaajennettavan, peitetyn silloitusstentin tulee limittyä Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteen sisemmän iliakaalisen segmentin kanssa vähintään 10 mm:n pituudelta ja enintään sivuhaaran distaalisen pään toiseen merkkiin asti, ja sen distaalinen kiinnityskohta sisemmän lonkkavaltimon sisällä tulee olla vähintään 10 mm:n (mieluiten 20–30 mm:n) päässä.

HUOMAUTUS: Älä poista palloa vielä tässä vaiheessa Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteen sisemmästä iliakaalisesta segmentistä.

3. Poista turvalukko valkoisesta laukaisulangan vapautusmekanismista. Vedä pois ja irrota läpivalaisuohjauksessa laukaisulanka liu'uttamalla valkoinen laukaisulangan vapautusmekanismi kahvan päältä ja sitten poistamalla se sille tarkoitetusta aukosta sisäkanyylin päältä. **(Kuva 21)**
4. Täytä pallo uudelleen sisemmässä iliakaalisessa segmentissä, jotta laite pysyisi paikallaan ja vedä sisäänvientijärjestelmä ulos siirteen läpi asetinholkkiin.

HUOMIO: Ole varovainen poistaessasi sisäänvientijärjestelmää tai viedessäsi muita osia sen läpi, jotta Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio ei liiku pois paikaltaan tai vaurioidu.

HUOMAUTUS: Varmista, että johdin on sopivassa asennossa Zenith AAA -siirteen kanyloimiseksi.

5. Tyhjennä ja poista pallo.
6. Vedä ylimenojohdin ja holkki takaisin vastakkaiseen yhteiseen lonkkavaltimoon.

13.15 Zenith AAA -siirteen ja iliakaalisen haarasiirteen asennus

1. Vie katetri ja jäykkä ohjainlanka (AUS tai LES), jonka vakioläpimitta on 0,035 inch (0,89 mm) ja pituus 260 cm, sisään lonkkavaltimon sisäänvientipaikasta, joka on Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteen vastakkaisella puolella.
2. Poista holkit ja katetrit ja vie bifurkoidun Zenith-siirteen päärunko sisään. Aseta se paikoilleen Zenith-ohjeiden mukaisesti (katso laitekohtaiset Zenith-siirteen käyttöohjeet).

3. Kanyloi bifurkoitu Zenith-siirteen lyhyt (vastakkainen) haara Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteen kautta.
4. Laajenna sopivan pituinen iliakaalinen haarasiirre (esimerkiksi ZSLE-16-XX-ZT, ZISL-16-XX) Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteen läpi siten, että saavutetaan seuraavan taulukon osoittama suositeltava limitys.

Iliakaalisen Zenith-haarasiirteen suositeltu limitys, kun haarasiirre yhdistää bifurkoidun Zenith-siirteen vastakkaisen haaran Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteeseen

Limitys bifurkoidun Zenith-siirteen vastakkaisessa haarassa	Vähintään 1 ¼ stenttiä
	Enintään 1 ¾ stenttiä
Limitys Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteen runkoon	Vähintään 1 ½ stenttiä
	Enintään laitteen proksimaalisen pään toiseen merkkiin asti

5. Laajenna bifurkoitua Zenith-siirrettä laitekohtaisten käyttöohjeiden mukaan.

13.16 Muovauspallon sisäänvienti

HUOMAUTUS: Poista varoen kaikki lisälaitteet ennen muovauspallon käyttöä.

1. Käytä bifurkoituun Zenith-siirteeseen muovauspalloa laitekohtaisten käyttöohjeiden mukaisesti.
2. Valmistele muovauspallo Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotetta varten seuraavasti:
   - Huuhtele johtimen luumen heparinoidulla keittosuolaliuoksella
   - Poista kaikki ilma pallosta
3. Valmistele muovauspallon sisäänvienti avaamalla Captor-hemostaasiventtiili kääntämällä sitä vastapäivään.
4. Vie muovauspallo jäykkää johdinta pitkin ja Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteen sisäänvientijärjestelmän Captor-hemostaasiventtiilin läpi siten, että Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteen yhteinen iliakaalinen segmentti ja iliakaaliset Zenith® -haarasiirteet (esimerkiksi ZSLE, ZISL) limittyvät, ja laajenna pallo.

HUOMIO: Varmista, että pallo on tyhjentynyt kokonaan ennen sen uudelleenasentamista.

HUOMIO: Captor-hemostaasiventtiilin on oltava auki ennen muovauspallon uudelleenasennoimista. **(Kuva 5)**

HUOMAUTUS: Kun palloa käytetään Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteen lähellä, varmista, että pallo ei mene bifurkaation yli.

HUOMAUTUS: Palloa ei saa käyttää sisemmän iliakaalisen segmentin läheisyydessä, jotta pallolaajennettava silloitusstentti ei vaurioidu.

5. Vedä muovauspallo takaisin Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio -tuotteen distaaliseen kiinnityspaikkaan ja laajenna se.

HUOMIO: Palloa ei saa täyttää suonessa siirteen ulkopuolella.

6. Poista muovauspallo ja vaihda sen tilalle angiografiakatetri suorittaaksesi lopulliset angiogrammit.
7. Poista kaikki jäykät johtimet tai vaihda ne uusiin, jotta lonkkavaltimot palautuisivat luonnollisiin asentoihinsa.

13.17 Lopullinen angiogrammi

1. Aseta angiografiakatetri juuri ja juuri aortan bifurkaation tason yläpuolelle. Suorita angiografiat varmistaaksesi, että yhteinen lonkkavaltimo ja vastaava sisempi lonkkavaltimo ovat avoinna eikä suonensisäisiä vuotoja näy.
2. Vahvista, ettei suonensisäisiä vuotoja tai taipumia näy. Poista holkit, johtimet ja katetrit.

HUOMAUTUS: Jos suonensisäisiä vuotoja tai muita ongelmia ilmenee ja ne vaativat interventiota, harkitse Zenith AAA -lisäosien käyttöä.

3. Korjaa suonet ja sulje tavanomaisella kirurgisella menetelmällä.

14. KUVANTAMISOHJEET JA TOIMENPITEEN JÄLKEINEN SEURANTA

14.1 Yleistä

Endovaskulaaristen siirteiden pitkäaikaista toimintakykyä ei ole selvitetty. Potilaille tulisi neuvoa, että endovaskulaarinen hoito vaatii elinikäistä ja säännöllistä terveydentilan ja endovaskulaarisen siirteen seurantaa. Potilaita, joilla on spesifisiä kliinisiä löydöksiä (esim. suonensisäisiä vuotoja, laajenevia aneurysmeja tai muutoksia endovaskulaarisen siirteen rakenteessa tai asennossa) tulisi seurata tehostetusti. Potilaita tulisi valistaa seuranta-aikataulun noudattamisen tärkeydestä sekä ensimmäisenä vuonna että vuosittain sen jälkeen. Potilaille tulisi kertoa, että säännöllinen ja johdonmukainen seuranta on erittäin tärkeää aortta-lonkkavaltimon aneurysmien tai lonkkavaltimon aneurysmien endovaskulaarisen hoidon turvallisuuden ja tehokkuuden kannalta.

Lääkäreiden tulisi arvioida potilaat tapauskohtaisesti ja määrätä seuranta kunkin potilaan tarpeiden ja olosuhteiden mukaan. Suositeltu kuvantamisaikataulu esitetään **taulukossa 14.1**. Tämän aikataulun noudattaminen on vähimmäisvaatimus potilaan seurannassa ja sitä tulee noudattaa silloinkin, kun kliinisiä oireita (esim. kipua, tunnottomuutta, heikkoutta) ei ilmene. Potilaita, joilla on spesifisiä kliinisiä löydöksiä (esim. suonensisäisiä vuotoja, laajenevia aneurysmeja tai muutoksia stenttisiirteen rakenteessa tai asennossa) tulisi seurata tiheämmin.

Vuosittaiseen kuvantamisen seurantaan pitää kuulua vatsan röntgenkuvat ja sekä varjoaineelliset että varjoaineettomat TT-tutkimukset. Jos munuaiskomplikaatiot tai muut tekijät estävät varjoaineiden käytön, voidaan käyttää vatsan röntgenkuvausta, varjoaineetonta TT-kuvausta ja dupleksiultraääntä.

- Varjoaineellisen ja varjoaineettoman TT-kuvantamisen yhdistelmällä saadaan tietoja aneurysman läpimitan muutoksista, suonensisäisestä vuodosta, avoimuudesta, kiemuraisuudesta, taudin etenemisestä, kiinnityskohdan pituudesta ja muista morfologisista muutoksista.
- Vatsan röntgenkuvilla saadaan tietoa laitteen eheydestä (osien irtoamisesta ja stentin murtumasta).
- Dupleksiultraäänikuvantamisella voidaan saada tietoa aneurysman läpimitan muutoksesta, suonensisäisestä vuodosta, avoimuudesta, kiemuraisuudesta ja taudin etenemisestä. Tässä tilanteessa tulee tehdä varjoaineeton TT-kuvaus, jota voidaan käyttää yhdessä ultraäänen kanssa. Ultraäänikuvaus saattaa olla vähemmän luotettava ja herkkä diagnostinen menetelmä kuin TT-kuvaus.

Taulukossa 14.1 luetellaan kuvantamisen vähimmäisseuranta potilaille, joilla on Zenith Branch endovaskulaarinen siirre – Iliakaalinen bifurkaatio. Jos potilaan tila vaatii tehovalvontaa, hänelle on tehtävä arviointeja vähimmäisseurantakertojen välillä.

Taulukko 14.1 Suositeltu kuvantamisaikataulu endograftipotilaille

	Angiogrammi	TT (varjoaine ja ilman varjoainetta)	Vatsan röntgenkuvat
Ennen toimenpidettä	X[1]	X[1]	
Toimenpiteen aikana	X		
Ennen kotiutusta (7 päivän kuluessa)		X[2,3,4]	X
1 kuukausi		X[2,3,4]	X
6 kuukautta		X[2,4]	X
12 kuukautta (vuosittain sen jälkeen)		X[2,4]	X

[1]Kuvantaminen tulisi suorittaa 6 kuukauden kuluessa ennen toimenpidettä.

[2]Dupleksiultaääntikuvantamista voidaan käyttää potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta tai joille ei muista syistä voi tehdä varjoaineellista TT-kuvausta. Ultraäänen yhteydessä suositellaan silti käytettävän varjoaineetonta TT-kuvausta.

[3]TT-kuvausta suositellaan joko ennen kotiutusta tai 1 kuukausi sen jälkeen.

[4]Jos esiintyy tyypin I tai III suonensisäinen vuoto, suositellaan välitöntä interventiota ja lisäseurantaa intervention jälkeen. Katso **osio 14.5 Lisäseuranta ja -hoito**.

14.2 TT-suositukset

Kuvasarjojen tulee sisältää kaikki peräkkäiset kuvat siten, että leikkeet ovat mahdollisimman ohuita (≤ 3 mm). Leikkeistä EI SAA tehdä paksuja (> 3 mm) ja/tai jättää pois peräkkäisiä TT-kuvasarjoja, sillä muuten tarkat anatomiset vertailut ja laitevertailut ajan kuluessa estyisivät. Kun käytät monivaihekuvausta, pöydän asemien on täsmättävä.

Varjoaineeton ja varjoaineellinen tehostettu perus- ja seurantakuvaus ovat tärkeitä potilaan tilan optimaalisen tarkkailun kannalta. On tärkeää seurata hyväksyttäviä kuvantamiskäytäntöjä TT-tutkimuksessa. **Taulukko 14.2** antaa esimerkkejä hyväksyttävistä kuvantamisprotokollista.

Taulukko 14.2 Hyväksyttävät kuvantamisprotokollat

	Varjoaineeton	Varjoaine
IV-varjoaine	Ei	Kyllä
Hyväksyttävät koneet	Spiraali-TT tai suuritehoinen MDTT, joka kykenee > 40 sekuntiin	Spiraali-TT tai suuritehoinen MDTT, joka kykenee > 40 sekuntiin
Injektion tilavuus	Ei sovellettavissa	150 mL
Injektionopeus	Ei sovellettavissa	> 2,5 mL/s
Injektiomuoto	Ei sovellettavissa	Virta
Boluksen ajoitus	Ei sovellettavissa	Testibolus: SmartPrep, C.A.R.E. tai vastaava
Kuvattava alue – alku	Olkaluun pää	Olkaluun pää
Kuvattava alue – loppu	Proksimaalinen reisiluu	Proksimaalinen reisiluu
Kollimaatio	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstruktio	2,5 mm koko alueella – pehmeä algoritmi	2,5 mm koko alueella – pehmeä algoritmi
Aksiaalinen kaksoiskuvakenttä	32 cm	32 cm
Injektion jälkeiset sarjat	Ei ole	Ei ole

14.3 Vatsan röntgenkuvat

Seuraavat kuvakentät vaaditaan:

- Munuaisten, virtsanjohtimien ja virtsarakon (KUB) näkymä
- Merkitse muistiin pöydän ja detektorin välinen etäisyys ja käytä samaa etäisyyttä kaikille myöhemmille tutkimuksille.

Varmista, että laite näkyy kokonaan kussakin yksittäisessä kuvaformaatissa pituussuunnassa. Jos laitteen eheydestä on mitään epäilyksiä (esim. taittuminen, stentin murtumat, komponentin suhteellinen siirtyminen), on suositeltavaa käyttää suurennettuja näkymiä. Hoitavan lääkärin tulee arvioida kuvista laitteen eheys (koko laitteen pituus, komponentit mukaan lukien) käyttämällä apuna 2–4-kertaista suurennusta.

14.4 Ultraääni

Ultraäänikuvaus voidaan tehdä varjoaineellisen TT:n sijaan, jos potilaalle ei voi antaa varjoainetta (HUOMAA: kuvantaminen on rajoitettu aortta-lonkkavaltimon segmenttiin). Ultraääntä voidaan käyttää yhdessä varjoaineettoman TT:n kanssa. Täydellinen aortta-lonkkavaltimodupleksi on kuvattava, jotta nähdään aneurysman suurin läpimitta, suonensisäiset vuodot, stentin avoimuus ja stenoosi. Kuvauksen tulisi sisältää seuraavat tiedot:

- Poikittainen ja pitkittäinen kuvantaminen tulisi suorittaa yhteisten sisempien ja ulompien lonkkavaltimoiden osalta, jotta voidaan määrittää, onko suonensisäisiä vuotoja, käyttämällä värivirtausta ja väritehodoppleria (jos käytettävissä).
- Jos epäillään suonensisäisten vuotojen mahdollisuutta, se on vahvistettava spektrianalyysillä.
- Suurimmasta aneurysmasta tulisi ottaa poikittais- ja pitkittäiskuvat.

14.5 Lisäseuranta ja -hoito

Tehostettu seuranta ja mahdollinen hoito on suositeltavaa seuraavissa tapauksissa:

- aneurysmat, joissa tyypin I suonensisäinen vuoto
- aneurysmat, joissa tyypin III suonensisäinen vuoto
- aneurysman laajeneminen, ≥ 5 mm enimmäishalkaisijasta (suonensisäisen vuodon tilasta riippumatta)
- laitteen liikkuminen
- riittämätön sulkupituus

Uutta interventiota tai avoleikkaukseen siirtymistä harkittaessa on otettava huomioon hoitavan lääkärin mielipide yksittäisen potilaan komorbiditeeteistä, odotettavissa oleva elinaika ja potilaan henkilökohtaiset valinnat.

Potilaalle tulee kertoa, että myöhemmät uudet interventiot, mukaan lukien katetriin perustuva interventio ja avoleikkaus, ovat mahdollisia endograftin sijoittamisen jälkeen.

15. LAITTEEN HÄVITTÄMINEN

Toimenpiteen jälkeen tämä laite voi olla kontaminoitunut ihmisperäisillä mahdollisilla tartunnanaiheuttajilla, ja se on hävitettävä laitoksen ohjeiden mukaisesti.

16. POTILAAN NEUVONTATIEDOT

Kerro potilaalle tarpeen mukaan asianmukaiset varoitukset, varotoimet, vasta-aiheet, tarvittavat toimet ja käytön rajoitukset, joista potilaan tulee tietää.

Lääkärin on neuvottava potilasta ottamaan yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos hän kokee muutoksia terveydentilassaan tai jos on huolissaan siitä.

Lääkärin on varmistettava, että potilas on saanut implanttikortin, että potilas ymmärtää implanttikortin tarkoituksen ja että potilaalla on pääsy digitaalisiin potilastietoihin. Jos potilas ei pääse käsiksi sähköisiin tietoihin, lääkärin on toimitettava potilaalle tulostettu kopio.

Lääkärien on kerrottava kaikille potilaille, että on tärkeää kääntyä heti lääkärin puoleen, jos potilas kokee merkkejä siirteen haaran tukkeutumisesta, aneurysman laajenemisesta tai ruptuurasta.

Lääkärin ja potilaan (ja/tai perheenjäsenten) tulisi keskustella tämän endovaskulaarisen laitteen ja toimenpiteen riskeistä ja eduista, mukaan lukien:

- endovaskulaarisen korjauksen ja kirurgisen korjauksen riskit ja erot.
- perinteisen avokirurgisen korjauksen potentiaaliset edut.
- endovaskulaarisen korjauksen potentiaaliset edut.
- vaihtoehtoisten endovaskulaaristen toimenpiteiden potentiaaliset edut.
- mahdollisuus, että aneurysma vaatii myöhemmin intervention tai avokirurgisen korjauksen ensin tehdyn endovaskulaarisen korjauksen jälkeen.

Endovaskulaarisen korjauksen riskien ja hyötyjen lisäksi lääkärin on arvioitava potilaan sitoutuminen ja myöntyvyys leikkauksen jälkeiseen tarvittavaan seurantaan. Alla on lueteltu muita endovaskulaarisen korjauksen jälkeisiin odotuksiin liittyviä aiheita, joista voi keskustella potilaan kanssa:

- Potilaita tulisi valistaa seuranta-aikataulun noudattamisen tärkeydestä sekä ensimmäisenä vuonna että vuosittain sen jälkeen. Potilaille tulisi kertoa, että säännöllinen ja johdonmukainen seuranta on erittäin tärkeää vatsa-aortan aneurysmien (AAA) endovaskulaarisen hoidon turvallisuuden ja tehokkuuden kannalta. Vähintään edellytetään vuosittaista kuvantamista ja rutiininomaista toimenpiteen jälkeisen seurannan noudattamista, ja niitä tulisi pitää potilaan terveyden ja hyvinvoinnin kannalta elinikäisenä sitoumuksena.
- Endovaskulaaristen siirteiden pitkäaikaista toimintakykyä ei ole selvitetty. Potilaille tulee selvittää, että endovaskulaarinen hoito vaatii elinikäistä ja säännöllistä heidän terveydentilansa ja endovaskulaarisen siirteensä suorituskyvyn seurantaa. Potilaita, joilla on spesifisiä kliinisiä löydöksiä (esim. suonensisäisiä vuotoja, laajenevia aneurysmeja tai muutoksia endovaskulaarisen siirteen rakenteessa tai asennossa) tulisi seurata tehostetusti. Tarkempia seurantaa koskevia ohjeita annetaan **osiossa 14 Kuvantamisohjeet ja toimenpiteen jälkeinen seuranta**.

Implanttitiedot potilaalle

Nämä tiedot ovat potilaan saatavilla maallikkokielellä (lukuun ottamatta magneettikuvaustietoja, jotka on tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilöille) verkko-osoitteesta cookmedical.eu/patient-implant-information. Lääkärin tulee varmistaa, että potilas on saanut implanttikortin, jonka kautta pääsee tarkastelemaan tietoja. Jos potilas ei pääse käsiksi sähköisiin tietoihin, lääkärin on toimitettava potilaalle tulostettu kopio.

Voit käyttää tämän laitteen perusmuotoista yksilöllistä laitetunnistetta – 0827002WCA10032021040018U – löytääksesi Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) -asiakirjan Eudamed-verkkosivustolta. Kun Eudamed on saatavilla, käytä seuraavaa linkkiä: ec.europa.eu/tools/eudamed

17. VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

Jos tähän laitteeseen liittyen on tapahtunut vakava vaaratilanne, tästä on ilmoitettava Cook Medical -yhtiölle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle ja/tai sääntelyviranomaiselle, jossa laitetta käytettiin.

ENDOPROTHÈSE VASCULAIRE POUR BIFURCATION ILIAQUE ZENITH® BRANCH

Lire attentivement ce mode d'emploi. En conséquence du non-respect des consignes indiquées, le dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu ou le patient peut subir un préjudice corporel.

Pour des informations sur d'autres composants Zenith®, consulter le mode d'emploi correspondant.

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

1.1 Construction du dispositif

L'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith® Branch est dotée d'une branche bifurquée et relie les artères iliaques communes, internes, et externes. **(Figure 1)**.

L'endoprothèse est fabriquée dans un tissu polyester tissé pleine épaisseur, cousu à des Cook Z-Stents™ en acier inoxydable et en nitinol auto-expansibles par une suture constituée d'un monofilament en polypropylène et de polyester tressé. Les bagues en nitinol sont positionnées à l'extrémité proximale de l'endoprothèse et dans le segment iliaque interne.

L'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch est livrée préchargée sur le système d'introduction H&L-B One-Shot™. **(Figure 2)**

L'introduction se fait au moyen d'un système d'introduction H&L-B One-Shot™ de 20 Fr (diamètre interne de 6,7 mm) qui comprend un cathéter préchargé et un guide.

1.2 Caractéristiques de performance

1.2.1 Endoprothèse

L'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch est disponible dans une gamme de diamètres proximaux et de longueurs qui lui permet de fonctionner dans le cadre d'un système modulaire en combinaison avec un jambage iliaque et d'être plus précisément adaptée à l'anatomie du patient. L'endoprothèse comprend un segment de jambage iliaque interne qui permet son utilisation avec un stent couvert de jonction expansible par cathéter à ballonnet et assurant ainsi l'étanchéité de l'artère iliaque interne.

L'endoprothèse est entièrement prothésée pour assurer l'intégrité, la stabilité et la force radiale nécessaires pour ouvrir la lumière de l'endoprothèse pendant le déploiement et garantir l'étanchéité de l'extrémité distale de l'endoprothèse à la paroi du vaisseau. La combinaison des Cook Z-Stents en acier inoxydable et en nitinol auto-expansibles cousus sur le tissu en polyester permet l'exclusion du débit sanguin vers l'anévrisme et l'écoulement du débit sanguin à travers la lumière de l'endoprothèse, sans endommager la paroi du vaisseau.

Les bagues en nitinol positionnées à l'extrémité proximale de l'endoprothèse et dans le segment iliaque interne aident à maintenir la perméabilité de la lumière pendant l'accès.

Pour faciliter la visualisation radioscopique de l'endoprothèse couverte, quatre marqueurs-or radio-opaques sont positionnés le long du côté iliaque interne de la partie proximale de l'endoprothèse pour indiquer la position du segment iliaque interne.

1.2.2 Système d'introduction

L'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch est livrée préchargée sur le système d'introduction H&L-B One-Shot. Ce système est doté d'une méthode de déploiement séquentielle à fonctions incorporées permettant un contrôle continu de l'endoprothèse vasculaire pendant toute la procédure de déploiement.

L'extrémité proximale de l'endoprothèse est fixée et maintenue au système d'introduction par deux fils de sécurité en nitinol et l'extrémité distale de l'endoprothèse est fixée et maintenue par un fil de sécurité en acier inoxydable. Ces fils de sécurité permettent un positionnement précis et le réajustement de l'emplacement final de l'endoprothèse avant son déploiement complet.

Le cathéter préchargé, inclus dans le système d'introduction, est utilisé pour faciliter le cathétérisme du segment iliaque interne. De plus, le cathéter préchargé est courbé afin d'augmenter la capacité de positionnement du guide pendant l'utilisation de l'anse.

Pour obtenir une meilleure hémostase, on peut ouvrir ou fermer la valve hémostatique Captor™ pour l'introduction et/ou le retrait de dispositifs accessoires dans ou hors de la gaine.

Le système d'introduction de l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch est doté d'une gaine d'introduction Flexor® résistante au plicature et traitée avec un revêtement hydrophile. Ces deux caractéristiques ont pour but d'améliorer la navigabilité du dispositif dans les artères iliaques et l'aorte abdominale.

1.3 Compatibilité du dispositif

1.3.1 Options de dimensionnement du dispositif

Cook recommande de sélectionner le diamètre des composants de l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch comme décrit dans le **tableau 1.1**.

Le praticien choisit généralement la longueur de la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch de façon qu'elle s'étende de la partie proximale de l'artère iliaque commune à l'artère iliaque externe. Le médecin doit avoir à disposition tous les diamètres et longueurs de dispositif nécessaires pour réaliser l'intervention, particulièrement si les critères de planning préopératoire (diamètres et longueurs de traitement) sont incertains. Cette précaution offre une plus grande souplesse peropératoire permettant d'obtenir des résultats optimaux.

L'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch et les systèmes d'introduction sont disponibles dans les longueurs et diamètres suivants :

Tableau 1.1 Endoprothèse de branche - Bifurcation iliaque

Numéro de réapprovisionnement/ de commande[1]	Diamètre proximal mm	Diamètre distal mm	Diamètre de la branche latérale[2] mm	Gaine d'introduction Diamètre Fr	Gaine d'introduction (Ø int., Ø ext.) mm	Longueur du segment iliaque Commun mm	Longueur du segment iliaque Externe mm	Longueur totale de l'endoprothèse mm
ZBIS-10-45-41	12	10	8	20	(6,7/7,7)	45	41	86
ZBIS-10-61-41	12	10	8	20	(6,7/7,7)	61	41	102
ZBIS-10-45-58	12	10	8	20	(6,7/7,7)	45	58	103
ZBIS-10-61-58	12	10	8	20	(6,7/7,7)	61	58	119
ZBIS-12-45-41	12	12	8	20	(6,7/7,7)	45	41	86
ZBIS-12-61-41	12	12	8	20	(6,7/7,7)	61	41	102
ZBIS-12-45-58	12	12	8	20	(6,7/7,7)	45	58	103
ZBIS-12-61-58	12	12	8	20	(6,7/7,7)	61	58	119

[1]ZBIS-XX-YY-ZZ est l'endoprothèse pour bifurcation iliaque où XX représente le diamètre distal, YY représente la longueur du segment iliaque commun (longueur du bord proximal de l'endoprothèse jusqu'à l'extrémité du segment iliaque interne) et ZZ représente la longueur du segment iliaque externe (longueur depuis l'extrémité du segment iliaque interne jusqu'au bord distal de l'endoprothèse).

[2]Le segment iliaque interne est constitué d'une endoprothèse de type Z-stent en nitinol de 6 mm de diamètre, mais qui doit être dilaté à 8 mm lors du déploiement du stent couvert de jonction expansible par cathéter à ballonnet.

1.3.2 Directives de mesures du diamètre des dispositifs

Le choix du diamètre doit être déterminé en fonction du diamètre vasculaire d'une paroi externe à l'autre et non en fonction du diamètre de la lumière. Une estimation insuffisante ou excessive peut aboutir à une étanchéité incomplète ou à un débit restreint.

Tableau 1.2 Guide de mesures du diamètre de l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch* (segment iliaque externe)

Diamètre du vaisseau iliaque externe concerné[1,2] mm	Diamètre du jambage de branche iliaque externe[3] mm	Gaine d'introduction Diamètre Fr	Gaine d'introduction (Ø int., Ø ext.) mm
8	10	20	(6,7/7,7)
9	10	20	(6,7/7,7)
10	12	20	(6,7/7,7)
11	12	20	(6,7/7,7)

[1]Diamètre maximum le long du site de fixation distal.

[2]Diamètre iliaque mesuré arrondi au plus proche mm.

[3]D'autres considérations peuvent influencer le choix du diamètre.

*Toutes les dimensions sont nominales.

1.3.3 Autres composants

L'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch est utilisée en combinaison avec un jambage iliaque et un stent couvert expansible par ballonnet. L'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch doit être utilisée avec l'un des jambages iliaques suivants :

- Jambage iliaque Zenith® Spiral-Z® AAA (ZSLE)
- Jambage vasculaire Zenith Alpha™ Spiral-Z® (ZISL).

Ces jambages iliaques Zenith sont fabriqués dans le même tissu polyester, Cook Z-Stents en acier inoxydable auto-expansibles et suture en polypropylène et polyester utilisés dans la fabrication de l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch. Consulter le mode d'emploi correspondant pour tous les jambages iliaques et les systèmes d'introduction Zenith pour obtenir les instructions de déploiement. La section iliaque commune de la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch, positionnée dans l'artère iliaque commune, sera reliée au moignon court (controlatéral) d'une endoprothèse bifurquée Zenith (par exemple endoprothèse vasculaire Zenith AAA) par un jambage iliaque standard de longueur convenable et ayant un diamètre distal de 16 mm (par exemple, ZSLE-16-XX-ZT ou ZISL-16-XX).

Les jambages iliaques Zenith et les systèmes d'introduction pour une utilisation avec l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch sont disponibles dans les longueurs et diamètres suivants :

Tableau 1.3 Jambages iliaques

Numéro de réapprovis- ionnement/ de commande[1]	Diamètre du jambage iliaque mm	Gaine d'introduction Diamètre Fr	(Ø int., Ø ext.) mm	Longueur utile du jambage iliaque[2] mm
ZSLE-16-YY-ZT	16	14	(4,7/5,4)	39, 56, 74, 90
ZISL-16-YY	16	12	(4,0/4,7)	42, 59, 77, 93

[1]Exemple : ZSLE-16-YY-ZT est le jambage iliaque où 16 se rapporte à son diamètre et YY à sa longueur utile.

[2]Longueur totale de jambage = longueur utile + 22 mm d'endoprothèse de raccord pour ZSLE et 29,1 mm d'endoprothèses de raccord pour ZISL.

Un endoprothèse couverte expansible par ballonnet (utilisée comme jambage de jonction) est déployée dans le segment iliaque interne et s'étend jusque dans l'artère iliaque interne. L'endoprothèse couverte expansible par ballonnet doit être indiquée pour une mise en place dans l'artère iliaque et doit s'étendre jusqu'à 8 mm dans le segment iliaque interne de l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch. La longueur du jambage de jonction à utiliser dépend de l'anatomie du patient. Consulter les instructions du fabricant concernant la sélection des endoprothèses couvertes expansibles par ballonnet de taille appropriée.

1.3.4 Matériel requis

Le dispositif doit être utilisé conjointement avec les éléments suivants. Pour obtenir des informations sur l'utilisation de ces produits, consulter le mode d'emploi du produit individuel.

(Non inclus)

- Jambage iliaque Zenith [ZSLE-16-(39,56,74,90)-ZT, ZISL-16-(42,59,77,93)]
- Endoprothèse bifurquée Zenith (par ex. TFFB, ZIMB, ZFEN-D)
- Kit auxiliaire AAA Zenith
- Appareil de radioscopie à capacités d'angiographie numérique (hybride ou fixe)
- Produit de contraste
- Seringue
- Sérum physiologique héparinè
- Stent couvert de jonction expansible par cathéter à ballonnet
- Ballonnets de diamètres appropriés
- Compresses stériles

1.3.5 Matériel recommandé

Il est recommandé d'utiliser le dispositif en association avec les éléments suivants.

(Non inclus) :

Guides

- Guides/guides d'échange de 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm ; par exemple :
  - Guides Lunderquist® extra rigides de Cook Medical (LES)
  - Guides d'Amplatz ultra rigides de Cook Medical (AUS2)
  - Guides de Rosen à extrémité souple de Cook Medical
- Guide hydrophile de 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm ; par exemple :
  - Guide hydrophile Roadrunner® PC de Cook Medical
  - Roadrunner® UniGlide® de Cook Medical

Ballonnets de modelage

- Cathéters à ballonnet Coda® de Cook Medical (32 mm)

Sets d'introducteur (7 Fr [diamètre interne de 2,3 mm], 8 Fr [diamètre interne de 2,7 mm], 10 Fr [diamètre interne de 3,3 mm] et 12 Fr [diamètre interne de 4,0 mm])

- Introducteurs Check-Flo®/Introducteurs Flexor/Gaines de guidage de Cook Medical
- Gaine de guidage Flexor® Ansel de Cook Medical
- Gaine de guidage haute flexibilité Ansel de Cook Medical

Cathéters

- Cathéter de mesures ; par exemple :
  - Cathéters de mesures centimétriques Aurous™ de Cook Medical
  - Cathéter d'angiographie (PIG) de 5,0 Fr à extrémité Beacon® de Cook Medical
  - Cathéter d'angiographie hydrophile Slip-Cath® à extrémité Beacon® de Cook Medical
  - Cathéters Royal Flush® de Cook Medical

Aiguilles de ponction

- Aiguilles de ponction 18G ou 19G ultra-mince ; par exemple :
  - Aiguilles percutanées monobloc de Cook Medical

Anse

- Dispositif de récupération intravasculaire Indy OTW de Cook Medical

1.4 Informations qualitatives et quantitatives

Matériau du dispositif		Poids (grammes)
Acier inoxydable	Stent	Jusqu'à 1,22
Polyester	Endoprothèse	Jusqu'à 0,77
	Fil de suture	Jusqu'à 0,17
Polypropylène	Fil de suture	Jusqu'à 0,17
Nitinol	Stent	Jusqu'à 0,05
	Bague	Jusqu'à 0,01
Or	Marqueur-or	Jusqu'à 0,03
Graphite	Repérage au crayon	Moins de 0,01

1.5 Catégorie de patients

Patients adultes (≥18 ans) présentant un anévrisme aorto-iliaque ou iliaque, sans site d'étanchéité distal suffisant sur l'artère iliaque commune et dont la morphologie est propice à un traitement endovasculaire.

1.6 Utilisateur prévu

Médecins et équipes formés aux techniques interventionnelles endovasculaires et à l'utilisation de ce dispositif.

1.7 Contact avec les tissus organiques

Le dispositif principal sera en contact avec divers tissus artériels sains (non disséqués et non anévrismaux) et atteints entre l'artère fémorale et l'artère iliaque commune.

Pendant l'intervention, les guides accessoires s'étendent dans l'aorte abdominale jusqu'au niveau des branches viscérales.

1.8 Principe de fonctionnement

L'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch est positionnée sur un guide préalablement mise en avance et avancée jusqu'à l'anatomie cible. L'extrémité radio-opaque de la gaine du système d'introduction est utilisée pour visualiser le déploiement de l'endoprothèse.

Le système d'introduction H&L-B One-shot contient un cathéter préchargé utilisé pour former un guide de va-et-vient facilitant le cathétérisme du segment iliaque interne. Quatre marqueurs-or sont alignés sur la face la plus latérale du segment iliaque interne pour s'assurer que l'endoprothèse est correctement orientée et positionnée en corrélation avec l'artère iliaque interne. Le déploiement de l'endoprothèse est contrôlé par des mécanismes de libération et par la rétraction de la gaine tout en stabilisant le système d'introduction.

Après son déploiement complet, l'endoprothèse est conçue pour exercer une force radiale vers l'extérieur sur la lumière du vaisseau, établissant ainsi la perméabilité dans la région prothésée. Les bagues en nitinol positionnées à l'extrémité proximale de l'endoprothèse et dans le segment iliaque interne maintiennent la perméabilité de la lumière pendant l'accès.

L'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch est utilisée en combinaison avec un jambage iliaque et un stent couvert de jonction expansible par cathéter à ballonnet afin de créer une voie intravasculaire qui préserve le débit vers l'artère iliaque interne et exclut les anévrismes aorto-iliaques ou iliaques du débit sanguin tout en maintenant la perfusion distale.

1.9 Durée de vie attendue du dispositif

L'endoprothèse n'étant pas destinée à être retirée du patient, la durée de vie prévue du dispositif est permanente.

Le système d'introduction est un dispositif à usage unique et présente une durée de conservation de 2 ans.

2. UTILISATION PRÉVUE

L'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch est conçue pour créer une voie intravasculaire qui préserve le débit vers l'artère iliaque interne et exclut les anévrismes aorto-iliaques ou iliaques du débit sanguin tout en maintenant la perfusion distale.

3. INDICATIONS

L'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch est indiquée dans le cadre du traitement endovasculaire de patients adultes (≥18 ans) présentant un anévrisme aorto-iliaque ou iliaque, un site d'étanchéité distal insuffisant dans l'artère iliaque commune et dont la morphologie est propice à un traitement endovasculaire, y compris :

- un accès iliaque/fémoral adéquat compatible avec un système d'introduction de 20 Fr (diamètre externe de 7,7 mm)
- un segment de fixation de l'artère iliaque externe non anévrysmal en aval de l'anévrisme :
  - d'une longueur d'au moins 20 mm
  - d'un diamètre de 11 mm maximum et de 8 mm minimum, mesuré d'une paroi externe à l'autre
- un segment d'artère iliaque interne non anévrysmal en aval de l'anévrisme :
  - d'une longueur d'au moins 10 mm (20 à 30 mm étant préférable)
  - d'un diamètre approprié pour obtenir l'étanchéité nécessaire

4. BÉNÉFICES CLINIQUES

Le bénéfice clinique recherché de l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch est d'augmenter la survie en cas de maladie anévrysmale et de prévenir la rupture anévrysmale tout en préservant le débit sanguin vers l'artère iliaque interne.

5. CONTRE-INDICATIONS

L'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Les réactions allergiques connues à l'un des matériaux du dispositif doivent toujours être considérées comme une contre-indication.
- Ne pas utiliser ce dispositif sur les patients qui présentent une infection systémique ou une pathologie qui menace d'infecter l'endoprothèse vasculaire, au risque d'entraîner de graves préjudices corporels.
- Les patients qui ne peuvent pas tolérer les produits de contraste nécessaires à l'imagerie de suivi peropératoire et postopératoire.
- Les patients dont le poids et/ou la taille dépassent les limites et risquent de compromettre ou empêcher les conditions d'imagerie requises.
- Les patients intolérants au rayonnement, par exemple en cas de grossesse.

6. AVERTISSEMENTS

6.1 Généralités

- Lire attentivement ce mode d'emploi. Si le mode d'emploi, les avertissements et les mises en garde ne sont pas correctement suivis, des conséquences ou des lésions graves au patient peuvent survenir.
- L'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch doit être utilisé uniquement par des médecins et des équipes formés aux techniques interventionnelles vasculaires et à l'utilisation de ce dispositif.
- L'absence d'imagerie TDM sans injection de produit de contraste peut rendre impossible l'estimation de la calcification iliaque ou aortique, ce qui peut empêcher l'accès ou compromettre la fixation et l'étanchéité fiables du dispositif.
- Une épaisseur de reconstruction d'images avant l'intervention > 3 mm peut aboutir à des mesures sous-optimales du dispositif ou à l'impossibilité d'évaluer les sténoses focales par TDM.
- **Les performances à long terme des endoprothèses vasculaires n'ont pas encore été établies**. Tous les patients doivent être avertis qu'un traitement endovasculaire nécessite un suivi régulier pendant toute leur vie afin d'évaluer leur état de santé et les performances de l'endoprothèse vasculaire. Les patients présentant des résultats cliniques spécifiques (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse vasculaire) doivent recevoir un suivi complémentaire. Les directives spécifiques relatives au suivi sont décrites dans la **section 14 Directives d'imagerie et suivi post-opératoire**.
- Suivant la mise en place d'une endoprothèse vasculaire, les patients doivent être régulièrement surveillés afin de déceler un flux périprothétique, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse vasculaire.

Un examen par imagerie s'impose au moins une fois par an, et doit comprendre :

- 1) des radiographies abdominales pour examiner l'intégrité du dispositif (séparation entre composants, rupture de stent et séparation des barbes) et
- 2) imagerie TDM avec et sans injection de produit de contraste pour examiner les changements au niveau de l'anévrisme, le flux périprothétique, la perméabilité, la tortuosité et la pathologie évolutive.
- Si des complications rénales ou d'autres facteurs empêchent l'utilisation de produit de contraste, des radiographies abdominales et une échographie Doppler peuvent fournir les mêmes informations.
- L'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch 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 14 Directives d'imagerie et suivi post-opératoire**.
- Une intervention ou une conversion à un traitement par chirurgie ouverte standard suivant un traitement endovasculaire initial devra être envisagé chez les patients présentant une augmentation de la taille de l'anévrisme, une diminution inacceptable de la longueur de fixation (chevauchement du vaisseau et du composant prothétique) et/ou une endofuite. Une augmentation de la taille de l'anévrisme et/ou une endofuite persistante peuvent aboutir à une rupture anévrysmale.
- Les patients présentant une diminution du débit sanguin dans le moignon prothétique et/ou une endofuite peuvent devoir subir une intervention, y compris chirurgicale, supplémentaire.
- Il est essentiel de toujours tenir une équipe de chirurgie vasculaire à disposition lors d'une implantation ou d'une reprise au cas où la conversion à un traitement par chirurgie ouverte s'avérerait nécessaire.
- La pose d'endoprothèse vasculaire est une procédure chirurgicale, et une perte de sang peut se produire pour plusieurs raisons, nécessitant rarement une intervention (y compris une transfusion) pour empêcher des résultats indésirables. Il est important de surveiller les pertes de sang par la valve hémostatique tout au long de l'intervention, mais cette surveillance est particulièrement recommandée pendant et après la manipulation du positionneur gris. En présence d'une perte de sang excessive après le retrait du positionneur gris, envisager de mettre en place un ballonnet de modelage qui n'a pas été gonflé ou un dilatateur de système d'introduction dans la valve pour en limiter le débit.

6.2 Usage unique et stérilité du dispositif

- Ce produit est à usage unique et ne doit pas être réutilisé.
- Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser une partie quelconque de ce dispositif.
- La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner sa défaillance, et produire par la suite des lésions, une maladie ou le décès du patient.
- Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation peuvent également engendrer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient y compris, entre autres, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre.
- Une contamination du dispositif peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient.

6.3 Sélection, traitement et suivi des patients

- L'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch n'a pas fait l'objet d'évaluations chez les populations de patients suivantes :
  - Femmes enceintes ou allaitantes
- Le diamètre du vaisseau d'accès (mesuré d'une paroi interne à l'autre) et sa morphologie (tortuosité minimale, artériopathie oblitérante et/ou calcification) doivent être compatibles avec les techniques d'accès vasculaire et les systèmes d'introduction correspondant au profil d'une gaine d'introduction vasculaire de 20 Fr (diamètre externe de 7,7 mm). Des vaisseaux significativement calcifiés, oblitérés, tortueux ou contenant des thrombus peuvent écarter la possibilité de mise en place de l'endoprothèse vasculaire et/ou augmenter les risques d'embolisation.
- Les éléments anatomiques essentiels susceptibles d'empêcher l'exclusion de l'anévrisme incluent une tortuosité de l'un ou de tous les vaisseaux concernés, un calibre insuffisant ou excessif des artères iliaques, un thrombus circonférentiel, un anévrisme de l'artère iliaque interne et/ou externe et/ou la calcification des sites d'implantation artériels. La présence de calcifications irrégulières et/ou de plaques peut compromettre la fixation et l'étanchéité aux sites d'implantation ainsi que la possibilité de faire progresser les systèmes d'introduction.
- L'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch n'est pas recommandée chez les patients intolérants aux produits de contraste nécessaires à l'imagerie de suivi per- et post-opératoire.
- L'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch n'est pas recommandée chez les patients dont le poids et/ou la taille dépassent les limites et risquent de compromettre ou empêcher les conditions d'imagerie requises.
- L'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch n'est pas recommandée chez les patients présentant des sensibilités ou allergies connues à l'acier inoxydable, au polyester, au nitinol (nickel, titane), au polypropylène ou à l'or.
- L'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch n'est pas recommandée chez les patients intolérants aux rayonnements, par exemple en cas de grossesse.
- Les patients atteints d'une infection systémique peuvent être à plus grand risque de présenter une infection de l'endoprothèse vasculaire.
- L'impossibilité de maintenir la perméabilité d'au moins une artère iliaque interne peut augmenter les risques d'ischémie pelvienne/digestive.
- D'autres considérations se rapportant à la sélection des patients incluent, sans s'y limiter :
  - L'âge et l'espérance de vie du patient.
  - Les comorbidités (telles qu'une insuffisance cardiaque, pulmonaire ou rénale avant l'intervention, ou une obésité morbide).
  - L'adéquation du patient à un traitement par chirurgie ouverte.
  - L'adéquation anatomique du patient à un traitement endovasculaire.
  - Le risque d'une rupture anévrysmale comparé au risque associé à un traitement par l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch.
  - La capacité à tolérer une anesthésie générale, régionale ou locale.
  - Une taille et une morphologie du vaisseau d'accès ilio-fémoral (thrombus, calcification et/ou tortuosité minimales) compatibles avec les techniques d'accès vasculaire et les accessoires utilisés pour l'introduction et
  - Dont le profil de gaine d'introduction vasculaire est compris entre 12 Fr (diamètre externe de 4,7 mm) et 20 Fr (diamètre externe de 7,7 mm).
  - Un segment de fixation de l'artère iliaque externe non anévrysmal en aval de l'anévrisme :
    - d'une longueur d'au moins 20 mm
    - d'un diamètre de 11 mm maximum et de 8 mm minimum, mesuré d'une paroi externe à l'autre.
  - Un segment d'artère iliaque interne non anévrysmal en aval de l'anévrisme :
    - d'une longueur d'au moins 10 mm (20 à 30 mm étant préférable)
    - d'un diamètre approprié pour obtenir l'étanchéité nécessaire.
  - L'absence d'une artériopathie oblitérante significative de l'artère fémorale/iliaque, susceptible d'empêcher le débit sanguin à travers l'endoprothèse vasculaire.
- Il appartient au médecin et au patient de prendre la décision thérapeutique finale.

6.4 Méthode d'implantation

- Pendant la procédure d'implantation, il convient d'utiliser des anticoagulants systémiques, en fonction du protocole préféré de l'hôpital et du médecin. Si l'héparine est contre-indiquée, un autre anticoagulant doit être envisagé.
- Réduire au minimum la manipulation de l'endoprothèse contrainte pendant la préparation et l'introduction afin de diminuer les risques de contamination et d'infection de l'endoprothèse.
- Pour activer le revêtement hydrophile sur l'extérieur de la gaine d'introduction Flexor, humecter sa surface avec des tampons de gaze de 10 cm x 10 cm, trempés dans du sérum physiologique. Toujours maintenir la gaine hydratée pour obtenir des performances optimales.
- Maintenir la position du guide pendant l'insertion du système d'introduction.
- Ne pas courber ni plier le système d'introduction. Une manipulation excessive risque d'endommager le système d'introduction et l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch.
- La radioscopie doit être utilisée au cours de l'introduction et du déploiement pour confirmer le bon fonctionnement des composants du système d'introduction, la mise en place correcte de l'endoprothèse et le résultat souhaité de la procédure.
- L'utilisation de l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch et du système d'introduction 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 d'introduction, veiller à faire pivoter tous les composants du système ensemble (de la gaine externe à la canule interne).
- La mise en place incorrecte et/ou l'étanchéité incomplète de l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch dans le vaisseau ou avec d'autres composants peut engendrer de plus grands risques d'endofuite, de migration ou d'occlusion accidentelle de l'artère iliaque interne.
- La fixation inadéquate de l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch peut engendrer de plus grands risques de migration. Le déploiement incorrect ou la migration de l'endoprothèse peut nécessiter une intervention chirurgicale.
- Ne pas continuer la progression d'une partie quelconque du système d'introduction si une résistance se fait sentir pendant l'avancement du guide ou du système d'introduction. Arrêter et évaluer la cause de la résistance. Une lésion vasculaire ou l'endommagement du cathéter peut survenir. Prêter particulièrement attention dans les zones de sténose, de thrombose intravasculaire ou dans des vaisseaux calcifiés ou tortueux.
- 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.
- Le stent couvert de jonction expansible par cathéter à ballonnet doit avoir un diamètre suffisant pour garantir l'étanchéité avec le segment iliaque interne et l'artère iliaque interne, et une longueur suffisante pour chevaucher le segment iliaque interne sur 10 à 14 mm et le site de fixation distal dans l'artère iliaque interne sur 10 mm (20 à 30 mm étant préférable).
- Si une manipulation supplémentaire de l'endoprothèse au moyen d'instruments s'avère nécessaire, veiller à ne pas endommager l'endoprothèse précédemment mise en place ou à ne pas perturber sa position.

6.5 Utilisation du ballonnet de modelage

- Vérifier la déflation complète du ballonnet avant de le repositionner.
- Ne pas gonfler le ballonnet dans un vaisseau non couvert par l'endoprothèse.
- Pour obtenir une meilleure hémostase, on peut ouvrir ou fermer la valve hémostatique Captor pour permettre l'introduction et le retrait ultérieur d'un ballonnet de modelage.

7. MISES EN GARDE



Le symbole sur l'étiquette indique que le dispositif contient du cobalt (Co), une substance toxique pour la reproduction et cancérigène (catégorie 1B), à un niveau supérieur à 0,1 % m/m. Cependant, le dispositif contient du cobalt sous forme d'alliage d'acier inoxydable contenant du cobalt, qui n'augmente pas le risque de cancer ou d'effet indésirable sur la reproduction selon les données probantes scientifiques actuelles.

7.1 Formation nécessaire pour l'utilisateur

ATTENTION : il est essentiel de toujours tenir une équipe de chirurgie vasculaire à disposition lors d'une implantation ou d'une reprise au cas où la conversion à un traitement par chirurgie ouverte s'avérerait nécessaire.

ATTENTION : l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch ne doit être utilisée que par des médecins et des équipes formés aux techniques interventionnelles vasculaires, aux dispositifs Zenith et à l'utilisation de ces derniers. Les domaines de compétences et de connaissances recommandés aux praticiens utilisant l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch sont décrits ci-dessous :

Sélection des patients :

- Connaissance de la formation naturelle des anévrismes de l'aorte abdominale (AAA) et des comorbidités associées à un traitement d'AAA.
- Connaissance de l'interprétation des images radiographiques, de la sélection des dispositifs et de leurs mesures.

Une équipe pluridisciplinaire ayant acquis une expérience interventionnelle combinée avec les connaissances suivantes :

- Dénudation fémorale, artériotomie et traitement
- Techniques d'accès percutané et de fermeture
- Techniques non sélectives et sélectives de guide et de cathéter
- Interprétation des images radioscopiques et angiographiques
- Embolisation
- Angioplastie
- Mise en place d'une endoprothèse vasculaire
- Techniques à anse
- Utilisation appropriée de produit de contraste radiographique
- Techniques visant à minimiser l'exposition au rayonnement
- Expertise relative aux modalités de suivi nécessaires des patients

8. INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI EN IRM



Compatible avec l'IRM sous certaines conditions

Un patient porteur de l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch (ZBIS) peut subir sans danger un examen d'IRM dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.

PARAMÈTRE	REMARQUES
Nom/Identification de l'élément	Endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch (ZBIS)
Fabricant de l'article	Cook Medical
Intensité du champ magnétique statique [T]	1,5 T et 3,0 T
Orientation du champ magnétique statique (B_0)	Tunnel cylindrique horizontal
Gradient spatial maximum du champ |T/m et gauss/cm]	7,2 T/m (720 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisation circulaire (CP)
Type de bobine d'émission RF	N'importe quelle bobine d'émission peut être utilisée
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
DAS corps entier maximum [W/kg]	2,0 W/kg
Durée d'acquisition	DAS moyen du corps entier de 2,0 W/kg pendant 60 minutes de RF continue (une séquence ou une série/un balayage ininterrompu sans pause).
Artefact d'image IRM	La présence de l'endoprothèse couverte ZBIS et des dispositifs auxiliaires peut produire un artefact d'image de 99 mm.
Si aucune information à propos d'un paramètre spécifique n'est fournie, cela signifie qu'aucune condition n'est associée à ce paramètre.	

9. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les événements indésirables susceptibles de se présenter et/ou de nécessiter une intervention sont notamment :

- Amputation
- Complications anesthésiques et problèmes associés ultérieurs (tels qu'une aspiration)
- Augmentation de la taille de l'anévrisme
- Rupture anévrysmale et décès
- Lésion aortique, y compris perforation, dissection, saignement, rupture et décès
- Thrombose artérielle ou veineuse et/ou pseudoanévrisme
- Fistule artérioveineuse
- Saignement, hématome ou coagulopathie
- Complications intestinales (p. ex., iléus, ischémie transitoire, infarctus, nécrose)
- Complications cardiaques et problèmes associés ultérieurs (tels qu'arythmie, infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque congestive, hypotension, hypertension)
- Claudication (tels que fesses, membre inférieur)
- Décès
- Œdème
- Embolisation (micro et macro) accompagnée d'une ischémie transitoire ou permanente ou d'un infarctus
- Endofuite
- Endoprothèse : mise en place incorrecte d'un composant; déploiement incomplet d'un composant; migration d'un composant; rupture de suture; occlusion; infection; rupture de stent; usure du tissu de l'endoprothèse; dilatation; érosion; ponction; flux périprothétique; séparation ou corrosion des barbes
- Fièvre et inflammation localisée
- Complications génito-urinaires et problèmes associés ultérieurs (tels qu'ischémie, érosion, fistule, incontinence, hématurie, infection)
- Occlusion de l'endoprothèse ou d'un vaisseau natif
- Insuffisance hépatique
- Impuissance
- Infection de l'anévrisme, du dispositif ou du site d'accès, y compris formation d'un abcès, fièvre passagère et douleurs
- Complications lymphatiques et problèmes associés ultérieurs (tels que fistule lymphatique)
- Complications neurologiques locales ou systémiques et problèmes associés ultérieurs (tels qu'accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, paraplégie, paraparésie, paralysie)
- Complications pulmonaires/respiratoires et problèmes associés ultérieurs (p. ex., pneumonie, insuffisance respiratoire, intubation prolongée)
- Complications rénales et problèmes associés ultérieurs (p. ex., occlusion artérielle, toxicité du produit de contraste, insuffisance, défaillance)
- Conversion à un traitement par chirurgie ouverte
- Complications au niveau du site d'accès vasculaire, y compris infection, douleur, hématome, pseudoanévrisme, fistule artérioveineuse
- Lésion vasculaire
- Complications au niveau de la plaie et problèmes associés ultérieurs (tels que déhiscence, infection)
- Spasme ou traumatisme vasculaire (tel que dissection du vaisseau ilio-fémoral, saignement, rupture, décès)

10. PRÉSENTATION

STÉRILE - NE PAS RESTÉRILISER - À USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT.

Ce dispositif s'accompagne d'une carte d'implant qui doit être remise au patient après avoir été renseignée par le professionnel de la santé.

L'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch est fournie stérile (oxyde d'éthylène à 100 %) et préchargée dans des emballages déchirables. Ce produit est à usage unique et ne doit pas être réutilisé.

11. INSPECTION DU DISPOSITIF

Examiner le dispositif et son emballage pour s'assurer de l'absence de dommages liés à l'expédition. Ne pas utiliser le dispositif en cas de dommages ou si les barrières stériles ont été endommagées ou compromises. Contacter William Cook Australia ou le représentant Cook local.

Si la barrière stérile externe est endommagée, inspecter la barrière intérieure avant d'utiliser le dispositif. Si la barrière interne est intacte, le personnel stérile peut manipuler le produit à l'intérieur de la barrière interne. La poche interne ne doit pas être manipulée par le personnel stérile ni placée sur des surfaces stériles.

Si la barrière interne est endommagée mais que la barrière externe est intacte, la poche interne et son contenu sont toujours considérés comme sûrs pour être manipulés par le personnel stérile et peuvent être placés sur une surface stérile.

Vérifier avant l'utilisation que les dispositifs conviennent au patient (quantité et taille) en les comparant à la commande préparée par le médecin pour ce patient. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

12. PRÉPARATION DU DISPOSITIF

Consulter la **section 13.5 Préparation/rinçage de l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch.**

13. MODE D'EMPLOI

Illustrations

Lire ce livret de mode d'emploi recommandé avant l'utilisation de l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch. Les instructions suivantes constituent des directives de base à suivre pour la mise en place des dispositifs. Des variations des méthodes suivantes peuvent s'avérer nécessaires. Ce mode d'emploi est fourni à titre de recommandations générales, mais ne remplace pas l'avis du médecin.

13.1 Informations générales sur l'utilisation

Les techniques standard de mise en place des gaines d'accès artériel, des cathéters guides, des cathéters d'angiographie et des guides doivent être employées au cours de l'utilisation de l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch. L'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch est compatible avec les guides de 0,035 po (0,89 mm) de diamètre.

13.2 Informations générales sur le déploiement

L'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch est conçue pour être mise en place par l'artère fémorale commune du côté de l'anévrisme de l'artère iliaque commune à traiter. L'endoprothèse Zenith AAA doit être introduite du côté opposé à l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch. L'ordre recommandé de mise en place des composants est le suivant :

1. Déploiement de l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch, y compris la mise en place du stent couvert de jonction expansible par cathéter à ballonnet (par l'artère iliaque) dans l'artère iliaque interne.
2. Déploiement de l'endoprothèse Zenith AAA (introduite par l'artère iliaque opposée).
3. Déploiement d'un jambage iliaque Zenith (par exemple, ZSLE, ZISL) via le site d'accès de l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch dans le moignon controlatéral (c'est-à-dire court) de l'endoprothèse abdominale, afin de relier la lumière de l'endoprothèse abdominale à l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch.
   - Déploiement d'un jambage iliaque Zenith (par exemple, ZSLE, ZISL) dans le moignon homolatéral (c'est-à-dire long) de l'endoprothèse Zenith AAA (si nécessaire).

13.3 Facteurs déterminants avant l'implantation

Vérifier que le dispositif correct a été sélectionné par rapport au planning pré-implantation.

Les facteurs déterminants comprennent :

1. Sélection de l'artère fémorale pour la mise en place du système d'introduction (c'est-à-dire, définir l'artère iliaque concernée).
2. Angle des artères iliaques.
3. Diamètre du ou des vaisseaux iliaques distaux concernés.
4. Distance de la bifurcation aortique à l'artère hypogastrique (iliaque interne) et au(x) site(s) de fixation.
5. Tenir compte du degré de calcification vasculaire.

13.4 Préparation du patient

1. Suivre les protocoles de l'établissement se rapportant à l'anesthésie, à l'anticoagulation et la surveillance des signes vitaux.
2. Positionner le patient sur la table d'imagerie de façon à permettre une visualisation radioscopique allant de la crosse de l'aorte aux bifurcations fémorales.
3. Exposer les artères fémorales communes selon les besoins en recourant à la technique chirurgicale standard.
4. Établir le contrôle vasculaire proximal et distal adéquat des vaisseaux fémoraux selon les besoins.

13.5 Préparation/rinçage de l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch

1. Retirer le stylet à embase noire (hors de la canule interne) livré avec le dispositif, le tube protecteur de la canule (hors de la canule interne) et la protection de l'extrémité du dilatateur (hors de l'extrémité du dilatateur). Retirer la gaine Peel-Away de l'arrière de la valve hémostatique. **(Figure 3)** Avancer la gaine d'introduction sur l'extrémité du dilatateur jusqu'à ce que le cathéter courbe ne soit plus exposé. Surélever l'extrémité distale du système et rincer la valve hémostatique par le robinet jusqu'à ce que du liquide sorte de l'orifice latéral à proximité de l'extrémité de la gaine d'introduction. **(Figure 4)** Continuer à injecter 20 mL de solution de rinçage par le dispositif. Arrêter l'injection et fermer le robinet sur la tubulure d'extension.

REMARQUE : en cas de difficulté pour retirer la protection de l'extrémité, stabiliser le dispositif en saisissant l'introducteur gris avec le pouce et l'index et appliquer un léger mouvement de torsion d'un côté à l'autre pendant le retrait.

REMARQUE : toujours utiliser une solution de rinçage pour endoprothèse à base de sérum physiologique hépariné.

REMARQUE : s'assurer que la valve hémostatique Captor de la gaine d'introduction Flexor est tournée en position ouverte (OPEN). **(Figure 5)**

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 du dilatateur. **(Figure 6)**

REMARQUE : lors du rinçage du système, surélever son extrémité distale pour faciliter l'évacuation de l'air.

3. Retirer le guide préchargé du système d'introduction.
4. Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique hépariné au raccord Luer du cathéter préchargé. Rincer jusqu'à ce que du liquide sorte de l'extrémité distale du cathéter.
5. Insérer un guide central en nitinol hydrophile adapté de 0,018 po (0,46 mm) ou 0,035 po (0,89 mm) compatible et de 260 cm de long dans le cathéter préchargé.
6. 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 dilatateur.

13.6 Accès vasculaire et angiographie

1. Procéder à la ponction de la ou des artères fémorales communes choisies à l'aide de la technique standard au moyen d'une aiguille artérielle 18G ou d'une aiguille artérielle 19G ultra-mince. Après avoir pénétré le vaisseau, introduire :
   - Des guides standard de 0,035 po (0,89 mm) de diamètre et de 145 cm de long, extrémité en J ou Bentson
   - Des gaines de diamètre adapté (5 Fr [diamètre interne de 1,7 mm] et 8 Fr [diamètre interne de 2,7 mm], par exemple)
   - Un cathéter de rinçage (souvent un cathéter de mesures radio-opaque, tel qu'un cathéter de mesures centimétrique ou un cathéter de rinçage droit)

REMARQUE : utiliser une gaine de 8 Fr (diamètre interne de 2,7 mm) avancée dans l'aorte abdominale inférieure du côté controlatéral.

2. Réaliser une angiographie pour déterminer la position de la bifurcation aortique et de l'artère iliaque interne du côté de l'implantation de l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch.

13.7 Mise en place de l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch

1. S'assurer que le système d'introduction a été purgé 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 de l'implantation de l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch, remplacer le guide en J par un guide rigide (AUS ou LES) de 0,035 po (0,89 mm) et 260 cm de long et l'avancer par le cathéter dans l'aorte thoracique supérieure. Retirer le cathéter de rinçage et la gaine. Maintenir la position du guide.

REMARQUE : identifier l'emplacement et l'orientation de l'origine de l'artère iliaque interne ainsi que de la bifurcation aortique par imagerie pré- et peropératoire avant l'insertion du dispositif.

4. Avant l'insertion, vérifier l'orientation du segment iliaque interne sous radioscopie pour assurer qu'il est correctement aligné avec l'anatomie.

REMARQUE : à ce stade, le dispositif est complètement couvert par la gaine externe, mais cette image avec la gaine retirée montre les quatre marqueurs radio-opaques en or alignés avec le côté le plus externe du segment iliaque interne et la rainure qui contient le cathéter à demeure. **(Figure 7)**

REMARQUE : le second marqueur depuis l'extrémité distale (2D) est le marqueur de « visée » pour l'emplacement le plus proximal de l'extrémité proximale de l'endoprothèse couverte qui étend le segment iliaque interne dans l'artère iliaque interne. Le second marqueur depuis l'extrémité proximale (2P) est le marqueur de « visée » pour l'emplacement le plus distal de l'extrémité distale de l'extension du jambage qui raccorde le segment iliaque interne à l'endoprothèse couverte bifurquée qui est déployée au-dessus de la bifurcation aortique.

REMARQUE : il est possible de vérifier l'orientation à l'œil nu car la rainure dans l'extrémité du dilatateur profilé (où le guide préchargé émerge du dispositif) est alignée sur le segment iliaque interne.

5. Insérer le système d'introduction de l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch sur le guide, dans l'artère iliaque jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter à demeure, reposant dans la rainure de l'extrémité du dilatateur sous la gaine externe, se trouve juste au-dessus de la bifurcation aortique et en alignement rotationnel sur l'origine de l'artère iliaque commune opposée. **(Figure 8)**

ATTENTION : maintenir la position du guide pendant l'insertion du système d'introduction.

ATTENTION : afin d'éviter une torsion de l'endoprothèse vasculaire pendant une rotation du système d'introduction, veiller à faire pivoter tous les composants du système ensemble (de la gaine externe à la canule interne).

REMARQUE : on peut avancer légèrement le guide hydrophile par l'extrémité du cathéter pour mieux observer la position de l'extrémité du cathéter.

13.8 Mise en place du guide de va-et-vient

1. Avancer le guide hydrophile et le cathéter dans l'aorte. Positionner le guide pour l'utilisation de l'anse en l'avançant à travers l'extrémité du cathéter courbe, au besoin.
2. Avancer une anse adaptée par la gaine d'accès dans l'artère iliaque opposée, capturer l'extrémité du guide hydrophile et le tirer par la gaine pour former un guide de va-et-vient. **(Figure 9)**

ATTENTION : pendant cette manœuvre, pousser le guide de va-et-vient hydrophile pour maintenir du mou au niveau de la bifurcation aortique.

13.9 Déploiement de l'endoprothèse vasculaire proximale pour bifurcation iliaque Zenith Branch

1. Avancer la gaine de 8 Fr (diamètre interne de 2,7 mm) dans le moignon opposé jusqu'à ce qu'elle se trouve au-dessus du niveau de la bifurcation aortique, et réaliser une angiographie par cette voie pour déterminer l'emplacement de l'artère iliaque interne du côté de l'implantation du dispositif. **(Figure 10)**
2. S'assurer que l'endoprothèse est orientée de façon que l'extrémité distale du segment iliaque interne (indiquée par le marqueur radio-opaque le plus distal) soit positionnée à 10 mm au-dessus de l'origine de l'artère iliaque interne et que son orientation rotationnelle permette un accès optimal dans l'artère iliaque interne. Si les marqueurs radio-opaques ne se trouvent pas à la position appropriée, tourner l'ensemble du système jusqu'à ce qu'ils soient alignés sur l'orifice de l'artère iliaque interne et/ou déplacer le système vers l'avant ou vers l'arrière comme il convient. **(Figure 11)**

ATTENTION : afin d'éviter une torsion de l'endoprothèse vasculaire pendant une rotation du système d'introduction, veiller à faire pivoter tous les composants du système ensemble (de la gaine externe à la canule interne).

3. Lorsque le dispositif est correctement positionné, stabiliser le positionneur gris (le porteur du système d'introduction) tout en retirant la gaine d'introduction externe. Déployer l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch jusqu'à ce que l'extrémité distale du segment iliaque interne soit exposée. **(Figure 12)**
4. Cesser le retrait de la gaine.

AVERTISSEMENT : ne pas retirer davantage la gaine, sous risque de déployer le composant iliaque externe et d'empêcher d'autres modifications de position.

13.10 Mise en place de l'introducteur de va-et-vient

1. Retirer la gaine d'accès iliaque opposée en laissant le guide de va-et-vient en nitinol hydrophile en place.
2. Avancer un introducteur de va-et-vient de taille adaptée sur le guide de va-et-vient en nitinol hydrophile jusqu'à ce que l'extrémité du dilatateur de la gaine se trouve en contact avec l'extrémité du cathéter préchargé. **(Figure 13)**

REMARQUE : il peut être nécessaire d'exercer une légère traction sur les deux extrémités du guide pour faciliter sa progression.

ATTENTION : si le praticien ne pousse pas le cathéter préchargé sur la bifurcation aortique, il doit faire particulièrement attention à ne pas léser le système vasculaire lors de la manipulation du guide.

3. Clamper le guide hydrophile de va-et-vient à ses deux extrémités (aux endroits où il émerge du cathéter préchargé et de l'introducteur de va-et-vient).
4. Continuer à avancer la gaine sur le guide fixé tout en exerçant une légère tension intermittente sur le cathéter préchargé afin que la gaine, et le cathéter franchissent la bifurcation, traversent l'orifice proximal du dispositif et émergent du segment iliaque interne. **(Figure 14)**

REMARQUE : en fonction de la longueur de l'extrémité du dilatateur de cette gaine, il peut être nécessaire d'avancer la gaine sur l'extrémité de son dilatateur pour assurer la mise en place de la gaine dans le segment iliaque interne.

5. Retirer le dilatateur de l'introducteur de va-et-vient.

13.11 Cathétérisme de l'artère iliaque interne

1. Effectuer une ponction de la valve hémostatique de l'introducteur de va-et-vient aussi loin que possible d'un côté et insérer une combinaison guide/cathéter adaptée. **(Figure 15)**
2. Avancer le guide et le cathéter par l'introducteur de va-et-vient dans l'artère iliaque interne. **(Figure 16)**
3. Échanger le guide en place dans l'artère iliaque interne contre un guide de support (tel qu'un guide de Rosen ou AES). S'assurer que l'emplacement du guide est stabilisé dans l'artère iliaque interne.

13.12 Mise en place du stent couvert de jonction expansible par cathéter à ballonnet

1. Retirer le cathéter de l'introducteur de va-et-vient en laissant la gaine et les guides en place, et avancer le stent couvert de jonction expansible par cathéter à ballonnet prémonté de diamètre adapté sur le guide de support jusqu'à ce qu'il pénètre dans l'artère iliaque interne. **(Figure 17)**

REMARQUE : il peut être utile de précharger le stent couvert de jonction expansible par cathéter à ballonnet prémonté dans une seconde gaine pour assurer sa protection lors de la progression du stent dans l'introducteur de va-et-vient et dans l'artère iliaque interne. Sélectionner des combinaisons de gaine/guides/stents adaptées de sorte que la gaine interne puisse passer par l'introducteur de va-et-vient de manière coaxiale tout en permettant au guide de va-et-vient de rester en place.

2. Réaliser une angiographie selon les besoins pour déterminer si la position du stent couvert de jonction expansible par cathéter à ballonnet est satisfaisante par rapport au chevauchement du segment iliaque interne et au site de fixation prévu dans l'artère iliaque interne.

REMARQUE : lorsqu'il est déployé, le stent couvert de jonction expansible par cathéter à ballonnet doit chevaucher le segment iliaque interne de l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch sur 10 à 14 mm.

REMARQUE : pendant cette étape de la procédure, il doit être possible de réaliser une angiographie par l'introducteur de va-et-vient ou par le cathéter dans l'artère iliaque commune.

3. Retirer le guide de va-et-vient en nitinol hydrophile et le cathéter préchargé.
4. Le cas échéant, ajuster la position de l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch afin que l'orifice distal du segment iliaque interne se trouve dans un emplacement convenable par rapport à l'origine de l'artère iliaque interne.

13.13 Déploiement de l'endoprothèse vasculaire distale pour bifurcation iliaque Zenith Branch

1. Retirer la gaine d'introduction de l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch jusqu'à ce que le composant iliaque externe soit complètement déployé. **(Figure 18)**
2. Retirer la molette de sécurité de la bobine de largage des fils de sécurité noire. Ensuite, sous radioscopie, tirer en arrière et retirer le fil de sécurité en faisant glisser la bobine de largage des fils de sécurité noire hors de la poignée, puis la retirer par la fente au-dessus de la canule interne. **(Figure 19)**

REMARQUE : le stent distal est toujours maintenu en place par le fil de sécurité.

13.14 Déploiement du stent couvert de jonction expansible par cathéter à ballonnet

1. Retirer l'introducteur de va-et-vient jusqu'à une position appropriée pour permettre le déploiement du stent couvert de jonction expansible par cathéter à ballonnet.
2. Déployer le stent couvert de jonction expansible par cathéter à ballonnet et utiliser d'autres ballonnets selon les besoins. **(Figure 20)**

REMARQUE : le stent couvert de jonction expansible par cathéter à ballonnet doit être étendu sur au moins 8 mm dans le segment iliaque de l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch et au diamètre approprié pour assurer l'étanchéité dans l'artère iliaque interne.

REMARQUE : le stent couvert de jonction expansible par cathéter à ballonnet doit chevaucher le segment iliaque interne de l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch sur au moins 10 mm et pas au-delà du second marqueur sur l'extrémité distale de la branche latérale, avec un site de fixation distal dans l'artère iliaque interne d'au moins 10 m (20 à 30 mm étant préférable).

REMARQUE : ne retirer pas encore le ballonnet du segment iliaque interne de l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch.

3. Retirer la molette de sécurité de la bobine de largage des fils de sécurité blanche. Ensuite, sous radioscopie, tirer en arrière et retirer le fil de sécurité en faisant glisser la bobine de largage des fils de sécurité blanche hors de la poignée, puis la retirer par la fente au-dessus de la canule interne. **(Figure 21)**
4. Regonfler le ballonnet dans le segment iliaque interne pour stabiliser le dispositif et retirer le système d'introduction par l'endoprothèse dans la gaine d'introduction.

ATTENTION : veiller à ne pas déplacer ni endommager l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch lors du retrait du système d'introduction ou lors de la progression de composants le long de celui-ci.

REMARQUE : s'assurer que le guide reste en position satisfaisante pour canuler l'endoprothèse Zenith AAA.

5. Dégonfler et retirer le ballonnet.
6. Tirer le guide et l'introducteur de va-et-vient dans l'artère iliaque commune opposée.

13.15 Déploiement de l'endoprothèse Zenith AAA et du jambage iliaque

1. Introduire un cathéter et un guide rigide (AUS ou LES) standard de 0,035 po (0,89 mm) et 260 cm de long par l'accès de l'artère iliaque du côté opposé à l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch.
2. Retirer les gaines et cathéters existants, et introduire et déployer le corps principal de l'endoprothèse bifurquée Zenith selon le protocole standard Zenith (voir le mode d'emploi de l'endoprothèse Zenith correspondant).
3. Canuler le moignon court (controlatéral) de l'endoprothèse bifurquée Zenith à travers l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch.
4. Déployer un jambage iliaque (par exemple ZSLE-16-XX-ZT, ZISL-16-XX) de longueur adaptée à travers l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch, de façon que le chevauchement recommandé soit obtenu comme montré ci-dessous.

Chevauchement recommandé du jambage iliaque Zenith reliant le moignon controlatéral de l'endoprothèse bifurquée Zenith à l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch

Chevauchement dans le moignon controlatéral de l'endoprothèse bifurquée Zenith	Distance équivalente à 1 ¼ stent minimum
	Distance équivalente à 1 ¾ stent maximum
Chevauchement dans le corps de l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch	Distance équivalente à 1 ½ stent minimum
	Au maximum jusqu'au second marqueur à partir de l'extrémité proximale du dispositif

5. Continuer le déploiement de l'endoprothèse bifurquée Zenith comme indiqué dans le mode d'emploi correspondant.

13.16 Insertion du ballonnet de modelage

REMARQUE : retirer précautionneusement tous les dispositifs accessoires avant d'utiliser le ballonnet de modelage.

1. Pour l'endoprothèse bifurquée Zenith, utiliser le ballonnet de modelage, comme indiqué dans le mode d'emploi correspondant.
2. Pour l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch, préparer le ballonnet de modelage de la façon suivante :
   - Purger la lumière du guide avec du sérum physiologique hépariné
   - Évacuer tout l'air du ballonnet
3. Pour préparer l'insertion du ballonnet de modelage, ouvrir la valve hémostatique Captor en tournant dans le sens antihoraire.
4. Faire avancer le ballonnet de modelage sur le guide rigide et à travers la valve hémostatique Captor du système d'introduction de l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch jusqu'au chevauchement entre le segment iliaque commun de l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch et les jambages iliaques Zenith® (par exemple ZSLE, ZISL), puis le gonfler.

ATTENTION : vérifier la déflation complète du ballonnet avant de le repositionner.

ATTENTION : la valve hémostatique Captor doit être ouverte avant le repositionnement du ballonnet de modelage. **(Figure 5)**

REMARQUE : lorsque le ballonnet est utilisé à proximité de l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch, veiller à ce que le ballonnet ne traverse pas la bifurcation.

REMARQUE : ne pas utiliser le ballonnet à proximité du segment iliaque interne pour éviter d'endommager le stent couvert de jonction expansible par cathéter à ballonnet.

5. Tirer vers l'arrière le ballonnet de modelage jusqu'au site de fixation distal de la bifurcation iliaque de l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch puis le gonfler.

ATTENTION : ne pas gonfler le ballonnet dans un vaisseau à l'extérieur de l'endoprothèse.

6. Retirer le ballonnet de modelage et le remplacer par un cathéter d'angiographie pour réaliser les angiographies finales.
7. Retirer ou remplacer tous les guides rigides afin de permettre aux artères iliaques de reprendre leur position naturelle.

13.17 Angiogramme final

1. Positionner un cathéter d'angiographie immédiatement au-dessus du niveau de la bifurcation aortique. Réaliser des angiographies pour vérifier la perméabilité de l'artère iliaque commune et de l'artère iliaque interne correspondante ainsi que l'absence d'endofuite.
2. Vérifier l'absence d'endofuite et de plicature. Retirer les gaines, les guides et les cathéters.

REMARQUE : si des endofuites ou d'autres problèmes sont observés et nécessitent une intervention, envisager l'utilisation d'autres composants auxiliaires Zenith AAA.

3. Traiter les vaisseaux et réaliser une fermeture chirurgicale standard.

14. DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉRATOIRE

14.1 Généralités

Les performances à long terme des endoprothèses vasculaires n'ont pas encore été établies. Tous les patients doivent être avertis qu'un traitement endovasculaire nécessite un suivi régulier pendant toute leur vie afin d'évaluer leur santé et les performances de l'endoprothèse vasculaire. Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse vasculaire) doivent subir un suivi complémentaire. Les patients doivent être avertis de l'importance du respect de la planification de suivi, non seulement pendant la première année mais également à intervalles annuels ensuite. Il est important d'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 de l'anévrisme aorto-iliaque et iliaque.

Le médecin doit évaluer chaque patient et prescrire son suivi en fonction de ses besoins et de ses circonstances particulières. La planification d'imagerie recommandée est présentée au **tableau 14.1**. Cette planification constitue toujours l'obligation minimum de suivi des patients et doit être maintenue même en l'absence de symptômes cliniques (p. ex., douleurs, engourdissement, faiblesse). Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse couverte) doivent subir des examens de suivi plus fréquents.

Le suivi annuel par imagerie doit inclure des radiographies abdominales et des examens TDM avec et sans injection de produit de contraste. Si des complications rénales ou d'autres facteurs empêchent l'utilisation de produit de contraste, des radiographies abdominales, une TDM sans injection de produit de contraste et une échographie peuvent être utilisées.

- La combinaison de l'imagerie avec et sans injection de produit de contraste fournit des informations sur le changement de diamètre de l'anévrisme, les endofuites, la perméabilité, la tortuosité, la pathologie évolutive, la longueur de fixation et d'autres changements morphologiques.
- Les radiographies abdominales fournissent des informations sur l'intégrité du dispositif (séparation entre composants et rupture de stent).
- L'imagerie par échographie Doppler peut fournir des informations sur les changements de diamètre de l'anévrisme, les endofuites, la perméabilité, la tortuosité et la pathologie évolutive. Lorsque cette méthode est utilisée, une TDM sans injection de produit de contraste doit également être réalisée. L'échographie est une méthode diagnostique moins fiable et moins sensible que la TDM.

Le **tableau 14.1** présente le suivi en imagerie minimum qui s'impose pour les patients porteurs de l'endoprothèse vasculaire pour bifurcation iliaque Zenith Branch. Les patients nécessitant un suivi plus approfondi doivent être évalués plus souvent.

Tableau 14.1 Planification d'imagerie recommandée pour les patients porteurs d'une endoprothèse

	Angiogramme	TDM (avec et sans injection de produit de contraste)	Radiographies abdominales
Avant l'intervention	X[1]	X[1]	
Pendant l'intervention	X		
Avant la sortie (dans les 7 jours)		X[2,3,4]	X
À 1 mois		X[2,3,4]	X
À 6 mois		X[2,4]	X
À 12 mois (et une fois par an par la suite)		X[2,4]	X

[1]L'imagerie doit être réalisée dans les 6 mois avant l'intervention.

[2]L'échographie Doppler peut être utilisée chez les patients éprouvant une insuffisance rénale ou qui, pour d'autres raisons, ne sont pas en mesure de réaliser une tomodensitométrie (TDM) rehaussée par produit de contraste. En conjonction avec l'échographie, il est toujours recommandé de réaliser une TDM sans injection de produit de contraste.

[3]Une TDM est recommandée avant la sortie ou à 1 mois.

[4]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 14.5 Surveillance et traitement complémentaires**.

14.2 Recommandations relatives à la TDM

Les séries d'images doivent inclure toutes les images séquentielles à la plus fine épaisseur de coupe possible (≤ 3 mm). Ne PAS utiliser de coupes épaisses (> 3 mm) ni omettre de séries d'images TDM consécutives, car cela empêcherait les comparaisons anatomiques et prothétiques précises au fil du temps. Lors de l'utilisation d'une TDM multiphase, les positions de la table doivent correspondre.

Pour la surveillance optimale du patient, il est important d'obtenir des images de référence et de suivi, avec et sans injection de produit de contraste. Il est important d'observer des protocoles d'imagerie acceptables lors de l'examen de TDM. Le **tableau 14.2** présente des exemples de protocoles d'imagerie agréés.

Tableau 14.2 Protocoles d'imagerie agréés

	Sans produit de contraste	Produit de contraste
Produit de contraste intravasculaire	Non	Oui
Appareils acceptables	TDM spiralée ou TDM multi-barrettes haute performance permettant une acquisition de plus de 40 secondes	TDM spiralée ou TDM multi-barrettes haute performance permettant une acquisition de plus de 40 secondes
Volume d'injection	s.o.	150 mL
Débit d'injection	s.o.	> 2,5 mL/s
Mode d'injection	s.o.	Injection automatique
Planification du bolus	s.o.	Bolus d'essai : SmartPrep, C.A.R.E. ou l'équivalent
Couverture - début	Tête humérale	Tête humérale
Couverture - fin	Fémur proximal	Fémur proximal
Collimation	< 3 mm	< 3 mm
Reconstruction	2,5 mm du début à la fin - algorithme souple	2,5 mm du début à la fin - algorithme souple
Champ de vue axial	32 cm	32 cm
Séries post-injection	Aucune	Aucune

14.3 Radiographies abdominales

Les incidences suivantes sont nécessaires :

- Vue des reins, des uretères et de la vessie (KUB)
- Inscrire la distance foyer-film et utiliser la même distance lors de chaque examen ultérieur.

S'assurer que l'intégralité de l'axe longitudinal du dispositif est capturée sur chaque format d'image. En cas de doute sur l'intégrité du dispositif (plicature, ruptures de stent, migration relative d'un composant, par exemple), il est recommandé d'utiliser des incidences agrandies.
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.

14.4 Échographie

L'imagerie par échographie peut être réalisée à la place d'une TDM avec injection de produit de contraste lorsque des facteurs relatifs au patient empêchent l'utilisation de produit de contraste pour rehausser l'image (REMARQUE : l'imagerie est limitée au segment aorto-iliaque). L'échographie peut s'accompagner d'une TDM sans injection de produit de contraste. Une échographie Doppler aorto-iliaque complète doit être enregistrée 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 l'enregistrement :

- Obtenir une imagerie transversale et longitudinale des artères iliaques internes et externes communes pour déterminer la présence éventuelle d'endofuites en utilisant le flux de couleurs et le Doppler couleur (le cas échéant).
- Procéder à une analyse spectrale pour toutes endofuites suspectées.
- Obtenir des images transversales et longitudinales des dimensions maximum de l'anévrisme.

14.5 Surveillance et traitement complémentaires

Une surveillance complémentaire et un traitement éventuel sont recommandés dans les cas suivants :

- Anévrismes avec endofuite de type I
- Anévrismes avec endofuite de type III
- Augmentation de taille de l'anévrisme, dépassant d'au moins 5 mm le diamètre maximum (en présence ou non d'endofuite)
- Migration
- Longueur du site d'étanchéité insuffisante

Une décision de 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.

Les patients doivent être avertis 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.

15. MISE AU REBUT DU DISPOSITIF

Après l'intervention, ce dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine et doit être éliminé conformément aux directives de l'établissement.

16. CONSEILS AUX PATIENTS

Veuillez informer le patient, si nécessaire, des avertissements, mises en garde, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation applicables qu'il est important de connaître.

Le médecin doit conseiller au patient de contacter son professionnel de santé en cas de changement de son état de santé ou en cas d'inquiétude.

Le médecin doit s'assurer que le patient a reçu la carte d'implant, que le patient comprend l'objectif de la carte d'implant et que le patient est capable d'accéder aux informations numériques le concernant. Si le patient n'est pas en mesure d'accéder aux informations électroniques, le médecin doit lui fournir une copie imprimée.

Le médecin doit avertir le patient qu'il est important de le consulter immédiatement en cas de signes d'occlusion d'un moignon, d'augmentation de taille ou de rupture de l'anévrisme.

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.
- Avantages potentiels des traitements endovasculaires alternatifs.
- 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 selon les besoins. Il convient également d'aborder avec le patient les sujets indiqués ci-dessous concernant les attentes après un traitement endovasculaire :

- Les patients doivent être avertis de l'importance du respect de la planification de suivi, non seulement pendant la première année mais également à intervalles annuels ensuite. Avertir le patient qu'un suivi régulier et méthodique est l'un des facteurs essentiels pour assurer la sécurité et l'efficacité continues du traitement endovasculaire d'un anévrisme de l'aorte abdominale (AAA). Au minimum, un examen annuel par imagerie et l'adhésion aux exigences de suivi post-opératoire de routine s'imposent et doivent être considérés comme un engagement à vie pour la santé et le bien-être du patient.
- Les performances à long terme des endoprothèses vasculaires n'ont pas encore été établies. Tous les patients doivent être avertis qu'un traitement endovasculaire nécessite un suivi régulier pendant toute leur vie afin d'évaluer leur état de santé et les performances de l'endoprothèse vasculaire. Les patients présentant des résultats cliniques spécifiques (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse vasculaire) doivent recevoir un suivi complémentaire. Les directives spécifiques relatives au suivi sont décrites dans la **section 14 Directives d'imagerie et suivi post-opératoire**.

Informations sur l'implant à l'intention du patient

Ces informations seront disponibles pour le patient en langage profane (hormis les informations relatives à l'IRM ciblant les professionnels de santé) sur cookmedical.eu/patient-implant-information. Le médecin doit s'assurer que le patient a reçu la carte d'implant donnant accès aux informations. Si le patient n'est pas en mesure d'accéder aux informations électroniques, le médecin doit lui fournir une copie imprimée.

Il est possible d'utiliser l'identifiant unique de base de ce dispositif (0827002WCA10032021040018U) pour trouver le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) sur le site Web d'Eudamed. Lorsque l'Eudamed sera disponible, utiliser le lien suivant : ec.europa.eu/tools/eudamed

17. DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical et aux autorités compétentes et/ou réglementaires du pays où le dispositif a été utilisé.

ILIJAKALNA BIFURKACIJA ENDOVASKULARNOG TRANSPLANTATA ZENITH® BRANCH

Pozorno pročitajte sve upute. Nepridržavanje navedenih informacija može dovesti do toga da proizvod ne funkcionira kako je predviđeno ili do ozljede pacijenta.

Za informacije o ostalim komponentama Zenith® pogledajte odgovarajuće Upute za uporabu.

1. OPIS PROIZVODA

1.1 Konstrukcija proizvoda

Ilijakalna bifurkacija endovaskularnog transplantata Zenith® Branch bifurkacijski je transplantat ogranka krvne žile za povezivanje zajedničkih ilijakalnih, unutarnjih ilijakalnih i vanjskih ilijakalnih arterija. **(Slika 1)**

Transplantat je izrađen od tkanog poliesterskog materijala pune debljine zašivenog na samoširuće nitinolske i stentove od nehrđajućeg čelika Cook Z-Stents™ pomoću konca od pletenog poliestera i monofilamentnog polipropilena. Nitinolski prstenovi nalaze se na proksimalnom kraju transplantata i u segmentu unutarnje ilijakalne arterije.

Ilijakalna bifurkacija endovaskularnog transplantata Zenith Branch isporučuje se unaprijed postavljena na sustav za uvođenje H&L-B One-Shot™. **(Slika 2)**

Sustav za postavljanje koristi sustav za uvođenje H&L-B One-Shot™ od 20 Fr (unutarnjeg promjera 6,7 mm), koji uključuje unaprijed umetnuti kateter i žicu vodilicu.

1.2 Karakteristike učinkovitosti

1.2.1 Transplantat

Transplantat ilijakalne bifurkacije endovaskularnog transplantata Zenith Branch ima raspon proksimalnih promjera i dužina transplantata dostupnih za rad kao dio modularnog sustava u kombinaciji s transplantatom ilijakalnog kraka i preciznije veličine prema anatomiji pacijenta. Transplantat uključuje segment unutarnjeg ilijakalnog kraka koji se prilagođava transplantatu koji će se koristiti s balonski proširivim obloženim stentom za premošćivanje koji omogućuje brtvljenje s unutarnjom ilijakalnom arterijom.

Transplantat se potpuno ugrađuje stentom radi pružanja cjelovitosti, stabilnosti i radijalne sile potrebne za otvaranje lumena transplantata tijekom postavljanja i brtvljenja kraja transplantata na stijenku krvne žile. Kombinacijom samoširećih nitinolskih i stentova od nehrđajućeg čelika Cook Z-Stents zašivenih na poliestersku tkaninu rezultira isključivanjem krvotoka do aneurizme te rezultira krvotokom kroz lumen transplantata, ne uzrokujući pritom oštećenje stijenke krvne žile.

Nitinolski prstenovi na proksimalnom kraju transplantata i u unutarnjem ilijakalnom segmentu pomažu pri održavanju prohodnosti lumena tijekom pristupa.

Kako bi se omogućio fluoroskopski prikaz transplantata sa stentom, uzduž unutarnje ilijakalne strane proksimalnog dijela transplantata nalaze se četiri rendgenski vidljiva zlatna markera kao oznaka položaja unutarnjeg ilijakalnog segmenta.

1.2.2 Sustav za postavljanje

Ilijakalna bifurkacija endovaskularnog transplantata Zenith Branch isporučuje se unaprijed postavljena na sustav za uvođenje H&L-B One-Shot. Ima sekvencijalnu metodu postavljanja s ugrađenim značajkama koje omogućuju neprekidnu kontrolu endovaskularnog transplantata tijekom postupka postavljanja.

Proksimalni kraj transplantata pričvršćen je i drži se za sustav za postavljanje s pomoću dvije nitinolske žice okidača, a distalni kraj transplantata pričvršćen je i drži se za sustav za postavljanje s pomoću žice okidača od nehrđajućeg čelika. Te žice okidača omogućuju precizno postavljanje i omogućuju ponovno podešavanje završnog položaja transplantata prije potpunog postavljanja.

Unaprijed umetnuti kateter uključen u sustav za postavljanje upotrebljava se za olakšavanje kanuliranja unutarnjeg ilijakalnog segmenta. Osim toga, unaprijed umetnuti kateter zakrivljeni je radi poboljšanja mogućnosti namještanja žice vodilice tijekom postupka stvaranja omče.

Radi postizanja dodatne hemostaze hemostatski ventil Captor™ može se otvoriti ili zatvoriti radi uvođenja pomoćnih proizvoda u ovojnicu i/ili vađenja iz nje.

Sustav za postavljanje ilijakalne bifurkacije endovaskularnog transplantata Zenith Branch opremljen je uvodnom ovojnicom Flexor® koja je otporna na uvijanje i ima hidrofilni premaz. Obje značajke namijenjene su poboljšanju praćenja u ilijakalnim arterijama i abdominalnoj aorti.

1.3 Kompatibilnost proizvoda

1.3.1 Opcije određivanja veličine proizvoda

Tvrtka Cook preporučuje da se promjeri ilijakalne bifurkacijske komponente endovaskularnog transplantata Zenith Branch odaberu kako je opisano u **Tablici 1.1**.

Dužina ilijakalne bifurkacije endovaskularnog transplantata Zenith Branch općenito se odabire za produženje od proksimalnog dijela zajedničke ilijakalne arterije do vanjske ilijakalne arterije. Liječnik mora na raspolaganju imati sve dužine i promjere proizvoda potrebnih za dovršenje postupka, posebice kada mjerenja za predoperacijsko planiranje slučaja (promjeri/dužine za liječenje) nisu sigurna. Takav pristup omogućuje veću intraoperacijsku fleksibilnost radi postizanja optimalnih ishoda zahvata.

Sustavi za postavljanje i ilijakalna bifurkacija endovaskularnog transplantata Zenith Branch dostupni su u sljedećim dužinama i promjerima:

Tablica 1.1 Transplantati s ogrankom za ilijakalnu bifurkaciju

Broj ponovne narudžbe[1]	Proksimalni promjer mm	Distalni promjer mm	Promjer bočnog nosača[2] mm	Uvodna ovojnica Veličina French Fr	Uvodna ovojnica (Unutarnji promjer / vanjski promjer) mm	Dužina ilijakalnog segmenta Zajednički mm	Dužina ilijakalnog segmenta Vanjski mm	Ukupna dužina trans-plantata u mm
ZBIS-10-45-41	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	45	41	86
ZBIS-10-61-41	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	61	41	102
ZBIS-10-45-58	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	45	58	103
ZBIS-10-61-58	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	61	58	119
ZBIS-12-45-41	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	45	41	86
ZBIS-12-61-41	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	61	41	102
ZBIS-12-45-58	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	45	58	103
ZBIS-12-61-58	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	61	58	119

[1]ZBIS-XX-Y-ZZ je transplantat ilijakalne bifurkacije gdje je XX distalni promjer, YY je dužina zajedničkog ilijakalnog segmenta (dužina od proksimalnog ruba transplantata do vrha unutarnjeg ilijakalnog segmenta), a ZZ je dužina vanjskog ilijakalnog segmenta (dužina od vrha unutarnjeg ilijakalnog segmenta do distalnog ruba transplantata).

[2]Unutarnji ilijakalni segment sadrži nitinolski cik-cak stent promjera 6 mm, ali ga treba proširiti na 8 mm tijekom postavljanja balonski proširivog obloženog stenta za premošćivanje.

1.3.2 Smjernice za određivanje promjera proizvoda

Odabir promjera treba odrediti na temelju rastojanja od jedne vanjske stijenke krvne žile do druge, a ne kao promjer lumena. Odabir promjera transplantata koji je veći ili manji od lumena krvne žile može dovesti do nepotpunog brtvljenja ili ugroženog protoka.

Tablica 1.2 Vodič za određivanje veličine* ilijakalne bifurkacije endovaskularnog transplantata Zenith Branch (vanjski ilijakalni segment)

Promjer vanjske ilijakalne krvne žile[1,2] mm	Promjer vanjskog ilijakalnog kraka ogranka[3] mm	Uvodna ovojnica Veličina French Fr	Uvodna ovojnica (Unutarnji promjer / vanjski promjer) mm
8	10	20	(6,7 / 7,7)
9	10	20	(6,7 / 7,7)
10	12	20	(6,7 / 7,7)
11	12	20	(6,7 / 7,7)

[1]Maksimalni promjer duž distalnog mjesta pričvršćenja.

[2]Zaokružite izmjereni ilijakalni promjer na najbliži cijeli mm.

[3]Dodatna razmatranja mogu utjecati na odabir promjera.

*Sve dimenzije su nazivne.

1.3.3 Dodatne komponente

Ilijakalna bifurkacija endovaskularnog transplantata Zenith Branch koristi se u kombinaciji s jednim transplantatom ilijakalnog kraka i jednim balonski proširivim obloženim stentom. Ilijakalna bifurkacija endovaskularnog transplantata Zenith Branch mora se koristiti s jednim od sljedećih transplantata ilijakalnog kraka:

- Ilijakalni krak AAA Zenith® Spiral-Z® (ZSLE)
- Endovaskularni krak Zenith Alpha™ Spiral-Z® (ZISL).

Ovi transplantati ilijakalnog kraka Zenith izrađeni su od istog poliesterskog materijala, samoširećih cik-cak stentova Cook Z-Stents od nehrđajućeg čelika te polipropilenskog i poliesterskog konca koji se koristi u izradi ilijakalne bifurkacije endovaskularnog transplantata Zenith Branch. Za sve transplantate ilijakalnog kraka Zenith i sustave za postavljanje pogledajte upute za postavljanje u odgovarajućim uputama za uporabu. Zajednički ilijakalni dio Ilijakalne bifurkacije endovaskularnog transplantata Zenith Branch, postavljen u zajedničku ilijakalnu arteriju, bit će spojen na kratki (kontralateralni) krak bifurkacijskog transplantata Zenith (npr. endovaskularni transplantat AAA Zenith) standardnim ilijakalnim krakom odgovarajuće dužine i distalnog promjera od 16 mm (ZSLE-16-XX-ZT ili ZISL-16-XX).

Ilijakalni krakovi Zenith i sustavi za postavljanje za uporabu s Ilijakalnom bifurkacijom endovaskularnog transplantata Zenith Branch dostupni su u sljedećim dužinama i promjerima:

Tablica 1.3 Ilijakalni krakovi

Broj ponovne narudžbe[1]	Promjer ilijakalnog kraka u mm	Veličina Uvodna ovojnica French Fr	(Unutarnji promjer / vanjski promjer) mm	Radna dužina ilijakalnog kraka[2] mm
ZSLE-16-YY-ZT	16	14	(4,7 / 5,4)	39, 56, 74, 90
ZISL-16-YY	16	12	(4,0 / 4,7)	42, 59, 77, 93

[1]Primjer: ZSLE-16-YY-ZT je ilijakalni krak u kojem se 16 odnosi na promjer ilijakalnog kraka, a YY na radnu dužinu ilijakalnog kraka.
[2]Ukupna dužina kraka = radna dužina + 22 mm priključenja stenta za ZSLE i 29,1 mm priključenja stentova za ZISL.

Balonski proširivi obloženi stent (koji se koristi kao stent za premošćivanje) postavit će se unutar unutarnjeg ilijakalnog segmenta i proširit će se u unutarnju ilijakalnu arteriju. Balonski proširivi obloženi stent mora biti indiciran za postavljanje unutar ilijakalne arterije i mora se proširiti do 8 mm u unutarnjem ilijakalnom segmentu ilijakalne bifurkacije endovaskularnog transplantata Zenith Branch. Dužina stenta za premošćivanje koji će se upotrebljavati ovisi o anatomiji pacijenta. Upute za odabir balonski proširivog obloženog stenta potražite u uputama proizvođača balonski proširivog obloženog stenta.

1.3.4 Potrebni materijali

Proizvod se mora upotrebljavati zajedno sa sljedećim. Za informacije o uporabi tih proizvoda pogledajte knjižicu Upute za uporabu pojedinog proizvoda:

(nije uključeno)

- Transplantat ilijakalnog kraka Zenith [ZSLE-16-(39,56,74,90)-ZT, ZISL-16-(42,59,77,93)]
- Bifurkacijski transplantat Zenith (npr. TFFB, ZIMB, ZFEN-D)
- Pomoćni komplet AAA Zenith
- Fluoroskop s mogućnostima digitalne angiografije (hibridna ili fiksna jedinica)
- Kontrastno sredstvo
- Štrcaljka
- Otopina heparinizirane fiziološke otopine
- Balonski proširivi obloženi stent za premošćivanje
- Baloni odgovarajućih veličina
- Ssterilne gaze/sterilne komprese

1.3.5 Preporučeni materijali

Proizvod se preporučuje koristiti zajedno sa sljedećim.

(Nije uključeno):

Žice vodilice

- Žice vodilice od 0,035 inch (0,89 mm) / zamjenske žice vodilice od 260 cm, primjerice:
  - Ekstra krute žice vodilice Lunderquist® (LES) tvrtke Cook Medical
  - Ultrakrute žice vodilice Amplatz (AUS2) tvrtke Cook Medical
  - Žice vodilice Rosen s mekim vrhom tvrtke Cook Medical
- Hidrofilna žica vodilica promjera 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm, na primjer:
  - Hidrofilna žica vodilica Roadrunner® PC tvrtke Cook Medical
  - Roadrunner® UniGlide® tvrtke Cook Medical

Baloni za oblikovanje

- Balonski kateteri Coda® tvrtke Cook Medical (32 mm)

Kompleti uvodnica (7 Fr [u.p. 2,3 mm], 8 Fr [u.p. 2,7 mm], 10 Fr [u.p. 3,3 mm] i 12 Fr [u.p. 4,0 mm])

- Uvodnice Check-Flo® tvrtke Cook Medical / uvodnice Flexor / uvodne ovojnice
- Uvodne ovojnice Flexor® Ansel tvrtke Cook Medical
- Vrlo fleksibilne uvodne ovojnice Ansel tvrtke Cook Medical

Kateteri

- Kateter za određivanje veličine, na primjer:
  - Centimetarski kateteri za određivanje veličine Aurous™ tvrtke Cook Medical
  - Angiografski kateter (PIG) s vrhom Beacon® od 5,0 Fr tvrtke Cook Medical
  - Hidrofilni angiografski kateter s vrhom Slip-Cath® Beacon® tvrtke Cook Medical
  - Kateteri Royal Flush® tvrtke Cook Medical

Igle za uvođenje

- Igle za uvođenje promjera 18 G ili ultra tankog promjera 19 G; na primjer:
  - Jednodijelne perkutane igle tvrtke Cook Medical

Omča

- Vaskularni proizvod za vađenje Indy OTW tvrtke Cook Medical

1.4 Kvalitativne i kvantitativne informacije

Materijal proizvoda		Masa (grami)
Nehrđajući čelik	Stent	Do 1,22
Poliester	Transplantat	Do 0,77
	Konac	Do 0,17
Polipropilen	Konac	Do 0,17
Nitinol	Stent	Do 0,05
	Prsten	Do 0,01
Zlato	Zlatni marker	Do 0,03
Grafit	Oznaka olovkom	Manje od 0,01

1.5 Populacija pacijenata

Odrasli pacijenti (≥18 godina) s aortoilijakalnom ili ilijakalnom aneurizmom, nedovoljnim distalnim mjestom brtvljenja unutar zajedničke ilijakalne arterije i morfološkim stanjem prikladnim za endovaskularni popravak.

1.6 Predviđeni korisnik

Liječnici i timovi s edukacijom u vaskularnim intervencijskim tehnikama te u uporabi ovog proizvoda.

1.7 Kontakt s tjelesnim tkivom

Primarni proizvod dodiruje različita zdrava (bez disekcije i bez aneurizme) i bolesna arterijska tkiva od bedrene do zajedničke ilijakalne arterije.

Tijekom postupka dodatne žice vodilice proširit će se u abdominalnu aortu do razine krvnih žila visceralnog ogranka.

1.8 Princip rada

Ilijakalna bifurkacija endovaskularnog transplantata Zenith Branch postavlja se preko prethodno postavljene žice vodilice i potiskuje do ciljne anatomije. Nepropusni vrh ovojnice sustava za postavljanje upotrebljava se za vizualizaciju postavljanja transplantata.

Sustav za uvođenje H&L-B One-shot sadrži unaprijed umetnuti kateter koji se koristi za formiranje žice vodilice za provlačenje kao pomoć u kanulaciji unutarnjeg ilijakalnog segmenta. Četiri zlatna markera poravnata su s najlateralnijim dijelom unutarnjeg ilijakalnog segmenta kako bi se osiguralo da je transplantat ispravno usmjeren i pravilno postavljen u korelaciji s unutarnjom ilijakalnom arterijom. Postavljanje stenta kontrolira se mehanizmima za otpuštanje i izvlačenjem ovojnice uz stabiliziranje sustava za postavljanje.

Nakon postavljanja, potpuno postavljen implantat pruža radijalne sile prema van na lumen krvne žile, uspostavljajući prohodnost u regiji u kojoj je stent postavljen. Nitinolski prstenovi na proksimalnom kraju transplantata i u unutarnjem ilijakalnom segmentu pomažu pri održavanju prohodnosti lumena tijekom pristupa.

Ilijakalna bifurkacija endovaskularnog transplantata Zenith Branch koristi se u kombinaciji s transplantatom ilijakalnog kraka i balonski proširivim obloženim stentom za premošćivanje kako bi se osigurao intravaskularni provodnik koji čuva protok do unutarnje ilijakalne arterije i isključuje aortoilijakalne ili ilijakalne aneurizme iz protoka krvi uz održavanje distalne perfuzije.

1.9 Očekivani životni vijek proizvoda

Transplantat nije namijenjen za vađenje iz pacijenta te je stoga očekivani životni vijek proizvoda trajan.

Sustav za postavljanje jednokratan je proizvod i ima rok trajanja od 2 godine.

2. PREDVIĐENA UPORABA

Ilijakalna bifurkacija endovaskularnog transplantata Zenith Branch namijenjena je za pružanje intravaskularnog provodnika koji čuva protok do unutarnje ilijakalne arterije i isključuje aortoilijakalne ili ilijakalne aneurizme iz protoka krvi uz održavanje distalne perfuzije.

3. INDIKACIJE ZA UPORABU

Ilijakalna bifurkacija endovaskularnog transplantata Zenith Branch indicirana je za endovaskularno liječenje odraslih pacijenata (≥18 godina) s aortoilijakalnom ili ilijakalnom aneurizmom, nedovoljnim distalnim mjestom brtvljenja unutar zajedničke ilijakalne arterije te morfologijom prikladnom za endovaskularni popravak, uključujući:

- Odgovarajući ilijakalni/femoralni pristup kompatibilan sa sustavom za uvođenje veličine 20 Fr (vanjskog promjera 7,7 mm)
- Segment za fiksiranje vanjske ilijakalne arterije bez aneurizme distalno od aneurizme:
  - Dužine od najmanje 20 mm
  - Promjera mjerenog od jedne do druge vanjske stijenke koji nije veći od 11 mm niti manji od 8 mm
- Segment unutarnje ilijakalne arterije bez aneurizme distalno od aneurizme:
  - Dužine od najmanje 10 mm (pri čemu se preferira 20 - 30 mm)
  - Promjera koji je prihvatljivi za pravilno brtvljenje

4. KLINIČKE KORISTI

Predviđena klinička korist ilijakalne bifurkacije endovaskularnog transplantata Zenith Branch je povećanje preživljenja bolesti aneurizme i sprječavanje rupture aneurizme uz očuvanje protoka krvi u unutarnjoj ilijakalnoj arteriji.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ilijakalna bifurkacija endovaskularnog transplantata Zenith Branch kontraindicirana je u sljedećim situacijama:

- Poznate alergijske reakcije na neki od materijala u proizvodu uvijek se moraju smatrati kontraindikacijama.
- Nemojte koristiti ovaj proizvod na pacijentima kod kojih su prisutne sustavne infekcije ili stanja koja bi mogla uzrokovati infekciju endovaskularnog transplantata jer može nastati ozbiljna šteta.
- Pacijenti koji ne podnose kontrastna sredstva potrebna za intraoperativno i postoperativno kontrolno snimanje.
- Pacijenti čija tjelesna masa i/ili visina premašuje ograničenja tako da može ugroziti ili spriječiti potrebna snimanja.
- Pacijenti koji ne podnose zračenje, npr. u trudnoći.

6. UPOZORENJA

6.1 Opće

- Pozorno pročitajte sve upute. Ako se pravilno ne pridržavate uputa, upozorenja i mjera opreza, može doći do ozbiljnih posljedica ili ozljede pacijenta.
- Ilijakalna bifurkacija endovaskularnog transplantata Zenith Branch smiju koristiti samo liječnici i timovi educirani u vaskularnim intervencijskim tehnikama te u uporabi ovog proizvoda.
- Ako se ne obave CT snimanja bez kontrastnog sredstva, mogu se previdjeti kalcifikacije u ilijakalnoj arteriji ili aorti, koje mogu spriječiti pristup ili pouzdano pričvršćenje i brtvljenje proizvoda.
- Debljine rekonstrukcije dobivene snimanjem prije zahvata >3 mm mogu dovesti do nepravilnog određivanja veličine proizvoda ili neprimjećivanje fokalnih stenoza sa CT snimke.
- **Dugoročna učinkovitost endovaskularnih transplantata još nije utvrđena**. Svim pacijentima treba napomenuti da endovaskularno liječenje zahtijeva doživotno redovito praćenje radi procjene njihovog zdravlja i učinkovitosti endovaskularnog transplantata. Pacijenti sa specifičnim kliničkim nalazima (npr. endovaskularnim propuštanjem (neanatomskim protokom), rastućim aneurizmama te promjenama u strukturi ili položaju endovaskularnog transplantata) moraju se češće pratiti. Konkretne smjernice za praćenje opisane su u **odjeljku 14 Smjernice za snimanje i postoperacijsko praćenje**.
- Nakon namještanja endovaskularnog transplantata, pacijente treba redovito nadzirati da bi se vidjelo ima li protoka izvan lumena transplantata, rasta aneurizme ili promjena u strukturi ili položaju endovaskularnog transplantata. Kao minimum, potrebno je godišnje snimanje, koje uključuje:
- 1) radiograme abdomena za pregled cjelovitosti proizvoda (razdvajanje komponenti, lom stenta i odvajanje bodlji) te

- 2) CT snimanje s kontrastnim sredstvom i bez njega za pregled promjena aneurizme, protoka peritransplantata, prohodnosti, zavojitosti i progresivne bolesti.
- Ako bubrežne komplikacije ili drugi čimbenici onemogućuju snimanje uz primjenu kontrastnog sredstva, tada je slične informacije moguće dobiti abdominalnim radiogramima i dupleks ultrazvučnim snimanjem.
- Ilijakalna bifurkacija endovaskularnog transplantata Zenith Branch nije preporučena kod pacijenata koji se ne mogu podvrgnuti ili neće biti prikladni za potrebno predoperacijsko ili postoperacijsko snimanje i studije ugradnje kako je opisano u **odjeljku 14 Smjernice za snimanje i postoperacijsko praćenje**.
- Za pacijente s rastućim aneurizmama, neprihvatljivim smanjenjem dužine pričvršćenja (preklapanja krvne žile i komponente) i/ili endovaskularnim propuštanjem (neanatomskim protokom) treba razmotriti mogućnost intervencija ili prelaska na standardni otvoreni kirurški popravak nakon početnog endovaskularnog popravka. Povećavanje aneurizme i/ili trajno endovaskularno propuštanje (neanatomski protok) može dovesti do rupture aneurizme.
- Pacijenti sa smanjenim protokom krvi kroz transplantat i/ili propuštanjem možda će se morati podvrgnuti sekundarnim intervencijama ili kirurškim zahvatima.
- Tijekom ugradnje ili ponovne intervencije uvijek mora biti dostupan tim vaskularne kirurgije u slučaju da bude potreban prelazak na otvoreni kirurški popravak.
- Endovaskularno postavljanje transplantata sa stentom kirurški je postupak te može doći do gubitka krvi zbog raznih uzroka, što u rijetkim slučajevima zahtijeva intervenciju (uključujući transfuziju) da bi se spriječili štetni ishodi. Važno je tijekom cijelog postupka pratiti gubitak krvi iz hemostatskog ventila, ali to je posebno važno tijekom i nakon rukovanja sivim pozicionerom. Ako je gubitak krvi prekomjeran nakon što se sivi pozicioner ukloni, razmotrite mogućnost postavljanja nenapuhanog balona za oblikovanje ili dilatatora sustava za uvođenje unutar ventila da biste ograničili protok.

6.2 Sterilno i za jednokratnu uporabu

- Ovaj proizvod služi za jednokratnu uporabu i ne smije se ponovno upotrebljavati.
- Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati ni ponovno sterilizirati nijedan dio ovog proizvoda.
- Ponovna uporaba, ponovna obrada i ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda, što pak može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Ponovna uporaba, ponovna obrada i ponovna sterilizacija proizvoda mogu uzrokovati i rizik od onečišćenja proizvoda i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju pacijenta, uključujući između ostaloga prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog.
- Onečišćenje proizvoda može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

6.3 Odabir pacijenta, liječenje i praćenje

- Ilijakalna bifurkacija endovaskularnog transplantata Zenith Branch nije procijenjena u sljedećih populacija pacijenata:
  - Pacijentice koje su trudne ili doje.
- Promjer pristupne krvne žile (izmjereni raspon od jednog do drugog unutarnjeg zida) i njezina morfologija (minimalna zavojitost, okluzivna bolest i/ili kalcifikacija) trebaju biti kompatibilni s tehnikama vaskularnog pristupa i sustavima za postavljanje vaskularne uvodne ovojnice profila 20 Fr (vanjskog promjera 7,7 mm). Žile koje su značajno kalcificirane, okluzivne, zavojite ili obložene trombovima mogu spriječiti postavljanje endovaskularnog transplantata i/ili mogu povećati rizik od embolizacije.
- Ključni anatomski elementi koji mogu utjecati na uspješnu ekskluziju aneurizme uključuju zavojitost bilo koje ili svih povezanih krvnih žila, ilijakalne arterije nedovoljne ili prekomjerne veličine, prstenasti tromb, aneurizmu unutarnje i/ili vanjske ilijakalne arterije i/ili kalcifikaciju na mjestu arterijske implantacije. Nepravilna kalcifikacija i/ili plak mogu ugroziti učvršćenje i brtvljenje na mjestima implantacije i mogućnost uvođenja sustava uvodnice.
- Ilijakalna bifurkacija endovaskularnog transplantata Zenith Branch nije preporučena za pacijente koji ne podnose kontrastna sredstva koja su potrebna za intraoperacijsko ili postoperacijsko kontrolno snimanje.
- Ilijakalna bifurkacija endovaskularnog transplantata Zenith Branch nije preporučena kod pacijenata čija tjelesna masa i/ili visina premašuje ograničenja tako da može ugroziti ili spriječiti potrebna snimanja.
- Ilijakalna bifurkacija endovaskularnog transplantata Zenith Branch ne preporučuje se u pacijenata s poznatom osjetljivošću ili alergijama na nehrđajući čelik, poliester, nitinol (nikal, titanij), polipropilen ili zlato.
- Ilijakalna bifurkacija endovaskularnog transplantata Zenith Branch ne preporučuje se kod pacijenata koji ne podnose zračenje, npr. u trudnoći.
- Pacijenti sa sustavnom infekcijom mogu biti izloženi većoj opasnosti od infekcije endovaskularnim transplantatima.
- Nemogućnost održavanja prohodnosti barem jedne unutarnje ilijakalne arterije može povećati rizik od ishemije zdjelice ili crijeva.
- Dodatne stavke razmatranja za odabir pacijenta obuhvaćaju, među ostalim, sljedeće:
  - Dob i očekivani životni vijek pacijenta.
  - Komorbiditete (npr. srčanu, plućnu ili bubrežnu insuficijenciju prije kirurškog zahvata, morbidnu pretilost).
  - Prikladnost pacijenta za otvoreni kirurški popravak.
  - Anatomsku prikladnost pacijenta za endovaskularni popravak.
  - Rizik od rupture aneurizme u usporedbi s rizikom liječenja pomoću ilijakalne bifurkacije endovaskularnog transplantata Zenith Branch.
  - Mogućnost podnošenja opće, regionalne ili lokalne anestezije.
  - Veličinu i morfologiju krvne žile za ileofemoralni pristup (minimalni tromb, kalcifikacija i/ili zavojitost) koje moraju biti kompatibilne s tehnikama vaskularnog pristupa i priborom za postavljanje koji su relevantni za vaskularne uvodne ovojnice od 12 Fr (vanjskog promjera 4,7 mm) do 20 Fr (vanjskog promjera 7,7 mm).
  - Segment za fiksiranje vanjske ilijakalne arterije bez aneurizme distalno od aneurizme:
    - Dužine od najmanje 20 mm
    - Promjera mjerenog od jedne do druge vanjske stijenke koji nije veći od 11 mm niti manji od 8 mm.
  - Segment unutarnje ilijakalne arterije bez aneurizme distalno od aneurizme:
    - Dužine od najmanje 10 mm (pri čemu se preferira 20 - 30 mm)
    - Promjera koji je prihvatljivi za pravilno brtvljenje.
  - Odsutnost značajne okluzivne bolesti femoralne/ilijakalne arterije koja bi ometala protok kroz endovaskularni transplantat.
- Konačna odluka o liječenju prepuštena je liječniku i pacijentu.

6.4 Postupak ugradnje

- Tijekom postupka ugradnje transplantata treba koristiti sustavnu antikoagulaciju na temelju preferiranog protokola bolnice i liječnika. Ako je heparin kontraindiciran, treba uzeti u obzir alternativnu antikoagulaciju.
- Minimizirajte rukovanje ograničenom endoprotezom tijekom pripreme i uvođenja da biste smanjili rizik od kontaminacije i infekcije endoproteze.
- Za aktiviranje hidrofilnog premaza na vanjskoj strani uvodne ovojnice Flexor, površinu treba prebrisati sterilnim kompresama od gaze veličine 10 x 10 cm namočenim u fiziološku otopinu. Ovojnicu uvijek držite vlažnom radi optimalne učinkovitosti.
- Održavajte položaj žice vodilice tijekom umetanja sustava za postavljanje.
- Nemojte savijati ili pregibati sustav za postavljanje. Time možete uzrokovati oštećenje sustava za postavljanje i ilijakalne bifurkacije endovaskularnog transplantata Zenith Branch.
- Tijekom uvođenja i postavljanja treba koristiti fluoroskopiju da bi se potvrdio pravilan rad komponenti sustava za uvođenje, pravilno namještanje transplantata i željeni ishod postupka.
- Uporaba ilijakalne bifurkacije endovaskularnog transplantata Zenith Branch i sustava za postavljanje zahtijeva primjenu intravaskularnog kontrastnog sredstva. Pacijenti s postojećom insuficijencijom bubrega mogu imati povećan rizik od postoperacijskog zatajenja bubrega. Potrebno je paziti da se ograniči količina kontrastnog sredstva korištenog tijekom postupka.
- Kako biste izbjegli svako uvijanje endovaskularnog transplantata, pazite prilikom svakog rotiranja sustava za postavljanje kako biste zajedno zarotirali sve komponente sustava (od vanjske ovojnice do unutarnje kanile).
- Nepravilno namještanje i/ili nepotpuno brtvljenje ilijakalne bifurkacije endovaskularnog transplantata Zenith Branch unutar krvne žile ili s dodatnim komponentama može rezultirati povećanim rizikom od endovaskularnog propuštanja (neanatomskog protoka), pomicanja ili nenamjerne okluzije unutarnje ilijakalne arterije.
- Neodgovarajuće fiksiranje ilijakalne bifurkacije endovaskularnog transplantata Zenith Branch može dovesti do povećanog rizika od migracije. Nepravilno postavljanje ili pomicanje endoproteze može dovesti do potrebe za kirurškom intervencijom.
- Prestanite uvoditi bilo koji dio sustava za postavljanje ako osjetite otpor tijekom uvođenja žice vodilice ili sustava za postavljanje. Zaustavite se i procijenite uzrok otpora. Može doći do oštećenja krvne žile ili katetera. Budite posebno pozorni u područjima u kojima se nalaze stenoza, intravaskularna tromboza te kalcificirane ili zavojite krvne žile.
- Pazite tijekom rukovanja kateterima, žicama i ovojnicama unutar aneurizme. Značajna pomicanja mogu dovesti do izmještanja fragmenata tromba, što može uzrokovati distalnu embolizaciju.
- Balonski proširivi obloženi stent za premošćivanje mora biti odgovarajućeg promjera za brtvljenje i s unutarnjim ilijakalnim segmentom i s unutarnjom ilijakalnom arterijom te dovoljne dužine za preklapanje od 10 do 14 mm s unutarnjim ilijakalnim segmentom i 10 mm (pri čemu se preferira 20 do 30 mm) s distalnim mjestom pričvršćenja u unutarnjoj ilijakalnoj arteriji.
- Potrebno je paziti da se ne ošteti prethodno postavljeni transplantat ili pomjeri njegov položaj u slučaju potrebe za reinstrumentacijom transplantata.

6.5 Uporaba balona za oblikovanje

- Prije premještanja balona potvrdite da je potpuno ispuhan.
- Nemojte napuhavati balon u krvnoj žili izvan transplantata.
- Radi postizanja dodatne hemostaze, može se otpustiti ili pritegnuti hemostatski ventil Captor da bi se omogućilo uvođenje i naknadno izvlačenje balona za oblikovanje.

7. MJERE OPREZA



Simbol na oznaci ukazuje na to da proizvod sadržava kobalt (Co) pri razini iznad 0,1 % težine u težini (w/w). Kobalt je tvar koja je toksična za reprodukciju i koja je kancerogena (klasa 1B). Međutim, proizvod sadržava kobalt u obliku slitine nehrđajućeg čelika koja sadržava kobalt i koja ne uzrokuje povećani rizik od raka ili štetnih učinaka na reprodukciju u skladu s aktualnim znanstvenim dokazima.

7.1 Zahtjevi u pogledu obuke za korisnika

OPREZ: Tijekom ugradnje ili ponovne intervencije uvijek mora biti dostupan tim vaskularne kirurgije u slučaju da bude potreban prelazak na otvoreni kirurški popravak.

OPREZ: Ilijakalnu bifurkaciju endovaskularnog transplantata Zenith Branch smiju koristiti samo liječnici i timovi educirani u vaskularnim intervencijskim tehnikama, općoj edukaciji Zenith te u uporabi ovog proizvoda. U nastavku su navedene preporučene potrebne vještine/znanje za liječnike koji koriste ilijakalnu bifurkaciju endovaskularnog transplantata Zenith Branch:

Odabir pacijenta:

- Poznavanje prirodne povijesti aneurizmi abdominalne aorte (AAA) i komorbiditeta povezanih s popravkom AAA.
- Poznavanje tumačenja radiografskih snimki, odabira proizvoda i određivanja veličine.

Multidisciplinarni tim koji ima kombinirano iskustvo u sljedećim zahvatima:

- Femoralni rez, arteriotomija i popravak
- Perkutani pristup i tehnike zatvaranja
- Neselektivne i selektivne tehnike rada sa žicom vodilicom i kateterom
- Tumačenje fluoroskopskih i angiografskih snimki
- Embolizacija
- Angioplastika
- Namještanje endovaskularnog stenta
- Tehnike omče
- Prikladna uporaba radiografskog kontrastnog sredstva
- Tehnike za postizanje minimalnog izlaganja zračenju
- Stručno poznavanje potrebnih načina praćenja pacijenta.

8. SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA MR

Uvjetno sigurno prilikom snimanja MR-om	Pacijent s ilijakalnom bifurkacijom endovaskularnog transplantata Zenith Branch (ZBIS) može se sigurno snimati pod sljedećim uvjetima. Nepoštivanje ovih uvjeta može rezultirati ozljedom pacijenta.
PARAMETAR	**NAPOMENE**
Naziv/identifikacija stavke	Ilijakalna bifurkacija endovaskularnog transplantata Zenith Branch (ZBIS)
Proizvođač stavke	Cook Medical
Snaga statičkog magnetskog polja [T]	1,5 T i 3,0 T
Orijentacija statičkog magnetskog polja (B_0)	Vodoravni, cilindrični otvor
Maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja [T/m i G/cm]	7,2 T/m (720 G/cm)
RF pobuda	kružno polarizirana
Vrsta RF odašiljačke zavojnice	Može se koristiti bilo koja odašiljačka zavojnica
Način rada	Uobičajeni način rada
Maksimalna specifična stopa apsorpcije za cijelo tijelo [W/kg]	2,0 W/kg
Trajanje snimanja	Prosječna specifična stopa apsorpcije za cijelo tijelo od 2,0 W/kg za 60 minuta kontinuirane RF energije (niz ili uzastopna serija/snimanje bez prekida).
Artefakt MR slike	Prisutnost transplantata sa stentom ZBIS i pomoćnih proizvoda može proizvesti artefakt na slici od 99 mm.
Ako informacije o određenom parametru nisu uključene, nema uvjeta povezanih s tim parametrom.	

9. MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

Štetni događaji koji se mogu pojaviti i/ili mogu zahtijevati intervenciju uključuju:

- Amputaciju
- Anesteziološke komplikacije i naknadne prateće probleme (npr. aspiraciju)
- Povećanje aneurizme
- Rupturu aneurizme i smrt
- Oštećenje aorte, uključujući perforaciju, disekciju, krvarenje, rupturu i smrt
- Arterijsku ili vensku trombozu i/ili pseudoaneurizmu
- Arteriovensku fistulu
- Krvarenje, hematom ili koagulopatiju
- Crijevne komplikacije (npr. ileus, prolaznu ishemiju, infarkt crijeva, nekrozu)
- Srčane komplikacije i naknadne prateće probleme (npr. aritmiju, infarkt miokarda, kongestivno zatajenje srca, hipotenziju, hipertenziju)
- Klaudikaciju (npr. u butinama, donjim ekstremitetima)
- Smrt
- Edem
- Emboliju (mikro i makro) s prolaznom ili trajnom ishemijom ili infarktom
- Propuštanje (neanatomski protok)
- Endoprotezu: nepravilno namještanje komponente, nepotpuno postavljanje komponente, pomicanje komponente, pucanje konca, okluziju, infekciju, lom stenta, trošenje materijala transplantata, dilataciju, eroziju, punkciju, protok izvan lumena transplantata, odvajanje i koroziju bodlji
- Groznicu i lokaliziranu upalu
- Genitourinarne komplikacije i naknadne prateće probleme (npr. ishemiju, eroziju, fistulu, inkontinenciju, hematuriju, infekciju)
- Okluziju transplantata ili izvorne krvne žile
- Zatajenje jetre
- Impotenciju
- Infekciju aneurizme, proizvoda ili mjesta pristupa, uključujući nastanak apscesa, prolaznu groznicu i bol
- Limfatičke komplikacije i naknadne prateće probleme (npr. limfnu fistulu)
- Neurološke lokalne ili sustavne komplikacije i naknadne prateće probleme (npr. moždani udar, prolazni ishemijski napadaj, paraplegiju, paraparezu, spinalni šok, paralizu)
- Plućne/dišne komplikacije i naknadne prateće probleme (npr. upalu pluća, zatajenje dišnih organa, produljenu intubaciju)
- Bubrežne komplikacije i naknadne prateće probleme (npr. okluziju arterije, toksičnost kontrastnog sredstva, insuficijenciju, zatajenje)
- Kirurški prelazak na otvoreni popravak
- Komplikacije s mjestom vaskularnog pristupa, uključujući infekciju, bol, hematom, pseudoaneurizmu, arteriovensku fistulu
- Oštećenje krvne žile
- Komplikacije s ranom i naknadne prateće probleme (npr. dehiscenciju, infekciju)
- Vaskularni spazam ili vaskularnu traumu (npr. disekciju ileofemoralne krvne žile, krvarenje, rupturu, smrt)

10. NAČIN ISPORUKE

STERILNO - NEMOJTE PONOVNO STERILIZIRATI - SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU.

Uz ovaj proizvod dolazi iskaznica implantata koju treba dati pacijentu nakon što ju zdravstveni djelatnik popuni.

Ilijakalna bifurkacija endovaskularnog transplantata Zenith Branch isporučuje se sterilna (100 %-tni etilen-oksid) i unaprijed postavljena u pakiranjima koja se otvaraju odljepljivanjem. Ovaj proizvod služi za jednokratnu uporabu i ne smije se ponovno upotrebljavati.

11. PREGLED PROIZVODA

Pregledom proizvoda i pakiranja potvrdite da tijekom transporta nije došlo do oštećenja. Nemojte koristiti ovaj proizvod ako je došlo do oštećenja ili ako su obje steriline barijere oštećene ili narušene. Obratite se tvrtki William Cook Australia ili svom lokalnom predstavniku tvrtke Cook.

Ako je vanjska sterilna barijera oštećena, prije uporabe pregledajte unutarnju barijeru. Ako je unutarnja barijera neoštećena, sterilno osoblje može rukovati proizvodom unutar unutarnje barijere. Unutarnjom vrećicom ne smije rukovati sterilno osoblje niti je se smije stavljati na sterilne površine.

Ako je unutarnja barijera oštećena, ali je vanjska barijera neoštećena, unutarnja barijera i sadržaj i dalje se smatraju sigurnima za rukovanje za sterilno osoblje i mogu se staviti na sterilnu površinu.

Prije uporabe provjerite jesu li isporučeni odgovarajući proizvodi (prema količini i veličini) za pacijenta tako što ćete usporediti proizvod s nalogom koji je liječnik propisao za pojedinog pacijenta. Nemojte koristiti nakon datuma isteka roka trajanja koji je označen na naljepnici.

12. PRIPREMA PROIZVODA

Pogledajte **odjeljak 13.5 Priprema/ispiranje ilijakalne bifurkacije endovaskularnog transplantata Zenith Branch.**

13. UPUTE ZA UPORABU

Ilustracije

Prije uporabe ilijakalne bifurkacije endovaskularnog transplantata Zenith Branch pregledajte ovu knjižicu predloženih uputa za uporabu. U sljedećim uputama nalaze se osnovne smjernice za namještanje proizvoda. Mogu biti potrebne varijacije sljedećih postupaka. Upute u nastavku namijenjene su kao smjernice za liječnika, a ne kao zamjena za liječnikovu procjenu.

13.1 Opće informacije o uporabi

Tijekom uporabe ilijakalne bifurkacije endovaskularnog transplantata Zenith Branch treba primjenjivati standardne tehnike za namještanje pristupnih ovojnica, vodećih katetera, angiografskih katetera i žica vodilica za arterijski pristup. Ilijakalna bifurkacija endovaskularnog transplantata Zenith Branch kompatibilna je sa žicama vodilicama od 0,035 inch (0,89 mm).

13.2 Opće informacije o postavljanju

Ilijakalna bifurkacija endovaskularnog transplantata Zenith Branch projektirana je za postavljanje putem zajedničke femoralne arterije na strani aneurizme zajedničke ilijakalne arterije koja se liječi. Transplantat AAA Zenith uvest će se sa strane nasuprot ilijakalne bifurkacije endovaskularnog transplantata Zenith Branch. Predloženi redoslijed postavljanja više komponenti bit će:

1. Postavljanje ilijakalne bifurkacije endovaskularnog transplantata Zenith Branch, uključujući postavljanje balonski proširivog obloženog stenta za premošćivanje (kroz ilijakalnu arteriju) u unutarnju ilijakalnu arteriju.
2. Postavljanje transplantata AAA Zenith (uveden kroz suprotnu ilijakalnu arteriju).
3. Postavljanje transplantata ilijakalnog kraka Zenith (npr. ZSLE, ZISL) putem pristupnog mjesta ilijakalne bifurkacije endovaskularnog transplantata Zenith Branch u kontralateralni krak (tj. kratki) abdominalnog transplantata, povezivanje lumena abdominalnog transplantata s ilijakalnom bifurkacijom endovaskularnog transplantata Zenith Branch.
   - Postavljanje transplantata ilijakalnog kraka Zenith (npr. ZSLE, ZISL) u ipsilateralni krak (tj. dugi) transplantata AAA Zenith (ako je potrebno).

13.3 Determinante prije ugradnje

Provjerite je li planiranjem prije ugradnje odabran odgovarajući proizvod.

Determinante uključuju:

1. Odabir femoralne arterije za uvođenje sustava za postavljanje (tj. definiranje relevantne ilijakalne arterije).
2. Angulaciju ilijakalnih arterija.
3. Promjere relevantne distalne ilijakalne krvne žile (ili krvnih žila).
4. Udaljenost od bifurkacije aorte do hipogastričnih (unutarnjih ilijakalnih) arterija/mjesta učvršćenja.
5. Razmatranje stupnja vaskularne kalcifikacije.

13.4 Priprema pacijenta

1. Proučite protokole ustanove koji se odnose na anesteziju, antikoagulaciju i praćenje vitalnih znakova.
2. Postavite pacijenta na stol za snimanje tako da se omogući fluoroskopska vizualizacija od aortnog luka do femoralnih bifurkacija.
3. Otkrijte zajedničke femoralne arterije po potrebi standardnom kirurškom tehnikom.
4. Uspostavite odgovarajuću proksimalnu i distalnu vaskularnu kontrolu nad femoralnom krvnom žilom, po potrebi.

13.5 Priprema/ispiranje ilijakalne bifurkacije endovaskularnog transplantata Zenith Branch

1. Izvadite transportnu sondu s crnim čvorištem (iz unutarnje kanile), zaštitnu cijev kanile (iz unutarnje kanile) te skinite štitnik vrha dilatatora (s vrha dilatatora). Izvadite ovojnicu Peel-Away sa stražnje strane hemostatskog ventila. **(Slika 3)** Gurnite uvodnu ovojnicu prema naprijed na vrhu dilatatora dok zakrivljeni kateter više ne bude izložen. Podignite distalni vrh sustava i isperite ga kroz sigurnosni ventil na hemostatskom ventilu dok tekućina ne počne izlaziti kroz bočni otvor blizu vrha uvodne ovojnice. **(Slika 4)** Nastavite ubrizgavati svih 20 mL otopine za ispiranje kroz proizvod. Prekinite ubrizgavanje i zatvorite sigurnosni ventil na produžnoj cijevi.

NAPOMENA: Ako postoji poteškoća s uklanjanjem štitnika vrha, pridržite proizvod tako da palcem i kažiprstom uhvatite sivu uvodnicu te tijekom uklanjanja nježno pomičite lijevo-desno uz lagano zakretanje.

NAPOMENA: Za ispiranje transplantata uvijek se koristi heparinizirana fiziološka otopina.

NAPOMENA: Pazite da hemostatski ventil Captor na uvodnoj ovojnici Flexor bude okrenut u otvoreni položaj. **(Slika 5)**

2. Pričvrstite štrcaljku s heparinoziranom fiziološkom otopinom na čvorište unutarnje kanile. Ispirite dok tekućina ne počne izlaziti na distalnom vrhu dilatatora. **(Slika 6)**

NAPOMENA: Prilikom ispiranja sustava podignite distalni kraj sustava kako biste omogućili uklanjanje zraka.

3. Izvadite unaprijed postavljenu žicu vodilicu iz sustava za postavljanje.
4. Pričvrstite brizgaljku s heparinoziranom fiziološkom otopinom na unaprijed umetnuti kateter s luer-priključkom. Ispirite dok tekućina ne počne izlaziti na distalnom vrhu katetera.

5. Umetnite prikladnu hidrofilnu žicu vodilicu s nitinolskom jezgrom, kompatibilnu s promjerom 0,018 inch (0,46 mm) ili 0,035 inch (0,89 mm), dužine 260 cm, u unaprijed umetnuti kateter.
6. Namočite komprese od gaze veličine 10 x 10 cm u fiziološku otopinu i njima obrišite uvodnu ovojnicu Flexor kako biste aktivirali hidrofilni premaz. Obilno namočite ovojnicu i vrh dilatatora.

13.6 Krvožilni pristup i angiografija

1. Punktirajte odabranu/e zajedničku/e femoralnu/e arteriju/e standardnom tehnikom pomoću arterijske igle veličine 18 ili ultra tanke 19 (UT). Nakon ulaska u krvnu žilu umetnite:
   - Žice vodilice - standardne promjera 0,035 inch (0,89 mm), dužine 145 cm, vrh u oblika slova „J" ili žica vodilica tipa Bentson
   - Ovojnice odgovarajuće veličine (npr. 5 Fr (unutarnjeg promjera 1,7 mm) i 8 Fr (unutarnjeg promjera 2,7 mm))
   - Kateter za ispiranje (uobičajeni rendgenski vidljivi kateteri za određivanje veličine, npr. kateter za određivanje veličine u centimetrima ili ravni kateter za ispiranje)

NAPOMENA: Upotrijebite ovojnicu od 8 Fr (unutarnjeg promjera 2,7 mm) uvedenu u donju abdominalnu aortu na kontralateralnoj strani.

2. Izvršite angiografiju radi utvrđivanja položaja bifurkacije aorte i unutarnje ilijakalne arterije na strani implantacije ilijakalne bifurkacije endovaskularnog transplantata.

13.7 Postavljanje ilijakalne bifurkacije endovaskularnog transplantata Zenith Branch

1. Pazite da sustav za postavljanje bude ispran i napunjen heparinoziranom fiziološkom otopinom te da sav zrak bude uklonjen iz sustava.
2. Primijenite sustavni heparin i provjerite otopine za ispiranje. Isperite ga nakon svake zamjene katetera i/ili žice vodilice.

NAPOMENA: Tijekom cijelog zahvata pratite status zgrušavanja pacijenta.

3. Na strani implantacije ilijakalne bifurkacije endovaskularnog transplantata Zenith Branch, zamijenite J žicu krutom žicom vodilicom (AUS ili LES) promjera 0,035 inch (0,89 mm), dužine 260 cm te je uvedite kroz kateter i prema gore u gornju torakalnu aortu. Izvadite kateter za ispiranje i ovojnicu. Zadržite položaj žice vodilice.

NAPOMENA: Prije umetanja proizvoda treba iz predoperacijskog ili intraoperacijskog snimanja utvrditi lokaciju i orijentaciju izvorišta unutarnje ilijakalne arterije te račvanja aorte.

4. Prije uvođenja, fluoroskopijom provjerite usmjerenje unutarnjeg ilijakalnog segmenta kako biste bili sigurni da je njegov položaj pravilno poravnat s anatomijom.

NAPOMENA: Proizvod će u ovoj fazi biti potpuno obložen vanjskom ovojnicom u ovoj fazi, ali ova slika s izvučenom ovojnicom prikazuje četiri zlatna rendgenski vidljiva markera koji su poravnati s najlateralnijim dijelom unutarnjeg ilijakalnog segmenta i utorom koji prihvaća trajni kateter. **(Slika 7)**

NAPOMENA: Drugi marker od distalnog kraja (2D) je marker za „ciljanje" najproksimalnije lokacije proksimalnog kraja obloženog stenta koji produžuje unutarnji ilijakalni segment u unutarnju ilijakalnu arteriju. Drugi marker s proksimalnog kraja (2P) je marker za „ciljanje" najdistalnije lokacije distalnog kraja produžetka kraka koji će spojiti unutarnji ilijakalni segment s bifurkacijskim transplantatom sa stentom koji će se postaviti iznad bifurkacije aorte.

NAPOMENA: Usmjerenje se može potvrditi vizualnom provjerom budući da je utor na vrhu suženog dilatatora (gdje unaprijed postavljena žica vodilica izlazi iz sustava) poravnat s unutarnjim ilijakalnim segmentom.

5. Uvedite sustav za postavljanje ilijakalne bifurkacije endovaskularnog transplantata Zenith Branch preko žice vodilice u ilijakalnu arteriju dok se vrh trajnog katetera, koji sjedi u utoru na vrhu dilatatora ispod vanjske ovojnice, ne nađe neposredno iznad bifurkacije aorte i u rotacijskom poravnanju sa suprotnim izvorištem zajedničke ilijakalne arterije. **(Slika 8)**

OPREZ: Održavajte položaj žice vodilice tijekom umetanja sustava za postavljanje.

OPREZ: Kako biste izbjegli svako uvijanje endovaskularnog transplantata, pazite prilikom svakog rotiranja sustava za postavljanje kako biste zajedno zarotirali sve komponente sustava (od vanjske ovojnice do unutarnje kanile).

NAPOMENA: Lagano uvođenje hidrofilne žice vodilice kroz vrh katetera može pomoći u vizualizaciji položaja vrha katetera.

13.8 Namještanje žice vodilice za provlačenje

1. Uvedite hidrofilnu žicu vodilicu i kateter u aortu. Postavite žicu vodilicu za hvatanje u omču tako da je uvedete kroz vrh zakrivljenog katetera, prema potrebi.
2. Uvedite prikladnu omču kroz pristupnu ovojnicu u suprotnu ilijakalnu arteriju, omčom obuhvatite vrh hidrofilne žice vodilice i provucite ga tako da oblikujete žicu vodilicu za provlačenje. **(Slika 9)**

OPREZ: Tijekom tog manevra hidrofilnu žicu za provlačenje treba uvesti kako bi ostalo malo slobodnog prostora pri bifurkaciji aorte.

13.9 Proksimalno postavljanje ilijakalne bifurkacije endovaskularnog transplantata Zenith Branch

1. Uvedite ovojnicu od 8 Fr (unutarnjeg promjera 2,7 mm) u suprotni krak dok ne bude iznad razine bifurkacije aorte i provedite angiografiju kroz nju kako biste odredili lokaciju unutarnje ilijakalne arterije na bočnoj strani implantacije proizvoda. **(Slika 10)**
2. Pobrinite se da je sustav transplantata usmjeren tako da je distalni kraj unutarnjeg ilijakalnog segmenta (koji označuje najdistalniji rendgenski vidljiv marker) postavljen 10 mm iznad izvorišta unutarnje ilijakalne arterije s rotacijskim usmjerenjem kako bi se omogućio jednostavan pristup unutarnjoj ilijakalnoj arteriji. Ako rendgenski vidljivi markeri nisu u odgovarajućem položaju, rotirajte cijeli sustav dok se markeri ne poravnaju s otvorom unutarnje ilijakalne arterije i/ili potisnite ili izvucite sustav prema potrebi. **(Slika 11)**

OPREZ: Kako biste izbjegli svako uvijanje endovaskularnog transplantata, pazite prilikom svakog rotiranja sustava za postavljanje kako biste zajedno zarotirali sve komponente sustava (od vanjske ovojnice do unutarnje kanile).

3. Kada je položaj proizvoda zadovoljavajući, stabilizirajte sivi pozicioner (osovinu sustava za postavljanje) uz istodobno izvlačenje vanjske uvodne ovojnice. Postavite ilijakalnu bifurkaciju endovaskularnog transplantata Zenith Branch dok distalni kraj unutarnjeg ilijakalnog segmenta ne bude izložen. **(Slika 12)**
4. Prestanite s izvlačenjem ovojnice.

UPOZORENJE: Nemojte dalje izvlačiti ovojnicu jer će se vanjska ilijakalna komponenta raširiti i onemogućiti daljnje promjene položaja.

13.10 Postavljanje ovojnice „up-and-over"

1. Izvucite suprotnu ilijakalnu pristupnu ovojnicu ostavljajući hidrofilnu žicu za provlačenje s nitinolskom jezgrom na njezinom mjestu.
2. Uvedite ovojnicu prikladne veličine tipa „up-and-over" preko hidrofilne žice vodilice za provlačenje s nitinolskom jezgrom sve dok vrh dilatatora ovojnice ne dođe u dodir s vrhom unaprijed umetnutog katetera. **(Slika 13)**

NAPOMENA: Možda će biti potrebno lagano zategnuti oba kraja žice vodilice radi lakšeg napredovanja.

OPREZ: Ako se unaprijed postavljeni kateter ne uvodi preko aortne bifurkacije, budite iznimno pažljivi pri manipulaciji žicom da izbjegnete oštećenje vaskulature.

3. Kopčom učvrstite hidrofilnu žicu vodilicu za provlačenje na oba kraja (gdje izlazi iz unaprijed postavljenog katetera i ovojnice tipa „up-and-over").
4. Uvedite ovojnicu preko pričvršćene žice vodilice uz lagano i naizmjenično zatezanje unaprijed umetnutog katetera da bi ovojnica i kateter prešli preko bifurkacije u proksimalni otvor proizvoda pa van kroz unutarnji ilijakalni segment. **(Slika 14)**

NAPOMENA: Ovisno o dužini vrha dilatatora ove ovojnice, može biti potrebno uvesti ovojnicu preko vrha njezinog vrha dilatatora da se osigura pozicioniranje ovojnice unutar unutarnjeg ilijakalnog segmenta.

5. Izvadite dilatator ovojnice tipa „up-and-over".

13.11 Kanuliranje unutarnje ilijakalne arterije

1. Punktirajte hemostatski ventil ovojnice tipa „up-and-over" što je više moguće na jednu stranu i uvedite odgovarajuću kombinaciju žice vodilice i katetera. **(Slika 15)**
2. Uvedite žicu vodilicu i kateter kroz ovojnicu tipa „up-and-over" u unutarnju ilijakalnu arteriju. **(Slika 16)**
3. Vratite žicu vodilicu u unutarnju ilijakalnu arteriju pomoću potporne žice vodilice (npr. žica vodilica Rosen ili AES). Pobrinite se da se žica vodilica stabilizira u unutarnjoj ilijakalnoj arteriji nakon namještanja.

13.12 Namještanje obloženog stenta za premošćivanje proširivog balonom

1. Izvadite kateter iz ovojnice „up-and-over" ostavljajući ovojnicu i žice vodilice na njihovu mjestu, pa uvedite unaprijed umetnuti balonski proširivi obloženi stent za premošćivanje odgovarajuće veličine preko potporne žice vodilice dok ne uđe u unutarnju ilijakalnu arteriju. **(Slika 17)**

NAPOMENA: Može biti poželjno unaprijed postaviti unaprijed umetnuti balonski proširivi obloženi stent za premošćivanje u dodatnu ovojnicu radi pružanja zaštite dok se stent uvodi kroz ovojnicu „up-and-over" i u unutarnju ilijakalnu arteriju. Treba odabrati odgovarajuće kombinacije ovojnice/žica vodilica/stenta tako da unutarnja ovojnica može proći kroz ovojnicu „up-and-over" na koaksijalan način, omogućujući istodobno da žica za provlačenje ostane na svojem mjestu.

2. Prema potrebi provjerite angiografski kako biste utvrdili je li položaj balonski proširivog obloženog stenta za premošćivanje zadovoljavajući u pogledu preklapanja s unutarnjim ilijakalnim segmentom i predviđenim mjestom pričvršćivanja unutarnje ilijakalne arterije.

NAPOMENA: Prilikom postavljanja balonski proširivi obloženi stent za premošćivanje treba se preklapati za 10 - 14 mm s unutarnjim ilijakalnim segmentom ilijakalne bifurkacije endovaskularnog transplantata Zenith Branch.

NAPOMENA: Angiografija bi trebala biti moguća kroz ovojnicu „up-and-over" tijekom ove faze postupka ili kroz kateter u zajedničkoj ilijakalnoj arteriji.

3. Izvucite hidrofilnu žicu vodilicu za provlačenje s nitinolskom jezgrom i unaprijed postavljeni kateter.
4. Prema potrebi podesite položaj ilijakalne bifurkacije endovaskularnog transplantata Zenith Branch tako da distalni otvor unutarnjeg ilijakalnog segmenta bude na odgovarajućoj lokaciji u odnosu na izvorište unutarnje ilijakalne arterije.

13.13 Distalno postavljanje ilijakalne bifurkacije endovaskularnog transplantata Zenith Branch

1. Izvlačite uvodnu ovojnicu ilijakalne bifurkacijske endovaskularnog transplantata Zenith Branch dok se vanjska ilijakalna komponenta potpuno ne postavi. **(Slika 18)**
2. Skinite sigurnosni element za zaključavanje iz crnog mehanizma za otpuštanje žice okidača. Pod fluoroskopijom povlačite i izvadite žicu okidača povlačenjem crnog mehanizma za otpuštanje žice okidača s drške i zatim izvadite putem utora preko unutarnje kanile. **(Slika 19)**

NAPOMENA: Distalni stent i dalje je učvršćen žicom okidača.

13.14 Postavljanje balonski proširivog obloženog stenta za premošćivanje

1. Povucite ovojnicu „up-and-over" u odgovarajući položaj kako biste omogućili postavljanje balonom proširivog obloženog stenta za premošćivanje.
2. Postavite balonski proširivi obloženi stent za premošćivanje i izvršite dodatno širenje balona prema potrebi. **(Slika 20)**

NAPOMENA: Balonski proširivi obloženi stent za premošćivanje treba proširiti na najmanje 8 mm u unutarnjem ilijakalnom segmentu ilijakalne bifurkacije endovaskularnog transplantata Zenith Branch i proširiti na odgovarajuću veličinu kako bi se postiglo brtvljenje u unutarnjoj ilijakalnoj arteriji.

NAPOMENA: Balonski proširivi obloženi stent za premošćivanje treba se preklapati s unutarnjim ilijakalnim segmentom ilijakalne bifurkacije endovaskularnog transplantata Zenith Branch za najmanje 10 mm, a najviše ne dalje od drugog markera na distalnom kraju bočnog ogranka, s distalnim mjestom pričvršćenja unutar unutarnje ilijakalne arterije od najmanje 10 mm (poželjno 20 - 30 mm).

NAPOMENA: Nemojte još uklanjati balon iz unutarnjeg ilijakalnog segmenta ilijakalne bifurkacije endovaskularnog transplantata Zenith Branch.

3. Skinite sigurnosni element za zaključavanje iz bijelog mehanizma za otpuštanje žice okidača. Pod fluoroskopijom povlačite i izvadite žicu okidača povlačenjem bijelog mehanizma za otpuštanje žice okidača s drške i zatim izvadite putem utora preko unutarnje kanile. **(Slika 21)**
4. Ponovno napušite balon u unutarnjem ilijakalnom segmentu kako biste stabilizirali proizvod pa povucite sustav ovojnice kroz transplantat u uvodnu ovojnicu.

OPREZ: Budite oprezni kako prilikom vađenja sustava uvodnice ili uvođenja drugih komponenti kroz njega ne biste pomaknuli ili oštetili ilijakalnu bifurkaciju endovaskularnog transplantata Zenith Branch.

NAPOMENA: Pobrinite se da žica vodilica ostane u zadovoljavajućem položaju za kanuliranje glavnog dijela transplantata AAA Zenith.

5. Ispušite i izvadite balon.
6. Povucite žicu vodilicu „up-and over" i ovojnicu u suprotnu zajedničku ilijakalnu arteriju.

13.15 Postavljanje transplantata AAA Zenith i transplantata ilijakalnog kraka

1. Uvedite kateter i krutu žicu vodilicu (AUS ili LES) standardnog promjera 0,035 inch (0,89 mm), dužine 260 cm kroz pristup ilijakalnoj arteriji na strani suprotnoj od ilijakalne bifurkacije endovaskularnog transplantata Zenith Branch.
2. Izvadite postojeće ovojnice i katetere te uvedite i postavite glavni dio bifurkacijskog transplantata Zenith u skladu sa standardnim protokolom Zenith (pogledajte relevantne upute za uporabu transplantata Zenith).
3. Kanulirajte kratki (kontralateralni) krak bifurkacijskog transplantata Zenith kroz ilijakalnu bifurkaciju endovaskularnog transplantata Zenith Branch.
4. Postavite transplantat ilijakalnog kraka (npr. ZSLE-16-XX-ZT, ZISL-16-XX) odgovarajuće dužine kroz ilijakalnu bifurkaciju endovaskularnog transplantata Zenith Branch tako da se postigne preporučeno preklapanje kako je prikazano u nastavku.

Preporučeno preklapanje transplantata ilijakalnog kraka Zenith koji povezuje kontralateralni krak bifurkacijskog transplantata Zenith s ilijakalnom bifurkacijom endovaskularnog transplantata Zenith Branch

Preklapanje u kontralateralni krak bifurkacijskog transplantata Zenith	Minimalno 1 ¼ stenta
	Maksimalno 1 ¾ stenta
Preklapanje u tijelo ilijakalne bifurkacije endovaskularnog transplantata Zenith Branch	Minimalno 1 ½ stenta
	Maksimalno ne dalje od drugog markera na proksimalnom kraju proizvoda

5. Nastavite s postavljanjem bifurkacijskog transplantata Zenith kako je navedeno u relevantnim uputama za uporabu.

13.16 Uvođenje balona za oblikovanje

NAPOMENA: Prije uporabe balona za oblikovanje pažljivo uklonite sve dodatne proizvode.

1. Za bifurkacijski transplantat Zenith koristite balon za oblikovanje kako je navedeno u relevantnim uputama za uporabu.
2. Za ilijakalnu bifurkaciju endovaskularnog transplantata Zenith Branch pripremite balon za oblikovanje na sljedeći način:
   - Isperite lumen žice heparinoziranom fiziološkom otopinom
   - Uklonite sav zrak iz balona
3. U pripremi uvođenja balona za oblikovanje, otvorite hemostatski ventil Captor okretanjem u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu.
4. Uvedite balon za oblikovanje preko krute žice vodilice i kroz hemostatski ventil Captor sustava za uvođenje ilijakalne bifurkacije endovaskularnog transplantata Zenith Branch do preklapanja između zajedničkog ilijakalnog segmenta ilijakalne bifurkacije endovaskularnog transplantata Zenith Branch i transplantata ilijakalnog kraka Zenith® (npr. ZSLE, ZISL) i proširite ga.

OPREZ: Prije premještanja balona potvrdite da je potpuno ispuhan.

OPREZ: Hemostatski ventil Captor mora biti otvoren prije premještanja balona za oblikovanje. **(Slika 5)**

NAPOMENA: Prilikom širenja balona u blizini bifurkacije ilijakalne bifurkacije endovaskularnog transplantata Zenith Branch pazite da balon ne prijeđe bifurkaciju.

NAPOMENA: Nemojte širiti balon u blizini unutarnjeg ilijakalnog segmenta kako biste izbjegli narušavanje balonski proširivog stenta za premošćivanje.

5. Povucite balon za oblikovanje do distalnog mjesta pričvršćenja ilijakalne bifurkacije endovaskularnog transplantata Zenith Branch i proširite ga.

OPREZ: Nemojte napuhavati balon u krvnoj žili izvan transplantata.

6. Izvadite balon za oblikovanje i zamijenite ga angiografskim kateterom kako biste izvršili završne angiograme.
7. Uklonite ili zamijenite sve krute žice vodilice da biste omogućili vraćanje ilijakalnih arterija u njihov prirodan položaj.

13.17 Završni angiogram

1. Postavite angiografski kateter neposredno iznad razine bifurkacije aorte. Izvršite angiografije kako biste provjerili jesu li zajednička ilijakalna arterija i odgovarajuća unutarnja ilijakalna arterija prohodne i da nema propuštanja (neanatomskog protoka).
2. Potvrdite da nema propuštanja (neanatomskog protoka) ili uvijanja. Uklonite ovojnice, žice i katetere.

NAPOMENA: Ako uočite propuštanja (neanatomski protok) ili druge probleme koji zahtijevaju intervenciju, razmotrite uporabu dodatnih pomoćnih komponenti AAA Zenith.

3. Popravite krvne žile i zatvorite standardnim kirurškim načinom.

14. SMJERNICE ZA SNIMANJE I POSTOPERACIJSKO PRAĆENJE

14.1 Opće

Dugoročna učinkovitost endovaskularnih transplantata još nije utvrđena. Svim pacijentima treba napomenuti da endovaskularno liječenje zahtijeva doživotno redovito praćenje radi procjene njihovog zdravlja i učinkovitosti endovaskularnog transplantata. Pacijenti sa specifičnim kliničkim nalazima (npr. propuštanjem (neanatomskim protokom), rastućim aneurizmama ili promjenama u strukturi ili položaju endovaskularnog transplantata) moraju se dodatno pratiti. Pacijente treba uputiti u važnost pridržavanja rasporeda kontrolnog praćenja, kako tijekom prve godine tako i u godišnjim intervalima nakon toga. Pacijentima treba reći da je redovito i dosljedno praćenje ključan dio u osiguravanju kontinuirane sigurnosti i učinkovitosti endovaskularnog liječenja aortoilijakalne i ilijakalne aneurizme.

Liječnici moraju procjenjivati stanje svakog pacijenta zasebno i propisati praćenje u skladu s potrebama i okolnostima svakog pojedinog pacijenta. Preporučeni raspored snimanja naveden je u **tablici 14.1**. Taj raspored ostaje minimalni zahtjev za praćenje pacijenta i mora se održavati čak i u odsutnosti kliničkih simptoma (npr. bol, utrnulost, slabost). Pacijenti sa specifičnim kliničkim nalazima (npr. endovaskularnim propuštanjem (neanatomskim protokom), rastućim aneurizmama ili promjenama u strukturi ili položaju endovaskularnog transplantata) moraju se češće pratiti.

Godišnje praćenje sa snimanjem mora uključivati radiograme abdomena te CT preglede s kontrastnim sredstvom i bez njega. Ako bubrežne komplikacije ili drugi čimbenici onemogućuju uporabu kontrastnog sredstva za snimanje, mogu se koristiti radiogrami abdomena, CT pregled bez kontrastnog sredstva i dupleks ultrazvuk.

- Kombinacija CT snimanja s kontrastnim sredstvom i bez njega daje informacije o promjeni promjera aneurizme, endovaskularnom propuštanju (neanatomskom protoku), prohodnosti, zavojitosti, progresivnoj bolesti, dužini pričvršćenja i drugim morfološkim promjenama.
- Radiogrami abdomena pružaju informacije o cjelovitosti proizvoda (razdvajanje komponenti i lom stenta).
- Dupleks ultrazvučno snimanje može pružiti informacije o promjeni promjera aneurizme, endovaskularnom propuštanju (neanatomskom protoku), prohodnosti, zavojitosti i progresivnoj bolesti. U tim okolnostima treba obaviti CT pregled bez kontrastnog sredstva u kombinaciji s ultrazvukom. Ultrazvučno snimanje može biti manje pouzdana i osjetljiva dijagnostička metoda u usporedbi s CT pregledom.

Tablica 14.1 navodi minimalne zahtjeve za snimanje prilikom praćenja za pacijente s ilijakalnom bifurkacijom endovaskularnog transplantata Zenith Branch. Pacijentima kojima je potrebno češće praćenje moraju imati međupreglede.

Tablica 14.1 Preporučeni raspored snimanja za pacijente s endovaskularnim transplantatom

	Angiogram	CT(s kontrastnim sredstvom i bez njega)	Abdominalni radiogrami
Prije postupka	X[1]	X[1]	
Tijekom postupka	X		
Prije otpusta (unutar 7 dana)		X[2,3,4]	X
1 mjesec		X[2,3,4]	X
6 mjeseci		X[2,4]	X
12 mjeseci (i jednom godišnje nakon toga)		X[2,4]	X

[1]Snimanje treba obaviti unutar 6 mjeseci prije postupka.

[2]Dupleks ultrazvuk može se primijeniti na pacijentima koji imaju zatajenje bubrega ili koji inače nisu u mogućnosti podvrći se CT pregledu uz uporabu kontrastnog sredstva. Uz ultrazvuk se i dalje preporučuje CT pregled bez kontrastnog sredstva.

[3]CT se preporučuje prije otpusta ili nakon 1 mjeseca.

[4]Za endovaskularno propuštanje (neanatomski protok) tipa I ili III preporučuje se brza intervencija i dodatno praćenje nakon zahvata. Pogledajte **odjeljak 14.5 Dodatno praćenje i liječenje**.

14.2 Preporuke za CT

Skupovi snimki moraju uključivati sve sekvencijalne snimke pri najmanjoj mogućoj debljini isječka (≤3 mm). NEMOJTE primjenjivati velike debljine isječka (>3 mm) i/ili izostavljati uzastopne skupove CT snimki jer se time sprečavaju točne usporedbe anatomije i proizvoda tijekom vremena. Prilikom uporabe višefaznog skeniranja položaji stola moraju se podudarati.

Nativna i kontrastno pojačana početna te kontrolna snimanja važna su za optimalno praćenje bolesnika. Tijekom CT pregleda važno je slijediti prihvatljive protokole snimanja. **Tablica 14.2** navodi primjere prihvatljivih protokola snimanja.

Tablica 14.2 Prihvatljivi protokoli snimanja

	Bez kontrastnog sredstva	Kontrastno sredstvo
S IV kontrastnim sredstvom	Ne	Da
Prihvatljivi strojevi	Spiralni CT ili MDCT visokih performansi s mogućnošću snimanja >40 sekundi	Spiralni CT ili MDCT visokih performansi s mogućnošću snimanja >40 sekundi
Volumen injekcije	nije primjenjivo	150 mL
Brzina ubrizgavanja	nije primjenjivo	>2,5 mL/s
Način ubrizgavanja	nije primjenjivo	Pod tlakom
Vrijeme bolusa	nije primjenjivo	Probni bolus: SmartPrep, C.A.R.E. ili ekvivalent
Pokrivanje - početak	Glava nadlaktične kosti	Glava nadlaktične kosti
Pokrivanje - završetak	Proksimalni femor	Proksimalni femor
Kolimacija	<3 mm	<3 mm
Rekonstrukcija	2,5 mm cijelom dužinom - mekani algoritam	2,5 mm cijelom dužinom - mekani algoritam
Aksijalno dvostruko vidno polje	32 cm	32 cm
Postinjekcijska snimanja	Nema	Nema

14.3 Abdominalni radiogrami

Potrebni su sljedeći prikazi:

- Prikaz bubrega, mokraćovoda i mjehura (KUB)
- Zabilježite razmak od stola do detektora i koristite isti razmak na svakom naknadnom pregledu.

Pazite da cijeli proizvod bude zabilježen po dužini na svakoj snimci. Ako postoji bilo kakva sumnja u cjelovitost proizvoda (npr. uvijanje, lomovi stenta, relativno pomicanje komponente), preporučuje se uporaba uvećanih prikaza. Dežurni liječnik mora na snimkama pregledati cjelovitost proizvoda (cijelom dužinom proizvoda, uključujući komponente) koristeći vizualnu pomoć uvećanja 2 - 4 puta.

14.4 Ultrazvuk

Ultrazvučno snimanje može se izvesti umjesto CT snimanja s kontrastnim sredstvom kada čimbenici pacijenta onemogućuju uporabu kontrastnog sredstva (NAPOMENA: snimanje je ograničeno na aortoilijakalni segment). Ultrazvuk se može upariti s CT-om bez korištenja kontrastnog sredstva. Cjeloviti aortnoilijakalni dupleks treba snimiti radi određivanja maksimalnog promjera aneurizme, endovaskularnog propuštanja (neanatomskog protoka), prohodnosti stenta i stenoze. Snimka treba uključivati sljedeće informacije:

- Potrebno je dobiti poprečnu i uzdužnu snimku zajedničkih unutarnjih i vanjskih ilijakalnih arterija kako bi se odredilo jesu li prisutna propuštanja (neanatomski protok) primjenom protoka boje i dopplera u boji (ako je dostupan).
- Za svaku sumnju na endovaskularno propuštanje (neanatomski protok) treba provesti spektralnu analizu.
- Potrebno je dobiti poprečnu i uzdužnu snimku maksimalne dimenzije aneurizme.

14.5 Dodatno praćenje i liječenje

Dodatno praćenje i moguće liječenje preporučeno je za:

- Aneurizme s endovaskularnim propuštanjem (neanatomskim protokom) tipa I
- Aneurizme s endovaskularnim propuštanjem (neanatomskim protokom) tipa III
- Povećanje aneurizme ≥5 mm od maksimalnog promjera aneurizme (bez obzira na stanje endovaskularnog propuštanja (neanatomskog protoka)
- Pomicanje
- Neodgovarajuću dužinu brtve

U razmatranje o ponovnoj intervenciji ili prelasku na otvoreni popravak treba uključiti liječnikovu procjenu komorbiditeta pojedinog pacijenta, očekivani životni vijek te pacijentove osobne odabire.

Pacijente treba obavijestiti da su nakon ugradnje endovaskularnog transplantata moguće naknadne intervencije, uključujući kateterske zahvate i prelazak na otvoreni kirurški zahvat.

15. ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

Nakon zahvata ovaj proizvod može biti kontaminiran potencijalno zaraznim tvarima ljudskog podrijetla i treba ga odložiti u skladu sa smjernicama ustanove.

16. INFORMACIJE O SAVJETOVANJU PACIJENTA

Po potrebi obavijestite pacijenta o relevantnim upozorenjima, mjerama opreza, kontraindikacijama, mjerama koje treba poduzeti i ograničenjima uporabe kojih pacijent mora biti svjestan.

Liječnik treba pacijentu savjetovati da se obrati svojem liječniku ako osjeti bilo kakve promjene svojega zdravstvenog stanja kao i u slučaju bilo kakve zabrinutosti.

Liječnik se treba uvjeriti u to da je pacijent primio iskaznicu implantata, da shvaća svrhu iskaznice implantata te da može pristupiti digitalnim informacijama za pacijente. Ako pacijent ne može pristupiti elektroničkim informacijama, liječnik treba pacijentu uručiti ispisani primjerak.

Liječnici moraju posavjetovati sve pacijente da je važno zatražiti hitnu liječničku pomoć ako pacijent osjeti znakove okluzije udova, povećanja ili rupture aneurizme.

Liječnik i pacijent (i/ili članovi obitelji) moraju u razgovoru razmotriti rizike i koristi endovaskularnog proizvoda i postupka, uključujući:

- Rizike i razlike između endovaskularnog popravka i kirurškog popravka.
- Potencijalne prednosti tradicionalnog otvorenog kirurškog popravka.
- Potencijalne prednosti endovaskularnog popravka.
- Potencijalne prednosti alternativnih endovaskularnih postupaka.
- Mogućnost da nakon početnog endovaskularnog popravka bude potrebno obaviti naknadni intervencijski ili otvoreni kirurški popravak aneurizme.

Osim rizika i koristi endovaskularnog popravka, liječnik mora procijeniti pacijentov pristanak i pridržavanje potrebnog postoperacijskog praćenja, prema potrebi. U nastavku su navedene dodatne teme vezane za očekivanja nakon endovaskularnog popravka o kojima treba razgovarati s pacijentom:

- Pacijente treba uputiti u važnost pridržavanja rasporeda kontrolnog praćenja, kako tijekom prve godine tako i u godišnjim intervalima nakon toga. Pacijentima treba reći da je redovito i dosljedno kontrolno praćenje ključno za postizanje kontinuirane sigurnosti i djelotvornosti endovaskularnog liječenja aneurizmi abdominalne aorte (AAA). Minimalno je potrebno snimanje jednom godišnje te pridržavanje zahtjeva rutinskoga postoperacijskog kontrolnog praćenja, što treba smatrati doživotnom predanošću zdravlju i dobrobiti pacijenta.
- Dugoročna učinkovitost endovaskularnih transplantata još nije utvrđena. Svim pacijentima treba napomenuti da endovaskularno liječenje zahtijeva doživotno redovito praćenje radi procjene njihovog zdravlja i učinkovitosti endovaskularnog transplantata. Pacijenti sa specifičnim kliničkim nalazima (npr. endovaskularnim propuštanjem (neanatomskim protokom), rastućim aneurizmama te promjenama u strukturi ili položaju endovaskularnog transplantata) moraju se češće pratiti. Konkretne smjernice za praćenje opisane su u **odjeljku 14 Smjernice za snimanje i postoperacijsko praćenje**.

Informacije o implantatu za pacijenta

Ove će informacije biti sročene za pacijenta na jednostavan, laiku razumljiv način (osim informacija o snimanju MR-om koje su namijenjene stručnom zdravstvenom osoblju) i dostupne pacijentu na cookmedical.eu/patient-implant-information. Liječnik se mora pobrinuti da pacijent dobije iskaznicu implantata putem koje će moći pristupiti informacijama. Ako pacijent ne može pristupiti elektroničkim informacijama, liječnik treba pacijentu uručiti ispisani primjerak.

Pomoću osnovne jedinstvene identifikacije ovog proizvoda – 0827002WCA10032021040018U – možete pronaći Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSKU) na web-stranicama Eudamed. Kada je Eudamed dostupan, upotrijebite sljedeću poveznicu: ec.europa.eu/tools/eudamed

17. PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

Ako nastupi bilo kakav ozbiljan štetni događaj u vezi s ovim proizvodom, to treba prijaviti društvu Cook Medical i nadležnom tijelu države u kojoj je proizvod korišten.

ZENITH® BRANCH ENDOVASZKULÁRIS GRAFT – ILIACABIFURKÁCIÓ

Figyelmesen olvasson el minden utasítást. A közölt információ pontos betartásának elmulasztása az eszköz nem rendeltetésszerű működéséhez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

Az egyéb Zenith® komponensekkel kapcsolatos információkat lásd a megfelelő használati utasításokban.

1. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

1.1 Az eszköz felépítése

A Zenith® Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció a bifurkációs ági érgraft az arteria iliaca communis, az arteria iliaca interna és az arteria iliaca externa összekötésére szolgál. **(1. ábra)**

A graft öntáguló, rozsdamentes acél és nitinol anyagú Cook Z-Stents™ sztentekre varrt teljes vastagságú, szőtt poliészterszövetből készül, fonott poliészter varrat és egyszálas polipropilén varrat felhasználásával. A graft proximális végénél és az iliaca interna szegmensben nitinolgyűrűk vannak elhelyezve.

A Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció a H&L-B One-Shot™ felvezetőrendszerbe betöltve kerül szállításra. **(2. ábra)**

A bejuttatórendszer egy 20 Fr (6,7 mm) belső átmérőjű H&L-B One-Shot™ felvezetőrendszert használ, amely előre betöltött katétert és vezetődrótot is tartalmaz.

1.2 Teljesítményjellemzők

1.2.1 Graft

A Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkációs graft többféle proximális átmérővel és grafthosszúsággal rendelkezik, amelyek az iliacaszárgrafttal együtt, moduláris rendszer részeként használhatók, és a beteg anatómiájának megfelelően pontosabban méretezhetők. A graft tartalmaz egy belső iliacaszár-szegmenst, amely a graft ballonra szerelt, bevont, áthidaló sztenttel való használatra szolgál, és lehetővé teszi a tapadást az arteria iliaca internához.

A graft teljes hosszában sztentelve van; ez egyrészt integritást és stabilitást nyújt, másrészt biztosítja a graft lumenének nyitásához és a graft disztális végének az érfalra tapasztásához szükséges sugárirányú erőt a telepítés során. A poliészterszövetre varrt, öntáguló, rozsdamentes acélból és nitinolból készült Cook Z-Stents sztentek kombinációjának eredményeképp a véráram kizáródik az aneurizmából és a graft lumenén halad át, anélkül, hogy károsítaná az érfalat.

A graft proximális végénél és az iliaca interna szegmensben elhelyezett nitinolgyűrűk segítenek fenntartani a lumen átjárhatóságát a hozzáférés során.

A sztentgraft fluoroszkópos megjelenítésének megkönnyítésére a graft proximális részének az arteria iliaca interna felőli oldalán négy arany sugárfogó marker van elhelyezve az iliaca interna szegmens helyzetének jelzésére.

1.2.2 Bejuttatórendszer

A Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció a H&L-B One-Shot felvezetőrendszerbe betöltve kerül szállításra. Szakaszos kinyitási módszerrel működik, és olyan beépített funkciókkal rendelkezik, amelyek az endovaszkuláris graft folyamatos irányítását biztosítják a teljes kinyitási eljárás során.

A graft proximális végét két nitinol elsütődrót csatolja és rögzíti a bejuttatórendszerhez, a graft disztális végét pedig egy rozsdamentes acél elsütődrót csatolja és tartja. Ezek az elsütődrótok pontos pozicionálást tesznek lehetővé, és módot adnak a graft végső helyzetének ismételt beigazítására a telepítés befejezése előtt.

Előre betöltött katéter van a bejuttatórendszerben az iliaca interna szegmensének kanülálásának megkönnyítésére szolgál. Emellett az előre betöltött katéter ívelt, fokozva a vezetődrót pozicionáló képességét a befogási folyamat során.

A fokozott vérzéscsillapítás érdekében a Captor™ vérzéscsillapító szelep megnyitható vagy elzárható a kiegészítő eszközök hüvelybe történő bevezetése, illetve abból történő eltávolítása során.

A Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkációs bejuttatórendszer Flexor® bevezetőhüvelyt tartalmaz, amely ellenáll a csomósodásnak és hidrofil bevonattal van ellátva. Mindkét tulajdonság arra szolgál, hogy fokozza az eszköz kezelhetőségét az arteria iliacákban és a hasi aortában.

1.3 Az eszköz kompatibilitása

1.3.1 Eszközméretezési lehetőségek

A Cook azt javasolja, hogy a Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkációs komponens átmérőjét az **1.1. táblázat** szerint válassza ki.

A Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció hossza általában úgy van kiválasztva, hogy az az arteria iliaca communis proximális részétől az arteria iliaca externáig terjedjen. Az eljárás elvégzéséhez szükséges valamennyi eszköznek minden lehetséges hosszban és átmérőben az orvos rendelkezésére kell állnia, különösen akkor, ha a preoperatív tervezéshez felhasználható méretek (kezelési átmérők/hosszúságadatok) nem biztosak. Ez a megközelítés nagyobb rugalmasságot tesz lehetővé a műtét során az eljárás optimális kimenetele érdekében.

A Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacbifurkáció és bejuttatórendszerek a következő hosszúságokban és átmérőkben kaphatók:

1.1. táblázat: Branch graftok – iliacabifurkáció

Utánrendelési szám[1]	Proximális átmérő (mm)	Disztális átmérő (mm)	Oldalág átmérője[2] mm	Bevezetőhüvely French-méret Fr	Bevezetőhüvely (Belső/külső átmérő) (mm)	Iliacaszegmens hossza Általános (mm)	Iliacaszegmens hossza Külső (mm)	Graft teljes hossza
ZBIS-10-45-41	12	10	8	20	(6,7/7,7)	45	41	86
ZBIS-10-61-41	12	10	8	20	(6,7/7,7)	61	41	102
ZBIS-10-45-58	12	10	8	20	(6,7/7,7)	45	58	103
ZBIS-10-61-58	12	10	8	20	(6,7/7,7)	61	58	119
ZBIS-12-45-41	12	12	8	20	(6,7/7,7)	45	41	86
ZBIS-12-61-41	12	12	8	20	(6,7/7,7)	61	41	102
ZBIS-12-45-58	12	12	8	20	(6,7/7,7)	45	58	103
ZBIS-12-61-58	12	12	8	20	(6,7/7,7)	61	58	119

[1]A ZBIS-XX-YY-ZZ az iliacabifurkációs graft, ahol XX a disztális átmérő, YY az arteria iliaca communis szegmensének hossza (a graft proximális szélétől az arteria iliaca interna csúcsáig mért hossz), ZZ pedig a külső iliacaszegmens hossza (az arteria iliaca interna csúcsától a graft disztális széléig mért hossz).

[2]Az iliaca interna szakasza 6 mm átmérőjű nitinol Z sztentet tartalmaz, de azt 8 mm-re kell tágítani a ballonnal tágítható, bevont, áthidaló sztent kinyitása során.

1.3.2 Az eszköz átmérőjére vonatkozó méretezési irányelvek

Az átmérőt az ér külső faltól külső falig mért átmérője alapján kell megválasztani, nem pedig a lumen átmérője alapján. Az alul- vagy felülméretezés tökéletlen tapadást vagy nem megfelelő áramlást okozhat.

1.2. táblázat: A Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció átmérőjének méretezési útmutatója* (külső iliacaszegmens)

Javasolt átmérő iliaca externa érhez[1,2] mm	Branch iliacaexterna-szár átmérője[3] mm	Bevezetőhüvely French-méret Fr	Bevezetőhüvely (Belső/külső átmérő) (mm)
8	10	20	(6,7/7,7)
9	10	20	(6,7/7,7)
10	12	20	(6,7/7,7)
11	12	20	(6,7/7,7)

[1]Maximális átmérő a disztális rögzítési hely mentén.

[2]Az iliaca átmérőjének lemért értékét kerekítse a legközelebbi mm értékre.

[3]Az átmérő megválasztását további megfontolások is befolyásolhatják.

*Valamennyi méret nominális.

1.3.3 További komponensek

A Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkációs graft egy iliacaszárgrafttal és egy ballonnal tágítható, bevont sztenttel együtt használatos.
A Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkációs graftot a következő iliacaszárgraftok egyikével kell használni:

- Zenith® Spiral-Z® AAA iliacaszár (ZSLE)
- Zenith Alpha™ Spiral-Z® endovaszkuláris szár (ZISL).

Ezek a Zenith iliacaszárgraftok ugyanolyan poliészterszövetből, öntáguló, rozsdamentes acélból készült Cook Z-Stents sztentekből, valamint polipropilén és poliészter varratból készülnek, mint a Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció. Az összes Zenith iliacaszárgraft és bejuttatórendszer esetében a telepítési utasításokat lásd a megfelelő használati utasításban. A Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció az arteria iliaca communisban elhelyezkedő iliaca communis szakasza egy megfelelő hosszúságú, 16 mm disztális átmérőjű standard iliacaszárral (ZSLE-16-XX-ZT vagy ZISL-16-XX) csatlakozik a Zenith bifurkációs graft (pl. Zenith AAA endovaszkuláris graft) rövid (kontralaterális) ágához.

A Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacbifurkációval együtt használt Zenith iliacaszárak és bejuttatórendszerek a következő hosszúságokban és átmérőkben kaphatók:

1.3. táblázat: Iliacaszárak

Utánrendelési szám[1]	Iliacaszár átmérője (mm)	Bevezetőhüvely French-méret Fr	Bevezetőhüvely (Belső/külső átmérő) (mm)	Iliacaszár munkahossza[2] mm
ZSLE-16-YY-ZT	16	14	(4,7/5,4)	39, 56, 74, 90
ZISL-16-YY	16	12	(4,0/4,7)	42, 59, 77, 93

[1]Példa: A ZSLE-16-YY-ZT az iliacaszár, ahol a „16” az iliacaszár átmérőjét, az „YY” pedig az iliacaszár munkahosszát jelenti.
[2]Teljes águhossz = munkahossz + 22 mm-es dokkoló sztent ZSLE-hez és 29,1 mm-es dokkoló sztent ZISL-hez.

Az arteria iliaca interna szegmensén belül a ballonra szerelt, bevont sztentet (áthidaló sztentként használva) fognak kinyitni, amely az arteria iliaca internába fog nyúlni. A gyárilag ballonra szerelt, bevont sztentnek az arteria iliacában történő elhelyezésének javallottnak kell lenni, és 8 mm-re kell kitágulnia a Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkációnak az iliaca interna szegmensébe. A használandó áthidaló sztent hossza a beteg anatómiájától függ. A megfelelő méretű, ballonnal tágítható, bevont sztent kiválasztásához olvassa el a gyárilag mellékelt sztentek gyártójának utasításait.

1.3.4 Szükséges anyagok

Az eszközt a következőkkel kell együtt használni. A jelen termékek használatára vonatkozó információkat lásd az adott termék használati utasításában.

(Nincs mellékelve)

- Zenith iliacaszárgraft [ZSLE-16-(39,56,74,90)-ZT, ZISL-16-(42,59,77,93)]
- Zenith bifurkációs graft (pl. TFFB, ZIMB, ZFEN-D)
- Zenith AAA kiegészítőkészlet
- Digitális angiográfiához használható fluoroszkóp (hibrid vagy rögzített egység)
- Kontrasztanyagok
- Fecskendő
- Heparinos fiziológiás sóoldat
- Ballonnal tágítható, bevont, áthidaló sztent
- Megfelelő méretű ballonok
- Steril gézlapok

1.3.5 Ajánlott anyagok

Az eszközt a következőkkel ajánlott együtt használni.

(Nincs mellékelve):

Vezetődrótok

- 260 cm hosszú, 0,035 inch (0,89 mm) átmérőjű vezetődrótok / csere vezetődrótok; például:
  - Cook Medical Lunderquist® extramerev vezetődrótok (LES)
  - Cook Medical Amplatz ultramerev vezetődrótok (AUS2)
  - Cook Medical puha végű Rosen vezetődrótok
- 260 cm hosszú, 0,035 inch (0,89 mm) átmérőjű hidrofil vezetődrót; például:
  - Cook Medical Roadrunner® PC hidrofil vezetődrót
  - Cook Medical Roadrunner® UniGlide®

Formázóballonok

- Cook Medical Coda® ballonkatéterek (32 mm)

Bevezetőkészletek (7 Fr [2,3 mm belső átmérő], 8 Fr [2,7 mm belső átmérő], 10 Fr [3,3 mm belső átmérő] és 12 Fr [4,0 mm belső átmérő])

- Cook Medical Check-Flo® bevezetőeszközök/Flexor bevezetőeszközök/ vezetőhüvelyek
- Cook Medical Flexor® Ansel vezetőhüvelyek
- Cook Medical's nagy rugalmasságú Ansel vezetőhüvely

Katéterek

- Méretezőkatéter; például:
  - Cook Medical Aurous™ centiméter-beosztású méretezőkatéterek
  - Cook Medical Beacon® véggel ellátott, 5,0 Fr méretű angiográfiás katéter (PIG)
  - Cook Medical Slip-Cath® Beacon® véggel ellátott, hidrofil angiográfiás katéter
  - Cook Medical Royal Flush® katéterek

Punkciós tűk

- 18 G méretű vagy 19 G ultravékony bemeneti tűk, például:
  - Cook Medical egyrészes perkután tűk

Hurok

- Cook Medical Indy OTW vaszkuláris visszahúzó eszköz

1.4 Minőségi és mennyiségi adatok

Eszközben lévő anyag		Tömeg (gramm)
Rozsdamentes acél	Sztent	Max. 1,22
Poliészter	Graft	Max. 0,77
	Varrat	Max. 0,17
Polipropilén	Varrat	Max. 0,17
Nitinol	Sztent	Max. 0,05
	Gyűrű	Max. 0,01
Arany	Aranymarker	Max. 0,03
Grafit	Ceruzajelölés anyaga	Kevesebb mint 0,01

1.5 Betegpopuláció

Felnőtt (≥18 éves) betegek aortoiliacalis vagy iliacalis aneurizmával, elégtelen disztális tapadási hellyel az arteria iliaca communison belül, és endovaszkuláris korrekcióra alkalmas morfológiával.

1.6 Rendeltetésszerű felhasználó

Vaszkuláris intervenciós technikákra, valamint ezen eszköz használatára kiképzett orvosok és orvoscsapatok használhatják.

1.7 Testszövettel történő érintkezés

Az elsődleges eszköz különféle egészséges (nem preparált és nem aneurizmális) és beteg artériás szövetekkel fog érintkezni a combcsonttól a közös csípőartériáig.

Az eljárás során a kiegészítő vezetődrótok a viscerális ág ereinek szintje fölé benyúlnak az aorta abdominalisba.

1.8 Működési elv

A Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció eszközt egy előre elhelyezett vezetődrót mentén kell elhelyezni, és a célanatómiáig kell előretolni. A bejuttatórendszer hüvelyének sugárfogó csúcsa a graft helyzetének megjelenítésére szolgál.

A H&L-B One-Shot felvezetőrendszer egy előre betöltött katétert tartalmaz, amely through-and-through vezetődrót kialakítására szolgál az iliaca interna szakasz kanülálásának elősegítéséhez. Négy aranymarker van egy vonalban az arteria iliaca interna szegmens leglaterálisabb oldalával, hogy a graft tájolása megfelelő legyen, és az arteria iliaca internával korreláljon. A sztent kinyitása kioldómechanizmusokkal és a hüvely visszahúzásával szabályozható, miközben stabilizálja a bejuttatórendszert.

A kinyitást követően a graft kivitelezése révén kifelé ható sugárirányú erőt fejt ki az ér lumenére, ezzel biztosítva a sztentelt terület átjárhatóságát. A graft proximális végénél és az iliaca interna szegmensben elhelyezett nitinolgyűrűk segítenek fenntartani a lumen átjárhatóságát a hozzáférés során.

A Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció iliacaszárgrafttal és ballonnal tágítható, áthidaló, bevont sztenttel együtt használatos intravaszkuláris csatorna létrehozására, amely megőrzi az áramlást az arteria iliaca interna felé, és kizárja az aortoiliakális vagy iliacus aneurysmákat a véráramból a disztális perfúzió fenntartása mellett.

1.9 Az eszköz várható élettartama

A graft rendeltetése szerint nem távolítható el a betegből, ezért az eszköz várható élettartama szerint állandó implantátumnak minősül.

A bejuttatórendszer egyszer használatos eszköz, amelynek felhasználhatósági időtartama 2 év.

2. RENDELTETÉS

A Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció rendeltetése szerint intravaszkuláris csatorna létrehozására való, amely megőrzi az áramlást az arteria iliaca interna felé, és kizárja az aortoiliakális vagy iliacus aneurysmákat a véráramból a disztális perfúzió fenntartása mellett.

3. HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció olyan aorta- vagy iliacaaneurizmával, valamint az arteria iliaca communis-ban nem kielégítő disztális zárási területtel rendelkező felnőtt betegek (≥18 év) endovaszkuláris kezelésére javallott, akiknek a morfológiája alkalmas az endovaszkuláris korrekcióra, a következők szerint:

- Kielégítő, egy 20 Fr-es (7,7 mm külső átmérőjű) bevezető rendszerrel kompatibilis iliaca felőli/femorális hozzáférés
- Nem aneurysmás iliaca externa artéria rögzítési szegmens az aneurysmához disztálisan:
  - Amely legalább 20 mm hosszú
  - Amelynek a külső faltól a külső falig mért átmérője 11 mm-nél nem nagyobb és 8 mm-nél nem kisebb
- Nem aneurysmás iliaca interna artéria szegmens az aneurysmához disztálisan:
  - Amely legalább 10 mm hosszú (20–30 mm ajánlott)
  - Amely a megfelelő záráshoz elfogadható átmérőjű

4. KLINIKAI ELŐNYÖK

A Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció rendeltetés szerinti klinikai előnye az aneurizmás betegség túlélésének növelése és az aneurizma rupturájának megelőzése az arteria iliaca internába irányuló véráram megőrzése mellett.

5. ELLENJAVALLATOK

A Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció ellenjavallt a következő esetekben:

- Mindig ellenjavallatnak kell tekinteni az eszközben található valamelyik anyaggal szembeni ismert allergiás reakciókat.
- Ne használja az eszközt olyan betegen, akinek szisztémás fertőzése van, vagy akinek állapota az endovaszkuláris graft fertőzésének veszélyével fenyeget, mivel ez súlyos ártalomhoz vezethet.
- Betegek, akik nem tolerálják az intraoperatív és a posztoperatív utánkövető képalkotáshoz szükséges kontrasztanyagokat.
- Betegek, akik túllépik az eljáráshoz szükséges képalkotást nehezítő vagy kizáró súly- és/vagy méretbeli határokat.
- Betegek, akik nem tolerálják a sugárzást (pl. terhesség).

6. „VIGYÁZAT" SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

6.1 Általános tudnivalók

- Figyelmesen olvasson el minden utasítást. Az utasítások, „Vigyázat" szintű figyelmeztetések és óvintézkedések pontos betartásának elmulasztása a beteg számára súlyos következményekkel vagy sérüléssel járhat.
- A Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkációt kizárólag a vaszkuláris intervenciós technikákban jártas, valamint ezen eszköz használatára kiképzett orvosok és orvoscsapatok használhatják.
- Kontrasztanyag nélküli CT-felvétel hiányában előfordulhat, hogy nem sikerül megállapítani az arteria iliaca vagy az aorta meszesedésének mértékét, ami gátolhatja a hozzáférést vagy az eszköz megbízható rögzítését és tapadását.
- A beavatkozást megelőzően 3 mm-t meghaladó képrekonstrukciós szeletvastagsággal végzett CT-vizsgálat az eszköz méreteinek szuboptimális megválasztását eredményezheti, vagy azt, hogy a CT-felvételek alapján nem lehet értékelni a fokális sztenózisokat.
- **Az endovaszkuláris graftok hosszú távú teljesítőképessége még nem lett megállapítva**. Minden beteget tájékoztatni kell arról, hogy az endovaszkuláris kezelés egész életen át tartó, rendszeres utánkövetést igényel a beteg egészségének és az endovaszkuláris graft teljesítőképességének értékelése céljából. Fokozott utánkövetésben kell részesíteni azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény történt (pl. endoleak, az aneurysmák tágulása, illetve az endovaszkuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás). A specifikus utánkövetési irányelveket a **14. fejezet ismerteti (Képalkotási irányelvek és posztoperatív utánkövetés** ismerteti).
- Az endovaszkuláris graft behelyezését követően a betegeknél rendszeresen monitorozni kell a következők esetleges fellépését: a graft melletti elfolyás, az aneurysma növekedése vagy az endovaszkuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változások. Legalább évente képalkotó vizsgálat szükséges, mely tartalmazza az alábbiakat:
- 1) Hasi röntgenfelvételek az eszköz épségének (a komponensek szétválásának, a sztentek törésének és a horgok leválásának) vizsgálatára
- 2) Kontrasztanyagos és kontrasztanyag nélküli CT az aneurysmában bekövetkezett változások, a graft melletti elfolyás, az átjárhatóság, a kanyargósság és a progresszív betegség vizsgálatára
- Ha vesekomplikációk vagy egyéb tényezők miatt a kontrasztanyagok használata kizárt, hasonló információ nyerhető hasi röntgenfelvétellel és duplex ultrahangvizsgálattal.
- A Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció alkalmazása nem ajánlott olyan betegek esetében, akik nem tudják, vagy nem akarják vállalni a szükséges, a **14. fejezetben** Leképezési irányelvek és posztoperatív utánkövetés leírt, műtét előtti és utáni képalkotási és beültetési vizsgálatokon való részvételt.
- Megkezdett endovaszkuláris korrekció után intervenció, vagy standard nyitott műtéti korrekcióra való áttérés lehetőségét kell mérlegelni olyan betegek esetében, akiknél az aneurysma tágulása, a fixációs hossz (az érfal és a graftkomponens átfedése) elfogadhatatlan csökkenése és/vagy endoleak áll fenn. Az aneurysma méretének növekedése és/ vagy a tartós endoleak az aneurysma rupturájához vezethet.
- A graft ágában csökkent véráramlást vagy szívárgást tapasztaló betegeknél másodlagos beavatkozásokra vagy műtéti eljárásokra lehet szükség.
- Implantációs vagy reintervenciós eljárások idején mindig álljon készenlétben egy érsebész-csapat arra az esetre, ha nyitott műtéti korrekcióra kell áttérni.
- Az endovaszkuláris sztentgraftbeültetés sebészeti eljárás; ennek során különféle okokból vérveszteség következhet be, ami esetenként beavatkozást igényel (a transzfúziót is beleértve) a nemkívánatos kimenetelek megelőzése érdekében. Fontos monitorozni a vérzéscsillapító szelepből történő vérveszteség mértékét az eljárás során mindvégig, azonban ez különösen fontos a szürke pozicionáló manipulálása során és azután. Amennyiben a szürke pozicionáló

eltávolítása után a vérveszteség túlzott mértékű, úgy mérlegelje egy feltöltetlen formázóballon vagy egy felvezetőrendszerhez tartozó dilatátor elhelyezését a szelep belsejében az áramlás korlátozása érdekében.

6.2 Steril és egyszer használatos

- A termék egyszer használatos és tilos újrafelhasználni.
- Ne használja újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra a jelen eszköz egyetlen részét sem.
- Az ismételt használat, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát eredményezheti.
- Az ismételt használat, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás ezenkívül az eszköz szennyeződésének kockázatával is járhat, és/vagy fertőzést okozhat a betegen, vagy keresztfertőzést eredményezhet, egyebek között fertőző betegség(ek) továbbterjedését az egyik betegről a másikra.
- Az eszköz szennyeződése személyi sérüléshez, betegséghez vagy a beteg halálához vezethet.

6.3 A betegek kiválasztása, kezelése és utánkövetése

- A Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció értékelése a következő betegpopulációkban még nem történt meg:
  - Terhes vagy szoptató nők
- A hozzáféréshez használandó ér átmérőjének (belső faltól belső falig mérve) és morfológiájának (minimális kanyargósság, okkluzív betegség és/vagy meszesedés) kompatibilisnek kell lennie a 20 Fr-es (7,7 mm külső átmérő) vaszkuláris bevezetőhüvely profiljának megfelelő vaszkuláris hozzáférési technikákkal és bevezető rendszerekkel. A jelentősen elmeszesedett, elzáródó, kanyargós vagy vérrögök által beszűkített erekben lehetetlenné válhat az endovaszkuláris graft elhelyezése és/vagy nőhet az embolizáció kockázata.
- Az aneurysma sikeres kizárását befolyásoló anatómiai kulcselemek közé tartozik a szóban forgó véredények valamelyikének vagy mindegyikének a kanyargósága, a túlságosan kis- illetve nagyméretű iliaca artériák, kerületi thrombus, a belső és/vagy iliaca externa artéria aneurysmája és/vagy az artériás beültetési helyek meszesedése. A szabálytalan meszesedés és/vagy plakk veszélyeztetheti az implantációs helyek rögzítését és zárását, valamint a bevezetőrendszerek előretolásának lehetőségét.
- A Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció alkalmazása nem ajánlott olyan betegeknél, akik nem tolerálják az intraoperatív és a posztoperatív utánkövető leképezéshez szükséges kontrasztanyagokat.
- A Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció alkalmazása nem ajánlott olyan betegeknél, akik túllépik az eljáráshoz szükséges leképezést nehezítő vagy kizáró súly- és/vagy méretbeli határokat.
- A Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció nem ajánlott olyan betegeknél, akikről ismert, hogy érzékenyek vagy allergiásak a rozsdamentes acélra, a poliészterre, a nitinolra (nikkel, titán), a polipropilénre vagy az aranyra.
- A Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció nem ajánlott olyan betegeknél, akik nem tolerálják a sugárzást, pl. terhesség.
- Szisztémás fertőzésben szenvedő betegeknél nagyobb lehet az endovaszkuláris graft elfertőződésének kockázata.
- A legalább az egyik iliaca interna artéria nyitottságának fenntartására való képtelenség fokozhatja a medence/bél iszkémia kockázatát.
- A betegek kiválasztása során egyebek között mérlegelni kell az alábbiakat:
  - A beteg kora és várható élettartama.
  - Társbetegségek (pl. a műtétet megelőző szív-, tüdő- vagy veseelégtelenség, kóros elhízás).
  - A beteg alkalmassága nyitott műtéti korrekcióra.
  - A beteg anatómiai alkalmassága endovaszkuláris korrekcióra.
  - Az aneurysma rupturájának kockázata a Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkációval történő kezelés kockázatához képest.
  - Az általános, regionális és lokális anesztézia elviselésére való képesség.
  - Az iliofemoralis hozzáféréshez használandó ér méretének és morfológiájának (minimális vérrögképződés, meszesedés és/vagy kanyargósság) kompatibilisnek kell lennie a vaszkuláris hozzáférési technikákkal és az érhez való hozzáféréssel történő bejuttató tartozékokkal.
  - 12 Fr (4,7 mm külső átmérőjű) és 20 Fr (7,7 mm külső átmérőjű) vaszkuláris bevezetőhüvely bejuttatóprofiljának technikái és tartozékai.
  - Nem aneurysmás iliaca externa artéria rögzítési szegmens az aneurysmához disztálisan:
    - Amely legalább 20 mm hosszú
    - Külső faltól külső falig mért átmérője 11 mm-nél nem nagyobb és 8 mm-nél nem kisebb.
  - Nem aneurysmás iliaca interna artéria szegmens az aneurysmához disztálisan:
    - Amely legalább 10 mm hosszú (20–30 mm ajánlott)
    - Amely a megfelelő záráshoz elfogadható átmérőjű
  - Nem áll fenn az arteria femoralis vagy iliaca jelentős okkluzív betegsége, amely akadályozná az endovaszkuláris grafton keresztüli áramlást
- A kezelésre vonatkozó végső döntés az orvos és a beteg belátására van bízva.

6.4 Beültetési eljárás

- A beültetési eljárás során szisztémás alvadásgátlást kell alkalmazni a kórházi protokollnak és az orvos által preferált protokollnak megfelelően. Ha a heparin ellenjavallott, más véralvadásgátló szer alkalmazását kell megfontolni.
- Az endoprotézis szennyeződésének és elfertőződésének elkerülése érdekében az előkészítés és a behelyezés folyamán a lehető legkisebb mértékben érintse az összehúzott endoprotézist.
- A Flexor bevezetőhüvely külső hidrofil bevonatának aktiválásához a felületet fiziológiás sóoldattal átitatott, 10 × 10 cm-es gézpárnákkal kell áttörölni. Az optimális teljesítőképesség biztosítása érdekében tartsa a hüvelyt állandóan hidratált állapotban.
- A bejuttatórendszer felvezetése során tartsa meg a vezetődrót helyzetét.
- A bejuttatórendszert nem szabad meghajlítani vagy megtörni. Ez károsíthatja a bejuttatórendszert és a Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkációt.
- Fluoroszkópiát kell használni a bevezetés, valamint az elhelyezés és kinyitás során, hogy meg lehessen győződni a bejuttatórendszer komponenseinek megfelelő működéséről, a graft megfelelő elhelyezéséről és az eljárás kívánt kimeneteléről.
- A Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkációs és bejuttatórendszer alkalmazásához intravaszkuláris kontrasztanyag beadása szükséges. A meglévő veseelégtelenségben szenvedő betegeknél fokozódhat a posztoperatív veseelégtelenség kialakulásának veszélye. Ügyelni kell arra, hogy az eljárás során a lehető legkevesebb kontrasztanyag kerüljön beadásra.
- Az endovaszkuláris graft csavarodásának elkerülésére a bejuttatórendszer bármilyen kismértékű forgatása során ügyeljen arra, hogy a rendszer valamennyi alkotóelemét (a külső hüvelytől a belső kanülig) együtt, egy egységként forgassa.
- A Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció véredényen belüli illetve további komponensekkel történő pontatlan elhelyezése és/vagy nem tökéletes zárása fokozhatja az endoleak, a migráció, valamint az arteria iliaca interna nem szándékos elzáródásának a kockázatát.
- A Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció nem megfelelő rögzítése fokozhatja az elvándorlás kockázatát. Az endoprotézis helytelen kinyitása vagy elvándorlása műtéti beavatkozást tehet szükségessé.
- Ha a vezetődrót vagy a bejuttatórendszer előretolása során ellenállást észlel, ne folytassa a bejuttatórendszer egyik részének továbbítását sem. Álljon meg és állapítsa meg az ellenállás okát. Az ér vagy a katéter károsodhat. Különös óvatossággal járjon el sztenotikus vagy trombotizált szakaszokon és meszesedett vagy kanyargós erekben.
- Katétereknek, drótoknak és hüvelyeknek az aneurysmán belüli manipulálásakor óvatossággal járjon el. A jelentősebb zavarok vérrögdarabok leválását okozhatják, ami disztális embolizációt okozhat.
- A gyárilag ballonra szerelt, bevont, áthidaló sztentnek az arteria iliaca interna és az arteria iliaca interna lezárásához megfelelő átmérőjűnek kell lennie, és elegendő hosszúságúnak kell lennie ahhoz, hogy 10–14 mm-rel átfedje az arteria iliaca interna szegmenst és 10 mm-rel (20–30 mm a kívánatos) a disztális rögzítési helyet az arteria iliaca internában.
- Ügyelni kell arra, nehogy megsértsen bármilyen előzőleg behelyezett graftot vagy megzavarja annak helyzetét, amennyiben a graft újbóli műszeres kezelése szükséges.

6.5 A formázóballon használata

- Újrapozicionálás előtt győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen le lett engedve.
- Ne töltse fel a véredényben a grafton kívül levő ballont.
- A fokozott vérzéscsillapítás céljából a Captor vérzéscsillapító szelep a formázóballon bevezetése és későbbi visszahúzása elősegítésére kinyitható vagy összecsukható.

7. ÓVINTÉZKEDÉSEK



A címkén szereplő szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz 0,1 tömegszázalékot meghaladó koncentrációban tartalmaz kobaltot (Co), amely reprodukciós toxicitású és rákkeltő hatású (1B veszélyességi kategóriába tartozó) anyag. Ugyanakkor kobaltot az eszköz kobalt tartalmú rozsdamentes acél ötvözet formájában tartalmaz, amely a jelenleg rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján nem növeli a rák vagy a kedvezőtlen reprodukciós hatás kialakulásának a kockázatát.

7.1 A felhasználó képzésére vonatkozó követelmények

FIGYELEM: Implantációs vagy reintervenciós eljárások idején mindig álljon készenlétben egy érsebész-csapat arra az esetre, ha nyitott műtéti korrekcióra kell áttérni.

FIGYELEM: A Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabeifurkációt kizárólag a vaszkuláris intervenciós technikákban jártas, valamint az általános Zenith képzésben és az ezen eszköz képzésén részt vett, kiképzett orvosok és orvoscsapatok használhatják. A Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkációt alkalmazó orvosok képességeire/ismereteire vonatkozó ajánlott követelményeket az alábbiakban körvonalazzuk:

A betegek kiválasztása:

- Az abdominális aorta aneurysmák (AAA) természetrajzának és az AAA-korrekcióhoz kapcsolódó társbetegségeknek az ismerete.
- Radiográfiás felvételek értékelésének, eszközök kiválasztásának (típus és méret) ismerete.

Multidiszciplináris orvoscsapat, amely együttes tapasztalattal rendelkezik a következő eljárások végzésében:

- Femorális érpreparálás, arteriotómia és korrekció
- Perkután hozzáférési és zárási technikák
- Nem szelektív és szelektív vezetődrót- és katétertechnikák
- Fluoroszkópos és angiográfiás felvételek értékelése
- Embolizáció
- Angioplasztika
- Endovaszkuláris sztentek elhelyezése
- Huroktechnikák
- Radiográfiás kontrasztanyag megfelelő használata
- A sugárterhelés minimalizálására szolgáló technikák
- A szükséges beteg-utánkövetési módozatok alapos ismerete

8. AZ MRI BIZTONSÁGOSSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

MR-kondicionális	A Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkációval (ZBIS) rendelkező betegek biztonságosan szkennelhetők az alábbi körülmények között. Ezen feltételek be nem tartása a beteg sérüléséhez vezethet.
PARAMÉTER	**MEGJEGYZÉSEK**
Az eszköz neve/azonosítója	Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció (ZBIS)
Az eszköz gyártója	Cook Medical
A sztatikus mágneses tér erőssége [T]	1,5 T és 3,0 T
A sztatikus mágneses tér (B_0) tájolása	Vízszintes, hengeres furat
A mágneses tér gradiensének maximuma [T/m és gauss/cm]	7,2 T/m (720 gauss/cm)
RF-gerjesztés	Körkörösen polarizált (CP)
Az RF-vételi tekercs típusa	Bármilyen vételi tekercs használható
Működési mód	Normál működési mód
Maximális teljes testre vonatkozó SAR [W/kg]	2,0 W/kg
A vizsgálat időtartama	2,0 W/kg teljes testre vonatkoztatott átlagos SAR 60 perces, folyamatos RF-leadás mellett (folytatólagosan vagy egymást követően leadott sorozat/szünet nélküli vizsgálat).
MR-képműtermék	A ZBIS sztentgraft és kiegészítő eszközök jelenléte 99 mm-es képműterméket eredményezhet.
Amennyiben valamely meghatározott paraméterrel kapcsolatban nem szerepel adat, az adott paraméterrel nem függ össze feltétel.	

9. LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A lehetséges és/vagy intervenciót szükségessé tevő nemkívánatos események közé tartoznak egyebek mellett az alábbiak:

- Amputáció
- Altatási szövődmények és az azokat követő járulékos problémák (pl. aspiráció)
- Az aneurysma tágulása
- Az aneurysma rupturája és halál
- Az aorta sérülése, egyebek között perforációja, disszekciója, vérzése, rupturája és halál
- Artériás vagy vénás trombózis és/vagy pszeudoaneurysma
- Arteriovenózus fisztula
- Vérzés, hematóma vagy koagulopátia
- Bélrendszeri szövődmények (pl. bélelzáródás, átmeneti iszkémia, infarktus, nekrózis)
- Szívrendszeri szövődmények és az azokat követő járulékos problémák (pl. szívritmuszavar, szívizominfarktus, pangásos szívelégtelenség, alacsony vérnyomás, magas vérnyomás)
- Sántítás (pl. far, alsó végtag)
- Halál
- Ödéma
- Embolizáció (mikro- és makro-), átmeneti vagy tartós iszkémiával vagy infarktussal
- Endoleak
- Endoprotézis: komponensek helytelen elhelyezése; komponensek tökéletlen elhelyezése és kinyitása; komponensek migrációja; varratszakadás; elzáródás; fertőzés; sztent törése; a graft anyagának kopása; tágulás; erózió; kilyukadás; a graft melletti elfolyás; horog leválása és korróziója
- Láz és helyi gyulladás
- Urogenitális komplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. iszkémia, erózió, fisztula, inkontinencia, hematuria, fertőzés)
- A graft vagy saját ér occlusiója
- Májelégtelenség
- Impotencia
- Az aneurysma, az eszköz vagy a hozzáférési hely elfertőződése, ideértve a tályog kialakulását, valamint az átmeneti lázat és fájdalmat is
- Nyirokrendszeri komplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. nyiroksipoly)
- Lokális vagy szisztémás neurológiai komplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. stroke, tranziens iszkémiás roham, paraplégia, paraparézis, paralízis)
- Pulmonális/légzési szövődmények és az azokat követő járulékos problémák (pl. tüdőgyulladás, légzési elégtelenség, elhúzódó intubáció)
- Veseszövődmények és az azokat követő járulékos problémák (pl. artériaelzáródás, kontrasztanyag-mérgezés, veseelégtelenség, veseleállás)
- Áttérés nyitott műtéti korrekcióra
- A vaszkuláris hozzáférés helyén jelentkező szövődmények, egyebek között fertőzés, fájdalom, hematóma, pszeudoaneurysma, arteriovenózus fisztula
- Érkárosodás
- Sebbel kapcsolatos szövődmények és azt követő, azzal járó problémák (pl. szétnyílás, fertőzés)
- Érgörcs vagy érkárosodás (pl. az iliofemorális ér disszekciója, vérzés, ruptura, halál)

10. KISZERELÉS

STERIL – TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI – KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA.

Ehhez az eszközhöz implantátumkártya tartozik, amelyet az egészségügyi szakember általi kitöltés után át kell adni a betegnek.

A Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció sterilen (100% etilén-oxid), előre betöltve, széthúzható csomagolásban kerül szállításra. A termék egyszer használatos és tilos újrafelhasználni.

11. AZ ESZKÖZ VIZSGÁLATA

Vizsgálja meg az eszközt és a csomagolást annak ellenőrzésére, hogy a szállítás következtében nem sérült-e meg. Ha az eszköz megsérült, vagy ha a mindkét steril védőzár megsérült vagy elszakadt, ne használja az eszközt. Forduljon a William Cook Australia vállalathoz vagy a Cook helyi képviselőjéhez.

Ha a külső steril védőzár megsérült, használat előtt vizsgálja meg a belső védőzárat. Ha a belső védőzár ép, akkor a steril személyzet kezelheti a terméket a belső védőzáron belül. A belső tasakot a steril személyzet nem kezelheti, és azt nem szabad steril felszínekre helyezni.

Ha a belső védőzár megsérült, de a külső védőzár ép, akkor a steril személyzet biztonságosan kezelheti a belső tasakot és annak tartalmát, és ezek steril felszínre helyezhetők.

Használat előtt az orvos által az adott beteg számára felírt rendelvény és az eszköz összehasonlítása alapján ellenőrizze, hogy a megfelelő (számú és méretű) eszközt szállították-e a beteg számára. Tilos a címkén feltüntetett lejárati idő után használni.

12. AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE

Lásd **13.5. szakasz Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció előkészítése/öblítése.**

13. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Illusztrációk

A Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció alkalmazása előtt olvassa el az alábbi, javasolt használati utasításokat. A következő utasítások az eszköz elhelyezésének alapvető irányelveit tartalmazzák. A következő eljárásokban változtatások lehetnek szükségesek. Ezen utasítások célja az, hogy útmutatást nyújtsanak az orvos számára, és nem helyettesítik az orvos döntését.

13.1 A felhasználással kapcsolatos általános információk

A Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció használata során az artériás hozzáférési hüvelyek, a vezetőkatéterek, az angiográfiás katéterek és a vezetődrótok elhelyezésére szolgáló standard technikák alkalmazandók. A Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció 0,035 inch (0,89 mm) átmérőjű vezetődrótokkal kompatibilis.

13.2 Általános telepítési tájékoztató

A Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció az arteria femoralis communison át a kezelendő arteria iliaca communis aneurysma felőli oldalába való behelyezésre szolgál. A Zenith AAA graft a Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkációhoz képest az ellenkező oldalon lesz felvezetve. A komponensek javasolt behelyezési sorrendje a következő lesz:

1. A Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció behelyezése, ideértve a ballonnal tágítható, bevont áthidalósztent behelyezését (az arteria iliacán keresztül) az arteria iliaca internába.
2. A Zenith AAA graft behelyezése (az ellenkező arteria iliacan át felvezetve).
3. Zenith iliacaszárgraft (pl. ZSLE, ZISL) behelyezése a Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkációs hozzáférési helyen keresztül a hasi graft kontralaterális ágába (azaz rövidre) úgy, hogy a hasi graft lumenét a Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkációhoz csatlakoztatja.
   - Egy Zenith iliacaszár graft (pl. ZSLE, ZISL) behelyezése a Zenith AAA graft ipsilaterális (azaz hosszú) szárába (amennyiben szükséges).

13.3 Beültetés előtti meghatározó tényezők

A beültetést megelőző tervek alapján ellenőrizze, hogy a megfelelő eszköz lett-e kiválasztva.

A meghatározó tényezők többek között a következők:

1. Az arteria femoralis kiválasztása a bejuttató rendszer felvezetéséhez (azaz a megfelelő arteria iliaca meghatározása).
2. Az arteria iliacak angulatiója.
3. A megfelelő disztális iliaca ér/erek átmérői.
4. Az aorta bifurcatiója és az arteria hypogastrica (iliaca interna) valamint az illeszkedési hely(ek) közötti távolság.
5. Vegye figyelembe az érelmeszesedés mértékét.

13.4 A beteg előkészítése

1. Az altatás, az alvadásgátlás és az életjelek monitorozása vonatkozásában kövesse az intézményi protokollokat.
2. A beteget úgy helyezze el a képalkotáshoz szolgáló asztalon, hogy az aortaívtől a femoralis bifurkációs pontokig terjedő terület fluoroszkóposan megjeleníthető legyen.
3. Szokásos sebészi technikával szükség szerint tárja fel az arteria femoralis communisokat.
4. Mindkét femoralis ér esetében szükség szerint biztosítsa a megfelelő proximális és disztális vaszkuláris kontrollt.

13.5 Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció előkészítése/öblítése

1. Távolítsa el a szállításhoz való, fekete kónuszú mandrint (a belső kanülből), a kanülvédő csövet (a belső kanülből) és a dilatátorcsúcs védősapkáját (a dilatátor csúcsáról). Távolítsa el a Peel-Away hüvelyt a vérzéscsillapító szelep hátuljáról. **(3. ábra)** Tolja előre a bevezetőhüvelyt a dilatátor csúcsán, amíg az ívelt katéter már nem látszik ki. Emelje fel a rendszer disztális csúcsát és fecskendezzen öblítőfolyadékot az elzárócsapon át a vérzéscsillapító szelepre mindaddig, amíg folyadék nem folyik ki a bevezetőhüvely csúcsához közeli oldalnyílásból. **(4. ábra)** Folytassa, míg összesen 20 mL öblítőoldatot át nem fecskendez az eszközön. Hagyja abba a befecskendezést, és zárja el az hosszabbító csövön lévő elzárócsapot.

MEGJEGYZÉS: Ha nehezen tudja csak eltávolítani a hegyvédőt, rögzítse az eszközt úgy, hogy hüvelykujjával és mutatóujjával megfogja a szürke bevezetőt, és óvatos oldalirányú csavaró mozdulatot alkalmaz az eltávolítás során.

MEGJEGYZÉS: A graft öblítőoldataként mindig heparinos fiziológiás sóoldatot kell használni.

MEGJEGYZÉS: Győződjön meg arról, hogy a Flexor bevezetőhüvelyen lévő Captor vérzéscsillapító szelep „open" (nyitott) állásba van fordítva. **(5. ábra)**

2. Csatlakoztasson heparinos fiziológiás sóoldattal töltött fecskendőt a belső kanül kónuszához. Fecskendezze be a folyadékot mindaddig, amíg a dilatátor disztális csúcsán meg nem jelenik a folyadék. **(6. ábra)**

MEGJEGYZÉS: A rendszer öblítése közben emelje fel a rendszer disztális csúcsát, hogy megkönnyítse a levegő eltávozását.

3. Távolítsa el az előre betöltött vezetődrótot a bejuttatórendszerből.

4. Csatlakoztasson heparinos fiziológiás sóoldattal töltött fecskendőt az előre betöltött katéter Luer-csatlakozásához. Végezzen öblítést mindaddig, amíg a folyadék ki nem lép a disztális katétercsúcson.
5. Illesszen be egy megfelelő, 260 cm-es 0,018 inch (0,46 mm) vagy 0,035 inch (0,89 mm) méretű, kompatibilis hidrofil nitinolmagú vezetődrótot az előre betöltött katéterbe.
6. Fiziológiás sóoldatba áztatott 10 × 10 cm-es gézpárnákkal törölje át a Flexor bevezetőhüvelyt a hidrofil bevonat aktiválásához. Bőségesen hidratálja mind a hüvelyt, mind a dilatátor csúcsát.

13.6 Vaszkuláris hozzáférés és angiográfia

1. Standard technikával, 18 méretű vagy 19 UT G-s artériás tűvel szúrja meg a kiválasztott arteria femoralis communis(oka)t. Az érbe való belépés után vezesse fel a következőket:
   - Vezetődrótok – standard 0,035 inch (0,89 mm) átmérő, 145 cm hossz, J-csúcs vagy Bentson vezetődrót
   - Megfelelő méretű hüvelyek (pl. 5 Fr (1,7 mm belső átmérő) és 8 Fr (2,7 mm belső átmérő.))
   - Öblítőkatéter (gyakran sugárfogó, metrikus katéter – pl. centiméter-beosztású metrikus katéter vagy egyenes öblítőkatéter)

MEGJEGYZÉS: Használjon 8 Fr-es (2,7 mm belső átmérőjű) hüvelyt az aorta abdominalis alsó szakaszába vezetve a kontralaterális oldalon.

2. Az aorta bifurcatio és az arteria iliaca interna helyzetének meghatározására végezzen angiográfiát a Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció implantációjának oldalán.

13.7 Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció implantációja

1. Győződjön meg arról, hogy a bejuttatórendszer át lett-e öblítve heparinos fiziológiás sóoldattal, és az összes levegő el lett-e távolítva.
2. Adjon be szisztémásan heparint, és ellenőrizze az öblítőoldatokat. Minden katéter- és/vagy vezetődrótcsere után öblítsen.

MEGJEGYZÉS: Az eljárás egész tartama alatt kövesse nyomon a beteg coagulatiós státusát.

3. A Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció implantációjának oldalán cserélje ki a J drótot egy 260 cm hosszú, 0,035 inch (0,89 mm) átmérőjű merev vezetődrótra (AUS vagy LES), és tolja keresztül a katéteren az aorta thoracica felső szakaszába. Távolítsa el az öblítőkatétert és a hüvelyt. Tartsa meg a vezetődrót helyzetét.

MEGJEGYZÉS: Az eszköz behelyezése előtt pre- vagy intraoperatív képalkotással meg kell határozni az arteria iliaca interna eredésének, illetve az aorta bifurcatiojanak helyét és orientációját.

4. Behelyezés előtt fluoroszkópiával ellenőrizze az iliaca interna szegmens orientációját annak biztosítására, hogy helyzete megfelelően illeszkedik az anatómiai viszonyokhoz.

MEGJEGYZÉS: Ebben a fázisban az eszközt teljesen befedi a külső hüvely, de ez a visszahúzott hüvelyes kép azt a négy arany sugárfogó markert mutatja, amelyek az arteria iliaca interna szegmens leglaterálisabb oldalához illeszkednek, valamint azt a hornyot, amely a testben maradó katéterhez illeszkedik majd. **(7. ábra)**

MEGJEGYZÉS: A disztális vég (2D) második markere a bevont sztent proximális végének legproximálisabb helyét mutató, „célzó" marker, amely az iliaca interna szegmenst az arteria iliaca internába engedi. A proximális vég (2P) második markere a szártoldalék disztális végének legdisztálisabb helyzetét mutató, „célzó" marker, amely az iliaca interna szegmenst az aorta bifurkációja felett kinyitott bifurkációs sztentgrafthoz kapcsolja.

MEGJEGYZÉS: A tájolást megtekintéssel lehet ellenőrizni, ugyanis az elkeskenyedő dilatátor csúcsán lévő bevágás (ott, ahol az előtöltött vezetődrót kilép a rendszerből) egy vonalban van az iliaca interna szegmenssel.

5. Helyezze be a Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkációs bejuttatórendszert a vezetődróton az arteria iliacaba, amíg a dilatátor csúcsának barázdájában ülő tartós katéter, külső hüvely alatti csúcsa éppen az aorta bifurcatiója felett van, rotációs összhangban az ellenkező arteria iliaca communis eredésével. **(8. ábra)**

FIGYELEM: A bejuttatórendszer felvezetése során tartsa meg a vezetődrót helyzetét.

FIGYELEM: Az endovaszkuláris graft csavarodásának elkerülésére a bejuttatórendszer bármilyen kismértékű forgatása során ügyeljen arra, hogy a rendszer valamennyi alkotóelemét (a külső hüvelytől a belső kanülig) együtt, egy egységként forgassa.

MEGJEGYZÉS: A hidrofil vezetődrótnak a katéter csúcsán át történő enyhe előretolása segíthet a katétercsúcs helyzetének vizualizálásában.

13.8 Through-and-through vezetődrót behelyezése

1. Tolja előre a hidrofil vezetődrótot és a katétert az aortába. Pozicionálja a vezetődrótot befogáshoz: ehhez tolja előre az ívelt katéter csúcsán keresztül, a követelményeknek megfelelően.
2. Toljon előre egy megfelelő hurkot a hozzáférési hüvelyen át az ellenkező arteria iliacaban, hurkolja be a hidrofil vezetődrót csúcsát és húzza keresztül, ezáltal kialakítva egy through-and-through vezetődrótot. **(9. ábra)**

FIGYELEM: A manőver alatt a hidrofil through-and-through vezetődrótot úgy kell előre tolni, hogy az aorta bifurcatiónál némi lazulás maradjon.

13.9 Proximális Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció kinyitása

1. Tolja előre a 8 Fr-es (2,7 mm belső átmérőjű) hüvelyt az ellentétes szárban, amíg nem kerül az aorta bifurcatio fölé, majd végezzen angiográfiát az arteria iliaca interna helyzetének meghatározására az eszköz implantációjának oldalán. **(10. ábra)**
2. Győződjön meg arról, hogy a graft rendszer úgy helyezkedik el, hogy az iliaca interna szegmens disztális vége (amit a legdisztálisabb sugárfogó marker jelöl) 10 mm-re legyen az arteria iliaca interna eredése fölött, és hogy a rotációs tájolása lehetővé teszi a könnyű hozzáférést az arteria iliaca internához. Ha a sugárfogó markerek nem a megfelelő helyzetben vannak, forgassa el az egész rendszert addig, amíg a markerek egy vonalba nem kerülnek az arteria iliaca interna szájadékával és/vagy szükség szerint tolja előre vagy húzza vissza a rendszert. **(11. ábra)**

FIGYELEM: Az endovaszkuláris graft csavarodásának elkerülésére a bejuttatórendszer bármilyen kismértékű forgatása során ügyeljen arra, hogy a rendszer valamennyi alkotóelemét (a külső hüvelytől a belső kanülig) együtt, egy egységként forgassa.

3. Amikor az eszköz helyzete kielégítő, a külső bevezetőhüvely visszahúzása közben stabilizálja a szürke pozicionálót (a bejuttatórendszer szárát). Nyissa ki a Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkációt, amíg az iliaca interna szegmens disztális vége szabaddá nem válik. **(12. ábra)**
4. Hagyja abba a hüvely visszahúzását.

VIGYÁZAT: Tilos a hüvely további visszahúzása, ellenkező esetben az iliaca externa komponens kitágul, és megakadályozza a további repozicionálást.

13.10 Up-and-over hüvely behelyezése

1. Húzza vissza az ellentétes oldali iliaca hozzáférési hüvelyt, a helyén hagyva a hidrofil, nitinolmagú through-and-through vezetődrótot.
2. Toljon előre egy megfelelő méretű up-and-over hüvelyt a hidrofil, nitinolmagú through-and-through vezetődrót mentén egészen addig, amíg a hüvely dilatátorcsúcsa hozzá nem ér az előre betöltött katéter csúcsához. **(13. ábra)**

MEGJEGYZÉS: Az előretolás megkönnyítéséhez szükséges lehet a vezetődrót mindkét végét finoman meghúzni.

FIGYELEM: Ha az előre betöltött katétert nem tolja túl az aorta bifurkációján, legyen különösen körültekintő a drót manőverezése során, nehogy az érrendszer megsérüljön.

3. Rögzítse a hidrofil through-and-through vezetődrótot mindkét végén (ott, ahol kibukkan az előre betöltött katéterből és az up-and-over hüvelyből).
4. Folytassa a hüvely előretolását a rögzített vezetődrót mentén, időnként enyhe nyomást gyakorolva az előre betöltött katéterre, hogy a hüvely és a katéter áthaladjon a bifurkáción, belépjen az eszköz proximális nyílásába, és az iliaca interna szegmensen keresztül kilépjen. **(14. ábra)**

MEGJEGYZÉS: A hüvely dilatátorcsúcsának hosszától függően szükséges lehet a hüvelyt a dilatátorcsúcson túlra előretolni a hüvely megfelelő elhelyezéséhez az iliaca interna szegmensben.

5. Távolítsa el az up-and-over hüvely dilatátorát.

13.11 Az arteria iliaca interna kanülálása

1. Szúrja meg az up-and-over hüvely vérzéscsillapító szelepét a szélétől a lehető legtávolabb, és vezessen be egy megfelelő vezetődrót-katéter kombinációt. **(15. ábra)**
2. Tolja előre a vezetődrótot és katétert az up-and-over hüvelyen keresztül, és vezesse őket az arteria iliaca internába. **(16. ábra)**
3. Cserélje le a vezetődrótot az arteria iliaca internaban egy támogatást biztosító vezetődrótra (pl. Rosen vagy AES vezetődrót). Győződjön meg arról, hogy a vezetődrót helyzete stabilizálódott az arteria iliaca internában.

13.12 Ballonnal tágítható, bevont, áthidaló sztent behelyezése

1. Távolítsa el a katétert az up-and-over hüvelyből, a hüvelyt és a vezetődrótokat a helyükön hagyva, és tolja előre a megfelelő méretű, gyárilag ballonnal tágítható, bevont, áthidaló sztentet a támogató vezetődrót mentén, amíg az be nem lép az arteria iliaca internába. **(17. ábra)**

MEGJEGYZÉS: Kívánatos lehet, hogy a gyárilag ballonra szerelt bevont, áthidaló sztentet előre betöltsék egy további hüvelybe, így biztosítva a sztent védelmét, miközben előretolják azt az up-and-over hüvelyen keresztül az arteria iliaca internába. Megfelelő hüvely/vezetődrót/sztent kombinációkat kell kiválasztani, hogy a belső hüvely koaxiális módon át tudjon haladni az up-and-over hüvelyen úgy, hogy közben a through-and-through drót a helyén maradjon.

2. Ellenőrizze szükség szerint angiográfiával, hogy a gyárilag ballonra szerelt bevont, áthidaló sztent helyzete kielégítő-e az iliaca interna szegmens átfedése és a tervezett arteria iliaca interna rögzítési hely tekintetében.

MEGJEGYZÉS: Kinyitás után a ballonnal tágítható, bevont, áthidaló sztentnek 10–14 mm-rel át kell fednie a Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkációs arteria iliaca interna szakaszát.

MEGJEGYZÉS: Az angiográfiát a beavatkozás ezen szakaszában az up-and-over hüvelyen vagy az arteria iliaca communisban levő katéteren át is el lehet végezni.

3. Húzza vissza a hidrofil, nitinolmagú through-and-through vezetődrótot és az előre betöltött katétert.
4. Ha szükséges, igazítson a Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció helyzetén, hogy az iliaca interna szakasz disztális nyílása megfelelő helyen legyen az arteria iliaca interna eredéséhez viszonyítva.

13.13 Disztális Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció kinyitása

1. Húzza vissza a Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció bevezetőhüvelyét, amíg az iliaca externa komponens teljesen telepítésre kerül. **(18. ábra)**
2. Távolítsa el a biztosítózárat a fekete elsütődrótos kioldószerkezetről. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett húzza vissza és távolítsa el az elsütődrótot: ehhez csúsztassa le a fogantyúról a fekete elsütődrótos kioldószerkezetet, majd távolítsa el a drótot az arra szolgáló nyíláson keresztül a belső kanül mentén. **(19. ábra)**

MEGJEGYZÉS: A disztális sztentet még mindig rögzíti az elsütődrót.

13.14 Ballonnal tágítható, bevont, áthidaló sztent kinyitása

1. Húzza vissza az up-and-over hüvelyt megfelelő helyzetbe, hogy az ballonnal tágítható, bevont, áthidaló sztent behelyezhető legyen.
2. Nyissa ki a ballonnal tágítható, bevont, áthidaló sztentet, és szükség szerint végezzen további ballonozást. **(20. ábra)**

MEGJEGYZÉS: A gyárilag ballonra szerelt, bevont, áthidaló sztentet legalább 8 mm-re ki kell tágítani a Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció iliaca interna szakaszában, és megfelelő méretűre kell tágítani az arteria iliaca interna lezárásának elérése érdekében.

MEGJEGYZÉS: A gyárilag ballonra szerelt, bevont, áthidaló sztentnek legalább 10 mm-rel, de legfeljebb az oldalág disztális végén lévő második markerig, az arteria iliaca internán belül pedig legalább 10 mm-rel (lehetőleg 20–30 mm-rel) át kell fednie a Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkációs iliaca interna szakaszát.

MEGJEGYZÉS: Még ne távolítsa el a ballont a Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció iliaca interna szakaszából.

3. Távolítsa el a biztosítózárat a fehér elsütődrótos kioldószerkezetről. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett húzza vissza és távolítsa el az elsütődrótot: ehhez csúsztassa le a fogantyúról a fehér elsütődrótos kioldószerkezetet, majd távolítsa el a drótot az arra szolgáló nyíláson keresztül a belső kanül mentén. **(21. ábra)**
4. Töltse fel újra a ballont az iliaca interna szakaszában az eszköz stabilizálásához, és húzza vissza a bevezetőrendszert a grafton keresztül a bevezetőhüvelybe.

FIGYELEM: Ügyeljen arra, hogy elkerülje a Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció elmozdítását vagy sérülését a bevezető rendszer eltávolítása során, vagy amikor más komponenseket tol előre benne.

MEGJEGYZÉS: Ügyeljen arra, hogy a vezetődrót kielégítő helyzetben maradjon a Zenith AAA graft kanülálásához.

5. Eressze le és távolítsa el a ballont.
6. Húzza vissza az up-and-over vezetődrótot és hüvelyt az ellenkező arteria iliaca communisba.

13.15 A Zenith AAA graft és az iliacaszárgraft behelyezése

1. Vezessen be egy 260 cm hosszúságú, standard, 0,035 inch (0,89 mm) méretű katétert és egy extramerev vezetődrótot (AUS vagy LES) az arteria iliaca hozzáférési helyén keresztül, a Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkációval ellenkező oldalon.
2. Távolítsa el a meglévő hüvelyeket és katétereket, és vezesse be és helyezze el a Zenith bifurkációs graft fő grafttörzsét a standard Zenith protokollnak megfelelően (lásd a megfelelő Zenith graft használati utasítását).
3. Kanülálja a Zenith bifurkációs graft rövid (kontralaterális) ágát a Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáción keresztül.
4. Helyezze el a megfelelő hosszúságú iliacaszárgraftot (pl. ZSLE-16-XX-ZT, ZISL-16-XX) a Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáción keresztül úgy, hogy az ajánlott átfedés az alábbi táblázatban látható módon jöjjön létre.

A Zenith bifurkációs graft kontralaterális ágát a Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkációval összekötő Zenith iliacaszárgraft javasolt átfedése

Átfedés a Zenith bifurkációs graft kontralaterális ágába	Legalább 1 ¼ sztent
	Maximum 1 ¾ sztent
Átfedés a Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkációba	Legalább 1 ½ sztent
	Legfeljebb az eszköz proximális végén lévő második markerig

5. Folytassa a Zenith bifurkációs graft telepítését a vonatkozó használati utasításban leírtak szerint.

13.16 A formázóballon behelyezése

MEGJEGYZÉS: A formázóballon használata előtt óvatosan távolítsa el a kiegészítő eszközöket.

1. Haszáljon formázóballont a Zenith bifurkációs grafthoz, a vonatkozó használati utasításban leírtak szerint.
2. A Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció esetében a formázóballont a következőképpen készítse elő:
   - A vezetődrót lumenét öblítse át heparinos fiziológiás sóoldattal
   - Teljesen légmentesítse a ballont
3. A formázóballon behelyezésére készülve az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva nyissa meg a Captor vérzéscsillapító szelepet.
4. Tolja előre a formázóballont a merev vezetődróton és a Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkációs felvezetőrendszer Captor vérzéscsillapító szelepén át a Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció közös iliacus szegmense és a Zenith® iliacaszárgraftok (pl. ZSLE, ZISL) közötti átfedésig, majd nyissa ki azt.

FIGYELEM: Újrapozicionálás előtt győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen le lett engedve.

FIGYELEM: A formázóballon új helyzetbe való áthelyezése előtt a Captor vérzéscsillapító szelepnek nyitott állapotban kell lennie. **(5. ábra)**

MEGJEGYZÉS: Amikor a Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció közelében végez ballonkatéterezést, ügyeljen arra, hogy a ballon ne keresztezze a bifurkációt.

MEGJEGYZÉS: A ballonnal tágítható áthidaló sztent felhasadásának elkerülése érdekében ne végezzen ballonozást az arteria iliaca interna szakaszának közelében.

5. Húzza vissza a formázóballont a Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkáció disztális rögzítési helyére, majd nyissa ki.

FIGYELEM: A ballont ne töltse fel a graft területén kívüli érszakaszban.

6. Távolítsa el a formázóballont, és vezessen a helyére angiográfiás katétert a végső angiogramok elkészítéséhez.
7. Távolítsa el vagy cserélje le az összes merev vezetődrótot, hogy az arteria iliacák visszatérhessenek természetes helyzetükbe.

13.17 Végső angiogram

1. Az angiográfiás katétert helyezze közvetlenül az aortabifurkáció szintje fölé. Végezzen angiográfiát annak ellenőrzésére, hogy az arteria iliaca communis és a megfelelő arteria iliaca interna átjárható és hogy sehol nincs endoleak.
2. Győződjék meg arról, hogy sehol nincs endoleak vagy törés. Távolítsa el a hüvelyeket, vezetődrótokat és katétereket.

MEGJEGYZÉS: Ha endoleakek vagy egyéb problémák figyelhetők meg és beavatkozásra van szükség, fontolja meg további Zenith AAA kiegészítő komponensek alkalmazását.

3. Állítsa helyre az ereket, és végezzen standard sebészeti zárást.

14. KÉPALKOTÁSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS

14.1 Általános tudnivalók

Az endovaszkuláris graftok hosszú távú teljesítőképessége még nem lett megállapítva. Minden beteget tájékoztatni kell arról, hogy az endovaszkuláris kezelés egész életen át tartó, rendszeres utánkövetéssel jár az egészség és az endovaszkuláris graft teljesítőképességének felmérése céljából. Fokozott utánkövetésben kell részesíteni azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény történt (pl. endoleak, az aneurysmák tágulása, illetve az endovaszkuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás). A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy mennyire fontos az utánkövetési eljárás előírt rendjének betartása mind az első év folyamán, mind azt követően, éves időközönként. A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy a rendszeres és következetes utánkövetés kritikus szerepet játszik abban, hogy biztosítani lehessen az aortoiliacalis és iliacalis aneurysma vagy a PAU endovaszkuláris kezelésének tartós biztonságosságát és hatékonyságát.

Az orvosnak egyedi alapon kell a betegeket értékelnie, és minden egyes beteg számára a saját szükségleteinek és körülményeinek megfelelő utánkövetést kell előírnia. Az ajánlott képalkotási programot a **14.1. táblázat** tartalmazza. Ez a program továbbra is a betegek utánkövetésére vonatkozó minimális követelmény, melyet még klinikai tünetek (pl. fájdalom, zsibbadás, gyengeség) hiányában is be kell tartani. Azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény (pl. endoleak, az aneurysma tágulása, vagy a sztentgraft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás) történt, gyakoribb utánkövetésben kell részesíteni.

Az évenkénti, képalkotó vizsgálatokkal egybekötött utánkövetés alkalmával hasi röntgenfelvételeket, valamint CT-vizsgálatokat kell végezni kontrasztanyaggal és anélkül is. Ha vesekomplikációk vagy egyéb tényezők miatt a kontrasztanyagok használata kizárt, hasi röntgenfelvétel, kontrasztanyag nélküli CT és duplex ultrahangvizsgálat alkalmazható.

- A kontrasztanyaggal és anélkül végzett CT-felvételek kombinációja információt nyújt az aneurysma átmérőjének változásáról, az endoleak előfordulásáról, az átjárhatóságról, a kanyargósságról, a progresszív betegségről, a rögzítési hosszról és egyéb morfológiai változásokról.
- A hasi röntgenfelvételek információt nyújtanak az eszköz épségéről (a komponensek szétválásáról és a sztentek töréséről).
- A duplex ultrahangvizsgálat információt nyújthat az aneurysma átmérőjének változásáról, az endoleakről, az átjárhatóságról, a kanyargósságról és a progresszív betegségről. Ebben az esetben kontrasztanyag nélküli CT-vizsgálat végzendő az ultrahangvizsgálattal együttes értékelésre. Az ultrahang a CT-hez képest kevésbé megbízható és kevésbé érzékeny diagnosztikai módszer lehet.

A **14.1. táblázat** a Zenith Branch endovaszkuláris graft – iliacabifurkációval rendelkező betegek utánkövető leképezésének minimális követelményei vannak felsorolva. A fokozott utánkövetést igénylő betegeknél időközi értékeléseket kell végezni.

14.1 táblázat – Ajánlott képalkotási program endografttal kezelt betegekhez

	Angiogram	CT (kontrasztanyaggal és kontrasztanyag nélkül)	Hasi röntgenfelvételek
Eljárás előtt	X[1]	X[1]	
Eljárás során	X		
Kórházból való elbocsátás előtt (7 napon belül)		X[2,3,4]	X
1 hónap elteltével		X[2,3,4]	X
6 hónap elteltével		X[2,4]	X
12 hónap elteltével (utána évente)		X[2,4]	X

[1]A képalkotást az eljárást megelőző 6 hónapon belül kell elvégezni.

[2]A veseelégtelenségben szenvedő, vagy a kontrasztanyaggal végzett CT-t más okból nem toleráló betegeknél duplex ultrahangvizsgálat végezhető. Az ultrahangvizsgálattal együtt továbbra is javasolt kontrasztanyag nélküli CT végzése.

[3]Vagy elbocsátás előtt, vagy 1 hónap elteltével CT-vizsgálat javasolt.

[4]I. vagy III. típusú endoleak esetén azonnali beavatkozás és az intervenció után további utánkövetés javasolt. Lásd a **14.5. szakaszt További megfigyelés és kezelés**.

14.2 CT-javaslatok

A képkészleteknek az összes szekvenciális képet tartalmazniuk kell a lehető legkisebb (≤3 mm-es) szeletvastagság mellett. NE használjon nagy (>3 mm-es) szeletvastagságot, és/vagy ne hagyja ki az egymást követő CT-felvételkészleteket, ellenkező esetben nem lesz mód az anatómia és az eszköz pontos összehasonlítására az idő előrehaladtával. Többfázisú vizsgálat használata esetén az asztal pozíciójának meg kell egyeznie.

Fontos a kontrasztanyag nélküli és a kontrasztanyagos kiemelt alapvonalú és utánkövető képalkotás a beteg optimális megfigyelése szempontjából fontos. A CT-vizsgálat során fontos az elfogadható képalkotási protokollok követése. A **14.2. táblázat** az elfogadható leképezési protokollokra hoz példákat.

14.2. táblázat: Elfogadható leképezési protokollok

	Kontrasztanyag nélkül	Kontrasztanyaggal
IV kontrasztanyag	Nem	Igen
Elfogadható gépek	Spirál CT vagy nagy teljesítményű MDCT, amely >40 másodperces vizsgálatra alkalmas	Spirál CT vagy nagy teljesítményű MDCT, amely >40 másodperces vizsgálatra alkalmas
Befecskendezési térfogat	n/a	150 mL
Befecskendezési térfogatáram	n/a	>2,5 mL/s
Befecskendezési mód	n/a	Áramellátás
Bolus időzítése	n/a	Tesztbolus: SmartPrep, C.A.R.E., vagy ezekkel egyenértékű
Lefedett terület – indítás	Humerusfej	Humerusfej
Lefedett terület – befejezés	Proximális femur	Proximális femur
Kollimáció	<3 mm	<3 mm
Rekonstrukció	Végig 2,5 mm – rugalmas algoritmus	Végig 2,5 mm – rugalmas algoritmus
Axiális DFOV	32 cm	32 cm
Befecskendezés utáni felvételsorozatok	Nincs	Nincs

14.3 Hasi röntgenfelvételek

A következő nézetek szükségesek:

- Vesék, húgyvezetékek és húgyhólyag (KUB) nézet
- Jegyezze fel az asztal és a detektor közötti távolságot, és ugyanezt a távolságot használja az összes későbbi vizsgálathoz is.

Ügyeljen arra, hogy a teljes eszköz minden egyes képformátumon hosszanti irányban látsszon. Ha bármilyen kétség merül fel az eszköz épségével kapcsolatosan (pl. megtöretés, sztenttörés, a komponensek egymáshoz képesti elvándorlása), nagyított nézetek használata ajánlott. Az ellátó orvosnak 2–4x-es nagyítású vizuális segédeszköz használatával kell értékelnie az eszköz épségét (az eszköz teljes hosszán, a komponensekkel együtt) a képek alapján.

14.4 Ultrahang

Ultrahangos képalkotás végezhető a kontrasztanyagos CT-vizsgálat helyett, ha a beteggel kapcsolatos tényezők kizárják a képalkotáshoz szolgáló kontrasztanyagok használatát. (MEGJEGYZÉS: A képalkotás az aortoiliaca szakaszra korlátozott.) Az ultrahangvizsgálat kontrasztanyag nélküli CT-vel párosítható. Teljes aortoiliaca-duplexet kell felvételen rögzíteni az aneurysma maximális átmérője, endoleakek, a sztent átjárhatósága és a sztenózis meghatározása céljából. A felvételen az alább vázolt információnak kell szerepelnie:

- Transzverzális és longitudinális képalkotást kell végezni színáramlás és színteljesítmény Doppler (ha elérhető) segítségével az arteria iliaca communis interna és externa felől annak megállapítására, hogy vannak-e jelen endoleakek.
- Minden gyanított endoleak esetében spektrális analízissel kell megerősíteni a gyanút.
- Az aneurysma legnagyobb kiterjedésű régiójáról transzverzális és longitudinális képet kell készíteni.

14.5 További megfigyelés és kezelés

További megfigyelés és esetleges kezelés javasolt a következő esetekben:

- Aneurysma I. típusú endoleakkel
- Aneurysma III. típusú endoleakkel
- Az aneurysma tágulása, a maximális átmérő legalább 5 mm-es növekedése (függetlenül az endoleak státuszától)
- Elvándorlás
- Nem megfelelő zárási hossz

Az újabb beavatkozás vagy a nyitott műtéti korrekcióra való áttérés mérlegelésénél az ellátó orvosnak értékelnie kell az adott beteg társbetegségeit és várható élettartamát, valamint tekintetbe kell vennie a beteg személyes döntéseit.

A beteget tájékoztatni kell arról, hogy az endograft elhelyezése után további beavatkozások, egyebek közt katéteres és nyitott műtéti beavatkozások is szükségesek lehetnek.

15. AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA

Az eljárás után ez az eszköz emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyezett lehet, és az intézményi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítandó.

16. BETEGTANÁCSADÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Kérjük, szükség szerint tájékoztassa a beteget a releváns „Vigyázat" szintű figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a végrehajtandó intézkedésekről és a használati korlátokról, amelyekről a betegnek tudnia kell.

Az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget arról, hogy egészségügyi szolgáltatójához kell fordulnia, ha egészségi állapotában változást tapasztal, vagy valamilyen problémára gyanakszik.

Az orvosnak gondoskodnia kell arról, hogy a beteg megkapja az implantátumkártyát, értse az implantátumkártya rendeltetését, és képes legyen hozzáférni a betegeknek szóló digitális tájékoztatáshoz. Ha a beteg nem képes hozzáférni az elektronikus tájékoztatáshoz, akkor az orvosnak nyomtatott másolatot kell adnia a betegnek.

Az orvosnak azt kell tanácsolnia minden betegének, hogy a graftág elzáródása, az aneurysma tágulása vagy rupturája jeleit tapasztalva fontos, hogy azonnal orvoshoz forduljon.

Az orvosnak és a betegnek (és/vagy családtagjainak) az endovaszkuláris eszközről és az eljárásról folytatott megbeszélés során át kell tekinteniük a kezelés kockázatait és előnyeit, beleértve a következőket:

- Az endovaszkuláris és műtéti korrekció kockázatai és a közöttük lévő különbségek.
- A hagyományos nyitott műtéti korrekció lehetséges előnyei.
- Az endovaszkuláris korrekció lehetséges előnyei.
- Az alternatív endovaszkuláris korrekció lehetséges előnyei.
- Annak lehetősége, hogy az aneurysma megkezdett endovaszkuláris korrekciója után intervenciós vagy nyitott műtéti korrekcióra lehet szükség.

Az endovaszkuláris korrekció kockázatain és előnyein kívül az orvosnak szükség szerint fel kell mérnie a betegnek a posztoperatív utánkövetés iránti elkötelezettségét és együttműködési készségét is. Az endovaszkuláris korrekció utáni kilátásokra vonatkozóan az alábbi egyéb témákat kell megbeszélni a beteggel:

- A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy mennyire fontos az utánkövetési eljárás előírt rendjének betartása mind az első év folyamán, mind azt követően, éves időközönként. A beteget tájékoztatni kell arról, hogy a rendszeres és következetes utánkövetés kritikus szerepet játszik abban, hogy biztosítani lehessen a hasi aortaaneurysmák endovaszkuláris kezelésének tartós biztonságosságát és hatásosságát. Minimális követelményként évenkénti képalkotásra és a rutin posztoperatív utánkövetés előírásainak betartására van szükség, amelyeket a beteg egészsége és jólléte iránti, egész életre szóló elkötelezettségnek kell tekinteni.
- Az endovaszkuláris graftok hosszú távú teljesítőképessége még nem lett megállapítva. Minden beteget tájékoztatni kell arról, hogy az endovaszkuláris kezelés egész életen át tartó, rendszeres utánkövetést igényel a beteg egészségének és az endovaszkuláris graft teljesítőképességének értékelése céljából. Fokozott utánkövetésben kell részesíteni azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény történt (pl. endoleak, az aneurysmák tágulása, illetve az endovaszkuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás). A specifikus utánkövetési irányelveket a **14. fejezet ismerteti Képalkotási irányelvek és posztoperatív utánkövetés ismerteti**.

Implantátummal kapcsolatos betegtájékoztató

Ezek az információk laikusok számára is érthető nyelven a beteg rendelkezésére állnak (az MRI-információk kivételével, amelyek egészségügyi szakemberek számára íródtak) a cookmedical.eu/patient-implant-information weboldalon. Az orvosnak meg kell győződnie arról, hogy a beteg megkapta az implantátumkártyát, amely hozzáférést biztosít ezekhez az információkhoz. Ha a beteg nem képes hozzáférni az elektronikus tájékoztatáshoz, akkor az orvosnak nyomtatott másolatot kell adnia a betegnek.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) az eszköz alapvető egyedi eszközazonosítója – (0827002WCA10032021040018U) – alapján megtalálható az Eudamed weboldalán. Amikor az Eudamed adatbázis elérhető, használja a következő hivatkozást: ec.europa.eu/tools/eudamed

17. SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a Cook Medical és az eszköz használati helye szerinti ország illetékes hatósága és/vagy szabályozó hatósága felé.

ITALIANO

PROTESI ENDOVASCOLARE ZENITH® BRANCH – BIFORCAZIONE ILIACA

Leggere attentamente tutte le istruzioni. L'inosservanza delle informazioni fornite può pregiudicare il comportamento previsto del dispositivo e nuocere al paziente.

Per ottenere informazioni sugli altri componenti Zenith®, consultare le relative istruzioni per l'uso.

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

1.1 Struttura del dispositivo

La protesi endovascolare Zenith® Branch è una protesi biforcata per diramazioni vascolari per il congiungimento delle arterie iliaca comune, iliaca interna e iliaca esterna. **(Figura 1)**.

La protesi è realizzata in tessuto poliestere Dacron a tutto spessore fissato a stent autoespandibili in acciaio inossidabile e a Cook Z-Stents™ in nitinol con suture in poliestere intrecciato e monofilamento in polipropilene. Gli anelli in nitinol sono posizionati all'estremità prossimale della protesi e nel segmento per l'iliaca interna.

La protesi endovascolare Zenith Branch viene fornita precaricata all'interno del sistema di introduzione H&L-B One-Shot™. **(Figura 2)**

Il sistema di inserimento utilizza un sistema di introduzione H&L-B One-Shot™ 20 Fr (con diametro interno di 6,7 mm) che include sia un catetere precaricato sia una guida.

1.2 Caratteristiche prestazionali

1.2.1 Protesi

La protesi endovascolare Zenith Branch è disponibile in vari diametri prossimali e lunghezze come parte di un sistema modulare da usare in combinazione con una branca iliaca e dimensionare in maniera più accurata in base all'anatomia del paziente. La protesi include un segmento per branca iliaca interna in grado di alloggiare la protesi da utilizzare con uno stent per bridging ricoperto dilatabile mediante palloncino che consente il sealing con l'arteria iliaca interna.

La protesi è dotata di stent per tutta la sua lunghezza, per fornire integrità, stabilità e la forza radiale necessaria per aprire il lume della protesi durante il rilascio e consentire il sealing dell'estremità distale della protesi alla parete del vaso. La combinazione degli stent autoespandibili in acciaio inossidabile e dei Cook Z-Stents in nitinol fissati sul tessuto in poliestere determina l'esclusione del flusso di sangue all'aneurisma ma garantisce il flusso di sangue attraverso il lume della protesi, senza danneggiare la parete vascolare.

Gli anelli in nitinol situati all'estremità prossimale della protesi e nel segmento per l'iliaca interna aiutano a garantire la pervietà del lume durante le operazioni di accesso.

Per agevolare la visualizzazione fluoroscopica dell'endoprotesi, quattro marker radiopachi d'oro sono disposti lungo il lato iliaco interno della sezione prossimale della protesi stessa per indicare la posizione del segmento per l'iliaca interna.

1.2.2 Sistema di inserimento

La protesi endovascolare Zenith Branch viene fornita precaricata all'interno del sistema di introduzione H&L-B One-Shot. Questo sistema si avvale di un metodo di rilascio sequenziale grazie a una serie di funzioni incorporate che consentono di controllare in modo costante la protesi endovascolare durante l'intera procedura di rilascio.

L'estremità prossimale della protesi è fissata al sistema di inserimento e trattenuta da due fili di sicurezza in nitinol e l'estremità distale della protesi è fissata e trattenuta da un filo di sicurezza in acciaio inossidabile. Questi fili di sicurezza consentono il posizionamento preciso e permettono di regolare la collocazione definitiva della protesi prima di completare il rilascio.

Il catetere precaricato incluso nel sistema di inserimento serve a facilitare la cannulazione del segmento per l'iliaca interna. Inoltre, il catetere precaricato è curvo, per migliorare le capacità di posizionamento della guida durante la cattura.

Per una migliore emostasi, è possibile aprire o chiudere la valvola emostatica Captor™ per l'inserimento e/o la rimozione di dispositivi accessori dalla guaina.

Il sistema di inserimento per la protesi endovascolare Zenith Branch è dotato di una guaina di introduzione Flexor® a prova di piegamenti e kinking, e provvista di un rivestimento idrofilo. Queste caratteristiche sono entrambe previste per migliorare la trackability del sistema di inserimento all'interno delle arterie iliache e dell'aorta addominale.

1.3 Compatibilità del dispositivo

1.3.1 Opzioni di dimensionamento del dispositivo

Cook consiglia di selezionare i diametri dei componenti della protesi endovascolare Zenith Branch come descritto nella **Tabella 1.1**.

La lunghezza della protesi endovascolare Zenith Branch viene generalmente selezionata in modo che la protesi si estenda dalla sezione prossimale dell'arteria iliaca comune all'arteria iliaca esterna. Tutti i componenti delle lunghezze e dei diametri necessari per completare la procedura devono essere a portata di mano del medico, in special modo qualora le misurazioni preoperatorie per la pianificazione del trattamento (diametri/lunghezze di trattamento) non siano certe. Questo approccio consente una maggiore flessibilità intraoperatoria ai fini dell'esito ottimale della procedura.

La protesi endovascolare Zenith Branch e i sistemi di inserimento sono disponibili nelle lunghezze e nei diametri elencati di seguito.

Tabella 1.1 Biforcazioni iliache per protesi Branch

Numero di riordino[1]	Diametro prossimale mm	Diametro distale mm	Diametro del ramo laterale[2] mm	Guaina di introduzione Misura in French Fr	Guaina di introduzione (Diametro interno/esterno) mm	Lunghezza del segmento iliaco Comune mm	Lunghezza del segmento iliaco Esterno mm	Lunghezza complessiva della protesi mm
ZBIS-10-45-41	12	10	8	20	(6,7/7,7)	45	41	86
ZBIS-10-61-41	12	10	8	20	(6,7/7,7)	61	41	102
ZBIS-10-45-58	12	10	8	20	(6,7/7,7)	45	58	103
ZBIS-10-61-58	12	10	8	20	(6,7/7,7)	61	58	119
ZBIS-12-45-41	12	12	8	20	(6,7/7,7)	45	41	86
ZBIS-12-61-41	12	12	8	20	(6,7/7,7)	61	41	102
ZBIS-12-45-58	12	12	8	20	(6,7/7,7)	45	58	103
ZBIS-12-61-58	12	12	8	20	(6,7/7,7)	61	58	119

[1]ZBIS-XX-YY-ZZ rappresenta l'endoprotesi per biforcazione iliaca; XX indica il diametro distale, YY indica la lunghezza del segmento per l'arteria iliaca comune (lunghezza tra il margine prossimale della protesi e la punta del segmento per l'iliaca interna) e ZZ indica la lunghezza del segmento per l'arteria iliaca esterna (lunghezza tra la punta del segmento per l'iliaca interna e il margine distale della protesi).

[2]Il segmento per l'iliaca interna contiene uno stent a Z in nitinol con diametro di 6 mm: esso deve essere dilatato a un diametro di 8 mm durante il rilascio dello stent per bridging ricoperto dilatabile mediante palloncino.

1.3.2 Linee guida per la determinazione del diametro idoneo del dispositivo

La selezione del diametro idoneo deve essere eseguita in base al diametro del vaso misurato da parete esterna a parete esterna, non in base al diametro del lume del vaso. Una stima per difetto o per eccesso delle dimensioni idonee del dispositivo può dare luogo a un sealing incompleto o alla compromissione del flusso sanguigno.

Tabella 1.2 Guida alla determinazione del diametro idoneo della protesi endovascolare Zenith Branch* (segmento per iliaca esterna)

Diametro previsto per l'arteria iliaca esterna[1,2] mm	Diametro della branca iliaca esterna[3] mm	Guaina di introduzione Misura in French Fr	Guaina di introduzione (Diametro interno/esterno) mm
8	10	20	(6,7/7,7)
9	10	20	(6,7/7,7)
10	12	20	(6,7/7,7)
11	12	20	(6,7/7,7)

[1]Diametro massimo lungo il sito di fissaggio distale.

[2]Arrotondare il diametro iliaco misurato al mm più vicino.

[3]Ulteriori fattori possono condizionare la scelta del diametro.

*Tutte le dimensioni sono nominali.

1.3.3 Componenti supplementari

La protesi endovascolare Zenith Branch viene usata in combinazione con una branca iliaca e uno stent ricoperto dilatabile mediante palloncino. La protesi endovascolare Zenith Branch deve essere usata con una delle seguenti branche iliache:

- branca iliaca dell'endoprotesi addominale Zenith® Spiral-Z® (ZSLE)
- branca Spiral-Z® per endoprotesi addominale Zenith Alpha™ (ZISL).

Queste branche iliache Zenith sono realizzate con lo stesso tessuto in poliestere fissato agli stent autoespandibili in acciaio inossidabile Cook Z-Stents con suture in polipropilene e poliestere usato nella realizzazione della protesi endovascolare Zenith Branch. Per le istruzioni sull'inserimento e rilascio di tutte le endoprotesi per branca iliaca e sistemi di inserimento Zenith, fare riferimento alle relative istruzioni per l'uso. La sezione per l'iliaca comune della protesi endovascolare Zenith Branch, posizionata nell'arteria iliaca comune, sarà collegata all'estremità corta (controlaterale) di un'endoprotesi biforcata Zenith (ad es. l'endoprotesi addominale Zenith) tramite una branca iliaca standard di lunghezza appropriata e diametro distale di 16 mm (ZSLE-16-XX-ZT o ZISL-16-XX).

Le branche iliache Zenith e i sistemi di inserimento per l'uso con la protesi endovascolare Zenith Branch sono disponibili nelle seguenti lunghezze e diametri.

Tabella 1.3 Branche iliache

Numero di riordino[1]	Diametro della branca iliaca mm	Guaina di introduzione Misura in French Fr	Guaina di introduzione (Diametro interno/esterno) mm	Lunghezza utile della branca iliaca[2] mm
ZSLE-16-YY-ZT	16	14	(4,7 / 5,4)	39, 56, 74, 90
ZISL-16-YY	16	12	(4,0 / 4,7)	42, 59, 77, 93

[1]Esempio: ZSLE-16-YY-ZT è la branca iliaca, dove 16 indica il diametro della branca iliaca e YY indica la lunghezza utile della branca iliaca.

[2]Lunghezza complessiva della branca = lunghezza utile + stent di innesto di 22 mm (per ZSLE) e stent di innesto di 29,1 mm (per ZISL).

Uno stent ricoperto dilatabile mediante palloncino (usato come stent per bridging) viene impiantato nel segmento per l'iliaca interna e si estende all'interno dell'arteria iliaca interna. Lo stent ricoperto dilatabile mediante palloncino deve essere indicato per il posizionamento all'interno dell'arteria iliaca e deve espandersi a 8 mm nel segmento per l'iliaca interna della protesi endovascolare Zenith Branch. La lunghezza dello stent per bridging da usare dipende dall'anatomia del paziente. Per la selezione dello stent ricoperto dilatabile mediante palloncino, consultare le istruzioni fornite dal fabbricante degli stent ricoperti dilatabili mediante palloncino.

1.3.4 Materiali necessari

Il dispositivo deve essere utilizzato insieme allo strumentario elencato di seguito. Per ottenere informazioni sull'uso di questi prodotti, consultare le relative istruzioni per l'uso.

(Non inclusi)

- Endoprotesi per branca iliaca Zenith [ZSLE-16-(39,56,74,90)-ZT, ZISL-16-(42,59,77,93)]
- Protesi biforcata Zenith (ad es. TFFB, ZIMB, ZFEN-D)
- Kit ausiliari per AAA Zenith
- Fluoroscopio predisposto per angiografia digitale (unità ibrida o fissa)
- Mezzo di contrasto
- Siringa
- Soluzione fisiologica eparinata
- Stent per bridging ricoperto dilatabile mediante palloncino
- Palloncini delle dimensioni idonee
- Compresse di garza sterili

1.3.5 Materiali consigliati

Si consiglia di utilizzare il dispositivo insieme allo strumentario elencato di seguito.

(Non inclusi)

Guide

- Guide/guide di interscambio da 0,035 inch (0,89 mm), lunghe 260 cm, ad esempio:
  - Guide extra rigide Lunderquist® (LES) Cook Medical
  - Guide ultra rigide Amplatz (AUS2) Cook Medical
  - Guide Rosen Cook Medical con punta morbida
- Guida idrofila da 0,035 inch (0,89 mm), lunga 260 cm, ad esempio:
  - Guida idrofila Roadrunner® PC Cook Medical
  - Guida Roadrunner® UniGlide® Cook Medical

Palloncini dilatatori

- Cateteri a palloncino Coda® Cook Medical (32 mm)

Set con introduttore (7 Fr [diametro interno 2,3 mm], 8 Fr [diametro interno 2,7 mm], 10 Fr [diametro interno 3,3 mm] e 12 Fr [diametro interno 4,0 mm])

- Introduttori Check-Flo® Cook Medical/Introduttori/Guaine di introduzione Flexor
- Guaine di introduzione Flexor® Ansel Cook Medical
- Guaine di introduzione ad alta flessibilità Ansel Cook Medical

Cateteri

- Catetere per la determinazione delle dimensioni idonee, ad esempio:
  - Cateteri centimetrati Aurous™ Cook Medical
  - Catetere angiografico con punta Beacon® da 5,0 Fr Cook Medical (PIG)
  - Catetere angiografico idrofilo Slip-Cath® con punta Beacon® Cook Medical
  - Cateteri Royal Flush® Cook Medical

Aghi di accesso

- Aghi di accesso da 18 G o 19 G ultrasottili, ad esempio:
  - Aghi percutanei monopezzo Cook Medical

Snare

- Recuperatore vascolare Indy OTW Cook Medical

1.4 Informazioni qualitative e quantitative

Materiale del dispositivo		Peso (grammi)
Acciaio inossidabile	Stent	Fino a 1,22
Poliestere	Protesi	Fino a 0,77
	Sutura	Fino a 0,17
Polipropilene	Sutura	Fino a 0,17
Nitinol	Stent	Fino a 0,05
	Ring	Fino a 0,01
Oro	Marker d'oro	Fino a 0,03
Grafite	Marcatura a matita	Meno di 0,01

1.5 Popolazione di pazienti

Pazienti adulti (≥18 anni) con aneurisma aortoiliaco o iliaco, sito di sealing distale insufficiente all'interno dell'arteria iliaca comune e morfologia idonea a riparazione endovascolare.

1.6 Utilizzatori previsti

Medici ed équipe debitamente addestrati nelle tecniche interventistiche sul sistema vascolare e nell'uso specifico del presente dispositivo.

1.7 Contatto con il tessuto corporeo

Il dispositivo primario entrerà in contatto con vari tessuti arteriosi sani (non dissecati e non aneurismatici) e lesi dall'arteria femorale all'arteria iliaca comune.

Durante la procedura, le guide accessorie si estenderanno nell'aorta addominale fino al livello delle diramazioni vascolari viscerali.

1.8 Principio operativo

La protesi endovascolare Zenith Branch si posiziona su una guida precedentemente posizionata e si introduce fino all'anatomia interessata. La punta radiopaca della guaina del sistema di inserimento serve a visualizzare la protesi durante la fase di rilascio.

Il sistema di introduzione H&L-B One-shot contiene un catetere precaricato che crea una guida passante funzionale all'incannulamento del segmento per l'iliaca interna. Quattro marker d'oro sono allineati con l'aspetto più laterale del segmento per l'iliaca interna, assicurando il corretto orientamento e posizionamento della protesi rispetto all'arteria iliaca interna. Lo stent viene rilasciato in maniera controllata mediante meccanismi di rilascio e retrazione della guaina con simultanea stabilizzazione del sistema di inserimento.

Una volta rilasciata, la protesi completamente rilasciata impartisce una forza radiale verso l'esterno sul lume del vaso, che conferisce pervietà alla regione trattata. Gli anelli in nitinol presenti sull'estremità prossimale della protesi e nel segmento per l'iliaca interna preservano la pervietà del lume durante le operazioni di accesso.

La protesi endovascolare Zenith Branch trova impiego in combinazione con una branca iliaca e uno stent ricoperto per bridging espandibile mediante palloncino per fornire un condotto endovascolare in grado di preservare il flusso all'iliaca interna ed escludere dal flusso sanguigno gli aneurismi aortoiliaci o iliaci, mantenendo la perfusione distale.

1.9 Vita prevista del dispositivo

La protesi non è destinata a essere rimossa dal paziente, per cui l'impianto del dispositivo è considerato permanente.

Il sistema di inserimento è un dispositivo monouso con una durata di vita di 2 anni.

2. USO PREVISTO

La protesi endovascolare Zenith Branch è destinata all'uso per fornire un condotto endovascolare che preserva il flusso all'iliaca interna ed esclude dal flusso sanguigno gli aneurismi aortoiliaci o iliaci, mantenendo la perfusione distale.

3. INDICAZIONI PER L'USO

La protesi endovascolare Zenith Branch è indicata per il trattamento endovascolare di pazienti adulti (≥18 anni) con aneurisma aortoiliaco o iliaco, un sito di sealing distale insufficiente all'interno dell'arteria iliaca comune e una morfologia adatta alla riparazione endovascolare, incluso quanto segue:

- un adeguato accesso iliaco/femorale compatibile con un sistema di introduzione da 20 Fr (con diametro esterno di 7,7 mm)
- segmento dell'arteria iliaca esterna, sito distalmente all'aneurisma e non interessato dall'aneurisma, usato come punto di fissaggio del dispositivo:
  - con lunghezza minima di 20 mm
  - con diametro da parete esterna a parete esterna non superiore a 11 mm e non inferiore a 8 mm
- segmento dell'arteria iliaca interna, sito distalmente all'aneurisma, non aneurismatico:
  - con lunghezza minima di 10 mm (ma preferibilmente di 20-30 mm)
  - con diametro adeguato ai fini di un sealing corretto

4. BENEFICI CLINICI

Il beneficio clinico previsto della protesi endovascolare Zenith Branch consiste in un aumento della sopravvivenza della malattia aneurismatica e nella prevenzione della rottura dell'aneurisma con preservazione del flusso sanguigno nell'arteria iliaca interna.

5. CONTROINDICAZIONI

La protesi endovascolare Zenith Branch è controindicata nei casi elencati di seguito:

- Eventuali reazioni allergiche note a uno dei materiali contenuti nel dispositivo devono sempre essere considerate una controindicazione.
- Non usare il dispositivo su pazienti con infezione sistemica in atto o affetti da una condizione che potrebbe infettare la protesi endovascolare, in quanto potrebbero conseguirne esiti gravemente lesivi.
- Pazienti con intolleranza ai mezzi di contrasto necessari per l'imaging intraoperatorio e postoperatorio di follow-up.
- Pazienti con un peso eccessivo e/o una corporatura che possano compromettere o impedire le procedure di imaging necessarie.
- Pazienti con condizioni incompatibili con le radiazioni (ad. es., in gravidanza).

6. AVVERTENZE

6.1 Informazioni generali

- Leggere attentamente tutte le istruzioni. Il mancato rispetto delle istruzioni, delle avvertenze e delle precauzioni può avere gravi ripercussioni o esiti lesivi per il paziente.
- La protesi endovascolare Zenith Branch deve essere usata esclusivamente da medici e da équipe debitamente addestrati nelle tecniche interventistiche sul sistema vascolare e sull'uso specifico del presente dispositivo.
- La mancata esecuzione di scansioni TC senza mezzo di contrasto può compromettere il rilevamento dell'eventuale calcificazione dell'aorta o delle arterie iliache, che può a sua volta, in sede di intervento, impedire l'accesso o il fissaggio e il sealing adeguati del dispositivo.
- L'utilizzo in sede di imaging pre-procedurale di spessori di ricostruzione >3 mm può determinare la selezione di un dispositivo dalle dimensioni non ottimali o il mancato rilevamento delle stenosi focali mediante TC.
- **Le prestazioni a lungo termine delle protesi endovascolari non sono state ancora determinate**. Tutti i pazienti devono essere consapevoli del fatto che il trattamento endovascolare richiede un impegno a vita per quanto riguarda il follow-up svolto per valutare il loro stato di salute e le prestazioni della protesi endovascolare. I pazienti con segni clinici specifici (ad es. endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o alterazioni strutturali o posizionali della protesi endovascolare) devono essere monitorati con un follow-up più intensivo. Le indicazioni specifiche per la programmazione dei controlli sono riportate nella **Sezione 14 Linee guida per l'imaging e i controlli post-operatori**.
- Dopo l'impianto della protesi endovascolare, i pazienti vanno monitorati a intervalli regolari per rilevare segni come il flusso peri-protesi, l'ingrossamento dell'aneurisma o le alterazioni strutturali o posizionali della protesi endovascolare. Come minimo, è necessaria una sessione di imaging all'anno, che includa:
- 1) radiografie addominali per esaminare l'integrità del dispositivo (separazione tra componenti, frattura degli stent e separazione degli uncini di ancoraggio) e
- 2) TC con e senza mezzo di contrasto per esaminare le variazioni dell'aneurisma, il flusso peri-protesi, la pervietà, la tortuosità e il decorso patologico.
- Se complicanze renali o altri fattori precludono l'uso del mezzo di contrasto in sede di imaging, le informazioni necessarie sono ottenibili mediante lastre radiografiche addominali ed ecografia duplex.
- L'uso della protesi endovascolare Zenith Branch 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 e agli studi dell'impianto descritti nella **Sezione 14 Linee guida per l'imaging e i controlli post-operatori**.
- L'ulteriore intervento o la conversione alla riparazione chirurgica standard a cielo aperto a seguito della riparazione endovascolare iniziale vanno presi in considerazione per i pazienti con aumento delle dimensioni dell'aneurisma, riduzione inaccettabile della lunghezza del sito di fissaggio (area di sovrapposizione tra vaso e componente della

protesi) e/o endoleak. Un ingrossamento dell'aneurisma e/o un endoleak persistente possono provocare la rottura dell'aneurisma.
- Ai pazienti che evidenziano una riduzione del flusso sanguigno attraverso l'estremità dell'endoprotesi e/o perdite può essere richiesto di sottoporsi a interventi o a procedure chirurgiche secondari.
- 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 associata al rischio di perdite ematiche intraoperatorie imputabili a varie cause: in rari casi, tali perdite possono richiedere un intervento (incluse trasfusioni) volto a prevenire esiti infausti. È importante monitorare la perdita ematica a livello della valvola emostatica nel corso dell'intera procedura; questo monitoraggio è particolarmente importante durante e dopo la manipolazione del posizionatore grigio. Dopo la rimozione del posizionatore grigio, se la perdita ematica è eccessiva, prendere in considerazione il posizionamento di un palloncino dilatatore sgonfio o di un dilatatore del sistema di introduzione all'interno della valvola, allo scopo di limitare il flusso.

6.2 Prodotto sterile monouso

- Questo prodotto è monouso e non deve essere riutilizzato.
- Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare alcuna parte di questo dispositivo.
- Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare un funzionamento difettoso che, a sua volta, può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.
- Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione del dispositivo possono inoltre comportare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezioni nel paziente o un'infezione crociata, inclusa, ma non solo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro.
- La contaminazione del dispositivo può comportare lesioni, malattie o la morte del paziente.

6.3 Selezione, trattamento e follow-up del paziente

- L'uso della protesi endovascolare Zenith Branch non è stato valutato nelle seguenti popolazioni di pazienti:
  - donne gravide o in allattamento
- Il diametro del vaso usato per l'accesso (misurato da parete interna a parete interna) e la sua morfologia (tortuosità, patologia occlusiva e/o calcificazione in misura minima) devono essere compatibili con le tecniche di accesso vascolare e con i sistemi di inserimento che prevedono l'uso di una guaina di introduzione vascolare da 20 Fr (con diametro esterno di 7,7 mm). Se il vaso presenta una calcificazione significativa, se è occluso, tortuoso o rivestito da materiale trombotico, può precludere l'impianto della protesi endovascolare e/o aumentare il rischio di embolizzazione.
- Gli elementi anatomici di fondamentale importanza che possono compromettere la riuscita dell'esclusione dell'aneurisma includono tortuosità di uno o di tutti i vasi interessati, arterie iliache con diametro inferiore o superiore a quello previsto, trombo circonferenziale, aneurisma dell'arteria iliaca interna e/o esterna e/o calcificazione presso i siti di impianto nell'arteria. Una calcificazione irregolare e/o la presenza di placca possono compromettere il fissaggio e il sealing della protesi ai siti di impianto e la capacità di fare avanzare i sistemi di introduzione.
- L'uso della protesi endovascolare Zenith Branch è sconsigliato nei pazienti con intolleranza al mezzo di contrasto necessario per l'imaging intraoperatorio e postoperatorio di follow-up.
- L'uso della protesi endovascolare Zenith Branch è sconsigliato nei pazienti con peso e/o corporatura superiori ai limiti e tali da compromettere o impedire le operazioni di imaging necessarie.
- L'uso della protesi endovascolare Zenith Branch è sconsigliato nei pazienti con sensibilità o allergie note all'acciaio inossidabile, al poliestere, al nitinol (nichel, titanio), al polipropilene o all'oro.
- L'uso della protesi endovascolare Zenith Branch è sconsigliato nelle pazienti con condizioni non compatibili con le radiazioni, ad es. in gravidanza.
- I pazienti con infezione sistemica in atto possono presentare un maggior rischio di infezione della protesi endovascolare.
- L'incapacità di mantenere la pervietà di almeno una delle arterie iliache interne può aumentare il rischio di ischemia pelvica/intestinale.
- Ulteriori considerazioni per la selezione dei pazienti includono, tra le altre:
  - età e aspettativa di vita del paziente.
  - condizioni comorbose (ad es. insufficienza cardiaca, polmonare o renale prima dell'intervento, obesità patologica).
  - idoneità del paziente alla riparazione chirurgica a cielo aperto.
  - idoneità dell'anatomia del paziente per la riparazione endovascolare.
  - valutazione del rischio di rottura dell'aneurisma a fronte del rischio del trattamento mediante l'impiego della protesi endovascolare Zenith Branch.
  - capacità di tollerare un'anestesia generale, regionale o locale
  - La dimensione e la morfologia del vaso di accesso ileofemorale (trombo, calcificazione e/o tortuosità minimi) devono essere compatibili con le tecniche e gli accessori utilizzati per l'accesso vascolare per una guaina di introduzione vascolare con un profilo compreso fra 12 Fr (con diametro esterno di 4,7 mm) e 20 Fr (con diametro esterno di 7,7 mm).
  - Segmento dell'arteria iliaca esterna, sito distalmente all'aneurisma e non interessato dall'aneurisma, usato come punto di fissaggio del dispositivo:
    - con lunghezza minima di 20 mm.
    - con diametro da parete esterna a parete esterna non superiore a 11 mm e non inferiore a 8 mm.
  - un segmento dell'arteria iliaca interna non aneurismatico, distale rispetto all'aneurisma:
    - con lunghezza minima di 10 mm (ma preferibilmente di 20-30 mm)
    - con diametro adeguato ai fini di un sealing corretto.
  - assenza di malattia occlusiva significativa dell'arteria iliaca/femorale che potrebbe ostacolare il flusso attraverso l'endoprotesi addominale.
- La decisione finale relativa al trattamento spetta al medico e al paziente.

6.4 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, passarlo con compresse di garza da 10x10 cm imbevute di soluzione fisiologica. Per garantire prestazioni ottimali, la guaina deve essere tenuta sempre ben idratata.
- Mantenere invariata la posizione della guida durante l'introduzione del sistema di inserimento.
- Il sistema di inserimento non deve subire flessioni o piegamenti. Eventuali punti di flessione o piegamento possono danneggiare il sistema di inserimento e la protesi endovascolare Zenith Branch.
- L'inserimento e il rilascio devono essere eseguiti sotto controllo fluoroscopico per confermare il corretto funzionamento dei componenti del sistema di inserimento, il corretto posizionamento della protesi e l'esito procedurale desiderato.
- L'uso della protesi endovascolare Zenith Branch e del sistema di inserimento richiede la somministrazione endovascolare di mezzo di contrasto. I pazienti affetti da disfunzioni renali conclamate possono presentare un aumentato rischio di insufficienza renale in sede postoperatoria. È necessario ridurre al minimo il volume di mezzo di contrasto utilizzato durante la procedura.
- Per evitare la torsione della protesi endovascolare durante qualsiasi rotazione del sistema di inserimento, fare attenzione a ruotare tutti i componenti del sistema simultaneamente (dalla guaina esterna alla cannula interna).
- Se la protesi endovaoscolare Zenith Branch non viene posizionata in maniera accurata e/o il sealing all'interno del vaso o con altri componenti non è adeguato, potrebbe aumentare il rischio di endoleak, migrazione o occlusione accidentale dell'arteria iliaca interna.
- Un fissaggio inadeguato della protesi endovascolare Zenith Branch può aumentare il rischio di migrazione. Un errore nel rilascio o la migrazione dell'endoprotesi possono rendere necessario un intervento a cielo aperto.
- 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.
- Operare con cautela durante la manipolazione di cateteri, guide e guaine all'interno di un aneurisma. Sollecitazioni importanti possono liberare frammenti di trombo, che a loro volta possono dare luogo a un'embolizzazione distale.
- Lo stent per bridging ricoperto dilatabile mediante palloncino deve avere un diametro adeguato per aderire sia al segmento per l'iliaca interna sia all'arteria iliaca interna; deve inoltre avere una lunghezza sufficiente per sovrapporsi di 10-14 mm al segmento per l'iliaca interna e di 10 mm (ma preferibilmente di 20-30 mm) al sito di fissaggio distale nell'arteria iliaca interna.
- È necessario operare con cautela per non danneggiare un'eventuale protesi posizionata in precedenza o disturbarne la posizione nel caso in cui fosse necessario reinserire degli strumenti al suo interno.

6.5 Uso del palloncino dilatatore

- Prima di riposizionarlo, verificare che il palloncino sia completamente sgonfio.
- Non gonfiare il palloncino nel vaso all'esterno della protesi.
- Per una migliore emostasi, è possibile allentare o serrare la valvola emostatica Captor per consentire l'inserimento e la successiva rimozione del palloncino dilatatore.

7. PRECAUZIONI



Questo simbolo sull'etichetta indica che il dispositivo contiene cobalto (Co), una sostanza tossica per la riproduzione e cancerogena (classe 1B), in concentrazione superiore allo 0,1% in peso (p/p). Ciò nonostante, il contenuto di cobalto nel dispositivo è sotto forma di lega di acciaio inossidabile contenente cobalto, la quale, sulla base delle evidenze scientifiche attualmente disponibili, non provoca un aumento del rischio di cancro né effetti avversi sulla riproduzione.

7.1 Requisiti formativi per l'utilizzatore

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 – La protesi endovascolare Zenith Branch deve essere usata esclusivamente da medici e da équipe debitamente addestrati nelle tecniche interventistiche vascolari, formazione generica sui prodotti Zenith e sull'uso specifico del presente dispositivo. I requisiti consigliati relativi alle qualifiche/conoscenze dei medici che utilizzano la protesi endovascolare Zenith Branch sono delineati qui di seguito.

Selezione dei pazienti

- Conoscenza del decorso naturale degli aneurismi dell'aorta addominale e delle condizioni patologiche concomitanti associate alla loro riparazione.
- Conoscenza dell'interpretazione delle immagini radiografiche, selezione del dispositivo e selezione delle dimensioni idonee.

Équipe pluridisciplinare con esperienza combinata nelle seguenti procedure:

- Scopertura chirurgica del vaso, arteriotomia e riparazione femorale;
- Tecniche di accesso e chiusura percutanee
- Tecniche selettive e non selettive con l'utilizzo di guide e cateteri;
- Interpretazione delle immagini fluoroscopiche e angiografiche
- Embolizzazione
- Angioplastica
- Posizionamento di stent endovascolari
- Tecniche che prevedono l'uso di snare
- Uso appropriato di mezzo di contrasto a fini radiografici
- Tecniche atte a ridurre al minimo l'esposizione a radiazioni
- Esperienza nelle necessarie modalità di controllo post-operatorio del paziente

8. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM

Può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche

Un paziente portatore della protesi endovascolare Zenith Branch (ZBIS) può essere sottoposto a scansione in sicurezza in presenza delle condizioni elencate di seguito. La mancata osservanza di tali condizioni può avere esiti lesivi sul paziente.

PARAMETRO	NOTE
Nome/Identificazione articolo	Protesi endovascolare Zenith Branch (ZBIS)
Fabbricante articolo	Cook Medical
Intensità di campo magnetico statico [T]	1,5 T e 3,0 T
Orientamento del campo magnetico statico (B_0)	Orizzontale, tunnel cilindrico
Gradiente spaziale di campo massimo [T/m e gauss/cm]	7,2 T/m (720 gauss/cm)
Eccitazione RF	Con polarizzazione circolare (PC)
Tipo di bobina di trasmissione RF	È possibile utilizzare qualsiasi bobina di trasmissione
Modalità operativa	Modalità di funzionamento normale
SAR massimo su corpo intero [W/kg]	2,0 W/kg
Durata della scansione	SAR medio su corpo intero 2,0 W/kg per 60 minuti di RF continua (sequenza o serie di scansioni consecutive/senza interruzioni).
Artefatto d'immagine in RM	La presenza dell'endoprotesi ZBIS e dei dispositivi ausiliari può produrre un artefatto d'immagine di 99 mm.

Se non sono precisate informazioni specifiche su un determinato parametro, significa che a tale parametro non sono associate condizioni.

9. POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Gli eventi avversi che possono verificarsi e/o richiedere un intervento includono:

- Amputazione
- Complicanze legate all'anestetico e ulteriori problemi concomitanti (ad es. aspirazione)
- Ingrossamento dell'aneurisma
- Rottura dell'aneurisma e decesso
- Danni all'aorta, inclusi perforazione, dissezione, emorragia, rottura e decesso
- Trombosi o pseudoaneurisma arteriosi o venosi
- Fistola arterovenosa
- Sanguinamento, ematoma o coagulopatia
- Complicanze intestinali (ad es. ileo, ischemia transitoria, infarto intestinale, necrosi)
- Complicanze cardiache e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, aritmia, infarto miocardico, insufficienza cardiaca congestizia, ipotensione, ipertensione)
- Claudicatio (ad es., gluteo, arto inferiore)
- Decesso
- Edema
- Embolizzazione (micro e macro) con ischemia transitoria o permanente o infarto
- Endoleak
- Endoprotesi: posizionamento errato di un componente, rilascio incompleto, migrazione, rottura della sutura, occlusione, infezione, frattura dello stent, usura del materiale di rivestimento della protesi, dilatazione, erosione, perforazione, flusso periprotesico, separazione e corrosione degli uncini di ancoraggio
- Febbre e infiammazione localizzata
- Complicanze genitourinarie e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, ischemia, erosione, fistola, incontinenza, ematuria, infezione)
- Occlusione della protesi o del vaso nativo
- Insufficienza epatica
- Impotenza
- Infezione dell'aneurisma, del dispositivo o del sito di accesso, inclusi formazione di ascesso, febbre transitoria e dolore
- Complicanze linfatiche e ulteriori problemi concomitanti (ad es., fistola linfatica)
- Complicanze neurologiche locali o sistemiche e ulteriori problemi concomitanti (ad es., ictus, attacco ischemico transitorio, paraplegia, paraparesi, paralisi)
- Complicanze polmonari/respiratorie e ulteriori problemi concomitanti (ad es. polmonite, insufficienza respiratoria, intubazione protratta nel tempo)
- Complicanze renali e ulteriori problemi concomitanti (ad es. occlusione dell'arteria, tossicità del mezzo di contrasto, compromissione, insufficienza)
- Conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto
- Complicanze relative al sito di accesso vascolare, inclusi infezione, dolore, ematoma, pseudoaneurisma, fistola arterovenosa
- Danni al vaso
- Complicanze relative all'incisione e ulteriori problemi concomitanti (ad es., deiscenza, infezione)
- Vasospasmo o trauma vascolare (ad es., dissezione del vaso ileofemorale, sanguinamento, rottura, decesso)

10. CONFEZIONAMENTO

STERILE – NON RISTERILIZZARE – ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.

Questo dispositivo è accompagnato da una tessera per il portatore di impianto che deve essere consegnata al paziente una volta compilata dall'operatore sanitario.

La protesi endovascolare Zenith Branch è fornita sterile (ossido di etilene al 100%) e precaricata, all'interno di confezioni a strappo. Questo prodotto è monouso e non deve essere riutilizzato.

11. ESAME VISIVO DEL DISPOSITIVO

Esaminare visivamente il dispositivo e la sua confezione per accertarsi che non abbiano subito danni durante il trasporto. Non utilizzare il dispositivo in caso di danni o qualora entrambe le barriere sterili siano state danneggiate oppure violate. Rivolgersi a William Cook Australia o al rappresentante Cook locale.

Se la barriera sterile esterna non è integra, ispezionare quella interna prima di usare il prodotto. Se la barriera interna è intatta, il prodotto può essere manipolato da personale sterile all'interno della barriera interna. La busta interna non deve essere manipolata da personale sterile né collocata su superfici sterili.

Se la barriera interna è danneggiata ma la barriera esterna è integra, la busta interna e il relativo contenuto sono comunque da considerarsi sicuri per la manipolazione a cura del personale sterile e possono essere collocati su una superficie sterile.

Prima dell'uso, verificare che siano stati procurati i dispositivi corretti (per quantità e dimensioni) per il paziente, eseguendo il riscontro dei dispositivi a fronte dell'ordine prescritto dal medico per il paziente in questione. Non usare il dispositivo dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

12. PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

Consultare la **Sezione 13.5 Preparazione/lavaggio della protesi endovascolare Zenith Branch.**

13. ISTRUZIONI PER L'USO

Illustrazioni

Prima di procedere all'uso della protesi endovascolare Zenith Branch, esaminare il presente opuscolo di istruzioni per l'uso consigliate. Le seguenti istruzioni fungono da linee guida di base per il posizionamento del dispositivo, che di volta in volta potrebbe essere necessario adeguare al quadro specifico. Le presenti istruzioni sono previste come indicazioni di massima per il medico e non sostituiscono il suo giudizio professionale.

13.1 Informazioni generali sull'impiego

L'uso della protesi endovascolare Zenith Branch prevede l'impiego di tecniche standard per il posizionamento delle guaine di accesso al sistema arterioso, dei cateteri guida, dei cateteri angiografici e delle guide. La protesi endovascolare Zenith Branch è compatibile con le guide con diametro 0,035 inch (0,89 mm).

13.2 Informazioni generali per il rilascio

La protesi endovascolare Zenith Branch è destinata all'uso per il posizionamento attraverso l'arteria femorale comune sul lato dell'aneurisma dell'arteria iliaca comune da trattare. La protesi AAA Zenith viene inserita nel lato opposto a quello della protesi endovascolare Zenith Branch. La sequenza consigliata per il posizionamento di più componenti è la seguente:

1. rilascio della protesi endovascolare Zenith Branch, con posizionamento dello stent per bridging ricoperto dilatabile mediante palloncino (attraverso l'arteria iliaca) nell'arteria iliaca interna.
2. rilascio della protesi AAA Zenith (inserita attraverso l'arteria iliaca opposta).
3. rilascio della protesi per branca iliaca Zenith (ad es. ZSLE, ZISL) attraverso il sito di accesso della protesi endovascolare Zenith Branch nell'estremità controlaterale (cioè corta) della protesi addominale, al fine di collegare il lume della protesi addominale alla protesi endovascolare Zenith Branch.
   - rilascio di una protesi per branca iliaca Zenith (ad es. ZSLE, ZISL) nell'estremità ipsilaterale (cioè lunga) della protesi AAA Zenith (se occorre).

13.3 Fattori da considerare in sede preliminare

Prima dell'impianto, verificare che nel corso della pianificazione dell'intervento sia stato selezionato il dispositivo idoneo.

Tra i fattori determinanti figurano:

1. selezione dell'arteria femorale per l'introduzione del sistema di inserimento (cioè, definizione dell'arteria iliaca opportuna).
2. angolazione delle arterie iliache.
3. diametri degli opportuni vasi iliaci distali.
4. distanza tra la biforcazione aortica e l'arteria ipogastrica (iliaca interna) e i siti di fissazione.
5. considerazione del grado di calcificazione dei vasi.

13.4 Preparazione del paziente

1. Attenersi ai protocolli della struttura sanitaria di appartenenza per l'anestesia, la terapia anticoagulante e il monitoraggio delle funzioni vitali.
2. Posizionare il paziente su un lettino per imaging e procedere sotto guida fluoroscopica dall'arco aortico alle biforcazioni femorali.
3. Esporre le arterie femorali comuni in base alle necessità mediante tecnica chirurgica standard.
4. Stabilire un controllo prossimale e distale adeguato dei vasi femorali in base alle necessità.

13.5 Preparazione/lavaggio della protesi endovascolare Zenith Branch

1. Rimuovere il mandrino di confezionamento con connettore nero (dalla cannula interna), il tubicino di protezione della cannula (dalla cannula interna) e l'elemento di protezione della punta del dilatatore (dalla punta del dilatatore). Staccare la guaina Peel-Away dal retro della valvola emostatica. **(Figura 3)** Spingere la guaina di introduzione in avanti sulla punta del dilatatore finché il catetere curvo non è più esposto. Sollevare la punta distale del sistema e lavare attraverso il rubinetto della valvola emostatica fino alla fuoriuscita del fluido dal raccordo laterale in prossimità della punta della guaina di introduzione. **(Figura 4)** Continuare a iniettare per intero 20 mL di soluzione di lavaggio attraverso il dispositivo. Sospendere l'iniezione e chiudere il rubinetto sul tubo di prolunga.

NOTA – In caso di difficoltà nella rimozione della protezione della punta, sostenere il dispositivo afferrando l'introduttore grigio con il pollice e l'indice, e imprimere un delicato movimento rotatorio da lato a lato durante l'operazione.

NOTA – Per il lavaggio dell'endoprotesi si utilizza sempre una soluzione fisiologica eparinata.

NOTA – Verificare che la valvola emostatica Captor della guaina di introduzione Flexor sia in posizione aperta. **(Figura 5)**

2. Fissare la siringa contenente soluzione fisiologica eparinata al connettore della cannula interna. Lavare fino alla fuoriuscita del fluido dalla punta distale del dilatatore. **(Figura 6)**

NOTA – Durante il lavaggio del sistema, sollevarne l'estremità distale per agevolare la rimozione dell'aria.

3. Rimuovere la guida precaricata dal sistema di inserimento.
4. Collegare una siringa contenente soluzione fisiologica eparinata al raccordo Luer del catetere precaricato. Lavare fino alla fuoriuscita del fluido dalla punta distale del catetere.

5. Inserire nel catetere precaricato una guida idrofila con anima in nitinol idonea da 0,018 inch (0,46 mm) o da 0,035 inch (0,89 mm) compatibile e lunga 260 cm.
6. Attivare il rivestimento idrofilo della guaina di introduzione Flexor idratandolo con compresse di garza da 10x10 cm sature di soluzione fisiologica. Idratare abbondantemente sia la guaina che la punta del dilatatore.

13.6 Accesso vascolare e angiografia

1. Pungere l'arteria femorale comune selezionata (o le arterie femorali comuni selezionate) mediante tecnica standard usando un ago arterioso di calibro 18 G o 19 G UT. Dopo aver ottenuto l'accesso al vaso, inserire i seguenti dispositivi:
   - Guide standard da 0,035 inch (0,89 mm), lunghe 145 cm, con punta a J o guida Bentson
   - Guaine di introduzione delle dimensioni opportune (ad es., guaine da 5 Fr [con diametro interno di 1,7 mm] o 8 Fr [con diametro interno di 2,7 mm])
   - Catetere angiografico (vengono spesso usati cateteri radiopachi per la determinazione delle dimensioni idonee o cateteri angiografici diritti)

NOTA – Usare un introduttore da 8 Fr (con diametro interno di 2,7 mm) inserito nell'aorta addominale inferiore nel lato controlaterale.

2. Eseguire l'angiografia per determinare la posizione della biforcazione aortica e dell'arteria iliaca interna sul lato di impianto della protesi endovascolare Zenith Branch.

13.7 Posizionamento della protesi endovascolare Zenith Branch

1. Accertarsi che il sistema di inserimento sia stato lavato con soluzione fisiologica eparinata e che tutta l'aria sia stata rimossa dal sistema.
2. Somministrare eparina per via sistemica e controllare le soluzioni di lavaggio. Eseguire il lavaggio dopo ogni sostituzione di cateteri e/o guide.

NOTA – Per l'intera durata della procedura, monitorare lo stato coagulatorio del paziente.

3. Sul lato di impianto della protesi endovascolare Zenith Branch, sostituire la guida a J con una guida rigida (AUS o LES) da 0,035 inch (0,89 mm), lunga 260 cm e fare avanzare quest'ultima nel catetere e all'interno dell'aorta toracica superiore. Rimuovere il catetere angiografico e la guaina. Mantenere invariata la posizione della guida.

NOTA – La posizione e l'orientamento dell'origine dell'arteria iliaca interna nonché della biforcazione aortica devono essere identificati mediante imaging preoperatorio o intraoperatorio prima dell'inserimento del dispositivo.

4. Prima dell'inserimento, controllare l'orientamento del segmento per l'iliaca interna mediante fluoroscopia, per accertarsi che la sua posizione sia opportunamente allineata all'anatomia.

NOTA – A questo punto, il dispositivo è completamente coperto dalla guaina esterna, ma questa immagine a guaina retratta mostra i quattro marker radiopachi d'oro allineati con l'aspetto più laterale del segmento per l'iliaca interna nonché la scanalatura che ospita il catetere già in posizione. **(Figura 7)**

NOTA – Il secondo marker dall'estremità distale (2D) è il marker di riferimento per la posizione più prossimale dell'estremità prossimale dello stent ricoperto che estende il segmento per l'iliaca interna all'interno dell'arteria iliaca interna. Il secondo marker dall'estremità prossimale (2P) è il marker di riferimento per la posizione più distale dell'estremità distale dell'estensione della branca che collegherà il segmento per l'iliaca interna all'endoprotesi biforcata che verrà posizionata e rilasciata sopra la biforcazione aortica.

NOTA – L'orientamento può essere confermato mediante esame visivo poiché la scanalatura della punta del dilatatore rastremato (dove la guida precaricata emerge dal sistema) è allineata con il segmento per l'iliaca interna.

5. Inserire sulla guida il sistema di inserimento della protesi endovascolare Zenith Branch; inserire quindi il sistema nell'arteria iliaca fino a portare la punta del catetere già in posizione, nella scanalatura posta all'interno della punta del dilatatore, sotto la guaina esterna appena sopra la biforcazione aortica e in allineamento rotazionale con l'origine dell'arteria iliaca comune opposta. **(Figura 8)**

ATTENZIONE – Mantenere invariata la posizione della guida durante l'introduzione del sistema di inserimento.

ATTENZIONE – Per evitare la torsione della protesi endovascolare durante qualsiasi rotazione del sistema di inserimento, fare attenzione a ruotare tutti i componenti del sistema simultaneamente (dalla guaina esterna alla cannula interna).

NOTA – Un leggero avanzamento della guida idrofila attraverso la punta del catetere può aiutare a visualizzare la posizione della punta del catetere.

13.8 Posizionamento della guida passante

1. Fare avanzare la guida idrofila e il catetere nell'aorta. Posizionare la guida per lo snare facendola avanzare come richiesto attraverso la punta del catetere curvo.
2. Fare avanzare uno snare idoneo attraverso la guaina di accesso nell'arteria iliaca opposta, catturare la punta della guida idrofila e tirarla creando una situazione con guida passante. **(Figura 9)**

ATTENZIONE – Durante questa manovra, la guida idrofila passante deve essere fatta avanzare in modo da mantenerla leggermente lasca in corrispondenza della biforcazione aortica.

13.9 Rilascio della protesi endovascolare Zenith Branch prossimale

1. Fare avanzare la guaina da 8 Fr (con diametro interno di 2,7 mm) nell'estremità opposta fino a portarla in posizione superiore rispetto al livello della biforcazione aortica; eseguire quindi l'angiografia attraverso di essa per determinare la posizione dell'arteria iliaca interna sul lato di impianto del dispositivo. **(Figura 10)**
2. Verificare che il sistema protesico sia orientato in modo che l'estremità distale del segmento per l'iliaca interna (in base a quanto indicato dal marker radiopaco più distale) sia posizionata 10 mm sopra l'origine dell'arteria iliaca interna, con un orientamento rotazionale in grado di consentire il facile accesso a tale arteria. Se i marker radiopachi non sono nella posizione corretta, fare ruotare l'intero sistema fino ad allineare i marker con l'orifizio dell'arteria iliaca interna e/o fare avanzare o ritirare il sistema in base alle necessità. **(Figura 11)**

ATTENZIONE – Per evitare la torsione della protesi endovascolare durante qualsiasi rotazione del sistema di inserimento, fare attenzione a ruotare tutti i componenti del sistema simultaneamente (dalla guaina esterna alla cannula interna).

3. Una volta sistemato il dispositivo in una posizione soddisfacente, stabilizzare il posizionatore grigio (lo stelo del sistema di inserimento) e ritirare nel contempo la guaina di introduzione esterna. Rilasciare la protesi endovascolare Zenith Branch fino a esporre l'estremità distale del segmento iliaco interno. **(Figura 12)**
4. Sospendere il ritiro della guaina.

AVVERTENZA – Non ritirare ulteriormente la guaina; in caso contrario, il componente per l'iliaca esterna si dilata impedendo di variare ulteriormente la posizione del dispositivo.

13.10 Posizionamento con guaina "up and over"

1. Ritirare la guaina di accesso all'arteria iliaca opposta lasciando in posizione la guida idrofila passante con anima in nitinol.
2. Fare avanzare una guaina "up and over" delle dimensioni idonee sulla guida idrofila passante con anima in nitinol, fino a portare la punta del dilatatore della guaina a contatto con la punta del catetere precaricato. **(Figura 13)**

NOTA – Per agevolare l'avanzamento, può essere necessario applicare una delicata trazione a entrambe le estremità della guida.

ATTENZIONE – Se non si fa avanzare il catetere precaricato oltre la biforcazione aortica, esercitare maggiore cautela durante la manipolazione della guida per evitare di danneggiare i vasi coinvolti.

3. Clampare entrambe le estremità della guida idrofila passante (dove esce dal catetere precaricato e dalla guaina "up and over").
4. Continuare a fare avanzare la guaina sulla guida fissata in posizione applicando una delicata tensione intermittente sul catetere precaricato in modo che la guaina e il catetere avanzino oltre la biforcazione, fino all'interno dell'apertura prossimale del dispositivo e fuoriescano attraverso il segmento per l'iliaca interna. **(Figura 14)**

NOTA – A seconda della lunghezza della punta del dilatatore di questa guaina, potrebbe essere necessario fare avanzare la guaina oltre la punta del relativo dilatatore, per garantire il posizionamento della guaina all'interno del segmento per l'iliaca interna.

5. Rimuovere il dilatatore della guaina "up and over".

13.11 Incannulamento dell'arteria iliaca interna

1. Forare la valvola emostatica della guaina "up and over" (quanto più lateralmente possibile) e inserire una combinazione idonea di guida e catetere. **(Figura 15)**
2. Fare avanzare la guida e il catetere attraverso la guaina "up and over" nell'arteria iliaca interna. **(Figura 16)**
3. Sostituire la guida nell'arteria iliaca interna con una guida di supporto (ad es., una guida Rosen o AES). Accertarsi di stabilizzare la guida posizionata all'interno dell'arteria iliaca interna.

13.12 Posizionamento dello stent per bridging ricoperto dilatabile mediante palloncino

1. Estrarre il catetere dalla guaina "up and over", lasciando la guaina e le guide in posizione, e fare avanzare lo stent per bridging ricoperto dilatabile mediante palloncino premontato e delle dimensioni idonee sulla guida di supporto, fino a inserirlo nell'arteria iliaca interna. **(Figura 17)**

NOTA – Può essere utile precaricare lo stent per bridging ricoperto dilatabile mediante palloncino premontato in una guaina supplementare per proteggere lo stent durante l'avanzamento attraverso la guaina "up and over" e nell'arteria iliaca interna. È necessario selezionare combinazioni idonee di guaina, guide e stent per consentire il passaggio della guaina interna attraverso la guaina "up and over" in modo coassiale, mantenendo in posizione la guida passante.

2. Controllare opportunamente l'angiografia per confermare l'adeguatezza della posizione dello stent per bridging ricoperto dilatabile mediante palloncino per quanto riguarda la sovrapposizione con il segmento per l'iliaca interna e il sito di fissaggio previsto nell'arteria iliaca interna.

NOTA – Quando rilasciato, lo stent per bridging ricoperto dilatabile mediante palloncino deve sovrapporsi al segmento per l'iliaca interna della protesi endovascolare Zenith Branch di 10-14 mm.

NOTA – A questo punto della procedura è generalmente possibile eseguire l'angiografia attraverso la guaina "up and over" o attraverso il catetere situato nell'arteria iliaca comune.

3. Ritirare la guida idrofila passante con anima in nitinol e il catetere precaricato.
4. Se necessario, apportare piccole variazioni alla posizione della protesi endovascolare Zenith Branch in modo da sistemare l'apertura distale del segmento per l'iliaca interna in una posizione idonea in relazione all'origine dell'arteria iliaca interna.

13.13 Rilascio della protesi endovascolare Zenith Branch distale

1. Ritirare la guaina di introduzione della protesi endovascolare Zenith Branch fino a rilasciare completamente il componente per l'arteria iliaca esterna. **(Figura 18)**
2. Rimuovere la vite di sicurezza sul meccanismo di rilascio nero a filo di sicurezza. Sotto osservazione fluoroscopica, ritirare e rimuovere il filo di sicurezza sfilando il meccanismo di rilascio nero a filo di sicurezza dall'impugnatura; infine rimuoverlo facendolo scorrere sulla cannula interna attraverso la sua scanalatura. **(Figura 19)**

NOTA – Lo stent distale è ancora fissato dal filo di sicurezza.

13.14 Rilascio dello stent per bridging ricoperto dilatabile mediante palloncino

1. Ritirare la guaina "up and over" fino a una posizione idonea a consentire il rilascio dello stent per bridging ricoperto dilatabile mediante palloncino.
2. Rilasciare lo stent per bridging ricoperto dilatabile mediante palloncino ed eseguire ulteriori dilatazioni mediante palloncino in base alle necessità. **(Figura 20)**

NOTA – Lo stent per bridging ricoperto dilatabile mediante palloncino deve essere dilatato a un diametro minimo di 8 mm all'interno del segmento per l'iliaca interna della protesi endovascolare Zenith Branch; la sua dimensione finale deve inoltre essere adeguata ai fini dell'aderenza alla parete dell'arteria iliaca interna.

NOTA – Lo stent per bridging ricoperto dilatabile mediante palloncino deve sovrapporsi al segmento per l'iliaca interna della protesi endovascolare Zenith Branch di almeno 10 mm ma non oltre il secondo marker posto sull'estremità distale del ramo laterale; esso deve inoltre avere un sito di fissaggio distale all'interno dell'arteria iliaca interna di almeno 10 mm (ma preferibilmente di 20-30 mm).

NOTA – Non rimuovere ancora il palloncino dal segmento per l'iliaca interna della protesi endovascolare Zenith Branch.

3. Rimuovere la vite di sicurezza dal meccanismo di rilascio bianco a filo di sicurezza. Sotto osservazione fluoroscopica, ritirare e rimuovere il filo di sicurezza sfilando il meccanismo di rilascio bianco a filo di sicurezza dall'impugnatura; infine rimuoverlo facendolo scorrere sulla cannula interna attraverso la sua scanalatura. **(Figura 21)**
4. Gonfiare nuovamente il palloncino nel segmento per l'iliaca interna, in modo da stabilizzare il dispositivo, quindi ritirare il sistema di introduzione attraverso la protesi all'interno della guaina di introduzione.

ATTENZIONE – Durante la rimozione del sistema di introduzione o l'avanzamento di altri componenti attraverso la protesi endovascolare Zenith Branch, è necessario agire con cautela per evitare di spostarla o danneggiarla.

NOTA – Accertarsi che la guida rimanga in una posizione idonea ai fini dell'incannulamento della protesi AAA Zenith.

5. Sgonfiare e rimuovere il palloncino.
6. Ritirare la guida e la guaina "up and over" nell'arteria iliaca comune opposta.

13.15 Rilascio della protesi AAA Zenith e della protesi per branca iliaca

1. Introdurre un catetere e una guida rigida (AUS o LES) standard da 0,035 inch (0,89 mm), lunga 260 cm, attraverso l'accesso dell'arteria iliaca nel lato opposto alla protesi endovascolare Zenith Branch.
2. Rimuovere le guaine e i cateteri esistenti e introdurre e posizionare il corpo principale della protesi biforcata Zenith secondo il protocollo standard Zenith (consultare le Istruzioni per l'uso della protesi Zenith specifica).
3. Incannulare l'estremità corta (controlaterale) della protesi biforcata Zenith attraverso la protesi endovascolare Zenith Branch.
4. Rilasciare una protesi per branca iliaca (ad es. ZSLE-16-XX-ZT, ZISL-16-XX) di lunghezza appropriata attraverso la protesi endovascolare Zenith Branch in modo che la sovrapposizione consigliata sia raggiunta come illustrato sotto.

Sovrapposizione consigliata della protesi per branca iliaca Zenith che collega l'estremità controlaterale della protesi biforcata Zenith alla protesi endovascolare Zenith Branch

Sovrapposizione all'estremità controlaterale della protesi biforcata Zenith	1 stent e ¼ almeno
	1 stent e ¾ al massimo
	1 stent e ½ almeno
Sovrapposizione all'interno del corpo della protesi endovascolare Zenith Branch	Al massimo, non oltre il secondo marker situato sull'estremità prossimale del dispositivo

5. Continuare il rilascio della protesi biforcata Zenith come indicato nelle istruzioni per l'uso pertinenti.

13.16 Inserimento del palloncino dilatatore

NOTA – Prima dell'uso del palloncino dilatatore, rimuovere con cautela tutti i dispositivi accessori.

1. Per la protesi biforcata Zenith usare il palloncino dilatatore come indicato nelle Istruzioni per l'uso pertinenti.
2. Per la protesi endovascolare Zenith Branch, preparare il palloncino dilatatore come segue:
   - Lavare il lume per la guida con soluzione fisiologica eparinata.
   - Eliminare tutta l'aria presente nel palloncino.
3. In preparazione all'inserimento del palloncino dilatatore, aprire la valvola emostatica Captor facendola ruotare in senso antiorario.
4. Fare avanzare il palloncino dilatatore sulla guida rigida e attraverso la valvola emostatica Captor del sistema di introduzione della protesi endovascolare Zenith Branch fino alla sovrapposizione fra il segmento iliaco comune della protesi endovascolare Zenith Branch e le protesi per branca iliaca Zenith® (ad es. ZSLE ZISL), quindi eseguire l'espansione.

ATTENZIONE – Prima di riposizionarlo, verificare che il palloncino sia completamente sgonfio.

ATTENZIONE – La valvola emostatica Captor va aperta prima di riposizionare il palloncino dilatatore. **(Figura 5)**

NOTA – Nel caso della dilatazione mediante palloncino in prossimità della biforcazione della protesi endovascolare Zenith Branch, accertarsi che il palloncino non attraversi la biforcazione.

NOTA – Non eseguire la dilatazione mediante palloncino in prossimità del segmento per l'iliaca interna, per evitare di compromettere lo stent per bridging dilatabile mediante palloncino.

5. Ritirare il palloncino dilatatore fino al sito di fissaggio distale della protesi endovascolare Zenith Branch ed eseguire la dilatazione.

ATTENZIONE – Non gonfiare il palloncino nel vaso all'esterno dell'endoprotesi.

6. Rimuovere il palloncino dilatatore e sostituirlo con un catetere angiografico per eseguire gli angiogrammi conclusivi.
7. Rimuovere o sostituire tutte le guide rigide per consentire alle arterie iliache di riprendere la loro posizione naturale.

13.17 Angiogramma conclusivo

1. Posizionare il catetere angiografico appena sopra il livello della biforcazione aortica. Eseguire l'angiografia per verificare che l'arteria iliaca comune e l'arteria iliaca interna corrispondente siano pervie e che non vi siano endoleak.
2. Accertarsi che non vi siano endoleak o kinking. Rimuovere le guaine, le guide e i cateteri.

NOTA – Se si osservano endoleak o problemi di altra natura che richiedano un intervento, prendere in considerazione l'uso di ulteriori componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith AAA.

3. Riparare i vasi e chiuderli mediante tecniche chirurgiche standard.

14. LINEE GUIDA PER L'IMAGING E I CONTROLLI POST-OPERATORI

14.1 Informazioni generali

Le prestazioni a lungo termine delle protesi endovascolari non sono state ancora determinate. Tutti i pazienti devono essere consapevoli del fatto che il trattamento endovascolare richiede un impegno regolare a vita per quanto riguarda il follow-up volto a valutare il loro stato di salute e la performance della protesi endovascolare. I pazienti con segni clinici specifici (ad es. endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o alterazioni della struttura o della posizione della protesi endovascolare) dovranno sottoporsi a controlli più intensivi. Al paziente deve essere sottolineata l'importanza di ottemperare al programma di controlli durante il primo anno e, successivamente, a intervalli annuali. È necessario che il paziente sia consapevole del fatto che un follow-up regolare e costante è essenziale per garantire la continua sicurezza ed efficacia del trattamento endovascolare dell'aneurisma aortoiliaco e iliaco.

I medici devono valutare i pazienti su base individuale e prescrivere il follow-up in base alle esigenze e alle circostanze di ciascuno di essi. Il programma consigliato per le sessioni di imaging è indicato nella **Tabella 14.1**. Questo programma indica i requisiti minimi per il follow-up del paziente e va rispettato anche in assenza di sintomi clinici (ad es. dolore, intorpidimento, debolezza). I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo, con visite più frequenti.

L'acquisizione annuale di immagini di controllo deve includere 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 radiografie addominali forniscono informazioni sull'integrità del dispositivo (separazione dei componenti e frattura dello stent).
- L'ecografia duplex può fornire informazioni sulle variazioni del diametro dell'aneurisma, su endoleak, pervietà, tortuosità e decorso patologico. In questo caso, è necessario eseguire una scansione TC senza mezzo di contrasto, da interpretare insieme alle immagini ecografiche. Rispetto alla TC, l'ecografia è un metodo diagnostico che può essere meno affidabile e meno sensibile.

La **Tabella 14.1** elenca i requisiti minimi per le sessioni di imaging per il follow-up dei pazienti portatori della protesi endovascolare Zenith Branch. I pazienti che richiedono controlli più intensivi dovranno sottoporsi a valutazioni intermedie.

Tabella 14.1 Programma consigliato per le procedure di imaging per i pazienti portatori di endoprotesi

	Angiogramma	TC (con e senza mezzo di contrasto)	Lastre radiografiche addominali
Prima della procedura	X[1]	X[1]	
Durante la procedura	X		
Pre-dimissione (entro 7 giorni)		X[2,3,4]	X
A 1 mese		X[2,3,4]	X
A 6 mesi		X[2,4]	X
A 12 mesi (successivamente ogni anno)		X[2,4]	X

[1]Il paziente deve sottoporsi a una sessione di imaging entro i 6 mesi precedenti la procedura.

[2]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.

[3]La TC è consigliata prima della dimissione o a 1 mese.

[4]Se si riscontra un endoleak di tipo I o di tipo III, si consiglia di intervenire prontamente e di programmare ulteriori visite di controllo dopo l'intervento. Consultare la **Sezione 14.5 Ulteriori esami di controllo e trattamento**.

14.2 Consigli relativi alla TC

Le serie di immagini devono includere tutte le immagini sequenziali allo spessore di scansione minimo possibile (≤3 mm). NON eseguire la TC con spessori di scansione elevati (>3 mm) e/o omettere serie di immagini TC consecutive, in quanto ciò impedirebbe confronti anatomici e del dispositivo precisi nel tempo. Nell'imaging multifase, le posizioni del lettino devono corrispondere.

Le scansioni al basale e le scansioni di follow-up con e senza mezzo di contrasto sono importanti ai fini del controllo ottimale del paziente. Durante l'esame TC è importante attenersi a protocolli di imaging accettabili. La **Tabella 14.2** elenca esempi di protocolli di imaging accettabili.

Tabella 14.2 Protocolli di imaging accettabili

	Senza mezzo di contrasto	Mezzo di contrasto
Mezzo di contrasto per endovena	No	Si
Apparecchiature accettabili	TC-spirale o multidetettore (MDCT) ad alte prestazioni con capacità di scansione >40 secondi	TC-spirale o multidetettore (MDCT) ad alte prestazioni con capacità di scansione >40 secondi
Volume di iniezione	n/a	150 mL
Velocità di iniezione	n/a	>2,5 mL/s
Modalità di iniezione	n/a	Automatica
Timing del bolo	n/a	Bolo di prova: SmartPrep, C.A.R.E. o equivalente
Copertura - Inizio	Testa omerale	Testa omerale
Copertura - Fine	Femore prossimale	Femore prossimale
Collimazione	<3 mm	<3 mm
Ricostruzione	2,5 mm su tutto il range - algoritmo "soft"	2,5 mm su tutto il range - algoritmo "soft"
DFOV assiale	32 cm	32 cm
Sessioni di imaging post-iniezione	Nessuna	Nessuna

14.3 Lastre radiografiche addominali

Sono necessarie le seguenti proiezioni.

- Proiezione reni, ureteri e vescica (KUB)
- Prendere nota della distanza tra lettino e rilevatore e usare la stessa distanza per tutte le sessioni di imaging successive.

Accertarsi di acquisire in ciascuna proiezione l'intero dispositivo nel senso della lunghezza. In caso di dubbi sull'integrità del dispositivo (ad esempio, kinking, rottura dello stent, migrazione dei componenti l'uno rispetto all'altro), si consiglia di usare proiezioni ingrandite. Il medico responsabile deve valutare le immagini per verificare l'integrità del dispositivo (l'intera lunghezza del dispositivo, inclusi i componenti) usando un dispositivo ausiliario per l'ingrandimento a 2-4X.

14.4 Ecografia

È possibile avvalersi di ecografia anziché di TC con mezzo di contrasto nei casi in cui fattori inerenti al paziente precludano l'uso di mezzo di contrasto (NOTA: l'imaging è limitato al segmento aortoiliaco). L'ecografia può essere accompagnata da scansioni TC senza mezzo di contrasto. Una completa ecografia duplex del segmento aortoiliaco va registrata per rilevare il diametro massimo dell'aneurisma, endoleak, pervietà degli stent e stenosi. La registrazione deve includere le informazioni descritte qui di seguito:

- Per valutare la presenza di endoleak mediante Color Flow e Color Power Doppler (se accessibile), servono proiezioni trasversali e longitudinali delle arterie iliache interne ed esterne comuni.
- La conferma mediante analisi degli spettri va eseguita per tutti i casi in cui si sospetta un endoleak.
- Vanno acquisite le immagini trasversali e longitudinali della misura massima dell'aneurisma.

14.5 Ulteriori esami di controllo e trattamento

Un ulteriore controllo e possibilmente l'ulteriore trattamento sono consigliati per:

- Aneurismi con endoleak di tipo I
- Aneurismi con endoleak di tipo III
- Ingrossamento dell'aneurisma, ≥5 mm rispetto al diametro massimo (indipendentemente dallo stato di endoleak)
- Migrazione
- Lunghezza di sealing 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, dopo l'impianto della protesi endovascolare, possono rendersi necessari ulteriori interventi di conversione, compreso il cateterismo e la chirurgia a cielo aperto.

15. SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Dopo la procedura, questo dispositivo potrebbe essere contaminato con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovrà essere smaltito attenendosi alle linee guida dell'istituto.

16. INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Informare il paziente secondo necessità riguardo alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e ai limiti di impiego pertinenti di cui debba essere messo a conoscenza.

Il medico deve istruire il paziente a contattare il proprio operatore sanitario nel caso noti dei cambiamenti nelle proprie condizioni di salute o in caso di dubbi.

Deve inoltre accertarsi che il paziente abbia ricevuto la tessera per il portatore di impianto, che capisca a che cosa serva la tessera e che sia in grado di accedere alle informazioni elettroniche per il paziente. Se il paziente non è in grado di accedere alle informazioni elettroniche, il medico deve fornirgliene una copia stampata.

I medici devono rendere tutti i pazienti consapevoli dell'importanza di rivolgersi immediatamente a un medico se accusano sintomi di occlusione di un'estremità dell'endoprotesi e di ingrossamento o rottura dell'aneurisma.

Il medico e il paziente (e/o i suoi familiari) devono ponderare i rischi e i benefici durante la discussione del dispositivo endovascolare e della procedura, inclusi:

- Rischi e differenze tra la riparazione endovascolare e la riparazione chirurgica a cielo aperto
- Potenziali vantaggi della riparazione chirurgica a cielo aperto tradizionale
- Potenziali vantaggi della riparazione endovascolare
- Potenziali vantaggi di procedure endovascolari alternative
- Eventuale necessità di ulteriori interventi o riparazione chirurgica a cielo aperto dell'aneurisma dopo la riparazione endovascolare iniziale.

Oltre ai rischi e ai benefici della riparazione endovascolare, il medico deve valutare il grado di impegno e di compliance del paziente per quanto riguarda il follow-up postoperatorio necessario. Qui di seguito sono elencati ulteriori argomenti da discutere con il paziente per quanto riguarda le aspettative dopo una riparazione endovascolare.

- Il paziente deve avere ben chiara l'importanza di ottemperare al programma di follow-up, sia durante il primo anno dopo l'intervento che successivamente, a intervalli regolari di un anno. Al paziente deve essere comunicato che sottoporsi a controlli regolari e costanti è essenziale per garantire la continua sicurezza ed efficacia del trattamento endovascolare degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA). Come minimo, sono necessarie una sessione annuale di imaging nonché l'aderenza ai requisiti del follow-up postoperatorio di routine, che vanno considerate come un impegno a vita ai fini della salute e del benessere del paziente.
- Le prestazioni a lungo termine delle protesi endovascolari non sono state ancora determinate. Tutti i pazienti devono essere consapevoli del fatto che il trattamento endovascolare richiede un impegno a vita per quanto riguarda il follow-up svolto per valutare il loro stato di salute e le prestazioni della protesi endovascolare. I pazienti con segni clinici specifici (ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o alterazioni strutturali o posizionali della protesi) devono essere monitorati con un programma di controlli più intensivo. Le indicazioni specifiche per la programmazione dei controlli sono riportate nella **Sezione 14 Linee guida per l'imaging e i controlli post-operatori**.

Informazioni sull'impianto per il paziente

Queste informazioni saranno disponibili per il paziente in un linguaggio comprensibile (eccetto per le informazioni riguardanti la RM destinate agli operatori sanitari) alla pagina cookmedical.eu/patient-implant-information. Il medico dovrà assicurarsi che il paziente abbia ricevuto la tessera per il portatore di impianto su cui sono fornite le informazioni del caso. Se il paziente non è in grado di accedere alle informazioni elettroniche, il medico deve fornirgliene una copia stampata.

Per trovare la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) nel sito Eudamed è possibile usare l'identificativo unico ("UDI") del dispositivo (0827002WCA10032021040018U). Se il database Eudamed è disponibile, usare il link seguente: ec.europa.eu/tools/eudamed

17. SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Cook Medical e all'autorità competente e/o all'ente normativo del Paese in cui è stato utilizzato il dispositivo.

„ZENITH® BRANCH“ ENDOVASKULINIS PROTEZAS KLUBO ARTERIJOS BIFURKACIJAI

Atidžiai perskaitykite visus nurodymus. Tinkamai nesivadovaujant pateikiama informacija, priemonė gali neveikti kaip numatyta arba gali būti sužalotas pacientas.

Informacijos apie kitus „Zenith®“ komponentus ieškokite atitinkamose naudojimo instrukcijose.

1. PRIEMONĖS APRAŠAS

1.1 Priemonės konstrukcija

„Zenith® Branch“ endovaskulinis protezas klubo arterijos bifurkacijai yra dvišakės šakos kraujagyslės protezas, skirtas sujungti bendras klubines, vidines klubines ir išorines klubines arterijas. **(1 pav.)**.

Protezas yra sukonstruotas iš viso storio poliesterio audinio, kuris pintinio poliesterio ir viengijais polipropileno chirurginiais siūlais yra įsiūtas į savaime išsiplečiančius nerūdijančiojo plieno ir nitinolo „Cook Z-Stents™“. Nitinolo žiedai, išdėstyti proksimaliniame protezo gale ir vidiniame klubiniame segmente.

„Zenith Branch“ endovaskulinis protezas klubo arterijos bifurkacijai yra pristatomas iš anksto įstatytas į „H&L-B One-Shot™“ įvedimo sistemą. **(2 pav.)**

Įstūmimo sistemoje naudojama 20 Fr (6,7 mm I.D.) „H&L-B One-Shot™“ įvedimo sistema, apimanti iš anksto įstatytą kateterį ir vielinį kreipiklį.

1.2 Veiksmingumo charakteristikos

1.2.1 Protezas

„Zenith Branch“ endovaskulinis protezas klubo arterijos bifurkacijai turi įvairių proksimalinių skersmenų ir ilgių, kuriuos galima naudoti kaip modulinės sistemos dalį kartu su klubinės šakos protezu ir tiksliau nustatyti pagal paciento anatomiją. „Zenith Branch“ endovaskulinis protezas klubo arterijos bifurkacijai turi įvairių proksimalinių skersmenų ir ilgių, todėl gali būti naudojamas kaip modulinės sistemos dalis kartu su klubinės šakos protezu ir tiksliau pritaikomas paciento anatomijai.

Protezas yra visiškai stentuotas, kad būtų užtikrintas vientisumas, stabilumas ir radialinė jėga, reikalinga protezo spindžiui atidaryti išskleidimo metu ir distaliniam protezo galui užsandarinti prie kraujagyslės sienelės. Savaime išsiplečiančių nerūdijančiojo plieno ir nitinolo „Cook Z-Stents“ elementų, prisiūtų prie poliesterio audinio, derinys neleidžia kraujui tekėti į aneurizmą, todėl kraujas teka per protezo spindį, nepažeisdamas kraujagyslės sienelės.

Nitinolo žiedai, išdėstyti proksimaliniame protezo gale ir vidiniame klubiniame segmente, padeda išlaikyti spindžio pralaidumą prieigos metu.

Kad būtų lengviau vaizduoti stento protezą fluoroskopiškai, keturi rentgenokontrastiniai auksiniai žymekliai yra išdėstyti palei protezo proksimalinės dalies vidinę klubinę pusę, kad būtų parodyta vidinio klubinio segmento padėtis.

1.2.2 Įstūmimo sistema

„Zenith Branch“ endovaskulinis protezas klubo arterijos bifurkacijai yra pristatomas iš anksto įstatytas į „H&L-B One-Shot“ įvedimo sistemą. Jo nuoseklaus išskleidimo metodas ir integruotos konstrukcinės savybės užtikrina nuolatinę endovaskulinio protezo kontrolę per visą išskleidimo procedūrą.

Proksimalinį protezo galą prie įstūmimo sistemos pritvirtina ir laiko dvi nitinolio paleisties vielos, o distalinį protezo galą pritvirtina ir laiko nerūdijančiojo plieno paleisties viela. Šios paleisties vielos suteikia galimybę preciziniu tikslumu nustatyti padėtį ir pakoreguoti galutinę protezo padėtį prieš jį visiškai išskleidžiant.

Į įstūmimo sistemą įtrauktas iš anksto įdėtas kateteris naudojamas vidiniam klubiniam segmentui kaniuliuoti. Be to, iš anksto įstatytas kateteris yra lenktas, kad būtų pagerintas vielinio kreipiklio padėties nustatymo pajėgumas gaudymo kilpa proceso metu.

Įvedant ir (arba) ištraukiant papildomas priemones iš vamzdelio, „Captor™“ hemostazinį vožtuvą galima atidaryti arba uždaryti papildomai hemostazės kontrolei.

„Zenith Branch“ endovaskulinis protezas klubo arterijos bifurkacijai įstūmimo sistemoje yra „Flexor®“ įstūmimo vamzdelis pasižymi atsparumu perlinkiams ir yra padengtas hidrofiline danga. Abi savybės skirtos paslankumui klubinėse arterijose ir pilvinėje aortoje pagerinti.

1.3 Priemonės suderinamumas

1.3.1 Priemonės dydžio nustatymo parinktys

„Cook“ rekomenduoja pasirinkti „Zenith Branch“ endovaskulinio protezo klubo arterijos bifurkacijai komponentų skersmenis, kaip aprašyta **1.1 lentelėje**.

„Zenith Branch“ endovaskulinio protezo klubo arterijos bifurkacijai ilgis paprastai pasirenkamas taip, kad būtų galima pailginti nuo bendrosios klubinės arterijos proksimalinės dalies iki išorinės klubinės arterijos. Gydytojui turi būti prieinamos visų ilgių ir skersmenų priemonės, reikalingos procedūrai atlikti, ypač kai priešoperacinio atvejo planavimo metu nustatyti matmenys (skersmenys / ilgiai gydyme) nėra tiksliai apibrėžti. Tokiomis priemonėmis užtikrinant intraoperacinį lankstumą, galima pasiekti optimalių procedūros rezultatų.

„Zenith Branch“ endovaskulinis protezas klubo arterijos bifurkacijai ir įvedimo sistemos yra šių ilgių ir skersmenų:

1.1 lentelė. Šakos transplantatai. Klubinė bifurkacija

Pakartotinio užsakymo numeris[1]	Proksimalinis skersmuo mm	Distalinis skersmuo mm	Šoninės šakos skersmuo[2] mm	Įvedimo vamzdelis „French“ dydis Fr	Įvedimo vamzdelis (I.D. / O.D.) mm	Klubinio segmento ilgis Bendras mm	Klubinio segmento ilgis Išorinis mm	Visas protezo ilgis mm
ZBIS-10-45-41	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	45	41	86
ZBIS-10-61-41	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	61	41	102
ZBIS-10-45-58	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	45	58	103
ZBIS-10-61-58	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	61	58	119
ZBIS-12-45-41	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	45	41	86
ZBIS-12-61-41	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	61	41	102
ZBIS-12-45-58	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	45	58	103
ZBIS-12-61-58	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	61	58	119

[1]ZBIS-XX-YY-ZZ yra klubinis dvišakis protezas, kuriame XX yra distalinis skersmuo, YY yra bendrasis klubinio segmento ilgis (ilgis nuo proksimalinio protezo krašto iki vidinio klubinio segmento galiuko), o ZZ yra išorinis klubinio segmento ilgis (ilgis nuo vidinio klubinio segmento galiuko iki distalinio protezo krašto).

[2]Vidiniame klubiniame segmente yra 6 mm skersmens nitinolio z formos stentas, tačiau jį reikia išplėsti iki 8 mm, kai balionėliu išplečiamas dengtas jungiamasis stentas.

1.3.2 Priemonės skersmens nustatymo rekomendacijos

Parenkant skersmenį reikia vadovautis skersmeniu tarp išorinių kraujagyslės sienelių, o ne spindžio skersmeniu. Parinkus per mažą arba per didelį dydį, galima sąlygoti nepakankamą sandarumą arba sutrikdyti kraujotaką.

1.2 lentelė. „Zenith Branch“ endovaskulinio protezo klubo arterijos bifurkacijai skersmens dydžio nustatymo kreiptuvas* (išorinis klubinis segmentas)

Numatytasis išorinės klubinės kraujagyslės skersmuo[1,2] mm	Filialinės išorinės klubinės šakos skersmuo[3] mm	Įvedimo vamzdelis „French“ dydis Fr	Įvedimo vamzdelis (I.D. / O.D.) mm
8	10	20	(6,7 / 7,7)
9	10	20	(6,7 / 7,7)
10	12	20	(6,7 / 7,7)
11	12	20	(6,7 / 7,7)

[1]Didžiausias skersmuo distalinėje fiksavimo vietoje.

[2]Suapvalinkite išmatuotą klubinės arterijos skersmenį iki artimiausio milimetro.

[3]Parenkant skersmenį gali reikėti atsižvelgti į papildomus veiksnius.

*Visi matmenys yra vardiniai.

1.3.3 Papildomi komponentai

„Zenith Branch“ endovaskulinis protezas klubo arterijos bifurkacijai naudojamas kartu su vienu klubinės šakos protezu ir vienu balionėliu išplečiamu dengtu stentu. „Zenith Branch“ endovaskulinį protezą klubo arterijos bifurkacijai reikia naudoti su vienu iš šių klubinės šakos protezų:

- „Zenith® Spiral-Z®“ PAA klubinė šaka (ZSLE)
- „Zenith Alpha™ Spiral-Z®“ endovaskulinė šaka (ZISL).

Šie „Zenith“ klubinės šakos protezai yra pagaminti iš to paties poliesterio audinio, savaime išsiplečiančių nerūdijančiojo plieno „Cook Z-Stents“ ir polipropileno bei poliesterio siūlų, naudojamų „Zenith Branch“ endovaskulinio protezo klubo arterijos bifurkacijai konstravimui. Apie visus „Zenith“ klubinės šakos protezus ir įstūmimo sistemas žr. išskleidimo instrukcijas atitinkamoje naudojimo instrukcijoje. „Zenith Branch“ endovaskulinio protezo klubo arterijos bifurkacijai bendroji klubinė dalis, esanti bendrojoje klubinėje arterijoje, bus prijungta prie trumposios (kontralateralinės) „Zenith“ dvišakio protezo šakos (pvz., „Zenith“ PAA endovaskulinio protezo) standartine tinkamo ilgio klubine šaka, kurios distalinis skersmuo yra 16 mm (ZSLE-16-XX-ZT arba ZISL-16-XX).

„Zenith“ klubinės šakos ir įvedimo sistemos, skirtos naudoti su „Zenith Branch“ endovaskuliniu protezu klubo arterijos bifurkacijai, yra šių ilgių ir skersmenų:

1.3 lentelė. Klubinės atšakos

Pakartotinio užsakymo numeris[1]	Klubinės šakos skersmuo mm	Įvedimo vamzdelis „French“ dydis Fr	Įvedimo vamzdelis (I.D. / O.D.) mm	Klubinės šakos darbinis ilgis[2] mm
ZSLE-16-YY-ZT	16	14	(4,7 / 5,4)	39, 56, 74, 90
ZISL-16-YY	16	12	(4,0 / 4,7)	42, 59, 77, 93

[1]Pavyzdys: ZSLE-16-YY-ZT yra klubinė šaka, kurioje 16 reiškia klubinės šakos skersmenį, o YY – klubinės šakos darbinį ilgį.

[2]Bendras atšakos ilgis = darbinis ilgis + 22 mm „ZSLE“ doko stentas ir 29,1 mm „ZISL“ doko stentai.

Balionėliu išplečiamas dengtas stentas (naudojamas kaip jungiamasis stentas) bus išskleistas vidiniame klubiniame segmente ir išsiplės į vidinę klubinę arteriją. Balionėliu išplečiamas dengtas stentas turi būti indikuojamas įstatyti į klubinę arteriją ir turi išsiplėsti iki 8 mm „Zenith Branch“ endovaskulinio protezo klubo arterijos bifurkacijai vidiniame klubiniame segmente. Naudojamo jungiamojo stento ilgis priklauso nuo paciento anatomijos. Kaip pasirinkti tinkamo dydžio balionėliu išplečiamą dengtą stentą, skaitykite balionėliu išplečiamų dengtų stentų gamintojo instrukcijas.

1.3.4 Reikalingos priemonės

Priemonę reikia naudoti kartu su toliau nurodytomis priemonėmis. Informaciją, kaip šias priemones naudoti, galima rasti atskiro gaminio naudojimo instrukcijoje.

(Nepridedamos)

- „Zenith“ klubinės šakos protezas [ZSLE-16-(39,56,74,90)-ZT, ZISL-16-(42,59,77,93)]
- „Zenith“ dvišakis protezas (pvz., TFFB, ZIMB, ZFEN-D)
- „Zenith“ PAA papildomas rinkinys
- Fluoroskopas su skaitmeninės angiografijos funkcijomis (hibridinis arba stacionarus aparatas)
- Kontrastinės medžiagos
- Švirkštas
- Heparinizuotas fiziologinis tirpalas
- Balionėliu išplečiamas dengtas jungiamasis stentas
- Tinkamų dydžių balionėliai
- Sterilūs marlės tamponai

1.3.5 Rekomenduojamos priemonės

Priemonę rekomenduojama naudoti kartu su toliau nurodytomis priemonėmis.

(Nepridedamos):

Vieliniai kreipikliai

- 0,035 inch (0,89 mm) vieliniai kreipikliai / pakaitiniai vieliniai kreipikliai, 260 cm; pavyzdžiui:
  - „Cook Medical Lunderquist®“ itin standūs vieliniai kreipikliai (LES)
  - „Cook Medical Amplatz“ ultrastandieji vieliniai kreipikliai (AUS2)
  - „Cook Medical Rosen“ vieliniai kreipikliai minkštu galiuku
- 0,035 inch (0,89 mm) hidrofilinis vielinis kreipiklis, 260 cm; pavyzdžiui:
  - „Cook Medical Roadrunner® PC“ hidrofilinis vielinis kreipiklis
  - „Cook Medical Roadrunner® UniGlide®“

Formavimo balionėliai

- „Cook Medical Coda®“ balioniniai kateteriai (32 mm)

Įstūmimo movos rinkiniai (7 Fr [2,3 mm vid. sk.], 8 Fr [2,7 mm vid. sk.], 10 Fr [3,3 mm vid. sk.] ir 12 Fr [4,0 mm vid. sk.])

- „Cook Medical Check-Flo®“ įstūmimo movos / „Flexor“ įstūmimo movos / kreipiamieji vamzdeliai
- „Cook Medical Flexor® Ansel“ kreipiamasis vamzdelis
- „Cook Medical Ansel“ didelio lankstumo kreipiamasis vamzdelis

Kateteriai

- Dydžio nustatymo kateteris; pavyzdžiui:
  - „Cook Medical Aurous™“ centimetrinio dydžio nustatymo kateteriai
  - „Cook Medical Beacon® Tip“ 5,0 Fr angiografinis kateteris (PIG)
  - „Cook Medical Slip-Cath® Beacon® Tip“ hidrofilinis angiografinis kateteris
  - „Cook Medical Royal Flush®“ kateteriai

Įvedimo adatos

- 18 dydžio arba ultraplonos 19 dydžio įvedimo adatos, pvz.:
  - „Cook Medical“ vienos dalies perkutaninės adatos

Kilpa

- „Cook Medical Indy OTW“ kraujagyslių ištraukiklis

1.4 Kokybinė ir kiekybinė informacija

Priemonės medžiaga		Svoris (gramais)
Nerūdijantysis plienas	Stentas	Iki 1,22
Poliesteris	Protezas	Iki 0,77
	Siūlas	Iki 0,17
Polipropilenas	Siūlas	Iki 0,17
Nitinolas	Stentas	Iki 0,05
	Žiedas	Iki 0,01
Auksas	Auksinis žymeklis	Iki 0,03
Grafitas	Pieštuko žymė	Mažiau nei 0,01

1.5 Pacientų populiacija

Suaugę pacientai (≥ 18 metų), turintys aortoiliacinę arba klubinę aneurizmą, nepakankamą distalinę sandarinimo vietą bendrojoje klubinėje arterijoje ir turintys morfologiją, tinkamą endovaskuliniam gydymui.

1.6 Numatytasis naudotojas

Gydytojai ir specialistų komandos, išmokyti kraujagyslių intervencinių metodų ir šios priemonės naudojimo.

1.7 Sąlytis su kūno audiniais

Pagrindinė priemonė liesis su įvairiais sveikais (neatsisluoksniavusiais ir neaneurizminiais) ir ligos paveiktais arterijų audiniais nuo šlaunikaulio iki bendrosios klubinės arterijos.

Procedūros metu priedų vieliniai kreipikliai išsiplės į pilvo aortą iki visceralinių atsišakojančių kraujagyslių lygio.

1.8 Veikimo principas

„Zenith Branch“ endovaskulinis protezas klubo arterijos bifurkacijai uždedamas ant iš anksto nustatyto vielinio kreipiklio ir stumiama į tikslinę anatomiją. Rentgenokontrastinis įstūmimo sistemos vamzdelio galiukas naudojamas stento išskleidimui vaizduoti.

„H&L-B One-Shot“ įvedimo sistemoje yra iš anksto įdėtas kateteris, naudojamas pravedimo vieliniam kreipikliui suformuoti, kad būtų lengviau kaniuliuoti vidinį klubinį segmentą. Keturi auksiniai žymekliai yra sulygiuoti su labiausiai lateraliu vidinio klubinio segmento aspektu, kad protezas būtų tinkamai orientuotas ir tinkamoje padėtyje, atsižvelgiant į vidinę klubinę arteriją. Stento išskleidimas kontroliuojamas naudojant atleidimo mechanizmus ir atitraukiant vamzdelį, stabilizuojant įstūmimo sistemą.

Po išskleidimo visiškai išskleistas protezas, veikdamas kraujagyslės spindį išorėn nukreipta radialiąja jėga, užtikrina pralaidumą stentuotoje srityje. Nitinolo žiedai, išdėstyti proksimaliniame protezo gale ir vidiniame klubiniame segmente, palaiko spindžio pralaidumą prieigos metu.

„Zenith Branch“ endovaskulinis protezas klubo arterijos bifurkacijai yra naudojamas kartu su klubinės šakos protezu ir balionėliu išplečiamu jungiamuoju dengtu stentu, kad būtų užtikrintas intravaskulinis kanalas, apsaugantis tėkmę į vidinę klubinę arteriją ir neleidžiantis aortos ar klubinės arterijos aneurizmoms patekti į kraujotaką, išlaikant distalinę perfuziją.

1.9 Numatomas priemonės gyvavimo laikas

Protezas nėra skirtas pašalinti iš paciento organizmo, todėl numatomas priemonės gyvavimo laikas yra nuolatinis.

Įstūmimo sistema yra vienkartinė priemonė, kurios laikymo terminas yra 2 metai.

2. NUMATYTOJI PASKIRTIS

„Zenith Branch“ endovaskulinis protezas klubo arterijos bifurkacijai yra skirtas intravaskuliniam kanalui, kuris išsaugo tėkmę į vidinę klubinę arteriją ir neleidžia aortos ar klubinės arterijos aneurizmoms patekti į kraujotaką, išlaikant distalinę perfuziją.

3. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Zenith Branch“ endovaskulinis protezas klubo arterijos bifurkacijai yra indikuojamas endovaskuliniam gydymui suaugusiems pacientams (≥18 metų), kurie turi aortoiliacinę arba klubinę aneurizmą, nepakankamą distalinę sandarinimo vietą bendrojoje klubinėje arterijoje ir kurių paciento morfologija yra tinkama endovaskuliniam gydymui, įskaitant:

- Pakankama klubo / šlaunikaulio prieiga, suderinama su 20 Fr (7,7 mm O.D.) įvedimo sistema
- Neaneurizminis išorinės klubinės arterijos tvirtinimo segmentas, esantis distaliai nuo aneurizmos:
  - Ilgis mažiausiai 20 mm
  - Skersmuo, matuojant tarp išorinių sienelių, ne didesnis kaip 11 mm ir ne mažesnis kaip 8 mm
- Neaneurizminis vidinės klubinės arterijos segmentas, esantis distaliai nuo aneurizmos:
  - Mažiausiai 10 mm ilgio (pageidautina 20–30 mm)
  - Tinkamas skersmuo tinkamam sandarinimui

4. KLINIKINĖ NAUDA

Numatoma klinikinė „Zenith Branch“ endovaskulinio protezo klubo arterijos bifurkacijai nauda yra pagerinti pacientų išgyvenamumą sergant aneurizmine liga ir užkirsti kelią aneurizmos plyšimui, išsaugant kraujotaką į vidinę klubinę arteriją.

5. KONTRAINDIKACIJOS

„Zenith Branch“ endovaskulinis protezas klubo arterijos bifurkacijai kontraindikuojamas:

- Žinomos alerginės reakcijos į vieną iš priemonės medžiagų visada turi būti laikomos kontraindikacija.
- Nenaudokite šios priemonės pacientams, kuriems yra sisteminė infekcija arba būklė, galinti infekuoti endovaskulinį protezą, nes tai gali sukelti didelę žalą.
- Pacientams, kurie negali toleruoti kontrastinių medžiagų, būtinų vaizdo tyrimams operacijos metu ir pooperacinio stebėjimo laikotarpiu.
- Pacientams, kurių svoris ir (arba) kūno apimtis viršija reikalavimų ribas ir apsunkintų ar trukdytų atlikti būtinus vaizdo tyrimus.
- Pacientams, kurie netoleruoja spinduliuotės pvz., nėštumo atveju.

6. ĮSPĖJIMAI

6.1 Bendrieji

- Atidžiai perskaitykite visus nurodymus. Tiksliai nesilaikant nurodymų, įspėjimų ir atsargumo priemonių, galima sukelti sunkias pasekmes arba sužaloti pacientą.
- „Zenith Branch“ endovaskulinis protezas klubo arterijos bifurkacijai turi būti naudojamas tik gydytojų ir komandų, apmokytų taikyti intervencinius kraujagyslių metodus ir naudoti šią priemonę.
- Stokojant nekontrastinės KT vaizdų, gali nepavykti įvertinti klubinių arterijų ar aortos kalcifikacijos, kas gali trukdyti prieigai arba patikimam priemonės fiksavimui ir sandarumui.
- Jei atliekant priešprocedūrinius tyrimus rekonstrukcinio vaizdo pjūvių storis yra > 3 mm, gali nepavykti optimaliai nustatyti priemonės dydžio arba pagal KT vaizdus įvertinti židininių stenozių masto.
- **Ilgalaikis endovaskulinių protezų veiksmingumas dar neištirtas**. Visus pacientus reikia perspėti, kad taikant endovaskulinį gydymą toliau visą gyvenimą reikės reguliariai vertinti jų sveikatos būklę ir endovaskulinio protezo veiksmingumą. Pacientus, kuriems nustatyta specifinių klinikinių pakitimų (pvz., užtekėjimas, aneurizmos padidėjimas ar endovaskulinio protezo struktūros arba padėties pokyčiai), reikia stebėti atidžiau. Specifinės tolesnio stebėjimo rekomendacijos išdėstytos **14 skyriuje „Vaizdo tyrimų rekomendacijos ir pooperacinis stebėjimas“**.
- Įstačius endovaskulinį protezą, pacientus reikia reguliariai stebėti, ar neatsiranda nuosrūvio už protezo, aneurizmos plėtimosi arba endovaskulinio protezo struktūros ar padėties pokyčių. Vaizdo tyrimus reikia atlikti mažiausiai kartą per metus, tarp jų:
- 1) pilvo rentgenogramos priemonės vientisumui ištirti (ar neatsiskyrę komponentai, nesulūžęs stentas arba neatsiskyrę danteliai), ir
- 2) kontrastinė ir nekontrastinė KT, įvertinant aneurizmos pokyčius, nuosrūvį už protezo, pralaidumą, vingiuotumą ir ligos progresavimą.
- Jei kontrastinių medžiagų vaizdo tyrimams negalima naudoti dėl inkstų komplikacijų ar kitų veiksnių, panašią informaciją gali suteikti pilvo rentgenogramos ir ultragarsinis dvigubas skenavimas.
- „Zenith Branch“ endovaskulinis protezas klubo arterijos bifurkacijai nerekomenduojamas pacientams, kuriems negalima atlikti būtinų priešoperacinių ir pooperacinių vaizdavimo ir implantavimo tyrimų arba kurie nesilaikys jų reikalavimų, kaip aprašyta **14 skyriuje „Vaizdo tyrimų rekomendacijos ir pooperacinis stebėjimas“**.
- Pacientams, kuriems po pirmojo endovaskulinio gydymo pasireiškia aneurizmos didėjimas, nepriimtinas fiksavimo srities (kraujagyslės ir komponentų užlaidos) trumpėjimas ir (arba) užtekėjimas, reikia apsvarstyti intervencijos ar perėjimo prie standartinės atviros chirurginės operacijos galimybes. Aneurizmos padidėjimas ir (arba) besitęsiantis užtekėjimas gali sąlygoti aneurizmos plyšimą.
- Pacientams, kuriems pasireiškia kraujotakos sulėtėjimas protezo šakoje ir (arba) pratekėjimas, gali prireikti papildomų intervencijų arba chirurginių procedūrų.
- Implantavimo ar pakartotinės intervencijos procedūrų metu visuomet turi būti pasiruošusi kraujagyslių chirurgų komanda, jei prireiktų pereiti prie atviros chirurginės operacijos.
- Gydymas endovaskuliniu stentgraftu yra chirurginė procedūra, todėl dėl įvairių priežasčių galimas nukraujavimas, kuriam nedažnai gali prireikti intervencijos (įskaitant transfuziją), kad būtų išvengta nepageidaujamų pasekmių. Svarbu per visą procedūrą stebėti kraujo

netekimą per hemostazinį vožtuvą, bet tai ypač aktualu manipuliuojant pilku padėties nustatymo vamzdeliu ir paskui. Jei nukraujavimas gausus, ištraukus pilką padėties nustatymo vamzdelį rekomenduojama į vožtuvą įstatyti neišplėstą formavimo balionėlį arba įvedimo sistemos plėtiklį, kad sumažėtų nutekėjimas.

6.2 Vienkartinė ir sterili priemonė

- Šis gaminys yra vienkartinis ir jo negalima naudoti pakartotinai.
- Jokios šios priemonės dalies negalima pakartotinai naudoti, apdoroti ar sterilizuoti.
- Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant galima pažeisti priemonės struktūrinį vientisumą ir (arba) sukelti priemonės funkcinius sutrikimus, kurių pasekmės gali būti paciento sužalojimas, liga ar mirtis.
- Taip pat pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali kilti rizika užteršti priemonę ir (arba) užkrėsti pacientą infekcija ar sukelti kryžminę infekciją, įskaitant, be kita ko, infekcinės (-ių) ligos (-ų) plitimą tarp pacientų.
- Priemonės užteršimas gali lemti paciento sužalojimą, ligą arba mirtį.

6.3 Pacientų atranka, gydymas ir tolesnis stebėjimas

- „Zenith Branch" endovaskulinis protezas klubo arterijos bifurkacijai nebuvo įvertintas šiose pacientų populiacijose:
  - Nėščiosios arba žindyvės
- Prieigos kraujagyslių skersmuo (matuojant nuo vidinės sienelės iki vidinės sienelės) ir morfologija (minimalus vingiuotumas, okliuzinė liga ir (arba) kalcifikacija) turi atitikti kraujagyslinės prieigos metodų ir 20 Fr (7,7 mm O.D.) profilio įstūmimo sistemų kraujagyslių įstūmimo vamzdelio reikalavimus. Žymiai užkalkėjusios, užakusios, vingiuotos arba trombuotos kraujagyslės gali kliudyti įvesti endovaskulinį protezą ir (arba) padidinti embolijos riziką.
- Bet kurios ar visų susijusių kraujagyslių vingiuotumas, per mažos ar per didelės klubinės arterijos, perimetrinė trombozė, vidinės ir (arba) išorinės klubinės arterijos aneurizma ir (arba) arterijos implantavimo vietų kalcifikacija yra tarp svarbiausių anatominių veiksnių, kurie gali nepageidaujamai nulemti aneurizmos išjungimo iš kraujotakos sėkmę. Netolygi kalcifikacija ir (arba) ateroskleroz inės apnašos gali apsunkinti implantavimo vietų prisitvirtinimą ir sandarumą bei įstūmimo movos sistemų stūmimą.
- „Zenith Branch" endovaskulinis protezas klubo arterijos bifurkacijai nerekomenduojamas pacientams, negalintiems toleruoti kontrastinių medžiagų, kurios yra būtinos atliekant vaizdo tyrimus operacijos metu ir pooperacinio stebėjimo laikotarpiu.
- „Zenith Branch" endovaskulinis protezas klubo arterijos bifurkacijai nerekomenduojamas pacientams, kurių svoris ir (arba) kūno apimtis viršija reikalavimų ribas ir apsunkintų ar trukdytų atitikti būtiną vaizdavimą.
- „Zenith Branch" endovaskulinis protezas klubo arterijos bifurkacijai nerekomenduojamas pacientams, kuriems nustatytas jautrumas arba alergija nerūdijančiam plienui, poliesteriui, nitinolui (nikeliui, titanui), polipropilenui arba auksui.
- „Zenith Branch" endovaskulinis protezas klubo arterijos bifurkacijai nerekomenduojamas pacientams, kurie netoleruoja spinduliuotės, pvz., nėščiosioms moterims.
- Pacientams, kuriems dėl esamos sisteminės infekcijos gali padidėti endovaskulinio protezo infekcijos rizika.
- Negalėjimas palaikyti bent vienos vidinės klubinės arterijos pralaidumą gali padidinti dubens organų ir (arba) žarnyno išemijos riziką.
- Be to, atrenkant pacientus, be kitų, reikia atsižvelgti ir į šias sąlygas:
  - Paciento amžius ir tikėtina gyvenimo trukmė.
  - Gretutinės ligos (pvz., širdies, plaučių arba inkstų nepakankamumas iki operacijos, liguistas nutukimas).
  - Paciento tinkamumas atvirai chirurginei operacijai.
  - Paciento anatominės struktūros tinkamumas endovaskuliniam gydymui.
  - Aneurizmos plyšimo rizika palyginus su gydymo rizika implantuojant „Zenith Branch" endovaskulinis protezas klubo arterijos bifurkacijai.
  - Pajėgumas toleruoti bendrąją, regioninę ar vietinę nejautrą.
  - Iliofemoralinės prieigos kraujagyslių dydis ir morfologiniai ypatumai (minimali trombozė, kalcifikacija ir (arba) vingiuotumas) turi atitikti prieigos per kraujagysles metodų ir papildomų pristatymo priemonių, kuriose
  - Naudojamas nuo 12 Fr (4,7 mm O.D.) iki 20 Fr (7,7 mm O.D.) įstūmimo į kraujagyslę movos vamzdelis, reikalavimus.
  - Neaneurizminis išorinės klubinės arterijos tvirtinimo segmentas, esantis distaliai nuo aneurizmos:
    - Ilgis mažiausiai 20 mm,
    - Skersmuo, matuojant tarp išorinių sienelių, ne didesnis kaip 11 mm ir ne mažesnis kaip 8 mm.
  - Neaneurizminis vidinės klubinės arterijos segmentas, esantis distaliai nuo aneurizmos:
    - Mažiausiai 10 mm ilgio (pageidautina 20–30 mm)
    - Tinkamas skersmuo tinkamam sandarinimui.
  - Nėra žymios šlaunikaulio / klubinės arterijos okliuzinės ligos, kuri trukdytų kraujo tekėjimui per endovaskulinį protezą.
- Galutinis sprendimas dėl gydymo priimamas gydytojo ir paciento nuožiūra.

6.4 Implantavimo procedūra

- Implantavimo procedūros metu reikia taikyti sisteminį gydymą antikoaguliantais pagal ligoninės ar gydytojo rekomenduojamą protokolą. Esant heparino kontraindikacijai, reikia apsvarstyti galimybes skirti kitą antikoaguliantą.
- Pasiruošimo ir įvedimo metu reikia stengtis kiek įmanoma mažiau liesti suspaustą endoprotezą, kad būtų mažesnė endoprotezo užteršimo ir infekcijos rizika.
- Kad būtų suaktyvinta „Flexor" įstūmimo vamzdelio išorę dengianti hidrofilinė danga, paviršių reikia nušluostyti fiziologiniame tirpale sumirkytais 10 x 10 cm marlės tamponais. Vamzdelis visada turi išlikti drėgnas užtikrinant optimalų veiksmingumą.
- Įkišant įstūmimo sistemą, reikia išlaikyti vielinio kreipiklio padėtį.
- Įstūmimo sistemos negalima sulenkti ar perlenkti. Taip galima pažeisti įstūmimo sistemą ir „Zenith Branch" endovaskulinį protezą klubo arterijos bifurkacijai.
- Įvedant ir išskleidžiant reikia vadovautis fluoroskopiniu vaizdu, kad būtų galima patvirtinti tinkamą įstūmimo sistemos komponentų veikimą, tinkamą protezo įstatymą ir pageidaujamus procedūros rezultatus.
- Norint naudoti „Zenith Branch" endovaskulinį protezą klubo arterijos bifurkacijai ir įstūmimo sistemą, reikia leisti intravaskulinio kontrasto. Pacientams, sergantiems lėtiniu inkstų nepakankamumu, po operacijos gali padidėti ūminio inkstų nepakankamumo rizika. Reikia imtis atsargumo priemonių ribojant procedūros metu skiriamos kontrastinės medžiagos kiekį.
- Kad išvengtumėte bet kokio endovaskulinio protezo persisukimo, visada, kai tik sukate įstūmimo sistemą, būkite atsargūs ir stenkitės kartu sukti visus sistemos komponentus (nuo išorinio vamzdelio iki vidinės kaniulės).
- Netiksliai įstačius ir (arba) nevisiškai užsandarinus „Zenith Branch" endovaskulinį protezą klubo arterijos bifurkacijai kraujagyslėje arba su papildomais komponentais, gali padidėti vidinės klubinės arterijos užtekėjimo, pasislinkimo arba netyčinės okliuzijos rizika.
- Nepakankamai pritvirtinus „Zenith Branch" endovaskulinį protezą klubo arterijos bifurkacijai, gali padidėti pasislinkimo rizika. Endoprotezą neteisingai išskleidus ar jam pasislinkus, gali prireikti chirurginės intervencijos.
- Jei stumdami vielinį kreipiklį arba įstūmimo sistemą pajutote pasipriešinimą, toliau nebestumkite jokios įstūmimo sistemos dalies. Nustokite vedę ir įvertinkite pasipriešinimo priežastį. Galima pažeisti kraujagyslę arba kateterį. Ypatingo atsargumo reikia stenozės, intravaskulinės trombozės ar kalcifikacijos pažeistose srityse arba vingiuotose kraujagyslėse.
- Svarbu būti atsargiems atliekant manipuliacijas kateteriais, vielomis ir vamzdeliais aneurizmos viduje. Neatsargiais judesiais galima išjudinti trombų fragmentus ir sukelti distalinę emboliją.
- Balionėliu išplečiamas dengtas jungiamasis stentas turi būti pakankamo skersmens, kad užtikrintų sandarumą tiek su vidiniu klubiniu segmentu, tiek su vidine klubine arterija, ir pakankamo ilgio, kad persidengtų 10–14 mm su vidiniu klubiniu segmentu bei 10 mm (pageidautina 20–30 mm) su distaline fiksavimo vieta vidinėje klubinėje arterijoje.
- Reikia būti atsargiems, kad nepažeistumėte anksčiau įstatyto protezo ir nesutrikdytumėte jo padėties, jei prireiktų iš naujo įvesti protezą.

6.5 Formavimo balionėlio naudojimas

- Prieš keisdami padėtį patvirtinkite, kad balionėlis visiškai subliuškęs.
- Neplėskite balionėlio kraujagyslėje už protezo ribų.
- Papildomai hemostazės kontrolei įvedant ir paskui ištraukiant formavimo balionėlį galima atverti arba uždaryti „Captor" hemostazinį vožtuvą.

7. ATSARGUMO PRIEMONĖS



Etiketėje esantis simbolis rodo, kad priemonėje esančio kobalto (Co) kiekis viršija 0,1 % m/m. Kobaltas yra reprodukcijai toksiška medžiaga ir kancerogenas (1B klasė). Tačiau kobaltas priemonėje yra nerūdijančiojo plieno lydinio sudėtyje, o tai, remiantis dabartiniais mokslinias įrodymais, nesukelia didesnės vėžio ar neigiamo poveikio reprodukcijai rizikos.

7.1 Reikalavimai naudotojo mokymui

PERSPĖJIMAS: Implantavimo ar pakartotinės intervencijos procedūrų metu visuomet turi būti pasiruošusi kraujagyslių chirurgų komanda, jei prireiktų pereiti prie atviros chirurginės operacijos.

PERSPĖJIMAS: „Zenith Branch" endovaskulinį protezą klubo arterijos bifurkacijai gali naudoti tik gydytojai ir komandos, apmokyti taikyti intervencinius kraujagyslių metodus, bendrąjį „Zenith" mokymą ir šios priemonės naudojimo mokymą. Toliau išdėstyti rekomenduojami įgūdžių ir žinių reikalavimai gydytojams, taikantiems „Zenith Branch" endovaskulinį protezą klubo arterijos bifurkacijai:

Pacientų atranka:

- Pilvo aortos aneurizmų (PAA) natūralios istorijos ir gretutinių ligų, susijusių su PAA gydymu, žinios.
- Rentgenografinių vaizdų interpretavimo, priemonės parinkimo ir dydžio nustatymo žinios.

Daugiadisciplininė specialistų komanda, kuri turi bendros šių procedūrų patirties:

- Atviras šlauninės kraujagyslės kateterizavimas, arteriotomija ir užsiuvimas
- Perkutaninės prieigos ir žaizdos sutvarkymo metodai
- Neselektyvieji ir selektyvieji vielinių kreipiklių ir kateterių įvedimo metodai
- Fluoroskopijos ir angiografijos vaizdų interpretavimas
- Embolizavimas
- Angioplastika
- Endovaskulinio stento įstatymas
- Ištraukimo kilpų (gaudyklių) taikymo metodai
- Tinkamas rentgenokontrastinių medžiagų naudojimas
- Spinduliuotės mažinimo metodai
- Profesinė patirtis taikant reikiamus pacientų tolesnio stebėjimo metodus

8. MRT SAUGOS INFORMACIJA



Sąlygiškai saugu naudoti MR aplinkoje

Pacientą, kuriam implantuotas „Zenith Branch“ endovaskulinis protezas klubo arterijos bifurkacijai (ZBIS), galima saugiai skenuoti toliau nurodytomis sąlygomis. Nesilaikant šių sąlygų, pacientas gali būti sužalotas.

PARAMETRAS	PASTABOS
Gaminio pavadinimas / identifikavimas	„Zenith Branch“ endovaskulinis protezas klubo arterijos bifurkacijai (ZBIS)
Gaminio gamintojas	„Cook Medical“
Statinio magnetinio lauko stipris [T]	1,5 T ir 3,0 T
Statinio magnetinio lauko (B_0) kryptis	Horizontali, cilindrinė anga
Didžiausias erdvinis lauko gradientas [T/m ir gausų/cm]	7,2 T/m (720 gausų/cm)
RD sužadinimas	Apskritiminės poliarizacijos (angl. Circularly Polarized, CP)
RD perduodančios ritės tipas	Galima naudoti bet kokią perduodančią ritę
Veikimo režimas	Įprastas veikimo režimas
Didžiausia viso kūno SAR [W/kg]	2,0 W/kg
Skenavimo trukmė	2,0 W/kg vidutinė viso kūno SAR per 60 minučių nepertraukiamo RD tiekimo (skenavimų seka arba skenavimų serija be pertraukos tarp skenavimų).
MR vaizdo artefaktas	„ZBIS“ stentinis protezas ir papildomos priemonės gali sukelti 99 mm dydžio vaizdo artefaktą.
Jei informacija apie konkretų parametrą nepateikiama, reiškia, kad su tuo parametru susijusių sąlygų nėra.	

9. GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

Nepageidaujami įvykiai, kurie gali įvykti ir (arba) dėl kurių gali prireikti intervencijos:

- Amputacija
- Anestezijos komplikacijos ir tolesnės susijusios problemos (pvz., aspiracija)
- Aneurizmos padidėjimas
- Aneurizmos plyšimas ir mirtis
- Aortos pažeidimas, įskaitant pradūrimą, atsisluoksniavimą, kraujavimą, plyšimą ir mirtį
- Arterinė arba veninė trombozė ir (arba) pseudoaneurizma
- Arterioveninė fistulė
- Kraujavimas, hematoma arba koaguliopatija
- Žarnyno komplikacijos (pvz., žarnyno nepraeinamumas, praeinanti išemija, infarktas, nekrozė)
- Širdies komplikacijos ir tolesnės susijusios problemos (pvz., aritmija, miokardo infarktas, stazinis širdies nepakankamumas, hipotenzija, hipertenzija)
- Šlubumas (pvz., sėdmens, apatinės galūnės)
- Mirtis
- Edema
- Mikroembolizacija ir makroembolizacija su praeinančia arba nuolatine išemija arba infarktu
- Užtekėjimas
- Endoprotezas: netinkamas komponento įstatymas; nevisiškas komponento išskleidimas; komponento pasislinkimas; chirurginių siūlų nutrūkimas; okliuzija; infekcija; stento lūžis; protezo medžiagos susidėvėjimas; dilatacija; erozija; pradūrimas; nuosrūvis už protezo; dantelių atsiskyrimas ir korozija
- Karščiavimas ir vietinis uždegimas
- Urogenitalinės komplikacijos ir tolesnės susijusios problemos (pvz., išemija, erozija, fistulė, šlapimo nelaikymas, hematurija, infekcija)
- Protezo arba natūralios kraujagyslės okliuzija
- Kepenų nepakankamumas
- Impotencija
- Infekcija aneurizmos, priemonės ar prieigos vietos srityse, įskaitant pūlinio susidarymą, praeinantį karščiavimą ir skausmą
- Limfinės sistemos komplikacijos ir tolesnės susijusios problemos (pvz., limfos fistulė)
- Vietinės arba sisteminės neurologinės komplikacijos ir tolesnės susijusios problemos (pvz., insultas, praeinantis smegenų išemijos priepuolis, paraplegija, paraparezė, paralyžius)
- Plaučių ir (arba) kvėpavimo sistemos komplikacijos ir tolesnės susijusios problemos (pvz., pneumonija, kvėpavimo nepakankamumas, ilgalaikė intubacija)
- Inkstų komplikacijos ir tolesnės susijusios problemos (pvz., arterijos okliuzija, toksinis kontrastinės medžiagos poveikis, funkcijos sutrikimas, nepakankamumas)
- Konversija į atvirą chirurginę operaciją
- Kraujagyslinės prieigos vietos komplikacijos, įskaitant infekciją, skausmą, hematomą, pseudoaneurizmą, arterioveninę fistulę
- Kraujagyslės pažeidimas
- Žaizdos komplikacijos ir tolesnės susijusios problemos (pvz., žiojėjanti žaizda, infekcija)
- Kraujagyslės spazmas arba kraujagyslės trauma (pvz., iliofemoralinės kraujagyslės atsisluoksniavimas, kraujavimas, plyšimas, mirtis)

10. KAIP TIEKIAMA

STERILUS – NEGALIMA STERILIZUOTI PAKARTOTINAI – TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI

Prie priemonės pridėta implanto kortelė, kurią, užpildžius sveikatos priežiūros specialistui, reikia įteikti pacientui.

„Zenith Branch“ endovaskulinis protezas klubo arterijos bifurkacijai yra tiekiamas sterilus (100 % etileno oksidas) ir iš anksto įdėtas į atplėšiamas pakuotes. Šis gaminys yra vienkartinis ir jo negalima naudoti pakartotinai.

11. PRIEMONĖS TIKRINIMAS

Apžiūrėkite priemonę ir pakuotę įsitikindami, kad gabenant nepadaryta jokios žalos. Priemonės nenaudokite, jei yra pažeidimų arba jei pažeisti ar panaikinti abu sterilūs barjerai. Kreipkitės į „William Cook Australia“ arba vietinį „Cook“ atstovą.

Jei išorinis sterilus barjeras pažeistas, prieš naudodami patikrinkite vidinį barjerą. Jei vidinis barjeras nepažeistas, sterilus personalas gali dirbti su vidinio barjero viduje esančiu gaminiu. Sterilus personalas negali dirbti su vidiniu maišeliu ir jo negalima dėti ant sterilių paviršių.

Jei vidinis barjeras pažeistas, bet išorinis barjeras sveikas, laikoma, kad steriliam personalui yra saugu dirbti su vidiniu maišeliu bei jo turiniu ir juos galima dėti ant sterilaus paviršiaus.

Prieš naudodami patvirtinkite, kad pacientui pristatytos tinkamos priemonės (kiekis ir dydis) palygindami priemonę ir konkrečiam pacientui gydytojo paskirto užsakymo duomenis. Negalima naudoti praėjus galiojimo datai, nurodytai etiketėje.

12. PRIEMONĖS PARENGIMAS

Žr. **13.5 skyrių „Zenith Branch“ endovaskulinio protezo klubo arterijos bifurkacijai paruošimas / praplovimas.**

13. NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS **Iliustracijos**

Prieš naudodami „Zenith Branch“ endovaskulinį protezą klubo arterijos bifurkacijai, peržiūrėkite šią siūlomą naudojimo instrukciją. Tolesni nurodymai apima pagrindines priemonės įstatymo rekomendacijas. Gali reikėti įvairių toliau aprašytų procedūrų pakeitimų. Šie nurodymai tėra pagalbinės gairės gydytojui, jiems neteikiama pirmenybė prieš gydytojo sprendimą.

13.1 Bendroji naudojimo informacija

Naudojant „Zenith Branch“ endovaskulinį protezą klubo arterijos bifurkacijai, reikia taikyti standartinius arterinės prieigos vamzdelių, kreipiamųjų kateterių, angiografinių kateterių ir vielinių kreipiklių įvedimo metodus. „Zenith Branch“ endovaskulinis protezas klubo arterijos bifurkacijai yra suderinamas su 0,035 inch (0,89 mm) skersmens vieliniais kreipikliais.

13.2 Bendroji išskleidimo informacija

„Zenith Branch“ endovaskulinis protezas klubo arterijos bifurkacijai yra pritaikytas įstatyti per bendrąją šlaunies arteriją bendrosios klubinės arterijos aneurizmos pusėje, kurią reikia gydyti. „Zenith“ PAA protezas bus įvedamas šone, priešais „Zenith Branch“ endovaskulinį protezą klubo arterijos bifurkacijai. Siūloma kelių komponentų įstatymo tvarka:

1. „Zenith Branch“ endovaskulinio protezo klubo arterijos bifurkacijai išskleidimas, įskaitant balionėliu išplečiamo dengto jungiamojo stento (per klubinę arteriją) įvedimą į vidinę klubinę arteriją.
2. „Zenith“ PAA protezo išskleidimas (įvestas per priešingą klubinę arteriją).
3. „Zenith“ klubinės šakos protezo (pvz., ZSLE, ZISL) išskleidimas per „Zenith Branch“ endovaskulinio protezo klubo arterijos bifurkacijai prieigos vietą į pilvo protezo kontralateralinę (t. y. trumpą) atšaką, taip sujungiant pilvo protezo spindį su „Zenith Branch“ endovaskuliniu protezu klubo arterijos bifurkacijai.
   - „Zenith“ klubinės šakos protezo (pvz., ZSLE, ZISL) išskleidimas į „Zenith“ PAA protezo ipsilateralinę šaką (t. y. ilgą) (jei reikia).

13.3 Pasiruošimo implantavimui kriterijai

Atsižvelgdami į planą, nustatytą prieš įstatant implantą, patvirtinkite, kad parinkta tinkama priemonė.

Lemiantys veiksniai, be kitų:

1. Šlaunikaulio arterijos pasirinkimas įstūmimo sistemai įvesti (t. y., nustatyti atitinkamą klubinę arteriją).
2. Klubinių arterijų anguliacija.
3. Atitinkamos distalinės klubinės kraujagyslės (-ių) skersmuo.
4. Atstumas nuo aortos bifurkacijos iki hipogastrinės (vidinės klubinės) arterijos ir tvirtinimo vietos (-ų).
5. Apsvarstykite kraujagyslių kalcifikacijos laipsnį.

13.4 Paciento paruošimas

1. Vadovaukitės gydymo įstaigos anestezijos, antikoaguliantų skyrimo ir gyvybinių funkcijų rodiklių stebėjimo protokolais.
2. Paguldykite pacientą ant operacinio rentgeno aparato stalo, kad būtų galima stebėti fluoroskopinį vaizdą nuo aortos lanko iki šlauninių arterijų išsišakojimų.
3. Standartiniu chirurginiu būdu atverkite bendrąsias šlaunines arterijas.
4. Užtikrinkite reikiamą proksimalinę ir distalinę kraujagyslinės prieigos kontrolę per šlaunines arterijas, pagal poreikį.

13.5 „Zenith Branch“ endovaskulinio protezo klubo arterijos bifurkacijai paruošimas / praplovimas

1. Išimkite pakuotės stiletą su juoda movine jungtimi (iš vidinės kaniulės) ir kaniulės apsauginį vamzdelį (iš vidinės kaniulės) ir nuimkite plėtiklio galiuko apsaugą (nuo plėtiklio galiuko). Nuimkite „Peel-Away“ vamzdelį nuo hemostatinio vožtuvo galo. **(3 pav.)** Stumkite įvedimo vamzdelį į priekį ant plėtiklio galiuko, kol lenktas kateteris nebebus atidengtas. Pakelkite sistemos distalinį galiuką ir plaukite per hemostatinio vožtuvo kranelį, kol skystis ištekės pro šoninę angą prie įstūmimo vamzdelio galiuko. **(4 pav.)** Švirkškite tol, kol per priemonę suleisite visus 20 mL plovimo tirpalo. Nutraukite švirkštimą ir užsukite ant jungiamojo vamzdelio esantį čiaupą.

PASTABA. Jei sunku nuimti galiuko apsaugą, prilaikykite priemonę, suimdami pilką įstūmimo movą nykščiu ir smiliumi, ir nuimdami atsargiai sukite iš vienos pusės į kitą.

PASTABA. Protezams praplauti visada naudojamas heparinizuotas fiziologinis tirpalas.

PASTABA. Įsitikinkite, kad „Captor“ hemostazinis vožtuvas ant „Flexor“ įstūmimo vamzdelio pasuktas į „open“ (atvirą) padėtį. **(5 pav.)**

2. Švirkštą su heparinizuotu fiziologiniu tirpalu prijunkite prie vidinės kaniulės movinės jungties. Plaukite, kol skystis ištekės per plėtiklio galiuką. **(6 pav.)**

PASTABA. Praskalaujant sistemą, pakelkite sistemos distalinį galiuką, kad lengviau išeitų oras.

3. Iš įstūmimo sistemos ištraukite iš anksto įstatytą vielinį kreipiklį.
4. Prijunkite švirkštą su heparinizuotu fiziologiniu tirpalu prie iš anksto įstatyto kateterio Luerio jungties. Plaukite, kol skystis ištekės per distalinį kateterio galiuką.
5. Įveskite tinkamą 0,018 inch (0,46 mm) arba suderinamą 0,035 inch (0,89 mm) 260 cm ilgio hidrofilinį vielinį kreipiklį su nitinoline šerdimi į iš anksto įstatytą kateterį.
6. Fiziologiniu tirpalu sumirkę 10 x 10 cm marlės tamponus nušluostykite „Flexor“ įstūmimo movos vamzdelį hidrofilinei dangai suaktyvinti. Gausiai sudrėkinkite ir vamzdelį, ir plėtiklio galiuką.

13.6 Kraujagyslinė prieiga ir angiografija

1. 18 arba 19 ultraplona (angl. „Ultra-Thin“, UT) arterine adata standartiniu būdu punktuokite pasirinktas bendrąsias šlaunines arterijas. Patekę į kraujagyslę, įkiškite:
   - Vielinius kreipiklius – standartinis 0,035 inch (0,89 mm), 145 cm ilgio, su „J“ formos galiuku arba Bentson vielinis kreipiklis
   - Tinkamo dydžio vamzdelius (pvz., 5 Fr (1,7 mm I.D.) arba 8 Fr (2,7 mm I.D.))
   - Praplovimo kateterį (paprastai tai rentgenokontrastiniai dydžio nustatymo kateteriai, pvz., centimetrinio dydžio nustatymo kateteris arba tiesus plovimo kateteris)

PASTABA. Naudokite 8 Fr (2,7 mm I.D.) vamzdelį, įkištą į apatinę pilvo aortą kontralateralinėje pusėje.

2. Atlikite angiografijos tyrimą aortos atsišakojimo ir vidinės klubinės arterijos padėčiai nustatyti „Zenith Branch“ endovaskulinio protezo klubo arterijos bifurkacijai implantavimo pusėje.

13.7 „Zenith Branch“ endovaskulinio protezo klubo arterijos bifurkacijai įstatymas

1. Užtikrinkite, kad įstūmimo sistema būtų praplauta heparinizuotu fiziologiniu tirpalu ir kad iš sistemos būtų ištumtas visas oras.
2. Duokite sisteminį heparino ir patikrinkite praplovimo tirpalus. Praplaukite po kiekvieno kateterio ir (arba) vielinio kreipiklio sukeitimo.

PASTABA. Per visą procedūrą stebėkite paciento koaguliacijos būklę.

3. „Zenith Branch“ endovaskulinio protezo klubo arterijos bifurkacijai implantavimo pusėje pakeiskite J vielą standžiu vieliniu kreipikliu (AUS arba LES) 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm ilgio ir stumkite per kateterį į viršutinę krūtininę aortą. Ištraukite plovimo kateterį ir vamzdelį. Išlaikykite vielinio kreipiklio padėtį.

PASTABA. Vidinės klubinės arterijos pradžios vietą ir kryptį bei aortos išsišakojimą reikia identifikuoti prieš operaciją arba operacijos metu gautuose vaizduose iki priemonės įvedimo.

4. Prieš įvesdami, fluoroskopu patikrinkite vidinio klubinio segmento orientaciją, kad įsitikintumėte, jog jo padėtis tinkamai sulygiuota su anatomija.

PASTABA. Šiame etape priemonė bus visiškai uždengta išoriniu vamzdeliu, tačiau šiame vaizde ištraukus vamzdelį rodomi keturi auksiniai rentgenokontrastiniai žymekliai, kurie yra sulygiuoti su labiausiai lateraliniu vidinio klubinio segmento aspektu, ir griovelis, telpantis į vidinį kateterį. **(7 pav.)**

PASTABA. Antrasis žymeklis nuo distalinio galo (2D) yra „Nukreipiamasis“ žymeklis labiausiai proksimaliai esančiai dengto stento proksimalinio galo vietai, kuris pratęsia vidinės klubo arterijos segmentą į vidinę klubo arteriją. Antrasis žymeklis nuo proksimalinio galo (2P) yra „Nukreipiamasis“ žymeklis labiausiai distaliai esančiai kojos prailginimo distalinio galo vietai, kurioje kojos prailginimas sujungs vidinės klubo arterijos segmentą su dvišakiu stentiniu protezu, kuris bus dislokuojamas virš aortos bifurkacijos.

PASTABA. Orientaciją galima patvirtinti vizualiai, nes išpjova smailėjančio plėtiklio galiuke (kur iš anksto pakrautas vielinis kreipiklis išlenda iš sistemos) yra sulygiuota su vidiniu klubiniu segmentu.

5. Įveskite „Zenith Branch“ endovaskulinio protezo klubo arterijos bifurkacijai įstūmimo sistemą per vielinį kreipiklį į klubinę arteriją, kol vidinio kateterio galiukas, įsistatytas plėtiklio galiuko griovelyje po išoriniu vamzdeliu, bus šiek tiek virš aortos bifurkacijos ir rotaciniu būdu sulygiuotas su priešingos bendrosios klubo arterijos pradžia. **(8 pav.)**

PERSPĖJIMAS. Įkišant įstūmimo sistemą, reikia išlaikyti vielinio kreipiklio padėtį.

PERSPĖJIMAS. Kad išvengtumėte bet kokio endovaskulinio protezo persisukimo, visada, kai tik sukate įstūmimo sistemą, būkite atsargūs ir stenkitės kartu sukti visus sistemos komponentus (nuo išorinio vamzdelio iki vidinės kaniulės).

PASTABA. Šiek tiek stumiant hidrofilinį vielinį kreipiklį per kateterio galiuką galima lengviau matyti kateterio galiuko padėtį.

13.8 Pravedimo vielinio kreipiklio įstatymas

1. Įstumkite hidrofilinį vielinį kreipiklį ir kateterį į aortą. Nukreipkite vielinį kreipiklį taip, kad būtų galima jį sučiupti kilpa, prireikus išvesdami jį per išlenkto kateterio galiuką.
2. Įveskite tinkamą kilpelę per prieigos vamzdelį į priešingą klubo arteriją, sučiupkite hidrofilinio vielinio kreipiklio galiuką ir ištraukite jį, kad suformuotumėte pravedimo vielinį kreipiklį. **(9 pav.)**

PERSPĖJIMAS. Atliekant šį veiksmą, hidrofilinis pravedimo vielinis kreipiklis turi būti įstumtas taip, kad turėtų šiek tiek laisvumo ties aortos bifurkacija.

13.9 Proksimalinis „Zenith Branch“ endovaskulinio protezo klubo arterijos bifurkacijai išskleidimas

1. Stumkite 8 Fr (2,7 mm I.D.) vamzdelį į priešingą šaką, jį iki aortos bifurkacijos lygio ar aukščiau, ir per jį atlikite angiografijos tyrimą, kad nustatytumėte vidinės klubinės arterijos vietą priemonės implantavimo pusėje. **(10 pav.)**
2. Užtikrinkite, kad protezo sistema yra orientuota taip, kad distalinis vidinio klubinio segmento galas (paženklintas tolimiausiu rentgenokontrastiniu žymekliu) būtų 10 mm virš vidinės klubinės arterijos žiočių ir taip pasuktas, kad būtų lengva patekti į vidinę klubinę arteriją. Jei rentgenokontrastiniai žymekliai nėra tinkamoje padėtyje, sukite visą sistemą, kol žymekliai bus vienoje linijoje su vidinės klubinės arterijos žiotimis ir, pagal poreikį, įstumkite arba ištraukite sistemą. **(11 pav.)**

PERSPĖJIMAS. Kad išvengtumėte bet kokio endovaskulinio protezo persisukimo, visada, kai tik sukate įstūmimo sistemą, būkite atsargūs ir stenkitės kartu sukti visus sistemos komponentus (nuo išorinio vamzdelio iki vidinės kaniulės).

3. Kai priemonės padėtis yra patenkinama, traukdami išorinį įvedimo vamzdelį, stabilizuokite pilką padėties nustatymo vamzdelį (įstūmimo sistemos vamzdinę dalį). Išskleiskite „Zenith Branch“ endovaskulinį protezą klubo arterijos bifurkacijai, kol bus atidengtas distalinis vidinio klubinio segmento galas. **(12 pav.)**
4. Nustokite traukti vamzdelį.

ĮSPĖJIMAS. Toliau nebetraukite vamzdelio, nes išsiplės išorinis klubinis komponentas ir nebegalėsite keisti padėties.

13.10 kilpinio vamzdelio įstatymas

1. Ištraukite priešingą klubo prieigos vamzdelį palikdami hidrofilinės nitinolio šerdies pravedimo vielinį kreipiklį.
2. Stumkite tinkamo dydžio kilpinį vamzdelį per hidrofilinės nitinolio šerdies pravedimo vielinį kreipiklį, kol vamzdelio galiuko plėtiklio galiukas susilies su iš anksto pakrauto kateterio galiuku. **(13 pav.)**

PASTABA. Kad būtų lengviau stumti, gali reikėti švelniai traukti už abiejų vielinio kreipiklio galų.

PERSPĖJIMAS. Jei iš anksto įstatytas kateteris nėra perstumiamas per aortos bifurkaciją, būkite labai atsargūs manipuliuodami viela, kad nepažeistumėte kraujagyslių.

3. Užspauskite hidrofilinį pravedimo vielinį kreipiklį abiejuose galuose (kur jis išlenda per iš anksto įstatytą kateterį ir prieigos per kilpinį vamzdelį).
4. Toliau stumkite įvado vamzdelį per įtvirtintą vielinį kreipiklį ir švelniai, su pertrūkiais tempkite iš anksto įstatytą kateterį, kad vamzdelis ir kateteris pereitų išsišakojimą, įeitų į priemonės proksimalinę angą ir išeitų per vidinį klubinį segmentą. **(14 pav.)**

PASTABA. Atsižvelgiant į šio vamzdelio plėtiklio galiuko ilgį, gali reikėti stumti vamzdelį per jo plėtiklio galiuką siekiant užtikrinti, kad vamzdelis bus įstatytas į vidinį klubinį segmentą.

5. Ištraukite plėtiklį iš prieigos per kilpinį vamzdelį.

13.11 Vidinės klubinės arterijos kanuliacija

1. Kuo toliau į vieną pusę pradurkite prieigos per kilpinio vamzdelio hemostazinį vožtuvą ir įkiškite tinkamą vielinio kreipiklio ir kateterio derinį. **(15 pav.)**
2. Stumkite vielinį kreipiklį ir kateterį per kilpinį vamzdelį į vidinę klubo arteriją. **(16 pav.)**
3. Vidinėje klubo arterijoje vielinį kreipiklį pakeiskite atraminiu vieliniu kreipikliu (pvz., „Rosen“ arba AES vieliniu kreipikliu). Įsitikinkite, kad vielinis kreipiklis stabiliai stovi vidinėje klubinėje arterijoje.

13.12 Balionėliu išplečiamo dengto jungiamojo stento įstatymas

1. Išimkite kateterį iš kilpinio vamzdelio, palikdami vamzdelį ir vielinį kreipiklį vietoje, ir stumkite sumontuotą balionėliu išplečiamą dengtą tinkamo dydžio jungiamąjį stentą per atraminį vielinį kreipiklį, kol jis pateks į vidinę klubinę arteriją. **(17 pav.)**

PASTABA. Gali būti naudinga iš anksto įdėti sumontuotą balionėliu išplečiamą dengtą jungiamąjį stentą į papildomą vamzdelį apsaugai, kai stentas stumiamas kilpiniu vamzdeliu ir į vidinę klubinę arteriją. Būtina pasirinkti tinkamą vamzdelio / vielinio kreipiklio / stento derinį, kad vidinis vamzdelis galėtų praeiti per kilpinį vamzdelį koaksialiniu būdu, leisdamas pravedimo vieliniam kreipikliui likti vietoje.

2. Jei reikia, tikrinkite angiografijos metodu, ar balionėliu išplečiamo dengto jungiamojo stento padėtis yra tinkama, atsižvelgiant į jo užlaidą vidiniame klubiniame segmente ir numatomą fiksavimo vietą vidinėje klubo arterijoje.

PASTABA. Išskleidus balionėliu išplečiamą dengtą jungiamąjį stentą, „Zenith Branch“ endovaskulinio protezo klubo arterijos bifurkacijai vidinis klubinis segmentas turi persidengti 10–14 mm.

PASTABA. Šiame procedūros etape angiografiją turėtų būti įmanoma atlikti per kilpinį vamzdelį arba per kateterį bendrojoje klubinėje arterijoje.

3. Ištraukite hidrofilinės nitinolo šerdies pravedimo vielinį kreipiklį ir iš anksto įstatytą kateterį.
4. Jei reikia, pakoreguokite „Zenith Branch“ endovaskulinio protezo klubo arterijos bifurkacijai padėtį, kad distalinė vidinio klubinio segmento anga būtų tinkamoje vietoje vidinės klubo arterijos pradžios atžvilgiu.

13.13 Distalinis „Zenith Branch“ endovaskulinio protezo klubo arterijos bifurkacijai išskleidimas

1. Ištraukite „Zenith Branch“ endovaskulinio protezo klubo arterijos bifurkacijai įstūmimo vamzdelį, kol išorinis klubinis komponentas visiškai išsiskleis. **(18 pav.)**
2. Nuo juodo paleisties vielos atpalaidavimo mechanizmo nuimkite apsauginį fiksatorių. Fluoroskopiškai ištraukite ir pašalinkite paleisties vielą stumdami juodą paleisties vielos atpalaidavimo mechanizmą nuo rankenos ir pašalindami per angą vidinėje kaniulėje. **(19 pav.)**

PASTABA. Distalinis stentas vis dar yra laikomas paleisties vielos.

13.14 Balionėliu išplečiamo dengto jungiamojo stento išskleidimas

1. Ištraukite kilpinį vamzdelį iki tinkamos padėties, kad būtų galima išskleisti balionėliu išplečiamą dengtą jungiamąjį stentą.
2. Išskleiskite balionėliu išplečiamą dengtą jungiamąjį stentą ir, jei reikia, išpūskite balionėliu. **(20 pav.)**

PASTABA. Balionėliu išplečiamas dengtas jungiamasis stentas turi būti išplėstas bent iki 8 mm „Zenith Branch“ endovaskulinio protezo klubo arterijos bifurkacijai – vidiniame klubiniame segmente ir išplėstas iki atitinkamo dydžio, kad būtų pasiektas sandarumas vidinėje klubinėje arterijoje.

PASTABA. Balionėliu išplečiamas dengtas jungiamasis stentas turi uždengti „Zenith Branch“ endovaskulinio protezo klubo arterijos bifurkacijai vidinį klubinį segmentą mažiausiai 10 mm, ir ne toliau kaip antrasis žymeklis distaliniame šoninės šakos gale, o distalinė fiksavimo vieta vidinėje klubinėje arterijoje turi būti bent 10 mm (pageidautina 20–30 mm).

PASTABA. Neišimkite balionėlio iš vidinio „Zenith Branch“ endovaskulinio protezo klubo arterijos bifurkacijai – vidinės klubinės arterijos segmento.

3. Nuo balto paleisties vielos atpalaidavimo mechanizmo nuimkite apsauginį fiksatorių. Fluoroskopiškai ištraukite ir pašalinkite paleisties vielą stumdami baltą paleisties vielos atpalaidavimo mechanizmą nuo rankenos ir pašalindami per angą vidinėje kaniulėje. **(21 pav.)**
4. Vėl pripūskite balionėlį vidiniame klubiniame segmente priemonei stabilizuoti ir ištraukite įstūmimo sistemą per protezą į įstūmimo movos vamzdelį.

PERSPĖJIMAS. Būkite atsargūs šalindami įstūmimo movos sistemą arba stumdami per ją kitus komponentus, kad neišstumtumėte iš vietos ar nepažeistumėte „Zenith Branch“ endovaskulinio protezo klubo arterijos bifurkacijai.

PASTABA. Įsitikinkite, kad vielinis kreipiklis lieka tinkamoje padėtyje kaniuliuoti „Zenith“ PAA protezą.

5. Išleiskite orą iš balionėlio ir jį pašalinkite.
6. Ištraukite per viršų kilpinį vielinį kreipiklį ir vamzdelį į priešingą bendrąją klubinę arteriją.

13.15 „Zenith“ PAA protezo ir klubinės šakos protezo išskleidimas

1. Įveskite standųjį vielinį kreipiklį (AUS arba LES), standartinio 0,035 colio (0,89 mm) skersmens ir 260 cm ilgio per klubinės arterijos prieigą šone, priešais „Zenith Branch“ endovaskulinį protezą klubo arterijos bifurkacijai.

2. Ištraukite esamus vamzdelius ir kateterius, įveskite ir išskleiskite „Zenith“ dvišakio protezo pagrindinį segmentą pagal standartinį „Zenith“ protokolą (žr. atitinkamas „Zenith Graft“ naudojimo instrukcijas).
3. Kaniuliuokite trumpąją (kontralateralinės pusės) „Zenith“ dvišakio protezo šaką per „„Zenith Branch“ endovaskulinį protezą klubo arterijos bifurkacijai.
4. Išskleiskite tinkamo ilgio klubinės šakos protezą (pvz., ZSLE-16-XX-ZT, ZISL-16-XX) per „Zenith Branch“ endovaskulinį protezą klubo arterijos bifurkacijai, kad būtų pasiekta rekomenduojama užlaida, kaip parodyta toliau.

Rekomenduojama „Zenith“ klubinės šakos protezo užlaida, jungianti „Zenith“ dvišakio protezo kontralateralinę šaką su „Zenith Branch“ endovaskuliniu protezu klubo arterijos bifurkacijai

„Zenith“ dvišakio protezo kontralateralinės šakos užlaida	Mažiausiai 1 ¼ stentų
	Ne daugiau kaip 1 ¾ stentų
Užlaida į „Zenith Branch“ endovaskulinį protezą klubo arterijos bifurkacijai	Mažiausiai 1 ½ stentų
	Ne toliau kaip antra žyma proksimaliniame priemonės gale

5. Tęskite „Zenith“ dvišakio protezo išskleidimą, kaip nurodyta atitinkamose naudojimo instrukcijose.

13.16 Formavimo balionėlio įvedimas

PASTABA. Prieš naudodami formavimo balionėlį, atsargiai išimkite visas papildomas priemones.

1. „Zenith“ dvišakiui protezui naudokite formavimo balionėlį, kaip nurodyta atitinkamose naudojimo instrukcijose.
2. „Zenith Branch“ endovaskulinio protezo klubo arterijos bifurkacijai formavimo balionėlį paruoškite taip:
   - Heparinu papildytu fiziologiniu tirpalu praplaukite vielos spindį.
   - Iš balionėlio išleiskite visą orą.
3. Ruošdamiesi įvesti formavimo balionėlį, atidarykite „Captor“ hemostazinį vožtuvą jį pasukdami prieš laikrodžio rodyklę.
4. Stumkite formavimo balionėlį per standųjį vielinį kreipiklį ir per „Zenith Branch“ endovaskulinį protezą klubo arterijos bifurkacijai įvedimo sistemos „Captor“ hemostazinį vožtuvą iki persidengimo tarp protezo bendrosios klubinės arterijos segmento ir „Zenith®“ klubinių atšakų protezų (pvz., ZSLE, ZISL) ir jį išplėskite.

PERSPĖJIMAS. Prieš keisdami padėtį patvirtinkite, kad balionėlis visiškai subliuškęs.

PERSPĖJIMAS. „Captor“ hemostazinis vožtuvas turi būti atidarytas prieš keičiant formavimo balionėlio padėtį. **(5 pav.)**

PASTABA. Naudodami balionėlį šalia „Zenith Branch“ endovaskulinio protezo klubo arterijos bifurkacijai, įsitikinkite, kad balionėlis nepereina bifurkacijos.

PASTABA. Nenaudokite balionėlio vidinės klubinės arterijos segmento aplinkoje, kad nepažeistumėte balionu išplečiamo jungiamojo stento.

5. Ištraukite formavimo balionėlį iki „Zenith Branch“ endovaskulinio protezo klubo arterijos bifurkacijai distalinės fiksavimo vietos ir išplėskite.

PERSPĖJIMAS. Neplėskite balionėlio kraujagyslėje už protezo ribų.

6. Ištraukite formavimo balionėlį ir vietoj jo įstatykite angiografinį kateterį, kad galėtumėte atlikti baigiamuosius angiografijos tyrimus.
7. Ištraukite arba pakeiskite visus standžius vielinius kreipiklius, kad klubinės arterijos galėtų atgauti savo natūralią padėtį.

13.17 Galutinė angiograma

1. Angiografinį kateterį padėkite kiek aukščiau aortinio atsišakojimo. Atlikite angiografijas, kad patikrintumėte, ar bendroji klubinė arterija ir atitinkama vidinė klubinė arterija yra praeinamos ir ar nėra užtekėjimų.
2. Įsitikinkite, kad nėra užtekėjimų ar perlinkių. Ištraukite įvado vamzdelius, vielas ir kateterius.

PASTABA. Jei pastebite užtekėjimą ar kitas problemas ir reikia intervencijos, apsvarstykite galimybę naudoti papildomus „Zenith“ PAA pagalbinius komponentus.

3. Užverkite kraujagysles ir įprastu chirurginiu būdu užsiūkite pjūvį.

14. VAIZDO TYRIMŲ REKOMENDACIJOS IR POOPERACINIS STEBĖJIMAS

14.1 Bendrieji

Ilgalaikis endovaskulinių protezų veiksmingumas dar neištirtas. Visus pacientus reikia perspėti, kad taikant endovaskulinį gydymą toliau visą gyvenimą reikės reguliariai tikrintis sveikatos būklę ir endovaskulinio protezo veiksmingumą. Pacientams, kuriems nustatyta specifinių klinikinių pakitimų (pvz., užtekėjimas, aneurizmos padidėjimas arba endovaskulinio protezo struktūros ar padėties pokyčiai), turėtų būti taikomas papildomas stebėjimas. Pacientams reikia išaiškinti tolesnio stebėjimo svarbą ir būtinybę laikytis pirmųjų metų ir paskui kasmetinių patikrinimų plano. Pacientams reikia paaiškinti, kad reguliarus ir sistemingas tolesnis stebėjimas yra kritiškai svarbus užtikrinant ilgalaikę aortos-klubinės ir klubinės aneurizmos endovaskulinio gydymo saugą ir veiksmingumą.

Gydytojas turi vertinti pacientus individualiai ir tolesnio stebėjimo priemones skirti pagal kiekvieno atskiro paciento reikmes ir aplinkybes. Rekomenduojamas vaizdinių tyrimų planas pateiktas **14.1 lentelėje**. Šis planas tebėra būtinas mažiausias pacientų tolesnio stebėjimo reikalavimas, todėl jo reikia laikytis netgi tuo atveju, jei klinikinių simptomų (pvz., skausmo, tirpimo, silpnumo) nėra. Pacientus, kuriems nustatyta specifinių klinikinių pakitimų (pvz., užtekėjimas, aneurizmos padidėjimas ar stentinio protezo struktūros arba padėties pokyčiai), reikia tikrinti dažniau.

Metiniai tolesnio stebėjimo vaizdiniai tyrimai turi apimti pilvo rentgenogramas ir kontrastinės bei nekontrastinės KT tyrimus. Jei kontrastinių medžiagų vaizdo tyrimams negalima naudoti dėl inkstų komplikacijų ar kitų veiksnių, galima remtis pilvo rentgenografijos, nekontrastinės KT ir ultragarsinio dvigubo skenavimo tyrimais.

- Kontrastinių ir nekontrastinių KT vaizdo tyrimų derinys suteikia informacijos apie aneurizmos skersmens pokyčius, užtekėjimą, pralaidumą, vingiuotumą, ligos progresavimą, fiksavimo vietos ilgio ir kitus morfologinius pokyčius.
- Pilvo rentgenogramos suteikia informacijos apie priemonės struktūros vientisumą (komponentų atsiskyrimą ir stento lūžius).
- Ultragarsinio dvigubo skenavimo tyrimai gali suteikti informacijos apie aneurizmos skersmens pokyčius, užtekėjimą, pralaidumą, vingiuotumą ir ligos progresavimą. Šiuo atveju kartu su ultragarso metodu reikia derinti nekontrastinės KT vaizdų vertinimą. Ultragarso tyrimas gali būti ne toks patikimas ir jautrus diagnostinis metodas kaip KT.

14.1 lentelėje pateiktas minimalus vaizdinis stebėjimas pacientams, turintiems „Zenith Branch“ endovaskulinį protezą klubo arterijos bifurkacijai. Pacientams, kuriems būtinas atidesnis tolesnis stebėjimas, reikia skirti tarpinio vertinimo tyrimus.

14.1 lentelė. Rekomenduojamas vaizdo tyrimų planas endoprotezuotiems pacientams

	Angiograma	KT (kontrastinė ir nekontrastinė)	Pilvo rentgenogramos
Prieš procedūrą	X[1]	X[1]	
Procedūros metu	X		
Iki išrašant (per 7 dienas)		X[2,3,4]	X
1 mėnuo		X[2,3,4]	X
6 mėnesiai		X[2,4]	X
12 mėnesių (paskui kasmet)		X[2,4]	X

[1]Vaizdo tyrimą reikia atlikti 6 mėnesių laikotarpiu prieš procedūrą.

[2]Ultragarsinio dvigubo skenavimo metodą galima taikyti pacientams, sergantiems inkstų nepakankamumu, arba tiems, kuriems dėl kitų priežasčių negalima atlikti kontrastinės KT skenavimo. Atliekant ultragarso tyrimus, vis tiek rekomenduojama nekontrastinė KT.

[3]KT rekomenduojama iki išrašant arba po 1 mėnesio.

[4]Esant I arba III tipo užtekėjimui, rekomenduojama skubi intervencija ir papildomas stebėjimas po intervencijos. Žr. **14.5 poskyrį „Papildomas stebėjimas ir gydymas“**.

14.2 KT rekomendacijos

Į vaizdų rinkinius reikia įtraukti visus nuoseklius vaizdus, gautus nustačius ploniausią įmanomą pjūvio storį (≤ 3 mm). NEGALIMA naudoti didelio pjūvių storio (> 3 mm) ir (arba) praleisti nuoseklių KT vaizdų sekų, nes nebus galima tiksliai palyginti anatominių struktūrų ir priemonės laiko eigoje. Skenuojant daugiafaziu būdu, stalo padėtys turi sutapti.

Nekontrastiniai ir kontrastiniai pradinio įvertinimo ir tolesnio stebėjimo vaizdo tyrimai yra svarbūs optimaliam paciento būklės sekimui. Svarbu KT tyrimo metu laikytis priimtino vaizdo tyrimų protokolo reikalavimų. **14.2 lentelėje** pateikti priimtinų vaizdo tyrimų protokolų pavyzdžiai.

14.2 lentelė. Priimtini vaizdo tyrimų protokolai

	Nekontrastinis	Kontrastinis
Su intraveniniu kontrastu	Ne	Taip
Priimtini aparatai	Spiralinis KT arba greitaeigis daugiapjūvis tomografas (DKT), kurio geba > 40 sekundžių	Spiralinis KT arba greitaeigis daugiapjūvis tomografas (DKT), kurio geba > 40 sekundžių
Injekcijos tūris	netaikoma	150 mL
Injekcijos greitis	netaikoma	> 2,5 mL/sek.
Injekcijos būdas	netaikoma	Automatinė injekcija
Laiko nustatymas stebint boliuso atitekėjimą	netaikoma	Bandomasis boliusas: „SmartPrep“, C.A.R.E. ar lygiavertis
Tiriamoji sritis – pradžia	Žastikaulio galva	Žastikaulio galva
Tiriamoji sritis – pabaiga	Proksimalinis šlaunikaulis	Proksimalinis šlaunikaulis
Kolimacija	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstrukcija	2,5 mm ištisai – nekontrastingas algoritmas	2,5 mm ištisai – nekontrastingas algoritmas
Ašinis rodomas stebėjimo laukas	32 cm	32 cm
Nuskaitymai po injekcijos	Nėra.	Nėra.

14.3 Pilvo rentgenogramos

Būtinos projekcijos:

- Inkstų, šlapimtakių ir šlapimo pūslės (KUB) vaizdas
- Užrašykite atstumą nuo stalo iki detektoriaus ir visus tolesnius tyrimus atlikite tuo pačiu atstumu.

Užtikrinkite, kad kiekvienoje atskiroje rentgenogramoje būtų užfiksuotas visas išilginis priemonės vaizdas. Jeigu esama abejonių dėl priemonės vientisumo (pvz., perlinkio, stento lūžių, santykinio komponentų pasislinkimo), rekomenduojama vaizdą padidinti. Gydantis gydytojas turi vaizdus peržiūrėti per 2–4 k. didinimo priemonę ir įvertinti priemonės vientisumą (visos priemonės ilgį, įskaitant komponentus).

14.4 Ultragarsas

Ultragarsinio vaizdo tyrimus galima atlikti vietoj kontrastinės KT, kai dėl paciento būklės veiksnių negalima naudoti kontrastinių medžiagų (PASTABA: skenuojant tenka apsiriboti aortos-klubinės arterijos segmento vaizdais). Ultragarsą galima derinti su nekontrastine KT. Reikia padaryti išsamaus aortos-klubinės arterijos dvigubo skenavimo įrašą, kad būtų galima įvertinti didžiausią aneurizmos skersmenį, užtekėjimą, stento pralaidumą ir stenozę. Įraše turi būti užfiksuota tokia informacija:

- Norint nustatyti, ar yra užtekėjimų, naudojant spalvų srautą ir spalvų galios Doplerį, reikia atlikti skersinį ir išilginį bendrų vidinių ir išorinių klubinių arterijų vaizdavimą (jei pasiekiama).
- Bet kokį įtariamą užtekėjimą reikia patvirtinti spektrinės analizės būdu.
- Reikia gauti plačiausio aneurizmos skersmens skersinės ir išilginės projekcijos vaizdus.

14.5 Papildomas stebėjimas ir gydymas

Papildomas stebėjimas ir galbūt gydymas rekomenduojamas, kai yra:

- Aneurizmos su I tipo užtekėjimu
- Aneurizmos su III tipo užtekėjimu
- Aneurizmos padidėjimas, ≥ 5 mm didžiausio aneurizmos skersmens (nepriklausomai nuo užtekėjimo būklės)
- Pasislinkimas
- Nepakankamas sandarinimo srities ilgis

Svarstydamas pakartotinės intervencijos ar konversijos į atvirą chirurginę operaciją galimybę, gydantis gydytojas turi atsižvelgti ir į gretutines konkretaus paciento ligas, tikėtiną gyvenimo trukmę bei paciento asmeninius pageidavimus.

Pacientams reikia paaiškinti, kad implantavus endoprotezą vėliau gali reikėti pakartotinių intervencijų, įskaitant kateterizaciją ir atviras chirurgines operacijas.

15. PRIEMONĖS ŠALINIMAS

Po procedūros ši priemonė gali būti užteršta potencialiai užkrečiamosiomis žmogaus kilmės medžiagomis, todėl ją reikia šalinti laikantis įstaigos gairių.

16. PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA

Pagal būtinybę informuokite pacientą apie atitinkamus įspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus, kuriuos pacientas turėtų žinoti.

Gydytojas turi patarti pacientui kreiptis į savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėją, jei patirtų sveikatos sutrikimo pokyčių arba kas nors keltų nerimą.

Gydytojas turi užtikrinti, kad pacientas gautų implanto kortelę, kad pacientas suprastų implanto kortelės paskirtį ir kad pacientas galėtų prieiti prie skaitmeninės su pacientu susijusios informacijos. Jei pacientas negali pasiekti elektroninės informacijos, gydytojas turi pateikti pacientui spausdintinę kopiją.

Gydytojas turi perspėti visus pacientus, kad pastebėjus protezo šakos užsikimšimo, aneurizmos plėtimosi ar plyšimo požymių, svarbu skubiai kreiptis medicinos pagalbos.

Gydytojas ir pacientas (ir (arba) šeimos nariai) aptardami šią endovaskulinę priemonę ir procedūrą turi apsvarstyti gydymo riziką ir privalumus, įskaitant šiuos:

- Endovaskulinio gydymo ir chirurginių operacijų rizikos ir skirtumai.
- Galimi tradicinės atviros chirurginės operacijos pranašumai.
- Galimi endovaskulinio gydymo pranašumai.
- Galimi alternatyvių endovaskulinių procedūrų pranašumai.
- Galimybė, kad po pradinio endovaskulinio gydymo gali prireikti paskesnės intervencinės ar atviros chirurginės aneurizmos operacijos.

Be endovaskulinio gydymo rizikos ir privalumų, gydytojas turi įvertinti paciento pasiryžimą laikytis būtinų pooperacinio stebėjimo reikalavimų. Kalbant su pacientu apie tai, ko tikėtis po endovaskulinio gydymo, reikia aptarti dar ir šias temas:

- Pacientams reikia išaiškinti tolesnio stebėjimo svarbą ir būtinybę laikytis pirmųjų metų ir paskui kasmetinių patikrinimų plano. Pacientams reikia paaiškinti, kad reguliarus ir sistemingas stebėjimas yra kritiškai svarbus užtikrinant ilgalaikį pilvinės aortos aneurizmų (PAA) gydymą. Būtina mažiausiai kartą per metus atlikti vaizdo tyrimus ir laikytis reguliaraus pooperacinio stebėjimo reikalavimų; šį įsipareigojimą savo sveikatos ir savijautos labui pacientas turi prisiimti visam gyvenimui.
- Ilgalaikis endovaskulinių protezų veiksmingumas dar neištirtas. Visus pacientus reikia perspėti, kad taikant endovaskulinį gydymą toliau visą gyvenimą reikės reguliariai vertinti jų sveikatos būklę ir endovaskulinio protezo veiksmingumą. Pacientus, kuriems nustatyta specifinių klinikinių pakitimų (pvz., užtekėjimas, aneurizmos padidėjimas ar endovaskulinio protezo struktūros arba padėties pokyčiai), reikia stebėti atidžiau. Specifinės tolesnio stebėjimo rekomendacijos išdėstytos **14 skyriuje „Vaizdo tyrimų rekomendacijos ir pooperacinis stebėjimas“**.

Paciento implanto informacija

Šią informaciją pacientas galės gauti ne specialistų kalba (išskyrus MRT informaciją, kuri skirta sveikatos priežiūros specialistams) adresu cookmedical.eu/patient-implant-information. Gydytojas turi užtikrinti, kad pacientas gautų implanto kortelę, suteikiančią prieigą prie informacijos. Jei pacientas negali pasiekti elektroninės informacijos, gydytojas turi pateikti pacientui spausdintinę kopiją.

Norėdami rasti saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (angl. „Summary of Safety and Clinical Performance“, SSCP) „Eudamed“ svetainėje, galite naudoti šios priemonės bazinį unikalųjį priemonės identifikatorių – 0827002WCA10032021040018U. Kai „Eudamed“ duomenų bazė bus prieinama, naudokite šią nuorodą: ec.europa.eu/tools/eudamed

17. PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS

Praneškite „Cook Medical“ ir valstybės, kurioje priemonė buvo naudojama, kompetentingai institucijai ir (arba) reguliavimo tarnybai apie visus su šia priemone susijusius rimtus incidentus.

ZENITH® BRANCH ENDOVASKULĀRĀ PROTĒZE — ILIAKĀLĀ BIFURKĀCIJA

Uzmanīgi izlasiet visus norādījumus. Ja netiek pareizi ievērota sniegtā informācija, ierīce var nedarboties kā paredzēts, vai var tikt traumēts pacients.

Informāciju par citām Zenith® ierīcēm, lūdzu, skatīt atbilstošajā lietošanas instrukcijā.

1. IERĪCES APRAKSTS

1.1 Ierīces uzbūve

Zenith® Branch endovaskulārā protēze — iliakālā bifurkācija ir bifurcēta zara protēze, lai savienotu kopējo iegurņa, iegurņa iekšējās un ārējās iegurņa artērijas. **(1. attēls)**.

Protēze ir izgatavota no pilna biezuma austa poliestera materiāla, kas piešūts pašizvērses nerūsējošā tērauda un nitinola Cook Z-Stents™ ar pītu poliestera un monofilamenta polipropilēna diegu. Nitinola gredzeni ir novietoti protēzes proksimālajā galā un iekšējās iegurņa artērijas segmentā.

Zenith Branch endovaskulārā protēze — iegurņa bifurkācija tiek piegādāta jau iepriekš ievietota H&L-B One-Shot™ ievadīšanas sistēmā. **(2. attēls)**

Ievadīšanas sistēmā tiek izmantots 20 Fr (6,7 mm I.D.) H&L-B One-Shot™ ievadīšanas sistēma, kas ietver gan iepriekš ievietotu katetru, gan vadītājstīgu.

1.2 Veiktspējas raksturlielumi

1.2.1 Protēze

Zenith Branch endovaskulārā protēzei — iegurņa bifurkācijas protēzei ir dažādi proksimālie diametri un protēzes garumi, ko var izmantot kā daļu no modulārās sistēmas kombinācijā ar iliakālās kājiņas pagarinājuma protēzi un kas precīzāk atbilst pacienta anatomijai. Protēzē ir iekļauts iegurņa artērijas pagarinājuma iekšējais segments, kas piemērots protēzes lietošanai ar balonu izplešamu pārklātu savienojošo stentu, kas ļauj veikt piekļaušanos iegurņa iekšējai artērijai.

Protēze ir ar pilnu stenta garumu, lai nodrošinātu integritāti, stabilitāti un radiālo spēku, kas nepieciešams, lai izplešanas laikā atvērtu protēzes lūmenu un piestiprinātu protēzes distālo galu pie asinsvada sienas. Pašizvērses nerūsējošā tērauda un nitinola Cook Z-Stents kombinācija, kas uzšūta uz poliestera materiāla, noslēdz asins plūsmu aneirismā un nodrošina asins plūsmu caur protēzes lūmenu, neradot asinsvadu sieniņas bojājumus.

Nitinola gredzeni, kas novietoti protēzes proksimālajā galā un protēzes iekšējās iegurņa artērijas segmentā, palīdz saglabāt lūmena caurejamību piekļuves laikā.

Lai atvieglotu stenta-protēzes fluoroskopisko vizualizāciju, četri starojumu necaurlaidīgi zelta marķieri ir novietoti gar protēzes proksimālās daļas iekšējās iegurņa artērijas pusi, lai norādītu iekšējās iegurņa artērijas segmenta pozīciju.

1.2.2 Ievadīšanas sistēma

Zenith Branch endovaskulārā protēze — iegurņa bifurkācija tiek piegādāta jau iepriekš ievietota H&L-B One-Shot ievadīšanas sistēmā. Lai nodrošinātu nepārtrauktu endovaskulārās protēzes kontroli izplešanas procedūras laikā, protēzes izplešana paredzēta pakāpeniski, ar iebūvētu funkciju palīdzību.

Protēzes proksimālais gals ir piestiprināts un turās pie ievadīšanas sistēmas ar diviem nitinola trigera stīgām un protēzes distālais gals ir piestiprināts un turās ar nerūsējošā tērauda trigera stīgu. Ar šīm trigera stīgām iespējams precīzi pozicionēt ierīci un pirms pilnas izplešanas pieregulēt galīgo protēzes novietojumu.

Iepriekš ielādēto katetru (ja ir iekļauts ievadīšanas sistēmā) izmanto, lai atvieglotu mērķa asinsvadu kanulēšanu. Turklāt iepriekš ielādētais katetrs ir izliekts, lai uzlabotu vadītājstīgas pozicionēšanas spēju satveršanas ar ķērājierīci procesa laikā.

Ja ir jāpanāk papildu hemostāze, Captor™ hemostāzes vārstu var atvērt vai aizvērt, lai ievadslūžās ievadītu palīgierīces un/vai tās izņemtu.

Zenith Branch endovaskulārā protēze — iegurņa bifurkācija ievadīšanas sistēma ir aprīkota ar Flexor® ievadslūžām, kas ir rezistentas pret pārliekšanos un ir pārklātas ar hidrofīlu pārklājumu. Abas funkcijas ir paredzētas uzlabotai izsekojamībai iegurņa artērijās un vēdera aortā.

1.3 Ierīces saderība

1.3.1 Ierīces izmēra noteikšanas opcijas

Cook iesaka izvēlēties Zenith Branch endovaskulāro protēzi — iegurņa bifurkācijas komponentu diametrus, kā aprakstīts **1.1. tabulā**.

Zenith Branch endovaskulārās protēzes — iegurņa bifurkācijas garums parasti tiek izvēlēts, lai to varētu pagarināt no kopējās iegurņa artērijas proksimālās daļas līdz ārējai iegurņa artērijai. Ārstam ir jābūt pieejamiem visiem ierīču garumiem un diametriem, kas nepieciešami procedūras pabeigšanai, jo īpaši, ja pacienta pirmsoperācijas plānošanas mērījumi (ārstēšanai svarīgie diametri/garumi) nav skaidri. Šāda pieeja nodrošina lielāku intraoperatīvo elastību optimāla procedūras iznākuma panākšanai.

Zenith Branch endovaskulārā protēze — iegurņa bifurkācija un ievadīšanas sistēmas ir pieejamas šādos garumos un diametros:

1.1. tabula. Branch protēzes — iegurņa bifurkācija

Atkārtota pasūtījuma numurs[1]	Proksimālais diametrs mm	Distālais diametrs mm	Sānu zara diametrs[2] mm	Ievadslūžas		Iegurņa segmenta garums		Protēzes kopējais garums mm
				French izmērs Fr	(I.D. / O.D.) mm	Kopējais mm	Ārējais mm	
ZBIS-10-45-41	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	45	41	86
ZBIS-10-61-41	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	61	41	102
ZBIS-10-45-58	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	45	58	103
ZBIS-10-61-58	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	61	58	119
ZBIS-12-45-41	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	45	41	86
ZBIS-12-61-41	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	61	41	102
ZBIS-12-45-58	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	45	58	103
ZBIS-12-61-58	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	61	58	119

[1]ZBIS-XX-YY-ZZ ir iliakālās bifurkācijas protēze, kur XX ir distālais diametrs, YY ir kopējā iliakālā segmenta garums (garums no protēzes proksimālās malas līdz iegurņa iekšējā segmenta galam), un ZZ ir ārējā iliakālā segmenta garums (garums no iegurņa iekšējā segmenta gala līdz protēzes distālajai malai).

[2]Iekšējais iegurņa segments satur 6 mm diametra nitinola z-veida stentu, bet tas jāizpleš līdz 8 mm ar balonu izplešama pārklāta savienojošā stenta izplešanas laikā.

1.3.2 Vadlīnijas ierīces diametra noteikšanai

Diametra izvēle ir jānosaka pēc asinsvada diametra no ārējās sieniņas līdz ārējai sieniņai, nevis pēc lūmena diametra. Ja noteiktais izmērs ir pārāk liels vai pārāk mazs, iespējama nepietiekama piekļaušanās vai plūsmas pasliktināšanās.

1.2. tabula. Zenith Branch endovaskulārā protēze — iliakālās bifurkācijas diametra izmēra noteikšanas tabula* (ārējās iegurņa artērijas segments)

Paredzētais ārējā iegurņa asinsvada diametrs[1,2] mm	Ārējās iliakālās kājiņas pagarinājuma zara diametrs[3] mm	Ievadslūžas	
		French izmērs Fr	(I.D. / O.D.) mm
8	10	20	(6,7 / 7,7)
9	10	20	(6,7 / 7,7)
10	12	20	(6,7 / 7,7)
11	12	20	(6,7 / 7,7)

[1]Maksimālais diametrs gar distālās fiksācijas vietu.

[2]Apaļa izmēra iegurņa diametrs līdz tuvākajam mm.

[3]Diametra izvēli var ietekmēt papildu apsvērumi.

*Visi izmēri ir nomināli.

1.3.3 Papildu elementi

Zenith Branch endovaskulārā protēze — iegurņa bifurkācija tiek izmantota kombinācijā ar vienu iliakālās kājiņas pagarinājuma protēzi un vienu ar balonu izplešamu pārklātu stentu. Zenith Branch endovaskulārā protēze — iegurņa bifurkācija ir jālieto kopā ar vienu no tālāk norādītajām iegurņa artērijas kājiņas pagarinājuma protēzēm:

- Zenith® Spiral-Z® AAA iegurņa zars (ZSLE)
- Zenith Alpha™ Spiral-Z® endovaskulārā kājiņa (ZISL).

Šīs Zenith iegurņa zara protēzes ir izgatavotas no tā paša poliestera auduma, pašizvērses nerūsējošā tērauda Cook Z-Stents un polipropilēna un poliestera diega, ko izmanto Zenith Branch endovaskulārās protēzes – iegurņa bifurkācijas – konstrukcijā. Informāciju par visām Zenith iegurņa artērijas pagarinājuma protēzēm un ievadīšanas sistēmām skatiet attiecīgajās izplešanas instrukcijās. Zenith Branch endovaskulārās protēzes — iegurņa bifurkācijas kopējā iegurņa daļa, kas ievietota kopējā iegurņa artērijā, tiks savienota ar Zenith bifurcētās protēzes īso (kontralaterālo) kājiņu (piemēram, Zenith AAA endovaskulāro protēzi), izmantojot piemērota garuma standarta iliakālo kājiņu ar 16 mm distālo diametru (ZSLE-16-XX-ZT vai ZISL-16-XX).

Zenith iegurņa kājiņas un ievadīšanas sistēmas lietošanai ar Zenith Branch endovaskulāro protēzi — iegurņa bifurkācijai ir pieejamas šādos garumos un diametros:

1.3. tabula. Iegurņa kājiņas

Atkārtota pasūtījuma numurs[1]	Iegurņa kājiņas diametrs mm	Ievadslūžas		Iliakālās kājiņas darba garums[2] mm
		French izmērs Fr	(I.D. / O.D.) mm	
ZSLE-16-YY-ZT	16	14	(4,7 / 5,4)	39, 56, 74, 90
ZISL-16-YY	16	12	(4,0 / 4,7)	42, 59, 77, 93

[1]Piemērs: ZSLE-16-YY-ZT ir iliakālā kājiņa, kur 16 attiecas uz iliakālās kājiņas pagarinājuma diametru, un YY attiecas uz iliakālās kājiņas pagarinājuma darba garumu.

[2]Kopējais kājas garums = darba garums + 22 mm dokošanas stents ZSLE un 29,1 mm dokojamie stenti ZISL.

Ar balonu izplešams pārklāts stents (tiek izmantots kā savienojošs stents) tiks izplests iegurņa iekšējās artērijas segmentā un izbīdās iegurņa iekšējā artērijā. Ar balonu izplešamais pārklātais stents ir indicēts ievietošanai iegurņa artērijā, un tam ir jāizplešas līdz 8 mm Zenith Branch endovaskulārās protēzes – iegurņa bifurkācijas – iekšējā iegurņa artērijas segmentā. Izmantojamā savienojošā stenta garums ir atkarīgs no pacienta anatomijas. Skatiet ar balonu izplešamo pārklāto stentu ražotāja norādījumus, lai izvēlētos atbilstoša izmēra pārklāto stentu ar balonu.

1.3.4 Nepieciešamie materiāli

Ierīce ir jāizmanto kopā ar tālāk norādīto. Informāciju par šo izstrādājumu lietošanu skatiet konkrētā izstrādājuma lietošanas instrukcijā.

(Nav iekļauts)

- Zenith iliakālās kājiņas pagarinājuma protēze [ZSLE-16-(39,56,74,90)-ZT, ZISL-16-(42,59,77,93)]
- Zenith bifurcētā protēze (piem., TFFB, ZIMB, ZFEN-D)
- Zenith AAA papildkomplekts
- Fluoroskopijas iekārta ar digitālās angiogrāfijas funkcijām (C veida statīvs vai fiksēta iekārta)
- Kontrastviela
- Šļirce
- Heparinizēts fizioloģiskais šķīdums
- Ar balonu izplešams pārklāts savienojošais stents
- Atbilstoša izmēra baloni
- Sterilas marles plāksnītes

1.3.5 Ieteicamie materiāli

Ierīci ieteicams lietot kopā ar tālāk norādīto.

(Nav iekļauts):

Vadītājstīgas

- 0,035 inch (0,89 mm) vadītājstīgas / nomaiņas vadītājstīgas, 260 cm; piemēram:
  - Cook Medical Lunderquist® īpaši stingras vadītājstīgas (LES);
  - Cook Medical Amplatz īpaši stingras vadītājstīgas (AUS2);
  - Cook Medical Rosen vadītājstīgas ar mīksto galu.
- 0,035 inch (0,89 mm) hidrofila vadītājstīga, 260 cm; piemēram:
  - Cook Medical Roadrunner® PC hidrofilā vadītājstīga;
  - Cook Medical Roadrunner® UniGlide®.

Formēšanas baloni

- Cook Medical Coda® balonkatetri (32 mm)

Ievadītāju komplekti (7 Fr [2,3 mm I.D.], 8 Fr [2,7 mm I.D.], 10 Fr [3,3 mm I.D.] un 12 Fr [4,0 mm I.D.])

- Cook Medical Check-Flo® ievadītāji — Flexor ievadītāji / virzīšanas ievadslūžas
- Cook Medical Flexor® Ansel virzīšanas ievadslūžas
- Cook Medical augstas elastības Ansel virzīšanas ievadslūžas

Katetri

- Izmēru noteikšanas katetrs, piemēram:
  - Cook Medical Aurous™ centimetru izmēru noteikšanas katetri;
  - Cook Medical 5,0 Fr angiogrāfijas katetrs (PIG) ar Beacon® uzgali;
  - Cook Medical Slip-Cath® hidrofilais angiogrāfijas katetrs ar Beacon® uzgali;
  - Cook Medical Royal Flush® katetri.

Ievadīšanas adatas

- 18. izmēra parasta vai 19. izmēra īpaši plānas ievadīšanas adatas; piemēram:
  - Cook Medical viendaļīgas perkutānās adatas

Ķērājierīce

- Cook Medical Indy OTW vaskulārā izņemšanas ierīce

1.4 Kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija

Ierīces materiāls		Svars (gramos)
Nerūsējošais tērauds	Stents	Līdz 1,22
Poliesters	Protēze	Līdz 0,77
	Diegs	Līdz 0,17
Polipropilēns	Diegs	Līdz 0,17
Nitinols	Stents	Līdz 0,05
	Gredzens	Līdz 0,01
Zelts	Zelta marķieris	Līdz 0,03
Grafīts	Zīmuļa marķējums	Mazāk par 0,01

1.5 Pacientu populācija

Pieauguši pacienti (≥18 gadi) ar aortoiliakālu vai iegurņa aneirismu, nepietiekamu distālo piekļaušanās vietu kopējā iegurņa artērijā un morfoloģiju, kas piemērota endovaskulārai korekcijai.

1.6 Paredzētais lietotājs

Endovaskulārās ierīces drīkst lietot tikai ārsti un personāls, kas apmācīts vaskulāro invazīvo metožu un šīs ierīces izmantošanā.

1.7 Saskare ar ķermeņa audiem

Primārā ierīce nonāks saskarē ar dažādiem veseliem un slimiem (bez disekcijas un aneirismām) artēriju audiem no augšstilba/iegurņa artērijas līdz aortas lokam.

Procedūras laikā palīgvadītājstieples ievirzīsies abdominālajā aortā līdz viscerālā zara asinsvadu līmenim.

1.8 Darbības princips

Zenith Branch endovaskulārā protēze — iegurņa bifurkācija tiek ievietota pa iepriekš pozicionētu vadītājstīgu un virzīta līdz mērķa anatomijai. Ievadīšanas sistēmas ievadslūžu starojumu necaurlaidīgo galu izmanto protēzes izplešanas vizualizēšanai.

H&L-B One-shot ievadīšanas sistēma satur iepriekš ievietotu katetru, ko izmanto caurejošas vadītājstīgas izveidošanai, lai palīdzētu veikt iegurņa iekšējā segmenta kanulāciju. Četri zelta marķieri ir salāgoti ar iegurņa iekšējā segmenta vislaterālo daļu, lai nodrošinātu pareizu protēzes orientāciju un pareizu novietojumu attiecībā pret iegurņa iekšējo artēriju. Stenta izplešanu kontrolē ar atbrīvošanas mehānismiem un ievadslūžu atvilkšanu, stabilizējot ievadīšanas sistēmu.

Stents ir izveidots tā, lai pēc izplešanas asinsvada iekšējais lūmens būtu pakļauts radiālam, uz ārpusi vērstam spēkam, radot stentētās zonas caurejamību. Nitinola gredzeni, kas novietoti protēzes proksimālajā galā un protēzes iekšējās iegurņa artērijas segmentā, palīdz saglabāt lūmena caurejamību piekļuves laikā.

Zenith Branch endovaskulārā protēze — iegurņa bifurkācija tiek izmantota kombinācijā ar iliakālās kājiņas pagarinājuma protēzi un ar balonu izplešamu savienojošo pārklāto stentu, lai nodrošinātu intravaskulāru kanālu, kas saglabā plūsmu uz iegurņa iekšējo artēriju un noslēdz aortoiliakālās vai iliakālās aneirismas no asins plūsmas, vienlaikus saglabājot distālo perfūziju.

1.9 Ierīces paredzamais kalpošanas laiks

Protēzi nav paredzēts izņemt no pacienta, tāpēc paredzamais ierīces kalpošanas laiks ir permanents.

Ievadīšanas sistēma ir vienreiz lietojama ierīce, un tās glabāšanas laiks ir 2 gadi.

2. PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Zenith Branch endovaskulārā protēze — iegurņa bifurkācija ir paredzēta, lai nodrošinātu intravaskulāru kanālu, kas saglabā plūsmu uz iegurņa iekšējo artēriju un noslēdz aortoiliakālās vai iegurņa artērijas aneirismas no asins plūsmas, vienlaikus saglabājot distālo perfūziju.

3. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Zenith Branch endovaskulārā protēze — iliakālā bifurkācija ir indicēta endovaskulārai ārstēšanai pieaugušiem pacientiem (≥18 gadi) ar aortoiliakālu vai iegurņa aneirismu, nepietiekamu distālo blīvēšanas vietu kopējā iegurņa artērijā un morfoloģiju, kas piemērota endovaskulārai korekcijai, tostarp:

- Atbilstoša iegurņa/augšstilba kaula piekļuve, kas saderīga ar 20 Fr (7,7 mm O.D.) ievadīšanas sistēmu
- Bez-aneirismas ārējās iegurņa artērijas fiksācijas segments distāli no aneirismas:
  - Kuru garums ir vismaz 20 mm
  - Kuru diametrs, mērot no ārējās sieniņas līdz ārējai sieniņai, nepārsniedz 11 mm un nav mazāks par 8 mm.
- Bez-aneirismas iegurņa iekšējās artērijas segments distāli attiecībā pret aneirismu:
  - Ar vismaz 10 mm garumu (ieteicams 20–30 mm)
  - Ar diametru, kas pieņemams pareizai noslēgšanai

4. KLĪNISKIE IEGUVUMI

Zenith Branch endovaskulārās protēzes — iegurņa artērijas bifurkācijas paredzētais klīniskais ieguvums ir palielināt aneirismas slimības izdzīvotību un novērst aneirismas plīsumu, vienlaikus saglabājot asins plūsmu uz iegurņa iekšējo artēriju.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Zenith Branch endovaskulārā protēze — iegurņa bifurkācija ir kontrindicēta šādos gadījumos:

- Zināmas alerģiskas reakcijas pret kādu no ierīces materiāliem vienmēr jāuzskata par kontrindikāciju.
- Nelietojiet šo ierīci pacientiem, kuriem ir sistēmiska infekcija vai stāvoklis, kas rada risku inficēt endovaskulāro protēzi, jo tas var izraisīt nopietnu kaitējumu.
- Pacientiem, kuri nepanes kontrastvielas, kas nepieciešamas intraoperatīvai un pēcoperācijas kontroles attēldiagnostikai.
- Pacientiem ar pārmērīgi lielu svaru un/vai izmēru, kura dēļ tie neatbilst nepieciešamām attēldiagnostikas prasībām.
- Pacienti, kuri nepanes starojumu, piemēram, grūtniecība.

6. BRĪDINĀJUMI

6.1 Vispārēja informācija

- Uzmanīgi izlasiet visus norādījumus. Norādījumu, brīdinājumu un piesardzības pasākumu neievērošana var izraisīt smagas sekas vai traumu pacientam.
- Zenith Branch endovaskulāro protēzi — iegurņa bifurkāciju drīkst lietot tikai ārsti un personāls, kas apmācīts vaskulāro invazīvo metožu un šīs ierīces izmantošanā.
- Ja netiek veikta DT bez kontrastvielas ievades, iespējama nepietiekama iegurņa artēriju vai aortas kalcifikācijas novērtēšana, kas var padarīt neiespējamu piekļuvi vai efektīvu ierīces fiksāciju un piekļaušanos.
- Ja rekonstruēto pirmsoperācijas izmeklējuma attēlu biezums pārsniedz 3 mm, noteiktais ierīces izmērs var būt sliktāks kā optimālais, kā arī fokālu stenožu izvērtēšana pēc DT izmeklējuma var būt nesekmīga.
- **Endovaskulāro protēžu ilgtermiņa veiktspēja vēl nav novērtēta**. Visi pacienti ir jāinformē, ka pēc endovaskulārās ārstēšanas visu mūžu būs nepieciešama regulāra novērošana, lai novērtētu veselības stāvokli un endovaskulārās protēzes veiktspēju. Pacientiem ar specifiskām klīniskām atradēm (piem., iekšējām sūcēm, aneirismas palielināšanos, kā arī endovaskulārās protēzes struktūras vai novietojuma izmaiņām) ir jāveic padziļināta novērošana. Specifiskas vadlīnijas kontrolei dinamikā ir aprakstītas **14. nodaļā „Attēldiagnostikas un pēcoperācijas kontroles vadlīnijas”**.
- Pēc endovaskulārās protēzes ievietošanas regulāri jāpārrauga, vai pacientiem nav plūsmas ap protēzi, aneirismas progresēšana, kā arī izmaiņas endovaskulārās protēzes struktūrā vai novietojumā. Ne retāk kā reizi gadā nepieciešams veikt attēldiagnostiku, kas ietver:
- 1) vēdera pārskata rentgenogrammas, lai pārbaudītu ierīces veselumu (sastāvdaļu atdalīšanos, stenta lūzumu vai enkuru atdalīšanos), un
- 2) DT ar kontrastvielu un bez kontrastvielas, lai noteiktu aneirismas izmaiņas, plūsmu gar protēzi, caurejamību, izlocīšanās pakāpi un slimības progresēšanu.
- Ja izmeklēšanu ar kontrastvielu nevar veikt renālu komplikāciju vai citu iemeslu dēļ, vēdera pārskata rentgenogrammas un dupleksa ultrasonogrāfija var sniegt līdzīgu informāciju.
- Šo Zenith Branch endovaskulāro protēzi — iliakālo bifurkāciju nav ieteicams ievietot pacientiem, kuriem nevarēs veikt nepieciešamo pirmsoperācijas un pēcoperācijas attēldiagnostiku un implantācijas izmeklējumus, vai arī pacientiem, kuri nespēs ievērot šīs prasības, kā aprakstīts **14.sadaļā „Attēldiagnostikas un pēcoperācijas novērošanas vadlīnijas”**.
- Invazīvu procedūru vai pāreju uz standarta vaļēju ķirurģisku korekciju pēc sākotnējas endovaskulāras korekcijas jāapsver pacientiem ar aneirismas palielināšanos, nepieņemamu fiksācijas garuma (asinsvada un protēzes elementu pārklāšanos) saīsināšanos un/vai iekšējas sūces rašanos. Aneirismas izmēra palielināšanās un/vai pastāvīgas iekšējas sūces rezultātā iespējams aneirismas plīsums.
- Pacientiem, kuriem samazinās asins plūsma cauri protēzes kājiņu un/vai attīstās sūce, var būt jāveic sekundāra invazīva procedūra vai ķirurģisku procedūra.
- Implantācijas vai atkārtotas invazīvas procedūras laikā vienmēr nodrošiniet kvalificētas ķirurģiskas brigādes pieejamību gadījumam, ja jāpāriet uz atvērtu ķirurģisku korekciju.

- Endovaskulāra stentēšana ir ķirurģiska procedūra, un dažādu iemeslu dēļ iespējams asins zudums, kura dēļ, lai pasargātu no nevēlamiem iznākumiem, atsevišķos gadījumos nepieciešama iejaukšanās (tostarp asins pārliešana). Visas procedūras laikā ir svarīgi novērot asiņu zudumu no hemostāzes vārsta, tomēr to darīt ir īpaši svarīgi, veicot manipulācijas ar pelēko pozicionētāju un pēc tās. Ja pēc pelēkā pozicionētāja izņemšanas asiņu zudums ir pārmērīgi liels, apsveriet nepiepildīta formēšanas balona vai ievadīšanas sistēmas dilatatora ievietošanu vārstā, lai ierobežotu plūsmu.

6.2 Sterila un vienreiz lietojama

- Izstrādājums paredzēts vienreizējai lietošanai un to nedrīkst lietot atkārtoti.
- Nevienu šīs ierīces daļu atkārtoti nelietojiet, atkārtoti neapstrādājiet un atkārtoti nesterilizējiet.
- Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizācija var nevēlami ietekmēt ierīces strukturālo viengabalainību un/vai izraisīt ierīces atteici, kas, savukārt, var izraisīt traumu, slimību vai nāvi pacientam.
- Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizācija var arī palielināt ierīces kontaminācijas risku un/vai izraisīt pacientam infekciju vai savstarpēju inficēšanos, tai skaitā, bet ne tikai infekcijas slimības(-u) pārnešanu no viena pacienta otram.
- Ierīces kontaminācija var izraisīt traumu, slimību vai nāvi pacientam.

6.3 Pacientu izvēle, ārstēšana un novērošana dinamikā

- Zenith Branch endovaskulārā protēze — iegurņa bifurkācija nav novērtēta šādās pacientu populācijās:
  - grūtnieces vai sievietes, kas baro bērnu ar krūti
- Piekļuves asinsvada diametram (kas noteikts, mērot attālumu no vienas iekšējās sieniņas līdz otrai iekšējai sieniņai) un morfoloģijai (minimālā izlocījuma pakāpe, okluzīva slimība un/vai kalcifikācija) jābūt savietojamiem ar vaskulārās piekļuves tehnikām un ievadīšanas sistēmām, kuru vaskulāro ievadslūžu diametrs ir no 20 Fr (7,7 mm O.D.). Izteikti kalcificētos, okludētos, izlocītos vai ar trombiem izklātos asinsvados endovaskulārās protēzes ievietošana var būt neiespējama un/vai var paaugstināties embolizācijas risks.
- Galvenie anatomiskie elementi, kas var ietekmēt veiksmīgu aneirismas likvidēšanu, ietver jebkura vai visu iesaistīto asinsvadu izlocījumu, mazizmēra vai lielizmēra iegurņa artērijas, kanāla trombus, iekšējās un/vai ārējās iegurņa artērijas aneirismu un/vai artēriju implantācijas vietu kalcifikāciju. Nevienmērīga kalcifikācija un/vai pangas var apgrūtināt piestiprināšanu un slēgumu implantācijas vietās un ievadīšanas sistēmas virzīšanu uz priekšu.
- Zenith Branch endovaskulārā protēze — iegurņa bifurkācija nav ieteicama pacientiem, kuri nepanes kontrastvielas, kas nepieciešamas intraoperatīvai un pēcoperācijas kontroles attēldiagnostikai.
- Zenith Branch endovaskulārā protēze — iegurņa bifurkācija nav ieteicama pacientiem ar pārmērīgi lielu svaru un/vai izmēriem, kuru dēļ tie neatbilst nepieciešamajām attēldiagnostikas prasībām.
- Zenith Branch endovaskulārā protēze — iegurņa bifurkācija nav ieteicama pacientiem ar zināmu jutību vai alerģiju pret nerūsējošo tēraudu, poliesteru, nitinolu (niķeli, titānu), polipropilēnu vai zeltu.
- Zenith Branch endovaskulārā protēze — iegurņa bifurkācija nav ieteicama pacientiem, kuri nepanes starojumu, piemēram, grūtniecības laikā.
- Pacientiem ar sistēmisku infekciju var būt paaugstināts endovaskulārās protēzes infekcijas risks.
- Nespēja nodrošināt vismaz vienas iekšējās iegurņa artērijas caurejamību var palielināt iegurņa/zarnu išēmijas risku.
- Papildu pacientu izvēles apsvērumi ietver šādus, bet neizslēdz citus:
  - pacienta vecums un prognozējamais dzīves ilgums;
  - blakusslimības (piem., sirds, plaušu vai nieru mazspēja pirms operācijas, patoloģiska aptaukošanās);
  - pacienta piemērotība atvērtai ķirurģiskai pieejai;
  - pacienta anatomiskās uzbūves piemērotība endovaskulārai korekcijai;
  - aneirismas plīsuma risks, salīdzinājumā ar ārstēšanas risku, izmantojot Zenith Branch endovaskulāro protēzi — iegurņa bifurkācija;
  - spēja panest vispārējo, reģionālo vai vietējo anestēziju;
  - iegurņa - augšstilba piekļuves asinsvadu izmēram un anatomijai (minimāls trombs, kalcināti un/vai izliekumi) ir jābūt saderīgiem ar asinsvadu piekļuves metodēm un piederumiem, kas nepieciešami asinsvadu piekļuvei;
  - 12 Fr (4,7 mm O.D.) līdz 20 Fr (7,7 mm O.D.) asinsvadu ievadslūžu ievadīšanas profila metodes un piederumi.
  - Bez-aneirismas ārējās iegurņa artērijas fiksācijas segments distāli attiecībā pret aneirismu:
    - kuru garums ir vismaz 20 mm,
    - kuru diametrs, mērot no ārējās sieniņas līdz ārējai sieniņai, nepārsniedz 11 mm un nav mazāks par 8 mm.
  - Bez-aneirismas iegurņa iekšējās artērijas segments distāli attiecībā pret aneirismu:
    - Ar vismaz 10 mm garumu (ieteicams 20–30 mm)
    - Ar diametru, kas pieņemams pareizai noslēgšanai.
  - Nav būtiskas augšstilba/iegurņa artērijas okluzīvas slimības, kas varētu ietekmēt plūsmu caur endovaskulāro protēzi.
- Galīgo ārstēšanas lēmumu pieņem pēc ārsta un pacienta ieskatiem.

6.4 Implantēšanas procedūra

- Implantācijas procedūras laikā ir jālieto sistēmiska antikoagulācija atbilstoši slimnīcā pieņemtajam un ārsta izvēlētajam protokolam. Ja heparīns ir kontrindicēts, jāizmanto alternatīvs antikoagulants.
- Lai samazinātu endoprotēzes kontaminācijas un inficēšanas risku, sagatavošanas un ievadīšanas laikā līdz minimumam samaziniet darbības ar neizvērsto endoprotēzi.
- Lai aktivizētu hidrofilo pārklājumu Flexor ievadslūžu ārpusē, virsma ir jānoslauka ar sterilām, fizioloģiskajā šķīdumā samērcētām 4x4 marles plāksnītēm. Optimālas veiktspējas panākšanai vienmēr nodrošiniet ievadslūžu hidratāciju.
- Ievadīšanas sistēmas ievietošanas laikā saglabājiet vadītājstīgas novietojumu.
- Nesalieciet un nepārlokiet ievadīšanas sistēmu. Pretējā gadījumā var tikt bojāta ievadīšanas sistēma un Zenith Branch endovaskulārā protēze — iegurņa bifurkācija.
- Lai apstiprinātu ievadīšanas sistēmas sastāvdaļu pareizu darbību, pareizu protēzes ievietošanu un vēlamo procedūras iznākumu, ievadīšanas un izplešanas laikā jālieto fluoroskopija.
- Zenith Branch endovaskulārās protēzes – iegurņa bifurkācijas un ievadīšanas sistēmas lietošanai nepieciešama intravaskulāra kontrastviela. Pacientiem ar jau esošu nieru mazspēju var būt paaugstināts pēcoperācijas nieru mazspējas risks. Cik vien iespējams, jāsamazina procedūrā izmantotās kontrastvielas daudzums.
- Lai izvairītos no endovaskulārās protēzes sagriešanās ievadīšanas sistēmas rotācijas laikā, rotējiet visas sistēmas sastāvdaļas vienlaicīgi (no ārējām ievadslūžām līdz iekšējai kanulai).
- Neprecīza Zenith Branch endovaskulārās protēzes ievietošana un/vai nepilnīga piekļaušanās — iegurņa bifurkācija asinsvadā vai ar papildu komponentiem var izraisīt palielinātu iekšējas sūces, migrācijas vai nejaušas iegurņa iekšējās artērijas oklūzijas risku.
- Neatbilstoša Zenith Branch endovaskulārās protēzes — iegurņa bifurkācija fiksācija var palielināt migrācijas risku. Nepareizas endoprotēzes izplešanas vai migrēšanas rezultātā var būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.
- Neturpiniet nevienas ievadīšanas sistēmas daļas virzīšanu, ja vadītājstīgas vai ievadīšanas sistēmas virzīšanas laikā ir sajūtama pretestība. Pārtrauciet darbību un noskaidrojiet pretestības iemeslu. Var rasties asinsvada vai katetra bojājums. Īpašu uzmanību veltiet stenozes, intravaskulāras trombozes, kā arī kalcinētu vai izlocītu asinsvadu zonām.
- Rīkojieties piesardzīgi, veicot manipulācijas ar katetriem, stīgām un ievadslūžām aneirismas iekšienē. Pārāk aktīvas manipulācijas var izkustināt trombu fragmentus, kas var izraisīt distālu embolizāciju.
- Ar balonu izplešamam pārklātajam savienojošajam stentam ir jābūt ar pietiekamu diametru, lai nosegtu gan iekšējās iegurņa artērijas segmentu, gan iekšējo iegurņa artēriju, un pietiekama garuma, lai pārklātos 10–14 mm ar iegurņa iekšējo segmentu un 10 mm (ar 20–30 mm vēlamo) ar distālās fiksācijas vietu iegurņa iekšējā artērijā.
- Jāuzmanās, lai nesabojātu nevienu iepriekš ievietotu transplantātu vai netiktu traucēta tā pozīcija gadījumā, ja nepieciešama atkārtota protēzes instrumentācija.

6.5 Formēšanas balona lietošana

- Pirms atkārtotas pozicionēšanas apstipriniet, ka balons ir pilnībā iztukšots.
- Nepiepildiet balonu iegurņa artērijā ārpus protēzes.
- Ja jāpanāk papildu hemostāze, lai varētu veikt balona ievadīšanu un sekojošu izvilkšanu, Captor hemostāzes vārstu var atbrīvot vai pievilkt.

7. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI



Simbols uz etiķetes norāda, ka ierīce satur kobaltu (Co) virs 0,1% sv./sv., kas ir reproduktīvajai veselībai toksiska viela un kancerogēns (1B klase). Tomēr ierīce satur kobaltu kā nerūsējošā tērauda sakausējumu, kas satur kobaltu, kas saskaņā ar pašreizējiem zinātniskajiem pierādījumiem nerada paaugstinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo veselību.

7.1 Galalietotājam nepieciešamā apmācība

UZMANĪBU! Implantācijas vai atkārtotas invazīvas procedūras laikā vienmēr nodrošiniet kvalificētas asinsvadu ķirurģiskās brigādes pieejamību gadījumam, ja jāpāriet uz vaļēju ķirurģisku korekciju.

UZMANĪBU! Zenith Branch endovaskulāro protēzi — iegurņa bifurkācijas procedūru drīkst veikt tikai ārsti un komandas, kas ir apmācītas vaskulāro invazīvo tehniku izmantošanā, vispārējā Zenith apmācībā un šīs ierīces lietošanas apmācībā. Turpmāk ir uzskaitītas ieteiktās prasmju un zināšanu prasības ārstiem, kas izmanto Zenith Branch endovaskulāro protēzi — iegurņa bifurkācija:

Pacientu atlase:

- zināšanas par vēdera aortas aneirismu (AAA) dabisko vēsturi un blakusslimībām, kas saistītas ar AAA korekciju.
- zināšanas par radioloģisko attēlu interpretāciju, ierīces izvēli un izmēru noteikšanu;

Multidisciplināra komanda ar pieredzi šādu procedūru veikšanā:

- ciskas artērijas ķirurģiska kanulācija, arteriotomija un rekonstrukcija;
- perkutāna piekļuve un noslēgšanas metodes;
- neselektīvu un selektīvu vadītājstīgu un katetru izmantošanas metodes;
- fluoroskopijas un angiogrāfijas attēlu interpretācija;
- embolizācija;
- angioplastija;
- endovaskulārā stenta ievietošana;
- cilpu metodes;
- pareiza radioloģisko kontrastvielu lietošana;
- metodes starojuma iedarbības mazināšanai;
- zināšanas par nepieciešamajām pacienta novērošanas metodēm.

8. MR DROŠUMA INFORMĀCIJA

Izmantojams ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus	Pacientu ar Zenith Branch endovaskulāro protēzi — iegurņa bifurkācija (ZBIS) drīkst droši skenēt, ievērojot tālāk norādītos nosacījumus. Šo nosacījumu neievērošana var izraisīt pacienta traumu.

PARAMETRS	PIEZĪMES
Izstrādājuma nosaukums/ identifikācija	Zenith Branch endovaskulārā protēze — iegurņa bifurkācija (ZBIS)
Izstrādājuma ražotājs	Cook Medical
Statiskā magnētiskā lauka stiprums [T]	1,5 T un 3,0 T
Statiskā magnētiskā lauka (B_0) orientācija	Horizontāla, cilindriska atvere
Maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients [T/m un gausi/cm]	7,2 T/m (720 gausi/cm)
RF ierosme	Cirkulāri polarizēta (CP)
RF pārraides spoles veids	Var izmantot jebkuru pārraides spoli
Darbības režīms	Standarta darbības režīms
Maksimālais visa ķermeņa SAR [W/kg]	2,0 W/kg
Skenēšanas ilgums	2,0 W/kg visa ķermeņa vidējais SAR 60 minūšu nepārtrauktai RF (sekvencei vai secīgai sērijai/ skenēšanai bez pārtraukumiem).
MR attēla artefakts	ZBIS stenta protēzes un palīgierīču klātbūtne var radīt 99 mm lielu attēla artefaktu.
Ja informācija par konkrētu parametru nav iekļauta, ar šo parametru nav saistīti nekādi nosacījumi.	

9. IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

Nevēlamie notikumi, kādi var attīstīties un/vai pēc kuru rašanās varētu būt nepieciešama iejaukšanās, ir:

- amputācija;
- anestēzijas komplikācijas un izrietošās pavadošās problēmas (piem., aspirācija);
- aneirismas palielināšanās;
- aneirismas plīsums un nāve;
- aortas bojājums, tostarp perforācija, atslāņošanās, asiņošana, plīsums un nāve;
- arteriāla vai venoza tromboze un/vai pseidoaneirisma;
- arteriovenoza fistula;
- asiņošana, hematoma vai koagulopātija;
- zarnu komplikācijas (piem., ileuss, īslaicīga išēmija, infarkts, nekroze);
- sirds komplikācijas un izrietošās pavadošās problēmas (piem., aritmija, miokarda infarkts, sastrēguma sirds mazspēja, hipotensija, hipertensija);
- mijklibošana (piem., sēžas apvidū, apakšstilbos);
- nāve;
- tūska;
- embolizācija (mikro un makro) ar īslaicīgu vai pastāvīgu išēmiju vai infarktu;
- iekšēja sūce;
- endoprotēzē: nepareiza sastāvdaļu ievietošana, nepilnīga sastāvdaļas atvēršana, sastāvdaļas migrācija, šuves atvēršanās, oklūzija, infekcija, stenta lūzums, protēzes materiāla nolietošanās, dilatācija, erozija, caurduršana, plūsma gar protēzi, enkuru atdalīšanās un korozija;
- drudzis un lokalizēts iekaisums;
- uroģenitālās sistēmas komplikācijas un sekojošas pavadošās problēmas (piem., išēmija, erozija, fistula, urīna nesaturēšana, hematūrija, infekcija);
- protēzes vai dabīga asinsvada oklūzija;
- aknu mazspēja;
- impotence;
- aneirismas, ierīces vai piekļuves vietas infekcija, tostarp abscesa veidošanās, pārejošs drudzis un sāpes;
- limfātiskās komplikācijas un sekojošas pavadošās problēmas (piem., limfātiskās fistulas);
- lokālas vai sistēmiskas neiroloģiskās komplikācijas un sekojošas pavadošās problēmas (piem., insults, pārejoša išēmiska lēkme, paraplēģija, paraparēze, paralize);
- plaušu/elpošanas komplikācijas un sekojošas pavadošās problēmas (piem., pneimonija, elpošanas mazspēja, paildzināta intubācija);
- nieru komplikācijas un sekojošas pavadošās problēmas (piem., artēriju oklūzija, kontrastvielas izraisīta toksicitāte, nepietiekamība, mazspēja);
- nepieciešamība pāriet uz atvērtu pieeju;
- asinsvadu piekļuves vietas komplikācijas, tostarp infekcija, sāpes, hematoma, pseidoaneirisma, arteriovenoza fistula;
- asinsvada bojājums;
- brūču komplikācijas un sekojošas pavadošās problēmas (piem., brūces atvēršanās, infekcija);
- asinsvadu spazma vai asinsvadu trauma (piem., iegurņa - augšstilba asinsvadu atslāņošanās, asiņošana, plīsums, nāve).

10. PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

STERILS — NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI — TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI.

Šai ierīcei ir pievienota implanta karte, kas ir jāizsniedz pacientam pēc tam, kad to aizpildījis veselības aprūpes speciālists.

Zenith Branch endovaskulārā protēze — iegurņa bifurkācija tiek piegādāta sterila (100 % etilēnoksīds) un iepriekš ievietota atplēšamos iepakojumos. Izstrādājums paredzēts vienreizējai lietošanai un to nedrīkst lietot atkārtoti.

11. IERĪCES PĀRBAUDE

Pirms lietošanas pārbaudiet ierīci un iepakojumu, lai pārliecinātos, ka transportēšanas laikā nav radies to bojājums. Nelietojiet ierīci, ja ir radies bojājums vai ir bojāta vai salauztas abas sterilizācijas barjeras. Sazinieties ar William Cook Australia vai vietējo Cook pārstāvi.

Ja ārējā sterilā barjera ir bojāta, pirms lietošanas pārbaudiet iekšējo barjeru. Ja iekšējā barjera ir neskarta, sterilais personāls var rīkoties ar izstrādājumu iekšējās barjeras iekšpusē. Sterilais personāls nedrīkst rīkoties ar iekšējo maisiņu, un to nedrīkst novietot uz sterilām virsmām.

Ja iekšējā barjera ir bojāta, bet ārējā barjera ir neskarta, iekšējais maisiņš un saturs joprojām tiek uzskatīts par drošu sterilajam personālam, un tos var novietot uz sterilas virsmas.

Pirms lietošanas pārliecinieties, ka pacientam ir piegādātas pareizas ierīces (daudzums un izmērs), pārbaudot ierīces atbilstību ārsta norādītajam pasūtījuma numuram konkrētajam pacientam. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz etiķetes.

12. IERĪCES SAGATAVOŠANA

Skatiet **13.5. sadaļu Zenith Branch endovaskulārā protēze — iegurņa bifurkācijas sagatavošana/skalošana.**

13. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Attēli

Pirms Zenith Branch endovaskulārās protēzes — iegurņa bifurkācijas — lietošanas pārskatiet šo ieteikto lietošanas instrukciju. Tālāk sniegtie norādījumi ir pamatvadlīnijas ierīces ievietošanai. Var būt nepieciešamas tālāk aprakstīto procedūru variācijas. Turpmāk minēti vispārēji norādījumi ārstam, bet tie neaizstāj ārsta slēdzienu.

13.1 Vispārīgā informācija par lietošanu

Zenith Branch endovaskulārās protēzes — iegurņa bifurkācijas lietošanas laikā arteriālās piekļuves apvalku, angiogrāfijas katetru un vadstīgu ievietošanai ir jāizmanto standarta metodes. Zenith Branch endovaskulārā protēze — iegurņa bifurkācija ir saderīga ar 0,035 collu (0,89 mm) diametra vadītājstīgām.

13.2 Vispārīga informācija par izvietošanu

Zenith Branch endovaskulārā protēze — iegurņa bifurkācija ir paredzēta ievietošanai caur kopējo augšstilba artēriju ārstējamās kopējās iegurņa artērijas aneirismas pusē. Zenith AAA protēze tiks ievietota sānā, kas atrodas pretī Zenith Branch endovaskulārajai protēzei — iegurņa bifurkācijai. Ieteiktā vairāku komponentu ievietošanas secība ir šāda:

1. Zenith Branch endovaskulārās protēzes izplešana — iegurņa bifurkācija, tostarp ar balonu izplešamā pārklātā savienojošā stenta (caur iegurņa artēriju) ievietošana iegurņa iekšējā artērijā.
2. Zenith AAA protēzes izplešana (ievadīta caur pretējo iegurņa artēriju).
3. Zenith Iliac Leg protēzes (piem., ZSLE, ZISL) izplešana caur Zenith Branch endovaskulāro protēzi – iegurņa bifurkācijas piekļuves vietu vēdera protēzes kontralaterālajā zarā (t.i., īsajā), savienojot vēdera protēzes lūmenu ar Zenith Branch endovaskulāro protēzi – iegurņa bifurkācija.
   - Zenith Iliac Leg protēzes (piem., ZSLE, ZISL) izplešana Zenith AAA protēzes ipsilaterālajā ekstremitātē (t.i., garajā) (ja nepieciešams).

13.3 Pirms implantēšanas novērtējamie parametri

Vadoties pēc pirmsimplantēšanas plānošanas datiem, pārliecinieties, ka ir atlasīta pareizā ierīce.

Izvērtējamie faktori ir šādi:

1. Augšstilba artērijas izvēle ievadīšanas sistēmas ievadīšanai (t.i., definējiet atbilstošo iegurņa artēriju).
2. Iliakālo artēriju leņķis.
3. Atbilstošā iegurņa distālā asinsvada(-u) diametri.
4. Attālums no aortas bifurkācijas līdz hipogastrālajai (iekšējai iegurņa) artērijai un stiprinājuma vietai(-ām).
5. Apsveriet asinsvadu kalcifikācijas pakāpi.

13.4 Pacienta sagatavošana

1. Norādījumus par anestēziju, antikoagulantu lietošanu un dzīvībai svarīgo rādītāju novērošanu skatiet iestādes protokolos.
2. Pacientu uz attēldiagnostikas galda pozicionējiet tā, lai fluoroskopiski vizualizētu zonu no aortas loka līdz ciskas artēriju bifurkācijām.
3. Augšstilba artēriju atsedziet pēc nepieciešamības, izmantojot kādu no standarta ķirurģiskajām metodēm.
4. Izveidojiet atbilstošu augšstilba artērijas proksimālās un distālās daļas vaskulāro kontroli.

13.5 Zenith Branch endovaskulārā protēze — iegurņa bifurkācijas sagatavošana/skalošana

1. Izņemiet transportēšanas stileti ar melno galviņu (no iekšējās kanulas), kanulas aizsargcaurulīti (no iekšējās kanulas) un noņemiet dilatatora gala aizsarguzgali (no dilatatora gala). Izņemiet Peel-Away ievadslūžas no hemostatiskā vārsta aizmugures. **(3. attēls)** Bīdiet ievadapvalku uz priekšu uz dilatatora gala, līdz liektais katetrs vairs nav atsegts. Paceliet sistēmas distālo galu un skalojiet caur noslēgkrānu uz hemostatiskā vārsta, līdz šķidrums izplūst no sānu atveres ievadslūžu galā. **(4. attēls)** Turpiniet cauri ierīcei injicēt visus 20 mL skalošanas šķiduma. Pārtrauciet injicēšanu un aizveriet noslēgkrānu uz savienojošās caurulītes.

PIEZĪME. Ja ir grūtības noņemt uzgaļa aizsargu, atsieniet ierīci, satverot pelēko ievadītāju ar īkšķi un rādītājpirkstu, un izņemšanas laikā viegli kustiniet to no vienas puses uz otru.

PIEZĪME. Protēzes skalošanai bieži izmanto heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.

PIEZĪME. Nodrošiniet, lai Captor hemostāzes vārsts uz Flexor ievadslūžām būtu pagriezts atvērtā stāvoklī. **(5. attēls)**

2. Pievienojiet šļirci ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu iekšējās kanulas galviņai. Skalojiet, līdz šķidrums izplūst no dilatatora gala. **(6. attēls)**

PIEZĪME. Skalojot sistēmu, paceliet sistēmas galu, lai atvieglotu gaisa izvadīšanu.

3. Izņemiet no ievadīšanas sistēmas iepriekš ievietoto vadītājstīgu.
4. Pievienojiet šļirci ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu iepriekš ievietotā katetra Luer pieslēgvietai. Skalojiet, kamēr šķidrums izplūst no katetra distālā gala.
5. Iepriekš ievietotajā katetrā ievietojiet piemērotu hidrofilu vadītājstīgu ar nitinola serdeni, saderīgu ar 0,018 inch (0,46 mm) vai 0,035 inch (0,89 mm) un 260 cm garumā.
6. Lai aktivētu hidrofilo pārklājumu, samērcējiet 4x4 marles plāksnītes fizioloģiskajā šķīdumā un izmantojiet tās Flexor ievadslūžu noslaucīšanai. Bagātīgi hidratējiet ievadslūžas un dilatatora galu.

13.6 Vaskulārā piekļuve un angiogrāfija

1. Izmantojot standarta tehniku, punktējiet izvēlētas ciskas artēriju(-as) ar 18. izmēra parasto vai 19 G izmēra īpaši tievo (UT - ultra thin) arteriālo adatu. Pēc asinsvada punkcijas ievietojiet:
   - vadītājstīgas – standarta 0,035 inch (0,89 mm) diametrā, 145 cm garumā, ar J veida galu vai Bentson vadītājstīgu;
   - atbilstoša izmēra ievadslūžas (piem., 5 Fr (1,7 mm I.D.) vai 8 Fr (2,7 mm I.D.);
   - skalošanas katetru (bieži izmanto starojumu necaurlaidīgus izmēru noteikšanas katetrus, piem., izmēru noteikšanas katetru ar centimetru atzīmēm, vai taisno skalošanas katetru).

PIEZĪME. Izmantojiet 8 Fr (2,7 mm I.D.) ievadslūžas, kas virzītas uz priekšu vēdera apakšējā aortā kontralaterālajā pusē.

2. Veiciet angiogrāfiju, lai noteiktu aortas bifurkācijas un iegurņa iekšējās artērijas atrašanās vietu Zenith Branch endovaskulārās protēzes — iliakālā bifurkācija implantācijas pusē.

13.7 Zenith Branch endovaskulārās protēzes — iliakālā bifurkācija ievietošana

1. Pārliecinieties, ka ievadīšanas sistēma ir izskalota ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu un ka no sistēmas ir izvadīts viss gaiss.
2. Ievadiet sistēmisku heparīnu un pārbaudiet skalošanas šķīdumus. Pēc katras katetra un/vai vadītājstīgas nomaiņas veiciet skalošanu.

PIEZĪME. Visas procedūras laikā uzraugiet pacienta koagulācijas stāvokli.

3. Zenith Branch endovaskulārās protēzes – iegurņa bifurkācijas implantācijas pusē nomainiet J vadītājstīgu ar stingru vadītājstīgu (AUS vai LES) 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm garu, un virziet to augšup augšējā torakālajā aortā. Izņemiet skalošanas katetru un ievadslūžas. Saglabājiet vadītājstīgas novietojumu.

PIEZĪME. Pirms ierīces ievietošanas jānosaka mērķa asinsvadu atzarošanās vietas, kā arī aortas bifurkācijas lokalizācija un orientācija, analizējot pirms operācijas un operācijas laikā veiktos radioloģiskos izmeklējumus.

4. Pirms ievietošanas, izmantojot fluoroskopiju, pārbaudiet iegurņa iekšējā segmenta orientāciju, lai pārliecinātos, ka tā novietojums ir atbilstoši salāgots ar anatomiju.

PIEZĪME. Šajā etapā ierīce tiks pilnībā pārklāta ar ārējām ievadslūžām, bet šajā attēlā ar izņemtajām ievadslūžām ir redzami četri zelta starojumu necaurlaidīgi marķieri, kas ir salāgoti ar vislaterālo iekšējā iegurņa segmenta daļu, un grope, kurā var ievietot pastāvīgi ievietoto katetru. **(7. attēls)**

PIEZĪME. Otrais marķieris no distālā gala (2D) ir „Aiming" marķieris pārklātā stenta proksimālā gala visproksimālākajai atrašanās vietai, kas paplašina iegurņa iekšējo segmentu iegurņa iekšējā artērijā. Otrais marķieris no proksimālā gala (2P) ir „Aiming" marķieris visdistālāk novietotajam kājas pagarinājuma distālajam galam, kas savienos iegurņa iekšējo segmentu ar bifurcēto stenta protēzi, kas tiks izplesta virs aortas bifurkācijas vietas.

PIEZĪME. Orientāciju var noteikt vizuāli, jo rieva konusveida dilatatora galā (kur pastāvīgi ievietotā vadītājstīga izbīdās no sistēmas) salāgojas ar sānu zaru.

5. Ievadiet Zenith Branch endovaskulāro protēzi — iliakālās bifurkācijas ievadīšanas sistēmu pa vadītājstīgu iegurņa artērijā, līdz pastāvīgi ievietotā katetra gals, kas atrodas dilatatora gala rievā zem ārējām ievadslūžām, atrodas tieši virs aortas bifurkācijas un rotācijas salāgojumā ar pretējo kopējās iegurņa artērijas atzarošanās vietu. **(8. attēls)**

UZMANĪBU! Ievadīšanas sistēmas ievietošanas laikā saglabājiet vadītājstīgas novietojumu.

UZMANĪBU! Lai izvairītos no endovaskulārās protēzes sagriešanās ievadīšanas sistēmas rotācijas laikā, rotējiet visas sistēmas sastāvdaļas vienlaicīgi (no ārējām ievadslūžām līdz iekšējai kanulai).

PIEZĪME. Nedaudz virzot hidrofilo vadītājstīgu cauri katetra galam, var vieglāk vizualizēt katetra gala pozīciju.

13.8 Caurejošās vadītājstīgas ievietošana

1. Virziet hidrofilo vadītājstīgu un katetru aortā. Kā nepieciešams, virziet vadītājstīgu cauri izliektā katetra galam un pozicionējiet to tā, lai to varētu satvert ar ķērājierīci (snare).
2. Cauri piekļuves ievadslūžām virziet piemērotu ķērājierīci pretējās puses iegurņa artērijā, ar ķērājierīci satveriet hidrofilās vadītājstīgas galu un izvelciet to cauri ievadslūžām, izveidojot caurejošo vadītājstīgu. **(9. attēls)**

UZMANĪBU! Šīs manipulācijas laikā hidrofilā caurejošā vadītājstīga jāvirza ievadīšanas sistēmas rokturī tā, lai aortas bifurkācijas rajonā veidots neliels vaļīgums.

13.9 Proksimālā Zenith Branch endovaskulārā protēze — iliakālā bifurkācija izplešana

1. Virziet 8 Fr (2,7 mm I.D.) ievadslūžas pretējā ekstremitātē, līdz tās atrodas virs aortas bifurkācijas līmeņa, un veiciet angiogrāfiju caur tām, lai noteiktu iegurņa iekšējās artērijas atrašanās vietu ierīces implantācijas pusē. **(10. attēls)**
2. Nodrošiniet, lai protēzes sistēma būtu orientēta tā, lai sānu zara distālais gals (norāda visdistālāk novietotais starojumu necaurlaidīgais marķieri) atrastos 10 mm augstāk par iegurņa iekšējās artērijas atzarošanās vietu, un rotācijas orientācija nodrošinātu vieglu piekļuvi iegurņa iekšējai artērijai. Ja starojumu necaurlaidīgo marķieru novietojums nav atbilstošs, pagrieziet visu sistēmu, kamēr marķieri atrodas uz vienas līnijas ar iegurņa iekšējās artērijas atveri, un/vai pēc nepieciešamības virziet vai atvelciet sistēmu. **(11. attēls)**

UZMANĪBU! Lai izvairītos no endovaskulārās protēzes sagriešanās ievadīšanas sistēmas rotācijas laikā, rotējiet visas sistēmas sastāvdaļas vienlaicīgi (no ārējām ievadslūžām līdz iekšējai kanulai).

3. Kad ierīces novietojums ir apmierinošs, stabilizējiet pelēko pozicionētāju (ievadīšanas sistēmas asi), vienlaicīgi izņemot ārējās ievadslūžas. Izpletiet Zenith Branch endovaskulāro protēzi — iegurņa bifurkācija, līdz tiek atsegts iegurņa iekšējā segmenta distālais gals. **(12. attēls)**
4. Pārtrauciet ievadslūžu izņemšanu.

BRĪDINĀJUMS: Neatvelciet ievadslūžas tālāk vai arī izpletīsies ārējais iliakālais elements un vairs nebūs iespējams mainīt novietojumu.

13.10 Īpaši izturīgo ievadslūžu ievietošana

1. Izņemiet pretējās puses iliakālās piekļuves ievadslūžas, atstājot caurejošo hidrofilo vadītājstīgu ar nitinola serdeni vietā.
2. Virziet piemērota izmēra īpaši izturīgas ievadslūžas pa caurejošo hidrofilo vadītājstīgu ar nitinola serdeni, kamēr ievadslūžu dilatatora gals saskaras ar iepriekš ievietotā katetra galu. **(13. attēls)**

PIEZĪME. Lai atvieglotu virzīšanu, var būt nepieciešams viegli iestiept vadītājstīgas abus galus.

UZMANĪBU! Ja iepriekš ievietotais katetrs netiek virzīts pāri aortas bifurkācijai, ar vadītājstīgu rīkojieties īpaši uzmanīgi, lai nepieļautu asinsvadu bojājumu.

3. Ar spailēm nostipriniet hidrofilās caurejošās vadītājstīgas abus galus (kur tā izbīdās no iepriekš ievietotā katetra un īpaši izturīgajām ievadslūžām).
4. Turpiniet virzīt ievadslūžas pa nostiprināto vadītājstīgu, vienlaicīgi ik pa laikam viegli nostiepjot iepriekš ievietoto katetru tā, lai ievadslūžas un katetrs virzītos pāri bifurkācijai ierīces proksimālā gala atverē un ārā pa sānu zaru. **(14. attēls)**

PIEZĪME. Atkarībā no šo ievadslūžu dilatatora gala garuma ievadslūžas var būt nepieciešams virzīt pāri dilatatora galam, lai ievietotu ievadslūžas sānu zarā.

5. Izņemiet īpaši izturīgo ievadslūžu dilatatoru.

13.11 Iegurņa iekšējās artērijas kanulācija

1. Punktējiet hemostatisko vārstu (pēc iespējas tālāk uz vienu pusi) un ievadiet piemērotu vadītājstīgas un katetra kombināciju. **(15. attēls)**
2. Virziet vadītājstīgu un katetru caur īpaši izturīgajām ievadslūžām un ievadiet iegurņa iekšējā artērijā. **(16. attēls)**
3. Nomainiet iegurņa iekšējā artērijā ievietoto vadītājstīgu ar atbalsta vadītājstīgu (piem., Rosen vai AES vadītājstīgu). Pārliecinieties, ka vadītājstīga ir stabili ievadīta iekšējā iegurņa artērijā.

13.12 Ar balonu izplešamā, pārklātā perifērā savienojošā stenta ievietošana

1. Izņemiet katetru no īpaši izturīgajām ievadslūžām, atstājot ievadslūžas un vadītājstīgas ievietotas vietā un virziet piemērota izmēra iepriekš uzmontētu, ar balonu izplešamu, pārklātu perifēro stentu pa atbalsta vadītājstīgu, kamēr tas tiek ievadīts iegurņa iekšējā artērijā. **(17. attēls)**

PIEZĪME. Iepriekš uzmontēto, ar balonu izplešamo, pārklāto perifēro stentu ieteicams iepriekš ievietot papildu ievadslūžās, lai nodrošinātu tā aizsardzību, virzot to caur īpaši izturīgajām ievadslūžām iegurņa iekšējā artērijā. Jāizvēlas piemērotas ievadslūžu/vadītājstīgu/stenta kombinācijas tā, lai iekšējās ievadslūžas varētu ievadīt caur īpaši izturīgajām ievadslūžām koaksiālā veidā, vienlaicīgi saglabājot caurejošās vadītājstīgas novietojumu.

2. Pēc nepieciešamības veiciet angiogrāfiju, lai pārbaudītu, vai ar balonu izplešamā, pārklātā perifērā stenta novietojums attiecībā pret pārklājumu ar sānu zaru un paredzamo fiksācijas vietu iegurņa iekšējā artērijā ir apmierinošs.

PIEZĪME. Izplešanas laikā ar balonu izplešamajam pārklātajam savienojošajam stentam ir jāpārklāj Zenith Branch endovaskulārā protēze — iegurņa bifurkācijas iekšējais iegurņa artērijas segments par 10–14 mm.

PIEZĪME. Šajā procedūras posmā vai caur katetru kopējā iegurņa artērijā ir jābūt iespējamai angiogrāfijai caur augšup un pāri esošām ievadslūžām.

3. Izņemiet hidrofilo caurejošo vadītājstīgu ar nitinola serdeni un iepriekš ievietoto katetru.
4. Pēc nepieciešamības pielāgojiet Zenith Branch endovaskulārās protēzes — iegurņa bifurkācijas novietojumu tā, lai sānu zara distālā atvere atrastos piemērotā pozīcijā attiecībā pret iegurņa iekšējās artērijas atzarošanās vietu.

13.13 Distālā Zenith Branch endovaskulārā protēze — iliakālā bifurkācija izplešana

1. Izņemiet Zenith Branch endovaskulārās protēzes — iegurņa bifurkācijas ievadslūžas, kamēr pilnībā izplešas ārējais iliakālais elements. **(18. attēls)**
2. Izņemiet drošības bloķētāju no melnā trigera stīgas atbrīvošanas mehānisma. Fluoroskopijas kontrolē atvelciet un izņemiet trigera stīgu, bīdot melno trigera stīgas atbrīvošanas mehānismu nost no roktura un pēc tam izņemot to caur spraugu pāri iekšējai kanulai. **(19. attēls)**

PIEZĪME. Distālo stentu joprojām nostiprina trigera stīga.

13.14 Ar balonu izplešama pārklāta savienojošā stenta izplešana

1. Izņemiet īpaši izturīgās ievadslūžas līdz piemērotai pozīcijai, lai varētu izplest perifēro pārklāto savienojošo stentu.
2. Izpletiet ar balonu izplešamo pārklāto savienojošo stentu un pēc nepieciešamības veiciet papildu balonu ievietošanu. **(20. attēls)**

PIEZĪME. Ar balonu izplešamais pārklātais savienojošais stents ir jāizpleš vismaz līdz 8 mm Zenith Branch endovaskulārās protēzes – iegurņa artērijas iekšējā segmentā un jāizpleš līdz atbilstošajam izmēram, lai nodrošinātu iegurņa iekšējās artērijas hermetizāciju.

PIEZĪME. Ar balonu izplešamam, pārklātam savienojošajam stentam ir jāpārklāj Zenith Branch endovaskulārā protēze — iegurņa bifurkācijas iekšējais iegurņa artērijas segments vismaz par 10 mm un ne tālāk par otro marķieri sānu zara distālajā galā ar distālo fiksācijas vietu iegurņa iekšējā artērijā vismaz par 10 mm (ieteicams 20–30 mm).

PIEZĪME. Balonu vēl neizņemiet no Zenith Branch endovaskulārās protēzes – iegurņa bifurkācijas – iekšējā iegurņa artērijas segmenta.

3. Izņemiet drošības bloķētāju no baltā trigera stīgas atbrīvošanas mehānisma. Fluoroskopijas kontrolē atvelciet un izņemiet trigera stīgu, bīdot balto trigera stīgas atbrīvošanas mehānismu nost no roktura un pēc tam izņemot to caur spraugu pāri iekšējai kanulai. **(21. attēls)**
4. Vēlreiz izpletiet balonu iegurņa artērijas sānu zarā, lai stabilizētu ierīci, un atvelciet ievadīšanas sistēmu caur protēzi ievadslūžās.

UZMANĪBU! Jāuzmanās, lai Zenith Branch endovaskulārā protēze — iegurņqa bifurkācijas netiktu izkustināta vai bojāta ievadīšanas sistēmas izņemšanas laikā vai laikā, kamēr caur to tiek virzīti citi elementi.

PIEZĪME. Pārliecinieties, ka vadītājstīga ir apmierinošā pozīcijā, lai kanulētu Zenith AAA protēzes korpusu.

5. Iztukšojiet un izņemiet balonu.
6. Izņemiet augšup un pāri esošo vadītājstīgu un ievadslūžas pretējā kopējā iegurņa artērijā.

13.15 Zenith AAA protēzes un iliakālās kājiņas pagarinājuma protēzes izplešana

1. Ievadiet katetru un stingro vadītājstīgu (AUS vai LES), kas ir standarta 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm gara caur iegurņa artērijas piekļuvi sānā, kas atrodas pretī Zenith Branch endovaskulārajai protēzei — iegurņa bifurkācijai.
2. Izņemiet esošās ievadslūžas un katetrus, ievadiet un izpletiet Zenith bifurcētās protēzes korpusu saskaņā ar standarta Zenith protokolu (skatiet attiecīgo Zenith protēzes lietošanas pamācību).
3. Kanulējiet Zenith bifurcētās protēzes īso (kontralaterālo) kājiņu caur Zenith Branch endovaskulāro protēzi — iegurņa bifurkācija.

4. Izpletiet piemērota garuma iliakālās kājiņas pagarinājuma protēzi (piem., ZSLE-16-XX-ZT, ZISL-16-XX) caur Zenith Branch endovaskulāro protēzi — iliakālo bifurkācijas ierīci tā, lai tiktu panākta ieteiktā pārklāšanās, kā parādīts tālāk.

Ieteicamais Zenith iliakālās kājiņas pagarinājuma protēzes pārklājums, kas savieno Zenith bifurcētās protēzes kontralaterālo kājiņu ar Zenith Branch endovaskulāro protēzi — iegurņa bifurkācija

Pārklājums Zenith bifurcated protēzes kontralaterālajā kājiņā	Vismaz 1 ¼ stenti
	Maksimāli 1 ¾ stenti
Zenith Branch endovaskulārās protēzes — iegurņa bifurkācijas — pārklāšanās ķermenī	Vismaz 1 ½ stenti
	Maksimāli ne tālāk par otro marķieri ierīces proksimālajā galā

5. Turpiniet Zenith bifurcētās protēzes izplešanu, kā norādīts attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

13.16 Formēšanas balona ievietošana

PIEZĪME. Pirms balona formēšanas uzmanīgi izņemiet visas palīgierīces.

1. Zenith bifurkētajai protēzei izmantojiet formēšanas balonu, kā norādīts attiecīgajā lietošanas instrukcijā.
2. Zenith Branch endovaskulārajai protēzei — iegurņa bifurkācijai sagatavojiet formēšanas balonu, kā norādīts tālāk.
   - izskalojiet vadītājstīgas lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu;
   - izvadiet no balona visu gaisu.
3. Sagatavojoties formēšanas balona ievadīšanai, atveriet Captor hemostāzes vārstu, pagriežot to pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam.
4. Virziet formēšanas balonu pa stingro vadītājstīgu un cauri Zenith Branch endovaskulārās protēzes – iegurņa bifurkācijas introdukcijas sistēmas Captor hemostāzes vārstam, lai pārklātos Zenith Branch endovaskulārās protēzes – iegurņa bifurkācijas un Zenith® iegurņa artērijas kājiņas pagarinājuma protēzes (piem., ZSLE, ZISL) kopējais iegurņa artērijas segments un izplestos.

UZMANĪBU! Pirms atkārtotas pozicionēšanas apstipriniet, ka balons ir pilnībā iztukšots.

UZMANĪBU! Pirms formēšanas balona pozicionēšanas Captor hemostatiskajam vārstam ir jābūt atvērtam. **(5. attēls)**

PIEZĪME. Veicot balonu Zenith Branch endovaskulārās protēzes bifurkācijas tuvumā – iegurņa bifurkācijai, pārliecinieties, ka balons nešķērso bifurkāciju.

PIEZĪME. Nebalonējiet iegurņa iekšējā segmenta tuvumā, lai izvairītos no ar balonu izplešamā savienojošā stenta pārraušanas.

5. Izņemiet formēšanas balonu no Zenith Branch endovaskulārās protēzes — iegurņa bifurkācijas distālās fiksācijas vietas un izpletiet.

UZMANĪBU! Nepiepildiet balonu iegurņa artērijā ārpus protēzes.

6. Izņemiet formēšanas balonu un nomainiet to ar angiogrāfijas katetru, lai veiktu noslēguma angiogrammas.
7. Izvelciet vai nomainiet visas stingrās vadītājstīgas, lai ļautu iegurņa artērijām ieņemt to dabisko stāvokli.

13.17 Noslēguma angiogrāfijas attēls

1. Novietojiet angiogrāfijas katetru tieši virs aortas bifurkācijas līmeņa. Veiciet angiogrāfijas, lai pārliecinātos, ka kopējā iegurņa artērija un atbilstošā iegurņa iekšējā artērija ir caurejami un nav iekšēju sūču.
2. Pārliecinieties, ka nav iekšējas sūces vai savijumi. Izvelciet ievadslūžas, vadītājstīgas un katetrus.

PIEZĪME. Ja tiek konstatētas iekšējas sūces vai citas problēmas un nepieciešama iejaukšanās, apsveriet papildu Zenith AAA papildkomponentu lietošanu.

3. Sašujiet asinsvadus un noslēdziet tos standarta ķirurģiskā veidā.

14. ATTĒLDIAGNOSTIKAS UN PĒCOPERĀCIJAS NOVĒROŠANAS VADLĪNIJAS

14.1 Vispārēja informācija

Endovaskulāro protēžu ilgtermiņa veiktspēja vēl nav novērtēta. Visi pacienti ir jāinformē, ka pēc endovaskulārās ārstēšanas visu mūžu būs nepieciešama regulāra kontrole, lai novērtētu veselības stāvokli un endovaskulārās protēzes efektivitāti. Pacientiem ar specifiskām klīniskām atradēm (piem., iekšējām sūcēm, aneirismu palielināšanos, kā arī endovaskulārās protēzes struktūras vai novietojuma izmaiņām) ir jāveic papildu novērošana. Pacientiem ir jāizstāsta, cik svarīgi ir ievērot novērošanas vizīšu plānu gan pirmajā gadā, gan reizi gadā pēc tam. Pacienti jāinformē, ka regulārai un konsekventai novērošanai ir kritiska nozīme, lai aortoiliakālās un iegurņa aneirismas endovaskulārā ārstēšana sniegtu nepārtrauktu drošību un efektivitāti.

Ārstiem ir jānovērtē katrs pacients individuāli un jānozīmē kontrole atkarībā no katra atsevišķā pacienta vajadzībām un apstākļiem. Ieteicamais attēldiagnostikas plāns ir sniegts **14.1. tabulā**. Šis plāns ir minimālā pacienta novērošanas prasība, un tas ir jāievēro pat klīnisko simptomu (piem., sāpju, nejutīguma, vājuma) neesamības gadījumā. Pacientiem ar specifiskām klīniskām atradēm (piem., iekšējām sūcēm, aneirismu palielināšanos, kā arī stenta protēzes struktūras vai novietojuma izmaiņām) kontrole dinamikā ir jāveic ar biežākiem intervāliem.

Ikgadējā kontrolē ir jāiekļauj vēdera dobuma rentgenogrammas, kā arī DT izmeklējumi gan ar kontrastvielas ievadi, gan bez tās. Ja izmeklēšanu ar kontrastvielu nevar veikt renālu komplikāciju vai citu iemeslu dēļ, var izmantot vēdera pārskata rentgenogrammas, DT bez kontrastvielas un dupleksa ultrasonogrāfiju.

- Kombinējot DT ar kontrastvielu un bez kontrastvielas, tiek nodrošināta informācija par aneirismas diametra izmaiņām, iekšēju sūci, caurejamību, izlocīšanās pakāpi, slimības progresēšanu, fiksācijas garumu un citām morfoloģiskām izmaiņām.
- Vēdera dobuma rentgenogrammas sniedz informāciju par ierīces veselumu (komponentu atdalīšanos un stenta lūzumu).
- Dupleksa ultrasonogrāfija var sniegt informāciju par aneirismas diametra izmaiņām, iekšēju sūci, caurejamību, izlocīšanās pakāpi un slimības progresēšanu. Šādā gadījumā kombinācijā ar ultrasonogrāfiju jāizmanto DT bez kontrastvielas. Ultrasonogrāfija var būt mazāk uzticama un mazāk jutīga diagnostiskā metode salīdzinājumā ar DT.

14.1. tabulā ir uzskaitītas minimālās attēldiagnostikas novērošanas procedūras pacientiem ar Zenith Branch endovaskulāro protēzi — iegurņa bifurkācija. Pacientiem, kuriem ir nepieciešama stingrāka kontrole, novērtēšana jāveic arī šo intervālu starpposmos.

14.1. tabula. Ieteicamais attēldiagnostikas plāns pacientiem ar endoprotēzi

	Angiogrāfija	DT (ar kontrastvielas ievadi un bez tās)	Vēdera pārskata rentgenogrammas
Pirms procedūras	X[1]	X[1]	
Procedūras laikā	X		
Pirms izrakstīšanas (7 dienu laikā)		X[2,3,4]	X
Pēc 1 mēneša		X[2,3,4]	X
Pēc 6 mēnešiem		X[2,4]	X
Pēc 12 mēnešiem (pēc tam reizi gadā)		X[2,4]	X

[1] Attēldiagnostika ir jāveic 6 mēnešu laikā pirms procedūras.

[2] Dupleksa ultrasonogrāfiju var izmantot pacientiem ar nieru mazspēju vai tiem pacientiem, kuriem citu iemeslu dēļ nevar veikt DT ar kontrastvielu. Ja tiek veikta ultrasonogrāfija, joprojām ir ieteicams veikt DT bez kontrastvielas.

[3] Ieteicams veikt DT vai nu pirms izrakstīšanās, vai 1 mēnesi pēc izrakstīšanās.

[4] I vai III tipa iekšējās sūces gadījumā ieteicama tūlītēja invazīva iejaukšanās un pēc tam ieteicama papildu kontrole. Skatiet **14.5. sadaļu „Papildu novērošana un ārstēšana”**.

14.2 DT IETEIKUMI

Attēlu komplektiem jāietver visi secīgie attēli ar mazāko iespējamo slāņa biezumu (≤3 mm). NEIZVĒLIETIES lielu slāņa biezumu (>3 mm) un/vai neizlaidiet secīgus DT attēlu komplektus, jo tas neļauj laika gaitā precīzi izvērtēt anatomiskos un ierīces attēlus. Izmantojot daudzfāzu skenēšanu, galda pozīcijām jāsaskan.

Optimālai pacienta uzraudzībai nepieciešams veikt sākumstāvokļa un kontroles radioloģisko izmeklēšanu bez kontrastvielas un ar kontrastvielu. DT izmeklējuma laikā ir svarīgi ievērot apstiprinātos attēldiagnostikas protokolus. **14.2. tabulā** uzskaitīti apstiprināto attēldiagnostikas protokolu piemēri.

14.2. tabula. Apstiprinātie attēldiagnostikas protokoli

	Bez kontrastvielas ievades	Saderīga ar kontrastvielu
I.v. kontrastviela	Nē	Jā
Apstiprinātas iekārtas	Spirāles DT vai augstas veiktspējas MDDT iekārta ar skenēšanas laiku >40 sekundēm	Spirāles DT vai augstas veiktspējas MDDT iekārta ar skenēšanas laiku >40 sekundēm
Injekcijas tilpums	n/p	150 mL
Injekcijas ātrums	n/p	>2,5 mL/sek
Injekcijas režīms	n/p	Bolus
Bolus ar laika noteikšanu	n/p	Testa bolus: SmartPrep, C.A.R.E. vai ekvivalenta
Pārklājums — sākums	Humerus galviņa	Humerus galviņa
Pārklājums — beigas	Augšstilba kaula proksimālā daļa	Augšstilba kaula proksimālā daļa
Kolimācija	<3 mm	<3 mm
Rekonstrukcija	2,5 mm viscaur - mīksto audu algoritms	2,5 mm viscaur - mīksto audu algoritms
Aksiālais divkāršais skata lauks (DFOV)	32 cm	32 cm
Pēcinjekcijas sērijas	Nav	Nav

14.3 Vēdera pārskata rentgenogrammas

Nepieciešamas šādas projekcijas:

- Nieres, urīnvadi un urīnpūšļa (NUU) skats
- Pierakstiet attālumu no galda līdz detektoram un katrā turpmākajā izmeklējumā izmantojiet to pašu attālumu.

Nodrošiniet, lai katrā attēlu formātā visā garumā tiktu iekļauta visa ierīce. Rodoties jebkādām šaubām par ierīces veselumu (piem., pārliekšanās, stenta lūzumi, relatīva sastāvdaļu migrēšana), ieteicams izmantot attēlus ar palielinājumu. Ārstējošajam ārstam ir jāizvērtē attēlos redzamās ierīces viengabalainība (viss ierīces garums, tai skaitā elementi), izmantojot vizuālo palīglīdzekli ar palielinājumu 2–4x.

14.4 Ultraskaņa

Ultrasonogrāfija var aizstāt DT ar kontrastvielas ievadi, ja pacienta faktori izslēdz kontrastvielas lietošanu (PIEZĪME. Izmeklējuma zona ir tikai vēdera aorta). Ultrasonogrāfijas izmeklēšanu var kombinēt ar DT bez kontrastvielas ievades. Jāveic visas aortas dupleksa skenēšanas videoieraksts, kas attiecas uz maksimālo aneirismas diametru, iekšējām sūcēm, stenta caurejamību un stenozi. Videoierakstā jāiekļauj šāda informācija, kā aprakstīts tālāk:

- Šķērsvirziena un garenvirziena attēlveidošana ir jāveic kopējām iekšējām un ārējām iegurņa artērijām, lai noteiktu, vai ir iekšējas sūces, izmantojot krāsu plūsmu un krāsu stipruma Dopleru (ja pieejams).
- Ja pastāv aizdomas par iekšēju sūci, jāveic apstiprināšana ar spektrālo analīzi.
- Jāveic skenēšana aksiālajā plaknē un pa garenasi platākajā aneirismas vietā.

14.5 Papildu novērošana un ārstēšana

Papildu uzraudzība un iespējama ārstēšana ir ieteicama šādos gadījumos:

- aneirismas ar I tipa iekšēju sūci;
- aneirismas ar III tipa iekšēju sūci;
- aneirismas palielināšanās, ≥5 mm no maksimālā aneirismas diametra (neatkarīgi no iekšējās sūces stāvokļa);
- migrēšana;
- neatbilstošs piekļaušanās garums.

Apsverot atkārtotas invazīvas procedūras vai pārejas uz atvērtu ķirurģisku pieeju nepieciešamību, ir jāņem vērā ārstējošā ārsta vērtējums attiecībā uz konkrētā pacienta blakusslimībām, sagaidāmo dzīves ilgumu un pacienta personisko izvēli.

Pacienti jāinformē, ka pēc endoprotēzes ievietošanas ir iespējamas atkārtotas invazīvas procedūras, tostarp procedūras, kuru pamatā ir katetra ievadīšana, kā arī pāreja uz atvērtu ķirurģisku rekonstrukciju.

15. IERĪCES LIKVIDĒŠANA

Pēc procedūras šī ierīce var būt piesārņota ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām, un tā ir jālikvidē saskaņā ar iestādes vadlīnijām.

16. INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU

Lūdzu, pēc nepieciešamības informējiet pacientu par attiecīgajiem brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, kontrindikācijām, veicamajām darbībām un lietošanas ierobežojumiem, par ko pacientam būtu jāzina.

Ārstam jāiesaka pacientam sazināties ar savu veselības aprūpes sniedzēju, ja rodas veselības stāvokļa izmaiņas vai rodas bažas.

Ārstam jāpārliecinās, ka pacients ir saņēmis implanta karti, saprot implanta kartes mērķi un var piekļūt pacientam paredzētajai digitālajai informācijai. Ja pacients nevar piekļūt elektroniskajai informācijai, ārstam ir pienākums izsniegt pacientam drukātu kopiju.

Ārstam ir jāinformē visi pacienti, ka, konstatējot protēzes kājiņas nosprostošanās, aneirismas palielināšanās vai plīsuma pazīmes, ir nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība.

Ārstam un pacientam (un/vai ģimenes locekļiem), apspriežot šo endovaskulāro ierīci un procedūru, ir jāizvērtē, piemēram, šādi riski un ieguvumi:

- endovaskulārās korekcijas un vaļējas ķirurģiskas korekcijas riskus un atšķirības;
- tradicionālās atvērtās ķirurģiskās pieejas iespējamās priekšrocības;
- endovaskulārās korekcijas iespējamās priekšrocības;
- alternatīvo endovaskulāro procedūru iespējamās priekšrocības;
- iespēju, ka pēc sākotnējas endovaskulāras korekcijas var būt nepieciešama sekojoša invazīva vai vaļēja ķirurģiska aneirismas korekcija.

Papildus endovaskulārās korekcijas riskiem un ieguvumiem ārstam ir jānovērtē pacienta apņemšanās un atbilstība pēcoperācijas novērošanai, kā nepieciešams, lai panāktu ilgstošus drošus un efektīvus rezultātus. Turpmāk ir uzskaitītas papildu tēmas pārrunāšanai ar pacientu par to, kas sagaidāms pēc endovaskulāras korekcijas:

- Pacientiem ir jāizstāsta, cik svarīgi ir ievērot kontroles plānu gan pirmajā gadā, gan reizi gadā pēc tam. Pacienti jāinformē, ka regulārai un konsekventai kontrolei ir ļoti būtiska nozīme, lai vēdera aortas aneirismu (AAA) endovaskulārajā ārstēšanā garantētu nepārtrauktu drošumu un efektivitāti. Kā minimums reizi gadā ir nepieciešama attēldiagnostika un standarta pēcoperācijas kontroles procedūru veikšana, un to jāuzskata par ieguldījumu pacienta veselībā un labsajūtā visa mūža garumā.
- Endovaskulāro protēžu ilgtermiņa veiktspēja vēl nav novērtēta. Visi pacienti ir jāinformē, ka pēc endovaskulārās ārstēšanas visu mūžu būs nepieciešama regulāra novērošana, lai novērtētu veselības stāvokli un endovaskulārās protēzes veiktspēju. Pacientiem ar specifiskām klīniskām atradēm (piem., iekšējām sūcēm, aneirismas palielināšanos, kā arī endovaskulārās protēzes struktūras vai novietojuma izmaiņām) ir jāveic padziļināta novērošana. Specifiskas vadlīnijas kontrolei dinamikā ir aprakstītas **14. nodaļā „Attēldiagnostikas un pēcoperācijas kontroles vadlīnijas”**.

Informācija pacientam par implantu

Šī informācija būs pieejama pacientam vienkāršā valodā (izņemot MR informāciju, kas domāta veselības aprūpes speciālistiem) vietnē cookmedical.eu/patient-implant-information. Ārstam jānodrošina, lai pacients saņemtu implanta karti, kas ļauj piekļūt šai informācijai. Ja pacients nevar piekļūt elektroniskajai informācijai, ārstam ir pienākums izsniegt pacientam drukātu kopiju.

Varat izmantot šīs ierīces pamata unikālo ierīces identifikatoru — 0827002WCA10032021040018U —, lai Eudamed tīmekļa vietnē atrastu Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (DKVK). Kad Eudamed ir pieejams, izmantojiet šo saiti: ec.europa.eu/tools/eudamed

17. ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

Ja ir noticis jebkāds nopietns negadījums, kas ir saistīts ar šo ierīci, ziņojiet Cook Medical un kompetentajai iestādei un/vai regulatīvajai iestādei valstī, kurā ierīce tika lietota.

ZENITH® BRANCH ENDOVASCULAIR IMPLANTAAT-ILIACALE BIFURCATIE

Lees alle instructies zorgvuldig door. Het niet correct opvolgen van de verstrekte informatie kan ertoe leiden dat het hulpmiddel niet werkt zoals bedoeld of dat de patiënt letsel oploopt.

Zie voor informatie over andere Zenith® componenten de toepasselijke gebruiksaanwijzing.

1. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

1.1 Constructie van het hulpmiddel

Het Zenith® Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie is een gebifurqueerde vaatprothese met openingen voor aansluiting op de a. iliaca interna communis, a. iliaca interna en a. iliaca externa. **(Afbeelding 1)**.

De prothese is vervaardigd van geweven polyesterweefsel met de volle dikte dat met gevlochten polyester en monofilamenthechtdraad van polypropyleen is genaaid op zelfexpanderende Cook Z-Stents™ van roestvrij staal en nitinol. Nitinolringen worden geplaatst aan het proximale uiteinde van de prothese en binnen het segment van de iliaca interna.

Het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie wordt voorgeladen op het H&L-B One-Shot™ introductiesysteem geleverd. **(Afbeelding 2)**

Het plaatsingssysteem maakt gebruik van een 20 Fr (6,7 mm binnendiameter) H&L-B One-Shot™ introductiesysteem met zowel een voorgeladen katheter als een voerdraad.

1.2 Prestatiekenmerken

1.2.1 Prothese

De Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie-prothese heeft een reeks proximale diameters en protheselengtes die beschikbaar zijn om te werken als onderdeel van een modulair systeem in combinatie met een iliacale poot van de prothese en om een nauwkeuriger maat te vinden voor de anatomie van de patiënt. De prothese omvat een iliaca interna pootsegment dat geschikt is voor gebruik van de prothese met een door ballon te expanderen beklede overbruggingsstent, waardoor afdichting met de a. iliaca interna mogelijk is.

De prothese is volledig gestent om integriteit, stabiliteit en de radiale kracht te bieden die nodig is om het lumen van de prothese te openen tijdens ontplooiing en het distale uiteinde van de prothese aan de vaatwand af te dichten. De combinatie van de roestvrijstalen zelfexpanderende en Cook Z-Stents van nitinol genaaid op het polyesterweefsel, leidt tot afsluiting van de bloedstroom naar het aneurysma en tot een bloedstroom door het lumen van de prothese, zonder dat de vaatwand wordt beschadigd.

Aan het proximale uiteinde van de prothese en binnen het a. iliaca interna-segment geplaatste nitinolringen helpen tijdens plaatsing de doorgankelijkheid van het lumen in standhouden.

Om de stentprothese fluoroscopisch beter in beeld te kunnen brengen, zijn er vier radiopake gouden markeringen aangebracht in het proximale deel van de prothese langs de kant van de a. iliaca interna, die de positie van het a. iliaca interna-segment aangeven.

1.2.2 Plaatsingssysteem

Het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie wordt voorgeladen op het H&L-B One-Shot introductiesysteem geleverd. De ontplooiing gebeurt in opeenvolgende stappen met ingebouwde voorzieningen die zorgen voor continue controle over het ontplooiingsproces van de endovasculaire prothese.

Het proximale uiteinde van de prothese wordt aan het plaatsingssysteem bevestigd en vastgehouden door twee trigger wires van nitinol en het distale uiteinde van de prothese wordt bevestigd en vastgehouden door een roestvrijstalen trigger wire. Deze trigger wires maken een precieze positionering mogelijk en bijstelling van de uiteindelijke positie van de prothese alvorens deze volledig te ontplooien.

De voorgeladen katheter aanwezig in het plaatsingssysteem wordt gebruikt om canulatie binnen het a. iliaca interna-segment mogelijk te maken. Bovendien is de voorgeladen katheter gebogen om positionering van de voerdraad tijdens het snoerproces te verbeteren.

Voor extra hemostase kan de Captor™ hemostaseklep worden geopend of gesloten bij het via de sheath introduceren en/of verwijderen van bijkomende hulpmiddelen.

Het plaatsingssysteem voor het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie is voorzien van een Flexor® introducersheath die bestand is tegen knikken en een hydrofiele coating heeft. Beide voorzieningen zijn bedoeld om de manoeuvreerbaarheid in de aa. iliacae en de aorta abdominalis te verbeteren.

1.3 Compatibiliteit van het hulpmiddel

1.3.1 Maatopties voor het hulpmiddel

Cook raadt aan dat de diameters van de componenten van het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie worden gekozen zoals is beschreven in **tabel 1.1**.

De lengte van het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie wordt over het algemeen zodanig gekozen dat het zich van het proximale deel van de a. iliaca communis naar de a. iliaca externa uitstrekt. Alle lengtes en diameters van de implantaten die nodig zijn om de procedure af te ronden dienen beschikbaar te zijn voor de arts, in het bijzonder wanneer de metingen in de preoperatieve planning (behandelingsdiameters/-lengtes) niet zeker zijn. Deze benadering geeft een grotere intra-operatieve flexibiliteit om optimale resultaten te bereiken met de procedure.

Het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie en de plaatsingssystemen zijn verkrijgbaar in de volgende lengtes en diameters:

Tabel 1.1 Branch protheses - iliacale bifurcatie

				Introducersheath		Lengte iliacaal-segment		
Bestelnummer[1]	**Proximale diameter mm**	**Distale diameter mm**	**Zijtak-diameter[2] mm**	**French-maat Fr**	**(Binnendiameter/ buitendiameter) mm**	**Communis mm**	**Uitwendig mm**	**Totale prothe-selengte**
ZBIS-10-45-41	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	45	41	86
ZBIS-10-61-41	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	61	41	102
ZBIS-10-45-58	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	45	58	103
ZBIS-10-61-58	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	61	58	119
ZBIS-12-45-41	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	45	41	86
ZBIS-12-61-41	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	61	41	102
ZBIS-12-45-58	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	45	58	103
ZBIS-12-61-58	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	61	58	119

[1]ZBIS-XX-YY-ZZ is het iliacale bifurcatie-prothese waarbij XX de distale diameter, YY de lengte van het a. iliaca communis-segment (lengte van de proximale protheserand tot de tip van het a. iliaca interna-segment) en ZZ de lengte van het a. iliaca externa-segment (lengte van de tip van het a. iliaca interna-segment tot de distale rand van de prothese) is.

[2]Het a. iliaca interna-segment bevat een nitinol z-stent met een diameter van 6 mm, maar dient te worden geëxpandeerd tot 8 mm tijdens het ontplooien van een door een ballon te expanderen beklede overbruggingsstent.

1.3.2 Leidraad voor het bepalen van de diameter van de hulpmiddelen

De diameter dient te worden gekozen op basis van de diameter gemeten van buitenwand tot buitenwand van het bloedvat en niet op basis van de diameter van het lumen. Gebruik van een hulpmiddel met een te kleine of te grote maat kan leiden tot onvolledige afdichting rond het hulpmiddel of een verstoorde bloedstroom.

Tabel 1.2 Leidraad voor het bepalen van de diameter van het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie* (a. iliaca externa-segment)

		Introducersheath	
Beoogde vaatdiameter a. iliaca externa[1,2] mm	**Diameter tak van de poot van de a. iliaca externa[3] mm**	**French-maat Fr**	**(Binnendiameter/ buitendiameter) mm**
8	10	20	(6,7 / 7,7)
9	10	20	(6,7 / 7,7)
10	12	20	(6,7 / 7,7)
11	12	20	(6,7 / 7,7)

[1]Maximale diameter langs de distale fixatieplaats.

[2]Rond de gemeten iliacale diameter tot de dichtstbijzijnde mm af.

[3]Bijkomende overwegingen kunnen van invloed zijn op de keuze van de diameter.

*Alle afmetingen zijn nominaal.

1.3.3 Bijkomende componenten

Het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie wordt gebruikt in combinatie met één iliacale pootprothese en één door een ballon te expanderen beklede stent. Het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie moet worden gebruikt met een van de volgende iliacale pootprothesen:

- Zenith® Spiral-Z® AAA iliacale poot (ZSLE)
- Zenith Alpha™ Spiral-Z® endovasculaire poot (ZISL).

Zenith iliacale pootprothesen zijn vervaardigd uit hetzelfde polyester materiaal, zelfexpanderende roestvrijstalen Cook Z-Stents en polypropyleen en polyester hechtdraad gebruikt in de constructie van het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie. Zie de gebruiksaanwijzingen bij de desbetreffende Zenith iliacale pootprothesen en plaatsingssystemen voor instructies voor het ontplooien ervan. Het a. iliaca communis-gedeelte van het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie, dat in de a. iliaca communis wordt geplaatst, wordt met de korte (contralaterale) stomp van een Zenith gebifurqueerde prothese (bijv. Zenith AAA endovasculaire prothese) verbonden met behulp van een standaard iliacale poot van geschikte lengte en met een distale diameter van 16 mm (bijv. ZSLE-16-XX-ZT of ZISL-16-XX).

De Zenith iliacale poten en plaatsingssystemen voor gebruik met het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie zijn verkrijgbaar in de volgende lengtes en diameters:

Tabel 1.3 Iliacale poten

Bestelnummer[1]	Diameter iliacale poot mm	Introducersheath French-maat Fr	Introducersheath (Binnendiameter/ buitendiameter) mm	Werklengte iliacale poot[2] mm
ZSLE-16-YY-ZT	16	14	(4,7 / 5,4)	39, 56, 74, 90
ZISL-16-YY	16	12	(4,0 / 4,7)	42, 59, 77, 93

[1]Voorbeeld: ZSLE-16-YY-ZT is de iliacale poot, waarbij 16 verwijst naar de diameter van de iliacale poot en YY naar de werklengte van de iliacale poot.
[2]Totale pootlengte = werklengte + 22 mm koppelstent voor de ZSLE en 29,1 mm koppelstents voor de ZISL.

Een door een ballon te expanderen beklede stent (gebruikt als een overbruggingsstent) wordt in het a. iliaca interna-segment ontplooid en strekt zich tot in de a. iliaca interna uit. De door een ballon te expanderen beklede stent moet geïndiceerd zijn voor plaatsing in de a. iliaca en moet tot 8 mm expanderen in het a. iliaca interna-segment van het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie. De lengte van de overbruggingsstent hangt af van de anatomie van de patiënt. Raadpleeg de instructies van de fabrikant van de door een ballon te expanderen beklede stent voor de selectie van de geschikte door een ballon te expanderen beklede stent.

1.3.4 Benodigde materialen

Het hulpmiddel moet worden gebruikt in combinatie met het volgende. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het betreffende product voor informatie over het gebruik ervan.

(Niet inbegrepen)

- Zenith iliacale pootprothese [bijv. ZSLE-16-(39,56,74,90)-ZT, ZISL-16-(42,59,77,93)]
- Zenith gebifurqueerde prothese (bijv. TFFB, ZIMB, ZFEN-D)
- Zenith AAA hulpcomponentenset
- Fluoroscoop met functies voor digitale angiografie (hybride of vast toestel)
- Contrastmiddelen
- Spuit
- Geheparíniseerde zoutoplossing
- Door een ballon te expanderen beklede overbruggingsstent
- Ballonnen van geschikte maten
- Steriele gaasjes

1.3.5 Aanbevolen materialen

Het wordt aanbevolen het hulpmiddel te gebruiken in combinatie met het volgende.

(Niet inbegrepen):

Voerdraden

- 0,035 inch (0,89 mm) voerdraden/verwisselvoerdraden, 260 cm; bijvoorbeeld:
  - Lunderquist® extra stugge voerdraden (LES) van Cook Medical
  - Amplatz ultrastugge voerdraden (AUS2) van Cook Medical
  - Rosen voerdraden met zachte tip van Cook Medical
- 0,035 inch (0,89 mm) hydrofielvoerdraad, 260 cm; bijvoorbeeld:
  - Roadrunner® PC hydrofielvoerdraad van Cook Medical
  - Roadrunner® UniGlide® van Cook Medical

Modelleerballonnen

- Coda® ballonkatheters van Cook Medical (32 mm)

Introducersets (7 Fr [2,3 mm binnendiameter], 8 Fr [2,7 mm binnendiameter], 10 Fr [3,3 mm binnendiameter] en 12 Fr [4,0 mm binnendiameter])

- Check-Flo® introducers/Flexor introducers/geleidesheaths van Cook Medical
- Flexor® Ansel geleidesheaths van Cook Medical
- Hoogflexibele Ansel geleidesheath van Cook Medical

Katheters

- Maatkatheter; bijvoorbeeld:
  - Aurous™ centimetermaatkatheters van Cook Medical
  - Angiografiekatheter (PIG) met Beacon®-tip 5,0 Fr van Cook Medical
  - Slip-Cath® hydrofiele angiografiekatheter met Beacon® tip van Cook Medical
  - Royal Flush® katheters van Cook Medical

Introductienaalden

- 18 gauge of 19 ultra-dunne gauge introductienaalden; bijvoorbeeld:
  - Eendelige percutane naalden van Cook Medical

Snaar

- Indy OTW vasculair verwijderingsinstrument van Cook Medical

1.4 Kwalitatieve en kwantitatieve informatie

Materiaal van het hulpmiddel		Gewicht (in gram)
Roestvrij staal	Stent	maximaal 1,22
Polyester	Prothese	maximaal 0,77
	Hechtdraad	maximaal 0,17
Polypropyleen	Hechtdraad	maximaal 0,17
Nitinol	Stent	maximaal 0,05
	Ring	maximaal 0,01
Goud	Gouden markering	maximaal 0,03
Grafiet	Potloodmarkering	minder dan 0,01

1.5 Patiëntenpopulatie

Volwassen patiënten (≥ 18 jaar) met een aorto-iliacaal of iliacaal aneurysma, een onvoldoende distale afdichtingsplaats in de a. iliaca communis en een morfologie die geschikt is voor endovasculaire reparatie.

1.6 Beoogde gebruiker

Artsen en teams die zijn opgeleid in vasculaire interventionele technieken en in het gebruik van dit hulpmiddel.

1.7 Contact met lichaamsweefsel

Het primaire hulpmiddel maakt contact met divers gezond en ziek (niet-gedissecteerd en niet-aneurysmaal) arteriele weefsels van de a. iliaca femoralis tot de a. iliaca communis.

Tijdens de ingreep steken aanvullende voerdraden uit tot in de aorta abdominalis tot aan het niveau van viscerale vertakkingsvaten.

1.8 Werkingsprincipe

Het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie wordt over een vooraf gepositioneerde voerdraad geplaatst en opgevoerd naar de doelanatomie. De radiopake tip van de sheath van het plaatsingssysteem wordt gebruikt om de ontplooiing van de prothese te visualiseren.

Het H&L-B One-shot introductiesysteem bevat een voorgeladen katheter die wordt gebruikt om een doorlopende voerdraad te vormen, als hulpmiddel bij het canuleren van het a. iliaca interna-segment. Vier gouden markeringen zijn uitgelijnd met het meest laterale aspect van het a. iliaca interna-segment, om ervoor te zorgen dat de prothese correct georiënteerd en gepositioneerd is in correlatie met de a. iliaca interna. De ontplooiing van de stent wordt geregeld met behulp van ontkoppelmechanismen en door terugtrekking van de sheath terwijl het plaatsingssysteem stabiel wordt gehouden.

Na ontplooiing oefent de volledig ontplooide prothese een naar buiten gerichte radiale kracht uit op het lumen van het bloedvat, waardoor doorgankelijkheid in het gestente gebied wordt verkregen. Aan het proximale uiteinde van de prothese en binnen het a. iliaca interna-segment geplaatste nitinolringen houden tijdens plaatsing de doorgankelijkheid van het lumen in stand.

Het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie wordt gebruikt in combinatie met een iliacale pootprothese en een door een ballon te expanderen beklede overbruggingsstent om een intravasculair kanaal te verschaffen die de doorstroming naar de a. iliaca interna behoudt en aorto-iliacale of iliacale aneurysma's uitsluit van de bloedstroom, terwijl de distale perfusie gehandhaafd blijft.

1.9 Verwachte levensduur van het hulpmiddel

Het is niet de bedoeling dat de prothese uit de patiënt wordt verwijderd. Daarom is de verwachte levensduur van het hulpmiddel permanent.

Het plaatsingssysteem is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik en heeft een houdbaarheidsperiode van 2 jaar.

2. BEOOGD GEBRUIK

Het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie is bedoeld om een intravasculair kanaal te verschaffen die de doorstroming naar de a. iliaca interna behoudt en aorto-iliacale of iliacale aneurysma's uitsluit van de bloedstroom, terwijl de distale perfusie gehandhaafd blijft.

3. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie is geïndiceerd voor de endovasculaire behandeling van volwassen patiënten (≥ 18 jaar) met een aorto-iliacaal of iliacaal aneurysma, een onvoldoende distale afdichtingsplaats in de a. iliaca communis en een morfologie die geschikt is voor endovasculaire reparatie, waaronder:

- Adequate iliacale/femorale toegang die compatibel is met een 20 Fr (7,7 mm buitendiameter) introductiesysteem
- Aanwezigheid van een niet-aneurysmatisch a. iliaca externa-segment voor fixatie distaal van het aneurysma:
  - Met een lengte van minstens 20 mm
  - Met een diameter gemeten van buitenwand tot buitenwand van niet meer dan 11 mm en niet minder dan 8 mm
- Aanwezigheid van een niet-aneurysmatisch a. iliaca interna-segment distaal van het aneurysma:
  - Met een lengte van ten minste 10 mm (waarbij 20-30 mm de voorkeur heeft)
  - Met een diameter die acceptabel is voor de juiste afdichting

4. KLINISCHE VOORDELEN

Het beoogde klinische voordeel van het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie is het verhogen van de overlevingskansen van aneurysmale aandoeningen en het voorkomen van aneurysmaruptuur, terwijl de bloedstroom naar de a. iliaca interna behouden blijft.

5. CONTRA-INDICATIES

Het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie is gecontra-indiceerd bij:

- Bekende allergische reacties op een van de materialen in het hulpmiddel moeten altijd worden beschouwd als een contra-indicatie.
- Gebruik dit hulpmiddel niet bij patiënten met een systemische infectie of een aandoening die een infectiegevaar vormt voor de endovasculaire prothese, omdat dit tot ernstige schade kan leiden.
- Patiënten die de contrastmiddelen die nodig zijn voor intraoperatieve beeldvorming en postoperatieve controlebeeldvorming niet kunnen verdragen.
- Patiënten van wie het gewicht en/of de omvang de noodzakelijke beeldvorming hinderen of onmogelijk maken.
- Patiënten die geen straling kunnen verdragen bijv. zwangerschap.

6. WAARSCHUWINGEN

6.1 Algemeen

- Lees alle instructies zorgvuldig door. Als de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet goed worden opgevolgd, kan dat leiden tot ernstige gevolgen voor of letsel bij de patiënt.
- Het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie mag uitsluitend worden gebruikt door artsen en teams die zijn opgeleid in vasculaire interventietechnieken en in het gebruik van dit hulpmiddel.
- Als CT-beeldvorming zonder contrastmiddel ontbreekt, kan iliacale of aortale verkalking onopgemerkt blijven; dit kan toegang tot het bloedvat of betrouwbare fixatie van de prothese en afdichting tussen de prothese en de vaatwand verhinderen.
- De procedures voorafgaand aan de ingreep beeldreconstructie met een coupedikte > 3 mm kan leiden tot suboptimale bepaling van de maat van het hulpmiddel of het niet herkennen van focale stenosen op CT-beelden.
- **De prestaties van endovasculaire prothesen op de lange termijn zijn nog niet vastgesteld**. Alle patiënten moeten worden ingelicht dat na een endovasculaire behandeling levenslange, regelmatige controle vereist is ter beoordeling van hun gezondheid en het functioneren van hun endovasculaire prothese. Patiënten met specifieke klinische verschijnselen (bijv. endolekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in de structuur of positie van de endovasculaire prothese) moeten intensiever worden gecontroleerd. Specifieke richtlijnen voor controles staan beschreven in **hoofdstuk 14, Richtlijnen voor beeldvormend onderzoek en postoperatieve controle**.

- Na de plaatsing van een endovasculaire prothese moet de patiënt regelmatig worden gecontroleerd op stroming rondom de prothese, groei van het aneurysma of veranderingen in de structuur of positie van de endovasculaire prothese. Minimaal eenmaal per jaar moet beeldvorming worden verricht, onder meer:
- 1) röntgenfoto's van het abdomen om de integriteit van het hulpmiddel te inspecteren (losraken tussen componenten, stentfractuur of losraken van weerhaakjes) en
- 2) CT's met en zonder contrastmiddel om te inspecteren op wijzigingen in het aneurysma, stroom rondom de prothese, doorgankelijkheid, kronkeligheid en voortschrijdende ziekte.
- Als niercomplicaties of andere factoren het gebruik van beeldvorming met contrastmiddel verhinderen, kunnen röntgenopnamen van de buik en duplexscanning vergelijkbare informatie opleveren.
- Het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie wordt niet aanbevolen bij patiënten die niet in staat zijn of niet bereid zijn de nodige preoperatieve en postoperatieve beeldvormings- en implantatieonderzoeken, als beschreven in **hoofdstuk 14, Richtlijnen voor beeldvormend onderzoek en postoperatieve controle, te ondergaan**.
- Interventie of conversie naar standaard open chirurgische reparatie na de initiële endovasculaire reparatie dient te worden overwogen bij patiënten met een groeiend aneurysma, een onacceptabele afname van de fixatielengte (overlap van bloedvat en component) en/of endolekkage. Een groter wordend aneurysma en/of persisterende endolekkage kunnen tot een aneurysmaruptuur leiden.
- Bij patiënten met een afnemende bloedstroom door de stompen van de prothese en/of lekkage kan een secundaire interventie of een operatieve ingreep nodig zijn.
- Zorg ervoor dat er tijdens implantaties of herinterventies altijd een vaatoperatieteam beschikbaar is mocht conversie naar open chirurgische reparatie nodig zijn.
- De implantatie van een endovasculaire stentprothese is een chirurgische ingreep waarbij bloedverlies door diverse oorzaken kan optreden, waardoor in zeldzame gevallen een ingreep (inclusief transfusie) vereist is om een ongunstige uitkomst te voorkomen. Het is belangrijk om gedurende de gehele procedure het bloedverlies uit de hemostaseklep te controleren, maar dit is vooral relevant tijdens en na de manipulatie van de grijze pusher. Bij overmatig bloedverlies na verwijdering van de grijze pusher kunt u overwegen een niet-gevulde modelleerballon of een introductiesysteemdilatator in de klep te plaatsen om de stroom te beperken.

6.2 Steriel en voor eenmalig gebruik

- Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt.
- Er mag geen enkel onderdeel van dit hulpmiddel opnieuw worden gebruikt, voor hergebruik geschikt worden gemaakt of opnieuw worden gesteriliseerd.
- Opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, met letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot mogelijk gevolg.
- Daarnaast kan het opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw steriliseren het risico geven dat het hulpmiddel besmet raakt en/of ertoe leiden dat de patiënt een infectie of kruisinfectie oploopt, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van (een) infectieziekte(n) van patiënt op patiënt.
- Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

6.3 Selectie, behandeling en controle van de patiënt

- Het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie is nog niet geëvalueerd in de volgende patiëntenpopulaties:
  - Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven
- De diameter (gemeten van binnenwand tot binnenwand) en de morfologie (minimale kronkeligheid, occlusie en/of verkalking) van het toegangsvat dienen compatibel te zijn met vasculaire introductietechnieken en plaatsingssystemen van het profiel van een vasculaire introducersheath van 20 Fr (7,7 mm buitendiameter). Aanzienlijk verkalkte, geoccludeerde, kronkelige of trombotische vaten kunnen plaatsing van de endovasculaire prothese verhinderen en/of het risico van embolisatie vergroten.
- Belangrijke anatomische elementen die succesvolle exclusie van het aneurysma kunnen beïnvloeden zijn onder meer kronkeligheid van een van de betrokken bloedvaten of van alle bloedvaten, te kleine of te grote aa. iliacae, omtrektrombus, aneurysma van de a. iliaca interna en/of de a. iliaca externa en/of verkalking van de arteriële implantatieplaatsen. Onregelmatige verkalking en/of plaque kunnen de fixatie en afdichting van de implantatieplaatsen en het opvoeren van de introductiesystemen belemmeren.
- Het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten die niet de contrastmiddelen verdragen die nodig zijn bij de intra- en postoperatieve beeldvorming bij de controles.
- Het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie wordt niet aanbevolen bij patiënten van wie het gewicht en/of de omvang de noodzakelijke beeldvorming in gevaar brengen of belemmeren.
- Het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie wordt afgeraden voor patiënten die overgevoelig of allergisch zijn voor roestvrij staal, polyester, nitinol (nikkel, titanium), polypropyleen of goud.
- Het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie wordt niet aanbevolen bij patiënten die straling, bijv. door zwangerschap, niet verdragen.
- Patiënten met een systemische infectie lopen mogelijk een verhoogd risico van infectie van de endovasculaire prothese.
- Als niet ten minste één a. iliaca interna doorgankelijk blijft, kan het risico van bekken-/darmischemie toenemen.
- Bijkomende overwegingen voor patiëntselectie zijn onder meer maar niet beperkt tot:
  - Leeftijd en levensverwachting van de patiënt.
  - Comorbiditeiten (bijv. hart-, long- of nierinsufficiëntie vóór de operatie, morbide obesitas).
  - Geschiktheid van de patiënt voor open chirurgische reparatie.
  - Geschiktheid van de anatomie van de patiënt voor endovasculaire reparatie.
  - Het risico van aneurysmaruptuur vergeleken met het risico van behandeling met het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie.
  - Verdraagbaarheid van narcose dan wel regionale of lokale anesthesie.
  - De grootte en morfologie (minimale aanwezigheid van trombi, verkalking en/of kronkeligheid) van het iliofemorale toegangsvat moeten geschikt zijn voor vasculaire introductietechnieken en accessoires van de plaatsing met vasculaire toegangs
  - technieken en accessoires met het plaatsingsprofiel van een vasculaire introducersheath van 12 Fr (4,7 mm buitendiameter) tot 20 Fr (7,7 mm buitendiameter).
  - Aanwezigheid van een niet-aneurysmatisch a. iliaca externa-segment voor fixatie distaal van het aneurysma:
    - Met een lengte van ten minste 20 mm,
    - Met een diameter gemeten van buitenwand tot buitenwand van niet meer dan 11 mm en niet minder dan 8 mm.
  - Aanwezigheid van een niet-aneurysmatisch a. iliaca interna-segment distaal van het aneurysma:
    - Met een lengte van ten minste 10 mm (waarbij 20-30 mm de voorkeur heeft)
    - Met een diameter die acceptabel is voor de juiste afdichting.
  - Afwezigheid van significante occluderende aandoeningen in de a. femoralis/iliaca die de stroom door de endovasculaire prothese kunnen belemmeren.
- De uiteindelijke beslissing over de behandeling moet door de arts en de patiënt worden genomen.

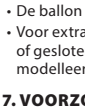
6.4 Implantatieprocedure

- Tijdens de implantatieprocedure moet een systemisch anticoagulans worden gebruikt volgens het voorkeursprotocol van het ziekenhuis en de arts. Als heparine gecontra-indiceerd is, dient een ander anticoagulans te worden overwogen.
- Zorg ervoor dat de opgevouwen endoprothese tijdens het voorbereiden en inbrengen zo min mogelijk wordt aangeraakt, om het risico van verontreiniging en infectie van de endoprothese te beperken.
- Om de hydrofiele coating op de buitenkant van de Flexor introducersheath te activeren, moet het oppervlak worden afgenomen met gaasjes van 10 x 10 cm gedrenkt in fysiologisch zout. Houd de sheath gehydrateerd voor optimale prestaties.
- Houd de voerdraad tijdens het inbrengen van het plaatsingssysteem in positie.
- Het plaatsingssysteem mag niet worden gebogen of geknikt. Als dat wel gebeurt, kunnen het plaatsingssysteem en het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie beschadigd raken.
- Fluoroscopie moet worden gebruikt tijdens de introductie en de ontplooiing om de goede werking van de componenten van het plaatsingssysteem, de juiste plaatsing van de prothese en de gewenste uitkomst van de procedure te bevestigen.
- Bij gebruik van het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie en het plaatsingssysteem is toediening van intravasculair contrastmiddel nodig. Patiënten met een reeds bestaande nierinsufficiëntie lopen een verhoogd risico op postoperatief nierfalen. De hoeveelheid contrastmiddel die tijdens de procedure wordt gebruikt, moet zo klein mogelijk worden gehouden.
- Voorkom verdraaiing van de endovasculaire prothese door bij draaien van het plaatsingssysteem alle componenten van het systeem (van buitensheath tot binnencanule) zorgvuldig tegelijk te draaien.
- Onnauwkeurige plaatsing en/of onvolledige afdichting tussen het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie en de vaatwand of bijkomende componenten kan een verhoogd risico van endolekkage, migratie of onbedoelde afsluiting van de a. iliaca interna tot gevolg hebben.
- Onvoldoende fixatie van het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie kan tot een verhoogd migratierisico van de prothese leiden. Bij onjuiste ontplooiing of bij migratie van de endoprothese kan operatief ingrijpen noodzakelijk zijn.
- Ga niet verder met opvoeren van welk deel van het plaatsingssysteem dan ook wanneer weerstand wordt gevoeld tijdens het opvoeren van de voerdraad of het plaatsingssysteem. Stop en stel vast wat de oorzaak van de weerstand is. Het bloedvat of de katheter kan beschadigd raken. Ga in het bijzonder voorzichtig te werk in stenotische gebieden, gebieden met intravasculaire trombose en in verkalkte of kronkelige vaten.
- Ga voorzichtig te werk bij het manoeuvreren met katheters, voerdraden en sheaths binnen een aneurysma. Door grote verstoringen kunnen trombusfragmenten losraken, wat distale embolisatie kan veroorzaken.
- De door een ballon te expanderen beklede overbruggingsstent moet een voldoende diameter hebben om een goede afdichting te vormen tegen zowel het a. iliaca interna-segment en de a. iliaca interna en voldoende lang zijn om het a. iliaca interna-segment met 10-14 mm te overlappen en de distale fixatieplaats in de a. iliaca interna met 10 mm (20-30 mm heeft de voorkeur) te overlappen.
- Zorg er na plaatsing van de prothese voor dat het niet wordt beschadigd of de positie ervan niet wordt verstoord wanneer er opnieuw instrumenten in de omgeving van de prothese moeten worden ingebracht.

6.5 Gebruik van de modelleerballon

- Controleer of de ballon helemaal leeg is voordat u hem verplaatst.
- De ballon mag niet in een bloedvat buiten de prothese worden gevuld.
- Voor extra hemostase kan de Captor hemostaseklep worden geopend of gesloten voor het introduceren en later verwijderen van een modelleerballon.

7. VOORZORGSMAATREGELEN



Het symbool op het etiket geeft aan dat het hulpmiddel kobalt (Co) bevat in een gehalte van meer dan 0,1% m/m. Deze stof is reprotoxisch en carcinogeen (klasse 1B). Het hulpmiddel bevat echter kobalt in de vorm van een legering van roestvrij staal die kobalt bevat, die volgens actueel wetenschappelijk bewijs geen verhoogd risico op kanker of schadelijke effecten op de voortplanting veroorzaakt.

7.1 Trainingsvereisten voor de gebruiker

LET OP: Zorg ervoor dat er tijdens implantaties of herinterventies altijd een vaatoperatieteam beschikbaar is, mocht conversie naar open chirurgische reparatie nodig zijn.

LET OP: Het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie mag uitsluitend worden gebruikt door artsen en teams met een opleiding in vasculaire interventietechnieken, een algemene Zenith opleiding en een opleiding in het gebruik van dit hulpmiddel. De aanbevolen kennis- en vaardigheidseisen voor artsen die het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie gebruiken staan hieronder vermeld:

Selectie van de patiënt:
- Kennis van de natuurlijke historie van abdominale aorta-aneurysma's (AAA's) en de comorbiditeiten waar AAA-reparatie mee gepaard gaat.
- Kennis van de interpretatie van röntgenbeelden en selectie en maatbepaling van hulpmiddelen.

Een multidisciplinair team dat gecombineerde procedurele ervaring heeft met:
- Incisie, arteriotomie en reparatie van de a. femoralis
- Percutane introductie- en sluitingstechnieken
- Niet-selectieve en selectieve voerdraad- en kathetertechnieken
- Interpretatie van fluoroscopische en angiografische beelden
- Embolisatie
- Angioplastiek
- Endovasculaire stentplaatsing
- Snaartechnieken
- Correct gebruik van radiologische contrastmiddelen
- Methoden om blootstelling aan straling te minimaliseren
- Deskundigheid op het gebied van de vereiste technieken voor patiëntcontrole

8. INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID



MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

Een patiënt met het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie (ZBIS) kan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden. Het niet naleven van deze voorwaarden kan leiden tot letsel bij de patiënt.

PARAMETER	OPMERKINGEN
Naam/identificatie artikel	Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie (ZBIS)
Fabrikant artikel	Cook Medical
Sterkte statisch magnetisch veld [T]	1,5 T en 3,0 T
Oriëntatie statisch magnetisch veld (B_0)	Horizontale, cilindervormige tunnel
Magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt [T/m en gauss/cm]	7,2 T/m (720 gauss/cm)
RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP)
Type RF-zendspoel	Elke zendspoel kan worden gebruikt
Bedrijfsmodus	Normale bedrijfsmodus
Maximale SAR over het gehele lichaam [W/kg]	2,0 W/kg
Scanduur	Over het gehele lichaam gemiddelde SAR van 2,0 W/kg gedurende 60 minuten continue RF (een opeenvolgende reeks back-to-back scans zonder onderbrekingen).
Beeldartefact op MRI-scan	De aanwezigheid van de ZBIS-stentprothese en ondersteunende hulpmiddelen kan een beeldartefact van 99 mm veroorzaken.
Indien informatie over een specifieke parameter niet is opgenomen, zijn er geen voorwaarden verbonden aan die parameter.	

9. MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Ongewenste voorvallen die zich kunnen voordoen en/of ingrijpen kunnen vereisen, zijn:
- Amputatie
- Anesthesiecomplicaties en daarmee samenhangende problemen (bijv. aspiratie)
- Aneurysmagroei
- Aneurysmaruptuur en overlijden
- Aortabeschadiging, waaronder perforatie, dissectie, bloeding, ruptuur en overlijden
- Arteriële of veneuze trombose en/of pseudoaneurysma
- Arterioveneuze fistel
- Bloeding, hematoom of stollingsstoornis
- Darmcomplicaties (bijv. ileus, voorbijgaande ischemie, infarct, necrose)
- Cardiale complicaties en daarmee samenhangende problemen (bijv. aritmie, myocardinfarct, congestief hartfalen, hypotensie, hypertensie)
- Claudicatio (bijv. bil, been)
- Overlijden
- Oedeem
- Embolisatie (micro- en macro-) met voorbijgaande of permanente ischemie of infarct
- Endolekkage
- Endoprothese: onjuiste plaatsing van de component; onvolledige ontplooiing van de component; migratie van de component; breken van de hechting; occlusie; infectie; stentbreuk; slijtage van het prothesemateriaal; dilatatie; erosie; punctie; stroom rondom de prothese; losraken van de weerhaakjes en corrosie
- Koorts en lokale ontsteking
- Urogenitale complicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. ischemie, erosie, fistelvorming, incontinentie, hematurie, infectie)
- Occlusie van prothese of natuurlijk bloedvat
- Leverfalen
- Impotentie
- Infectie van het aneurysma, het hulpmiddel of de introductieplaats, waaronder abcesvorming, voorbijgaande koorts en pijn
- Lymfestelselcomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. lymfefistel)
- Neurologische lokale of systemische complicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. CVA, TIA, paraplegie, paraparese, paralyse)
- Complicaties van de longen/ademwegen en daarmee samenhangende problemen (bijv. pneumonie, respiratoire insufficiëntie, langdurige intubatie)
- Niercomplicaties en daarmee samenhangende problemen (bijv. arterieocclusie, toxiciteit van contrastmiddel, insufficiëntie, falen)
- Conversie naar open chirurgische reparatie
- Complicaties van de vasculaire introductieplaats, waaronder infectie, pijn, hematoom, pseudoaneurysma, arterioveneuze fistel
- Vaatbeschadiging
- Wondcomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. dehiscentie, infectie)
- Vaatspasme of vaatletsel (bijv. iliofemorale vaatdissectie, bloeding, ruptuur en overlijden)

10. WIJZE VAN LEVERING

STERIEL – NIET OPNIEUW STERILISEREN – UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK.

Dit hulpmiddel gaat vergezeld van een implantaatkaart, die moet worden ingevuld door de zorgverlener en vervolgens aan de patiënt moet worden gegeven.

Het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie wordt steriel (gesteriliseerd met 100% ethyleenoxide) en voorgeladen geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt.

11. INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL

Inspecteer het hulpmiddel en de verpakking om na te gaan of er bij het vervoer geen schade is ontstaan. Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt als het beschadigd is of als beide steriele barrières beschadigd of verbroken zijn. Neem in dat geval contact op met William Cook Australia of de plaatselijke vertegenwoordiger van Cook.

Als de buitenste steriele barrière beschadigd is, moet vóór gebruik de binnenste barrière worden gecontroleerd. Als de binnenste barrière intact is, mag steriel personeel het product hanteren binnen de binnenste barrière. De binnenste verpakking mag niet door steriel personeel worden gehanteerd of op steriele oppervlakken worden geplaatst.

Indien de binnenste barrière beschadigd is, maar de buitenste barrière intact is, kan de binnenste verpakking en de inhoud ervan nog steeds veilig door steriel personeel worden gehanteerd en op een steriel oppervlak worden geplaatst.

Controleer vóór gebruik of de voor de patiënt correcte hulpmiddelen (aantal en maat) geleverd zijn door het hulpmiddel te vergelijken met de door de arts voorgeschreven bestelling voor deze specifieke patiënt. Niet gebruiken na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum.

12. VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL

Zie **paragraaf 13.5, Klaarmaken/spoelen van het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie.**

13. GEBRUIKSAANWIJZING **Illustraties**

Voorafgaand aan gebruik van het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie dient deze 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 niet ter vervanging van zijn of haar medisch oordeel.

13.1 Algemene gebruiksinformatie

Tijdens het gebruik van het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie dienen standaardtechnieken voor de plaatsing van arteriële introductiesheaths, geleidekatheters, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast. Het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie is compatibel met voerdraden met een diameter van 0,035 inch (0,89 mm).

13.2 Algemene informatie over ontplooiing

Het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie is bestemd voor plaatsing via de a. femoralis communis aan de kant van het te behandelen aneurysma in de a. iliaca communis. Een Zenith AAA prothese wordt geïntroduceerd aan de kant tegenover het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie. De voorgestelde volgorde van plaatsing van de meerdere componenten is:

1. Ontplooien van het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie, waaronder plaatsing van de door een ballon te expanderen beklede overbruggingsstent (via de a. iliaca) in de a. iliaca interna.
2. Ontplooien van de Zenith AAA prothese (geïntroduceerd door de tegenoverliggende a. iliaca).
3. Ontplooien van een Zenith iliacale pootprothese (bijv. ZSLE, ZISL) via de introductieplaats van het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie in de contralaterale (d.w.z. korte) stomp van de abdominale prothese, die het lumen van de abdominale prothese verbindt met het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie.
   - Ontplooien van een Zenith iliacale pootprothese (bijv. ZSLE, ZISL) in de ipsilaterale (d.w.z. lange) stomp van de Zenith AAA prothese (indien nodig).

13.3 Bepalende factoren vóór de implantatie

Controleer aan de hand van de pre-implantatieplanning of het juiste hulpmiddel geselecteerd is.

Bepalende factoren zijn:

1. Selectie van de a. femoralis voor introductie van het plaatsingssysteem (d.w.z. de relevante a. iliaca definiëren).
2. Angulatie van de aa. iliacae.
3. Diameters van het (de) relevante distale iliacale bloedvat(en).
4. Afstand van de aortabifurcatie tot de hypogastrische arterie (a. iliaca interna) en koppelingsplaats(en).
5. Neem de mate van vaatverkalking in overweging.

13.4 Voorbereiding van de patiënt

1. Raadpleeg de protocollen van de instelling voor anesthesie, anticoagulatie en bewaking van vitale functies.
2. Plaats de patiënt zodanig op de röntgentafel dat het operatiegebied vanaf de aortaboog tot de femoralisbifurcaties fluoroscopisch in beeld kan worden gebracht.
3. Leg beide aa. femorales communes bloot met een standaard operatietechniek.
4. Breng beide femorale bloedvaten proximaal en distaal onder adequate controle als dat nodig is.

13.5 Klaarmaken/spoelen van het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie

1. Verwijder het transportstilet met zwart aanzetstuk (uit de binnencanule), de beschermingshuls van de canule (van de binnencanule) en de bescherming van de dilatatortip (van de dilatatortip). Verwijder de Peel-Away sheath van de achterkant van de hemostaseklep. **(Afbeelding 3)** Duw de introducersheath voorwaarts op de dilatatortip totdat de gebogen katheter niet meer blootligt. Houd de distale tip van het systeem omhoog en spoel via de afsluitkraan op de hemostaseklep tot er vloeistof uit de zijopening bij de tip van de

introducersheath komt. **(Afbeelding 4)** Ga door met spoelen tot er 20 mL spoeloplossing door het hulpmiddel geïnjecteerd is. Stop met injecteren en draai de afsluitkraan op de verlengslang dicht.

NB: Als het verwijderen van de tipbescherming moeilijk gaat, houdt u het hulpmiddel tegen door de grijze introducer met duim en wijsvinger vast te pakken en gebruikt u een voorzichtige heen en weer draaiende beweging tijdens het verwijderen.

NB: Als oplossing voor het spoelen van prothesen wordt altijd gehepariniseerd fysiologisch zout gebruikt.

NB: Zorg dat de Captor hemostaseklep op de Flexor introducersheath naar de open stand gedraaid is. **(Afbeelding 5)**

2. Sluit een spuit met gehepariniseerd fysiologisch zout aan op het aanzetstuk van de binnencanule. Spoel dit hulpmiddel totdat er vloeistof uit de distale dilatatortip komt. **(Afbeelding 6)**

NB: Houd tijdens het spoelen van het systeem het distale uiteinde van het systeem omhoog zodat de lucht eruit verdreven wordt.

3. Verwijder de voorgeladen voerdraad uit het plaatsingssysteem.
4. Bevestig een spuit met gehepariniseerd fysiologisch zout aan de Luer-fitting van de voorgeladen katheter. Doorspoelen totdat er vloeistof uit de distale kathetertip komt.
5. Breng een geschikte hydrofiele voerdraad met nitinolkern, compatibel met 0,018 inch (0,46 mm) of 0,035 inch (0,89 mm) en 260 cm lang, in de voorgeladen katheter in.
6. Drenk steriele gaasjes van 10 x 10 cm in fysiologisch zout en neem de Flexor introducersheath ermee af om de hydrofiele coating te activeren. Maak zowel de sheath als de dilatatortip goed nat.

13.6 Vasculaire toegang en angiografie

1. Puncteer de geselecteerde a. femoralis communis met standaardtechniek met een 18 of 19UT gauge 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 Bentsonvoerdraad
   - Sheaths van een geschikte maat (bijv. 5 Fr (1,7 mm binnendiameter) en 8 Fr (2,7 mm binnendiameter))
   - Spoelkatheter (vaak radiopake maatkatheters – bijv. een centimetermaatkatheter of een rechte spoelkatheter)

NB: Gebruik een 8 Fr (2,7 mm binnendiameter) sheath opgevoerd in de onderste aorta abdominalis aan de contralaterale kant.

2. Maak een angiografie om de positie van de aortabifurcatie en de a. iliaca interna aan de kant van de implantatie van het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie vast te stellen.

13.7 Plaatsing van het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie

1. Zorg dat het introductiesysteem met gehepariniseerd fysiologisch zout is doorgespoeld en dat alle lucht uit het systeem is verwijderd.
2. Dien systemische heparine toe en controleer de spoeloplossingen. Spoel iedere keer door nadat er een katheter en/of voerdraad verwisseld is.

NB: Controleer de stollingsstatus van de patiënt tijdens de gehele ingreep.

3. Vervang aan de kant van de implantatie van het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie de J-draad door een stugge voerdraad (AUS of LES) van 0,035 inch (0,89 mm) en 260 cm lang en voer deze via de katheter op tot in de aorta thoracica. Verwijder de spoelkatheter en de sheath. Houd de voerdraad in positie.

NB: De locatie en oriëntatie van de oorsprong van de a. iliaca interna alsmede de aortabifurcatie dienen te worden geïdentificeerd door beeldvorming vóór de operatie of tijdens de operatie vóór de introductie van de prothese.

4. Controleer vóór de introductie de oriëntatie van het a. iliaca interna-segment onder fluoroscopische begeleiding om er zeker van te zijn dat de positie ervan goed is uitgelijnd met de anatomie.

NB: Het hulpmiddel is volledig afgedekt door de buitenste sheath in dit stadium, maar deze afbeelding met de sheath teruggetrokken demonstreert de vier gouden radiopake markeringen die zijn uitgelijnd met het meest laterale aspect van het a. iliaca interna-segment en de gleuf waarin de verblijfskatheter past. **(Afbeelding 7)**

NB: De tweede markering vanaf het distale uiteinde (2D) is de richtmarkering voor de meest proximale locatie van het proximale uiteinde van de bedekte stent die in het a. iliaca interna-segment verlengt. De tweede markering vanaf het proximale uiteinde (2P) is de richtmarkering voor de meest distale locatie van het distale uiteinde van het verlengstuk voor de poot dat het a. iliaca interna-segment verbindt met het gebifurqueerde stentprothese dat boven de aortabifurcatie wordt ontplooid.

NB: De oriëntatie kan worden bevestigd door visuele inspectie, daar de gleuf in de taps toelopende dilatatortip (waar de voorgeladen voerdraad uit het systeem komt) is uitgelijnd met het a. iliaca interna-segment.

5. Introduceer het plaatsingssysteem van het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie over de voerdraad in de a. iliaca totdat de tip van de verblijfskatheter, die in de gleuf in de dilatatortip onder de buitenste sheath zit, net boven de aortabifurcatie en in rotationele uitlijning met de tegenoverliggende oorsprong van de a. iliaca communis is. **(Afbeelding 8)**

LET OP: Houd de voerdraad tijdens het inbrengen van het plaatsingssysteem in positie.

LET OP: Voorkom verdraaiing van de endovasculaire prothese door bij draaien van het plaatsingssysteem alle componenten van het systeem (van buitensheath tot binnencanule) zorgvuldig tegelijk te draaien.

NB: Door de hydrofielvoerdraad iets op te voeren door de tip van de katheter kan de positie van de kathetertip mogelijk beter gevisualiseerd worden.

13.8 Plaatsing van een doorlopende voerdraad

1. Voer de hydrofielvoerdraad en de katheter op in de aorta. Positioneer de voerdraad voor het strikken door hem naar vereist door de tip van de gebogen katheter op te voeren.
2. Voer een geschikte snaar door de introductiesheath in de tegenoverliggende a. iliaca op, snoer de tip van de hydrofielvoerdraad en trek deze door zodat een doorlopende voerdraad wordt gevormd. **(Afbeelding 9)**

LET OP: Tijdens deze handeling dient de doorlopende hydrofielvoerdraad opgevoerd te worden zodat er wat speling wordt gehandhaafd bij de aortabifurcatie.

13.9 Ontplooiing van het proximale deel van het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie

1. Voer de 8 Fr (2,7 mm binnendiameter) sheath in de tegenoverliggende stomp op totdat deze zich boven de aortabifurcatie bevindt en maak een angiografie erdoor om de locatie van de a. iliaca interna aan de kant van de implantatie van het hulpmiddel vast te stellen. **(Afbeelding 10)**
2. Overtuig u ervan dat het prothesesysteem zodanig georiënteerd is dat het distale uiteinde van het a. iliaca-interna-segment (zoals aangegeven door de meest distale radiopake markering) zich 10 mm boven de oorsprong van de a. iliaca interna bevindt met een zodanige rotationele oriëntatie dat gemakkelijk toegang kan worden verkregen tot de a. iliaca interna. Indien de radiopake markeringen niet op de juiste plaats zijn, draai dan het hele systeem totdat de markeringen in lijn zijn met de opening van de a. iliaca interna en/of voer het systeem verder op of trek het terug naar vereist. **(Afbeelding 11)**

LET OP: Voorkom verdraaiing van de endovasculaire prothese door bij draaien van het plaatsingssysteem alle componenten van het systeem (van buitensheath tot binnencanule) zorgvuldig tegelijk te draaien.

3. Wanneer de positie van het hulpmiddel naar tevredenheid is, houdt u de grijze pusher (de schacht van het plaatsingssysteem) stabiel terwijl u de buitenste introducersheath terugtrekt. Ontplooi het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie totdat het distale uiteinde van het a. iliaca-interna-segment blootligt. **(Afbeelding 12)**
4. Stop met terugtrekken van de sheath.

WAARSCHUWING: Trek de sheath niet verder terug, anders expandeert de a. iliaca externa-component en worden verdere positiewijzigingen verhinderd.

13.10 Op-en-over sheath plaatsen

1. Trek de tegenoverliggende iliacale introductiesheath terug, waarbij u de doorlopende hydrofielvoerdraad met nitinol kern op zijn plaats laat zitten.
2. Voer een op-en-over sheath van de juiste maat op over de doorlopende hydrofielvoerdraad met nitinol kern totdat de tip van de dilatatortip van de sheath in aanraking komt met de tip van de voorgeladen katheter. **(Afbeelding 13)**

NB: Het kan nodig zijn om zachtjes aan beide kanten van de voerdraad te trekken om bij het opvoeren te helpen.

LET OP: Als de voorgeladen katheter niet over de aortabifurcatie is opgevoerd, dient u extra voorzichtig te zijn bij het manoeuvreren met de voerdraad om letsel aan het vaatstelsel te voorkomen.

3. Klem de hydrofiele doorlopende voerdraad aan beide uiteinden vast (waar deze uit de voorgeladen katheter en de op-en-over sheath komt).
4. Blijf de sheath over de vastgezette voerdraad opvoeren en oefen tegelijkertijd zachte, intermitterende spanning uit op de voorgeladen katheter zodat de sheath en de katheter over de bifurcatie worden opgevoerd, de proximale opening van het hulpmiddel in en door het a. iliaca interna-segment naar buiten. **(Afbeelding 14)**

NB: Afhankelijk van de lengte van de dilatatortip van deze sheath kan het nodig zijn om de sheath over de dilatatortip op te voeren om plaatsing van de sheath in het a. iliaca interna-segment te verzekeren.

5. Verwijder de dilatator van de op-en-over sheath.

13.11 De a. iliaca interna canuleren

1. Prik in de hemostaseklep van de op-en-over sheath zo ver mogelijk aan één kant en breng een geschikte combinatie van voerdraad en katheter in. **(Afbeelding 15)**
2. Voer de voerdraad en katheter op door de op-en-over sheath in de a. iliaca interna. **(Afbeelding 16)**
3. Vervang de voerdraad in de a. iliaca interna door een steunvoerdraad (bijv. Rosen of AES voerdraad). Zorg dat de voerdraadplaatsing in de a. iliaca interna gestabiliseerd wordt.

13.12 Door een ballon te expanderen beklede overbruggingsstent plaatsen

1. Verwijder de katheter uit de op-en-over sheath, waarbij u de sheath en voerdraden op hun plaats laat zitten, en voer de voorgemonteerde, door een ballon te expanderen beklede overbruggingsstent van de juiste maat over de steunvoerdraad op totdat hij de a. iliaca interna binnenkomt. **(Afbeelding 17)**

NB: Het kan gewenst zijn om de voorgemonteerde, door een ballon te expanderen beklede overbruggingsstent vooraf in een extra sheath te laden om bescherming te bieden terwijl de stent door de op-en-over sheath en in de a. iliaca interna wordt opgevoerd. Er moeten geschikte combinaties van sheath/voerdraad/stent worden gekozen, zodat de binnenste sheath op coaxiale wijze door de op-en-over sheath kan gaan terwijl de doorlopende voerdraad op zijn plaats wordt gelaten.

2. Maak gebruik van angiografie zoals nodig om vast te stellen dat de positie van de door een ballon te expanderen beklede overbruggingsstent bevredigend is met betrekking tot de overlapping met het a. iliaca interna-segment en de beoogde fixatieplaats in de a. iliaca interna.

NB: Na ontplooiing dient de door een ballon te expanderen beklede overbruggingsstent het a. iliaca interna-segment van Hht Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie met 10-14 mm te overlappen.

NB: Angiografie dient mogelijk te zijn door de op-en-over sheath tijdens dit stadium van de procedure of via de katheter in de a. iliaca communis.

3. Trek de hydrofiele doorlopende voerdraad met nitinolkern en de voorgeladen katheter terug.
4. Pas de positie van het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie zo nodig aan zodat de distale opening van het a. iliaca interna-segment op een geschikte plaats is ten opzichte van de oorsprong van de a. iliaca interna.

13.13 Ontplooiing van het distale deel van het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie

1. Trek de introducersheath van het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie terug totdat het a. iliaca externa-component volledig ontplooid is. **(Afbeelding 18)**
2. Verwijder de veiligheidsvergrendeling van het zwarte triggerwire-ontkoppelmechanisme. Trek de trigger wire onder fluoroscopie terug en verwijder hem door het zwarte triggerwire-ontkoppelmechanisme van de handgreep af te schuiven en vervolgens via de gleuf over de binnencanule te verwijderen. **(Afbeelding 19)**

NB: De distale stent wordt nog steeds vastgehouden door de trigger wire.

13.14 Ontplooien van door een ballon te expanderen beklede overbruggingsstent

1. Trek de op-en-over sheath naar een geschikte positie terug zodat de door een ballon te expanderen beklede overbruggingsstent zich kan ontplooien.
2. Ontplooi de door een ballon te expanderen beklede overbruggingsstent en voer zo nodig aanvullende ballonmanipulatie uit. **(Afbeelding 20)**

NB: De door een ballon te expanderen beklede overbruggingsstent dient tot ten minste 8 mm te worden geëxpandeerd in het a. iliaca interna-segment van het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie en tot de gepaste maat voor afdichting in de a. iliaca interna.

NB: De door een ballon te expanderen beklede overbruggingsstent dient het a. iliaca interna-segment van het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie minimaal 10 mm en maximaal tot de tweede markering op het distale uiteinde van de zijtak te overlappen, met een distale fixatieplaats in de a. iliaca interna van ten minste 10 mm (bij voorkeur 20-30 mm).

NB: Haal de ballon nog niet uit het a. iliaca interna-segment van het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie.

3. Verwijder de veiligheidsvergrendeling van het witte triggerwire-ontkoppelmechanisme. Trek de trigger wire onder fluoroscopie terug en verwijder hem door het witte triggerwire-ontkoppelmechanisme van de handgreep af te schuiven en vervolgens via de gleuf over de binnencanule te verwijderen. **(Afbeelding 21)**
4. Vul de ballon in het a. iliaca interna-segment opnieuw om het hulpmiddel te stabiliseren en trek het introductiesysteem door de prothese terug in de introducersheath.

LET OP: Er dient te worden opgepast dat het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie niet wordt verschoven of beschadigd tijdens het verwijderen van het plaatsingssysteem of bij het opvoeren van andere componenten erdoor.

NB: Overtuig u ervan dat de voerdraad in de juiste positie blijft om de Zenith AAA prothese te canuleren.

5. Leeg de ballon en verwijder deze.
6. Trek de op-en-over voerdraad en sheath in de tegenoverliggende a. iliaca communis terug.

13.15 Ontplooien van de Zenith AAA prothese en iliacale pootprothese

1. Introduceer een katheter en stugge voerdraad (AUS of LES) in de standaardmaat van 0,035 inch (0,89 mm) en 260 cm lang door de a. iliaca-toegang in de kant tegenover het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie.
2. Verwijder de aanwezige sheaths en katheters, en introduceer en ontplooi de main body van de Zenith gebifurqueerde prothese volgens standaard Zenith-protocol (zie de relevante gebruiksaanwijzing voor de Zenith-prothese).
3. Canuleer de korte (contralaterale) stomp van de Zenith gebifurqueerde prothese door het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie.
4. Ontplooi een iliacale pootprothese (bijv. ZSLE-16-XX-ZT, ZISL-16-XX) van geschikte lengte via het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie zodat de aanbevolen overlap tot stand wordt gebracht, zoals hieronder weergegeven.

Aanbevolen overlap van de Zenith iliacale pootprothese die de contralaterale stomp van de Zenith gebifurqueerde prothese met het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie verbindt

Overlap in de contralaterale stomp van de Zenith gebifurqueerde prothese	Minimaal 1 ¼ stents
	Maximaal 1 ¾ stents
Overlap in de body van het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie	Minimaal 1 ½ stents
	Maximaal niet verder dan de tweede markering op het proximale uiteinde van het hulpmiddel

5. Ga door met het ontplooien van de Zenith gebifurqueerde prothese zoals beschreven in de relevante gebruiksaanwijzing.

13.16 Introductie van de modelleerballon

NB: Verwijder vóór het gebruik van de modelleerballon voorzichtig alle accessoires.

1. Gebruik de modelleerballon voor de Zenith gebifurqueerde prothese zoals beschreven in de relevante gebruiksaanwijzing.
2. Maak de modelleerballon voor het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie als volgt klaar:
   - Spoel het voerdraadlumen met geheparineerde fysiologische zoutoplossing
   - Verwijder alle lucht uit de ballon
3. Draai als voorbereiding op de introductie van de modelleerballon de Captor hemostaseklep linksom open.
4. Voer de modelleerballon op over de stugge voerdraad en door de Captor hemostaseklep van het plaatsingssysteem van het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie naar de overlap tussen het a. iliaca communis-segment van het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie en de Zenith® iliacale pootprothese (bijv. ZSLE, ZISL) en expandeer de ballon.

LET OP: Controleer of de ballon helemaal leeg is voordat u hem verplaatst.

LET OP: De Captor hemostaseklep moet open zijn voordat de modelleerballon verplaatst wordt. **(Afbeelding 5)**

NB: Wanneer de ballon wordt gebruikt in de buurt van de bifurcatie van het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie, dient u ervoor te zorgen dat de ballon niet over de bifurcatie gaat.

NB: Gebruik de ballon niet in de buurt van het a. iliaca interna-segment om verstoring van de door een ballon te expanderen overbruggingsstent te vermijden.

5. Trek de modelleerballon terug naar de distale fixatieplaats van het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie en expandeer de ballon.

LET OP: De ballon mag niet in een bloedvat buiten de prothese worden gevuld.

6. Verwijder de modelleerballon en vervang hem door een angiografiekatheter voor het maken van afrondende angiogrammen.
7. Verwijder of vervang alle stugge voerdraden zodat alle aa. iliacae hun natuurlijke vorm weer aannemen.

13.17 Afrondend angiogram

1. Positioneer de angiografiekatheter net boven de aortabifurcatie. Maak angiogrammen om te bevestigen dat de a. iliaca communis en overeenkomstige a. iliaca interna doorgankelijk zijn en dat er geen endolekkage is.
2. Bevestig dat er geen sprake is van endolekkage of knikken. Verwijder de sheaths, voerdraden en katheters.

NB: Als er endolekkage of andere problemen worden opgemerkt die ingrijpen noodzakelijk maken, overweeg dan het gebruik van extra Zenith AAA hulpcomponenten.

3. Herstel bloedvaten en sluit wonden af volgens de standaard operatietechniek.

14. RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE

14.1 Algemeen

De prestaties van endovasculaire prothesen op de lange termijn zijn nog niet vastgesteld. Alle patiënten dienen er na endovasculaire behandeling op te worden gewezen dat voor hun gezondheid en het beoordelen van het functioneren van hun endovasculaire prothese levenslange, regelmatige controle vereist is. Patiënten met specifieke klinische bevindingen (bijv. endolekkage, groeiende aneurysma's of veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese) moeten extra worden gecontroleerd.Patiënten dienen te weten dat het belangrijk is zich aan het controleschema te houden. Dat geldt voor de controles in het eerste jaar en de jaarlijkse controles daarna. Patiënten moet worden ingelicht dat regelmatige en consistente controle van wezenlijk belang is om de veiligheid en de effectiviteit van de endovasculaire behandeling van de aorto-iliacale en iliacale aneurysma's blijven waarborgen.

De arts moet elke patiënt afzonderlijk evalueren en controles voorschrijven die zijn afgestemd op de behoeften en de situatie van de individuele patiënt. Het aanbevolen beeldvormingsschema staat in **tabel 14.1**. Dit schema bevat de minimumeisen waaraan controle van de patiënt moet voldoen en moet ook worden aangehouden als de patiënt geen klinische verschijnselen heeft (bijv. pijn, een verdoofd gevoel, zwakte). Patiënten met specifieke klinische verschijnselen (bijv. endolekkage, groeiende aneurysma's of veranderingen in structuur of positie van de stentprothese) dienen vaker te worden gecontroleerd.

Tot de jaarlijkse controle via beeldvorming behoren röntgenfoto's van de buik en CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel. Als een nierfunctiestoornis of andere factoren het gebruik van contrastmiddelen verhinderen, kunnen röntgenfoto's van de buik, CT-onderzoek zonder contrastmiddel en duplexscanning worden gebruikt.

- De combinatie van CT-beeldvorming met en zonder contrastmiddel levert informatie op over verandering van de diameter van het aneurysma, endolekkage, doorgankelijkheid, kronkeligheid, ziekteprogressie, fixatielengte en andere morfologische veranderingen.
- Röntgenfoto's van de buik leveren informatie op over de integriteit van het hulpmiddel (van elkaar losgeraakte componenten en stentbreuk).
- Duplexscanning kan informatie opleveren over veranderingen in de diameter van het aneurysma, endolekkage, doorgankelijkheid, kronkeligheid en ziekteprogressie. In deze omstandigheid dient CT-onderzoek zonder contrastmiddel samen met het echografisch onderzoek te worden uitgevoerd. Echografie kan vergeleken met CT-onderzoek een minder betrouwbare en gevoelige diagnostische methode zijn.

In **tabel 14.1** staan de minimale vereisten voor beeldvormingscontrole voor patiënten met het Zenith Branch endovasculair implantaat-iliacale bifurcatie. Patiënten bij wie intensievere controle nodig is, moeten tussentijds worden beoordeeld.

Tabel 14.1 Aanbevolen beeldvormingsschema voor endoprothesepatiënten

	Angiogram	CT (met en zonder contrast)	Röntgenfoto's van de buik
Voorafgaand aan de ingreep	X[1]	X[1]	
Tijdens de ingreep	X		
Vóór ontslag (binnen 7 dagen)		X[2,3,4]	X
Na 1 maand		X[2,3,4]	X
Na 6 maanden		X[2,4]	X
Na 12 maanden (daarna jaarlijks)		X[2,4]	X

[1]Beeldvorming moet binnen de 6 maanden voorafgaand aan de ingreep plaatsvinden.

[2]Duplexechografie kan worden toegepast bij patiënten met nierfalen of die anderszins niet in staat zijn een CT-scan met contrastversterking te ondergaan. Ook als echografisch onderzoek wordt gedaan, blijft CT-onderzoek zonder contrastmiddel aangeraden.

[3]CT aanbevolen vóór ontslag of na 1 maand.

[4]Bij endolekkage type I of III worden onmiddellijk ingrijpen en extra controles na de ingreep aanbevolen. Zie **paragraaf 14.5, Extra toezicht en behandeling**.

14.2 CT-aanbevelingen

De beeldreeksen moeten alle opeenvolgende beelden met de kleinst mogelijke plakdikte (≤ 3 mm) bevatten. Maak de plakken NIET dik (> 3 mm) en/of laat opeenvolgende CT-beeldreeksen NIET weg. Gebeurt dat wel, dan is nauwkeurige vergelijking van de anatomie en het hulpmiddel in de loop van de tijd niet mogelijk. Bij gebruik van een multifasescan moeten de tafelposities met elkaar overeenkomen.

Voor optimaal toezicht op de patiënt zijn opnamen met en zonder contrastversterking van de uitgangssituatie en bij de controles belangrijk. Het is belangrijk bij het CT-onderzoek geschikte beeldvormingsprotocollen te volgen. **Tabel 14.2** bevat voorbeelden van acceptabele beeldvormingsprotocollen.

Tabel 14.2 Acceptabele beeldvormingsprotocollen

	Zonder contrastmiddel	Contrastmiddel
IV contrastmiddel	Nee	Ja
Aanvaardbare apparatuur	Spiraal-CT of high performance MDCT met scanduurcapaciteit van > 40 seconden	Spiraal-CT of high performance MDCT met scanduurcapaciteit van > 40 seconden
Injectievolume	n.v.t.	150 mL
Injectiesnelheid	n.v.t.	> 2,5 mL/s
Injectiemodus	n.v.t.	Injectiepomp
Tijdstip bolus	n.v.t.	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. of equivalent
Dekking – begin	Humeruskop	Humeruskop
Dekking – einde	Proximale femur	Proximale femur
Collimatie	< 3 mm	< 3 mm
Reconstructie	Voortdurend 2,5 mm – zacht algoritme	Voortdurend 2,5 mm – zacht algoritme
Axiale DFOV	32 cm	32 cm
Reeksen na injectie	Geen	Geen

14.3 Röntgenfoto's van de buik

De volgende opnamen zijn vereist:

- Weergave nieren, ureters en blaas
- Leg de afstand tafel-detector vast en gebruik bij elk volgend onderzoek dezelfde afstand.

Zorg dat het hulpmiddel op elk afzonderlijk beeld in zijn geheel in de lengterichting wordt vastgelegd. Als er enige twijfel bestaat over de integriteit van het hulpmiddel (bijv. knikken, stentbreuken, relatieve migratie van componenten), verdient het aanbeveling om vergrote beelden te gebruiken. De behandelend arts moet de beelden evalueren op integriteit van het hulpmiddel (het hulpmiddel over de gehele lengte met inbegrip van de componenten) met een visueel hulpmiddel dat 2 tot 4 maal vergroot.

14.4 Echografie

In plaats van CT-onderzoek met contrastmiddel kan echografische beeldvorming worden gebruikt als patiëntgerelateerde factoren het gebruik van contrastmiddelen beletten (NB: hierbij beperkt de beeldvorming zich tot het aorto-iliacaal-segment). Echografie kan worden gecombineerd met CT zonder contrastmiddel. Er dient een duplexscan van de gehele aorto-iliacaal te worden gemaakt om de maximale diameter van het aneurysma, endolekkage, doorgankelijkheid van de stents en stenose te registreren. Het opname moet de volgende informatie bevatten, zoals hieronder toegelicht:

- Er moet transversale en longitudinale beeldvorming van de a. iliaca communis en de a. iliaca externa worden verkregen om te bepalen of er sprake is van endolekkage met behulp van kleurenstroom en kleurenvermogendoppler (indien beschikbaar).
- Bij vermoeden van endolekkage moet bevestiging door middel van spectraalanalyse plaatsvinden.
- Er moet transversale en longitudinale beeldvorming van de maximale afmetingen van het aneurysma worden verkregen.

14.5 Extra toezicht en behandeling

Extra toezicht en eventuele behandeling worden aanbevolen bij:

- aneurysmata met type-I-endolekkage
- aneurysmata met type-III-endolekkage
- aneurysmagroei ≥ 5 mm ten opzichte van de maximale diameter (ongeacht de staat van de endolekkage)
- Migratie
- onvoldoende lange afdichtingszone

Tot de overwegingen ten aanzien van herinterventie of conversie naar open reparatie behoren de beoordeling van de comorbiditeiten door de behandelend arts, de levensverwachting en de persoonlijke keuzes van de individuele patiënt.

De patiënt moet worden ingelicht dat er na plaatsing van een endoprothese soms herinterventies kunnen plaatsvinden, waaronder katheteringrepen of conversie naar een open chirurgische ingreep.

15. AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

Na de procedure kan dit hulpmiddel besmet zijn met mogelijke infectieuze stoffen van menselijke herkomst en moet worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling.

16. INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

Licht de patiënt naargelang nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen waar de patiënt zich van bewust moet zijn.

De arts moet de patiënt adviseren om contact op te nemen met zijn/haar zorgverlener als hij/zij veranderingen in zijn/haar medische toestand ervaart of zich zorgen maakt.

De arts moet ervoor zorgen dat de patiënt de implantaatkaart heeft ontvangen, dat de patiënt het doel van de implantaatkaart begrijpt en dat de patiënt toegang heeft tot de digitale patiënteninformatie. Indien de patiënt geen toegang heeft tot de elektronische informatie, moet de arts de patiënt een gedrukt exemplaar verstrekken.

Artsen dienen elke patiënt te adviseren dat het belangrijk is om onmiddellijk medische hulp in te roepen wanneer hij/zij tekenen ondervindt van occlusie van de stompen van de prothese, aneurysmavergroting of -ruptuur.

De arts en de patiënt (en/of gezinsleden) dienen bij de bespreking van dit endovasculaire hulpmiddel en de ingreep aandacht te besteden aan de risico's en voordelen, met inbegrip van:

- Risico's van en verschillen tussen endovasculaire reparatie en open chirurgische reparatie.
- Mogelijke voordelen van conventionele open chirurgische reparatie.
- Mogelijke voordelen van endovasculaire reparatie.
- Mogelijke voordelen van alternatieve endovasculaire procedures.
- De kans dat na aanvankelijke endovasculaire reparatie interventionele of open chirurgische reparatie van het aneurysma nodig kan zijn.

Naast de risico's en voordelen van endovasculaire reparatie dient de arts een beoordeling te maken van de motivatie en medewerking van de patiënt ten aanzien van de postoperatieve controle. Hieronder vindt u een lijst met andere onderwerpen die met de patiënt moeten worden besproken in verband met de verwachtingen na een endovasculaire reparatie:

- De patiënten moeten worden voorgelicht over het belang van naleving van het opvolgingsschema, zowel tijdens het eerste jaar als de jaarlijkse controles daarna. Patiënten moet worden verteld dat regelmatige en consistente opvolging een essentieel onderdeel is voor het waarborgen van de voortdurende veiligheid en doeltreffendheid van endovasculaire behandeling van abdominale aorta-aneurysmata (AAA's). Ten minste is jaarlijkse beeldvorming en naleving van routinematige postoperatieve controlevereisten noodzakelijk en moet dit worden beschouwd als een levenslange inspanning voor de gezondheid en het welzijn van de patiënt.
- De prestaties van endovasculaire prothesen op de lange termijn zijn nog niet vastgesteld. Alle patiënten moeten worden ingelicht dat na een endovasculaire behandeling levenslange, regelmatige controle vereist is ter beoordeling van hun gezondheid en het functioneren van hun endovasculaire prothese. Patiënten met specifieke klinische verschijnselen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in de structuur of positie van de endovasculaire prothese) moeten intensiever worden gecontroleerd. Specifieke richtlijnen voor controles staan beschreven in **hoofdstuk 14, Richtlijnen voor beeldvormend onderzoek en postoperatieve controle**.

Implantaatinformatie voor de patiënt

Deze informatie is beschikbaar in voor de patiënt begrijpelijke taal (met uitzondering van de MRI-informatie die gericht is op zorgverleners) op cookmedical.eu/patient-implant-information. De arts moet nagaan of de patiënt de implantaatkaart heeft gekregen die toegang geeft tot de informatie. Indien de patiënt geen toegang heeft tot de elektronische informatie, moet de arts de patiënt een gedrukt exemplaar verstrekken.

U kunt de unieke basiscode van dit hulpmiddel (0827002WCA10032021040018U) gebruiken om de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) op te zoeken op de website van Eudamed. Gebruik de volgende link wanneer Eudamed beschikbaar is: ec.europa.eu/tools/eudamed

17. MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Als een ernstig incident heeft plaatsgevonden in verband met het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Cook Medical en de bevoegde autoriteit van het land waar het hulpmiddel is gebruikt.

ZENITH® BRANCH ENDOVASKULÆRT IMPLANTAT – ILIACA-BIFURKASJON

Les alle instruksjonene grundig. Dersom den gitte informasjonen ikke følges nøye, kan dette føre til at anordningen ikke fungerer som tiltenkt, eller til skade på pasienten.

For informasjon vedrørende andre Zenith®-komponenter, se bruksanvisningene for disse.

1. BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

1.1 Anordningens konstruksjon

Zenith® Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon er et bifurkert grenkarimplantat for å knytte sammen arteria iliaca communis, arteria iliaca interna og arteria iliaca externa. **(Figur 1)**.

Implantatet er fremstilt av vevd polyestermateriale i full tykkelse som er sydd fast til selvekspanderende stenter i rustfritt stål og Cook Z-Stents™ i nitinol ved bruk av sutur av flettet polyester og sutur av monofilamentpolypropylen. Nitinolringer er plassert på den proksimale enden av implantatet og innenfor iliaca interna-segmentet.

Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon leveres forhåndslastet i H&L-B One-Shot™ innføringssystem. **(Figur 2)**

Innføringssystemet bruker et 20 Fr (6,7 mm indre diameter) H&L-B One-Shot™ innføringssystem som inkluderer både et forhåndslastet kateter og en ledevaier.

1.2 Ytelsesegenskaper

1.2.1 Implantat

Implantatet Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon har en rekke proksimale diametre og implantatlengder som er tilgjengelige for å fungere som en del av et modulært system i kombinasjon med et iliaca-benimplantat, og for å kunne tilpasses pasientens anatomi mer nøyaktig. Implantatet inkluderer et iliaca interna-bensegment som passer til implantatet som skal brukes med en ballongekspanderbar, tildekket, brodannende stent som muliggjør forsegling med arteria iliaca interna.

Implantatet er fullstendig stentet for å gi nødvendig integritet, stabilitet og radial kraft for å åpne implantatets lumen under frigjøring og forsegle implantatets distale ende til karveggen. Kombinasjonen av de selvekspanderende stentene i rustfritt stål og Cook Z-Stents i nitinol sydd på polyestermaterialet fører til utelukkelse av blodstrøm til aneurismen og fører til blodstrøm gjennom implantatets lumen uten å forårsake skade på karveggen.

Nitinolringer plassert på den proksimale enden av implantatet og innenfor iliaca interna-segmentet bidrar til å opprettholde lumenåpning under tilgang.

For å lette fluoroskopisk visualisering av stentimplantatet er det plassert fire radioopake gullmarkører langs iliaca interna-siden av den proksimale delen av implantatet for å indikere posisjonen til iliaca interna-segmentet.

1.2.2 Innføringssystem

Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon leveres forhåndslastet i H&L-B One-Shot innføringssystem. Det har en sekvensiell frigjøringsmetode med innebygde funksjoner til å gi kontinuerlig kontroll av det endovaskulære implantatet under hele frigjøringsprosedyren.

Implantatets proksimale ende festes og holdes til innføringssystemet av to utløservaiere i nitinol, og implantatets distale ende festes og holdes av en utløservaier i rustfritt stål. Disse utløservaierne gir presis plassering og gjør det mulig å justere den endelige posisjonen til implantatet før det frigjøres helt.

Det forhåndslastede kateteret som er inkludert i innføringssystemet, brukes til å lette kanylering av iliaca interna-segmentet. I tillegg er det forhåndslastede kateteret buet for å forbedre evnen til å plassere ledevaieren under prosessen med fanging med slynge.

For ekstra hemostase kan Captor™-hemostaseventilen åpnes eller lukkes ved innføring og/eller fjerning av tilbehørsanordninger inn i og ut av hylsen.

Innføringssystemet for Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon er utstyrt med en Flexor®-innføringshylse som er knekksikker og har et hydrofilt belegg. Begge funksjonene har til hensikt å øke manøvreringsevnen i bekkenarteriene og aorta abdominalis.

1.3 Anordningens kompatibilitet

1.3.1 Alternativer for valg av anordningsstørrelse

Cook anbefaler at diametrene på komponentene for Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon velges som beskrevet i **tabell 1.1**.

Lengden på Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon velges vanligvis slik at det går fra den proksimale delen av arteria iliaca communis til arteria iliaca externa. Alle anordningenes nødvendige lengder og diametre som trengs til å gjennomføre prosedyren, skal være tilgengelige for legen, især når tilfellets preoperative planleggingsmål (behandlingsdiametre/lengder) ikke er sikre. Denne fremgangsmåten gir større intraoperativ fleksibilitet til å oppnå optimale prosedyreresultater.

Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon og innføringssystemene er tilgjengelige i følgende lengder og diametre:

Tabell 1.1 Branch-implantater – iliaca-bifurkasjon

Etterbestillings-nummer[1]	Proksimal diameter mm	Distal diameter mm	Sidegrendiameter[2] mm	Innføringshylse Fr-størrelse Fr	Innføringshylse (Indre diameter / ytre diameter) mm	Lengde på iliaca-segment Communis mm	Lengde på iliaca-segment Externa mm	Total implantatlengde mm
ZBIS-10-45-41	12	10	8	20	(6,7/7,7)	45	41	86
ZBIS-10-61-41	12	10	8	20	(6,7/7,7)	61	41	102
ZBIS-10-45-58	12	10	8	20	(6,7/7,7)	45	58	103
ZBIS-10-61-58	12	10	8	20	(6,7/7,7)	61	58	119
ZBIS-12-45-41	12	12	8	20	(6,7/7,7)	45	41	86
ZBIS-12-61-41	12	12	8	20	(6,7/7,7)	61	41	102
ZBIS-12-45-58	12	12	8	20	(6,7/7,7)	45	58	103
ZBIS-12-61-58	12	12	8	20	(6,7/7,7)	61	58	119

[1]ZBIS-XX-YY-ZZ er iliaca-bifurkasjonsimplantatet der XX er distal diameter, YY er lengden på iliaca communis-segmentet (lengden fra den proksimale implantatkanten til tuppen av iliaca interna-segmentet) og ZZ er lengden på iliaca externa-segmentet (lengden fra tuppen av iliaca interna-segmentet til den distale kanten av implantatet).

[2]Internt iliaca-segmentet inneholder en z-stent i nitinol med en diameter på 6 mm, men skal ekspanderes til 8 mm under frigjøring av den ballongekspanderbare, tildekkede, brodannende stenten.

1.3.2 Retningslinjer for valg av anordningens diameterstørrelse

Diametervalget skal bestemmes fra diameteren av karet målt fra yttervegg til yttervegg og ikke lumendiameteren. For liten eller for stor størrelse kan resultere i ufullstendig forsegling eller nedsatt flow.

Tabell 1.2 Veiledning for valg av diameterstørrelse for Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon* (iliaca externa-segment)

Tiltenkt diameter på iliaca externa-kar[1,2] mm	Diameter på iliaca externa-ben[3] mm	Innføringshylse Fr-størrelse Fr	Innføringshylse (Indre diameter / ytre diameter) mm
8	10	20	(6,7/7,7)
9	10	20	(6,7/7,7)
10	12	20	(6,7/7,7)
11	12	20	(6,7/7,7)

[1]Maksimal diameter langs det distale fiksasjonsstedet.

[2]Avrund den målte iliaca-diameteren opp til nærmeste mm.

[3]Andre hensyn kan påvirke diametervalget.

*Alle dimensjoner er nominelle.

1.3.3 Ytterligere komponenter

Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon brukes i kombinasjon med ett iliaca-benimplantat og én ballongekspanderbar, tildekket stent. Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon må brukes med ett av følgende iliaca-benimplantater:

- Zenith® Spiral-Z® AAA iliaca-ben (ZSLE)
- Zenith Alpha™ Spiral-Z® endovaskulært ben (ZISL)

Disse Zenith iliaca-benimplantatene er fremstilt av samme selvekspanderende Cook Z-Stents i rustfritt stål og polyesterstoff og polypropylen- og polyestersutur som brukes i fremstillingen av Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon. For alle Zenith iliaca-benimplantater og innføringssystemer, se bruksanvisningene for disse for instruksjoner om frigjøring. Iliaca communis-delen av Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon, plassert i arteria iliaca communis, knyttes til det korte (kontralaterale) lemmet på et Zenith bifurkert implantat (f.eks. Zenith AAA endovaskulært implantat) med et standard iliaca-ben med egnet lengde og med en distal diameter på 16 mm (ZSLE-16-XX-ZT eller ZISL-16-XX).

Zenith iliaca-bena og innføringssystemene til bruk med Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon er tilgjengelige i følgende lengder og diametre:

Tabell 1.3 Iliaca-ben

Etterbestillingsnummer[1]	Diameter på iliaca-ben mm	Innføringshylse Fr-størrelse Fr	Innføringshylse (Indre diameter / ytre diameter) mm	Arbeidslengde på iliaca-ben[2] mm
ZSLE-16-YY-ZT	16	14	(4,7/5,4)	39, 56, 74, 90
ZISL-16-YY	16	12	(4,0/4,7)	42, 59, 77, 93

[1]Eksempel: ZSLE-16-YY-ZT er iliaca-benet der 16 viser til iliaca-benets diameter og YY viser til iliaca-benets arbeidslengde.

[2]Total benlengde = arbeidslengde + 22 mm dokkingstent for ZSLE og 29,1 mm dokkingstenter for ZISL.

En ballongekspanderbar, tildekket stent (brukt som en brodannende stent) frigjøres innenfor iliaca interna-segmentet og går inn i arteria iliaca interna. Den ballongekspanderbare, tildekkede stenten må være indisert for plassering i arteria iliaca og må ekspandere til 8 mm i iliaca interna-segmentet på Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon. Lengden på den brodannende stenten som skal brukes, avhenger av pasientens anatomi. Se instruksjonene fra produsenten av de ballongekspanderbare, tildekkede stentene for valg av riktig størrelse på den ballongekspanderbare, tildekkede stenten.

1.3.4 Nødvendige materialer

Anordningen må brukes sammen med følgende. For informasjon om bruken av disse produktene henvises det til bruksanvisningen for det enkelte produktet.

(Ikke inkludert)

- Zenith iliaca-benimplantat (ZSLE-16-(39,56,74,90)-ZT, ZISL-16-(42,59,77,93))
- Zenith bifurkert implantat (f.eks. TFFB, ZIMB, ZFEN-D)
- Zenith AAA-hjelpesett
- fluoroskop med digitale angiografifunksjoner (hybrid eller fast enhet)
- kontrastmiddel
- sprøyte
- heparinisert saltløsning
- ballongekspanderbar, tildekket, brodannende stent
- ballonger i passende størrelser
- sterile gaskompresser

1.3.5 Anbefalte materialer

Anordningen anbefales brukt sammen med følgende.

(Ikke inkludert)

Ledevaiere

- 0,035 inch (0,89 mm) ledevaiere/bytteledevaiere, 260 cm; f.eks. følgende:
  - Cook Medicals Lunderquist® ekstra stive ledevaiere (LES)
  - Cook Medicals Amplatz ultrastive ledevaiere (AUS2)
  - Cook Medicals Rosen-ledevaiere med myk spiss
- 0,035 inch (0,89 mm) hydrofil ledevaier, 260 cm; f.eks. følgende:
  - Cook Medicals Roadrunner® PC hydrofil ledevaier
  - Cook Medicals Roadrunner® UniGlide®

Formingsballonger

- Cook Medicals Coda®-ballongkatetre (32 mm)

Innføringssett (7 Fr [2,3 mm indre diameter], 8 Fr [2,7 mm indre diameter], 10 Fr [3,3 mm indre diameter] og 12 Fr [4,0 mm indre diameter])

- Cook Medicals Check-Flo®-innføringsenheter/Flexor-innføringsenheter/ledehylser
- Cook Medicals Flexor® Ansel-ledehylse
- Cook Medicals Ansel-ledehylse med høy fleksibilitet

Katetre

- Kateter for størrelsesmåling; f.eks. følgende:
  - Cook Medicals Aurous™-katetre for størrelsesmåling i centimeter
  - Cook Medicals 5,0 Fr angiografikateter med Beacon®-spiss (PIG)
  - Cook Medicals Slip-Cath® hydrofilt angiografikateter med Beacon®-spiss
  - Cook Medicals Royal Flush®-katetre

Inngangsnåler

- 18 gauge eller 19 gauge ultratynne inngangsnåler; f.eks. følgende:
  - Cook Medicals perkutane nåler i én del

Slynge

- Cook Medicals Indy OTW vaskulær uttrekker

1.4 Informasjon om kvalitet og mengde

Materialer i anordningen		Vekt (gram)
Rustfritt stål	Stent	Opptil 1,22
Polyester	Implantat	Opptil 0,77
	Sutur	Opptil 0,17
Polypropylen	Sutur	Opptil 0,17
Nitinol	Stent	Opptil 0,05
	Ring	Opptil 0,01
Gull	Gullmarkør	Opptil 0,03
Grafitt	Blyantmerke	Mindre enn 0,01

1.5 Pasientpopulasjon

Voksne pasienter (≥ 18 år) med en aortoiliakal aneurisme eller iliaca-aneurisme, et utilstrekkelig distalt forseglingssted i arteria iliaca communis og med morfologi egnet for endovaskulær reparasjon.

1.6 Tiltenkt bruker

Leger og team som er opplært i vaskulære intervensjonsteknikker og i bruken av denne anordningen.

1.7 Kontakt med kroppsvev

Hovedanordningen vil komme i kontakt med forskjellig friskt (ikke-dissekert og ikke-aneurismatisk) og sykt arterievev fra arteria femoralis til arteria iliaca communis.

Under prosedyren vil tilbehørsledevaiere strekke seg inn i aorta abdominalis opp til nivået til viscerale grenkar.

1.8 Bruksprinsipp

Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon plasseres over en forhåndsplassert ledevaier og føres frem til målanatomien. Den radiopake spissen på hylsen til innføringssystemet brukes til å visualisere frigjøringen av implantatet.

H&L-B One-shot innføringssystem inneholder et forhåndslastet kateter som brukes til å danne en gjennomgående ledevaier for å hjelpe med kanyleringen av iliaca interna-segmentet. Fire gullmarkører er innrettet med det mest laterale aspektet av iliaca interna-segmentet for å sikre at implantatet orienteres og plasseres riktig i forhold til arteria iliaca interna. Stentfrigjøring kontrolleres ved hjelp av utløsningsmekanismer og ved å trekke tilbake hylsen mens innføringssystemet stabiliseres.

Etter frigjøring yter det fullstendig frigjorte implantatet en utadrettet radial kraft på karets lumen, slik at det opprettes åpning i det stentede området. Nitinolringer plassert på den proksimale enden av implantatet og innenfor iliaca interna-segmentet opprettholder lumenåpning under tilgang.

Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon brukes i kombinasjon med et iliaca-benimplantat og en ballongekspanderbar, brodannende, tildekket stent for å danne en intravaskulær conduit som bevarer strømningen til iliaca interna og ekskluderer aortoiliakale aneurismer eller iliaca-aneurismer fra blodstrømmen, samtidig som distal perfusjon opprettholdes.

1.9 Anordningens forventede levetid

Implantatet er ikke beregnet på å fjernes fra pasienten. Derfor er anordningens forventede levetid permanent.

Innføringssystemet er en anordning til engangsbruk og har en holdbarhetstid på 2 år.

2. TILTENKT BRUK

Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon er beregnet på å gi en intravaskulær conduit som bevarer strømningen til iliaca interna og ekskluderer aortoiliakale aneurismer eller iliaca-aneurismer fra blodstrømmen, samtidig som distal perfusjon opprettholdes.

3. INDIKASJONER FOR BRUK

Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon er indisert for endovaskulær behandling av voksne pasienter (≥ 18 år) med en aortoiliakal aneurisme eller iliaca-aneurisme, et utilstrekkelig distalt forseglingssted i arteria iliaca communis og med morfologi som er egnet for endovaskulær reparasjon, inkludert følgende:

- adekvat iliaca/femoralis-tilgang som er kompatibel med et innføringssystem på 20 Fr (7,7 mm ytre diameter)
- ikke-aneurismatisk fiksasjonssegment på arteria iliaca externa distalt for aneurismen
  - med en lengde på minst 20 mm
  - med en diameter målt fra yttervegg til yttervegg som ikke er større enn 11 mm og ikke mindre enn 8 mm
- ikke-aneurismatisk arteria iliaca interna-segment distalt for aneurismen
  - med en lengde på minst 10 mm (der 20–30 mm foretrekkes)
  - med en diameter som er akseptabel for å få tilstrekkelig forsegling

4. KLINISKE FORDELER

Den tiltenkte kliniske fordelen med Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon er å øke overlevelsen ved aneurismesykdom og forebygge aneurismeruptur samtidig som blodstrømmen til arteria iliaca interna bevares.

5. KONTRAINDIKASJONER

Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon er kontraindisert ved følgende:

- Kjente allergiske reaksjoner på et av materialene i anordningen skal alltid anses som en kontraindikasjon.
- Ikke bruk denne anordningen på pasienter som har en systemisk infeksjon eller en tilstand som truer med å infisere det endovaskulære implantatet, siden det kan medføre alvorlig skade.
- Pasienter som ikke tåler kontrastmidler som er nødvendige for avbildning for intraoperativ og postoperativ oppfølging.
- Pasienter som overstiger grensene for vekt og/eller størrelse, noe som forringer eller forhindrer de nødvendige kravene til avbildning.
- Pasienter som ikke tåler stråling, f.eks. graviditet.

6. ADVARSLER

6.1 Generelt

- Les alle instruksjonene grundig. Dersom instruksjonene, advarslene og forholdsreglene ikke følges nøye, kan dette føre til alvorlige følger eller skade på pasienten.
- Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon skal kun brukes av leger og team som er opplært i vaskulære intervensjonsteknikker og bruk av denne anordningen.
- Manglende CT-avbildning uten kontrastmiddel kan medføre at forkalkning i iliaca eller aorta ikke kan vurderes, hvilket kan utelukke tilgang til eller pålitelig fiksasjon og forsegling av anordningen.
- Avbildingsrekonstruksjoner med tykkelser > 3 mm før prosedyren kan resultere i suboptimal størrelsesmåling av anordningen, eller i at fokale stenoser ikke kan vurderes fra CT.
- **Den langsiktige ytelsen til endovaskulære implantater har ennå ikke blitt dokumentert**. Alle pasienter bør få beskjed om at endovaskulær behandling krever livslang, regelmessig oppfølging for å vurdere helsen og hvordan det endovaskulære implantatet fungerer. Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasje, aneurismer som forstørres, eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet) bør få mer omfattende oppfølging. Spesifikke retningslinjer for oppfølging beskrives i **avsnitt 14, Retningslinjer for avbildning og postoperativ oppfølging**.
- Etter plassering av endovaskulært implantat bør pasienter kontrolleres regelmessig for periimplantat-flow, aneurismevekst eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet. Som et minimum er årlig avbildning påkrevd, blant annet følgende:
- 1) abdominale røntgenbilder for å undersøke anordningens integritet (separasjon mellom komponenter, stentbrudd eller mothakeløsning)
- 2) CT med og uten kontrastmiddel for å undersøke endringer i aneurisme, perigraft-flow, åpning og progressiv sykdom
- Hvis nyrekomplikasjoner eller andre faktorer forhindrer bruk av kontrastmidler, kan muligens abdominale røntgenbilder og dupleksultralyd gi lignende informasjon.
- Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon anbefales ikke for pasienter som ikke er i stand til å gjennomgå eller tilpasse seg de nødvendige preoperative og postoperative avbildnings- og implantasjonsstudiene som beskrevet i **avsnitt 14, Retningslinjer for avbildning og postoperativ oppfølging**.
- Intervensjon eller konvertering til standard åpen kirurgisk reparasjon etter innledende endovaskulær reparasjon bør overveies for pasienter som opplever aneurismer som forstørres, uakseptabel reduksjon i fiksasjonslengden (kar- og komponent-overlapping) og/eller endolekkasje. En økning i aneurismens størrelse og/eller vedvarende endolekkasje kan medføre aneurismeruptur.
- Pasienter som opplever forminsket blodflow gjennom implantatdelen og/eller lekkasjer, bør muligens gjennomgå sekundære intervensjoner eller kirurgiske prosedyrer.
- Ha alltid et vaskulært kirurgisk team tilgjengelig under implantasjonen eller reintervensjonen i tilfelle det er nødvendig med konvertering til åpen kirurgisk reparasjon.
- Implantasjon av endovaskulær stent er en kirurgisk prosedyre, og blodtap kan oppstå av ulike årsaker, som sjelden krever intervensjon (inkludert transfusjon) for å unngå uheldige utfall. Det er viktig å overvåke blodtap fra hemostaseventilen gjennom hele prosedyren, men det er spesielt relevant under og etter manipulering av den grå posisjoneringsenheten. Hvis blodtapet er betydelig etter at den grå posisjoneringsenheten er fjernet, skal du vurdere å plassere en tom formingsballong eller en innføringssystemdilatator innenfor ventilen for å begrense flow.

6.2 Steril og til engangsbruk

- Dette produktet er til engangsbruk og skal ikke gjenbrukes.
- Ingen deler av denne anordningen skal gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres.
- Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan skade den strukturelle integriteten til anordningen og/eller føre til anordningsfeil, noe som igjen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

- Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan også føre til risiko for kontaminering av anordningen og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittefarlige sykdommer fra én pasient til en annen.
- Kontaminering av anordningen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

6.3 Pasientutvelgelse, behandling og oppfølging

- Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon er ikke evaluert hos følgende pasientpopulasjoner:
  - gravide eller ammende kvinner
- Diameter på tilgangskaret (målt fra indre vegg til indre vegg) og morfologi (minimal buktning, okkluderende sykdom og/eller forkalkning) skal være kompatibel med teknikker for vaskulær tilgang og innføringssystemer med samme profil som en vaskulær innføringshylse på 20 Fr (7,7 mm ytre diameter). Kar som er betydelig forkalkede, okklusive, har mange buktninger eller veggtromber, kan utelukke plasseringen av det endovaskulære implantatet og/eller øke risikoen for embolisering.
- Avgjørende anatomiske elementer som kan påvirke vellykket eksklusjon av aneurismen inkluderer buktning i noen av, eller alle de aktuelle karene, arteriae iliacae som er for store eller for små, trombe som dekker hele omkretsen, aneurisme i arteria interna og/eller externa og/eller forkalkning i de arterielle implantasjonsstedene. Uregelmessig forkalkning og/eller plakk kan forringe fiksasjon og forsegling på implantasjonsstedene og muligheten til å fremføre innføringssystemene.
- Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon anbefales ikke for pasienter som ikke tåler kontrastmidlene som trengs for avbildning for intraoperativ og postoperativ oppfølging.
- Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon anbefales ikke for pasienter som overstiger grensene for vekt og/eller størrelse, noe som forringer eller forhindrer de nødvendige kravene til korrekt avbildning.
- Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon anbefales ikke for pasienter med kjent overfølsomhet eller allergi overfor rustfritt stål, polyester, nitinol (nikkel, titan), polypropylen eller gull.
- Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon anbefales ikke for pasienter som ikke tåler stråling, f.eks. graviditet.
- Pasienter med en systemisk infeksjon kan ha økt risiko for infeksjon i det endovaskulære implantatet.
- Manglende evne til å opprettholde gjennomgående åpning i minst en arteria iliaca interna vil kunne øke risikoen for iskemi i bekken/tarm.
- Tilleggsvurdering for valg av pasienter inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:
  - pasientens alder og forventet levetid
  - komorbiditeter (f.eks. hjerte-, lunge- eller nyreinsuffisiens før operasjonen, sykelig fedme)
  - pasientens egnethet for åpen kirurgisk reparasjon
  - pasientens anatomiske egnethet for endovaskulær reparasjon
  - risikoen for aneurismeruptur sammenlignet med risikoen ved behandling med Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon
  - evne til å tolerere generell, regional eller lokal anestesi
  - størrelse og morfologi på iliofemoralt tilgangskar (minimal trombe, forkalkning og/eller buktning) skal være kompatible med vaskulære tilgangsteknikker og tilbehør for innføring med vaskulære
  - tilgangsteknikker og tilbehør med samme innføringsprofil som en vaskulær innføringshylse på 12 Fr (4,7 mm ytre diameter) til 20 Fr (7,7 mm ytre diameter)
  - ikke-aneurismatisk fiksasjonssegment på arteria iliaca externa distalt for aneurismen
    - med en lengde på minst 20 mm
    - med en diameter målt fra yttervegg til yttervegg som ikke er større enn 11 mm og ikke mindre enn 8 mm
  - ikke-aneurismatisk arteria iliaca interna-segment distalt for aneurismen
    - med en lengde på minst 10 mm (der 20–30 mm foretrekkes)
    - med en diameter som er akseptabel for å få tilstrekkelig forsegling
  - fravær av signifikant okklusiv sykdom i arteria femoralis/iliaca som ville hemme strømning gjennom det endovaskulære implantatet
- Den endelige behandlingsbeslutningen tas av legen og pasienten.

6.4 Implantasjonsprosedyre

- Det bør brukes systemisk antikoagulasjon under implantasjonsprosedyren basert på sykehusets og legens foretrukne protokoll. Hvis heparin er kontraindisert, bør det overveies å bruke en alternativ antikoagulasjon.
- Minimer håndtering av den innesperrede endoprotesen under forberedelse og innføring for å redusere risikoen for kontaminasjon og infeksjon av endoprotesen.
- For å aktivere det hydrofile belegget på utsiden av Flexor-innføringshylsen må overflaten tørkes av med 4 × 4-gaskompresser som er gjennomfuktet med saltløsning. Hold alltid hylsen hydrert for optimal ytelse.
- Opprettholdt ledevaierens posisjon under innsetting av innføringssystemet.
- Ikke bøy eller lag knekk på innføringssystemet. Det kan føre til skade på innføringssystemet og Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon.
- Fluoroskopi skal brukes under innføring og frigjøring for å bekrefte at komponentene til innføringssystemet fungerer som de skal, at implantatet plasseres riktig og at resultatet av prosedyren er som ønsket.
- Bruk av Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon og innføringssystem krever administrasjon av intravaskulært kontrastmiddel. Pasienter med preeksisterende nyreinsuffisiens kan ha økt risiko for nyresvikt etter operasjonen. Pass på å begrense mengden med kontrastmiddel som anvendes under prosedyren.
- For å unngå eventuelle vridninger i det endovaskulære implantatet når innføringssystemet roteres, må du passe på å dreie alle systemets komponenter samtidig (fra ytre hylse til indre kanyle).
- Unøyaktig plassering og/eller ufullstendig forsegling av Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon inne i karet eller med tilleggskomponenter kan føre til økt risiko for endolekkasje, vandring eller utilsiktet okklusjon av arteria iliaca interna.
- Utilstrekkelig fiksasjon av Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon kan føre til økt risiko for vandring. Feil frigjøring eller vandring av endoprotesen kan kreve kirurgisk intervensjon.
- Ikke fortsett med å føre inn noen del av innføringssystemet hvis du kjenner motstand mens ledevaieren eller innføringssystemet føres frem. Stopp og vurder årsaken til motstanden. Det kan oppstå skade på karet eller kateteret. Utvis særlig forsiktighet i områder med stenose, intravaskulær trombose eller i forkalkete kar eller kar med buktninger.
- Utvis forsiktighet ved manipulering av katetre, vaiere og hylser inne i en aneurisme. Signifikante forstyrrelser kan løsne trombefragmenter som kan forårsake distal emboli.
- Den ballongekspanderbare, tildekkede, brodannende stenten må ha tilstrekkelig diameter til å forsegle med både iliaca interna-segmentet og arteria iliaca interna, og ha tilstrekkelig lengde til å overlappe 10–14 mm med iliaca interna-segmentet og 10 mm (der 20–30 mm foretrekkes) med det distale fiksasjonsstedet i arteria iliaca interna.
- Det må utvises forsiktighet så ikke noe tidligere innsatt implantat skades eller forskyves i tilfelle reinstrumentering av implantatet blir nødvendig.

6.5 Bruk av formingsballong

- Kontroller at ballongen er helt tom før omplassering.
- Ikke fyll ballongen i karet utenfor implantatet.
- For ytterligere hemostase kan Captor-hemostaseventilen åpnes eller lukkes for å imøtekomme innføringen og etterfølgende tilbaketrekning av en formingsballong.

7. FORHOLDSREGLER



Symbolet på etiketten indikerer at anordningen inneholder kobolt (Co) på et nivå over 0,1 % v/v, som er et stoff som er toksisk for reproduksjon og et karsinogen (klasse 1B). Anordningen inneholder imidlertid kobolt som en legering av rustfritt stål som inneholder kobolt, som ifølge gjeldende vitenskapelig evidens ikke gir en økt risiko for kreft eller uønsket reproduksjonseffekt.

7.1 Opplæringskrav for brukeren

FORSIKTIG: Ha alltid et vaskulært kirurgisk team tilgjengelig under implantasjonen eller reintervensjonen i tilfelle det er nødvendig med konvertering til åpen kirurgisk reparasjon.

FORSIKTIG: Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon skal kun brukes av leger og team som har fått opplæring i vaskulære intervensjonsteknikker, generell opplæring i Zenith og opplæring i bruk av denne anordningen. De anbefalte ferdighets-/kunnskapskravene for leger som bruker Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon, er angitt nedenfor:

Pasientutvelgelse:

- kjennskap til abdominale aortaaneurismers (AAA) naturlige forløp og komorbiditeter forbundet med reparasjon av AAA
- kjennskap til tolking av røntgenbilder, anordningsvalg og størrelsesmåling

Et multidisiplinært team som har kombinert prosedyremessig erfaring med følgende:

- kirurgisk femoralis-tilgang, arteriotomi og reparasjon
- perkutane tilgangs- og lukketeknikker
- ikke-selektive og selektive ledevaier- og kateteteknikker
- tolkning av fluoroskopiske og angiografiske bilder
- embolisering
- angioplastikk
- endovaskulær stentplassering
- slyngeteknikker
- hensiktsmessig bruk av røntgenkontrastmateriale
- teknikker som minimaliserer strålingseksponering
- ekspertise i nødvendige pasientoppfølgingsmodaliteter

8. INFORMASJON OM MR-SIKKERHET



MR Conditional

En pasient med Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon (ZBIS) kan trygt skannes under følgende betingelser. Hvis disse betingelsene ikke overholdes, kan det føre til skade på pasienten.

PARAMETER	MERKNADER
Varenavn/-identifikasjon	Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon (ZBIS)
Vareprodusent	Cook Medical
Statisk magnetfeltstyrke (T)	1,5 T og 3,0 T
Orientering av statisk magnetfelt (B_0)	Horisontal, sylinderformet åpning
Maksimal romlig magnetfeltgradient (T/m og gauss/cm)	7,2 T/m (720 gauss/cm)
RF-eksitasjon	Sirkulært polarisert (CP)
Type RF-senderspole	Enhver senderspole kan brukes
Driftsmodus	Normal driftsmodus
Maksimal helkropps SAR (W/kg)	2,0 W/kg
Skannevarighet	2,0 W/kg helkropps gjennomsnittlig SAR ved 60 minutter med kontinuerlig RF (en sekvens eller kontinuerlig serie / skanning uten pause).
MR-bildeartefakt	Tilstedeværelsen av ZBIS-stentimplantatet og hjelpeanordninger kan produsere en bildeartefakt på 99 mm.
Hvis informasjon om en spesifikk parameter ikke er inkludert, er det ingen betingelser forbundet med den parameteren.	

9. MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

Uønskede hendelser som kan forekomme og/eller kreve intervensjon, inkluderer følgende:

- amputasjon
- anestesikomplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. aspirasjon)
- aneurismeforstørrelse
- aneurismeruptur og død
- aortaskade, inkludert perforasjon, disseksjon, blødning, ruptur og død
- arteriell eller venøs trombose og/eller pseudoaneurisme
- arteriovenøs fistel
- blødning, hematom eller koagulopati
- tarmkomplikasjoner (f.eks. ileus, transitorisk iskemi, infarkt, nekrose)
- hjertekomplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arytmi, myokardinfarkt, kongestiv hjertesvikt, hypotensjon, hypertensjon)
- klaudikasjon (f.eks. i seteballene, underekstremitet)
- død
- ødem
- embolisering (mikro og makro) med transitorisk eller permanent iskemi eller infarkt
- endolekkasje
- endoprotese: uriktig plassering av komponent; ufullstendig frigjøring av komponent; komponentmigrering; suturbrudd; okklusjon; infeksjon; stentbrudd; slitasje av implantatmateriale; dilatasjon; erosjon; punksjon; periimplantatflow; løsning av mothake og korrosjon
- feber og lokalisert betennelse
- urogenitale komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. iskemi, erosjon, fistel, inkontinens, hematuri, infeksjon)
- okklusjon av implantatet eller naturlig kar
- leversvikt
- impotens
- infeksjon av aneurismen, anordningen eller tilgangsstedet, inkludert abscessdannelse, forbigående feber og smerter
- lymfatiske komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. lymfefistel)
- nevrologiske lokale eller systemiske komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. slagtilfelle, transitorisk iskemisk anfall, paraplegi, paraparese, paralyse)
- pulmonale/respiratoriske komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. pneumoni, åndedrettssvikt, langvarig intubering)
- nyrekomplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arterieokklusjon, kontrastmiddeltoksisitet, insuffisiens, svikt)
- kirurgisk konvertering til åpen reparasjon
- komplikasjoner ved vaskulært tilgangssted, innbefattet infeksjon, smerte, hematom, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel
- karskade
- sårkomplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. dehiscens, infeksjon)
- vaskulær spasme eller vaskulært traume (f.eks. iliofemoral kardisseksjon, blødning, ruptur, død)

10. LEVERINGSFORM

STERIL – SKAL IKKE RESTERILISERES – KUN TIL ENGANGSBRUK.

Anordningen ledsages av et implantatkort som skal gis til pasienten etter at det er fylt ut av helsepersonalet.

Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon leveres sterilt (100 % etylenoksid) og ferdiglastet i peel-open-innpakninger. Dette produktet er til engangsbruk og skal ikke gjenbrukes.

11. INSPEKSJON AV ANORDNINGEN

Inspiser anordningen og emballasjen for å bekrefte at det ikke har oppstått skade under transporten. Ikke bruk anordningen hvis det har oppstått skade, eller hvis begge de sterile barrierene er skadet eller brutt. Kontakt William Cook Australia eller din lokale Cook-representant.

Hvis den ytre sterile barrieren er skadet, inspiserer du den indre barrieren før bruk. Hvis den indre barrieren er intakt, kan sterilt personell håndtere produktet inni den indre barrieren. Den indre posen skal ikke håndteres av sterilt personell eller plasseres på sterile overflater.

Hvis den indre barrieren er skadet, men den ytre barrieren er intakt, anses det fortsatt at den indre posen og innholdet trygt kan håndteres av sterilt personell og kan plasseres på steril overflate.

Før den tas i bruk, bekreft at de riktige anordningene (antall og størrelse) for pasienten ble levert ved å sammenligne anordningen(e) med ordineringen utgitt av legen for gjeldende pasient. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen trykt på etiketten.

12. KLARGJØRING AV ANORDNINGEN

Se **avsnitt 13.5 Klargjøring/skylling av Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon.**

13. BRUKSANVISNING

Illustrasjoner

Les gjennom dette heftet med foreslått bruksanvisning før bruk av Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon. Følgende instruksjoner inneholder en grunnleggende veiledning for plassering av anordningen. Det kan være nødvendig å variere følgende prosedyrer. Disse instruksjonene er ment som en veiledning for legen og erstatter ikke legens egen vurdering.

13.1 Generell bruksinformasjon

Standard teknikker for plassering av arterietilgangshylser, ledekatetre, angiografikatetre og ledevaiere skal anvendes ved bruk av Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon er kompatibelt med ledevaiere med en diameter på 0,035 inch (0,89 mm).

13.2 Generell frigjøringsinformasjon

Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon er utformet for å plasseres via arteria femoralis communis på samme side som arteria iliaca communis-aneurismen som skal behandles. Et Zenith AAA-implantat føres inn på den motsatte siden av Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon. Foreslått rekkefølge for plassering av alle komponentene er følgende:

1. frigjøring av Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon, inkludert plassering av den ballongekspanderende, tildekkede, brodannende stenten (gjennom arteria iliaca) inn i arteria iliaca interna
2. frigjøring av Zenith AAA-implantatet (ført inn gjennom motstående arteria iliaca)
3. frigjøring av et Zenith iliaca-benimplantat (f.eks. ZSLE, ZISL) via tilgangsstedet for Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon inn i det kontralaterale lemmet (dvs. det korte) på det abdominale implantatet, som knytter lumenet på det abdominale implantatet til Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon
   - frigjøring av et Zenith iliaca-benimplantat (f.eks. ZSLE, ZISL) inn i det ipsilaterale lemmet (dvs. det lange) på Zenith AAA-implantatet (hvis nødvendig)

13.3 Avgjørende faktorer før implantasjonen

Bekreft fra planleggingsfasen før implantasjonen at den riktige anordningen har blitt valgt.

Avgjørende faktorer innbefatter følgende:

1. valg av arteria femoralis for innføring av innføringssystemet (dvs. påvisning av aktuell arteria iliaca)
2. vinkling av arteriae iliacae
3. diametere på aktuelle/aktuelt distale/distalt iliaca-kar
4. avstanden fra aortabifurkaturen til arteria hypogastrica (arteria iliaca interna) og insersjonssted(er)
5. overvei graden av vaskulær forkalkning

13.4 Klargjøring av pasienten

1. Det henvises til institusjonelle protokoller vedrørende anestesi, antikoagulasjon og overvåking av vitale tegn.
2. Plasser pasienten på avbildningsbordet slik at området fra aortabuen til de femorale bifurkaturene vises.
3. Blottlegg arteriae femorales communes etter behov med standard kirurgisk teknikk.
4. Etabler adekvat proksimal og distal vaskulær kontroll av femoralis-kar etter behov.

13.5 Klargjøring/skylling av Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon

1. Fjern transportstiletten med svart muffe (fra den indre kanylen), kanylebeskyttelsesrøret (fra den indre kanylen) og beskyttelsen på dilatatorspissen (fra dilatatorspissen). Ta Peel-Away-hylsen av fra baksiden av hemostaseventilen. **(Figur 3)** Skyv innføringshylsen fremover på dilatatorspissen til det buede kateteret ikke lenger er blottlagt. Løft systemets distale spiss, og skyll gjennom stoppekranen på hemostaseventilen til det kommer væske ut fra sideporten nær spissen på innføringshylsen. **(Figur 4)** Fortsett å injisere hele 20 mL skylleløsning gjennom anordningen. Stopp injeksjonen, og steng stoppekranen på forlengelsesslangen.

MERK: Hvis det er vanskelig å fjerne spissbeskyttelsen, skal du støtte anordningen ved å gripe den grå innføringsenheten med tommelen og pekefingeren og vri forsiktig fra side til side under fjerningen.

MERK: Implantatskylleløsning av heparinisert saltløsning brukes alltid.

MERK: Pass på at Captor-hemostaseventilen på Flexor-innføringshylsen er dreid til åpen posisjon. **(Figur 5)**

2. Fest sprøyten med heparinisert saltløsning til kanylefestet på den indre kanylen. Skyll til det kommer væske ut av den distale dilatatorspissen. **(Figur 6)**

MERK: Når systemet gjennomskylles, skal systemets distale ende løftes for å lette lufttømmingen.

3. Fjern den forhåndslastede ledevaieren fra innføringssystemet.
4. Fest sprøyten med heparinisert saltløsning til luerkoblingen på det forhåndslastede kateteret. Skyll gjennom til væsken går ut av kateterspissen.
5. Sett en egnet hydrofil nitinolkjerne-ledevaier, kompatibel med størrelse 0,018 inch (0,46 mm) eller 0,035 inch (0,89 mm) og 260 cm lang, inn i det forhåndslastede kateteret.
6. Legg 4 × 4-gaskompresser i bløt i saltløsning, og bruk dem til å tørke av Flexor-innføringshylsen for å aktivere det hydrofile belegget. Hylsen og dilatatorspissen må gjennomfuktes ordentlig.

13.6 Vaskulær tilgang og angiografi

1. Punkter de valgte arteriae femorales communes ved bruk av standard teknikk med en 18- eller 19UT (ultratynn) gauge arteriekanyle. Etter tilgang til karet innføres følgende:
   - ledevaiere – standard 0,035 inch (0,89 mm) diameter, 145 cm lang J-spiss- eller Bentson-ledevaier
   - hylser i passe størrelse (f.eks. 5 Fr (1,7 mm indre diameter) og 8 Fr (2,7 mm indre diameter))
   - skyllekateter (ofte radiopake katetre til størrelsesmåling – f.eks. kateter for størrelsesmåling i centimeter eller rett skyllekateter)

MERK: Bruk en 8 Fr (2,7 mm indre diameter) hylse ført inn i nedre aorta abdominalis på den kontralaterale siden.

2. Utfør angiografi for å fastslå posisjonen til aortabifurkaturen og arteria iliaca interna på siden for implantasjon av Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon.

13.7 Plassering av Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon

1. Sørg for at innføringssystemet har blitt gjennomskylt med heparinisert saltløsning og at all luft er fjernet fra systemet.
2. Gi systemisk heparin, og kontroller skylleløsningene. Gjennomskyll etter hvert kateter- og/eller ledevaierbytte.

MERK: Overvåk pasientens koagulasjonsstatus gjennom hele prosedyren.

3. På siden for implantasjon av Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon erstattes J-vaieren med en 260 cm lang stiv ledevaier (AUS eller LES) på 0,035 inch (0,89 mm), som føres gjennom kateteret og opp i øvre aorta thoracica. Fjern skyllekateteret og hylsen. Oppretthold ledevaierens posisjon.

MERK: Posisjonen og orienteringen til opprinnelsen til arteria iliaca interna samt aortabifurkaturen skal påvises ved preoperativ eller intraoperativ avbildning før anordningen settes inn.

4. Før innsetting må retningen til iliaca interna-segmentet kontrolleres med fluoroskopi for å sikre at posisjonen er tilstrekkelig innrettet i forhold til anatomien.

MERK: Anordningen vil være fullstendig dekket av den ytre hylsen på dette stadiet, men dette bildet med hylsen trukket tilbake viser de fire radiopake gullmarkørene som er innrettet med det mest laterale aspektet av iliaca interna-segmentet, og sporet som rommer det inneliggende kateteret. **(Figur 7)**

MERK: Den andre markøren fra den distale enden (2D) er «sikte»-markøren for den mest proksimale plasseringen av den proksimale enden av den tildekkede stenten som strekker iliaca interna-segmentet inn i arteria iliaca interna. Den andre markøren fra den proksimale enden (2P) er «sikte»-markøren for den mest distale plasseringen av den distale enden av benforlengelsen som knytter iliaca interna-segmentet til det bifurkerte stentgraftet som skal frigjøres over aortabifurkaturen.

MERK: Orienteringen kan kontrolleres under visuell inspeksjon siden sporet i den konusformede dilatatorspissen (der den forhåndslastede ledevaieren kommer ut av systemet) er innrettet med iliaca interna-segmentet.

5. Sett inn innføringssystemet for Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon over ledevaieren og inn i arteria iliaca til spissen på det innlagte kateteret, som sitter i sporet på dilatorspissen under den ytre hylsen, er like over aortabifurkaturen og rotasjonsinnrettet med opprinnelsen til den motstående arteria iliaca communis. **(Figur 8)**

FORSIKTIG: Oppretthold ledevaierens posisjon under innsetting av innføringssystemet.

FORSIKTIG: For å unngå eventuelle vridninger i det endovaskulære implantatet når innføringssystemet roteres, må du passe på å dreie alle systemets komponenter samtidig (fra ytre hylse til indre kanyle).

MERK: Det kan være til hjelp for visualisering av posisjonen til kateterspissen hvis den hydrofile ledevaieren føres så vidt fremover gjennom kateterspissen.

13.8 Plassering av gjennomgående ledevaier

1. Før frem den hydrofile ledevaieren og kateteret inn i aorta. Posisjoner ledevaieren for bruk av slynge ved å føre den frem gjennom spissen på det buede kateteret etter behov.
2. Før en egnet slynge gjennom tilgangshylsen i den motstående arteria iliaca, fang spissen på den hydrofile ledevaieren inn med slyngen og trekk den gjennom slik at den danner en gjennomgående ledevaier. **(Figur 9)**

FORSIKTIG: Under denne manøveren skal den hydrofile gjennomgående ledevaieren føres frem slik at det hele tiden er noe slakk ved aortabifurkaturen.

13.9 Proksimal frigjøring av Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon

1. Før frem 8 Fr (2,7 mm indre diameter)-hylsen i det motstående lemmet til den er ovenfor nivået til aortabifurkaturen, og utfør angiografi gjennom den for å fastslå posisjonen til arteria iliaca interna på den siden der implantasjonen av anordningen skal skje. **(Figur 10)**
2. Påse at implantatsystemet er orientert slik at den distale enden av iliaca interna-segmentet (som angitt av den mest distale radioopake markøren) sitter 10 mm ovenfor opprinnelsen til arteria iliaca interna med rotasjonsretning slik at det er lett å komme inn i arteria iliaca interna. Hvis ikke de radiopake markørene er i riktig posisjon, må du dreie hele systemet til markørene er på linje med åpningen i arteria iliaca interna og/eller føre systemet frem eller tilbake etter behov. **(Figur 11)**

FORSIKTIG: For å unngå eventuelle vridninger i det endovaskulære implantatet når innføringssystemet roteres, må du passe på å dreie alle systemets komponenter samtidig (fra ytre hylse til indre kanyle).

3. Når anordningen er tilfredsstillende plassert, skal den grå posisjoneringsenheten (skaftet på innføringssystemet) stabiliseres samtidig som den ytre innføringshylsen trekkes tilbake. Frigjør Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon til den distale enden av iliaca interna-segmentet er blottlagt. **(Figur 12)**
4. Stans tilbaketrekkingen av hylsen.

ADVARSEL: Ikke trekk hylsen lenger tilbake, da det vil ekspandere iliaca externa-komponenten og hindre videre endringer av posisjonen.

13.10 Plassering av opp-og-over-hylse

1. Trekk tilbake den motstående iliaca-tilgangshylsen, og etterlat den hydrofile gjennomgående ledevaieren med nitinolkjerne på plass.
2. Før frem en opp-og-over-hylse i passende størrelse over den hydrofile gjennomgående ledevaieren med nitinolkjerne til spissen på hylsens dilatatorspiss kommer i kontakt med spissen på det forhåndslastede kateteret. **(Figur 13)**

MERK: Det kan være nødvendig å trekke lett i begge endene av ledevaieren for å gjøre fremføringen lettere.

FORSIKTIG: Hvis det forhåndslastede kateteret ikke føres frem over aortabifurkaturen, skal du utvise ekstra forsiktighet under vaiermanipulasjon for å unngå skade på vaskulaturen.

3. Sett en klemme på begge endene av den hydrofile gjennomgående ledevaieren (der den kommer ut av det forhåndslastede kateteret og opp-og-over-hylsen).
4. Fortsett å føre hylsen frem over den sikrede ledevaieren samtidig som det forhåndslastede kateteret strammes forsiktig med jevne mellomrom, slik at hylsen og kateteret går forbi bifurkaturen, inn i den proksimale åpningen på anordningen og ut gjennom iliaca interna-segmentet. **(Figur 14)**

MERK: Avhengig av lengden på dilatatorspissen på denne hylsen, kan det være nødvendig å føre hylsen frem over dilatatorspissen for å sikre at hylsen plasseres i iliaca interna-segmentet.

5. Fjern dilatatoren fra opp-og-over-hylsen.

13.11 Kanylering av arteria iliaca interna

1. Stikk hull i hemostaseventilen på opp-og-over-hylsen så langt mot den ene siden som mulig, og sett inn en passende kombinasjon av ledevaier og kateter. **(Figur 15)**
2. Før ledevaieren og kateteret frem gjennom opp-og-over-hylsen og inn i arteria iliaca interna. **(Figur 16)**
3. Skift ut ledevaieren i arteria iliaca interna med en støtteledevaier (f.eks. Rosen- eller AES-ledevaier). Påse at posisjonen til ledevaieren stabiliseres i arteria iliaca interna.

13.12 Plassering av ballongekspanderbar, tildekket, brodannende stent

1. Fjern kateteret fra innsiden av opp-og-over-hylsen mens du etterlater hylsen og ledevaierne på plass, og før frem den forhåndsmonterte ballongekspanderbare, tildekkede, brodannende stenten i passende størrelse over støtteledevaieren til den går inn i arteria iliaca interna. **(Figur 17)**

MERK: Det kan være ønskelig å forhåndslaste den forhåndsmonterte ballongekspanderbare, tildekkede, brodannende stenten inn i en ytterligere hylse for å gi beskyttelse mens stenten føres frem gjennom opp-og-over-hylsen og inn i arteria iliaca interna. Passende kombinasjoner av hylse/ledevaier/stent må velges slik at den indre hylsen kan føres gjennom opp-og-over-hylsen på en koaksial måte samtidig som den gjennomgående vaieren kan bli værende plass.

2. Kontroller under angiografi etter behov for å fastslå om posisjonen til den ballongekspanderbare, tildekkede, brodannende stenten er tilfredsstillende med hensyn til overlapping av iliaca interna-segmentet og det tiltenkte fiksasjonsstedet i arteria iliaca interna.

MERK: Når den ballongekspanderbare, tildekkede, brodannende stenten er frigjort, skal den overlappe iliaca interna-segmentet på Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon med 10–14 mm.

MERK: Det skal være mulig å utføre angiografi gjennom opp-og-over-hylsen i løpet av dette stadiet av prosedyren eller gjennom kateteret i arteria iliaca communis.

3. Trekk den hydrofile gjennomgående nitinolkjerne-ledevaieren og det forhåndslastede kateteret tilbake.
4. Juster posisjonen til Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon etter behov, slik at den distale åpningen på iliaca interna-segmentet er på et egnet sted i forhold til opprinnelsen til arteria iliaca interna.

13.13 Distal frigjøring av Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon

1. Trekk tilbake innføringshylsen for Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon til den distale iliaca externa-komponenten er fullstendig frigjort. **(Figur 18)**
2. Fjern sikkerhetslåsen fra den svarte vaierutløsningsmekanismen. Trekk tilbake og fjern utløservaieren under fluoroskopi ved å skyve den svarte vaierutløsningsmekanismen av håndtaket og deretter fjerne den via sporet over den indre kanylen. **(Figur 19)**

MERK: Den distale stenten er fortsatt festet av utløservaieren.

13.14 Frigjøring av ballongekspanderbar, tildekket, brodannende stent

1. Trekk opp-og-over-hylsen tilbake til en passende posisjon slik at den selvekspanderende, tildekkede, brodannende stenten kan frigjøres.
2. Frigjør den ballongekspanderbare, tildekkede, brodannende stenten, og utfør ytterligere ballongdilatasjon etter behov. **(Figur 20)**

MERK: Den ballongekspanderbare, tildekkede, brodannende stenten skal ekspanderes til minst 8 mm i iliaca interna-segmentet på Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon og skal ekspanderes til en passende størrelse for å oppnå forsegling i arteria iliaca interna.

MERK: Den ballongekspanderbare, tildekkede, brodannende stenten skal overlappe iliaca interna-segmentet på Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon med minst 10 mm, og maksimalt ikke mer enn den andre markøren på den distale enden av sidegrenen, med et distalt fiksasjonssted innenfor arteria iliaca interna på minst 10 mm (fortrinnsvis 20–30 mm).

MERK: Ikke fjern ballongen fra iliaca interna-segmentet på Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon ennå.

3. Fjern sikkerhetslåsen fra den hvite vaierutløsningsmekanismen. Trekk tilbake og fjern utløservaieren under fluoroskopi ved å skyve den hvite vaierutløsningsmekanismen av håndtaket og deretter fjerne den via sporet over den indre kanylen. **(Figur 21)**
4. Fyll ballongen på nytt i iliaca interna-segmentet for å stabilisere anordningen, og trekk innføringssystemet tilbake gjennom implantatet og inn i innføringshylsen.

FORSIKTIG: Forsiktighet skal utvises for å unngå at Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon forskyves eller blir skadet når innføringssystemet fjernes, eller når andre komponenter føres frem gjennom det.

MERK: Sørg for at ledevaieren blir værende i en tilfredsstillende posisjon slik at Zenith AAA-implantatet kan kanyleres.

5. Tøm og fjern ballongen.
6. Trekk opp-og-over-ledevaieren og hylsen tilbake inn i den motstående arteria iliaca communis.

13.15 Frigjøring av Zenith AAA-implantat og -iliaca-benimplantat

1. Før inn et kateter og en 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm lang stiv ledevaier (AUS eller LES) gjennom tilgangen til arteria iliaca på motsatt side av Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon.
2. Fjern de eksisterende hylsene og katetrene, og før inn og frigjør hoveddelen på Zenith bifurkert implantat i henhold til standard Zenith-protokoll (se bruksanvisningen for det relevante Zenith-implantatet).
3. Kanyler det korte (kontralaterale) lemmet på Zenith bifurkert implantat gjennom Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon.
4. Frigjør et iliaca-benimplantat (f.eks. ZSLE-16-XX-ZT, ZISL-16-XX) med passende lengde gjennom Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon slik at den anbefalte overlappingen oppnås som vist nedenfor.

Anbefalt overlapping av Zenith iliaca-benimplantat som knytter det kontralaterale lemmet på Zenith bifurkert implantat til Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon

Overlapping inn i det kontralaterale lemmet på Zenith bifurkert implantat	Minimum 1 ¼ stenter
	Maksimum 1 ¾ stenter
Overlapping inn i hoveddelen på Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon	Minimum 1 ½ stenter
	Maksimum ikke mer enn den andre markøren på anordningens proksimale ende

5. Fortsett å frigjøre Zenith bifurkert implantat som beskrevet i den relevante bruksanvisningen.

13.16 Innføring av formingsballong

MERK: Fjern eventuelle tilbehørsanordninger forsiktig før bruk av formingsballong.

1. For Zenith bifurkert implantat brukes formingsballong som beskrevet i den relevante bruksanvisningen.
2. For Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon klargjøres formingsballongen på følgende måte:
   - Skyll vaierlumenet med heparinisert saltløsning.
   - Fjern all luft fra ballongen.
3. For å klargjøre for innføring av formingsballongen åpnes Captor-hemostaseventilen ved å dreie den moturs.
4. Før formingsballongen over den stive ledevaieren og gjennom Captor-hemostaseventilen på innføringssystemet for Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon til overlappingen mellom iliaca communis-segmentet på Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon og Zenith® iliaca-benimplantatene (f.eks. ZSLE, ZISL), og ekspander.

FORSIKTIG: Kontroller at ballongen er helt tom før omplassering.

FORSIKTIG: Captor-hemostaseventilen må være åpen før formingsballongen omplasseres. **(Figur 5)**

MERK: Ved ballongdilatasjon i nærheten av bifurkasjonen på Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon må det påses at ballongen ikke krysser bifurkasjonen.

MERK: Ikke bruk ballong i nærheten av iliaca interna-segmentet, for å unngå å forstyrre den ballongekspanderbare, brodannende stenten.

5. Trekk formingsballongen tilbake til det distale fiksasjonsstedet for Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon, og ekspander.

FORSIKTIG: Ikke fyll ballongen i karet utenfor implantatet.

6. Fjern formingsballongen og skift den ut med et angiografikateter for å utføre sluttangiogrammer.
7. Fjern eller skift ut alle stive ledevaiere slik at arteriae iliacae kan gjenoppta sin naturlige posisjon.

13.17 Sluttangiogram

1. Plasser angiografikateteret like over nivået til aortabifurkaturen. Utfør angiografi for å verifisere at arteria iliaca communis og den tilsvarende arteria iliaca interna er åpne og at det ikke er noen endolekkasjer.
2. Påse at det ikke er noen endolekkasjer eller knekk. Fjern hylsene, vaierne og katetrene.

MERK: Dersom det observeres endolekkasjer eller andre problemer som krever intervensjon, overvei bruk av ytterligere Zenith AAA hjelpekomponenter.

3. Reparer karene, og lukk på standard kirurgisk måte.

14. RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING

14.1 Generelt

Den langsiktige ytelsen til endovaskulære implantater har ennå ikke blitt dokumentert. Alle pasienter bør få beskjed om at endovaskulær behandling krever livslang, regelmessig oppfølging for å vurdere helsen og ytelsen til deres endovaskulære implantat. Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasjer, aneurismer som forstørres eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet) skal få ekstra oppfølging. Pasienter skal informeres om hvor viktig det er å følge oppfølgingsprogrammet både i det første året og ved årlige intervaller etter dette. Pasienter bør informeres om at regelmessig og konsekvent oppfølging er en meget viktig del av å sikre den fortsatte sikkerheten og effektiviteten til endovaskulær behandling av aortoiliakale aneurismer og iliaca-aneurismer.

Leger bør evaluere pasientene individuelt og foreskrive oppfølging i forhold til hver enkelt pasients behov og omstendigheter. Anbefalt avbildningsprogram er angitt i **tabell 14.1**. Dette programmet fortsetter å være minimumskravet for pasientoppfølging og skal også opprettholdes selv ved fravær av kliniske symptomer (f.eks. smerte, følelsesløshet, svakhet). Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasje, aneurismer som forstørres, eller endringer i strukturen eller posisjonen til stentimplantatet) bør følges opp med kortere intervaller.

Årlig avbildningsoppfølging bør omfatte abdominale røntgenbilder og CT-undersøkelser både med og uten kontrastmiddel. Hvis nyrekomplikasjoner eller andre faktorer forhindrer bruk av avbildningskontrastmidler, kan det brukes abdominale røntgenbilder uten kontrastmiddel og dupleksultralyd.

- Kombinasjonen av CT-avbildning både med og uten kontrastmiddel gir informasjon om endring i aneurismens diameter, endolekkasje, åpning, buktninger, progressiv sykdom, fiksasjonslengde og andre morfologiske endringer.
- De abdominale røntgenbildene gir informasjon om anordningens integritet (separasjon mellom komponenter og stentbrudd).
- Avbildning med dupleksultralyd kan gi informasjon om endring i aneurismens diameter, endolekkasje, åpning, buktninger og progressiv sykdom. I dette tilfellet bør det utføres en CT-skanning uten kontrastmiddel til bruk sammen med ultralyden. Ultralyd kan være en mindre pålitelig og mindre sensitiv diagnostisk metode enn CT.

Tabell 14.1 lister opp minimumskravene til avbildning ved oppfølging av pasienter med et Zenith Branch endovaskulært implantat – iliaca-bifurkasjon. Pasienter som har behov for mer oppfølging, bør få interimsevalueringer.

Tabell 14.1 Anbefalt avbildningsprogram for pasienter med endoimplantat

	Angiogram	CT (med og uten kontrastmiddel)	Abdominale røntgenbilder
Før prosedyren	X[1]	X[1]	
Under prosedyren	X		
Før utskrivning (innen 7 dager)		X[2,3,4]	X
1 måned		X[2,3,4]	X
6 måneder		X[2,4]	X
12 måneder (deretter årlig)		X[2,4]	X

[1]Avbildning skal utføres innen 6 måneder før prosedyren.

[2]Duplex-ultralyd kan brukes for pasienter med nyresvikt eller som ellers ikke er i stand til å gjennomgå kontrastmiddelforsterket CT-skanning. Med ultralyd er CT uten kontrastmiddel fortsatt anbefalt.

[3]Det anbefales CT enten før utskrivning eller etter 1 måned.

[4]Ved endolekkasje type I eller type III anbefales rask intervensjon og ytterligere oppfølging etter intervensjonen. Se **avsnitt 14.5, Ytterligere overvåking og behandling**.

14.2 CT-anbefalinger

Bildesett skal inkludere alle sekvensielle bilder med lavest mulig snitt-tykkelse (≤ 3 mm). IKKE utfør stor snitt-tykkelse (> 3 mm) og/eller utelat konsekutive CT-bildesett, da dette forhindrer presise anatomiske sammenligninger og anordningssammenligninger over tid. Når flerfaseskanning brukes, må bordposisjonene stemme overens.

Kontrastmiddelforsterket og ikke-kontrastmiddelforsterket basislinje- og oppfølgningsavbildning er viktig for optimal pasientovervåking. Det er viktig å følge akseptable avbildningsprotokoller under CT-undersøkelsen. **Tabell 14.2** lister opp eksempler på akseptable avbildingsprotokoller.

Tabell 14.2 Akseptable avbildningsprotokoller

	Uten kontrastmiddel	Med kontrastmiddel
I.v. kontrastmiddel	Nei	Ja
Godkjente maskiner	Spiral-CT eller høytytende MDCT med kapasitet på > 40 sekunder	Spiral-CT eller høytytende MDCT med kapasitet på > 40 sekunder
Injeksjonsvolum	–	150 mL
Injeksjonshastighet	–	> 2,5 mL/s
Injeksjonsmodus	–	Kraftassistert
Bolustidsberegning	–	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. eller tilsvarende
Dekning – start	Humerushode	Humerushode
Dekning – slutt	Proksimal femur	Proksimal femur
Kollimasjon	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstruksjon	2,5 mm helt igjennom – bløt algoritme	2,5 mm helt igjennom – bløt algoritme
Aksial DFOV	32 cm	32 cm
Kjøringer etter injeksjon	Ingen	Ingen

14.3 Abdominale røntgenbilder

Følgende visninger er påkrevd:

- Visning av nyrer, uretere og blære (KUB)
- Registrer avstanden mellom bord og detektor, og bruk den samme avstanden ved hver etterfølgende undersøkelse.

Pass på at hele anordningens lengde fremstår på hvert enkelt bildeformat. Hvis det er tvil om anordningens integritet (f.eks. knekk, stentbrudd, relativ komponentvandring), anbefales bruk av forstørret visning. Den ansvarlige legen bør evaluere bildene for anordningens integritet (anordningens fulle lengde innbefattet komponenter) ved bruk av et visuelt hjelpemiddel med 2–4× forstørrelse.

14.4 Ultralyd

Det kan tas ultralydbilder i stedet for CT-bilder med kontrastmiddel når pasientfaktorer utelukker bruken av kontrastmidler i forbindelse med bildene (MERK: Avbildning begrenses til det aortoilikale segmentet). Ultralyd kan foretas sammen med CT uten kontrastmiddel. En komplett aortoiliakal dupleksundersøkelse skal tas opp for maksimal aneurismediameter, endolekkasjer, stentåpning og stenose. Følgende informasjon skal være inkludert på opptaket som angitt nedenfor:

- Tverr- og langsgående bilder arteria iliaca interna og externa skal tas for å fastslå om det er endolekkasjer til stede, ved bruk av fargeflow- og fargeintensitetsdoppler (hvis tilgjengelig).
- Det bør utføres spektral analysebekreftelse for alle mistenkte endolekkasjer.
- Tverr- og langsgående bilder av den maksimale aneurismedimensjonen skal tas.

14.5 Ytterligere overvåking og behandling

Ytterligere kontroll og mulig behandling anbefales for

- aneurismer med type I endolekkasje
- aneurismer med type III endolekkasje
- aneurismeforstørrelse, ≥ 5 mm av maksimal diameter (uansett endolekkasjestatus)
- forflytning
- utilstrekkelig forseglingslengde

Overveielse vedrørende reintervensjon eller konvertering til åpen reparasjon bør omfatte den ansvarlige legens vurdering av den enkelte pasients komorbiditeter, forventet levetid og pasientens personlige valg.

Pasienter bør informeres om at det er mulighet for etterfølgende reintervensjoner, inkludert kateterbasert teknikk og konvertering til åpen kirurgi, etter plassering av endoimplantatet.

15. KASSERING AV ANORDNINGEN

Etter prosedyren kan denne anordningen være kontaminert med potensielt smittefarlige stoffer av menneskelig opprinnelse og skal kasseres i samsvar med institusjonens retningslinjer.

16. INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

Informer pasienten som påkrevd om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som skal tas, og bruksbegrensninger som pasienten bør være oppmerksom på.

Legen må informere pasienten om å kontakte helsepersonellet sitt dersom han/hun opplever endringer i sin medisinske tilstand eller hvis vedkommende er bekymret.

Legen må sørge for at pasienten har mottatt implantatkortet, at pasienten forstår formålet med implantatkortet, og at pasienten kan få tilgang til den digitale pasientrettede informasjonen. Hvis pasienten ikke kan få tilgang til den elektroniske informasjonen, må legen gi pasienten et trykt eksemplar.

Legen skal informere alle pasienter om at det er viktig å søke legehjelp straks hvis han/hun opplever tegn på lemokklusjon, aneurismeforstørrelse eller ruptur.

Legen og pasienten (og/eller familiemedlemmer) skal gjennomgå risikoene og fordelene under samtalen om denne endovaskulære anordningen og prosedyren, inkludert følgende:

- risikoer og forskjeller mellom endovaskulær reparasjon og kirurgisk reparasjon
- potensielle fordeler ved tradisjonell åpen kirurgisk reparasjon
- potensielle fordeler ved endovaskulær reparasjon
- mulige fordeler ved alternative endovaskulære prosedyrer

- mulighet for at etterfølgende intervensjon eller åpen kirurgisk reparasjon av aneurismen kan bli nødvendig etter innledende endovaskulær reparasjon

Utover risikoen og fordelene ved en endovaskulær reparasjon, skal legen vurdere pasientens tilsagn og samarbeidsvilje til postoperativ oppfølging etter behov. Nedenfor finnes ytterligere emner som bør diskuteres med pasienten vedrørende forventningene etter en endovaskulær reparasjon:

- Pasienter skal informeres om hvor viktig det er å følge oppfølgingsprogrammet både i det første året og ved årlige intervaller etter dette. Pasienter skal informeres om at regelmessig og konsekvent oppfølging er en meget viktig del av å sikre den fortsatte sikkerheten og effektiviteten til endovaskulær behandling av abdominale aortaaneurismer (AAA). Det kreves som minimum årlig avbildning og overholdelse av rutinemessige postoperative oppfølgingskrav, som bør regnes som en livslang forpliktelse til pasientens sunnhet og velvære.
- Den langsiktige ytelsen til endovaskulære implantater har ennå ikke blitt dokumentert. Alle pasienter bør få beskjed om at endovaskulær behandling krever livslang, regelmessig oppfølging for å vurdere helsen og hvordan det endovaskulære implantatet fungerer. Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasje, aneurismer som forstørres, eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet) bør få mer omfattende oppfølging. Spesifikke retningslinjer for oppfølging beskrives i **avsnitt 14, Retningslinjer for avbildning og postoperativ oppfølging**.

Pasientimplantatinformasjon

Denne informasjonen vil være tilgjengelig for pasienten på lekmannsspråk (bortsett fra MR-informasjonen som er rettet mot helsepersonell) gjennom cookmedical.eu/patient-implant-information. Legen skal sørge for at pasienten har mottatt implantatkortet som gir tilgang til informasjonen. Hvis pasienten ikke kan få tilgang til den elektroniske informasjonen, må legen gi pasienten et trykt eksemplar.

Du kan bruke den grunnleggende unike utstyrsidentifikasjonen for denne anordningen – 0827002WCA100320210400l8U – for å finne sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) på Eudameds nettsted. Når Eudamed er tilgjengelig, bruker du følgende lenke: ec.europa.eu/tools/eudamed

17. RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med denne anordningen, skal det rapporteres til Cook Medical og til fagmyndighetene og/eller reguleringsmyndigheten i landet der anordningen ble brukt.

ROZWIDLONY BIODROWY STENT-GRAFT WEWNĄTRZNACZYNIOWY ZENITH® BRANCH

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Postępowanie niezgodne z podanymi informacjami może doprowadzić do tego, że działanie wyrobu będzie inne niż zamierzone lub spowodować uraz u pacjenta.

Informacje dotyczące innych elementów Zenith® znajdują się w odpowiedniej instrukcji użycia.

1. OPIS WYROBU

1.1 Budowa wyrobu

Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith® Branch jest rozwidlonym stent-graftem do odgałęzień naczyniowych, służącym do łączenia tętnic biodrowych wspólnych, wewnętrznych i zewnętrznych. **(Rysunek 1)**.

Stent-graft wykonany jest z pełnej grubości tkaniny poliestrowej, przyszytej do samorozprężających się stentów Cook Z-Stents™ ze stali nierdzewnej i nitynolu za pomocą szwu z plecionki poliestrowej i polipropylenu monofilamentowego. Pierścienie nitynolowe są umieszczone na proksymalnym końcu stent-graftu oraz w obrębie odcinka biodrowego wewnętrznego.

Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Branch jest dostarczany w stanie wstępnie załadowanym na system wprowadzający H&L-B One-Shot™. **(Rysunek 2)**

System podawania bazuje na systemie wprowadzającym H&L-B One-Shot™ w rozmiarze 20 Fr (śr. wewn. 6,7 mm), który obejmuje zarówno wstępnie załadowany cewnik, jak i prowadnik.

1.2 Charakterystyka działania

1.2.1 Wszczep

Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Branch jest dostępny w szerokim zakresie średnic proksymalnych i długości stent-graftu, co umożliwia stosowanie go jako części systemu modułowego w połączeniu ze stent-graftem odnogi biodrowej i dokładniejsze dopasowanie rozmiaru do anatomii pacjenta. Stent-graft obejmuje odcinek odnogi biodrowej wewnętrznej, który umożliwia użycie stent-graftu z powlekanym stentem pomostowym rozprężanym za pomocą balonu, umożliwiając w ten sposób uszczelnienie przylegania do tętnicy biodrowej wewnętrznej.

Stent-graft jest całkowicie stentowany w celu zapewnienia integralności, stabilności oraz siły promieniowej niezbędnej do otwarcia światła stent-graftu podczas jego rozprężania oraz w celu uzyskania przylegania dystalnego końca stent-graftu do ściany naczynia. Połączenie samorozprężających się stentów ze stali nierdzewnej oraz nitynolowych stentów Cook Z-Stents przyszytych do tkaniny poliestrowej eliminuje przepływ krwi do tętniaka i umożliwia przepływ krwi przez światło stent-graftu, nie powodując uszkodzenia ściany naczynia.

Pierścienie nitynolowe znajdujące się na końcu proksymalnym stent-graftu i w obrębie odcinka biodrowego wewnętrznego pomagają utrzymać drożność światła podczas dostępu.

W celu ułatwienia uwidocznienia stent-graftu podczas fluoroskopii, wzdłuż strony wewnętrznej biodrowej proksymalnej części stent-graftu zostały umieszczone cztery złote znaczniki cieniodajne, aby wskazywać położenie odcinka biodrowego wewnętrznego.

1.2.2 System podawania

Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Branch jest dostarczany w stanie wstępnie załadowanym na system wprowadzający H&L-B One-Shot. Ma on sekwencyjną metodę rozprężania z wbudowanymi właściwościami zapewniającymi ciągłą kontrolę stent-graftu wewnątrznaczyniowego podczas procedury rozprężania.

Proksymalny koniec stent-graftu jest przymocowany do systemu podawania i przytrzymany przez dwazy nitynolowe druty zwalniające, a dystalny koniec stent-graftu jest przymocowany i przytrzymany przez drut zwalniający ze stali nierdzewnej. Te druty zwalniające umożliwiają precyzyjne umieszczenie i pozwalają na dostosowanie ostatecznego położenia stent-graftu przed całkowitym rozprężeniem go.

Wstępnie załadowany cewnik, który stanowi część systemu podawania, służy do ułatwienia kaniulowania odcinka biodrowego wewnętrznego. Ponadto wstępnie załadowany cewnik jest zakrzywiony w celu poprawy możliwości umieszczenia w nim prowadnika w trakcie procesu tworzenia pętli.

W celu uzyskania dodatkowej hemostazy przy wprowadzaniu do i/lub usuwaniu z koszulki urządzeń pomocniczych, można otwierać lub zamykać zastawkę hemostatyczną Captor™.

System podawania rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch obejmuje koszulkę wprowadzającą Flexor® odporną na zapętlenie i powlekaną powłoką hydrofilną. Obie te właściwości mają na celu ułatwienie przesuwalności przez tętnice biodrowe i aortę brzuszną.

1.3 Zgodność wyrobu

1.3.1 Opcje doboru rozmiaru wyrobu

Firma Cook zaleca dobór średnic elementów rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch według opisu w **Tabeli 1.1**.

Długość rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch na ogół dobiera się tak, aby sięgał od proksymalnej części tętnicy biodrowej wspólnej do tętnicy biodrowej zewnętrznej. Lekarz powinien mieć do dyspozycji wyroby o wszystkich długościach i średnicach niezbędnych do wykonania zabiegu, szczególnie wtedy, gdy przedoperacyjne pomiary w ramach planowania (średnic i długości przewidzianych do leczenia) nie są pewne. Takie podejście umożliwia większą elastyczność podczas operacji, pozwalającą na uzyskanie optymalnych rezultatów zabiegu.

Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Branch i systemy podawania dostępne są w następujących długościach i średnicach:

Tabela 1.1 Rozwidlone biodrowe stent-grafty Branch

Numer zamówienia ponownego[1]	Średnica proksymalna mm	Średnica dystalna mm	Średnica odnogi[2] mm	Koszulka wprowadzająca Rozmiar French Fr	Koszulka wprowadzająca (śr. wewn./ śr. zewn.) mm	Długość odcinka biodrowego Odcinek wspólny mm	Długość odcinka biodrowego Odcinek zewnętrzny mm	Całkowita długość stent-graftu mm
ZBIS-10-45-41	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	45	41	86
ZBIS-10-61-41	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	61	41	102
ZBIS-10-45-58	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	45	58	103
ZBIS-10-61-58	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	61	58	119
ZBIS-12-45-41	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	45	41	86
ZBIS-12-61-41	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	61	41	102
ZBIS-12-45-58	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	45	58	103
ZBIS-12-61-58	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	61	58	119

[1]ZBIS-XX-YY-ZZ jest rozwidlonym stent-graftem biodrowym, gdzie XX oznacza średnicę dystalną, YY oznacza długość odcinka biodrowego wspólnego (długość od proksymalnej krawędzi stent-graftu do końca odcinka biodrowego wewnętrznego), a ZZ oznacza długość odcinka biodrowego zewnętrznego (długość od końca odcinka biodrowego wewnętrznego do dystalnej krawędzi stent-graftu).

[2]Odcinek biodrowy wewnętrzny zawiera nitynolowy stent-z o średnicy 6 mm, ale podczas zakładania pokrytego stentu pomostowego rozprężanego za pomocą balonu powinna ona zostać rozszerzona do 8 mm.

1.3.2 Wskazówki dotyczące doboru średnicy wyrobu

Wyboru średnicy należy dokonać na podstawie średnicy naczynia zmierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej, a nie średnicy światła naczynia. Dobranie zbyt małego lub zbyt dużego wyrobu może spowodować niecałkowite uszczelnienie lub pogorszenie przepływu.

Tabela 1.2 Wskazówki doboru rozmiaru rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch* (odcinek biodrowy zewnętrzny)

Planowana średnica naczynia biodrowego zewnętrznego[1,2] mm	Średnica zewnętrznej odnogi biodrowej urządzenia Branch[3] mm	Koszulka wprowadzająca Rozmiar French Fr	Koszulka wprowadzająca (śr. wewn./śr. zewn.) mm
8	10	20	(6,7 / 7,7)
9	10	20	(6,7 / 7,7)
10	12	20	(6,7 / 7,7)
11	12	20	(6,7 / 7,7)

[1]Maksymalna średnica wzdłuż dystalnego miejsca mocowania.

[2]Zaokrąglić zmierzoną średnicę biodrową z dokładnością do jednego mm.

[3]Dobór średnicy może być uwarunkowany dodatkowymi czynnikami.

*Wszystkie wymiary są nominalne.

1.3.3 Elementy dodatkowe

Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Branch jest stosowany w połączeniu z jednym stent-graftem odnogi biodrowej i jednym pokrytym stentem rozprężanym za pomocą balonu. Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Branch musi być stosowany z jednym z następujących stent-graftów odnogi biodrowej:

- Stent-graft odnogi biodrowej Zenith® Spiral-Z® AAA (ZSLE)
- Odnoga wewnątrznaczyniowa Zenith Alpha™ Spiral-Z® (ZISL).

Te stent-grafty odnogi biodrowej Zenith są zbudowane z takiej samej tkaniny poliestrowej, takich samych samorozprężających się stentów ze stali nierdzewnej Cook Z-Stents oraz szwów polipropylenowych i poliestrowych, jak zastosowane w konstrukcji rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch. Instrukcje dotyczące zakładania wszystkich stent-graftów Zenith z odnogą biodrową i systemów podawania podano w odpowiednich instrukcjach użycia. Wspólna część biodrowa rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch, umieszczona w tętnicy biodrowej wspólnej, zostanie połączona z krótkim odgałęzieniem (przeciwstronnym) rozwidlonego stent-graftu Zenith (np. stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA) za pomocą standardowej odnogi biodrowej o odpowiedniej długości i średnicy dystalnej wynoszącej 16 mm (ZSLE-16-XX-ZT lub ZISL-16-XX).

Odnogi biodrowe Zenith i systemy podawania do użycia z rozwidlonym biodrowym stent-graftem wewnątrznaczyniowym Zenith Branch dostępne są w następujących długościach i średnicach:

Tabela 1.3 Odnogi biodrowe

Numer zamówienia ponownego[1]	Średnica odnogi biodrowej mm	Koszulka wprowadzająca Rozmiar French Fr	Koszulka wprowadzająca (śr. wewn./śr. zewn.) mm	Długość robocza odnogi biodrowej[2] mm
ZSLE-16-YY-ZT	16	14	(4,7 / 5,4)	39, 56, 74, 90
ZISL-16-YY	16	12	(4,0 / 4,7)	42, 59, 77, 93

[1]Przykład: ZSLE-16-YY-ZT jest odnogą biodrową, gdzie 16 odnosi się do średnicy odnogi biodrowej, a YY odnosi się do długości roboczej odnogi biodrowej.

[2]Całkowita długość odnogi = długość robocza + 22 mm stentu łączącego w przypadku ZSLE i 29,1 mm stentów łączących w przypadku ZISL.

Pokryty stent rozprężany za pomocą balonu (stosowany jako stent pomostujący) zostanie umieszczony w obrębie odcinka biodrowego wewnętrznego i będzie sięgać do tętnicy biodrowej wewnętrznej. Pokryty stent rozprężany za pomocą balonu musi być wskazany do umieszczenia w tętnicy biodrowej i musi się rozprężyć do 8 mm w odcinku biodrowym wewnętrznym rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch. Długość stentu pomostowego przewidzianego do użycia jest zależna od anatomii pacjenta. W celu wyboru odpowiedniego pokrytego stentu rozprężanego za pomocą balonu należy się zapoznać z instrukcjami producenta pokrytych stentów rozprężanych za pomocą balonu.

1.3.4 Wymagane materiały

Wyrób musi być używany w połączeniu z następującymi elementami. Informacje na temat użycia tych produktów znajdują się w instrukcjach użycia poszczególnych produktów.

(Nie dołączone)

- Stent-graft odnogi biodrowej Zenith [ZSLE-16-(39,56,74,90)-ZT, ZISL-16-(42,59,77,93)]
- Rozwidlony stent-graft Zenith (np. TFFB, ZIMB, ZFEN-D)
- Zestaw pomocniczy Zenith AAA
- Fluoroskop z możliwością wykonywania angiografii cyfrowej (hybrydowy lub jednostka umocowana na stałe)
- Środki kontrastowe
- Strzykawka
- Roztwór heparynizowanej soli fizjologicznej
- Pokryty stent pomostowy rozprężany za pomocą balonu
- Balony o odpowiednich rozmiarach
- Jałowe gaziki

1.3.5 Materiały zalecane

Zaleca się stosowanie wyrobu w połączeniu z następującymi elementami.

(Nie dołączone):

Prowadniki

- Prowadniki/zamienne prowadniki o średnicy 0,035 inch (0,89 mm) i długości 260 cm, na przykład:
  - Ekstrasztywne prowadniki Lunderquist® firmy Cook Medical (LES)
  - Ultrasztywne prowadniki Amplatz firmy Cook Medical (AUS2)
  - Prowadniki Rosen z miękką końcówką firmy Cook Medical
- Prowadnik hydrofilny o średnicy 0,035 inch (0,89 mm) i długości 260 cm, na przykład:
  - Prowadnik hydrofilny Roadrunner® PC firmy Cook Medical
  - Roadrunner® UniGlide® firmy Cook Medical

Balony kształtujące

- Cewniki balonowe Coda® firmy Cook Medical (32 mm)

Zestawy introduktora (7 Fr [śr. wewn. 2,3 mm], 8 Fr [śr. wewn. 2,7 mm], 10 Fr [śr. wewn. 3,3 mm] i 12 Fr [śr. wewn. 4,0 mm])

- Introduktory Check-Flo® / Introduktory Flexor / Koszulki prowadzące firmy Cook Medical
- Koszulka prowadząca Flexor® Ansel Cook Medical
- Koszulka prowadząca o wysokiej giętkości Ansel firmy Cook Medical

Cewniki

- Cewnik kalibrujący, na przykład:
  - Cewniki kalibrujące centymetrowe Aurous™ firmy Cook Medical
  - Cewnik angiograficzny (PIG) z końcówką Beacon® firmy Cook Medical 5,0 Fr
  - Hydrofilny cewnik angiograficzny Slip-Cath® z końcówką Beacon® firmy Cook Medical
  - Cewniki Royal Flush® firmy Cook Medical

Igły dostępowe

- Igły dostępowe 18 G lub ultracienkie igły dostępowe 19 G, na przykład:
  - Jednoczęściowe igły przezskórne firmy Cook Medical

Pętla

- Odzyskiwacz w obrębie układu naczyniowego Indy OTW firmy Cook Medical

1.4 Informacje dotyczące jakości i ilości

Materiał wyrobu		Masa (gramy)
Stal nierdzewna	Stent	Do 1,22
Poliester	Wszczep	Do 0,77
	Szew	Do 0,17
Polipropylen	Szew	Do 0,17
Nitynol	Stent	Do 0,05
	Pierścień	Do 0,01
Złoto	Złoty znacznik	Do 0,03
Grafit	Oznaczenie ołówkowe	Poniżej 0,01

1.5 Populacja pacjentów

Dorośli pacjenci (≥18 lat) z tętniakiem aortalno-biodrowym lub tętniakiem tętnicy biodrowej, niewystarczającym dystalnym miejscem uszczelnienia w tętnicy biodrowej wspólnej i morfologią odpowiednią do wewnątrznaczyniowego zabiegu naprawczego.

1.6 Użytkownik docelowy

Lekarze i zespoły przeszkolone w interwencyjnych technikach naczyniowych oraz w zakresie stosowania tego wyrobu.

1.7 Kontakt z tkankami ciała

Podstawowy wyrób będzie mieć kontakt z różnymi zdrowymi (bez rozwarstwienia i bez tętniaka) oraz chorymi tkankami tętnicy od tętnicy udowej do tętnicy biodrowej wspólnej.

Podczas zabiegu prowadniki dodatkowe zostaną wprowadzone do aorty brzusznej do poziomu naczyń trzewnych.

1.8 Zasada działania

Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Branch jest umieszczany po wstępnie umieszczonym prowadniku i wprowadzany do docelowej struktury anatomicznej. Cieniodajna końcówka koszulki systemu podawania służy do wizualizacji rozprężenia stent-graftu.

System wprowadzający H&L-B One-shot zawiera wstępnie załadowany cewnik służący do utworzenia prowadnika „przez-i-przez" wspomagającego kaniulację odcinka biodrowego wewnętrznego. Cztery złote znaczniki są wyrównane z najbardziej boczną stroną odcinka tętnicy biodrowej wewnętrznej, aby zapewnić prawidłową orientację i prawidłowe ustawienie stent-graftu w korelacji z tętnicą biodrową wewnętrzną. Rozprężenie stentu jest kontrolowane za pomocą mechanizmów uwalniających i poprzez wycofanie koszulki, przy jednoczesnej stabilizacji systemu podawania.

Po rozprężeniu całkowicie rozprężony stent-graft wywiera zewnętrzną siłę promieniową na kanał naczynia, zapewniając drożność w okolicy, w której umieszczony jest stent. Pierścienie nitynolowe znajdujące się na końcu proksymalnym stent-graftu i w obrębie odcinka biodrowego wewnętrznego pomagają utrzymać drożność światła naczynia podczas dostępu.

Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Branch jest stosowany w połączeniu ze stent-graftem odnogi biodrowej i pokrytym stentem pomostowym rozprężanym za pomocą balonu w celu zapewnienia kanału wewnątrznaczyniowego, który utrzymuje przepływ do tętnicy biodrowej wewnętrznej i wyklucza przepływ krwi to tętniaków tętnicy biodrowej lub odcinka aortalno-biodrowego, przy jednoczesnym utrzymaniu perfuzji dystalnej.

1.9 Spodziewany okres używania wyrobu

Nie jest przewidziane usuwanie stent-graftu z organizmu pacjenta, zatem oczekiwany okres używania wyrobu jest nieograniczony.

System podawania jest wyrobem jednorazowego użytku, a jego okres trwałości wynosi 2 lata.

2. PRZEZNACZENIE

Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Branch jest przeznaczony do zapewnienia kanału wewnątrznaczyniowego, który utrzymuje przepływ do tętnicy biodrowej wewnętrznej i wyklucza tętniaki odcinka aortalno-biodrowego lub tętniaki tętnicy biodrowej z przepływu krwi, przy jednoczesnym utrzymaniu perfuzji dystalnej.

3. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Branch wskazany jest do leczenia wewnątrznaczyniowego u dorosłych pacjentów (≥18 lat) z tętniakiem aortalno-biodrowym lub tętniakiem tętnicy biodrowej, nieszczelnym dystalnym miejscem uszczelnienia w obrębie tętnicy biodrowej wspólnej oraz posiadających odpowiednią morfologię do wewnątrznaczyniowego zabiegu naprawczego, w tym:

- Odpowiedni dostęp biodrowo-udowy zgodny z systemem wprowadzającym 20 Fr (śr. zewn. 7,7 mm)
- Niezmieniony tętniakowato odcinek mocowania tętnicy biodrowej zewnętrznej dystalnie do tętniaka:
  - o długości co najmniej 20 mm
  - o średnicy mierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej nie większej niż 11 mm i nie mniejszej niż 8 mm
- Niezmieniony tętniakowato odcinek tętnicy biodrowej wewnętrznej dystalnie do tętniaka:
  - o długości co najmniej 10 mm (preferowane 20-30 mm)
  - o średnicy odpowiedniej do prawidłowego uszczelnienia

4. KORZYŚCI KLINICZNE

Przewidzianą korzyścią kliniczną wynikającą ze stosowania rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch jest zwiększenie przeżywalności tętniaka i zapobieganie pęknięciu tętniaka przy jednoczesnym utrzymaniu przepływu krwi do tętnicy biodrowej wewnętrznej.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Branch jest przeciwwskazany w następujących przypadkach:

- Rozpoznane reakcje alergiczne na jeden z materiałów zawartych w wyrobie należy zawsze traktować jako przeciwwskazanie.
- Nie używać tego wyrobu u pacjentów z układowym zakażeniem lub schorzeniem, które stanowi ryzyko zakażenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego, ponieważ może to prowadzić do poważnych szkód.
- Pacjenci, którzy nie tolerują środków kontrastowych niezbędnych do śródoperacyjnych i pooperacyjnych obrazowych badań kontrolnych.
- Pacjenci, których masa i/lub rozmiary ciała przekraczają granice, których przekroczenie może utrudnić lub uniemożliwić wykonanie niezbędnych badań obrazowych.
- Pacjentci, którzy nie tolerują promieniowania, np. pacjentki ciężarne.

6. OSTRZEŻENIA

6.1 Ogólne

- Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i środków ostrożności może prowadzić do poważnych następstw lub obrażeń ciała pacjenta.
- Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Branch powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy i zespoły przeszkolone w interwencyjnych technikach naczyniowych oraz w zakresie stosowania tego wyrobu.
- Niewykonanie badania obrazowego TK bez kontrastu może spowodować błąd oceny (niedoszacowanie) zwapnienia tętnicy biodrowej lub aorty, co może uniemożliwić dostęp lub pewne umocowanie wyrobu i szczelność.
- Obrazowanie przed zabiegiem o grubości rekonstrukcji > 3 mm może spowodować nieoptymalny dobór rozmiaru wyrobu lub niedoszacowanie zwężeń ogniskowych w TK.
- **Długoterminowe działanie stent-graftów wewnątrznaczyniowych nie zostało jeszcze ustalone**. Wszyscy pacjenci powinni zostać poinformowani o tym, że leczenie wewnątrznaczyniowe wymaga dożywotniej, regularnej kontroli w celu oceny stanu zdrowia i działania stent-graftu wewnątrznaczyniowego. Pacjenci ze specyficznymi objawami

klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego) powinni podlegać ściślejszej kontroli. Szczegółowe wytyczne dotyczące badań kontrolnych opisano w **punkcie 14, Wskazówki dotyczące obrazowania i kontrola po zabiegu**.

- Po umieszczeniu stent-graftu wewnątrznaczyniowego pacjenci powinni podlegać regularnej obserwacji w zakresie przepływu okołowszczepowego, powiększenia się tętniaka lub zmian struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego. Wymagane jest co najmniej raz do roku obrazowanie obejmujące:
- 1) radiogramy jamy brzusznej w celu zbadania integralności wyrobu (rozdzielenie elementów, złamanie stentu lub. oddzielenie haczyków) oraz
- 2) badanie TK z kontrastem i bez kontrastu w celu oceny zmian tętniaka, przepływu okołowszczepowego, 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.
- Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Branch nie jest zalecany u pacjentów, którzy nie mogą lub nie chcą poddać się niezbędnym przedoperacyjnym i pooperacyjnym badaniom obrazowym oraz badaniom implantacji, jak opisano w **punkcie 14, Wskazówki dotyczące obrazowania i kontrola po zabiegu**.
- U pacjentów, u których występuje powiększanie się tętniaków, niedopuszczalne zmniejszenie się długości miejsca mocowania (zachodzenia na siebie naczynia i elementu) i/lub przeciek wewnętrzny powinno się rozważyć interwencję lub konwersję do standardowej otwartej operacji naprawczej po wstępnym wewnątrznaczyniowym zabiegu naprawczym. Zwiększenie się rozmiaru tętniaka i/lub utrzymujący się przeciek wewnętrzny może prowadzić do pęknięcia tętniaka.
- Pacjenci, u których występuje zmniejszony przepływ krwi przez odgałęzienie stent-graftu i/lub przecieki, mogą wymagać wtórnej interwencji lub zabiegu chirurgicznego.
- Podczas wszczepiania lub procedur powtórnej interwencji zawsze musi być dostępny zespół chirurgów naczyniowych na wypadek wystąpienia konieczności przeprowadzenia otwartej operacji naprawczej.
- Wszczepianie stent-graftów wewnątrznaczyniowych 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 szczególne znaczenie ma to podczas manewrowania szarym pozycjonerem oraz po jego zakończeniu. W razie nadmiernej utraty krwi po usunięciu szarego pozycjonera należy rozważyć umieszczenie nienapełnionego balonu kształtującego lub rozszerzacza systemu wprowadzania w obrębie zastawki, co spowoduje ograniczenie przepływu.

6.2 Sterylność i jednorazowy użytek

- Produkt ten jest jednorazowego użytku i nie może być ponownie używany.
- Nie wolno ponownie używać, poddawać procesom ani ponownie sterylizować żadnego elementu tego wyrobu.
- Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja może naruszyć strukturalną integralność wyrobu i/lub doprowadzić do jego awarii, która z kolei może spowodować uraz, chorobę lub śmierć pacjenta.
- Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja może także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub spowodować zakażenie lub zakażenie krzyżowe u pacjenta, w tym m.in. przeniesienie choroby lub chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami.
- Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta.

6.3 Wybór pacjentów, leczenie i kontrola po zabiegu

- Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Branch nie został oceniony w populacjach pacjentów wymienionych poniżej:
  - Kobiety ciężarne lub karmiące piersią
- Średnica naczynia dostępowego (mierzona od ściany wewnętrznej do ściany wewnętrznej) i jego morfologia (minimalna krętość, choroba zarostowa i/lub zwapnienie) powinny odpowiadać technikom dostępu naczyniowego i systemom podawania wykorzystującym naczyniową koszulkę wprowadzającą o profilu 20 Fr (śr. zewn. 7,7 mm). Naczynia o znacznych zwapnieniach, zarośnięte, kręte lub wyścielone skrzeplinami mogą uniemożliwić umieszczenie stent-graftu wewnątrznaczyniowego i/lub mogą zwiększyć ryzyko zatorowości.
- Podstawowe elementy anatomiczne mogące mieć wpływ na pomyślne wyłączenie tętniaka to między innymi krętość jednego lub wszystkich zajętych naczyń, tętnice biodrowe o zmniejszonej lub zwiększonej wielkości, okrężna skrzeplina, tętniak tętnicy biodrowej wewnętrznej i/lub zewnętrznej, i/lub zwapnienie w miejscach wszczepiania do tętnic. Nieregularne zwapnienie i/lub płytka może pogorszyć mocowanie i szczelność miejsc wszczepienia i możliwość wprowadzania systemów wprowadzających.
- Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Branch nie jest zalecany u pacjentów, którzy nie tolerują środków kontrastowych niezbędnych do wykonania obrazowania przy badaniach kontrolnych w trakcie zabiegu oraz po nim.
- Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Branch nie jest zalecany u pacjentów, których waga i/lub rozmiary ciała przekraczają granice, których przekroczenie może utrudnić lub uniemożliwić wykonanie niezbędnych badań obrazowych.
- Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Branch nie jest zalecany u pacjentów ze znaną nadwrażliwością lub uczuleniem na stal nierdzewną, poliester, nitynol (nikiel, tytan), polipropylen lub złoto.
- Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Branch nie jest zalecany u pacjentów, którzy nie tolerują promieniowania, np. kobiet ciężarnych.
- Pacjenci z zakażeniem układowym mogą być narażeni na zwiększone ryzyko zakażenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego.
- Niemożność utrzymania drożności co najmniej jednej tętnicy biodrowej wewnętrznej może zwiększyć ryzyko niedokrwienia miednicy/jelita.
- Dodatkowe kwestie dotyczące doboru pacjentów to między innymi:
  - Wiek i oczekiwana długość życia pacjenta
  - Choroby współistniejące (np. niewydolność sercowa, oddechowa lub nerkowa istniejąca przed zabiegiem, chorobliwa otyłość)
  - Możliwość wykonania u pacjenta otwartej operacji naprawczej
  - Budowa anatomiczna pacjenta umożliwiająca wykonanie wewnątrznaczyniowego zabiegu naprawczego
  - Ryzyko pęknięcia tętniaka w porównaniu z ryzykiem leczenia przy zastosowaniu rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch
  - Zdolność tolerancji znieczulenia ogólnego, regionalnego lub miejscowego
  - Średnica dostępowego naczynia biodrowo-udowego i jego morfologia (minimalna skrzeplina, zwapnienie i/lub krętość) powinny być odpowiednie dla technik dostępu naczyniowego oraz akcesoriów do podawania z dostępem naczyniowym
  - Techniki i akcesoria profilu podawania naczyniowej koszulki wprowadzającej o średnicy zewnętrznej od 12 Fr (śr. zewn. 4,7 mm) do 20 F (śr. zewn. 7,7 mm).
  - Niezmieniony tętniakowato odcinek mocowania tętnicy biodrowej zewnętrznej dystalnie do tętniaka:
    - O długości co najmniej 20 mm
    - O średnicy mierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej nie większej niż 11 mm i nie mniejszej niż 8 mm
  - Niezmieniony tętniakowato odcinek tętnicy biodrowej wewnętrznej dystalnie do tętniaka:
    - O długości co najmniej 10 mm (preferowane 20-30 mm)
    - O średnicy odpowiedniej do prawidłowego uszczelnienia
  - Tętnica udowa/biodrowa wolna od istotnych zmian zarostowych, które spowalniałyby przepływ przez stent-graft wewnątrznaczyniowy
- Ostateczna decyzja o podjęciu leczenia zależy od lekarza i pacjenta.

6.4 Procedura wszczepiania

- Podczas zabiegu wszczepiania należy stosować antykoagulację układową według protokołu obowiązującego w szpitalu i preferowanego przez lekarza. Jeśli heparyna jest przeciwwskazana, należy rozważyć użycie alternatywnego antykoagulantu.
- Podczas przygotowań i wprowadzania należy zminimalizować manipulacje nierozprężoną endoprotezą, aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia i zakażenia endoprotezy.
- W celu aktywowania powłoki hydrofilnej na zewnętrznej powierzchni koszulki wprowadzającej Flexor należy przetrzeć tę powierzchnię gazikami 10 cm × 10 cm, nasączonymi roztworem soli fizjologicznej. W celu optymalnego działania koszulka musi być zawsze nawilżona.
- Podczas wprowadzania systemu podawania należy utrzymywać położenie prowadnika.
- Nie wolno zginać ani zapętlać systemu podawania. Postępowanie takie może spowodować uszkodzenie systemu podawania oraz rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch.
- Podczas wprowadzania i rozprężania należy stosować fluoroskopię w celu potwierdzenia prawidłowego działania elementów systemu podawania, prawidłowego umieszczenia stent-graftu oraz pożądanego rezultatu zabiegu.
- Stosowanie rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch i systemu podawania wymaga podania wewnątrznaczyniowego środka kontrastowego. Pacjenci z uprzednio istniejącą upośledzoną czynnością nerek mogą być narażeni na zwiększone ryzyko pooperacyjnej niewydolności nerek. Należy starać się ograniczyć ilość środka kontrastowego używanego podczas zabiegu.
- W celu uniknięcia jakiegokolwiek skręcenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego podczas wszelkiego obracania systemu podawania należy obracać wszystkie elementy systemu równocześnie (od koszulki zewnętrznej po kaniulę wewnętrzną).
- Niedokładne umieszczenie i/lub niecałkowite uszczelnienie rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch wewnątrz naczynia lub elementów dodatkowych może spowodować zwiększone ryzyko przecieku wewnętrznego, przemieszczenia lub niezamierzonego zamknięcia tętnicy biodrowej wewnętrznej.
- Nieodpowiednie umocowanie rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch może spowodować zwiększone ryzyko jego przemieszczenia. Nieprawidłowe rozprężenie lub przemieszczenie endoprotezy może wymagać interwencji chirurgicznej.
- Jeśli podczas wsuwania prowadnika lub systemu podawania wyczuwalny jest opór, nie wolno kontynuować wprowadzania żadnej części tego systemu. Należy przerwać działanie i ocenić przyczynę oporu. Może wystąpić uszkodzenie naczynia lub cewnika. W obszarach zwężenia, zakrzepicy wewnątrznaczyniowej lub w zwapniałych lub krętych naczyniach należy zachować najwyższą ostrożność.
- Należy zachować ostrożność podczas manipulowania cewnikami, prowadnikami i koszulkami wewnątrz tętniaka. Znaczne zakłócenia mogą oderwać fragmenty skrzepliny, które mogą być powodem zatorów obwodowych.
- Pokryty stent pomostowy rozprężany za pomocą balonu musi mieć odpowiednią średnicę, aby szczelnie przylegać zarówno do odcinka biodrowego wewnętrznego, jak i tętnicy biodrowej wewnętrznej, i musi mieć długość wystarczającą do zachodzenia na około 10-14 mm na odcinek biodrowy wewnętrzny oraz na 10 mm (preferowane 20-30 mm) na dystalne miejsce mocowania w tętnicy biodrowej wewnętrznej.
- Należy uważać, aby nie uszkodzić poprzednio założonego stent-graftu ani nie zaburzyć jego położenia w przypadku konieczności ponownej zmiany położenia graftu.

6.5 Użycie balonu kształtującego

- Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.
- Nie wolno napełniać balonu w naczyniu poza stent-graftem.
- W celu uzyskania dodatkowej hemostazy przy wprowadzaniu, a następnie wycofywaniu balonu kształtującego można otwierać lub zamykać zastawkę hemostatyczną Captor.

7. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI



Symbol na etykiecie wskazuje, że wyrób zawiera kobalt (Co) na poziomie powyżej 0,1% wag./wag., który jest substancją toksyczną o działaniu szkodliwym na rozrodczość i rakotwórczą (kategoria 1B). Niemniej jednak wyrób zawiera kobalt w postaci stopu stali nierdzewnej zawierającego kobalt, który zgodnie z aktualnymi dowodami naukowymi nie powoduje zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani nie ma szkodliwego wpływu na rozrodczość.

7.1 Wymagania dotyczące wyszkolenia użytkownika

PRZESTROGA: Podczas wszczepiania lub procedur powtórnej interwencji zawsze musi być dostępny zespół chirurgów naczyniowych na wypadek wystąpienia konieczności przeprowadzenia otwartej operacji naprawczej.

PRZESTROGA: Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Branch powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy i zespoły wyszkolone w interwencyjnych technikach naczyniowych, po szkoleniu ogólnym w zakresie wyrobów Zenith i w zakresie użycia niniejszego wyrobu. Zalecane wymagania w zakresie wiedzy/umiejętności dla lekarzy używających rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch przedstawiono poniżej.

Dobór pacjentów:

- Znajomość natury tętniaków aorty brzusznej i chorób towarzyszących związanych z operacją naprawczą tych tętniaków.
- Znajomość interpretacji radiogramów, wyboru wyrobu i doboru jego wielkości.

Zespół wielodyscyplinarny mający łącznie doświadczenie zabiegowe w następującym zakresie:

- Wenostomia, arteriotomia i zabiegi naprawcze w obrębie tętnicy udowej
- Techniki dostępu przezskórnego i zamykania rany
- Nieselektywne i selektywne techniki z użyciem prowadników i cewników
- Interpretacja obrazów fluoroskopowych i angiograficznych
- Embolizacja
- Angioplastyka
- Umieszczanie stentów wewnątrznaczyniowych
- Techniki posługiwania się pętlą
- Odpowiednie stosowanie radiologicznych środków kontrastowych
- Techniki minimalizowania ekspozycji na promieniowanie
- Biegłość w zakresie technik obrazowania pacjenta niezbędnych podczas obserwacji kontrolnej

8. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU RM



Warunkowo dopuszczony do stosowania podczas badania RM

Pacjenta z rozwidlonym biodrowym stent-graftem wewnątrznaczyniowym Zenith Branch (ZBIS) można bezpiecznie skanować przy zachowaniu poniższych warunków. Nieprzestrzeganie tych warunków może doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.

PARAMETR	UWAGI
Nazwa/identyfikacja wyrobu	Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Branch (ZBIS)
Producent wyrobu	Cook Medical
Indukcja statycznego pola magnetycznego [T]	1,5 T i 3,0 T
Orientacja statycznego pola magnetycznego (B_0)	Otwór w poziomie, cylindryczny
Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego [T/m i Gs/cm]	7,2 T/m (720 Gs/cm)
Wzbudzenie RF	Polaryzacja kołowa (CP)
Typ cewki nadawczej RF	Można użyć dowolnej cewki nadawczej
Tryb pracy	Normalny tryb pracy
Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała [W/kg]	2,0 W/kg
Czas trwania skanowania	Współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała 2,0 W/kg dla 60 minut ciągłego użycia fal RF (sekwencja skanów lub seria skanów wykonywanych jeden po drugim bez przerw).
Artefakt obrazu RM	Obecność stent-graftu ZBIS i wyrobów pomocniczych może powodować artefakt obrazu o rozmiarze 99 mm.

Jeśli informacje dotyczące konkretnego parametru nie zostały podane, brak jest warunków powiązanych z tym parametrem.

9. MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do zdarzeń niepożądanych mogących wystąpić i/lub wymagać interwencji należą między innymi:

- Amputacja
- Powikłania związane ze znieczuleniem i wynikające z nich problemy towarzyszące (np. aspiracja)
- Powiększenie tętniaka
- Pęknięcie tętniaka i zgon
- Uszkodzenie aorty, w tym perforacja, rozwarstwienie, krwawienie, pęknięcie i zgon
- Zakrzepica tętnicza lub żylna i/lub tętniak rzekomy
- Przetoka tętniczo-żylna
- Krwawienie, krwiak lub zaburzenia krzepnięcia (koagulopatia)
- Powikłania jelitowe (np. niedrożność, przemijające niedokrwienie, zawał, martwica)
- Powikłania kardiologiczne i wynikające z nich problemy uboczne (np. zaburzenia rytmu serca, zawał mięśnia sercowego, zastoinowa niewydolność serca, niedociśnienie, nadciśnienie)
- Chromanie (np. pośladek, kończyna dolna)
- Zgon
- Obrzęk
- Zatorowość (mikro- i makro-) z przemijającym lub stałym niedokrwieniem lub zawałem
- Przeciek wewnętrzny
- Endoproteza: nieprawidłowe umieszczenie elementu, niecałkowite rozprężenie elementu, przemieszczenie elementu, zerwanie szwu, zamknięcie, zakażenie, złamanie stentu, zużycie materiału stent-graftu, rozszerzenie, nadżerka, nakłucie, przepływ okołowszczepowy, oddzielenie haczyka i korozja
- Gorączka i ograniczone zapalenie
- Powikłania ze strony układu moczowo-płciowego i wynikające z nich problemy uboczne (np. niedokrwienie, nadżerka, przetoka, nietrzymanie moczu, krwiomocz, zakażenie)
- Zamknięcie stent-graftu lub naczynia własnego
- Niewydolność wątroby
- Impotencja
- Zakażenie tętniaka, wyrobu lub miejsca dostępu, w tym tworzenie się ropnia, przemijająca gorączka i ból
- Powikłania limfatyczne i wynikające z nich problemy uboczne (np. przetoka chłonna)
- Powikłania neurologiczne, lokalne lub układowe i wynikające z nich problemy uboczne (np. udar, przemijający napad niedokrwienny, porażenie poprzeczne, niedowład poprzeczny, porażenie)
- Powikłania płucne/oddechowe i wynikające z nich problemy towarzyszące (np. zapalenie płuc, niewydolność oddechowa i długotrwała intubacja)
- Powikłania nerkowe i wynikające z nich problemy towarzyszące (np. okluzja tętnicy, toksyczność środka kontrastowego, upośledzenie czynności i niewydolność)
- Konwersja chirurgiczna do otwartej operacji naprawczej
- Powikłania ze strony miejsca dostępu naczyniowego, w tym zakażenie, ból, krwiak, tętniak rzekomy, przetoka tętniczo-żylna
- Uszkodzenie naczynia
- Powikłania ze strony rany i wynikające z nich problemy uboczne (np. rozejście się brzegów rany, zakażenie)
- Skurcz naczynia lub uraz naczynia (np. rozwarstwienie naczyń biodrowo-udowych, krwawienie, pęknięcie, zgon)

10. OPAKOWANIE

PRODUKT STERYLNY – NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE – WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.

Do tego wyrobu dołączona jest karta implantu, którą należy przekazać pacjentowi po zakończeniu zabiegu przez lekarza.

Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Branch jest dostarczany w stanie sterylnym (sterylizacja 100% tlenkiem etylenu) i wstępnie załadowany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt ten jest jednorazowego użytku i nie może być ponownie używany.

11. KONTROLA WYROBU

Należy skontrolować wyrób i opakowanie, aby sprawdzić, czy w wyniku transportu nie doszło do żadnych uszkodzeń. Nie używać tego wyrobu, jeśli nastąpiło uszkodzenie lub jeśli sterylna bariera została uszkodzona lub rozerwana. Należy skontaktować się z firmą William Cook Australia lub lokalnym przedstawicielem firmy Cook.

Jeżeli zewnętrzna bariera sterylna jest uszkodzona, przed użyciem należy skontrolować wewnętrzną barierę sterylną. Jeśli wewnętrzna bariera jest nienaruszona, sterylny personel może manipulować produktem wewnątrz bariery wewnętrznej. Wewnętrznej torebki nie powinien obsługiwać personel sterylny, nie należy jej również umieszczać na sterylnych powierzchniach.

Jeżeli wewnętrzna bariera jest uszkodzona, ale zewnętrzna bariera jest nienaruszona, wewnętrzna torebka oraz jej zawartość są nadal uważane za bezpieczne i możliwe do obsługi przez sterylny personel; można je umieszczać na sterylnej powierzchni.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy dostarczono prawidłowe wyroby (ilość i rozmiar) dla danego pacjenta poprzez porównanie wyrobu z zamówieniem wystawionym przez lekarza dla tego konkretnego pacjenta. Nie używać po upływie daty ważności wydrukowanej na etykiecie.

12. PRZYGOTOWANIE WYROBU

Patrz **punkt 13.5 Przygotowanie/przepłukiwanie rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch.**

13. INSTRUKCJA UŻYCIA

Ilustracje

Przed użyciem rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch należy zapoznać się z niniejszą broszurą zawierającą zalecane instrukcje użycia. Niniejsza instrukcja zawiera podstawowe wskazówki dotyczące umieszczania wyrobu. Mogą być konieczne modyfikacje poniższych procedur. Niniejsza instrukcja zawiera wskazówki pomocnicze dla lekarza i nie zastępuje oceny lekarskiej.

13.1 Ogólne informacje o stosowaniu

Przy używaniu rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch należy stosować standardowe techniki umieszczania koszulek dostępowych, cewników prowadzących, cewników angiograficznych i prowadników do dostępu tętniczego. Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Branch jest zgodny z prowadnikami o średnicy 0,035 inch (0,89 mm).

13.2 Ogólne informacje o rozprężaniu

Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Branch jest przeznaczony do umieszczenia drogą tętnicy biodrowej wspólnej po stronie tętniaka tętnicy biodrowej wspólnej, który ma być leczony. Po stronie przeciwnej do rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch umieszczony zostanie stent-graft Zenith AAA. Zalecana kolejność umieszczania kilku elementów jest następująca:

1. Rozprężenie rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch wraz z umieszczeniem pokrytego stentu pomostowego rozprężanego za pomoca balonu (przez tętnicę biodrową) w tętnicy biodrowej wewnętrznej.
2. Rozprężenie stent-graftu Zenith AAA (wprowadzonego przez przeciwną tętnicę biodrową).
3. Rozprężenie stent-graftu odnogi biodrowej Zenith (np. ZSLE, ZISL) za pośrednictwem miejsca dostępu z rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch do przeciwstronnego odgałęzienia (tj. krótkiego) stent-graftu brzusznego, łączącego kanał stent-graftu brzusznego z rozwidlonym biodrowym stent-graftem wewnątrznaczyniowym Zenith Branch.
   - Rozprężenie stent-graftu Zenith odnogi biodrowej (np. ZSLE, ZISL) do odgałęzienia tożsamostronnego (tj. długiego) stent-graftu Zenith AAA (jeśli konieczne).

13.3 Przedimplantacyjne czynniki determinujące

Sprawdzić z planem przedimplantacyjnym, czy wybrano prawidłowy wyrób.

Do czynników determinujących należą:
1. Wybór tętnicy udowej do wprowadzenia systemu podawania (tj. określenie odpowiedniej tętnicy biodrowej).
2. Nachylenie kątowe tętnic biodrowych.
3. Średnice odpowiedniego dystalnego naczynia biodrowego (naczyń biodrowych).
4. Odległość od rozwidlenia aorty do miejsca odejścia tętnicy biodrowej wewnętrznej i miejsc(a) mocowania.
5. Należy uwzględnić stopień zwapnienia naczyń.

13.4 Przygotowanie pacjenta

1. Należy sprawdzić obowiązujące w placówce protokoły związane ze znieczuleniem, leczeniem lekami przeciwzakrzepowymi i monitorowaniem parametrów życiowych.
2. Ułożyć pacjenta na stole do badań obrazowych, umożliwiającym fluoroskopową wizualizację aorty od łuku aorty do rozwidleń tętnic udowych.
3. Przy użyciu standardowej techniki chirurgicznej odsłonić według potrzeby tętnice udowe wspólne.
4. Ustanowić w miarę potrzeby odpowiednią dystalną i proksymalną kontrolę krwawienia z naczyń na obu naczyniach udowych.

13.5 Przygotowanie/przepłukiwanie rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch

1. Usunąć mandryn do transportu z czarną złączką (z kaniuli wewnętrznej), tuleję chroniącą kanulę (z kaniuli wewnętrznej) i ochraniacz końcówki rozszerzacza (z końcówki rozszerzacza). Zdjąć koszulkę Peel-Away z tylnej części zastawki hemostatycznej. **(Rysunek 3)** Przepchnąć koszulkę wprowadzającą do przodu na końcówkę rozszerzacza, do całkowitego zasłonięcia zakrzywionego cewnika. Unieść dystalną końcówkę systemu i przepłukać przez kranik w zastawce hemostatycznej do chwili, gdy płyn pojawi się w porcie bocznym w pobliżu końcówki koszulki wprowadzającej. **(Rysunek 4)** Kontynuować wstrzykiwanie pełnych 20 mL roztworu płuczącego przez wyrób. Przerwać wstrzykiwanie i zamknąć kranik na rurce przedłużającej.

UWAGA: W przypadku trudności z usunięciem ochraniacza końcówki należy podeprzeć wyrób, chwytając szary introduktor kciukiem i palcem wskazującym, i podczas zdejmowania delikatnie obracać do na boki.

UWAGA: Jako roztworu do płukania stent-graftu zawsze używa się heparynizowanej soli fizjologicznej.

UWAGA: Upewnić się, że zastawka hemostatyczna Captor na koszulce wprowadzającej Flexor jest obrócona do pozycji otwartej. **(Rysunek 5)**

2. Podłączyć strzykawkę z heparynizowaną solą fizjologiczną do złączki kaniuli wewnętrznej. Przepłukiwać do chwili, gdy płyn pojawi się w dystalnej końcówce rozszerzacza. **(Rysunek 6)**

UWAGA: Podczas przepłukiwania systemu, unieść jego dystalne zakończenie, aby umożliwić usunięcie powietrza.

3. Usunąć wstępnie załadowany prowadnik z systemu podawania.
4. Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do złączki Luer załadowanego wstępnie cewnika. Przepłukiwać do momentu, gdy płyn wypłynie z końcówki dystalnej cewnika.
5. Do wstępnie załadowanego cewnika wprowadzić odpowiedni hydrofilny prowadnik z rdzeniem nitynolowym, zgodny ze średnicą 0,018 inch (0,46 mm) lub 0,035 inch (0,89 mm) o długości 260 cm.
6. Nasączyć gaziki 10 cm × 10 cm roztworem soli fizjologicznej i przetrzeć nimi koszulkę wprowadzającą Flexor w celu uaktywnienia powłoki hydrofilnej. Nawilżyć obficie zarówno koszulkę, jak i końcówkę rozszerzacza.

13.6 Dostęp naczyniowy i angiografia

1. Przy użyciu standardowej techniki nakłuć wybrane tętnice udowe wspólne igłą dotętniczą o rozmiarze 18 lub 19UT. Po uzyskaniu dostępu do naczynia wprowadzić:
   - Prowadniki – standardowy o średnicy 0,035 inch (0,89 mm), o długości 145 cm z końcówką J lub prowadnik Bentson
   - Koszulki odpowiedniego rozmiaru (np. 5 Fr (śr. wewn. 1,7 mm) i 8 Fr (śr. wewn. 2,7 mm))
   - Cewnik płuczący (często ciemiodajne cewniki kalibrujące – np. centymetrowy cewnik kalibrujący lub prosty cewnik płuczący)

UWAGA: Użyć koszulki 8 Fr (śr. wewn. 2,7 mm) wsuniętej do niższego odcinka aorty brzusznej po stronie przeciwstronnej.

2. Wykonać angiografię, aby określić położenie rozwidlenia aorty i tętnicy biodrowej wewnętrznej po stronie wszczepiania rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch.

13.7 Umieszczanie rozwidlonego biodroweg stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch

1. Upewnić się, że system podawania został przepłukany heparynizowaną solą fizjologiczną oraz że całe powietrze zostało usunięte z systemu.
2. Podać heparynę (układowo) i sprawdzić roztwory płuczące. Przepłukiwać po każdej wymianie cewnika i/lub prowadnika.

UWAGA: W ciągu całego zabiegu monitorować stan układu krzepnięcia krwi pacjenta.

3. Po stronie wszczepionego rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch wymienić prowadnik z końcówką J na sztywny prowadnik (AUS lub LES) o średnicy 0,035 inch (0,89 mm) i długości 260 cm, i wprowadzać go przez cewnik aż do górnego odcinka aorty piersiowej. Usunąć cewnik płuczący i koszulkę. Utrzymywać prowadnik nieruchomo.

UWAGA: Lokalizacja i ustawienie odejścia tętnicy biodrowej wewnętrznej, jak również rozwidlenia aorty powinny być rozpoznane przed wprowadzeniem wyrobu podczas obrazowania przedoperacyjnego lub śródoperacyjnego.

4. Przed wprowadzeniem należy sprawdzić ustawienie odcinka biodrowego wewnętrznego za pomocą fluoroskopii, aby zapewnić jego prawidłowe dopasowanie do anatomii.

UWAGA: Na tym etapie wyrób będzie całkowicie zakryty koszulką zewnętrzną, ale jego obraz z „wycofaną" koszulką wykaże cztery złote znaczniki ciemiodajne, które są zrównane z najbardziej bocznym położeniem odcinka biodrowego wewnętrznego, oraz rowek obejmujący cewnik wprowadzony na stałe. **(Rysunek 7)**

UWAGA: Drugi znacznik od końca dystalnego (2D) jest znacznikiem „celowniczym" dla najbliższego położenia proksymalnego końca pokrytego stentu, który przedłuża odcinek biodrowy wewnętrzny do tętnicy biodrowej wewnętrznej. Drugi znacznik od końca proksymalnegom (2P) jest znacznikiem „celowniczym" dla najdalszego położenia dystalnego końca przedłużenia odnogi, które połączy odcinek wewnętrzny biodrowy z rozwidlonym stent-graftem, który zostanie rozprężony powyżej rozwidlenia aorty.

UWAGA: Ustawienie można potwierdzić wzrokowo, ponieważ rowek w końcówce rozszerzacza stożkowego (w którym załadowany wstępnie prowadnik wychodzi z systemu) jest zrównany z odcinkiem wewnętrznym biodrowym.

5. Wprowadzić system podawania rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch po prowadniku do tętnicy biodrowej do chwili, gdy końcówka cewnika umieszczonego na stałe, znajdującego się w rowku w końcówce rozszerzacza pod koszulką zewnętrzną, znajdzie się tuż nad rozwidleniem aorty, oraz będzie obrotowo zrównana ze znajdującym się naprzeciw odejściem tętnicy biodrowej wspólnej. **(Rysunek 8)**

PRZESTROGA: Podczas wprowadzania systemu podawania należy utrzymywać położenie prowadnika.

PRZESTROGA: W celu uniknięcia jakiegokolwiek skręcenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego podczas wszelkiego obracania systemu podawania należy obracać wszystkie elementy systemu równocześnie (od koszulki zewnętrznej po kaniulę wewnętrzną).

UWAGA: Nieznaczne wysunięcie hydrofilnego prowadnika poprzez końcówkę cewnika może pomóc w uwidocznieniu położenia końcówki cewnika.

13.8 Umieszczanie prowadnika „przez-i-przez"

1. Wsunąć hydrofilny prowadnik i cewnik do aorty. Umieścić prowadnik w celu chwycenia pętlą, wsuwając go przez końcówkę zakrzywionego cewnika zgodnie z wymaganiami.
2. Wsunąć odpowiednią pętlę poprzez koszulkę dostępową w przeciwnej tętnicy biodrowej, schwycić pętlą końcówkę hydrofilnego prowadnika i przeciągnąć ją, aby utworzyć prowadnik „przez-i-przez". **(Rysunek 9)**

PRZESTROGA: Podczas tego manewru hydrofilny prowadnik „przez-i-przez" powinien być wsuwany w taki sposób, aby utrzymywać pewien „zwisający nadmiar" w miejscu rozwidlenia aorty.

13.9 Rozprężanie proksymalnego rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch

1. Wsuwać koszulkę 8 Fr (śr. wewn. 2,7 mm) do przeciwnej odnogi do momentu, aż znajdzie się ona na poziomie rozwidlenia aorty i wykonać przez nią angiografię, w celu określenia położenia tętnicy biodrowej wewnętrznej po stronie wszczepiania wyrobu. **(Rysunek 10)**
2. Upewnić się, że system stent-graftu jest ustawiony tak, aby dystalny koniec odcinka wewnętrznego biodrowego (wskazywany przez najdalszy znacznik cieniodajny) był ustawiony 10 mm nad odejściem tętnicy biodrowej wewnętrznej i obrócony tak, aby umożliwić łatwy dostęp do tętnicy biodrowej wewnętrznej. Jeśli znaczniki cieniodajne nie znajdują się w odpowiednim położeniu, należy obracać cały system do momentu, gdy znaczniki znajdą się w jednej linii z ujściem tętnicy biodrowej wewnętrznej i/lub wsunąć lub wycofać system zgodnie z wymaganiami. **(Rysunek 11)**

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).

3. Jeśli położenie wyrobu jest zadowalające, należy ustabilizować szary pozycjoner (trzon systemu podawania) podczas wycofywania zewnętrznej koszulki wprowadzającej. Rozprężać rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Branch, aż odsłoni się koniec dystalny odcinka biodrowego wewnętrznego. **(Rysunek 12)**
4. Wstrzymać wycofywanie koszulki.

OSTRZEŻENIE: Nie należy już dalej wycofywać koszulki; w przeciwnym razie element biodrowy zewnętrzny rozpręży się i uniemożliwi dalsze zmiany położenia.

13.10 Umieszczanie koszulki „w górę-i-po"

1. Wycofać koszulkę dostępową z przeciwnej tętnicy biodrowej, pozostawiając hydrofilny prowadnik „przez-i-przez" z rdzeniem nitynolowym na miejscu.
2. Wsuwać odpowiednio dobraną rozmiarem koszulkę „w górę-i-po" po hydrofilowym prowadniku „przez-i-przez" z rdzeniem nitynolowym do chwili, aż końcówka rozszerzadła koszulki zetknie się z końcówką wstępnie załadowanego cewnika. **(Rysunek 13)**

UWAGA: W celu ułatwienia wsuwania może okazać się konieczne zastosowanie delikatnego pociągania za oba końce prowadnika.

PRZESTROGA: Aby uniknąć uszkodzenia naczyń krwionośnych, jeśli wstępnie załadowany cewnik nie jest wsuwany przez rozwidlenie aorty, należy zachować szczególną ostrożność podczas manipulowania prowadnikiem.

3. Zacisnąć prowadnik hydrofilowy „przez-i-przez" na obydwu końcach (w miejscu jego wyjścia ze wstępnie załadowanego cewnika i koszulki „do góry-i-po").
4. Kontynuować wsuwanie koszulki po zamocowanym prowadniku, stosując delikatne, przerywane naprężenie wstępnie załadowanego cewnika, tak aby koszulka i cewnik wsunęły się przez rozwidlenie do otworu proksymalnego w wyrobie i na zewnątrz przez odcinek biodrowy wewnętrzny. **(Rysunek 14)**

UWAGA: W zależności od długości końcówki rozszerzacza tej koszulki konieczne może być wsunięcie koszulki po jej końcówce rozszerzacza w celu umieszczenia koszulki w obrębie odcinka biodrowego wewnętrznego.

5. Usunąć rozszerzacz koszulki „w górę-i-po".

13.11 Kaniulowanie tętnicy biodrowej wewnętrznej

1. Nakłuć zastawkę hemostatyczną koszulki „w górę-i-po" (możliwie najbardziej po jednej stronie) i wprowadzić odpowiednią kombinację prowadnika i cewnika. **(Rysunek 15)**
2. Wsuwać prowadnik i cewnik przez koszulkę „w górę-i-po" do tętnicy biodrowej wewnętrznej. **(Rysunek 16)**
3. Wymienić prowadnik w tętnicy biodrowej wewnętrznej na prowadnik „wspierający" (np. prowadnik Rosen lub AES). Upewnić się, że położenie prowadnika jest ustabilizowane w tętnicy biodrowej wewnętrznej.

13.12 Umieszczanie pokrytego stentu pomostowego rozprężanego za pomocą balonu

1. Wyjąć cewnik z wnętrza koszulki „w górę-i-po", pozostawiając koszulkę i prowadniki na miejscu, a następnie wsuwać po prowadniku podtrzymującym wstępnie zamocowany pokryty stent pomostowy rozprężany za pomocą balonu, w odpowiednim rozmiarze, do momentu, gdy wejdzie on do tętnicy biodrowej wewnętrznej. **(Rysunek 17)**

UWAGA: W celu zapewnienia ochrony podczas wsuwania stentu przez koszulkę „w górę-i-po" do tętnicy biodrowej wewnętrznej może okazać się pożądane wstępne załadowanie wstępnie zamontowanego pokrytego stentu pomostowego rozprężanego za pomocą balonu do dodatkowej koszulki. Należy wybrać odpowiednią kombinację koszulki/prowadników/stentów tak, aby koszulka wewnętrzna mogła przejść współosiowo przez koszulkę „w górę-i-po", umożliwiając jednocześnie pozostanie prowadnika „przez-i-przez" na miejscu.

2. W razie potrzeby sprawdzić obraz angiograficzny, aby określić, czy położenie pokrytego stentu pomostowego rozprężanego za pomocą balonu jest zadowalające, z uwzględnieniem zachodzenia na odcinek biodrowy wewnętrzny i planowanego miejsca mocowania w tętnicy biodrowej wewnętrznej.

UWAGA: Po rozprężeniu powlekany stent pomostowy rozprężany za pomocą balonu powinien zachodzić na odcinek biodrowy wewnętrzny rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch na 10-14 mm.

UWAGA: Na tym etapie procedury powinno być możliwe wykonanie angiografii przez koszulkę „w górę-i-po" lub przez cewnik w tętnicy biodrowej wspólnej.

3. Wycofać hydrofilny prowadnik „przez-i-przez" z rdzeniem nitynolowym i wstępnie załadowany cewnik.
4. Poprawić pozycję rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch w razie konieczności tak, aby dystalny odcinka biodrowego wewnętrznego znalazł się w odpowiednim położeniu w stosunku do odejścia tętnicy biodrowej wewnętrznej.

13.13 Rozprężanie dystalnego rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch

1. Wycofywać koszulkę wprowadzającą rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch do chwili całkowitego rozprężenia elementu tętnicy biodrowej zewnętrznej. **(Rysunek 18)**
2. Zwolnić blokadę w czarnym mechanizmie uwalniającym drut zwalniający. Pod kontrolą fluoroskopową wycofać i usunąć drut zwalniający, zsuwając czarny mechanizm uwalniający drut zwalniający z uchwytu i usuwając go przez jego szczelinę po kaniuli wewnętrznej. **(Rysunek 19)**

UWAGA: Stent dystalny jest nadal zabezpieczony drutem zwalniającym.

13.14 Rozprężanie powlekanego stentu pomostowego rozprężanego za pomocą balonu

1. Wycofać koszulkę „w górę-i-po" do odpowiedniego położenia, umożliwiającego rozprężenie powlekanego stentu pomostowego rozprężanego za pomocą balonu.
2. Rozprężyć powlekany stent pomostowy rozprężany za pomocą balonu i w razie potrzeby wykonać dodatkowe balonowanie. **(Rysunek 20)**

UWAGA: Pokryty stent pomostowy rozprężany za pomocą balonu powinien zostać rozprężony do co najmniej 8 mm w odcinku biodrowym wewnętrznym rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch w celu osiągnięcia szczelności w tętnicy biodrowej wewnętrznej.

UWAGA: Pokryty stent pomostowy rozprężany za pomocą balonu powinien zachodzić na odcinek biodrowy wewnętrzny rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch na co najmniej 10 mm, maksymalnie nie dalej niż do drugiego znacznika na końcu dystalnym odgałęzienia bocznego. Dystalne miejsce mocowania powinno znajdować się w obrębie tętnicy biodrowej wewnętrznej na co najmniej 10 mm (preferowane 20-30 mm).

UWAGA: Nie wyjmować jeszcze balonu z odcinka biodrowego wewnętrznego rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch.

3. Zwolnić blokadę w białym mechanizmie uwalniającym drut zwalniający. Pod kontrolą fluoroskopową wycofać i usunąć drut zwalniający, zsuwając biały mechanizm uwalniający drut zwalniający z uchwytu i usuwając go przez jego szczelinę po kaniuli wewnętrznej. **(Rysunek 21)**
4. Ponownie napełnić balon w odcinku biodrowym wewnętrznym w celu stabilizacji wyrobu i wycofać system wprowadzający przez stent-graft do koszulki wprowadzającej.

PRZESTROGA: Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do przemieszczenia lub uszkodzenia rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch podczas usuwania systemu wprowadzającego lub podczas wsuwania innych elementów przez ten system.

UWAGA: Zapewnić pozostanie prowadnika w zadowalającym położeniu w celu wprowadzenia stent-graftu Zenith AAA.

5. Opróżnić i usunąć balon.
6. Wycofać prowadnik i koszulkę „w górę-i-po" do przeciwnej tętnicy biodrowej wspólnej.

13.15 Rozprężanie stent-graftu Zenith AAA i stent-graftu odnogi biodrowej

1. Wprowadzić cewnik i sztywny prowadnik (AUS lub LES) standardowy, o średnicy 0,035 inch (0,89 mm) i długości 260 cm przez tętnicę biodrową po stronie przeciwnej do rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch.
2. Wyjąć obecne koszulki naczyniowe i cewniki, wprowadzić i rozprężyć główny trzon rozwidlonego stent-graftu Zenith zgodnie ze standardowym protokołem Zenith (patrz Instrukcja użycia odpowiedniego stent-graftu Zenith).
3. Kaniulować krótkie (przeciwstronne) odgałęzienie rozwidlonego stent-graftu Zenith za pośrednictwem dostępu z rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch.
4. Rozprężyć odpowiedniej długości stent-graft odnogi biodrowej (np. ZSLE-16-XX-ZT, ZISL-16-XX) przez rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Branch w taki sposób, aby uzyskać zalecane nakładanie się zgodnie z poniższą tabelą.

Zalecane nakładanie się stent-graftu odnogi biodrowej Zenith łączącego przeciwstronne odgałęzienie rozwidlonego stent-graftu Zenith z rozwidlonym biodrowym stent-graftem wewnątrznaczyniowym Zenith Branch

Nakładanie się na przeciwstronne odgałęzienie rozwidlonego stent-graftu Zenith	Minimum 1 ¼ stentu
	Maksymalnie 1 ¾ stentu
Zachodzenie do wewnątrz korpusu rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch	Minimum 1 ½ stentu
	Maksymalnie nie dalej niż do drugiego znacznika na proksymalnym końcu wyrobu

5. Kontynuować rozprężanie rozwidlonego stent-graftu Zenith zgodnie z opisem podanym w odpowiednich instrukcjach użycia.

13.16 Wprowadzenie balonu kształtującego

UWAGA: Przed zastosowaniem balonu kształtującego należy ostrożnie wyjąć wszystkie wyroby dodatkowe.

1. W przypadku rozwidlonego stent-graftu Zenith należy użyć balonu kształtującego zgodnie z opisem podanym w odpowiednich instrukcjach użycia.
2. W przypadku rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch balon kształtujący należy przygotować w następujący sposób:
   - Przepłukać światło prowadnika heparynizowaną solą fizjologiczną
   - Usunąć powietrze z balonu
3. Przygotowując się do wprowadzenia balonu kształtującego należy otworzyć zastawkę hemostatyczną Captor, obracając ją przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.
4. Wsuwać balon kształtujący po sztywnym prowadniku i przez zastawkę hemostatyczną Captor systemu wprowadzającego rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch do miejsca nakładania się pomiędzy odcinkiem tętnicy biodrowej wspólnej rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch i stent-graftów odnogi biodrowej Zenith® (np. ZSLE, ZISL), i rozprężyć.

PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.

PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu kształtującego zastawka hemostatyczna Captor musi zostać otwarta. **(Rysunek 5)**

UWAGA: Podczas balonowania w sąsiedztwie rozwidlenia rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch należy upewnić się, że balon nie przechodzi przez to rozwidlenie.

UWAGA: Nie wolno wykonywać balonowania w sąsiedztwie odcinka biodrowego wewnętrznego, aby uniknąć rozerwania stentu pomostowego rozprężanego za pomocą balonu.

5. Wycofać balon kształtujący do dystalnego miejsca mocowania rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch i rozprężyć.

PRZESTROGA: Nie wolno napełniać balonu w naczyniu poza stent-graftem.

6. Wyjąć balon kształtujący i zastąpić go cewnikiem angiograficznym, aby wykonać uzupełniające angiogramy.
7. Usunąć lub wymienić wszystkie sztywne prowadniki, aby umożliwić tętnicom biodrowym przyjęcie ich naturalnego położenia.

13.17 Angiogram końcowy

1. Umieścić cewnik angiograficzny tuż nad poziomem rozwidlenia aorty. Wykonać angiogramy, aby sprawdzić, czy tętnica biodrowa wspólna i odpowiadająca jej tętnica biodrowa wewnętrzna są drożne i czy nie wystąpiły przecieki wewnętrzne.
2. Potwierdzić, że nie ma przecieków wewnętrznych ani zagięć. Usunąć koszulki, prowadniki i cewniki.

UWAGA: Jeśli obserwuje się przecieki wewnętrzne lub inne problemy i wymagają one interwencji, należy rozważyć zastosowanie dodatkowych elementów pomocniczych Zenith AAA.

3. Wykonać zabieg naprawczy i zamknąć naczynia w standardowy sposób chirurgiczny.

14. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU

14.1 Ogólne

Długoterminowe działanie stent-graftów wewnątrznaczyniowych nie zostało jeszcze ustalone. Wszyscy pacjenci powinni zostać poinformowani o tym, że leczenie wewnątrznaczyniowe wymaga dożywotniej, regularnej kontroli w celu oceny stanu zdrowia i działania stent-graftu wewnątrznaczyniowego. Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego) powinni podlegać dodatkowej kontroli. Pacjentów należy pouczyć, jak ważne jest przestrzeganie harmonogramu kontroli, zarówno w ciągu pierwszego roku jak i corocznych kontroli w późniejszym okresie. Pacjentów należy poinformować, że regularna i systematyczna kontrola jest kluczowym elementem zapewnienia ciągłości bezpieczeństwa i skuteczności wewnątrznaczyniowego leczenia tętniaków aorty piersiowej lub tętnicy biodrowej.

Lekarze powinni ocenić każdego pacjenta indywidualnie i przepisać (zaplanować im) kontrolę zgodnie z potrzebami i okolicznościami dotyczącymi każdego poszczególnego pacjenta. Zalecany harmonogram obrazowania przedstawiono w **Tabeli 14.1**. Harmonogram ten jest nadal minimalnym wymogiem odnośnie do kontroli pacjenta i powinien być stosowany nawet w przypadku braku objawów klinicznych (np. bólu, drętwienia, osłabienia). Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, powiększającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu) powinni podlegać kontroli w krótszych odstępach czasu.

Coroczne obrazowanie podczas kontroli powinno obejmować radiogramy jamy brzusznej oraz badania tomografii komputerowej (TK), zarówno z kontrastem jak i bez kontrastu. Jeśli powikłania nerkowe lub inne czynniki wykluczają użycie środków kontrastowych, można wykonać radiogramy jamy brzusznej, niekontrastowe TK i dupleksowe badanie ultrasonograficzne.

- Połączenie obrazowania TK z kontrastem i bez kontrastu dostarcza informacji dotyczących zmiany średnicy tętniaka, przecieku wewnętrznego, drożności, krętości, postępu choroby, długości mocowania i innych zmian morfologicznych.
- Radiogramy jamy brzusznej dostarczają informacji dotyczących integralności wyrobu (oddzielenia elementów, złamaniu stentu lub oddzieleniu haczyków).
- Dupleksowe badanie ultrasonograficzne może dostarczać informacji o zmianach średnicy tętniaka, przecieku wewnętrznym, drożności, krętości i postępie choroby. W takim przypadku należy wykonać niekontrastowe badanie TK, aby użyć go razem z badaniem USG. Badanie USG może być mniej niezawodną i mniej czułą metodą diagnostyczną w porównaniu z TK.

W **tabeli 14.1** wymieniono minimalne wymagania dla kontrolnego obrazowania u pacjentów z rozwidlonym biodrowym stent-graftem wewnątrznaczyniowym Zenith Branch. Pacjenci wymagający ściślejszej kontroli powinni być doraźnie badani częściej.

Tabela 14.1 Zalecany harmonogram obrazowania dla pacjentów ze stent-graftem wewnątrznaczyniowym

	Angiogram	TK (z kontrastem i bez kontrastu)	Radiogramy jamy brzusznej
Przed zabiegiem	X[1]	X[1]	
Podczas zabiegu	X		
Przed wypisem (w ciągu 7 dni)		X[2,3,4]	X
1 miesiąc		X[2,3,4]	X
6 miesięcy		X[2,4]	X
12 miesięcy (następnie co roku)		X[2,4]	X

[1]IBadania obrazowe powinny być wykonane w ciągu 6 miesięcy przed zabiegiem.

[2]U pacjentów z niewydolnością nerek lub tych, których nie można poddać badaniu TK z kontrastem, można wykonać dupleksowe badanie ultrasonograficzne. Oprócz badania ultrasonograficznego nadal zalecane jest badanie TK bez kontrastu.

[3]Badanie TK jest zalecane przed wypisem lub po 1 miesiącu.

[4]Jeśli występuje przeciek wewnętrzny typu I lub III, zalecana jest szybka interwencja i dodatkowa kontrola pozabiegowa. Patrz **punkt 14.5, Dodatkowa obserwacja i leczenie**.

14.2 Zalecenia dotyczące TK

Zestawy obrazów powinny zawierać wszystkie obrazy sekwencyjne z możliwie najniższą grubością warstwy (≤ 3 mm). NIE wolno wykonywać obrazowania z dużą grubością warstwy (> 3 mm) ani (lub) pomijać kolejnych zestawów obrazów TK, ponieważ uniemożliwia to precyzyjne porównania anatomii i wyrobu w czasie. Gdy używane jest obrazowanie wielofazowe, pozycje stołu muszą się pokrywać.

Wyjściowe badania obrazowe bez kontrastu i z kontrastem oraz badania kontrolne są istotne dla optymalnego monitorowania stanu pacjenta. Ważne jest postępowanie według dopuszczalnych protokołów obrazowania podczas badania TK. W **Tabeli 14.2** wymieniono przykłady dopuszczalnych protokołów obrazowania.

Tabela 14.2 Dopuszczalne protokoły obrazowania

	Bez kontrastu	Środek kontrastowy
Środek kontrastowy podany dożylnie (IV)	Nie	Tak
Dopuszczalne aparaty	Spiralna TK lub wysokowydajna wielodetektorowa TK przez > 40 sekund	Spiralna TK lub wysokowydajna wielodetektorowa TK przez > 40 sekund
Objętość wstrzyknięcia	nie dotyczy	150 mL
Prędkość wstrzyknięcia	nie dotyczy	> 2,5 mL/s
Sposób wstrzyknięcia	nie dotyczy	Moc
Czas bolusa	nie dotyczy	Bolus testowy: SmartPrep, C.A.R.E. lub równoważny
Obszar pokrycia — początek	Głowa kości ramiennej	Głowa kości ramiennej
Obszar pokrycia — koniec	Proksymalna kość udowa	Proksymalna kość udowa
Kolimacja	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstrukcja	2,5 mm przez cały czas – algorytm miękki	2,5 mm przez cały czas – algorytm miękki
DFOV osiowe	32 cm	32 cm
Serie poiniekcyjne	Brak	Brak

14.3 Radiogramy jamy brzusznej

Zalecane są następujące projekcje:

- Widok nerek, moczowodów i pęcherza moczowego (KUB)
- Zanotować odległość od stołu do przetwornika i zastosować tę samą odległość w każdym następnym badaniu.

Upewnić się, że na każdym poszczególnym formacie zdjęcia został ujęty cały wyrób na całej długości. Jeśli są jakiekolwiek obawy dotyczące integralności wyrobu (np. zapętlenie, złamania stentu, wzajemne przemieszczenie elementów), zaleca się wykonywanie obrazowania w powiększeniu. Lekarz nadzorujący powinien ocenić obrazy pod kątem całości wyrobu (na całej jego długości, włącznie z elementami składowymi), przy użyciu urządzenia powiększającego 2-4x.

14.4 Badanie USG

Gdy czynniki związane z pacjentem wykluczają użycie środków kontrastowych do obrazowania, można zamiast TK z kontrastem przeprowadzić badanie ultrasonograficzne (UWAGA: obrazowanie ograniczone jest do odcinka aortalno-biodrowego). Badanie ultrasonograficzne można kojarzyć z badaniem TK bez kontrastu. Powinno zostać zarejestrowane pełne badanie duplex odcinka aortalno-biodrowego, aby ocenić maksymalną średnicę tętniaka, przecieki wewnętrzne, drożność stentów i zwężenie. Na taśmie wideo powinny znaleźć się następujące informacje wymienione poniżej:

- W celu określenia, czy występują przecieki wewnętrzne, należy uzyskać obrazowanie poprzeczne i wzdłużne tętnic biodrowych wspólnych i zewnętrznych przy użyciu trybu Dopplera kodowanego kolorem i Dopplera mocy (jeśli dostępne).
- Dla wszystkich podejrzeń przecieków wewnętrznych należy wykonać potwierdzającą analizę widmową.
- Należy uzyskać obrazowanie poprzeczne i podłużne maksymalnego wymiaru tętniaka.

14.5 Dodatkowa obserwacja i leczenie

Dodatkową obserwację i ewentualne leczenie zaleca się w przypadku:

- Tętniaków z przeciekiem wewnętrznym typu I
- Tętniaków z przeciekiem wewnętrznym typu III
- Powiększenia tętniaka o ≥ 5 mm w stosunku do maksymalnej średnicy (bez względu na to, czy występuje przeciek wewnętrzny)
- Migracja
- Niedostateczna długość uszczelnienia

Rozważenie ponownej interwencji lub konwersji do otwartej operacji naprawczej powinno obejmować ocenę chorób towarzyszących pacjenta przez lekarza nadzorującego, oczekiwaną długość życia i osobistą decyzję pacjenta.

Pacjentów należy poinformować, że po umieszczeniu stent-graftu wewnątrznaczyniowego możliwe są kolejne interwencje, w tym z użyciem cewnika i konwersja do otwartej operacji.

15. USUWANIE WYROBU

Po zabiegu ten wyrób może być zanieczyszczony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinien być usuwany zgodnie z wytycznymi placówki.

16. INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Należy poinformować pacjenta zgodnie z wymaganiami o stosownych ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, krokach do podjęcia i ograniczeniach zastosowania, o których pacjent powinien wiedzieć.

Lekarz musi poinstruować pacjenta, aby skontaktował się on z pracownikiem służby zdrowia w razie zmiany stanu zdrowia lub w przypadku wątpliwości.

Lekarz musi się upewnić, że pacjent otrzymał kartę implantu, że pacjent rozumie cel, jakiemu służy karta implantu oraz że pacjent jest w stanie uzyskać dostęp do cyfrowych informacji przeznaczonych dla pacjentów. Jeśli pacjent nie jest w stanie uzyskać dostępu do informacji elektronicznych, lekarz musi przekazać pacjentowi drukowany egzemplarz informacji.

Lekarze muszą poinformować wszystkich pacjentów, że ważne jest szybkie zgłoszenie się do lekarza, jeśli wystąpią objawy zamknięcia odgałęzienia stent-graftu, powiększenia się lub pęknięcia tętniaka.

Podczas omawiania tego wyrobu wewnątrznaczyniowego i zabiegu lekarz wraz z pacjentem (i/lub członkami rodziny) powinien rozważyć ryzyko i korzyści, w tym:

- Ryzyko i różnice pomiędzy wewnątrznaczyniowym zabiegiem naprawczym a operacją naprawczą.
- Potencjalne zalety tradycyjnej otwartej operacji naprawczej.
- Potencjalne zalety wewnątrznaczyniowego zabiegu naprawczego.
- Potencjalne zalety alternatywnych zabiegów wewnątrznaczyniowych.
- Możliwość, że po początkowym wewnątrznaczyniowym zabiegu naprawczym może być konieczny kolejny zabieg interwencyjny lub otwarta operacja naprawcza tętniaka.

Oprócz ryzyka i korzyści wewnątrznaczyniowego zabiegu naprawczego lekarz powinien ocenić również zaangażowanie pacjenta i jego skłonność do poddania się w razie konieczności kontroli pooperacyjnej. Poniżej wymieniono dodatkowe tematy do omówienia z pacjentem, dotyczące oczekiwań po wewnątrznaczyniowym zabiegu naprawczym:

- Pacjentów należy pouczyć, jak ważne jest przestrzeganie harmonogramu kontroli, zarówno w ciągu pierwszego roku jak i corocznych kontroli w późniejszym okresie. Pacjentów należy poinformować, że regularna i systematyczna kontrola jest kluczowym elementem zapewnienia ciągłości bezpieczeństwa i skuteczności wewnątrznaczyniowego leczenia tętniaka aorty brzusznej (AAA). Wymagane jest wykonywanie obrazowania przynajmniej raz w roku i przestrzeganie rutynowych zaleceń dotyczących kontroli pooperacyjnej, co powinno być częścią dożywotniego zaangażowania pacjenta we własne zdrowie i dobre samopoczucie.
- Długoterminowe działanie stent-graftów wewnątrznaczyniowych nie zostało jeszcze ustalone. Wszyscy pacjenci powinni zostać poinformowani o tym, że leczenie wewnątrznaczyniowe wymaga dożywotniej, regularnej kontroli w celu oceny stanu zdrowia i działania stent-graftu wewnątrznaczyniowego. Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego) powinni podlegać ściślejszej kontroli. Szczegółowe wytyczne dotyczące badań kontrolnych opisano w **punkcie 14, Wskazówki dotyczące obrazowania i kontrola po zabiegu**.

Informacje dla pacjenta na temat implantu

Te informacje będą dostępne dla pacjenta w języku niespecjalistycznym (z wyjątkiem informacji dotyczących badania RM przeznaczonych dla personelu medycznego) na stronie internetowej cookmedical.eu/patient-implant-information. Lekarz powinien się upewnić, że pacjent otrzymał kartę implantu umożliwiającą dostęp do tych informacji. Jeśli pacjent nie jest w stanie uzyskać dostępu do informacji elektronicznych, lekarz musi przekazać pacjentowi drukowany egzemplarz informacji.

Można wykorzystać podstawowy niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu – 0827002WCA100320210400l8U – w celu odszukania podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) na stronie internetowej bazy danych Eudamed. Kiedy baza danych Eudamed będzie dostępna, należy skorzystać z następującego łącza: ec.europa.eu/tools/eudamed

17. ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie Cook Medical i/lub właściwemu organowi kraju, w którym wyrób był używany.

PRÓTESE ENDOVASCULAR ZENITH® BRANCH – COM BIFURCAÇÃO ILÍACA

Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento adequado da informação fornecida pode levar a que o dispositivo não funcione como pretendido ou a lesão no doente.

Para obter informações relativas a outros componentes Zenith®, consulte as instruções de utilização relevantes para esses componentes.

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

1.1 Construção do dispositivo

A prótese endovascular Zenith® Branch – com bifurcação ilíaca é uma prótese vascular bifurcada para ligar as artérias ilíaca comum, ilíaca interna e ilíaca externa. **(Figura 1)**.

A prótese é fabricada em tecido de poliéster entrançado em toda a espessura, suturado a Cook Z-Stents™ de aço inoxidável e nitinol auto-expansíveis com fios de sutura de poliéster entrançado e polipropileno monofilamentoso. Os anéis de nitinol são posicionados na extremidade proximal da prótese e no interior do segmento ilíaco interno.

A prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca é enviada pré-carregada no sistema de introdução H&L-B One-Shot™. **(Figura 2)**

O sistema de colocação utiliza um diâmetro interno de 20 Fr (6,7 mm de diâmetro interno) Sistema de introdução H&L-B One-Shot™ que inclui um cateter pré-carregado e um fio guia.

1.2 Características de desempenho

1.2.1 Prótese

A prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca tem uma gama de diâmetros proximais e comprimentos de prótese disponíveis para funcionar como parte de um sistema modular em combinação com uma extremidade ilíaca da prótese e ter um tamanho mais preciso em relação à anatomia do doente. A prótese inclui um segmento da extremidade ilíaca interna que se adapta à prótese a ser utilizada com um stent de ligação coberto expansível por balão, permitindo a vedação com a artéria ilíaca interna.

A prótese contém stent em toda a sua extensão para proporcionar integridade, estabilidade e a força radial necessária para abrir o lúmen da prótese durante a expansão e selar a extremidade distal da prótese na parede do vaso. A combinação dos Cook Z-Stents autoexpansíveis de aço inoxidável e nitinol costurados no tecido de poliéster resulta na exclusão do fluxo sanguíneo para o aneurisma e permite o fluxo sanguíneo através do lúmen da prótese, sem causar danos na parede do vaso.

Os anéis de nitinol localizados na extremidade proximal da prótese, no interior do segmento ilíaco interno, ajudam a manter a permeabilidade do lúmen durante o acesso.

Para facilitar a visualização fluoroscópica da prótese com stents, existem quatro marcadores de ouro radiopacos posicionados ao longo do lado ilíaco interno da parte proximal da prótese, para indicar a posição do segmento ilíaco interno.

1.2.2 Sistema de colocação

A prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca é enviada pré-carregada no sistema de introdução H&L-B One-Shot. Tem um método de expansão sequencial com características integradas que permitem o controlo contínuo da prótese endovascular ao longo do procedimento de expansão.

A extremidade proximal da prótese é fixada e mantida no sistema de colocação por dois fios de comando de nitinol e a extremidade distal da prótese é fixada e mantida por um fio de comando de aço inoxidável. Os fios de comando permitem um posicionamento preciso e o reajuste da posição final da prótese antes da expansão total.

O cateter pré-carregado incluído no sistema de colocação) é utilizado para facilitar a canulação do segmento ilíaco interno. Além disso, o cateter pré-carregado é curvo de forma a melhorar a capacidade de posicionamento do fio guia durante o processo de formação do laço.

Para uma hemóstase adicional, poderá apertar ou desapertar a válvula hemostática Captor™ para introduzir os dispositivos acessórios na bainha e/ou retirá-los da mesma.

O sistema de colocação da prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca dispõe de uma bainha introdutora Flexor® resistente a dobras e com revestimento hidrófilo. Ambas as características se destinam a melhorar a rastreabilidade nas artérias ilíacas e aorta abdominal.

1.3 Compatibilidade do dispositivo

1.3.1 Opções de tamanho do dispositivo

A Cook recomenda que os diâmetros dos componentes da prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca sejam selecionados conforme é descrito na **Tabela 1.1**.

O comprimento da prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca é geralmente escolhido de forma a se prolongar desde a parte proximal da artéria ilíaca comum até à artéria ilíaca externa. O médico deve dispor de todos os comprimentos e diâmetros dos dispositivos necessários para concluir o procedimento, especialmente quando não houver certeza das medições (diâmetros/comprimentos de tratamento) de planeamento do caso efetuadas no período pré-operatório. Esta abordagem permite uma maior flexibilidade intra-operatória para conseguir bons resultados com o procedimento.

A prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca e os sistemas de colocação estão disponíveis nos seguintes comprimentos e diâmetros:

Tabela 1.1 Próteses ramificadas com bifurcação ilíaca

Número de nova encomenda[1]	Diâmetro proximal mm	Diâmetro distal mm	Diâmetro da ramificação lateral[2] mm	Bainha introdutora Tamanho French Fr	Bainha introdutora (D.I. / D.E.) mm	Comprimento do segmento ilíaco mm comum	Comprimento do segmento ilíaco mm externo	Comprimento total da prótese mm
ZBIS-10-45-41	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	45	41	86
ZBIS-10-61-41	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	61	41	102
ZBIS-10-45-58	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	45	58	103
ZBIS-10-61-58	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	61	58	119
ZBIS-12-45-41	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	45	41	86
ZBIS-12-61-41	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	61	41	102
ZBIS-12-45-58	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	45	58	103
ZBIS-12-61-58	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	61	58	119

[1]ZBIS-XX-YY-ZZ é a prótese com bifurcação ilíaca em que XX corresponde ao diâmetro distal, YY é o comprimento do segmento ilíaco comum (comprimento desde o bordo proximal da prótese até à ponta do segmento ilíaco interno) e ZZ corresponde ao comprimento do segmento ilíaco externo (comprimento desde o segmento ilíaco interno até ao bordo distal da prótese).

[2]O segmento ilíaco interno contém um stent em z em nitinol, de 6 mm de diâmetro, que deve ser expandido para 8 mm durante a expansão do stent de bridging coberto expansível por balão.

1.3.2 Orientações de escolha do diâmetro dos dispositivos

A escolha do diâmetro deve ser determinada pelo diâmetro do vaso, de parede exterior a parede exterior, e não pelo diâmetro do lúmen. A escolha de um tamanho demasiado pequeno ou demasiado grande pode resultar numa vedação incompleta ou no comprometimento do fluxo.

Tabela 1.2 Guia para escolha do tamanho/diâmetro da prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca* (segmento ilíaco externo)

Diâmetro do vaso ilíaco externo pretendido[1,2] mm	Diâmetro da extremidade ilíaca externa Branch[3] mm	Bainha introdutora Tamanho French Fr	Bainha introdutora (D.I. / D.E.) mm
8	10	20	(6,7 / 7,7)
9	10	20	(6,7 / 7,7)
10	12	20	(6,7 / 7,7)
11	12	20	(6,7 / 7,7)

[1]Diâmetro máximo ao longo do local de fixação distal.

[2]Arredonde o diâmetro ilíaco medido para a unidade em mm mais próxima.

[3]Considerações adicionais que podem afetar a escolha do diâmetro.

*Todas as dimensões são nominais.

1.3.3 Componentes adicionais

A prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca é utilizada em combinação com uma extremidade ilíaca da prótese e um stent coberto expansível com balão. A prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca tem de ser utilizada com uma das seguintes próteses de extremidade ilíaca:

- Extremidade ilíaca AAA Zenith® Spiral-Z® (ZSLE)
- Extremidade endovascular Zenith Alpha™ Spiral-Z® (ZISL).

Estas próteses com extremidade ilíaca Zenith são fabricadas no mesmo tecido de poliéster, Cook Z-Stents de aço inoxidável auto-expansíveis e fios de sutura de polipropileno e poliéster usados no fabrico da prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca. Para todas as próteses de extremidade ilíaca e sistemas de colocação, consulte as respetivas instruções de utilização para ficar a conhecer as instruções de expansão. A secção ilíaca comum da prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca, posicionada na artéria ilíaca comum, será ligada ao ramo curto (contralateral) de uma prótese bifurcada Zenith (p. ex., prótese endovascular Zenith AAA) por uma extremidade ilíaca standard de comprimento adequado e com um diâmetro distal de 16 mm (ZSLE-16-XX-ZT ou ZISL-16-XX).

As extremidades ilíacas Zenith e os sistemas de colocação a serem utilizados com a prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca estão disponíveis nos seguintes comprimentos e diâmetros:

Tabela 1.3 Extremidades ilíacas

Número de nova encomenda[1]	Diâmetro da extremidade ilíaca mm	Bainha introdutora Tamanho French Fr	Bainha introdutora (D.I. / D.E.) mm	Comprimento de trabalho da extremidade ilíaca[2] mm
ZSLE-16-YY-ZT	16	14	(4,7 / 5,4)	39, 56, 74, 90
ZISL-16-YY	16	12	(4,0 / 4,7)	42, 59, 77, 93

[1]Exemplo: ZSLE-16-YY-ZT é a extremidade ilíaca onde 16 se refere ao diâmetro da extremidade ilíaca e YY se refere ao comprimento funcional da extremidade ilíaca.

[2]Comprimento total da extremidade = comprimento de trabalho + stent de acoplagem de 22 mm para ZSLE e stents de acoplagem de 29,1 mm para ZISL.

Um stent coberto expansível por balão (utilizado como stent de bridging) será implantado no segmento ilíaco interno e estender-se-á até à artéria ilíaca interna. O stent coberto expansível por balão tem de ser indicado para colocação dentro da artéria ilíaca e tem de se expandir até 8 mm no segmento ilíaco interno da prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca. O comprimento do stent de ligação a ser utilizado depende da anatomia do doente. Consulte as instruções do fabricante do stent coberto expansível por balão para selecionar o stent coberto expansível por balão do tamanho adequado.

1.3.4 Materiais necessários

O dispositivo tem de ser utilizado em conjunto com o seguinte. Para obter informações sobre a utilização destes produtos, consulte as instruções de utilização sugeridas para cada um dos produtos:

(não incluídos)

- Prótese de extremidade ilíaca Zenith [ZSLE-16-(39,56,74,90)-ZT, ZISL-16-(42,59,77,93)]
- Prótese bifurcada Zenith (p. ex., TFFB, ZIMB, ZFEN-D)
- Kit de componentes auxiliares da prótese Zenith AAA
- Fluoroscópio com capacidade para angiografia digital (unidade híbrida ou fixa)
- Meios de contraste
- Seringa
- Soro fisiológico heparinizado
- Stent de ligação coberto expansível por balão
- Balões de tamanho adequado
- Compressas de gaze estéreis

1.3.5 Materiais recomendados

Recomenda-se que o dispositivo seja utilizado em conjunto com o seguinte.

(não incluídos)

Fios guia

- Fios guia/fios guia de substituição de 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm, como, por exemplo:
  - Fios guia extrarrígidos Lunderquist® (LES) da Cook Medical
  - Fios guias ultrarrígidos Amplatz (AUS) da Cook Medical (AUS2)
  - Fios guia Rosen com ponta macia da Cook Medical
- Fio guia hidrófilo de 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm, como, por exemplo:
  - Fio guia hidrófilo Roadrunner® PC da Cook Medical
  - Roadrunner® UniGlide® da Cook Medical

Balões de moldagem

- Cateteres de balão Coda® da Cook Medical (32 mm)

Conjuntos introdutores (7 Fr [2,3 mm D.I.], 8 Fr [2,7 mm D.I.], 10 Fr [3,3 mm D.I.] e 12 Fr [4,0 mm D.I.])

- Introdutores/Introdutores Flexor/Bainhas guia Check-Flo® da Cook Medical
- Bainha guia Flexor® Ansel da Cook Medical
- Bainha guia Ansel, alta flexibilidade, da Cook Medical

Cateteres

- Cateter de calibração de tamanhos, como, por exemplo:
  - Cateteres de calibração de tamanhos em centímetros Aurous™ da Cook Medical
  - Cateter angiográfico de 5,0 Fr com ponta Beacon® (PIG) da Cook Medical
  - Cateter angiográfico hidrófilo Slip-Cath® com ponta Beacon® da Cook Medical
  - Cateteres Royal Flush® da Cook Medical

Agulhas de entrada

- Agulhas de entrada ultrafinas, de calibre 18 ou 19, por exemplo:
  - Agulhas percutâneas de peça única da Cook Medical

Ansa

- Recuperador vascular Indy OTW da Cook Medical

1.4 Informação qualitativa e quantitativa

Material do dispositivo		Peso (gramas)
Aço inoxidável	Stent	Até 1,22
Poliéster	Prótese	Até 0,77
	Fio de sutura	Até 0,17
Polipropileno	Fio de sutura	Até 0,17
Nitinol	Stent	Até 0,05
	Anel	Até 0,01
Ouro	Marcador de ouro	Até 0,03
Grafite	Marcação a lápis	Inferior a 0,01

1.5 População de doentes

Doentes adultos (≥ 18 anos de idade) com aneurisma aortoilíaco ou ilíaco, um local de selagem distal insuficiente dentro da artéria ilíaca comum e uma morfologia adequada para reparação endovascular.

1.6 Utilizador previsto

Médicos e equipas com formação em técnicas de intervenção vascular e na utilização desta prótese.

1.7 Contacto com o tecido corporal

O dispositivo primário entrará em contacto com vários tecidos arteriais saudáveis (não dissecados e não aneurismáticos) e doentes, desde a artéria femoral até à artéria ilíaca comum.

Durante o procedimento, os fios guia acessórios estender-se-ão para dentro da aorta abdominal até ao nível dos vasos das ramificações viscerais.

1.8 Princípio de funcionamento

A prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca é colocada sobre um fio guia preposicionado e avançada até à anatomia alvo. A ponta radiopaca da bainha do sistema de colocação é utilizada para visualizar a expansão da prótese.

O sistema de introdução H&L-B One-shot contém um cateter pré-carregado utilizado para formar um fio guia through-and-through para ajudar na canulação do segmento ilíaco interno. Quatro marcadores de ouro estão alinhados com a face mais lateral do segmento ilíaco interno para garantir que a prótese está orientada corretamente e posicionada corretamente em correlação com a artéria ilíaca interna. A expansão do stent é controlada através de mecanismos de libertação e por retração da bainha enquanto se estabiliza o sistema de colocação.

Após a expansão, a prótese totalmente implantada exerce uma força radial externa sobre o lúmen do vaso, estabelecendo a permeabilidade na região com stent. Os anéis de nitinol localizados na extremidade proximal da prótese, no interior do segmento ilíaco interno, mantêm a permeabilidade do lúmen durante o acesso.

A prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca é utilizada em combinação com uma extremidade ilíaca da prótese e um stent coberto de ligação expansível por balão para fornecer uma via intravascular que preserve o fluxo para a artéria ilíaca interna e exclua aneurismas aortoilíacos ou ilíacos do fluxo sanguíneo, mantendo a perfusão distal.

1.9 Período de vida útil previsto do dispositivo

A prótese não se destina a ser removida do doente, pelo que o período de vida útil esperada do dispositivo é permanente.

O sistema de colocação é um dispositivo de uso único e tem um prazo de validade de 2 anos.

2. UTILIZAÇÃO PREVISTA

A prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca destina-se a fornecer uma via intravascular que preserve o fluxo para a artéria ilíaca interna e que exclua aneurismas aortoilíacos ou ilíacos do fluxo sanguíneo enquanto mantém a perfusão distal.

3. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca está indicada para o tratamento endovascular de doentes adultos (≥18 anos) com aneurismas aortoilíacos ou ilíacos, um local de selagem distal insuficiente no interior da artéria ilíaca comum para reparação endovascular, incluindo:

- Acesso ilíaco/femoral adequado, compatível com um sistema de introdução de 20 Fr (7,7 mm de diâmetro externo)
- Segmento de fixação na artéria ilíaca externa sem aneurisma em posição distal ao aneurisma:
  - Com um comprimento mínimo de 20 mm
  - Com um diâmetro medido de parede exterior a parede exterior não superior a 11 mm e não inferior a 8 mm
- Segmento da artéria ilíaca interna sem aneurisma em posição distal ao aneurisma
  - Com um comprimento de, pelo menos, 10 mm (sendo preferível um comprimento de 20 a 30 mm)
  - Com um diâmetro aceitável para uma selagem adequada

4. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O benefício clínico esperado da prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca é aumentar a probabilidade de sobrevivência da doença aneurismal e prevenir a rotura do aneurisma, preservando o fluxo sanguíneo para a artéria ilíaca interna.

5. CONTRAINDICAÇÕES

A prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca está contraindicada em:

- Reações alérgicas conhecidas a um dos materiais do dispositivo devem ser sempre consideradas uma contraindicação.
- Não utilizar este dispositivo em doentes que apresentem infeção sistémica ou condição que seja uma ameaça de infeção da prótese endovascular, pois pode resultar em danos graves.
- Doentes que não consigam tolerar agentes de contraste necessários para exames imagiológicos intraoperatórios e de seguimento pós-operatório.
- Doentes que excedam os limites de peso e/ou de tamanho, o que poderá impedir ou comprometer os requisitos necessários para os exames imagiológicos.
- Doentes que não possam tolerar radiação (por exemplo, gravidez).

6. ADVERTÊNCIAS

6.1 Geral

- Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento das instruções, advertências e precauções poderá originar graves consequências ou lesões no doente.
- A prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca deve 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 fiáveis do dispositivo.
- A utilização de cortes com espessura >3 mm para reconstrução da imagem antes do procedimento poderá dificultar a escolha correta do tamanho/diâmetro do dispositivo ou impossibilitar a apreciação de estenoses focais com TAC.
- **O desempenho das próteses endovasculares a longo prazo ainda não foi estabelecido**. Todos os doentes devem ser informados de que o tratamento endovascular requer um seguimento regular, durante toda a vida, para avaliação da sua saúde e do desempenho da sua prótese endovascular. Os doentes com determinados achados clínicos (p. ex., fugas intra-aneurismais, aneurismas em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular) devem ter um seguimento mais intensivo. Orientações específicas relativas ao seguimento são descritas na **secção 14, Orientações relativas à imagiologia e ao seguimento pós-operatório**.
- Depois de a prótese endovascular ser colocada, os doentes devem ser monitorizados regularmente relativamente à existência de fluxo à volta da prótese, ao crescimento do aneurisma ou a alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular. No mínimo, devem realizar-se anualmente exames imagiológicos, que incluam:
- 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 alterações do aneurisma, o fluxo à volta da prótese, a permeabilidade, a tortuosidade e a progressão da doença.
- Caso existam complicações renais ou outros fatores que impeçam a utilização de meios de contraste, as radiografias abdominais e ecografias duplex poderão fornecer informações semelhantes.
- A prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca não é recomendada em doentes que não possam ou se recusem a submeter-se aos estudos imagiológicos e de implantação necessários, pré- e pós-operatórios, tal como se descreve na **Secção 14 Orientações relativas à imagiologia e ao seguimento pós-operatório**.

- A intervenção 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 nova intervenção, deve estar sempre disponível uma equipa de cirurgia vascular caso seja necessária a conversão para cirurgia aberta.
- A colocação de próteses endovasculares com stent é um procedimento cirúrgico em que pode ocorrer perda de sangue por diversos motivos, e que raramente exige intervenção (incluindo transfusão) para prevenir resultados adversos. É importante monitorizar a perda de sangue pela válvula hemostática ao longo de todo o procedimento, embora seja especificamente relevante durante e após a manipulação do posicionador cinzento. Após a remoção do posicionador cinzento, se a perda de sangue for excessiva, considere a possibilidade de colocar um balão de moldagem vazio ou um dilatador do sistema de introdução dentro da válvula, para restringir o fluxo.

6.2 Estéril e utilização única

- Este produto é de utilização única e não deve ser reutilizado.
- Não reutilize, reprocesse ou reesterilize qualquer componente deste dispositivo.
- A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, que por sua vez, poderá resultar em lesão, doença ou morte do doente.
- A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infeção ou infeção cruzada no doente, incluindo, mas não limitado, à transmissão de doença(s) infeciosa(s) de um doente para outro.
- A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doença ou a morte do doente.

6.3 Seleção, tratamento e seguimento dos doentes

- A prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca não foi avaliada nas seguintes populações de doentes:
  - mulheres grávidas ou em período de amamentação
- O diâmetro (medido de parede interior a parede interior) e a morfologia (tortuosidade mínima, doença oclusiva e/ou calcificação) do vaso de acesso devem ser compatíveis com as técnicas de acesso vascular e sistemas de colocação com o perfil de uma bainha introdutora vascular de 20 Fr (7,7 mm de diâmetro externo). Os vasos que apresentem calcificação significativa, oclusão, tortuosidade ou se encontrem revestidos por trombos podem impedir a colocação da prótese endovascular e/ou aumentar o risco de embolização.
- Os elementos anatómicos chave que podem afetar o êxito da exclusão do aneurisma incluem a tortuosidade de algum ou de todos os vasos envolvidos, um tamanho demasiado grande ou muito pequeno das artérias ilíacas, trombos circunferenciais, aneurisma da artéria ilíaca interna e/ou externa, e/ou calcificação nos locais de implantação na artéria. A existência de calcificações e/ou placas irregulares pode comprometer a fixação e a vedação dos locais de implantação e a capacidade para fazer avançar os sistemas introdutores.
- A prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca não está recomendada em doentes que não possam tolerar os agentes de contraste necessários aos exames imagiológicos de seguimento intra- e pós-operatório.
- Não se recomenda a utilização da prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca em doentes cujo limite de peso e/ou tamanho comprometa ou impeça os requisitos imagiológicos necessários.
- A prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca não é recomendada para doentes com sensibilidade ou alergia conhecidas ao aço inoxidável, poliéster, nitinol (níquel, titânio), polipropileno ou ouro.
- Não se recomenda a utilização da prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca em doentes que não possam tolerar a radiação, por exemplo, gravidez.
- Os doentes com uma infeção sistémica podem ter um risco acrescido de infeção da prótese endovascular.
- A incapacidade em manter a permeabilidade em, pelo menos, uma artéria ilíaca interna pode aumentar o risco de isquemia pélvica ou intestinal.
- Considerações adicionais para a seleção dos doentes incluem, mas não se limitam a:
  - Idade e esperança de vida do doente.
  - Doenças concomitantes (ex., insuficiência cardíaca, pulmonar ou renal antes da cirurgia, obesidade mórbida).
  - Adequação do doente para reparação cirúrgica aberta.
  - Adequação da anatomia do doente para reparação endovascular.
  - O risco de rotura do aneurisma comparado com o risco do tratamento com a prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca.
  - Capacidade para tolerar anestesia geral, regional ou local.
  - O tamanho e a morfologia (trombo, calcificação e/ou tortuosidade mínimos) do vaso de acesso iliofemoral deverão ser compatíveis com as
  - técnicas de acesso vascular e os acessórios do perfil de colocação de uma bainha introdutora vascular de 12 Fr (4,7 mm de diâmetro externo) a 20 Fr (7,7 mm de diâmetro externo).
  - Segmento de fixação na artéria ilíaca externa sem aneurisma em posição distal ao aneurisma:
    - com um comprimento de, pelo menos, 20 mm,
    - com um diâmetro medido de parede exterior a parede exterior não superior a 11 mm e não inferior a 8 mm.
  - Segmento da artéria ilíaca interna sem aneurisma em posição distal ao aneurisma:
    - com um comprimento de, pelo menos, 10 mm (sendo preferível um comprimento de 20 a 30 mm)
    - com um diâmetro aceitável para uma selagem adequada.
  - Ausência de doença oclusiva significativa da artéria femoral/ilíaca que impeça o fluxo através da prótese endovascular.
- A decisão final sobre o tratamento é feita por opção do médico e do doente.

6.4 Procedimento de implantação

- Durante o procedimento de implantação, deve utilizar-se anticoagulação sistémica de acordo com o protocolo preferido pelo médico e os protocolos usados no hospital. Caso haja contraindicação 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 infeção da mesma.
- Para ativar o revestimento hidrófilo no exterior da bainha introdutora Flexor, é necessário limpar a superfície com compressas de gaze de 10 cm x 10 cm impregnadas com soro fisiológico. Para um bom desempenho, a bainha deve manter-se sempre hidratada.
- Mantenha a posição do fio guia durante a inserção do sistema de colocação.
- Não curve nem dobre o sistema de colocação. Se o fizer, poderá danificar o sistema de colocação e a prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca.
- A fluoroscopia deve ser utilizada durante a introdução e a expansão para se confirmar a operação correta dos componentes do sistema de colocação, a colocação correta da prótese e os resultados do procedimento pretendidos.
- A utilização da prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca e do sistema de colocação requer a administração de contraste intravascular. Os doentes com insuficiência renal prévia podem ter um risco acrescido de falência renal no pós-operatório. Deve ter-se cuidado para limitar a quantidade de meios de contraste usados durante o procedimento.
- Para evitar qualquer torção da prótese endovascular durante a eventual rotação do sistema de colocação, tenha o cuidado de rodar todos os componentes do sistema em conjunto (desde a bainha externa até à cânula interior).
- A colocação inexata e/ou a selagem incompleta da prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca no interior do vaso ou com componentes adicionais pode resultar num aumento do risco de fuga intra-aneurismal, migração ou oclusão acidental da artéria ilíaca interna.
- A fixação inadequada da prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca pode resultar no aumento do risco de migração. A expansão incorreta ou a migração da endoprótese pode exigir intervenção cirúrgica.
- 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.
- Tenha cuidado ao manipular cateteres, fios guia e bainhas no interior de um aneurisma. Perturbações importantes podem desalojar fragmentos do trombo, que podem causar embolização distal.
- O stent bridging coberto expansível com balão tem de ter um diâmetro adequado para selar o segmento ilíaco interno e a artéria ilíaca interna e tem de ter um comprimento suficiente para se sobrepor 10 a 14 mm ao segmento ilíaco interno e 10 mm (sendo preferível 20 a 30 mm) ao local de fixação distal na artéria ilíaca interna.
- Em virtude de poder vir a ser necessária uma nova intervenção na prótese, deve ter-se cuidado para não danificar alguma prótese previamente colocada nem alterar a sua posição.

6.5 Utilização do balão de moldagem

- Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efetuar o reposicionamento.
- Não insufle o balão no interior do vaso fora da prótese.
- Para uma hemóstase adicional, poderá abrir ou fechar a válvula hemostática Captor para acomodar a inserção e a subsequente remoção de um balão de moldagem.

7. PRECAUÇÕES



O símbolo no rótulo indica que o dispositivo contém cobalto (Co) a um nível acima de 0,1% p/p, o qual é uma substância tóxica para a reprodução e cancerígena (Classe 1B). No entanto, o dispositivo contém cobalto como uma liga de aço inoxidável contendo cobalto, a qual não causa um risco acrescido de cancro ou efeito reprodutivo adverso de acordo com as atuais evidências científicas.

7.1 Requisitos de formação para o utilizador

ATENÇÃO: Em procedimentos de implantação ou em caso de nova intervenção, deve estar sempre disponível uma equipa de cirurgia vascular caso seja necessária a conversão para cirurgia por via aberta.

ATENÇÃO: A prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca deve ser utilizada apenas por médicos e equipas com formação em técnicas de intervenção vascular, formação geral sobre o sistema Zenith e formação específica na utilização deste dispositivo. As competências/conhecimentos necessários para médicos que utilizem a prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca são descritos abaixo:

Seleção dos doentes:

- Conhecimento da história natural dos aneurismas aórticos abdominais (AAA) e doenças concomitantes associadas à reparação de AAA.
- Conhecimentos sobre interpretação de imagens radiográficas, seleção do dispositivo e escolha do respetivo tamanho.

Uma equipa multidisciplinar que possua no seu conjunto experiência em procedimentos como:

- Incisão, arteriotomia e reparação femoral
- Acesso percutâneo e técnicas de encerramento
- Técnicas seletivas e não seletivas para fios guia e cateteres
- Interpretação de imagens fluoroscópicas e angiográficas
- Embolização
- Angioplastia
- Colocação do stent endovascular
- Técnicas de laço
- Utilização apropriada de material de contraste radiográfico
- Técnicas para minimizar a exposição à radiação
- Competência nas modalidades necessárias de seguimento dos doentes

8. INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN



MR Conditional

Pode realizar-se um exame em segurança a um doente com a prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca (ZBIS) nas seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões para o doente.

PARÂMETRO	NOTAS
Nome/identificação do item	Prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca (ZBIS)
Fabricante do artigo	Cook Medical
Intensidade do campo magnético estático [T]	1,5 T e 3,0 T
Orientação do campo magnético estático (B_0)	Túnel cilíndrico horizontal
Campo de gradiente espacial máximo: [T/m e gauss/cm]	7,2 T/m (720 gauss/cm)
Excitação RF	Circularmente polarizado (CP)
Tipo de espiral de transmissão RF	Pode ser utilizada qualquer espiral de transmissão
Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal
Valor máximo de SAR calculada para todo o corpo [W/kg]	2,0 W/kg
Duração do exame	Valor médio da SAR de 2,0 W/kg para o corpo inteiro durante 60 minutos de RF contínua (sequência ou série/ exame completos sem pausas).
Artefactos de imagem em RMN	A presença da prótese com stents ZBIS e dos dispositivos auxiliares pode produzir um artefacto de imagem de 99 mm.

Se não for incluída informação sobre um parâmetro específico, não há condições associadas a esse parâmetro.

9. POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os efeitos adversos que podem ocorrer e/ou necessitam de intervenção incluem:

- Amputação
- Complicações anestésicas e problemas subsequentes associados (p. ex., aspiração)
- Aumento do aneurisma
- Rotura do aneurisma e morte
- Lesão aórtica, incluindo perfuração, disseção, hemorragia, rotura e morte
- Trombose arterial ou venosa e/ou pseudoaneurisma
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia, hematoma ou coagulopatia
- Complicações intestinais (p. ex., ileus, isquemia temporária, enfarte ou necrose)
- Complicações cardíacas e subsequentes problemas associados (p. ex., arritmia, enfarte do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva, hipotensão ou hipertensão)
- Claudicação (p. ex., nádegas, membros inferiores)
- Morte
- Edema
- Embolização (micro e macro) com isquemia temporária ou permanente, ou enfarte
- Fuga intra-aneurismal
- Endoprótese: colocação incorreta de um componente, expansão incompleta de um componente, migração de um componente, quebra da sutura, oclusão, infeção, fratura do stent, desgaste do material do stent, dilatação, erosão, perfuração, fluxo à volta da prótese, separação das farpas e corrosão
- Febre e inflamação localizada
- Complicações geniturinárias e subsequentes problemas associados (ex., isquemia, erosão, fístula, incontinência, hematúria ou infeção)
- Oclusão da prótese ou do vaso nativo
- Insuficiência hepática
- Impotência
- Infeção do aneurisma, dispositivo ou local de acesso, incluindo formação de abcesso, febre transitória e dor
- Complicações linfáticas e subsequentes problemas associados (ex., fístula 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 (p. ex., pneumonia, insuficiência respiratória ou intubação prolongada)
- Complicações renais e subsequentes problemas associados (p. ex., oclusão arterial, toxicidade do contraste, insuficiência ou falência renal)
- Conversão para reparação cirúrgica aberta
- Complicações do local de acesso vascular, incluindo infeção, dor, hematoma, pseudoaneurisma ou fístula arteriovenosa
- Lesão vascular
- Complicações da ferida e subsequentes problemas associados (ex., deiscência ou infeção)
- Espasmo ou traumatismo vascular (ex., dissecção de vasos iliofemorais, hemorragia, rotura ou morte)

10. APRESENTAÇÃO

ESTÉRIL — NÃO REESTERILIZAR — APENAS USO ÚNICO.

Este dispositivo é acompanhado por um cartão de implante, que deve ser entregue ao doente depois de ser preenchido pelo profissional de saúde.

A prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca é fornecida estéril (óxido de etileno a 100%) e pré-carregada em embalagens de abertura fácil. Este produto é de utilização única e não deve ser reutilizado.

11. INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

Examine o dispositivo e a embalagem para verificar se não foram danificados durante o transporte. Não utilize o dispositivo se tiverem ocorrido danos ou se ambas as barreiras estéreis estiverem danificadas ou rompidas. Contacte a William Cook Australia ou o seu representante local da Cook.

Se a barreira estéril externa estiver danificada, inspecione a barreira interna antes de a utilizar. Se a barreira interna estiver intacta, o pessoal estéril pode manusear o produto no interior da barreira interna. A bolsa interna não deve ser manuseada por pessoal esterilizado ou colocada em superfícies esterilizadas.

Se a barreira interna estiver danificada mas a barreira externa estiver intacta, a bolsa interna e o conteúdo ainda são considerados seguros para serem manuseados por pessoal estéril e podem ser colocados numa superfície estéril.

Antes de utilizar, verifique se foram fornecidos os dispositivos corretos (quantidade e tamanho) para o doente, comparando o dispositivo com o pedido prescrito pelo médico para esse doente. Não utilize após o final do prazo de validade impresso no rótulo.

12. PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

Consulte a **Secção 13.5 Preparação/irrigação da prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca.**

13. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ilustrações

Antes de utilizar a prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca, leia este folheto de instruções de utilização sugeridas. As instruções seguintes incluem orientações básicas para colocação da prótese. Poderão ser necessárias variações nos seguintes procedimentos. Estas instruções destinam-se a orientar o médico e não substituem o parecer do médico.

13.1 Informação geral sobre a utilização

Durante a utilização da prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca devem ser utilizadas técnicas padrão para colocação de bainhas de acesso arterial, cateteres guia, cateteres angiográficos e fios guia. A prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca é compatível com fios guia com diâmetro de 0,035 inch (0,89 mm).

13.2 Informação geral sobre a expansão

A prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca está indicada para colocação através da artéria femoral comum, no lado do aneurisma da artéria ilíaca comum a ser tratado. No lado oposto ao da prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca é introduzida uma prótese Zenith AAA. A ordem de colocação sugerida para os vários componentes é:

1. Expansão da prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca, incluindo a colocação do stent de bridging coberto expansível com balão (através da artéria ilíaca) na artéria ilíaca interna.
2. Expansão da prótese Zenith AAA (introduzida pela artéria ilíaca do lado oposto).
3. Colocação de uma prótese de extremidade ilíaca Zenith (p. ex., ZSLE, ZISL) através do local de acesso da prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca para o ramo contralateral (i.e., curto) da prótese abdominal, ligando assim o lúmen da prótese abdominal à prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca.
   - Expansão de uma prótese de extremidade ilíaca Zenith (p. ex., ZSLE, ZISL) no ramo ipsilateral (i.e., comprido) da prótese Zenith AAA (se necessário).

13.3 Fatores determinantes antes da implantação

No planeamento efetuado antes da implantação, confirme que foi escolhido o dispositivo correto.

Os fatores determinantes incluem:

1. Seleção da artéria femoral para introdução do sistema de colocação (ou seja, definir a artéria ilíaca relevante).
2. Angulação das artérias ilíacas.
3. Diâmetros do ou dos vasos ilíacos distais relevantes.
4. Distância da bifurcação aórtica à artéria hipogástrica (ilíaca interna) e ao(s) local(is) de fixação.
5. Tenha em atenção o grau de calcificação vascular.

13.4 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 as artérias femorais comuns.
4. Estabeleça um controlo vascular adequado, proximal e distal, dos vasos femorais, conforme for necessário.

13.5 Preparação/irrigação da prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca

1. Retire o estilete de transporte com conector preto (da cânula interior), o tubo protetor da cânula (da cânula interior) e a proteção da ponta do dilatador (da ponta do dilatador). Retire a bainha Peel-Away da parte de trás da válvula hemostática. **(Figura 3)** Empurre a bainha introdutora para a frente sobre a ponta dilatadora até o cateter curvo deixar de estar exposto. Eleve a ponta distal do sistema e irrigue através da torneira de passagem da válvula hemostática até que o fluido saia pelo orifício lateral próximo da ponta da bainha introdutora. **(Figura 4)** Continue a injetar um total de 20 mL de solução de irrigação através do dispositivo. Interrompa a injeção e feche a torneira de passagem no tubo de extensão.

NOTA: Se houver dificuldade em remover o protetor de ponta, segure o dispositivo segurando o introdutor cinzento com o polegar e o indicador e aplique um movimento de torção suave de um lado para o outro durante a remoção.

NOTA: O soro fisiológico heparinizado é sempre utilizado como solução de irrigação da prótese.

NOTA: Certifique-se de que a válvula hemostática Captor da bainha introdutora Flexor está na posição "open" (aberta). **(Figura 5)**

2. Adapte a seringa com soro fisiológico heparinizado ao conector da cânula interior. Irrigue até que saia fluido pela ponta distal do dilatador. **(Figura 6)**

NOTA: Quando irrigar o sistema, eleve a extremidade distal do mesmo para facilitar a remoção de ar.

3. Retire o fio guia pré-carregado do sistema de colocação.
4. Adapte a seringa com soro fisiológico heparinizado ao conector Luer do cateter pré-carregado. Irrigue até sair líquido pela ponta distal do cateter.
5. Insira um fio guia hidrófilo adequado, com parte central em nitinol, de 0,018 inch (0,46 mm) ou 0,035 inch (0,89 mm) compatível, e 260 cm de comprimento, no cateter pré-carregado.
6. Impregne compressas de gaze de 10 cm x 10 cm com soro fisiológico e use-as para limpar a bainha introdutora Flexor, para ativar o revestimento hidrófilo. Hidrate generosamente a bainha e a ponta do dilatador.

13.6 Acesso vascular e angiografia

1. Usando uma técnica padrão, puncione a artéria femoral comum selecionada ou ambas as artérias femorais comuns com uma agulha arterial de calibre 18 ou 19 ultrafina. Após a entrada no vaso, insira:
   - Fios guia padrão com 0,035 inch (0,89 mm) de diâmetro, 145 cm de comprimento e ponta em J, ou um fio guia Bentson
   - Bainhas de tamanho adequado (ex., 5 Fr [1,7 mm de diâmetro interno] e 8 Fr [2,7 mm de diâmetro interno])
   - Cateter de irrigação (com frequência cateteres de medição radiopacos como, por exemplo, cateter de medição em centímetros ou cateter reto de irrigação)

NOTA: Utilize uma bainha de 8 Fr (2,7 mm de diâmetro interno) avançada para dentro da aorta abdominal inferior no lado contralateral.

2. Faça uma angiografia para determinar a posição da bifurcação aórtica e da artéria ilíaca interna no lado de implantação da prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca.

13.7 Colocação da prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca

1. Certifique-se de que o sistema de colocação foi irrigado com soro fisiológico heparinizado e que todo o ar foi removido do sistema.
2. Administre heparina sistémica e verifique as soluções de irrigação. Irrigue após cada substituição de cateter e/ou fio guia.

NOTA: Durante todo o procedimento, monitorize o estado de coagulação do doente.

3. No lado de implantação da prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca, 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, para dentro da aorta torácica superior. Retire o cateter de irrigação e a bainha. Mantenha a posição do fio guia.

NOTA: Antes da inserção do dispositivo, devem ser identificadas a localização e a orientação da origem da artéria ilíaca interna, bem como da bifurcação aórtica, a partir dos exames imagiológicos pré- e intraoperatórios.

4. Antes da inserção, use a fluoroscopia para verificar a orientação do segmento ilíaco interno, de forma a garantir que está numa posição devidamente alinhada com a anatomia da zona.

NOTA: Nesta fase, o dispositivo estará completamente coberto pela bainha externa, no entanto, esta imagem com a bainha retirada demonstra os quatro marcadores radiopacos de ouro, alinhados com a parte mais lateral do segmento ilíaco interno, e o sulco no qual está alojado o cateter permanente. **(Figura 7)**

NOTA: O segundo marcador a contar da extremidade distal (2D) é o marcador apontador da localização mais proximal da extremidade proximal do stent coberto, que prolonga o segmento ilíaco interno para dentro da artéria ilíaca interna. O segundo marcador a contar da extremidade proximal (2P) é o marcador apontador da localização mais distal da extremidade distal da extensão da extremidade, que irá ligar o segmento ilíaco interno à prótese com stent bifurcada, que, por sua vez, irá ser expandida acima da bifurcação aórtica.

NOTA: A orientação pode ser confirmada por inspeção visual, uma vez que o sulco existente na ponta dilatadora cónica (por onde o fio guia pré-carregado emerge do sistema) está alinhado com o segmento ilíaco interno.

5. Insira sobre o fio guia o sistema de colocação da prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca dentro da artéria ilíaca até a ponta do cateter permanente, assente no sulco da ponta dilatadora, por baixo da bainha externa, se situar imediatamente acima da bifurcação aórtica, e em alinhamento rotacional com a origem da artéria ilíaca comum do lado oposto. **(Figura 8)**

ATENÇÃO: Mantenha a posição do fio guia durante a inserção do sistema de colocação.

ATENÇÃO: Para evitar qualquer torção da prótese endovascular durante a eventual rotação do sistema de colocação, tenha o cuidado de rodar todos os componentes do sistema em conjunto (desde a bainha externa até à cânula interior).

NOTA: O ligeiro avanço do fio guia hidrófilo através da ponta do cateter pode ajudar na visualização da posição da ponta do cateter.

13.8 Colocação do fio guia through-and-through

1. Faça avançar o fio guia hidrófilo e o cateter para dentro da aorta. Posicione o fio guia para a formação do laço, fazendo-o avançar através da ponta do cateter curvo, conforme for necessário.
2. Avance um laço adequado através da bainha de acesso na artéria ilíaca oposta, envolva a ponta do fio guia hidrófilo com o laço e puxe o fio guia de modo a que forme um fio guia through-and-through. **(Figura 9)**

ATENÇÃO: Durante esta manobra, o fio guia hidrófilo through-and-through deve ser avançado de forma a ficar alguma folga na bifurcação aórtica.

13.9 Expansão da parte proximal da prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca

1. Avance a bainha de 8 Fr (2,7 mm de diâmetro interno) no ramo oposto, até estar acima do nível da bifurcação aórtica, e faça uma angiografia nesta região para determinar a localização da artéria ilíaca interna no lado de implantação do dispositivo. **(Figura 10)**
2. Certifique-se de que o sistema da prótese está orientado para que a extremidade distal do segmento ilíaco interno (tal como é indicado pelo marcador radiopaco mais distal) fique posicionada 10 mm acima da origem da artéria ilíaca interna com uma orientação rotacional tal que permita um acesso fácil à artéria ilíaca interna. Se os marcadores radiopacos não estiverem na posição adequada, rode todo o sistema até os marcadores ficarem alinhados com o orifício da artéria ilíaca interna e/ou faça avançar ou recue o sistema, conforme necessário. **(Figura 11)**

ATENÇÃO: Para evitar qualquer torção da prótese endovascular durante a eventual rotação do sistema de colocação, tenha o cuidado de rodar todos os componentes do sistema em conjunto (desde a bainha externa até à cânula interior).

3. Quando a prótese estiver numa posição satisfatória, estabilize o posicionador cinzento (a haste do sistema de colocação) enquanto recua a bainha introdutora externa. Expanda a prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca até a extremidade distal do segmento ilíaco interno ficar exposta. **(Figura 12)**
4. Pare de recuar a bainha.

ADVERTÊNCIA: Não recue mais a bainha, pois o componente ilíaco externo irá expandir-se e impedir futuras alterações da posição.

13.10 Colocação da bainha "sobre e para cima"

1. Retire a bainha de acesso ilíaco do lado oposto, deixando o fio guia hidrófilo through-and-through, com parte central em nitinol, colocado.
2. Faça avançar uma bainha "sobre e para cima" de tamanho adequado sobre o fio guia hidrófilo through-and-through, com parte central em nitinol, até que a ponta dilatadora da bainha fique em contacto com a ponta do cateter pré-carregado. **(Figura 13)**

NOTA: Pode ser necessário aplicar uma tração suave a ambas as extremidades do fio guia, para ajudar na sua progressão.

ATENÇÃO: Se o cateter pré-carregado não for avançado sobre a bifurcação aórtica, tenha um especial cuidado durante a manipulação do fio, para evitar danificar a vasculatura.

3. Clampe ambas as extremidades do fio guia through-and-through hidrófilo (no local onde sai do cateter pré-carregado e da bainha "sobre e para cima").
4. Continue a fazer avançar a bainha sobre o fio guia fixo enquanto aplica uma tensão suave e intermitente no cateter pré-carregado para que a bainha e o cateter ultrapassem a bifurcação, progridam para dentro da abertura proximal do dispositivo e saiam através do segmento ilíaco interno. **(Figura 14)**

NOTA: Dependendo do comprimento da ponta dilatadora desta bainha, pode ser necessário fazer avançar a bainha sobre a respetiva ponta dilatadora, para garantir que a bainha fica colocada no interior do segmento ilíaco interno.

5. Retire o dilatador da bainha "sobre e para cima".

13.11 Canulação da artéria ilíaca interna

1. Puncione a válvula hemostática da bainha "sobre e para cima" o mais lateralmente possível, e introduza uma combinação adequada de fio guia e cateter. **(Figura 15)**
2. Avance o fio guia e o cateter através da bainha "sobre e para cima", para dentro da artéria ilíaca interna. **(Figura 16)**
3. Substitua o fio guia na artéria ilíaca interna por um fio guia de suporte (ex., fio guia Rosen ou AES). Assegure-se de que a posição do fio guia dentro da artéria ilíaca interna é estável.

13.12 Colocação do stent de ligação coberto expansível por balão

1. Retire o cateter de dentro da bainha "sobre e para cima", deixando a bainha e os fios guia colocados, e faça avançar o stent de bridging coberto expansível por balão pré-montado, de tamanho adequado, sobre o fio guia de suporte, até entrar na artéria ilíaca interna. **(Figura 17)**

NOTA: O pré-carregamento do stent de bridging coberto expansível por balão pré-montado numa outra bainha pode ser útil para proteger o stent, à medida que este é avançado através da bainha "sobre e para cima" para dentro da artéria ilíaca interna. É necessário selecionar combinações de bainha/fios guia/stent adequadas de forma que a bainha interna possa passar através da bainha "sobre e para cima" de forma coaxial, permitindo que o fio guia "through-and-through" se mantenha na devida posição.

2. Verifique a angiografia, conforme necessário, para determinar se o stent de bridging coberto expansível por balão está na posição certa relativamente à sobreposição com o segmento ilíaco interno e ao local de fixação pretendido na artéria ilíaca interna.

NOTA: Quando o stent de bridging coberto expansível com balão for expandido deverá sobrepor-se cerca de 10 a 14 mm ao segmento ilíaco interno da prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca.

NOTA: Deve ser possível realizar angiografias através da bainha "sobre e para cima" durante esta etapa do procedimento ou através do cateter na artéria ilíaca comum.

3. Retire o fio guia "through-and-through", com parte central em nitinol, hidrófilo e o cateter pré-carregado.
4. Ajuste, se necessário, a posição da prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca, de forma que a abertura distal do segmento ilíaco interno fique numa localização adequada em relação à origem da artéria ilíaca interna.

13.13 Expansão da parte distal da prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca

1. Recue a bainha introdutora da prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca até o componente ilíaco externo ser totalmente expandido. **(Figura 18)**
2. Retire o dispositivo de segurança do mecanismo de libertação com fio de comando preto. Em seguida, sob fluoroscopia, recue e retire o fio de comando, fazendo deslizar o mecanismo de libertação com fio de comando preto para fora do punho e retirando-o através da respetiva ranhura sobre a cânula interior. **(Figura 19)**

NOTA: O stent distal ainda está preso pelo fio de comando.

13.14 Expansão do stent de ligação coberto expansível com balão

1. Recue a bainha "sobre e para cima" para uma posição adequada que permita a expansão do stent de bridging coberto expansível com balão.
2. Expanda o stent de bridging coberto expansível com balão e expanda o balão conforme for necessário. **(Figura 20)**

NOTA: O stent de bridging coberto expansível com balão tem de se expandir até, pelo menos, 8 mm no segmento ilíaco interno da prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca, e expandir-se até ao tamanho adequado para selar a artéria ilíaca interna.

NOTA: O stent de bridging coberto expansível com balão deve sobrepor-se ao segmento ilíaco interno da prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca, no mínimo, em 10 mm e até um ponto máximo que não ultrapasse o segundo marcador da extremidade distal da ramificação lateral, com um local de fixação distal na artéria ilíaca interna de, pelo menos, 10 mm (de preferência 20 a 30 mm).

NOTA: Não retire ainda o balão do segmento ilíaco interno da prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca.

3. Retire o dispositivo de segurança do mecanismo de libertação com fio de comando branco. Em seguida, sob fluoroscopia, recue e retire o fio de comando, fazendo deslizar o mecanismo de libertação com fio de comando branco para fora do punho e retirando-o através da respetiva ranhura sobre a cânula interior. **(Figura 21)**
4. Volte a encher o balão no segmento ilíaco interno da artéria ilíaca interna para estabilizar a prótese e retire o sistema introdutor através da prótese para dentro da bainha introdutora.

ATENÇÃO: Deve ter-se cuidado para evitar deslocar ou danificar a prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca durante a remoção do sistema introdutor ou durante o avanço de outros componentes através da mesma.

NOTA: Assegure-se de que o fio guia se mantém numa posição satisfatória para canular a prótese Zenith AAA.

5. Esvazie e retire o balão.
6. Retire o fio guia e a bainha "sobre e para cima" para a artéria ilíaca comum do lado oposto.

13.15 Expansão da prótese Zenith AAA e da extremidade ilíaca

1. Introduza um cateter e um fio guia rígido (AUS ou LES) padrão de 0,035 inch (0,89 mm), com 260 cm de comprimento através do acesso da artéria ilíaca do lado oposto à prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca.
2. Remova as bainhas e os cateteres existentes e introduza e coloque o corpo principal da prótese bifurcada Zenith de acordo com o protocolo Zenith padrão (consultar as instruções de utilização da prótese Zenith relevantes).
3. Canule o ramo curto (contralateral) da prótese bifurcada Zenith através da prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca.
4. Coloque uma prótese de extremidade ilíaca (p. ex., ZSLE-16-XX-ZT, ZISL-16-XX) com um comprimento adequado através da prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca de modo a obter a sobreposição recomendada, conforme se ilustra abaixo.

Sobreposição recomendada de prótese de extremidade ilíaca Zenith que liga o ramo contralateral da prótese bifurcada Zenith à prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca

Sobreposição no ramo contralateral da prótese bifurcada Zenith	Mínimo 1 ¼ stents
	Máximo 1 ¾ stents
Sobreposição no interior do corpo da prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca	Mínimo 1 ½ stents
	No máximo não pode ultrapassar o segundo marcador na extremidade proximal do dispositivo

5. Continue a colocação da prótese bifurcada Zenith conforme indicado nas instruções de utilização relevantes.

13.16 Inserção do balão de moldagem

NOTA: Antes de utilizar o balão de moldagem, retire com cuidado os dispositivos acessórios que possam estar colocados.

1. Para a prótese bifurcada Zenith utilize o balão de moldagem, conforme se descreve nas instruções de utilização relevantes.
2. No caso da prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca, prepare o balão de moldagem da seguinte forma:
   - Irrigue o lúmen do fio com soro fisiológico heparinizado
   - Retire todo o ar do balão
3. Na preparação para a inserção do balão de moldagem, abra a válvula hemostática Captor, rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
4. Avance o balão de moldagem sobre o fio guia rígido e através da válvula hemostática Captor do sistema de colocação da prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca de modo a sobreporse entre o segmento ilíaco comum da prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca e as próteses de extremidade ilíaca Zenith® (p. ex., ZSLE, ZISL) e expanda.

ATENÇÃO: Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efetuar o reposicionamento.

ATENÇÃO: A válvula hemostática Captor tem de ser aberta antes do reposicionamento do balão de moldagem. **(Figura 5)**

NOTA: Quando usar o balão próximo da bifurcação da prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca, certifique-se de que o balão não atravessa a bifurcação.

NOTA: Não utilize balão na região próxima do segmento ilíaco interno para evitar a rotura do stent de bridging expansível por balão.

5. Recue o balão de moldagem até ao local de fixação distal da prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca, e expanda-o.

ATENÇÃO: Não encha o balão no interior do vaso fora da prótese.

6. Retire o balão de moldagem e substitua-o por um cateter angiográfico para realizar os angiogramas finais.
7. Retire ou substitua todos os fios guia rígidos de modo a permitir que as artérias ilíacas retomem a sua posição natural.

13.17 Angiografia final

1. Posicione o cateter angiográfico imediatamente acima do nível da bifurcação aórtica. Faça angiografias para verificar se a artéria ilíaca comum e a artéria ilíaca interna correspondentes estão permeáveis e se não existem fugas intra-aneurismais.
2. Confirme que não existem fugas intra-aneurismais nem dobras. Retire as bainhas, os fios e os cateteres.

NOTA: Caso se observem fugas intra-aneurismais ou outros problemas que necessitem de intervenção, considere a utilização de outros componentes auxiliares Zenith AAA.

3. Proceda à reparação dos vasos e encerre da forma cirúrgica habitual.

14. ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO

14.1 Geral

O desempenho das próteses endovasculares a longo prazo ainda não foi estabelecido. Todos os doentes devem ser informados de que o tratamento endovascular requer um seguimento regular, durante toda a vida, para avaliação da sua saúde e do desempenho da sua prótese endovascular. Os doentes com determinados achados clínicos (p. ex., fugas intra-aneurismais, aneurismas em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular) devem ter um seguimento adicional. Os doentes devem ser aconselhados sobre a importância do cumprimento do programa de seguimento, quer durante o primeiro ano, quer em intervalos anuais a partir do primeiro ano. Os doentes devem ser informados de que um seguimento regular e constante é fundamental para garantir a segurança e a eficácia contínuas do tratamento endovascular dos aneurismas aortoilíacos e ilíacos.

Os médicos devem avaliar os doentes individualmente e estabelecer o respetivo seguimento de acordo com as necessidades e as circunstâncias de cada doente. O plano imagiológico recomendado para os exames imagiológicos é apresentado na **Tabela 14.1**. Este plano continua a ser o requisito mínimo para o seguimento de doentes e deve ser mantido mesmo na ausência de sinais clínicos (p. 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 fatores que impeçam a utilização de meio de contraste, podem realizar-se radiografias abdominais, TAC sem contraste e ecoDoppler.

- A associação da imagiologia com TAC com e sem contraste fornece informações sobre alterações do diâmetro do aneurisma, fugas intra-aneurismais, permeabilidade, tortuosidade, doença progressiva, comprimento de fixação e outras alterações morfológicas.
- As radiografias abdominais fornecem informações sobre a integridade do dispositivo (separação entre os componentes e fratura do stent).
- A visualização com ecoDoppler pode fornecer informações sobre alterações dos diâmetros dos aneurismas, fugas intra-aneurismais, permeabilidade, tortuosidade e doença progressiva. Nesta circunstância, deve realizar-se em conjunto com a ecografia uma TAC sem contraste. Comparada com a TAC, a ecografia poderá ser um método de diagnóstico menos fiável e menos sensível.

Na **Tabela 14.1** é apresentada uma lista dos exames imagiológicos de seguimento mínimos que devem ser realizados nos doentes com a prótese endovascular Zenith Branch – com bifurcação ilíaca. Os doentes que necessitem de um seguimento mais intensivo devem ser sujeitos a avaliações intermédias.

Tabela 14.1 Plano de exames imagiológicos recomendado para doentes com endopróteses

	Angiografia	TAC (com e sem contraste)	Radiografias abdominais
Antes do procedimento	X[1]	X[1]	
Durante o procedimento	X		
Antes da alta (no prazo de 7 dias)		X[2,3,4]	X
1 mês		X[2,3,4]	X
6 meses		X[2,4]	X
12 meses (anualmente, a partir desta data)		X[2,4]	X

[1]Os exames imagiológicos devem ser realizados nos 6 meses anteriores ao procedimento.

[2]Nos doentes que apresentem insuficiência renal ou que não possam, por outro motivo, ser submetidos a exame de TAC com contraste, podem ser efetuados exames ecoDoppler. Neste caso, continua a recomendar-se TAC sem contraste.

[3]Recomenda-se TAC antes da alta ou após 1 mês.

[4]No caso de fugas intra-aneurismais do Tipo I ou III, recomenda-se intervenção rápida e seguimento adicional pós-intervenção. Consulte a **secção 14.5, Vigilância e tratamento adicionais**.

14.2 Recomendações para TAC

Os conjuntos de imagens devem incluir todas as imagens sequenciais com a menor espessura de corte possível (≤ 3 mm). NÃO efetue cortes com maior espessura (> 3 mm) nem omita conjuntos de imagens de TAC consecutivos, uma vez que tal impedirá comparações precisas, a nível anatómico e do dispositivo, ao longo do tempo. Quando utilizar um exame multifásico, as posições da tabela têm de corresponder.

A realização de exames imagiológicos iniciais e de seguimento, com e sem contraste, é importante para uma boa vigilância do doente. É importante que, durante o exame de TAC, sejam seguidos protocolos imagiológicos aceitáveis. Na **tabela 14.2** é apresentada uma lista dos protocolos de imagiologia aceitáveis.

Tabela 14.2 Protocolos de imagiologia aceitáveis

	Sem contraste	Contraste
Contraste IV	Não	Sim
Máquinas aceitáveis	TAC em espiral ou MDCT de elevado desempenho com capacidade > 40 segundos	TAC em espiral ou MDCT de elevado desempenho com capacidade > 40 segundos
Volume de injeção	n/d	150 mL
Velocidade de injeção	n/d	> 2,5 mL/s
Modo de injeção	n/d	Bomba de injeção
Momento de administração de bólus	n/d	Bólus de teste: SmartPrep, C.A.R.E. ou um equivalente
Cobertura - início	Cabeça umeral	Cabeça umeral
Cobertura - fim	Zona proximal do fémur	Zona proximal do fémur
Colimação	<3 mm	<3 mm
Reconstrução	2,5 mm do princípio ao fim - algoritmo para tecidos moles	2,5 mm do princípio ao fim - algoritmo para tecidos moles
Duplo campo de visão axial	32 cm	32 cm
Análises pós-injeção	Nenhum	Nenhum

14.3 Radiografias abdominais

São necessárias as seguintes perspetivas:

- Vista dos rins, ureteres e bexiga (KUB)
- Registe a distância da marquesa ao detetor e utilize a mesma distância nos exames seguintes.

Certifique-se de que em cada imagem em formato longitudinal é capturada a totalidade da prótese. Se existir alguma dúvida em relação à integridade do dispositivo (ex., dobras, quebras do stent, migração relativa dos componentes), recomenda-se a utilização de vistas ampliadas. O médico responsável pelo tratamento do doente deve avaliar a integridade da prótese através de imagens (todo o comprimento da prótese, incluindo os componentes) utilizando um auxiliar visual com uma ampliação de 2 a 4 vezes.

14.4 Ecografia

É possível realizar ecografias em substituição de TAC com contraste quando fatores relacionados com o doente impedirem a utilização de meios de contraste (NOTA: este exame imagiológico está limitado ao segmento aortoilíaco). A ecografia poderá ser efetuada em conjunto com TAC sem contraste. Deve-se gravar um ecoDoppler aortoilíaco completo, verificando o diâmetro máximo do aneurisma, as fugas intra-aneurismais, a permeabilidade do stent e a estenose. A gravação deve incluir as seguintes informações, conforme descrito abaixo:

- Devem ser obtidas imagens transversais e longitudinais das artérias ilíacas internas e externas comuns para determinar se existem fugas intra-aneurismais utilizando fluxo a cores e Doppler de potência a cores (se acessível).
- Em caso de suspeita de fugas intra-aneurismais, deve realizar-se a confirmação por análise espetral.
- Devem ser obtidas imagens transversais e longitudinais da dimensão máxima do aneurisma.

14.5 Vigilância e tratamento adicionais

Recomenda-se vigilância adicional e possível tratamento para:

- Aneurismas com fugas intra-aneurismais do Tipo I
- Aneurismas com fugas intra-aneurismais do Tipo III
- Aumento do diâmetro máximo do aneurisma ≥ 5 mm (independentemente do estado a nível de fugas intra-aneurismais)
- Migração
- Comprimento de vedação inadequado

As considerações para reintervenção ou conversão para cirurgia aberta devem incluir a avaliação por parte do médico responsável das doenças concomitantes de cada doente, da esperança de vida de cada doente, e das suas escolhas pessoais.

Os doentes devem ser informados de que, após a colocação da prótese endovascular, podem ser necessárias novas intervenções com cateter ou conversão para cirurgia aberta.

15. ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Após o procedimento, este dispositivo pode estar contaminado com substâncias potencialmente infeciosas de origem humana e deve ser eliminado de acordo com as diretrizes institucionais.

16. INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções, contraindicações, medidas relevantes a tomar e limitação de utilização de que o doente deve estar ciente.

O médico deve aconselhar o doente a contactar o seu prestador de cuidados de saúde se sofrer alterações na sua condição médica ou em caso de preocupação.

O médico deve garantir que o doente recebeu o cartão de implante, que o doente compreende a finalidade do cartão de implante e que o doente pode ter acesso à informação digital voltada para o doente. Se o paciente não puder aceder à informação eletrónica, o médico deve fornecer ao doente uma cópia impressa.

Os médicos devem informar todos os doentes de que é importante consultar de imediato um médico no caso de sentirem sinais de oclusão do ramo ou de aumento ou rotura do aneurisma.

O médico e o doente (e/ou a família) devem ponderar os riscos e os benefícios durante a discussão deste dispositivo e do procedimento endovascular, incluindo:

- Os riscos e as diferenças entre a reparação endovascular e a reparação cirúrgica.
- As potenciais vantagens da reparação cirúrgica aberta tradicional.
- As potenciais vantagens da reparação endovascular.
- As potenciais vantagens de procedimentos endovasculares alternativos.
- A possibilidade de poder ser necessária outra intervenção ou reparação cirúrgica por via aberta do aneurisma após a reparação endovascular inicial.

Além dos riscos e benefícios da reparação endovascular, o médico deve avaliar o compromisso e a concordância do doente em efetuar o seguimento pós-operatório, conforme for necessário. Em seguida, é indicada uma lista de outros tópicos relacionados com as expetativas após uma reparação endovascular, que deverão ser discutidos com o doente:

- Os doentes devem ser aconselhados sobre a importância do cumprimento do programa de seguimento, quer durante o primeiro ano, quer em intervalos anuais a partir do primeiro ano. Os doentes devem ser informados de que um seguimento regular e constante é fundamental para garantir a segurança e a eficácia contínuas do tratamento endovascular de aneurismas da aorta abdominal (AAA). No mínimo, são necessários exames imagiológicos anuais e o cumprimento das exigências do seguimento pós-operatório, devendo o doente encarar esta situação como um compromisso para toda a vida para a sua saúde e bem-estar.
- O desempenho das próteses endovasculares a longo prazo ainda não foi estabelecido. Todos os doentes devem ser informados de que o tratamento endovascular requer um seguimento regular, durante toda a vida, para avaliação da sua saúde e do desempenho da sua prótese endovascular. Os doentes com determinados achados clínicos (p. ex., fugas intra-aneurismais, aneurismas em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular) devem ter um seguimento mais intensivo. Orientações específicas relativas ao seguimento são descritas na **secção 14, Orientações relativas à imagiologia e ao seguimento pós-operatório**.

Informação para o Doente sobre o Implante

Estas informações serão disponibilizadas ao doente em linguagem acessível (exceto a informação de RMN, que se destina a profissionais de saúde) através de cookmedical.eu/patient-implant-information. O médico deve garantir que o doente recebeu o cartão de implante que dá acesso à informação. Se o paciente não puder aceder à informação eletrónica, o médico deve fornecer ao doente uma cópia impressa.

Pode utilizar o identificador único de dispositivo básico para este dispositivo — (0827002WCA10032021040018U — para encontrar o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) no website da Eudamed. Quando a Eudamed estiver disponível, utilize o seguinte link: ec.europa.eu/tools/eudamed

17. NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relativamente a este dispositivo, deve ser comunicado à Cook Medical e à autoridade competente e/ou autoridade reguladora do país onde o dispositivo foi usado.

ENDOVASKULÁRNY ŠTEP ZENITH® BRANCH S ILIACKÝM ROZDVOJENÍM

Pozorne si prečítajte všetky pokyny. Nesprávne dodržiavanie poskytnutých informácií môže viesť k tomu, že pomôcka nebude fungovať tak, ako má, alebo môže viesť k zraneniu pacienta.

Informácie o ďalších komponentoch Zenith® nájdete v príslušných návodoch na použitie.

1. OPIS POMÔCKY

1.1 Konštrukcia pomôcky

Endovaskulárny štep Zenith® Branch s iliackým rozdvojením je štep rozdvojenej vetvy cievy na pripojenie spoločných iliackých, vnútorných iliackých a vonkajších iliackých artérií. **(Obrázok 1)**.

Štep je vytvorený z polyesterovej tkaniny s plnou hrúbkou alebo tenkou stenou prišitej na samorozširovacie stenty Cook Z-Stents™ z nehrdzavejúcej ocele a nitinolu s pletenou polyesterovou a jednovláknovou polypropylénovou sutúrou. Nitinolové krúžky sa nachádzajú na proximálnom konci štepu a vnútri vnútorného iliackého segmentu.

Endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením sa dodáva vopred založený do zavádzacieho systému H&L-B One-Shot™. **(Obrázok 2)**

Aplikačný systém používa zavádzací systém H&L-B One-Shot™ veľkosti 20 Fr (vnútorný priemer 6,7 mm), ktorý obsahuje vopred založený katéter aj vodiaci drôt.

1.2 Výkonnostné charakteristiky

1.2.1 Štep

Endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením je k dispozícii s rôznymi proximálnymi priemermi a dĺžkami na použitie ako súčasť modulárneho systému v kombinácii so štepom iliackej nohy a musia sa presnejšie dimenzovať podľa anatómie pacienta. Štep obsahuje segment vnútornej iliackej nohy vhodný na uloženie štepu, ktorý sa má použiť s balónikom rozšíriteľným krytým premosťovacím stentom, ktorý umožňuje utesnenie s vnútornou iliackou artériou.

Štep je plne stentovaný s cieľom poskytovať celistvosť, stabilitu a radiálnu silu potrebné na otvorenie lúmenu štepu počas rozvinutia a utesňovania distálneho konca štepu k stene cievy. Kombinácia samorozširovacích stentov Cook Z-Stents z nehrdzavejúcej ocele a nitinolu prišitých na polyesterové vlákna vedie k zamedzeniu prietoku krvi do aneuryzmy a k jeho vedeniu cez lúmen štepu bez poškodenia steny cievy.

Nitinolové krúžky umiestnené na proximálnom konci štepu a vnútri vnútorného iliackého segmentu pomáhajú udržať priechodnosť lúmenu počas prístupu.

Na pomoc pri fluoroskopickej vizualizácii stentového štepu sú pozdĺž vnútornej iliackej strany proximálnej časti štepu umiestnené štyri rádioopakné zlaté značky na indikovanie polohy vnútorného iliackého segmentu.

1.2.2 Aplikačný systém

Endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením sa dodáva vopred založený do zavádzacieho systému H&L-B One-Shot. Má postupnú metódu rozvinutia so vstavanými funkciami na zabezpečenie nepretržitej kontroly endovaskulárneho štepu počas postupu rozvinutia.

Proximálny koniec štepu je pripojený a prichytený k aplikačnému systému dvoma nitinolovými spúšťacími drôtmi a distálny koniec štepu je pripojený a prichytený drôtom z nehrdzavejúcej ocele. Tieto spúšťacie drôty umožňujú presné polohovanie a umožňujú prispôsobenie výslednej polohy štepu pred plným rozvinutím.

Vopred z založený katéter, ktorý je súčasťou aplikačného systému, sa používa na uľahčenie kanylácie vnútorného iliackého segmentu. Vopred založený katéter je navyše zakrivený s cieľom zlepšiť schopnosť umiestnenia vodiaceho drôtu počas procesu použitia slučky.

Kvôli lepšej hemostáze sa hemostatický ventil Captor™ môže otvoriť alebo zatvoriť pri zavádzaní a/alebo vyťahovaní prídavných pomôcok do puzdra a z puzdra.

Endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením s aplikačným systémom obsahuje zavádzacie puzdro Flexor®, ktoré je odolné voči zauzleniu, a je pokryté hydrofilnou vrstvou. Cieľom obidvoch funkcií je zlepšiť navádzateľnosť v iliackých artériách a brušnej aorte.

1.3 Kompatibilita pomôcky

1.3.1 Možnosti veľkosti pomôcky

Spoločnosť Cook odporúča, aby sa priemery komponentov endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením vyberali podľa opisu v **tabuľke 1.1**.

Dĺžka endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením sa zvyčajne vyberá tak, aby siahala od proximálnej časti spoločnej iliackej artérie po vonkajšiu iliackú artériu. Lekári by mali mať k dispozícii nástroje všetkých dĺžok a priemerov potrebné na vykonanie zákroku, najmä ak plánované miery (ošetrované priemery/dĺžky) nie sú pred operáciou isté. Takýto prístup umožní väčšiu pružnosť počas operácie na dosiahnutie optimálnych výsledkov pri zákroku.

Endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením a aplikačné systémy sú k dispozícii v nasledujúcich dĺžkach a priemeroch:

Tabuľka 1.1 Vetvové štepy s iliackým rozdvojením

Číslo pre opätovné objednanie[1]	Proximálny priemer mm	Distálny priemer mm	Priemer vedľajšej vetvy[2] mm	Zavádzacie puzdro		Dĺžka iliackého segmentu		Celková dĺžka štepu mm
				Veľkosť French Fr	Vnútorný priemer, vonkajší priemer mm	Spoločný mm	Vonkajší mm	
ZBIS-10-45-41	12	10	8	20	(6,7/7,7)	45	41	86
ZBIS-10-61-41	12	10	8	20	(6,7/7,7)	61	41	102
ZBIS-10-45-58	12	10	8	20	(6,7/7,7)	45	58	103
ZBIS-10-61-58	12	10	8	20	(6,7/7,7)	61	58	119
ZBIS-12-45-41	12	12	8	20	(6,7/7,7)	45	41	86
ZBIS-12-61-41	12	12	8	20	(6,7/7,7)	61	41	102
ZBIS-12-45-58	12	12	8	20	(6,7/7,7)	45	58	103
ZBIS-12-61-58	12	12	8	20	(6,7/7,7)	61	58	119

[1]ZBIS-XX-YY-ZZ je štep s iliackým rozdvojením, kde XX je distálny priemer, YY je dĺžka spoločného iliackého segmentu (dĺžka od proximálneho okraja štepu po špičku vnútorného iliackého segmentu), a ZZ je dĺžka vonkajšieho iliackého segmentu (dĺžka od špičky vnútorného iliackého segmentu po distálny okraj štepu).

[2]Vnútorný iliacký segment obsahuje nitinolový z-stent s priemerom 6 mm, ale počas rozvinutia balónikom rozšíriteľného krytého premosťovacieho stentu by sa mal rozšíriť na 8 mm.

1.3.2 Usmernenia k určeniu priemeru pomôcky

Výber priemeru pomôcky má byť stanovený podľa priemeru od vonkajšej steny po vonkajšiu stenu cievy a nie podľa priemeru lúmenu. Nedostatočná alebo nadmerná veľkosť môže spôsobiť neúplné priľnutie alebo zhoršený prietok.

Tabuľka 1.2 Návod na výber veľkosti priemeru endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením* (vonkajší iliacký segment)

Určený priemer externej iliackej cievy[1,2] mm	Priemer vetvy vonkajšej iliackej nohy[3] mm	Zavádzacie puzdro	
		Veľkosť French Fr	Vnútorný priemer, vonkajší priemer mm
8	10	20	(6,7/7,7)
9	10	20	(6,7/7,7)
10	12	20	(6,7/7,7)
11	12	20	(6,7/7,7)

[1]Maximálny priemer pozdĺž miesta distálnej fixácie.

[2]Nameraný iliacký priemer zaokrúhlite na najbližší mm.

[3]Výber priemeru môžu ovplyvniť ďalšie faktory.

*Všetky rozmery sú nominálne.

1.3.3 Ďalšie komponenty

Endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením sa používa v kombinácii s jedným štepom iliackej nohy a jedným balónikovým rozšíriteľným krytým stentom. Endovaskulárny štep Zenith Branchs s iliackým rozdvojením sa musí používať s jedným z nasledujúcich štepov iliackej nohy:

- iliacká noha Zenith® Spiral-Z® AAA (ZSLE)
- endovaskulárna noha Zenith Alpha™ Spiral-Z® (ZISL).

Tieto iliacké nohy štepu Zenith sú vyrobené z tej istej polyesterovej tkaniny, samorozširovacích stentov Cook Z-Stents z nehrdzavejúcej ocele a polypropylénových a polyesterových sutúr používaných pri konštrukcii endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením. Pri všetkých štepoch Zenith s iliackou nohou a aplikačných systémoch si pozrite pokyny na rozvinutie v príslušných návodoch na použitie. Spoločná iliacká časť endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením, vložená do spoločnej iliackej artérie, bude napojená na krátke (kontralaterálne) rameno bifurkovaného štepu Zenith (napríklad endovaskulárneho štepu Zenith AAA) pomocou štandardnej iliackej nohy vhodnej veľkosti a s distálnym priemerom 16 mm (ZSLE-16-XX-ZT alebo ZISL-16-XX).

Iliacké nohy a aplikačné systémy Zenith na použitie s endovaskulárnym štepom Zenith Branch s iliackým rozdvojením sú dostupné v nasledujúcich dĺžkach a priemeroch:

Tabuľka 1.3 Iliacké nohy

Číslo pre opätovné objednanie[1]	Priemer iliackej nohy mm	Zavádzacie puzdro		Pracovná dĺžka iliackej nohy[2] mm
		Veľkosť French Fr	Vnútorný priemer, vonkajší priemer mm	
ZSLE-16-YY-ZT	16	14	(4,7/5,4)	39, 56, 74, 90
ZISL-16-YY	16	12	(4,0/4,7)	42, 59, 77, 93

[1]Príklad: ZSLE-16-YY-ZT je iliacká noha, kde 16 označuje priemer iliackej nohy a YY označuje pracovnú dĺžku iliackej nohy.

[2]Celková dĺžka nohy = pracovná dĺžka + 22 mm pripájacieho stentu pre ZSLE a 29,1 mm pripájacích stentov pre ZISL).

Balónikom rozšíriteľný krytý stent (použitý ako premosťovací stent) bude rozvinutý vnútri vnútorného iliackého segmentu a bude siahať až do vnútornej iliackej artérie. Balónikom rozšíriteľný krytý stent musí byť indikovaný na umiestnenie v iliackej artérii a musí sa rozšíriť na 8 mm vo vnútornom iliackom segmente endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením. Použitá dĺžka premosťovacieho stentu bude závisieť od anatómie pacienta. Pri výbere balónikového rozšíriteľného krytého stentu vhodnej veľkosti si pozrite pokyny výrobcu balónikového rozšíriteľného krytého stentu.

1.3.4 Potrebné materiály

Pomôcka sa musí používať v spojení s nasledujúcimi výrobkami. Informácie o použití týchto produktov nájdete v návode na použitie pre jednotlivé výrobky:

(nie sú súčasťou balenia)

- štep s iliackou nohou Zenith [ZSLE-16-(39,56,74,90)-ZT, ZISL-16-(42,59,77,93)]
- štep Zenith s rozdvojením (napr. TFFB, ZIMB, ZFEN-D)
- pomocná súprava pre štep Zenith AAA
- fluoroskop so schopnosťou digitálnej angiografie (hybridná alebo pevná jednotka)
- kontrastná látka
- striekačka
- heparinizovaný fyziologický roztok
- balónikom rozšíriteľný krytý premosťovací stent
- balóniky vhodných veľkostí
- sterilné gázové tampóny

1.3.5 Odporúčané materiály

Odporúča sa používať pomôcku v spojení s nasledujúcimi výrobkami.

(nie sú súčasťou balenia)

Vodiace drôty

- Vodiace drôty/vymeniteľné vodiace drôty veľkosti 0,035 inch (0,89 mm) dĺžky 260 cm, napríklad:
  - extra tuhé vodiace drôty Lunderquist® od spoločnosti Cook Medical (LES),
  - ultra tuhé vodiace drôty Amplatz od spoločnosti Cook Medical (AUS2),
  - vodiace drôty s mäkkou špičkou Rosen od spoločnosti Cook Medical,
- Hydrofilný vodiaci drôt veľkosti 0,035 inch (0,89 mm), s dĺžkou 260 cm, napríklad:
  - hydrofilný vodiaci drôt Roadrunner® PC od spoločnosti Cook Medical,
  - Roadrunner® UniGlide® od spoločnosti Cook Medical.

Tvarovacie balóniky

- Balónikové katétre Coda® od spoločnosti Cook Medical (32 mm).

Súpravy zavádzača (7 Fr [vnútorný priemer 2,3 mm], 8 Fr [vnútorný priemer 2,7 mm], 10 Fr [vnútorný priemer 3,3 mm] a 12 Fr [vnútorný priemer 4,0 mm])

- Zavádzače Check-Flo®/zavádzače Flexor/vodiace puzdrá od spoločnosti Cook Medical
- Vodiace puzdro Flexor® Ansel od spoločnosti Cook Medical
- Vysoko flexibilné vodiace puzdro Ansel od spoločnosti Cook Medical

Katétre

- Katéter na určenie veľkosti, napríklad:
  - centimetrové katétre na určenie veľkosti Aurous™ od spoločnosti Cook Medical,
  - angiografický katéter (PIG) s hrotom Beacon® veľkosti 5,0 Fr od spoločnosti Cook Medical,
  - hydrofilný angiografický katéter s hrotom Slip-Cath® Beacon® od spoločnosti Cook Medical,
  - katétre Royal Flush® od spoločnosti Cook Medical.

Vstupné ihly

- Vstupné ihly veľkosti 18 alebo ultratenké vstupné ihly veľkosti 19, napríklad:
  - jednodielne perkutánne ihly od spoločnosti Cook Medical.

Slučka

- Cievny vyťahovač Indy OTW od spoločnosti Cook Medical

1.4 Kvalitatívne a kvantitatívne informácie

Materiál pomôcky		Hmotnosť (gramy)
Nehrdzavejúca oceľ	Stent	Do 1,22
Polyester	Štep	Do 0,77
	Sutúra	Do 0,17
Polypropylén	Sutúra	Do 0,17
Nitinol	Stent	Do 0,05
	Krúžok	Do 0,01
Zlato	Zlatá značka	Do 0,03
Grafit	Grafitové označenie	Menej ako 0,01

1.5 Populácia pacientov

Dospelí pacienti (≥ 18 rokov) s aortoiliackou alebo iliackou aneuryzmou, nedostatočným distálnym utesnením v spoločnej iliackej artérii a s morfológiou vhodnou na endovaskulárnu korekciu.

1.6 Určený používateľ

Lekári a tímy vyškolené v oblasti cievnych intervenčných techník a v používaní tejto pomôcky.

1.7 Kontakt s telesným tkanivom

Primárna pomôcka bude v kontakte s rôznymi zdravými (bez disekcie a bez aneuryzmy) a chorými arteriálnymi tkanivami od femorálnej po spoločnú iliackú artériu.

Počas zákroku sa doplnkové vodiace drôty vysunú do brušnej aorty až po úroveň ciev viscerálnej vetvy.

1.8 Princíp prevádzky

Endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením sa umiestni na vopred založený vodiaci drôt a posunie sa do cieľovej anatómie. Rádioopaková špička puzdra aplikačného systému sa používa na vizualizáciu rozvinutia štepu.

Zavádzací systém H&L-B One-Shot obsahuje vopred založený katéter, ktorý sa používa na vytvorenie navlečeného vodiaceho drôtu na pomoc pri kanylácii vnútorného iliackého segmentu. Štyri zlaté značky sú zarovnané s najlaterálnejším aspektom vnútorného iliackého segmentu, aby sa zabezpečilo, že štep je správne orientovaný a správne umiestnený v korelácii s vnútornou iliackou artériou. Rozvinutie stentu sa ovláda uvoľňovacími mechanizmami a vtiahnutím puzdra pri stabilizácii aplikačného systému.

Po rozvinutí plne rozvinutý štep vyvíja radiálny tlak na lúmen cievy smerom von, čím sa zabezpečí priechodnosť stentovanej oblasti. Nitinolové krúžky umiestnené na proximálnom konci štepu a vnútri vnútorného iliackého segmentu udržiavajú priechodnosť lúmenu počas prístupu.

Endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením sa používa v kombinácii so štepom iliackej nohy a balónikom rozšíriteľným premosťovacím krytým stentom na zabezpečenie intravaskulárneho kanála, ktorý zachováva prietok do vnútornej iliackej artérie a vylučuje prívod krvi do aortoiliackých alebo iliackých aneuryziem pri zachovaní distálnej perfúzie.

1.9 Očakávaná životnosť pomôcky

Štep nie je určený na vyberanie z tela pacienta, preto je očakávaná životnosť pomôcky trvalá.

Aplikačný systém je pomôcka na jedno použitie a má skladovateľnosť 2 roky.

2. URČENÉ POUŽITIE

Endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením je určený na zabezpečenie intravaskulárneho kanála, ktorý zachováva prietok do vnútornej iliackej artérie a vylučuje prívod krvi do aortoiliackých alebo iliackých aneuryziem pri zachovaní distálnej perfúzie.

3. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením je indikovaný na endovaskulárnu liečbu dospelých pacientov (≥18 rokov) s aortoiliackou alebo iliackou aneuryzmou, s miestom s nedostatočným distálnym utesnením v spoločnej iliackej artérii a pacientov s morfológiou vhodnou na endovaskulárnu korekciu, čo zahŕňa:

- adekvátny iliacký/femorálny prístup kompatibilný so zavádzacím systémom veľkosti 20 Fr (vonkajší priemer 7,7 mm)
- neaneuryzmálny fixačný segment vonkajšej iliackej artérie distálne na aneuryzmu:
  - s dĺžkou najmenej 20 mm
  - s priemerom meraným od vonkajšej steny po vonkajšiu stenu nie väčším než 11 mm a nie menším než 8 mm
- neaneuryzmálny segment vnútornej iliackej artérie distálne na aneuryzmu:
  - s dĺžkou najmenej 10 mm (uprednostňuje sa 20 – 30 mm)
  - s priemerom prijateľným na správne utesnenie

4. KLINICKÝ PRÍNOS

Určeným klinickým prínosom endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením je predĺženie prežitia pri aneuryzmatickom ochorení a predchádzanie prasknutiu aneuryzmy pri zachovaní prietoku krvi do vnútornej iliackej artérie.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením je kontraindikovaný v prípade výskytu:

- Známe alergické reakcie na jeden z materiálov v pomôcke sa musia vždy považovať za kontraindikáciu.
- Nepoužívajte túto pomôcku u pacientov so systémovou infekciou alebo stavom, ktorý by mohol spôsobiť infekciu endovaskulárneho štepu, pretože by to mohlo viesť k závažnej ujme na zdraví.
- U pacientov, ktorí nedokážu tolerovať kontrastné látky potrebné na intraoperačné a pooperačné kontrolné vyšetrenie so snímkovaním.
- U pacientov prekračujúcich hmotnostné alebo veľkostné limity, pretože to znemožňuje dodržať potrebné požiadavky na snímkovanie alebo to snímkovaniu úplne bráni.
- U pacientov, ktorí nedokážu tolerovať žiarenie, napr. u tehotných žien.

6. VAROVANIA

6.1 Všeobecné informácie

- Pozorne si prečítajte všetky pokyny. Riadne nedodržanie pokynov, varovaní a bezpečnostných opatrení môže viesť k vážnym dôsledkom alebo zraneniu pacienta.
- Endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením smú používať len lekári a tímy vyškolené na cievne intervenčné techniky a použitie tejto pomôcky.
- Ak sa nepoužije nekontrastné zobrazovanie CT, nemusí byť spozorovaná iliacká alebo aortálna kalcifikácia, ktorá môže zabrániť prístupu alebo spoľahlivej fixácii a priľnutiu pomôcky.
- Rekonštruovaná hrúbka > 3 mm nasnímaná pred zákrokom môže mať za následok neoptimálny výber veľkosti pomôcky alebo nemožnosť zhodnotiť fokálne stenózy na CT.
- **Dlhodobý výkon endovaskulárnych štepov ešte nebol stanovený**. Všetkých pacientov treba upozorniť, že endovaskulárna liečba si vyžaduje celoživotné pravidelné kontrolné vyšetrenia na vyhodnotenie ich zdravotného stavu a výkonu endovaskulárneho štepu. Pacienti so špecifickými klinickými nálezmi (napríklad presakovaním do aneuryzmatického vaku, zväčšenými aneuryzmami alebo zmenami v štruktúre alebo polohe endovaskulárneho štepu) musia mať dôkladnejšie kontrolné vyšetrenia. Konkrétne usmernenia ku kontrolným vyšetreniam sú opísané v **časti 14, Smernice pre snímkovanie a pooperačné kontrolné vyšetrenia**.
- Po zavedení endovaskulárneho štepu sa u pacientov musí pravidelne monitorovať prietok okolo štepu, rast aneuryziem alebo zmeny štruktúry alebo polohy endovaskulárneho štepu. Ako minimum sa vyžaduje každoročné snímkovanie vrátane nasledujúcich:
- 1) röntgenové snímky brucha na preskúmanie neporušenosti pomôcky (oddelenie komponentov, zlomenie stentu a oddelenie protihrotov) a
- 2) CT s kontrastnou látkou aj bez nej na preskúmanie zmien aneuryziem, toku mimo štep, priechodnosti, prekrútenia a progresie ochorenia.
- Ak renálne komplikácie alebo iné faktory bránia použitiu kontrastnej zobrazovacej látky, podobné informácie možno získať pomocou röntgenových snímok brucha a duplexného ultrazvuku.
- Endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením sa neodporúča u pacientov neschopných podstúpiť potrebné predoperačné a pooperačné zobrazovacie a implantačné štúdie alebo ktorí ich nebudú dodržiavať tak, ako sú popísané v **časti 14, Smernice pre snímkovanie a pooperačné kontrolné vyšetrenia**.
- U pacientov so zväčšujúcimi sa aneuryzmami, neprijateľným poklesom fixačnej dĺžky (prekrývaním cievy a komponentu) alebo presakovaním do aneuryzmatického vaku by sa po prvotnej endovaskulárnej korekcii mal zvážiť zákrok alebo prechod na štandardnú otvorenú chirurgickú korekciu. Zväčšenie aneuryzmy alebo pretrvávajúce presakovanie do aneuryzmatického vaku môže viesť k prasknutiu aneuryzmy.
- Pacienti so zníženým prietokom krvi cez rameno štepu alebo s presakovaním možno budú musieť podstúpiť sekundárne zákroky alebo chirurgické procedúry.
- Počas implantácie alebo pri opakovaných zákrokoch majte vždy pripravený tím cievnych chirurgov pre prípad, že by bol potrebný prechod na otvorenú chirurgickú korekciu.

- Použitie endovaskulárneho stentového štepu je chirurgický zákrok a z rôznych príčin môže dôjsť k strate krvi, čo si zriedkavo vyžaduje zásah (vrátane transfúzie), aby sa zabránilo nežiaducim výsledkom. Je dôležité monitorovať stratu krvi z hemostatického ventilu počas celého zákroku, no osobitne dôležité je to pri manipulácii so sivým polohovačom a po nej. Ak je strata krvi po vybratí sivého polohovača nadmerná, zvážte umiestnenie nenaplneného tvarovacieho balónika alebo zavedenie dilatátora zavádzacieho systému vo ventile na obmedzenie toku.

6.2 Sterilné a na jedno použitie

- Tento produkt je určený na jednorazové použitie a nesmie sa používať opakovane.
- Žiadnu časť tejto pomôcky nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte opakovane.
- Opakované použitie, opakované spracovanie alebo opakovaná sterilizácia môžu oslabiť štrukturálnu neporušenosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže potom spôsobiť zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Opakované použitie, renovovanie alebo opakovaná sterilizácia môžu tiež vytvoriť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta, okrem iného vrátane prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého.
- Kontaminácia pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

6.3 Výber pacientov, liečba a kontrolné vyšetrenia

- Endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením nebol vyhodnotený pre nasledujúce populácie pacientov:
  - tehotné alebo dojčiace ženy.
- Priemer prístupovej cievy (meraný od vnútornej steny po vnútornú stenu) a morfológia (minimálne prekrútenie, okluzívne ochorenie a/alebo kalcifikácia) by mali byť kompatibilné s technikami cievneho prístupu a aplikačnými systémami s profilom cievneho zavádzacieho puzdra veľkosti 20 Fr (vonkajší priemer 7,7 mm). Cievy, ktoré sú výrazne kalcifikované, okluzívne, prekrútené alebo plné zrazenín, môžu brániť umiestneniu endovaskulárneho štepu a/alebo zvýšiť riziko embolizácie.
- Kľúčové anatomické prvky, ktoré môžu ovplyvniť úspešné vylúčenie aneuryzmy, sú: prekrútenie ktorejkoľvek alebo všetkých predmetných ciev, podhodnotená alebo nadhodnotená veľkosť iliackých artérií, obvodové zrazeniny, aneuryzmy vnútornej a/alebo vonkajšej iliackej artérie a/alebo kalcifikácia miest arteriálnej implantácie. Nepravidelná kalcifikácia a/alebo plak môže ohroziť fixáciu a utesnenie implantačných miest a schopnosť zasúvať zavádzacie systémy.
- Endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením sa neodporúča u pacientov, ktorí nedokážu tolerovať kontrastné látky potrebné na intraoperačné a pooperačné kontrolné vyšetrenie so snímkovaním.
- Endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením sa neodporúča používať u pacientov prekračujúcich hmotnostné alebo veľkostné limity, pretože to znemožňuje dodržať potrebné požiadavky na snímkovanie alebo to snímkovaniu úplne bráni.
- Endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením sa neodporúča u pacientov so známou citlivosťou alebo alergiou na nehrdzavejúcu oceľ, polyester, nitinol (nikel, titán), polypropylén alebo zlato.
- Endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením sa neodporúča u pacientov, ktorí nedokážu tolerovať žiarenie, napr. tehotné ženy.
- Pacienti so systémovou infekciou môžu mať zvýšené riziko infekcie endovaskulárneho štepu.
- Neschopnosť udržať priechodnosť aspoň jednej vnútornej iliackej artérie môže zvýšiť riziko panvovej/črevnej ischémie.
- Medzi ďalšie faktory pri výbere pacientov patria okrem iného:
  - vek pacienta a predpokladaná dĺžka života.
  - komorbidity (napríklad srdcová, pľúcna alebo renálna insuficiencia pred operáciou, morbídna obezita).
  - vhodnosť pacienta na otvorenú chirurgickú korekciu.
  - vhodnosť anatómie pacienta na endovaskulárnu korekciu.
  - riziko ruptúry aneuryzmy v porovnaní s rizikom liečby endovaskulárnym štepom Zenith Branch s iliackým rozdvojením,
  - schopnosť tolerovať celkovú, regionálnu alebo lokálnu anestéziu.
  - veľkosť iliofemorálnej prístupovej cievy a jej morfológia (minimálne zrazeniny, kalcifikácia alebo prekrútenie) by mali byť kompatibilné s technikami cievneho prístupu a príslušenstvom na zavádzanie s technikami cievneho prístupu
  - a príslušenstvom so zavádzacím profilom 12 Fr (vonkajší priemer 4,7 mm) až 20 Fr (vonkajší priemer 7,7 mm) cievneho zavádzacieho puzdra.
  - neaneuryzmálny fixačný segment vonkajšej iliackej artérie distálne na aneuryzmu:
    - s dĺžkou najmenej 20 mm,
    - s priemerom meraným od vonkajšej steny po vonkajšiu stenu nie väčším než 11 mm a nie menším než 8 mm.
  - neaneuryzmálny segment vnútornej iliackej artérie distálne na aneuryzmu:
    - s dĺžkou najmenej 10 mm (uprednostňuje sa 20 – 30 mm).
    - s priemerom prijateľným na správne utesnenie.
  - neexistujúce výrazné okluzívne ochorenie femorálnej/iliackej artérie, ktoré by bránilo prietoku cez endovaskulárny štep.
- Konečné rozhodnutie o liečbe závisí od lekára a pacienta.

6.4 Implantačný zákrok

- Počas implantačného zákroku sa musí použiť systémová antikoagulácia podľa nemocničného protokolu a preferencie lekára. Ak je heparín kontraindikovaný, mala by sa zvážiť alternatívna antikoagulácia.
- Na zníženie rizika kontaminácie a infekcie endoprotézy minimalizujte manipuláciu so zvinutou endoprotézou počas prípravy a zavádzania.
- Na aktiváciu hydrofilnej vrstvy na povrchu zavádzacieho puzdra Flexor musí byť povrch utretý gázovými tampónmi veľkosti 10 x 10 cm namočenými do fyziologického roztoku. Optimálny výkon zabezpečte stálou hydratáciou puzdra.
- Počas zasúvania aplikačného systému udržiavajte polohu vodiaceho drôtu.
- Aplikačný systém neohýbajte ani nezauzlite. Mohlo by to spôsobiť poškodenie aplikačného systému a endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením.
- Pri zavádzaní a rozvinutí sa musí použiť fluoroskopia na potvrdenie správneho fungovania komponentov aplikačného systému, správneho umiestnenia štepu a žiaduceho výsledku zákroku.
- Použitie endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením a aplikačného systému si vyžaduje podanie intravaskulárnej kontrastnej látky. Pacienti s existujúcou renálnou insuficienciou môžu mať zvýšené riziko pooperačného zlyhania obličiek. Je potrebné obmedziť množstvo kontrastnej látky použitej počas zákroku.
- Aby nedošlo k prekrúteniu endovaskulárneho štepu, pri každom otáčaní aplikačného systému dajte pozor, aby sa všetky komponenty systému otáčali spoločne (od vonkajšieho puzdra až po vnútornú kanylu).
- Nepresné umiestnenie a/alebo neúplné utesnenie endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením v cieve alebo s ďalšími komponentmi môže vyvolať zvýšené riziko presakovania do aneuryzmatického vaku, pohybu alebo neúmyselnú oklúziu vnútornej iliackej artérie.
- Nedostatočná fixácia endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením môže vyvolať zvýšené riziko pohybu. Nesprávne rozvinutie alebo posun endoprotézy si môže vyžiadať chirurgický zákrok.
- Ak pri zasúvaní vodiaceho drôtu alebo aplikačného systému ucítite odpor, nepokračujte v zasúvaní žiadnej časti aplikačného systému. Zasúvanie prerušte a zistite príčinu odporu. Môže dôjsť k poškodeniu cievy alebo katétra. V oblastiach stenózy, intravaskulárnej trombózy alebo v kalcifikovaných alebo prekrútených cievach postupujte osobitne opatrne.
- Pri manipulácii s katétrami, drôtmi a puzdrami v aneuryzme postupujte opatrne. Závažné narušenia by mohli uvoľniť fragmenty trombu, ktoré môžu spôsobiť distálnu embolizáciu.
- Balónikom rozšíriteľný krytý premosťovací stent musí mať dostatočný priemer na utesnenie vnútorného iliackého segmentu a vnútornej iliackej artérie a dostatočnú dĺžku na prekrytie 10 – 14 mm segmentu vnútorného iliackého segmentu a 10 mm (uprednostňuje sa 20 – 30 mm) distálneho miesta fixácie vo vnútornej iliackej artérii.
- Dávajte pozor, aby ste nepoškodili žiadny už zavedený štep ani nenarušili jeho polohu, ak by bol potrebný opakovaný zákrok na štepe.

6.5 Použitie tvarovacieho balónika

- Pred opakovaným polohovaním skontrolujte, či je balónik úplne vypustený.
- Balónik nenafukujte v cieve mimo štepu.
- Hemostatický ventil Captor možno v záujme lepšej hemostázy otvoriť alebo zatvoriť, a tým umožniť zasunutie a následné vytiahnutie tvarovacieho balónika.

7. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA



Symbol na označení udáva, že pomôcka obsahuje kobalt (Co) v množstve nad 0,1 hmotnostného %, čo je látka toxická pre reprodukciu a karcinogén (trieda 1B). Pomôcka však obsahuje kobalt vo forme zliatiny nehrdzavejúcej ocele obsahujúcej kobalt, ktorá podľa aktuálnych vedeckých poznatkov nespôsobuje zvýšené riziko rakoviny ani nežiaduci účinok na reprodukciu.

7.1 Požiadavky na školenie používateľa

UPOZORNENIE: Počas implantácie alebo pri opakovaných zákrokoch majte vždy pripravený tím na cievnu chirurgiu pre prípad, že by bol potrebný prechod na otvorenú chirurgickú korekciu.

UPOZORNENIE: Endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením smú používať len lekári a tímy vyškolené na cievne intervenčné techniky, po absolvovaní všeobecného školenia o pomôckach Zenith a školenia o používaní tejto pomôcky. Odporúčané požiadavky na zručnosti a vedomosti lekárov používajúcich endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením sú nasledujúce:

Výber pacienta:

- vedomosti o vývoji abdominálnych aortálnych aneuryziem (AAA) a komorbiditách súvisiacich s korekciou AAA.
- vedomosti o interpretácii röntgenových snímok, výbere pomôcky a určovaní jej veľkosti.

Multidisciplinárny tím, ktorý má spoločné skúsenosti s nasledujúcimi zákrokmi:

- femorálna incízia, artériotómia a korekcia
- techniky perkutánneho prístupu a uzavretia
- neselektívne a selektívne techniky s vodiacimi drôtmi a katétrami
- interpretácia fluoroskopických a angiografických snímok
- embolizácia
- angioplastika
- zavedenie endovaskulárneho stentu
- techniky so slučkami
- vhodné použitie röntgenovej kontrastnej látky
- techniky na minimalizáciu vystavenia žiareniu
- skúsenosti s modalitami potrebnými pri kontrolných vyšetreniach pacientov

8. INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR



Podmienečne bezpečný v prostredí MR

Pacient s endovaskulárnym štepom Zenith Branch s iliackým rozdvojením (ZBIS) môže byť bezpečne snímaný za nasledujúcich podmienok. Nedodržanie týchto podmienok môže mať za následok poranenie pacienta.

PARAMETER	POZNÁMKY
Názov/identifikácia položky	Endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením (ZBIS)
Výrobca položky	Cook Medical
Sila statického magnetického poľa [T]	1,5 T a 3,0 T
Orientácia statického magnetického poľa (B_0)	Horizontálny, valcový otvor
Maximálny priestorový gradient poľa [T/m a gauss/cm]	7,2 T/m (720 gauss/cm)
Vysokofrekvenčné budenie	Cirkulárne polarizované (CP)
Typ vysokofrekvenčnej vysielacej cievky	Môže sa použiť akákoľvek vysielacia cievka
Prevádzkový režim	Normálny prevádzkový režim
Maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela [W/kg]	2,0 W/kg
Trvanie snímania	Priemerná hodnota SAR celého tela 2,0 W/kg počas 60 minút nepretržitej VF (sekvencia alebo série/snímanie bez prestávok).
Artefakt na snímke MR	Prítomnosť stentového štepu ZBIS a doplnkových pomôcok môže spôsobiť obrazový artefakt veľkosti 99 mm.
Ak informácie o konkrétnom parametri nie sú zahrnuté, s daným parametrom nie sú spojené žiadne podmienky.	

9. MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi nežiaduce udalosti, ktoré sa môžu vyskytnúť, alebo si vyžiadať zákrok, patria:

- Amputácia
- Komplikácie s anestéziou a následné sprievodné problémy (napríklad aspirácia)
- Zväčšenie aneuryzmy
- Prasknutie aneuryzmy a smrť
- Poškodenie aorty vrátane perforácie, disekcie, krvácania, prasknutia a smrti
- Arteriálna alebo venózna trombóza alebo pseudoaneuryzma
- Artériovenózna fistula
- Krvácanie, hematóm alebo porucha zrážania
- Črevné komplikácie (napríklad nepriechodnosť čriev, prechodná ischémia, infarkt, nekróza)
- Ssrdcové komplikácie a následné sprievodné problémy (napríklad arytmia, infarkt myokardu, kongestívne zlyhanie srdca, hypotenzia, hypertenzia)
- Klaudikácia (napríklad zadku, dolnej končatiny)
- Smrť
- Edém
- Embolizácia (mikro a makro) s prechodnou alebo trvalou ischémiou alebo infarktom
- Presakovanie do aneuryzmatického vaku
- Endoprotéza: nesprávne umiestnenie komponentu, neúplné rozvinutie komponentu, posun komponentu, pretrhnutie nite, upchanie, infekcia, zlomenie stentu, opotrebovanie materiálu štepu, dilatácia, erózia, prepichnutie, prietok okolo štepu, oddelenie a korózia protihrotov
- Horúčka a lokalizovaný zápal
- Urogenitálne komplikácie a následné sprievodné problémy (napríklad ischémia, erózia, fistula, inkontinencia, hematúria, infekcia)
- Upchanie štepu alebo vlastnej cievy
- Zlyhanie pečene
- Impotencia
- Infekcia aneuryzmy, pomôcky alebo prístupového miesta vrátane vytvorenia abscesu, prechodnej horúčky a bolesti
- Lymfatické komplikácie a následné sprievodné problémy (napríklad lymfatická fistula)
- Neurologické lokálne alebo systémové komplikácie a následné sprievodné problémy (napríklad mŕtvica, prechodný ischemický atak, paraplégia, paraparéza, paralýza)
- Pľúcne/respiračné komplikácie a následné sprievodné problémy (napríklad pneumónia, respiračné zlyhanie, dlhodobá intubácia)
- Renálne komplikácie a následné sprievodné problémy (napríklad upchanie artérií, toxicita kontrastnej látky, insuficiencia, zlyhanie)
- Chirurgický prechod na otvorenú korekciu
- Komplikácie v mieste cievneho prístupu vrátane infekcie, bolesti, hematómu, pseudoaneuryzmy, arteriovenóznej fistuly
- Poškodenie cievy
- Komplikácie v rane a následné sprievodné problémy (napríklad rozstup, infekcia)
- Cievne kŕče alebo cievna trauma (napríklad disekcia iliofemorálnej cievy, krvácanie, prasknutie, smrť)

10. SPÔSOB DODANIA

STERILNÉ – NESTERILIZUJTE OPAKOVANE – LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE.

Spolu s touto pomôckou sa dodáva karta implantátu, ktorá sa má poskytnúť pacientovi po jej vyplnení zdravotníckym pracovníkom.

Endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením sa dodáva sterilný (100 % etylénoxid) a už vopred založený v odlepovacích baleniach. Tento produkt je určený na jednorazové použitie a nesmie sa používať opakovane.

11. KONTROLA POMÔCKY

Pomôcku a obal skontrolujte, či nedošlo k nejakému poškodeniu v dôsledku prepravy. Pomôcku nepoužívajte, ak došlo k jej poškodeniu alebo ak boli poškodené alebo porušené obe sterilné bariéry. Obráťte sa na spoločnosť William Cook Australia alebo miestneho zástupcu spoločnosti Cook.

Ak je poškodená vonkajšia sterilná bariéra, pred použitím skontrolujte vnútornú bariéru. Aj je vnútorná bariéra neporušená, sterilní pracovníci môžu manipulovať s produktom vnútri vnútornej bariéry. Sterilní pracovníci nesmú manipulovať s vnútorným vreckom ani ho nesmú umiestňovať na sterilné povrchy.

Ak je vnútorná bariéra poškodená, ale vonkajšia bariéra je neporušená, vnútorné vrecko a jeho obsah sa stále považujú za bezpečné na manipuláciu sterilnými pracovníkmi a možno ich umiestniť na sterilný povrch.

Pred použitím skontrolujte, či boli dodané správne pomôcky (množstvo a veľkosť) pre pacienta porovnaním pomôcky s objednávkou predpísanou lekárom pre daného konkrétneho pacienta. Nepoužívajte po dátume exspirácie vytlačenom na označení.

12. PRÍPRAVA POMÔCKY

Pozrite si **časť 13.5, Príprava/prepláchnutie endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením.**

13. NÁVOD NA POUŽITIE

Ilustrácie

Pred použitím endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením si prečítajte tento odporúčaný návod na použitie. Nasledujúce pokyny predstavujú základný návod na umiestnenie pomôcky. V nasledujúcich zákrokoch môžu byť potrebné obmeny. Tieto pokyny sú zamýšľané ako pomocný návod pre lekárov a nenahrádzajú lekársky úsudok.

13.1 Všeobecné informácie o použití

Pri používaní endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením sa musia uplatňovať štandardné techniky na umiestnenie prístupových puzdier, vodiacich katétrov, angiografických katétrov a vodiacich drôtov. Endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením je kompatibilný s vodiacimi drôtmi s priemerom 0,035 inch (0,89 mm).

13.2 Všeobecné informácie o rozvinutí

Endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením je navrhnutý na umiestnenie cez spoločnú femorálnu artériu na strane aneuryzmy spoločnej iliackej artérie, ktorá má byť ošetrená. Štep Zenith AAA bude zavedený na náprotivnej strane endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením. Navrhované poradie umiestňovania viacerých komponentov bude:

1. rozvinutie endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením, vrátane umiestnenia balónikom rozšíriteľného krytého premosťovacieho stentu (cez iliackú artériu) do vnútornej iliackej artérie.
2. rozvinutie štepu Zenith AAA (zavedeného cez náprotivnú iliackú artériu).
3. rozvinutie štepu Zenith s iliackou nohou (napríklad ZSLE, ZISL) cez miesto prístupu endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením do kontralaterálneho ramena (t. j. krátkeho) abdominálneho štepu, čím sa prepojí lúmen abdominálneho štepu s endovaskulárnym štepom Zenith Branch s iliackým rozdvojením.
   - rozvinutie štepu Zenith s iliackou nohou (napríklad ZSLE, ZISL) do ipsilaterálneho ramena (t. j. dlhého) štepu Zenith AAA (podľa potreby).

13.3 Rozhodujúce faktory pred implantáciou

Pri plánovaní pred implantáciou skontrolujte, či bola zvolená správna pomôcka.

Medzi rozhodujúce faktory patria:

1. výber femorálnej artérie na zavedenie aplikačného systému (t. j. definovanie príslušnej iliackej artérie).
2. zahnutie ilackých artérií.
3. priemery príslušnej distálnej iliackej cievy (ciev).
4. vzdialenosť od aortálneho rozdvojenia po hypogastrickú (vnútornú iliackú) artériu a miesto (miesta) prichytenia.
5. zvážte stupeň kalcifikácie ciev.

13.4 Príprava pacienta

1. Pri anestézii, antikoagulácii a monitorovaní vitálnych funkcií postupujte podľa protokolov zdravotníckeho zariadenia.
2. Pacienta na snímkovacom stole nastavte do takej polohy, ktorá umožní fluoroskopickú vizualizáciu od aortálneho oblúka až po femorálne rozdvojenia.
3. Obnažte spoločné femorálne artérie podľa potreby za pomoci štandardnej chirurgickej techniky.
4. Zaistite dostatočnú proximálnu aj distálnu vaskulárnu kontrolu femorálnych ciev podľa potreby.

13.5 Príprava/prepláchnutie endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením

1. Odstráňte prepravný stylet s čiernym hrdlom (z vnútornej kanyly), ochrannú hadičku kanyly (z vnútornej kanyly) a chránič špičky dilatátora (zo špičky dilatátora). Zo zadnej strany hemostatického ventilu odstráňte puzdro Peel-Away. **(Obrázok 3)** Zavádzacie puzdro tlačte smerom dopredu na špičku dilatátora, až kým zakrivený katéter už nebude exponovaný. Nadvihnite distálnu špičku systému a vyplachujte ho cez kohútik hemostatického ventilu, až kým sa v bočnom porte pri špičke zavádzacieho puzdra neobjaví tekutina. **(Obrázok 4)** Pokračujte vo vstrekovaní celých 20 mL preplachovacieho roztoku cez pomôcku. Prestaňte vstrekovať a uzavrite kohútik na predlžovacej hadičke.

POZNÁMKA: Ak pri odstraňovaní chrániča špičky dochádza k ťažkostiam, pomôcku podoprite uchopením sivého zavádzača palcom a ukazovákom a pri odstraňovaní postupujte opatrným pootáčaním na obe strany.

POZNÁMKA: Vždy sa používa preplachovací roztok na štepy z heparinizovaného fyziologického roztoku.

POZNÁMKA: Dajte pozor, aby bol hemostatický ventil Captor na zavádzacom puzdre Flexor otočený do polohy otvorenia. **(Obrázok 5)**

2. Striekačku s heparinizovaným fyziologickým roztokom pripojte na hrdlo vnútornej kanyly. Preplachujte, kým na distálnej špičke dilatátora neobjaví tekutina. **(Obrázok 6)**

POZNÁMKA: Pri výplachu systému nadvihnite distálny koniec systému, čo pomôže odstrániť vzduch.

3. Vytiahnite vopred založený vodiaci drôt z aplikačného systému.
4. Pripojte striekačku s heparinizovaným fyziologickým roztokom do luerovej spojky vopred založeného katétra. Preplachujte, kým z distálnej špičky katétra nevyjde tekutina.

5. Do vopred založeného katétra zasuňte vhodný hydrofilný vodiaci drôt s nitinolovým jadrom kompatibilný s veľkosťou 0,018 inch (0,46 mm) alebo 0,035 inch (0,89 mm) s dĺžkou 260 cm.
6. Gázové tampóny veľkosti 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.

13.6 Cievny prístup a angiografia

1. Vykonajte punkciu zvolenej spoločnej femorálnej artérie (artérií) pomocou štandardnej techniky s arteriálnou ihlou veľkosti 18 alebo 19 (ultratenká). Pri vstupe do cievy vsuňte:
   - vodiace drôty – štandardný veľkosti 0,035 inch (0,89 mm), dĺžky 145 cm so špičkou v tvare J, alebo vodiaci drôt Bentson
   - puzdrá vhodnej veľkosti (napr. 5 Fr (vnútorný priemer 1,7 mm) alebo 8 Fr (vnútorný priemer 2,7 mm))
   - preplachovací katéter (často rádioopakné katétre na určenie veľkosti – napr. centimetrový katéter na určovanie veľkosti alebo rovný preplachovací katéter)

POZNÁMKA: Použite puzdro veľkosti 8 Fr (vnútorný priemer 2,7 mm), zasunuté do spodnej abdominálnej aorty na kontralaterálnej strane.

2. Vykonajte angiografiu na zistenie polohy aortálneho rozdvojenia a vnútornej iliackej artérie na strane implantovaného endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením.

13.7 Umiestnenie endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením

1. Skontrolujte, či bol aplikačný systém prepláchnutý heparinizovaným fyziologickým roztokom a či bol zo systému odstránený všetok vzduch.
2. Systémovo podávajte heparín a kontrolujte preplachovacie roztoky. Po každej výmene katétra alebo vodiaceho drôtu vykonajte prepláchnutie.

POZNÁMKA: Počas zákroku monitorujte koagulačný stav pacienta.

3. Na strane implantovaného endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením vymeňte drôt v tvare J za tuhý vodiaci drôt (AUS alebo LES) veľkosti 0,035 inch (0,89 mm) dĺžky 260 cm a vsuňte ho cez katéter nahor do hornej hrudníkovej aorty. Preplachovací katéter a puzdro vyberte. Udržiavajte polohu vodiaceho drôtu.

POZNÁMKA: Umiestnenie a orientácia začiatku vnútornej iliackej artérie, ako aj aortálneho rozdvojenia sa musí určiť z predoperačného alebo operačného snímkovania ešte pred zasunutím nástroja.

4. Pred zasunutím skontrolujte orientáciu vnútorného iliackého segmentu použitím fluoroskopie s cieľom zaistiť, aby jeho poloha bola primerane zarovnaná s anatomickými prvkami.

POZNÁMKA: V tomto štádiu bude nástroj úplne pokrytý vonkajším puzdrom, ale na snímke s vytiahnutým puzdrom sa ukážu štyri zlaté rádioopakné značky, zarovnané s najlateránejším aspektom vnútorného iliackého segmentu, a štrbina, v ktorej sa nachádza zavedený katéter. **(Obrázok 7)**

POZNÁMKA: Druhá značka od distálneho konca (2D) je „zameriavacia" značka na najproximálnejšie miesto proximálneho konca krytého stentu, ktorý rozširuje vnútorný iliacký segment do vnútornej iliackej artérie. Druhá značka od proximálneho konca (2P) je „zameriavacia" značka na najdistálnejšie miesto distálneho konca predĺženia nohy, ktorá napojí vnútorný iliacký segment na stentový štep s rozdvojením, ktorý sa rozvinie nad aortálnym rozdvojením.

POZNÁMKA: Orientáciu možno potvrdiť vizuálnou kontrolou, pretože ryha v špičke zúženého dilatátora (kde vopre založený vodiaci drôt vychádza zo systému) je zarovnaná s vnútorným iliackým segmentom.

5. Zasúvajte aplikačný systém endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením po vodiacom drôte do iliackej artérie, až kým špička zavedeného katétra, umiestnená v ryhe v špičke dilatátora pod vonkajším puzdrom, nebude tesne nad aortálnym rozdvojením a rotačne zarovnaná so začiatkom náprotivnej spoločnej iliackej artérie. **(Obrázok 8)**

UPOZORNENIE: Počas zasúvania aplikačného systému udržiavajte polohu vodiaceho drôtu.

UPOZORNENIE: Aby nedošlo k prekrúteniu endovaskulárneho štepu, pri každom otáčaní aplikačného systému dajte pozor, aby sa všetky komponenty systému otáčali spoločne (od vonkajšieho puzdra až po vnútornú kanylu).

POZNÁMKA: Mierne vysunutie hydrofilného vodiaceho drôtu cez špičku katétra môže pomôcť pri vizualizácii polohy špičky katétra.

13.8 Umiestnenie navlečeného vodiaceho drôtu

1. Hydrofilný vodiaci drôt a katéter zasuňte do aorty. Vodiaci drôt podľa potreby posúvajte cez hrot zakriveného katétra, aby sa dostal do polohy potrebnej na zákrok pomocou slučky.
2. Vhodnú kovovú slučku vsuňte do prístupového puzdra v náprotivnej iliackej artérii, podchyťte špičku hydrofilného vodiaceho drôtu a pretiahnite ho, aby sa vytvoril navlečený vodiaci drôt. **(Obrázok 9)**

UPOZORNENIE: Počas tohto manévru by hydrofilný navlečený vodiaci drôt mal byť zasunutý tak, aby sa v aortálnom rozdvojení zachoval určitá vôľa.

13.9 Proximálne rozvinutie endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením

1. Puzdro veľkosti 8 Fr (vnútorný priemer 2,7 mm) zasúvajte do náprotivného ramena, kým sa nebude nachádzať nad úrovňou aortálneho rozdvojenia, a cezeň vykonajte angiografiu na zistenie umiestnenia vnútornej iliackej artérie na strane implantácie nástroja. **(Obrázok 10)**
2. Skontrolujte, či je štepový systém orientovaný tak, aby sa distálny koniec vnútorného iliackého segmentu (ako je indikované najdistálnejšou rádioopaknou značkou) nachádzal 10 mm nad začiatkom vnútornej iliackej artérie s takou rotačnou orientáciou, aby umožňovala ľahký prístup do vnútornej iliackej artérie. Ak rádioopakné značky nie sú v primeranej polohe, rotujte celý systém dovtedy, kým značky nie sú zarovnané s otvorom vnútornej iliackej artérie, prípadne systém podľa potreby zasúvajte alebo vyťahujte. **(Obrázok 11)**

UPOZORNENIE: Aby nedošlo k prekrúteniu endovaskulárneho štepu, pri každom otáčaní aplikačného systému dajte pozor, aby sa všetky komponenty systému otáčali spoločne (od vonkajšieho puzdra až po vnútornú kanylu).

3. Keď je poloha nástroja uspokojivá, stabilizujte sivý polohovač (driek aplikačného systému) a zároveň vyťahujte vonkajšie zavádzacie puzdro. Rozviňte endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením, kým sa neodkryje distálny koniec vnútorného iliackého segmentu. **(Obrázok 12)**
4. Prestaňte vyťahovať puzdro.

VAROVANIE: Puzdro ďalej nevyťahujte, lebo sa vonkajší iliacký komponent roztiahne, čo zabráni ďalším zmenám polohy.

13.10 Umiestnenie puzdra up-and-over

1. Náprotivné iliacké prístupové puzdro vytiahnite a zároveň ponechajte na mieste hydrofilný navlečený vodiaci drôt s nitinolovým jadrom.
2. Po hydrofilnom navlečenom vodiacom drôte s nitinolovým jadrom zasúvajte puzdro up-and-over vhodnej veľkosti, až kým sa špička dilatátora puzdra nedotkne špičky vopred založeného katétra. **(Obrázok 13)**

POZNÁMKA: Na pomoc pri zasúvaní môže byť potrebné použitie jemného ťahu na oboch koncoch vodiaceho drôtu.

UPOZORNENIE: Ak vopred založený katéter nie je vysunutý za aortálne rozdvojenie, dávajte pri manipulácii s drôtom osobitný pozor, aby nedošlo k poškodeniu ciev.

3. Hydrofilný navlečený vodiaci drôt zasvorkujte na oboch koncoch (tam, kde vychádza z vopred založeného katétra a puzdra up-and-over).
4. Pokračujte v zasúvaní puzdra ponad zaistený vodiaci drôt a zároveň na vopred založený katéter aplikujte jemný prerušovaný ťah, aby sa puzdro a katéter zasunuli ponad rozdvojenie do proximálneho otvoru pomôcky a von cez vnútorný iliacký segment. **(Obrázok 14)**

POZNÁMKA: Podľa dĺžky špičky dilatátora tohto puzdra môže byť potrebné zasunúť puzdro aj ponad špičku jeho dilatátora, aby sa zaistilo umiestnenia puzdra vo vnútornom iliackom segmente.

5. Vytiahnite dilatátor puzdra up-and-over.

13.11 Kanylácia vnútornej iliackej artérie

1. Vykonajte punkciu hemostatického ventilu puzdra up-and-over čo najviac na jednej strane a zasuňte vhodnú kombináciu vodiaceho drôtu a katétra. **(Obrázok 15)**
2. Vodiaci drôt a katéter zasúvajte cez puzdro up-and-over do vnútornej iliackej artérie. **(Obrázok 16)**
3. Vodiaci drôt vo vnútornej iliackej artérii nahraďte podporným vodiacim drôtom (napr. vodiacim drôtom Rosen alebo AES). Skontrolujte, či je umiestnenie vodiaceho drôtu stabilizované vo vnútornej iliackej artérii.

13.12 Umiestnenie balónikom rozšíriteľného krytého premosťovacieho stentu

1. Katéter vytiahnite z puzdra up-and-over, pričom puzdro a vodiace drôty ponechajte na mieste, a už nasadený balónikom rozšíriteľný krytý premosťovací stent vhodnej veľkosti zasúvajte po podpornom drôte, až kým sa nedostane do vnútornej iliackej artérie. **(Obrázok 17)**

POZNÁMKA: Nasadený balónikom rozšíriteľný krytý premosťovací stent môže byť vhodné zaviesť do ďalšieho puzdra ako ochranu pri zasúvaní stentu cez puzdro up-and-over a do vnútornej iliackej artérie. Je potrebné zvoliť vhodné kombinácie puzdier, vodiacich drôtov a stentov tak, aby vnútorné puzdro mohlo prejsť cez puzdro up-and-over koaxiálnym spôsobom, zatiaľ čo navlečený drôt zostane na mieste.

2. Podľa potreby skontrolujte angiografiu a zistite, či poloha balónikom rozšíriteľného krytého premosťovacieho stentu je uspokojivá vzhľadom na prekrytie vnútorného iliackého segmentu a určené miesto fixácie vo vnútornej iliackej artérii.

POZNÁMKA: Pri rozvinutí by sa balónikom rozšíriteľný krytý premosťovací stent mal prekrývať s vnútorným iliackým segmentom endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením v dĺžke 10 – 14 mm.

POZNÁMKA: V tomto štádiu zákroku by malo byť možné vykonať angiografiu cez puzdro up-and-over alebo cez katéter v spoločnej iliackej artérii.

3. Vytiahnite hydrofilný navlečený vodiaci drôt s nitinolovým jadrom a vopred založený katéter.
4. Ak je to potrebné, upravte polohu endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením tak, aby bol distálny otvor vnútorného iliackého segmentu vo vhodnej polohe vzhľadom na začiatok vnútornej iliackej artérie.

13.13 Distálne rozvinutie endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením

1. Zavádzacie puzdro endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením vyťahujte dovtedy, kým nebude externý iliacký komponent úplne rozvinutý. **(Obrázok 18)**
2. Odstráňte bezpečnostnú poistku z čierneho uvoľňovacieho mechanizmu so spúšťacím drôtom. Za fluoroskopického pozorovania vytiahnite a odstráňte spúšťací drôt posunutím čierneho uvoľňovacieho mechanizmu so spúšťacím drôtom smerom od rúčky a potom ho vyberte cez jeho štrbinu nad vnútornou kanylou. **(Obrázok 19)**

POZNÁMKA: Distálny stent je ešte stále zaistený spúšťacím drôtom.

13.14 Rozvinutie balónikom rozšíriteľného krytého premosťovacieho stentu

1. Puzdro up-and-over vytiahnite do vhodnej polohy, aby bolo možné rozvinutie balónikom rozšíriteľného krytého premosťovacieho stentu.
2. Rozviňte balónikom rozšíriteľný krytý premosťovací stent a podľa potreby vykonajte ďalšie rozšírenie balónikom. **(Obrázok 20)**

POZNÁMKA: Balónikom rozšíriteľný krytý premosťovací stent by sa mal vo vnútornom iliackom segmente endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením rozšíriť na aspoň 8 mm na vhodnú veľkosť rozšírenia na dosiahnutie utesnenia vnútornej iliackej artérie.

POZNÁMKA: Balónikom rozšíriteľný krytý premosťovací stent by sa mal prekrývať s vnútorným iliackým segmentom endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením v dĺžke minimálne 10 mm a maximálne nie ďalej ako po druhú značku distálneho konca vedľajšej vetvy, s distálnym miestom fixácie vo vnútornej iliackej artérii v dĺžke najmenej 10 mm (upredností sa 20 – 30 mm).

POZNÁMKA: Balónik z vnútorného iliackého segmentu endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením zatiaľ nevyťahujte.

3. Odstráňte bezpečnostnú poistku z bieleho uvoľňovacieho mechanizmu so spúšťacím drôtom. Za fluoroskopického pozorovania vytiahnite a odstráňte spúšťací drôt posunutím bieleho uvoľňovacieho mechanizmu so spúšťacím drôtom smerom od rúčky a potom ho vyberte cez jeho štrbinu nad vnútornou kanylou. **(Obrázok 21)**
4. Pre stabilizáciu nástroja balónik znovu nafúknite vo vnútornom iliackom segmente a zavádzací systém vytiahnite cez štep do zavádzacieho puzdra.

UPOZORNENIE: Treba dávať pozor, aby nedošlo k posunu alebo poškodeniu endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením pri vyťahovaní zavádzacieho systému alebo zasúvaní iných komponentov cezeň.

POZNÁMKA: Skontrolujte, či vodiaci drôt zotrváva v uspokojivej polohe na kanyláciu štepu Zenith AAA.

5. Balónik vyfúknite a vytiahnite.
6. Vytiahnite vodiaci drôt a puzdro up-and-over do náprotivnej spoločnej iliackej artérie.

13.15 Rozvinutie AAA štepu Zenith a iliackej nohy štepu

1. Katéter a štandardný tuhý vodiaci drôt (AUS alebo LES) s priemerom 0,035 inch (0,89 mm) dĺžky 260 cm zaveďte cez prístup do iliackej artérie na náprotivnej strane endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením.
2. Vytiahnite existujúce puzdrá a katétre a hlavné telo bifurkovaného štepu Zenith zaveďte a rozviňte podľa štandardného protokolu Zenith (pozrite si príslušný návod na použitie štepu Zenith).
3. Krátke (kontralaterálne) rameno bifurkovaného štepu Zenith kanylujte cez endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením.
4. Štep s iliackou nohou (napríklad ZSLE-16-XX-ZT, ZISL-16-XX) vhodnej dĺžky rozviňte cez endovaskulárny štep Zenith Branch s iliackým rozdvojením tak, aby sa dosiahlo odporúčané prekrytie zobrazené nižšie.

Odporúčané prekrytie štepu Zenith s iliackou nohou, ktoré spája kontralaterálne rameno bifurkovaného štepu Zenith s endovaskulárnym štepom Zenith Branch s iliackým rozdvojením

Prekrytie do kontralaterálneho ramena bifurkovaného štepu Zenith	Minimálne 1 ¼ stentu
	Maximálne 1 ¾ stentu
Prekrývanie do tela endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením	Minimálne 1 ½ stentu
	Nie ďalej než maximálne po druhú značku na proximálnom konci pomôcky

5. Pokračujte v rozvinutí bifurkovaného štepu Zenith tak, ako je opísané v príslušnom návode na použitie.

13.16 Zasunutie tvarovacieho balónika

POZNÁMKA: Pred použitím tvarovacieho balónika opatrne vytiahnite všetky doplnkové pomôcky.

1. Na bifurkovaný štep Zenith použite tvarovací balónik tak, ako je opísané v príslušnom návode na použitie.
2. V prípade endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením si pripravte tvarovací balónik nasledujúcim spôsobom:
   - Lúmen drôtu prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom
   - Z balónika odstráňte všetok vzduch
3. Pri príprave na zasunutie tvarovacieho balónika otvorte hemostatický ventil Captor otočením proti smeru hodinových ručičiek.
4. Tvarovací balónik zasuňte po tuhom vodiacom drôte a cez hemostatický ventil Captor zavádzacieho systému endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením k prekrytiu spoločného iliackého segmentu endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením a štepov Zenith® s iliackou nohou (napríklad ZSLE, ZISL) a nafúknite ho.

UPOZORNENIE: Pred opakovaným polohovaním skontrolujte, či je balónik úplne vypustený.

UPOZORNENIE: Hemostatický ventil Captor musí byť pred úpravou polohy tvarovacieho balónika otvorený. **(Obrázok 5)**

POZNÁMKA: Pri rozvíjaní balónika v blízkosti rozdvojenia endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením dávajte pozor, aby balónik neprechádzal rozdvojením.

POZNÁMKA: Balónik nerozvíjajte v blízkosti vnútorného iliackého segmentu, aby nedošlo k narušeniu balónikom rozšíriteľného stentu.

5. Tvarovací balónik vytiahnite do distálneho miesta fixácie endovaskulárneho štepu Zenith Branch s iliackým rozdvojením, a nafúknite ho.

UPOZORNENIE: Balónik v cieve nenafukujte mimo štepu.

6. Tvarovací balónik vytiahnite a nahraďte ho angiografickým katétrom na vykonanie záverečných angiogramov.
7. Odstráňte alebo nahraďte všetky tuhé vodiace drôty, aby iliacké artérie mohli znovu nadobudnúť svoju prirodzenú polohu.

13.17 Finálny angiogram

1. Angiografický katéter umiestnite tesne nad úroveň aortálneho rozdvojenia. Angiograficky skontrolujte, či sú spoločná iliacká artéria a príslušná vnútorná iliacká artéria priechodné, a či nedochádza k presakovaniu do aneuryzmatického vaku.
2. Skontrolujte, či nedošlo k presakovaniu do aneuryzmatického vaku alebo zauzleniu. Odstráňte puzdrá, drôty a katétre.

POZNÁMKA: Ak spozorujete presakovanie do aneuryzmatického vaku alebo iné problémy, ktoré by si vyžadovali zákrok, zvážte použitie ďalších doplnkových komponentov AAA štepu Zenith.

3. Cievy opravte a uzavrite štandardným chirurgickým spôsobom.

14. SMERNICE PRE SNÍMKOVANIE A POOPERAČNÉ KONTROLNÉ VYŠETRENIA

14.1 Všeobecné informácie

Dlhodobý výkon endovaskulárnych štepov ešte nebol stanovený. Všetci pacienti musia byť upozornení, že endovaskulárna liečba si vyžaduje celoživotné pravidelné kontrolné vyšetrenia na zhodnotenie ich zdravotného stavu a účinnosti endovaskulárneho štepu. Pacienti so špecifickými klinickými nálezmi (napríklad presakovaním do aneuryzmatického vaku, zväčšujúcimi sa aneuryzmami alebo zmenami v štruktúre alebo polohe endovaskulárneho štepu) by mali podstúpiť doplnkové kontrolné vyšetrenia. Pacienti by mali byť oboznámení s dôležitosťou dodržiavania harmonogramu kontrolných vyšetrení počas prvého roka, ako aj neskôr v každoročných intervaloch. Pacienti musia byť upozornení, že pravidelné a dôsledné kontrolné vyšetrenia sú kritickou súčasťou zaistenia trvalej bezpečnosti a účinnosti endovaskulárnej liečby aortoiliackej alebo iliackej aneuryzmy.

Lekári musia zhodnotiť pacientov na individuálnom základe a predpísať im kontrolné vyšetrenia podľa potrieb a okolností každého jednotlivého pacienta. Odporúčaný harmonogram snímkovania je uvedený v **tabuľke 14.1**. Tento harmonogram je minimálnou požiadavkou na kontrolné vyšetrenia pacienta a mal by sa dodržiavať aj v neprítomnosti klinických príznakov (napríklad bolesti, znecitlivenia, slabosti). Pacienti so špecifickými klinickými nálezmi (napríklad presakovaním do aneuryzmatického vaku, zväčšujúcimi sa aneuryzmami alebo zmenami v štruktúre alebo polohe stentového štepu) by sa mali podrobovať kontrolným vyšetreniam v častejších intervaloch.

Každoročné kontrolné vyšetrenie so snímkovaním by malo zahŕňať röntgenové snímky brucha a vyšetrenia CT 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 zobrazovania CT poskytne informácie o zmene priemeru aneuryzmy, presakovaní do aneuryzmatického vaku, priechodnosti, prekrútení, postupe choroby, fixačnej dĺžke a iných morfologických zmenách.
- Röntgenové snímky brucha poskytnú informácie o neporušenosti pomôcky (oddelenie komponentov a zlomenie stentu).
- Zobrazenie duplexným ultrazvukom môže poskytnúť informácie o zmene priemeru aneuryzmy, presakovaní do aneuryzmatického vaku, priechodnosti, prekrútení a postupe choroby. V takomto prípade sa má vykonať nekontrastné vyšetrenie CT spolu s ultrazvukom. V porovnaní s CT môže byť ultrazvuk menej spoľahlivá a menej citlivá diagnostická metóda.

Tabuľka 14.1 uvádza minimálne kontrolné vyšetrenia snímkovaním pre pacientov s endovaskulárnym štepom Zenith Branch s iliackým rozdvojením. Pacienti vyžadujúci dôkladnejšie kontrolné vyšetrenia by mali byť hodnotení priebežne.

Tabuľka 14.1 Odporúčaný harmonogram snímkovania pre pacientov s endovaskulárnym štepom

	Angiogram	CT (kontrastné a nekontrastné)	Röntgenové snímky brucha
Predoperačné	X[1]	X[1]	
Pri zákroku	X		
Pred prepustením (do 7 dní)		X[2,3,4]	X
1 mesiac		X[2,3,4]	X
6 mesiacov		X[2,4]	X
12 mesiacov (potom každoročne)		X[2,4]	X

[1]Snímkovanie sa má vykonať do 6 mesiacov pred zákrokom.

[2]Duplexný ultrazvuk možno použiť u pacientov so zlyhaním obličiek alebo u tých, ktorí inak nemôžu podstúpiť vyšetrenie CT s kontrastnou látkou. Pri ultrazvuku sa naďalej odporúča nekontrastné vyšetrenie CT.

[3]Pred prepustením alebo po 1 mesiaci sa odporúča vyšetrenie CT.

[4]Ak dôjde k presakovaniu do aneuryzmatického vaku typu I alebo III, odporúča sa rýchly zákrok a ďalšie kontrolné vyšetrenia po zákroku. Pozri **časť 14.5 Ďalšie sledovanie a liečba**.

14.2 Odporúčania pre CT

Zobrazovacie súbory majú obsahovať všetky sekvenčné snímky pri najmenšej možnej hrúbke rezu (≤ 3 mm). NEVYKONÁVAJTE rezy veľkej hrúbky (> 3 mm) ani nevynechávajte po sebe idúce súbory CT snímok, pretože to zabráni presnému porovnaniu anatómie a pomôcky s postupom času. Keď používate multifázový sken, polohy stola sa musia zhodovať.

V záujme optimálneho sledovania pacienta je dôležité vykonať východiskové a kontrolné vyšetrenie so snímkovaním použitím kontrastnej látky aj bez nej. Pri vyšetrení CT je dôležité dodržiavať prijateľné protokoly snímkovania. **Tabuľka 14.2** uvádza príklady prijateľných protokolov snímkovania.

Tabuľka 14.2 Prijateľné protokoly zobrazovania

	Nekontrastné	Kontrastná látka
Intravenózna kontrastná látka	Nie	Áno
Prijateľné prístroje	Špirálová CT alebo vysokovýkonná MDCT s kapacitou > 40 sekúnd	Špirálová CT alebo vysokovýkonná MDCT s kapacitou > 40 sekúnd
Objem injekcie	neuplatňuje sa	150 mL
Rýchlosť vstrekovania	neuplatňuje sa	> 2,5 mL/s
Režim vstrekovania	neuplatňuje sa	Elektrický
Načasovanie bolusu	neuplatňuje sa	Skúšaný bolus: SmartPrep, C.A.R.E. alebo ekvivalent
Krytie – začiatok	Hlava ramennej kosti	Hlava ramennej kosti
Krytie – koniec	Proximálny femur	Proximálny femur
Kolimácia	< 3 mm	< 3 mm
Rekonštrukcia	2,5 mm v celom rozsahu – mäkký algoritmus	2,5 mm v celom rozsahu – mäkký algoritmus
Axiálny DFOV	32 cm	32 cm
Poinjekčné série	Žiadne	Žiadne

14.3 Röntgenové snímky brucha

Vyžadujú sa nasledujúce projekcie:

- Zobrazenie obličiek, močovodov a močového mechúra (KUB)
- Zaznamenajte vzdialenosť medzi stolom a detektorom a pri každom následnom vyšetrení použite tú istú vzdialenosť.

Skontrolujte, či je v každom jednotlivom formáte snímky zachytená celá pomôcka po dĺžke. V prípade pochybností týkajúcich sa neporušenosti pomôcky (napríklad zauzlenie, zlomenie stentu, relatívny posun komponentu) sa odporúča použiť zväčšené projekcie. Ošetrujúci lekár musí podľa snímok vyhodnotiť, či je pomôcka neporušená (celá dĺžka pomôcky vrátane komponentov), pomocou vizuálneho nástroja so zväčšením 2 – 4 x.

14.4 Ultrazvuk

Namiesto kontrastného vyšetrenia CT možno vykonať ultrazvukové zobrazovanie, keď faktory pacienta bránia použitiu zobrazovacej kontrastnej látky (POZNÁMKA: Zobrazovanie je obmedzené na aortoiliacký segment). Ultrazvuk možno doplniť vyšetrením CT bez kontrastnej látky. Je potrebné zaznamenať kompletné duplexné aortoiliacké vyšetrenie a zistiť maximálny priemer aneuryzmy, presakovanie do aneuryzmatického vaku, priechodnosť stentov a stenózu. Na zázname by mali byť zahrnuté nižšie uvedené informácie:

- Je potrebné vyhotoviť priečne a pozdĺžne zobrazovanie spoločných vnútorných a vonkajších iliackých artérií, aby sa určilo, či sú prítomné presakovania do aneuryzmatického vaku, použitím farebného zobrazenia toku a dopplerovho silového farebného toku (ak je k dispozícii).
- Pri akomkoľvek podozrení na presakovanie do aneuryzmatického vaku sa musí vykonať spektrálna analýza.
- Je potrebné vyhotoviť priečne aj pozdĺžne zobrazenie maximálneho rozmeru aneuryzmy.

14.5 Ďalšie sledovanie a liečba

Ďalšie sledovanie a prípadne liečba sa odporúčajú v nasledujúcich prípadoch:

- aneuryzmy s presakovaním do aneuryzmatického vaku typu I
- aneuryzmy s presakovaním do aneuryzmatického vaku typu III
- zväčšenie aneuryzmy, maximálny priemer ≥ 5 mm (nezávisle od stavu presakovania do aneuryzmatického vaku)
- posun
- nedostatočná dĺžka priľnutia

Pri zvažovaní opakovaného zákroku alebo prechodu na otvorenú korekciu musí ošetrujúci lekár vziať do úvahy posúdenie komorbidít jednotlivého pacienta, predpokladanú dĺžku života a osobnú voľbu pacienta.

Pacienti musia byť upozornení, že po zavedení endovaskulárneho štepu sú možné následné opakované zákroky zahŕňajúce použitie katétra a prechod na otvorený chirurgický zákrok.

15. LIKVIDÁCIA POMÔCKY

Táto pomôcka môže byť po zákroku kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu a musí sa zlikvidovať v súlade s pokynmi zdravotníckeho zariadenia.

16. PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

V prípade potreby informujte pacienta o príslušných varovaniach, bezpečnostných opatreniach, kontraindikáciách, opatreniach, ktoré sa majú prijať, a obmedzeniach použitia, o ktorých by mal byť pacient informovaný.

Lekár musí poučiť pacienta, aby sa obrátil na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ak si všimne zmeny vo svojom zdravotnom stave alebo ak má akékoľvek obavy.

Lekár musí zaistiť, aby pacient dostal kartu implantátu, aby pochopil jej účel a aby sa dokázal dostať k digitálnym informáciám pre pacienta. Ak sa pacient nevie dostať k elektronickým informáciám, lekár mu musí poskytnúť tlačenú kópiu.

Lekári musia informovať všetkých pacientov, že ak sa objavia známky oklúzie ramena, zväčšenia alebo prasknutia aneuryzmy, je dôležité vyhľadať okamžitú lekársku pomoc.

Pri rozhovore o tejto endovaskulárnej pomôcke a zákroku sa lekár a pacient (alebo rodinní príslušníci) musia porozprávať o ich rizikách a prínosoch vrátane nasledujúcich:

- riziká a rozdiely medzi endovaskulárnou korekciou a chirurgickou korekciou.
- potenciálne výhody tradičnej otvorenej chirurgickej korekcie.
- potenciálne výhody endovaskulárnej korekcie.
- potenciálne výhody alternatívnych endovaskulárnych zákrokov.
- možnosť, že po pôvodnej endovaskulárnej korekcii môže byť potrebný následný zákrok alebo otvorená chirurgická korekcia aneuryzmy.

Okrem rizík a výhod endovaskulárnej korekcie by lekár mal zhodnotiť pacientovo odhodlanie dodržiavať potrebné pooperačné kontrolné vyšetrenia. Nižšie sú uvedené ďalšie témy na diskusiu s pacientom, čo sa týka očakávaní po endovaskulárnej korekcii:

- Pacienti by mali byť oboznámení s dôležitosťou dodržiavania kontrolných vyšetrení počas prvého roka, ako aj neskôr v každoročných intervaloch. Pacienti musia byť upozornení, že pravidelné a dôsledné kontrolné vyšetrenia sú rozhodujúcou súčasťou zabezpečenia trvalej bezpečnosti a účinnosti endovaskulárnej liečby abdominálnych aortálnych aneuryziem (AAA). Ako minimum sa vyžaduje každoročné snímkovanie a dodržiavanie bežných požiadaviek na pooperačné vyšetrenia a musí sa považovať za celoživotný záväzok pre zdravie a pohodu pacienta.
- Dlhodobý výkon endovaskulárnych štepov ešte nebol stanovený. Všetkých pacientov treba upozorniť, že endovaskulárna liečba si vyžaduje celoživotné pravidelné kontrolné vyšetrenia na vyhodnotenie ich zdravotného stavu a výkonu endovaskulárneho štepu. Pacienti so špecifickými klinickými nálezmi (napríklad presakovaním do aneuryzmatického vaku, zväčšujúcimi sa aneuryzmami alebo zmenami v štruktúre alebo polohe endovaskulárneho štepu) by mali podstúpiť dôkladné kontrolné vyšetrenia. Konkrétne usmernenia ku kontrolným vyšetreniam sú opísané v **časti 14, Smernice pre snímkovanie a pooperačné kontrolné vyšetrenia**.

Informácie o implantáte pre pacienta

Tieto informácie budú dostupné pre pacienta v laickom jazyku (okrem informácií o MRI, ktoré sú určené pre zdravotníckych pracovníkov) na stránke cookmedical.eu/patient-implant-information. Lekár musí zaistiť, aby pacient dostal kartu implantátu, ktorá poskytuje prístup k informáciám. Ak sa pacient nevie dostať k elektronickým informáciám, lekár mu musí poskytnúť tlačenú kópiu.

Základný unikátny identifikátor pomôcky – 0827002WCA10032021040018U – môžete použiť na vyhľadanie súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) na webovej stránke Eudamed. Keď je k dispozícii Eudamed, použite tento odkaz: ec.europa.eu/tools/eudamed

17. HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

Ak sa v súvislosti s touto pomôckou vyskytla akákoľvek závažná nehoda, je potrebné nahlásiť to spoločnosti Cook Medical a príslušnému orgánu a/alebo regulačnému orgánu v krajine, v ktorej sa pomôcka použila.

ENDOVASKULARNI PRESADEK ZA ILIAKALNO BIFURKACIJO ZENITH® BRANCH

Pazljivo preberite celotna navodila. Neupoštevanje navedenih informacij lahko privede do neuspeha predvidenega delovanja pripomočka ali do poškodbe pacienta.

Za informacije o drugih komponentah Zenith® glejte ustrezna navodila za uporabo.

1. OPIS PRIPOMOČKA

1.1 Zgradba pripomočka

Endovaskularni presadek za iliakalno bifurkacijo Zenith® Branch je presadek bifurkacije z vejama, ki povezuje skupne iliakalne, notranje iliakalne in zunanje iliakalne arterije. **(Slika 1)**.

Presadek je izdelan iz tkane poliestrne tkanine s popolno neprepustnostjo, ki je všita v samoraz̆irljive opornice Cook Z-Stents™ iz nerjavnega jekla in nitinola s pletenimi poliestrnimi in enonitnimi polipropilenskimi šivi. Obročka iz nitinola se nahajata na proksimalnem koncu in znotraj iliakalanega segmenta vsadka.

Endovaskularni presadek za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch je ob dobavi vnaprej naložen v uvajalni sistem H&L-B One-Shot™. **(Slika 2)**

Dovajalni sistem uporablja uvajalni sistem H&L-B One-Shot™ velikosti 20 Fr (notr. prem. 6,7 mm), ki vključuje vnaprej vstavljen kateter in žično vodilo.

1.2 Značilnosti učinkovitosti

1.2.1 Presadek

Endovaskularni presadek za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch ima različne proksimalne premere in dolžine vsadka, ki so na voljo za delovanje kot del modularnega sistema v kombinaciji z ilakalnim kračnim vsadkom in za natančnejšo določanje velikosti glede na pacientovo anatomijo. Presadek vključuje notranji iliakalni kračni segment, ki ustreza vsadku, ki se bo uporabil s pokrito premostitveno opornico, razširljivo z balonom, ki omogoča tesnjenje skupaj z notranjo iliakalno arterijo.

Presadek je v celoti stentiran, da zagotavlja celovitost, stabilnost in potrebno radialno silo za odprtje svetline vsadka med namestitvijo in zatesni distalni konec vsadka na steno žile. Kombinacija samoraz̆irljivih mrežastih opornic iz nerjavnega jekla in nitinola Cook Z-Stents, pršitih na poliesterni material, izloči krvni pretok v anevrizmo in ga omogoči skozi lumen vsadka, ne da bi pri tem poškodovala žilno steno.

Obročka iz nitinola, ki se nahajata na proksimalnem koncu in znotraj iliakalanega segmenta vsadka, pomagata vzdrževati prehodnost svetline med dostopom.

Za lažjo fluoroskopsko vizualizacijo žilne proteze so nameščeni štirje radionepreprustni zlati označevalci vzdolž notranje iliakalne strani proksimalnega dela vsadka, da pokažejo položaj notranjega iliakalnega segmenta.

1.2.2 Dostavni sistem

Endovaskularni presadek za ilikalno bifurkacijo Zenith Branch je ob dobavi vnaprej naložen v uvajalni sistem H&L-B One-Shot. Ima metodo zaporedne namestitve z vgrajenimi funkcijami za neprekinjeno spremljanje endovaskularnega vsadka med postopkom namestitve.

Proksimalni konec vsadka je privezan in zavarovan na dostavnem sistemu z dvema nitinolnima sprožilnima žicama, distalni konec vsadka pa je privezan in zavarovan s sprožilno žico iz nerjavnega jekla. Sprožilne žice omogočajo natančno nameščanje in ponovno prilagoditev končnega mesta vsadka, preden se dokončno namesti.

Predhodno naloženi kateter, vključen v dostavni sistem, se uporablja za kanalizacijo notranjega iliakalnega segmenta. Poleg tega je predhodno naložen kateter ukrivljen, da se izboljša sposobnost pozicioniranja žičnega vodila med postopkom ujemanja v zanko.

Za vzpostavitev hemostaze lahko odprete ali zaprete hemostatski ventil Captor™, kadar želite uvesti dodatne pripomočke v tulec in/ali jih odstraniti iz njega.

Dovajalni sistem endovaskularnega presadka za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch s hidrofilno oblogo, ki preprečuje vozlanje. Namen obeh funkcij je izboljšanje uvajanja v črevnične arterije in abdominalno aorto.

1.3 Združljivost pripomočka

1.3.1 Možnosti velikosti pripomočka

Družba Cook priporoča, da izberete premere endovaskularnega presadka za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch, kot je opisano v **preglednici 1.1**.

Dolžina endovaskularnega presadka za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch se na splošno izbere, da se razteza od proksimalnega dela skupne iliakalne arterije do zunanje iliakalne arterije. Zdravniku naj bodo na voljo pripomočki vseh dolžin in premerov, ki so potrebni za izvedbo postopka, še posebno, če načrtovane velikosti (premeri/dolžine zdravljenja) niso jasne pred posegom. S tem boste zagotovili večjo fleksibilnost med kirurškim posegom, da bi dosegli kar najboljše izide posega.

Endovaskularni presadek za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch in dovajalni sistemi so na voljo v naslednjih dolžinah in premerih:

Preglednica 1.1 Vsadki za veje – iliakalna bifurkacija

Številka za ponovno naročanje[1]	Proksimalni premer v mm	Distalni premer v mm	Premer stranskih vej[2] mm	Uvajalni tulec Velikost French Fr	Uvajalni tulec (notr./zun. premer) mm	Dolžina iliakalnega segmenta Skupna mm	Dolžina iliakalnega segmenta Zunanja mm	Skupna dolžina vsadka v mm
ZBIS-10-45-41	12	10	8	20	(6,7/7,7)	45	41	86
ZBIS-10-61-41	12	10	8	20	(6,7/7,7)	61	41	102
ZBIS-10-45-58	12	10	8	20	(6,7/7,7)	45	58	103
ZBIS-10-61-58	12	10	8	20	(6,7/7,7)	61	58	119
ZBIS-12-45-41	12	12	8	20	(6,7/7,7)	45	41	86
ZBIS-12-61-41	12	12	8	20	(6,7/7,7)	61	41	102
ZBIS-12-45-58	12	12	8	20	(6,7/7,7)	45	58	103
ZBIS-12-61-58	12	12	8	20	(6,7/7,7)	61	58	119

[1]ZBIS-XX-YY-ZZ je presadek za iliakalno bifurkacijo, pri čemer je XX distalni premer, YY dolžina skupnega iliakalnega segmenta (dolžina od proksimalnega roba vsadka do konice notranjega iliakalnega segmenta), ZZ pa dolžina zunanjega iliakalnega segmenta (dolžina od konice notranjega iliakalnega segmenta do distalnega roba presadka).

[2]Notranji iliakalni segment vsebuje nitinolno Z-opornico premera 6 mm, vendar ga je treba med namestitvijo pokrite premostitvene opornice, razširljive z balonom, razširiti na 8 mm.

1.3.2 Smernice za določanje premera pripomočka

Izbiro premera je treba določiti od zunanje stene do zunanje stene žile in ne premera svetline. Premajhna ali prevelika velikost lahko povzroči nepopolno tesnjenje in ogrozi pretok.

Preglednica 1.2 Smernice za določanje premera endovaskularnega presadka za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch* (zunanji iliakalni segment)

Predvideni premer zunanje iliakalne žile[1,2] mm	Premer zunanjega iliakalnega kraka Branch[3] mm	Uvajalni tulec Velikost French Fr	Uvajalni tulec (notr./zun. premer) mm
8	10	20	(6,7/7,7)
9	10	20	(6,7/7,7)
10	12	20	(6,7/7,7)
11	12	20	(6,7/7,7)

[1]Največji diameter vzdolž distalnega mesta fiksacije.

[2]Okrogli izmerjeni iliakalni premer, zaokrožen na najbližji mm.

[3]Na izbiro premera lahko vplivajo dodatni dejavniki.

*Vse dimenzije so nominalne.

1.3.3 Dodatne komponente

Endovaskularni presadek za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch se uporablja v kombinaciji z enim vsadkom iliakalnega kraka in eno pokrito opornico, razširljio z balonom. Endovaskularni presadek za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch se mora uporabljati z enim od naslednjih vsadkov iliakalnega kraka:

- Iliakalni kračni vsadek AAA Zenith® Spiral-Z® (ZSLE)
- Endovaskularni krak Zenith Alpha™ Spiral-Z® (ZISL).

Ti iliakalni kračni vsadki Zenith so izdelani iz iste poliestrske tkanine, samoraz̆irljivih opornic iz nerjavnega jekla Cook Z-Stents ter polipropilenskega in poliestrskega šiva, ki se uporablja pri konstrukciji endovaskularnega presadka za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch. Za navodila za namestitev vseh iliakalnih kračnih vsadkov in dovajalnih sistemov Zenith glejte ustrezna navodila za uporabo. Skupni iliakalni del endovaskularnega presadka za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch, nameščen v skupni iliakalni arteriji, se bo s standardnim iliakalnim krakom ustrezne dolžine in z distalnim premerom 16 mm (ZSLE-16-XX-ZT ali ZISL-16-XX) povezal s kratkim (protilateralnim) krakom vsadka bifurkacije Zenith (npr. endovaskularni vsadek Zenith AAA).

Iliakalni kraki in dovajalni sistemi Zenith, namenjeni uporabi skupaj z endovaskularnim presadkom za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch, so na voljo z naslednjimi dolžinami in premeri:

Preglednica 1.3 Iliakalni kraki

Številka za ponovno naročanje[1]	Premer iliakalnega kraka v mm	Uvajalni tulec Velikost French Fr	Uvajalni tulec (notr./zun. premer) mm	Delovna dolžina iliakalnega kraka[2] mm
ZSLE-16-YY-ZT	16	14	(4,7/5,4)	39, 56, 74, 90
ZISL-16-YY	16	12	(4,0/4,7)	42, 59, 77, 93

[1]Primer: ZSLE-16-YY-ZT je iliakalni krak, pri čemer se 16 nanaša na premer iliakalnega kraka, YY pa na delovno dolžino iliakalnega kraka.

[2]Skupna dolžina kraka = delovna dolžina + 22 mm priključna opornica za ZSLE in 29,1 mm priključne opornice za ZISL.

V notranji iliakalni segment bo nameščena pokrita opornica, razširljiva z balonom (uporabljena kot premostitvena opornica), ki se bo razširila v notranjo iliakalno arterijo. Pokrita opornica, razširljiva z balonom, mora biti indicirana za namestitev znotraj iliakalne arterije in se mora razširiti na 8 mm v notranjem iliakalnem segmentu endovaskularnega presadka za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch. Dolžina uporabljene premostitvene opornice je odvisna od pacientove anatomije. Za izbiro prekrite opornice, razširljive z balonom, primerne velikosti glejte navodila proizvajalca pokritih opornic, razširljivih z balonom.

1.3.4 Potrebni materiali

Pripomoček je treba uporabljati skupaj z naslednjim. Za uporabo navedenih izdelkov glejte navodila za uporabo posameznega izdelka:

(Ni priloženo)

- Iliakalni kračni vsadek Zenith [ZSLE-16-(39,56,74,90)-ZT, ZISL-16-(42,59,77,93)]
- Vsadek bifurkacije Zenith (npr. TFFB, ZIMB, ZFEN-D)
- Pomožni komplet Zenith AAA
- Fluoroskop z digitalnimi angiografskimi možnostmi (hibridna ali fiksna enota)
- Kontrastno sredstvo
- Brizga
- Heparinizirana fiziološka raztopina
- Pokrita premostitvena opornica, razširljiva z balonom
- Baloni ustreznih velikosti
- Sterilne blazinice iz gaze

1.3.5 Priporočeni materiali

Priporočljivo je, da se pripomoček uporablja skupaj z naslednjim.

(Ni priloženo):

Žična vodila

- Žična vodila/izmenjevalna žična vodila velikosti 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm; na primer:
  - zelo toga žična vodila Lunderquist® Extra Stiff (LES) družbe Cook Medical
  - ultra toga žična vodila Amplatz Ultra Stiff (AUS2) družbe Cook Medical
  - žična vodila z mehko konico Rosen družbe Cook Medical
- Hidrofilno žično vodilo velikosti 0,035-inch (0,89-mm), 260 cm; na primer:
  - hidrofilno žično vodilo Roadrunner® PC družbe Cook Medical
  - hidrofilno žično vodilo Roadrunner® UniGlide® družbe Cook Medical

Oblikovalni baloni

- Balonski katetri Coda® družbe Cook Medical (32 mm)

Sklopi uvajal (7 Fr [2,3 mm notr. prem.], 8 Fr [2,7 mm notr. prem.], 10 Fr [3,3 mm notr. prem.] in 12 Fr [4,0 mm notr. prem.])

- Uvajala Check-Flo®/uvajala Flexor/uvajalni tulci družbe Cook Medical
- Vodilni tulec Flexor® Ansel družbe Cook Medical
- Zelo fleksibilni vodilni tulec Ansel družbe Cook Medical

Katetri

- Kateter za določanje velikosti; na primer:
  - centimetrski kateter za določanje velikosti Aurous™ družbe Cook Medical
  - angiografski kateter s konico Beacon® 5,0 Fr (PIG) družbe Cook Medical
  - hidrofilni angiografski kateter s konico Beacon® Slip-Cath® družbe Cook Medical
  - katetri Royal Flush® družbe Cook Medical

Vstopne igle

- Vstopne igle velikosti 18 G ali ultra tanke vstopne igle velikosti 19 G, na primer:
  - enodelne perkutane igle družbe Cook Medical

Zanka

- Odstranjevalnik iz žil Indy OTW družbe Cook Medical

1.4 Kvalitativne in kvantitativne informacije

Material pripomočka		Teža (v gramih)
Nerjavno jeklo	Žilna opornica	do 1,22
Poliester	Presadek	do 0,77
	Šivalna nit	do 0,17
Polipropilen	Šivalna nit	do 0,17
Nitinol	Žilna opornica	do 0,05
	Obroč	do 0,01
Zlato	Zlati označevalec	do 0,03
Grafit	Oznaka s svinčnikom	manj kot 0,01

1.5 Populacija pacientov

Odrasli pacienti (≥ 18 let) z aortoiliakalno ali iliakalno anevrizmo, nezadostnim tesnjenjem distalnega mesta znotraj skupne iliakalne arterije in morfologijo, primerno za endovaskularno reparacijo.

1.6 Predviden uporabnik

Zdravniki in ekipe, usposobljeni za vaskularne intervencijske tehnike in uporabo tega pripomočka.

1.7 Stik s telesnim tkivom

Pripomoček pride v stik z različnimi zdravimi in bolnimi arterijskimi tkivi (brez disekcije in brez anevrizme) od femoralne do skupne iliakalne arterije.

Med posegom žična vodila za dodatke sežejo v abdominalno aorto do nivoja visceralnih razvejanih žil.

1.8 Princip delovanja

Endovaskularni presadek za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch se namesti čez predhodno nameščeno žično vodilo in se potisne do ciljne anatomije. Radioneprepustna konica tulca dovajalnega sistema se uporablja za vizualizacijo namestitve vsadka.

Uvajalni sistem H&L-B One-Shot vključuje vnaprej naložen kateter, ki se uporablja za oblikovanje popolnoma nameščenega žičnega vodila za pomoč pri kanilaciji notranjega iliakalnega segmenta. Štirje zlati označevalci so poravnani s skrajno lateralnim delom notranjega iliakalnega segmenta, kar zagotovi pravilno usmerjenost vsadka in pravilno postavitev glede na notranjo iliakalno arterijo. Namestitev opornice se nadzira z mehanizmi za sprostitev in umikanjem tulca ter sočasno stabilizacijo dovajalnega sistema.

Po popolni namestitvi vsadka se posreduje radialna sila navzven na svetlino žile, kar vzpostavi prehodnost v regiji z opornico. Obročka iz nitinola, ki se nahajata na proksimalnem koncu in znotraj iliakalanega segmenta vsadka, vzdržujeta prehodnost svetline med dostopom.

Endovaskularni presadek za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch se uporablja v kombinaciji z iliakalnim kračnim vsadkom in pokrito premostitveno opornico, razširljivo z balonom, za zagotavljanje intravaskularne poti, ki ohranja pretok do notranje iliakalne arterije in izključi aortoiliakalne ali iliakalne anevrizme iz pretoka krvi ter sočasno ohranja distalno perfuzijo.

1.9 Pričakovana življenjska doba pripomočka

Presadek ni namenjen za odstranitev iz pacienta, zato je pričakovana življenjska doba pripomočka trajna.

Dostavni sistem je pripomoček za enkratno uporabo in ima rok trajanja 2 leti.

2. PREDVIDENA UPORABA

Endovaskularni presadek za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch je namenjen zagotavljanju intravaskularne poti, ki ohranja pretok do notranje iliakalne arterije in izključi aortoiliakalne ali iliakalne anevrizme iz pretoka krvi ter sočasno ohranja distalno perfuzijo.

3. INDIKACIJE ZA UPORABO

Endovaskularni presadek za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch je indiciran za endovaskularno zdravljenje odraslih pacientov (≥ 18 let) z aortoiliakalno ali iliakalno anevrizmo, nezadostnim tesnjenjem distalnega mesta znotraj skupne iliakalne arterije in morfologijo, primerno za endovaskularno reparacijo, kar vključuje:

- ustrezen iliakalni/femoralni dostop, združljiv z uvajalnim sistemom velikosti 20 Fr (zun. prem. 7,7 mm)
- fiksacijski segment zunanje iliakalne arterije brez anevrizme, ki je distalno na anevrizmo
  - dolžino vsaj 20 mm
  - izmerjeni premer od zunanje stene do zunanje stene največ 11 mm in najmanj 8 mm
- segment notranje iliakalne arterije brez anevrizme, ki je distalno na anevrizmo
  - dolžino vsaj 10 mm (pri čemer je želena dolžina 20–30 mm)
  - premer, sprejemljiv za zadostno tesnjenje

4. KLINIČNE KORISTI

Predvidena klinična korist endovaskularnega presadka za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch je povečati preživetje zaradi anevrizmalne bolezni in preprečiti rupturo anevrizme, sočasno pa ohraniti pretok krvi do notranje iliakalne arterije.

5. KONTRAINDIKACIJE

Endovaskularni presadek za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch je kontraindiciran pri:

- Znane alergijske reakcije na enega od materialov v pripomočku je treba vedno obravnavati kot kontraindikacijo.
- Tega pripomočka ne uporabljajte pri pacientih s sistemsko okužbo ali stanjem, ki lahko ogrozi endovaskularni presadek, saj jim lahko resno škoduje.
- Pacienti, ki ne prenašajo kontrastnih sredstev, potrebnih za slikanje med posegom in po njem.
- Pacienti, ki so pretežki in/ali preveliki, kar ogroža ali preprečuje potrebne zahteve za slikanje.
- Pacienti, ki ne prenašajo sevanja (npr. nosečnost).

6. OPOZORILA

6.1 Splošno

- Pazljivo preberite celotna navodila. Če ne sledite navodilom, opozorilom in previdnostnim ukrepom pravilno, lahko pride do resnih posledic ali poškodbe pacienta.
- Endovaskularne presadke za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch naj uporabljajo samo zdravniki in ekipe, usposobljeni za vaskularne intervencijske tehnike in uporabo tega pripomočka.
- Če ne uporabite nekontrastnega CT slikanja, se lahko zgodi, da ne odkrijete črevnične ali aortne kalcifikacije, zaradi česar dostop ni mogoč, prav tako pa tudi ne zanesljiva pritrditev in tesnjenje pripomočka.
- Zaradi rekonstrukcijske debeline > 3 mm pri slikanju pred postopkom izbira velikosti pripomočka morda ni optimalna, prav tako pa tudi ne upošteva žariščnih stenoz zaradi CT slikanja.
- **Dolgoročna učinkovitost endovaskularnih vsadkov še ni bila ugotovljena**. Vsem pacientom je treba svetovati, da endovaskularno zdravljenje zahteva vseživljenjsko, redno spremljanje, da se oceni njihovo zdravje in delovanje endovaskularnega vsadka. Paciente z določenimi kliničnimi izidi (npr. endo-uhajanja, povečanje anevrizem ali spremembe strukture ali mesta endovaskularnega presadka) je treba bolj pazljivo spremljati. Smernice za določena spremljanja so opisane v **poglavju 14, Smernice za slikanje in spremljanje po posegu**.
- Po namestitvi endovaskularnega presadka je treba paciente redno spremljati zaradi iztekanja okoli presadka, rasti anevrizme ali sprememb v strukturi ali mestu endovaskularnega presadka. Zahteva se slikanje najmanj enkrat letno, kar vključuje:
- 1) abdominalno radiografijo za pregled celovitosti pripomočka (ločevanje sestavnih delov, razpokanost mrežaste opornice ali ločevanje žice) in
- 2) kontrastno in nekontrastno CT slikanje za pregled sprememb anevrizme, perigraft izteka, prehodnosti, zavitosti in napredovanja bolezni.
- Zapleti z ledvicami ali drugi dejavniki lahko preprečijo uporabo kontrastnega sredstva za slikanje, vendar pa lahko podobne podatke pridobite z abdominalno radiografijo in dvojnim ultrazvokom.
- Endovaskularnega presadka za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch ne priporočamo pri pacientih, pri katerih ne morete izvesti potrebnega slikanja in raziskav vsadka pred posegom in po njem oziroma pri tem ne bodo sodelovali, kot je opisano v **poglavju 14, Smernice za slikanje in spremljanje po posegu**.
- Pri pacientih s povečanimi anevrizmami, nesprejemljivim zmanjšanjem dolžine pritrditve (prekrivanje žile in sestavnega dela) in/ali endo-uhajanjem razmislite o intervenciji ali konverziji, ki po uvodnem endovaskularnem posegu zahteva standardni odprti kirurški poseg. Povečanje velikosti anevrizme in/ali vztrajno endo-uhajanje lahko vodi do razpoka anevrizme.
- Pri pacientih, pri katerih se pojavi zmanjšani pretok krvi skozi krak presadka in/ali uhajanje, bo morda treba izvesti sekundarne intervencije ali kirurške posege.
- Ekipa za vaskularno kirurgijo mora biti vedno na voljo med postopki vsaditve ali ponovne intervencije, če bi bila potrebna konverzija v odprti kirurški poseg.
- Vsaditev endovaskularnega steta je kirurški poseg, zato lahko pride do izgube krvi zaradi različnih razlogov, kar včasih zahteva intervencijo (vključno s transfuzijo) za preprečitev neželenih izidov. Pomembno je, da med celotnim postopkom spremljate izgubo krvi skozi hemostatični ventil, še posebej med delom s sivim nameščevalcem in po njem. Če je po odstranitvi sivega nameščevalca izguba krvi prekomerna, lahko za omejitev pretoka v ventil namestite nenapolnjen oblikovalni balon ali dilatator uvajalnega sistema.

6.2 Sterilni izdelek za enkratno uporabo

- Ta izdelek je za enkratno uporabo in se ne sme ponovno uporabiti.
- Ne ponovno uporabiti, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati kateregakoli dela tega pripomočka.

- Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozijo strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročijo okvaro pripomočka, kar lahko pripelje do poškodbe, bolezni ali smrti pacienta.
- Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko povzročijo tudi tveganje kontaminacije pripomočka in/ali povzročijo okužbe ali navzkrižne okužbe pacienta, kar med drugim vključuje prenos nalezljivih bolezni z enega pacienta na drugega.
- Kontaminacija pripomočka lahko privede do poškodb, bolezni ali smrti pacienta.

6.3 Izbira pacientov, zdravljenje in spremljanje

- Endovaskularnega presadka za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch niso ocenili pri naslednjih populacijah pacientov:
  - Nosečnice ali doječe matere
- Premer (izmerjen od notranjega zidu do notranjega zidu) in morfologija (najnižja zavitost, okluzivna bolezen in/ali kalcifikacija) dostopnih žil morata biti skladna s tehnikami vaskularnega dostopa in uvajalnimi sistemi profila vaskularnega uvajalnega tulca velikosti 20 Fr (zun. prem. 7,7 mm). Žile, ki so znatno kalcificirane, okludirane, zavite ali obložene s strdki, lahko preprečijo namestitev endovaskularnega vsadka in/ali lahko zvišajo tveganje za pojav embolizacije.
- Ključni anatomski elementi, ki lahko vplivajo na uspešno izključitev anevrizme, so med drugim zavitost katerekoli ali vseh vpletenih žil, premajhne ali prevelike iliakalne arterije, krožno nameščeni strdki, anevrizma notranje in/ali zunanje iliakalne arterije in/ali kalcifikacija arterijskih vsaditvenih mest. Nepravilna kalcifikacija in/ali leha lahko ogrozi pritrditev in tesnjenje vsaditvenih mest in zmožnost potiskanja uvajalnih sistemov.
- Endovaskularnega presadka za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch ne priporočamo pri pacientih, ki ne prenašajo kontrastnih sredstev, potrebnih za slikanje med posegom in po njem.
- Endovaskularnega presadka za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch ne priporočamo pri pacientih, ki so pretežki in/ali preveliki, kar ogroža ali preprečuje potrebne zahteve za slikanje.
- Endovaskularni presadek za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch se ne priporoča pri pacientih z znano preobčutljivostjo ali alergijami na nerjavno jeklo, poliester, nitinol (nikelj, titan), polipropilen ali zlato.
- Endovaskularni presadek za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch se ne priporoča pri pacientih, ki ne prenašajo sevanja, npr. nosečnost.
- Pacienti s sistemsko okužbo so morda povezani z večjim tveganjem za okužbo endovaskularnega vsadka.
- Nezmožnost vzdrževanja prehodnosti najmanj ene notranje črevnične arterije lahko zviša tveganje ishemije kolka/črevesja.
- Pri izbiri pacientov med drugim dodatno upoštevajte tudi naslednje:
  - pacientovo starost in pričakovano življenjsko dobo.
  - sočasna obolenja (npr. srčna, pljučna ali ledvična insuficienca pred kirurškim posegom, bolezenska debelost).
  - primernost pacienta za odprti kirurški poseg.
  - anatomska primernost pacienta za endovaskularni poseg.
  - tveganje razpoka anevrizme v primerjavi s tveganjem zdravljenja z endovaskularnim presadkom za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch.
  - sposobnost toleriranja splošne, regionalne ali lokalne anestezije.
  - velikost in morfologija iliofemoralne dostopne žile (minimalni trombus, kalcifikacija in/ali zavitost) naj bosta združljivi z vaskularnimi dostopnimi tehnikami in dodatki za dovajanje s tehnikami žilnega dostopa
  - in dodatki z uvajalnim profilom žilnega uvajalnega tulca velikosti od 12 Fr (zun. prem. 4,7 mm) do 20 Fr (zun. prem. 7,7 mm).
  - fiksacijski segment zunanje iliakalne arterije brez anevrizme, ki je distalno na anevrizmo
    - dolžino vsaj 20 mm,
    - izmerjeni premer od zunanje stene do zunanje stene največ 11 mm in najmanj 8 mm.
  - segment notranje iliakalne arterije brez anevrizme, ki je distalno na anevrizmo
    - dolžino vsaj 10 mm (pri čemer je želena dolžina 20–30 mm)
    - premer, sprejemljiv za zadostno tesnjenje.
  - odsotnost pomembne okluzivne bolezni stegnenice/iliakalne arterije, ki bi ovirala pretok skozi endovaskularni presadek.
- Končna odločitev o zdravljenju je odvisna od presoje zdravnika in pacienta.

6.4 Postopek vsaditve

- Med postopkom vsaditve morate uporabiti sistemsko antikoagulacijo na osnovi izbranega protokola bolnišnice in zdravnika. Če je heparin kontraindiciran, izberite alternativno antikoagulacijo.
- Vpete endoproteze se med pripravo in vstavitvijo ne dotikajte preveč, da zmanjšate tveganje za kontaminacijo in okužbo.
- Če želite aktivirati hidrofilno oblogo na zunanjem delu uvajalnega tulca Flexor, obrišite površino z blazinicami iz gaze velikosti 4 x 4, namočenimi v fiziološko raztopino. Tulec naj bo vedno hidriran za optimalno učinkovitost.
- Med vstavljanjem uvajalnega sistema vzdržujte postavitev žičnatega vodila.
- Ne upogibajte in ne zapletajte uvajalnega sistema, S tem lahko poškodujete dostavni sistem in endovaskularni presadek za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch.
- Med uvajanjem in namestitvijo je treba uporabiti fluoroskopijo, da potrdite pravilno delovanje sestavnih delov uvajalnega sistema, pravilno namestitev presadka in želeni izid postopka.
- Uporaba endovaskularnega presadka za iliakalno bifurkacijo in dovajalnega sistema Zenith Branch zahteva intravaskularno kontrastno sredstvo. Pri pacientih s predhodno obstoječo insuficienco ledvic obstaja povečano tveganje za odpoved ledvic po posegu. Med postopkom je treba poskrbeti za omejitev količine kontrastnega sredstva.
- Pazite, da obračate vse sestavne dele sistema skupaj (od zunanjega tulca do notranje kanile), kadar obračate uvajalni sistem, da preprečite morebitno zvijanje endovaskularnega presadka.
- Nenatančna namestitev in/ali nepopolno zapiranje endovaskularnega presadka za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch v žili ali dodatnih komponentah lahko povzroči večje tveganje za endo-uhajanje, migracijo ali nenamerno okluzijo notranje iliakalne arterije.
- Neustrezna fiksacija endovaskularnega presadka za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch lahko povzroči povečano tveganje za premik. V primeru nepravilne namestitve ali migracije endoproteze bo morda potrebna kirurška intervencija.
- Če občutite upor med potiskanjem žičnatega vodila ali uvajalnega sistema, prekinite uvajanje kateregakoli dela uvajalnega sistema. Ustavite se in ugotovite vzrok upora. Drugače lahko pride do poškodbe žile ali katetra. Bodite še posebej pazljivi na območjih stenoze, intravaskularne tromboze oziroma v kalcificiranih ali zavitih žilah.
- Pazljivo rokujte s katetri, žicami in tulci v anevrizmi. Večje motnje lahko premaknejo delčke trombusa, kar lahko povzroči distalno embolizacijo.
- Pokrita premostitvena opornica, razširljiva z balonom, mora imeti zadosten premer za dovolj dolgo zatesnitev notranjega iliakalnega segmenta in notranje iliakalne arterije, da se prekriva 10–14 mm z notranjim iliakalnim segmentom in 10 mm (pri čemer je želeno 20–30 mm) z distalnim fiksacijskim mestom v notranji iliakalni arteriji.
- Bodite previdni, da ne poškodujete predhodno nameščenega vsadka in ne spremenite njegovega položaja, če je potrebna ponovna uporaba instrumentov na vsadku.

6.5 Uporaba oblikovalnega balona

- Pred ponovnim nameščanjem preverite, da je balon popolnoma izpraznjen.
- Balona ne polnite v žili zunaj presadka.
- Za dodano hemostazo lahko hemostatični ventil Captor odprete ali zaprete, da se prilagodi vstavljanju in nato umikanju balona za oblikovanje.

7. PREVIDNOSTNI UKREPI



Simbol na oznaki označuje, da pripomoček vsebuje kobalt (Co) na ravni nad 0,1 % m/m, kar pomeni snov, ki vpliva na sposobnost razmnoževanja in je rakotvorna (razred 1B). Vendar pripomoček vsebuje kobalt v obliki zlitine nerjavnega jekla, ki vsebuje kobalt, kar v skladu s trenutnimi znanstvenimi dokazi ne povzroča povečanega tveganja za raka ali za neželene vplive na sposobnost razmnoževanja.

7.1 Zahteve za usposabljanje uporabnika

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Ekipa za vaskularno kirurgijo mora biti vedno na voljo med postopki vsaditve ali ponovne intervencije, če bi bila potrebna konverzija v odprti kirurški poseg.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Endovaskularne presadke za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch naj uporabljajo samo zdravniki in ekipe, usposobljeni za vaskularne intervencijske tehnike ter seznanjeni s splošnim usposabljanjem glede pripomočkov Zenith in uporabo tega pripomočka. Priporočene zahteve za spretnosti in znanja zdravnikov, ki uporabljajo endovaskularni presadek za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch, so predstavljene spodaj:

Izbor pacientov:

- poznavanje naravne anamneze abdominalnih aortnih anevrizem (AAA) in sočasnih obolenj, povezanih z zdravljenjem AAA.
- sposobnost razlage radiografskih posnetkov, poznavanje izbora vrste in velikosti pripomočka.

Multidisciplinarna ekipa, ki ima združeno izkušnje z naslednjimi postopki:

- femoralni vrez, arteriotomija in poseg
- tehnike perkutanega dostopa in izstopa
- tehnike neselektivnega in selektivnega žičnatega vodila in katetra
- razlaga fluoroskopskih in angiografskih posnetkov
- embolizacija
- angioplastika
- namestitev endovaskularnega stenta
- tehnike zanke
- ustrezna uporaba radiografskega kontrastnega sredstva
- tehnike za zmanjševanje izpostavljenosti sevanju
- strokovno znanje o potrebnih načinih spremljanja pacienta

8. INFORMACIJE O VARNOSTI MR-SLIKANJA



Pogojno varno za MR

Pacienta z endovaskularnim presadkom za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch (ZBIS) lahko varno slikate pri naslednjih pogojih. Ob neupoštevanju teh pogojev lahko pride do poškodbe pacienta.

PARAMETER	OPOMBE
Ime/identifikacija izdelka	Endovaskularni presadek za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch (ZBIS)
Proizvajalec izdelka	Cook Medical
Moč statičnega magnetnega polja [T]	1,5 T in 3,0 T
Usmerjenost statičnega magnetnega polja (B_0)	Vodoravna, cilindrična odprtina
Največji gradient magnetnega polja [T/m in gauss/cm]	7,2 T/m (720 gauss/cm)
RF-ekscitacija	Krožno polarizirano (CP)
Vrsta oddajne tuljave RF	Uporabite lahko katero koli oddajno tuljavo
Način delovanja	Normalni način delovanja
Največji SAR za celo telo [W/kg]	2,0 W/kg
Trajanje slikanja	2,0 W/kg, povprečni SAR za celotno telo pri 60-minutnem neprekinjenem slikanju z RF (sekvenca ali zaporedje/ slikanje brez prekinitev).
Artefakt na sliki MR	Prisotnost endoproteze ZBIS in pomožnih pripomočkov lahko na sliki povzroči artefakt velikosti 99 mm.
Če informacije o specifičnem parametru niso vključene, ni nobenih pogojev v povezavi s tem parametrom.	

9. MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

Neželeni dogodki, do katerih lahko pride in/ali ki lahko zahtevajo intervencijo, so med drugimi tudi:

- amputacija
- anestetski zapleti in posledično prisotne težave (npr. aspiracija)

- povečanje anevrizme
- razpok anevrizme in smrt
- poškodba aorte, vključno s perforacijo, disekcijo, krvavenjem, razpokom in smrtjo
- arterijska ali venska tromboza in/ali psevdoanevrizma
- arteriovensko fistulo
- krvavenje, hematom ali koagulopatija
- zapleti v črevesju (npr. črevesna zapora, prehodna ishemija, infarkt, nekroza)
- srčni zapleti in posledično prisotne težave (npr. aritmija, miokardni infarkt, srčno popuščanje, hipotenzija, hipertenzija)
- klavdikacija (npr. zadnjice, spodnje okončine)
- Smrt
- edem
- embolizacija (mikro in makro) s prehodno ali stalno ishemijo ali infarktom
- zatekanje krvi v anevrizmo
- endoproteza: nepravilna namestitev sestavnih delov; nepopolna namestitev sestavnih delov; migracija sestavnih delov; pretrganje šiva; okluzija; okužba; zlom stenta; obraba materiala presadka; dilatacija; erozija; punktura; iztekanja okoli presadka; ločevanje in korozija žice
- zvišana telesna temperatura ali lokalizirano vnetje
- zapleti sečil in spolovil ter posledično prisotne težave (npr. ishemija, erozija, fistula, inkontinenca, hematurija, okužba)
- okluzija grafta ali nativne žile
- odpoved jeter
- impotenca
- okužba anevrizme, pripomočka ali dostopnega mesta, vključno s tvorbo ognojka, prehodno vročino in bolečino
- zapleti z bezgavkami in posledično prisotne težave (npr. limfna fistula)
- lokalni in sistemski nevrološki zapleti in posledično prisotne težave (npr. kap, prehodni ishemični izpad, paraplegija, parapareza, paraliza)
- pulmonalni/respiratorni zapleti in posledično prisotne težave (npr. pljučnica, odpoved dihal, daljša intubacija)
- ledvični zapleti in posledično prisotne težave (npr. okluzija arterije, toksičnost kontrastnega sredstva, insuficienca, odpoved)
- prehod na odprti kirurški poseg
- zapleti na mestu vaskularnega dostopa, vključno z okužbo, bolečino, hematomom, psevdoanevrizmo, arteriovensko fistulo
- poškodba žile
- zapleti z ranami in posledično prisotne težave (npr. dehiscenca, okužba);
- vaskularni spazem ali vaskularna travma (npr. disekcija iliofemoralne žile, krvavenje, razpok, smrt)

10. OBLIKA PAKIRANJA

STERILNO — NE STERILIZIRAJTE PONOVNO — SAMO ZA ENKRATNO UPORABO.

Temu pripomočku je priložena kartica o vsadku, ki jo je treba dati pacientu po tem, ko jo izpolni zdravstveni delavec.

Endovaskularni presadek za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch je ob dobavi sterilen (100 % etilenoksid) in vnaprej vstavljen v embalažo z ovojnino. Ta izdelek je za enkratno uporabo in se ne sme ponovno uporabiti.

11. PREGLEDOVANJE PRIPOMOČKA

Preglejte pripomoček in embalažo ter preverite, da ni prišlo do poškodbe med pošiljanjem. Pripomočka ne uporabite, če je prišlo do poškodbe ali če sta obe sterilni pregradi poškodovani ali pretrgani. Obrnite se na družbo William Cook Australia ali lokalnega zastopnika družbe Cook.

Če je zunanja sterilna pregrada poškodovana, pred uporabo preglejte notranjo pregrado. Če je notranja pregrada nedotaknjena, lahko sterilno osebje rokuje z izdelkom v notranji pregradi. Notranje vrečke se ne sme dotikati sterilno osebje in se je ne sme postavljati na sterilne površine.

Če je notranja pregrada poškodovana, zunanja pregrada pa nedotaknjena, se notranja vrečka in vsebina še vedno smatrata varni, da z njima rokuje sterilno osebje in se ju lahko odloži na sterilno površino.

Pred uporabo preverite, da imate pravilen pripomoček (količina in velikost) za pacienta, skladen z naročilom, ki ga je predpisal zdravnik za določenega pacienta. Ne uporabite po datumu poteka uporabnosti, natisnjenem na oznaki.

12. PRIPRAVA PRIPOMOČKA

Glejte poglavje 13.5 Priprava/izpiranje endovaskularnega presadka za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch.

13. NAVODILA ZA UPORABO

Ponazoritve

Pred uporabo endovaskularnega presadka za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch preglejte knjižico s predlaganimi navodili za uporabo. Navodila v nadaljevanju vsebujejo osnovne smernice za postavitev pripomočka. Morda bodo potrebne spremembe navedenih postopkov. Ta navodila so namenjena v pomoč zdravniku in ne nadomeščajo zdravnikove presoje.

13.1 Splošne informacije za uporabo

Med uporabo endovaskularnega presadka za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch sledite standardnim tehnikam za namestitev arterijskih dostopnih tulcev, vodilnih katetrov, angiografskih katetrov in žičnih vodil. Endovaskularni presadek za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch je združljiv z žičnimi vodili premera 0,035 inch (0,89 mm).

13.2 Splošne informacije o namestitvi

Endovaskularni presadek za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch je zasnovan za namestitev prek skupne femoralne arterije na strani anevrizme skupne iliakalne arterije, ki jo je treba zdraviti. Vsadek Zenith AAA se uvede na strani nasproti endovaskularnega presadka za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch. Predlagani vrstni red namestitve več komponent bo:

1. Namestitev endovaskularnega presadka za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch, vključno z namestitvijo pokrite premostitvene opornice, razširljive z balonom (skozi iliakalno arterijo), v notranjo iliakalno arterijo.
2. Namestitev vsadka Zenith AAA (uvedenega skozi nasprotno iliakalno arterijo).
3. Namestitev iliakalnega kračnega vsadka Zenith (npr. ZSLE, ZISL) prek mesta dostopa z endovaskularnim presadkom za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch v kontralateralni krak (tj. kratek) abdominalnega vsadka, ki povezuje svetlino abdominalnega vsadka z endovaskularnim presadkom za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch.
   - Namestitev iliakalnega kračnega vsadka Zenith (npr. ZSLE, ZISL) v ipsilateralni krak (tj. dolg) vsadka Zenith AAA (če je potrebno).

13.3 Dejavniki pred vsaditvijo

Preverite, ali ste izbrali pravilen pripomoček, skladen z načrtovanjem pred vsaditvijo.

Dejavniki vključujejo naslednje:

1. izbira femoralne arterije za uvajanje dovajalnega sistema (tj. opredelitev ustrezne iliakalne arterije).
2. angulacija iliakalnih arterij.
3. premeri ustrezne(-ih) distalne(-ih) iliakalne(-ih) žile (žil).
4. dolžina od aortne bifurkacije do hipogastrične (notranje iliakalne) arterije in mest pritrditve.
5. upoštevajte stopnjo žilne kalcifikacije.

13.4 Priprava pacienta

1. Sledite protokolom ustanove glede anestezije, antikoagulacije in spremljanja življenjskih znakov.
2. Namestite pacienta na mizo za slikanje tako, da omogočite fluoroskopsko vizualizacijo od aortnega loka do femoralnih razvejitev.
3. Izpostavite skupne femoralne arterije, kot je potrebno, pri čemer uporabite standardne kirurške tehnike.
4. Vzpostavite ustrezni proksimalni in distalni vaskularni nadzor nad femoralnimi žilami, kot je potrebno.

13.5 Priprava/izpiranje endovaskularnega presadka za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch

1. Odstranite stilet za pošiljanje s črnim pestom (z notranje kanile), zaščitno cevko kanile (z notranje kanile) in ščitnik konice dilatatorja (s konice dilatatorja). Odstranite odlupljivi tulec Peel-Away® z zadnjega dela hemostatičnega ventila. **(Slika 3)** Uvajalni tulec na konici dilatatorja potiskajte naprej, dokler ukrivljeni kateter ni več izpostavljen. Dvignite distalno konico sistema in ga izpirajte skozi zapiralni ventil hemostatskega ventila, distrofijo. **(Slika 4)** Nadaljujte z injiciranjem vseh 20 mL izpiralne tekočine skozi pripomoček. Nato prenehajte z injiciranjem in zaprite zapiralni ventil na podaljševalni cevki.

OPOMBA: Če imate težave pri odstranjevanju ščitnika konice, pripomoček napnite tako, da sivo uvajalo primete s palcem in kazalcem ter med odstranjevanjem nežno vrtite.

OPOMBA: Heparinizirana fiziološka raztopina se vedno uporabi kot raztopina za izpiranje vsadka.

OPOMBA: Zagotovite, da je hemostatski ventil Captor na uvajalnem tulcu Flexor obrnjen v odprt položaj. **(Slika 5)**

2. Pritrdite brizgo s heparinizirano fiziološko raztopino na nastavek na notranji kanili. Izpirajte, dokler tekočina ne izstopa iz konice dilatatorja. **(Slika 6)**

OPOMBA: Ko sistem izpirate, dvignite distalni konec sistema, da olajšate odstranitev zraka.

3. Iz sistema za dovajanje odstranite naloženo žičnato vodilo.
4. Brizgo s heparinizirano fiziološko raztopino priključite na nameščen spoj Luer na katetru. Izpirajte, dokler ne začne skozi distalno konico katetra iztekati tekočina.
5. V vnaprej naloženi kateter vstavite ustrezno združljivo hidrofilno žičnato vodilo z jedrom iz nitinola, debeline 0,018 inch (0,46 mm) ali 0,035 inch (0,89 mm) in dolžine 260 cm.
6. Namočite blazinice iz gaze velikosti 4 x 4 v fiziološki raztopini in jo uporabite, da obrišete uvajalni tulec Flexor, s čimer boste aktivirali hidrofilne obloge. Dodobra navlažite tulec in konico dilatatorja.

13.6 Žilni dostop in angiografija

1. Z uporabo standardne tehnike prebodite izbrano(-e) skupno(-e) femoralno(-e) arterijo(-e) z arterijsko iglo velikosti 18 G ali zelo tanko arterijsko iglo velikosti 19 G. Po vstopu v žilo vstavite:
   - Žično vodilo – standardno premera 0,035 inch (0,89 mm), dolžine 145 cm, konica J ali žičnato vodilo Bentson
   - tulce ustrezne velikosti (npr. 5 Fr (notr. prem. 1,7 mm) ali 8 Fr (notr. prem. 2,7 mm))
   - izpiralni kateter (pogosto se uporabljajo radioneprepustni umerjevalni katetri, npr. centimetrski umerjevalni kateter ali ravni izpiralni kateter)

OPOMBA: Uporabite tulec velikosti 8 Fr (notr. prem. 2,7 mm), potisnjen v spodnjo abdominalno aorto na kontralateralni strani.

2. Izvedite angiografijo, da določite položaj bifurkacije aorte in notranje iliakalne arterije na strani vsaditve endovaskularnega presadka za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch.

13.7 Namestitev endovaskularnega presadka za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch

1. Prepričajte se, da je bil uvajalni sistem izpran s heparinizirano fiziološko raztopino in da je iz sistema odstranjen ves zrak.
2. Dajte sistemski heparin in preverite izpiralne raztopine. Izperite po vsaki zamenjavi katetra in/ali žičnatega vodila.

OPOMBA: Med celotnim postopkom spremljajte stanje koagulacije pri pacientu.

3. Na strani vsaditve endovaskularnega presadka za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch zamenjajte žico J s togim žičnim vodilom (AUS ali LES) 0,035 inch (0,89 mm), dolgim 260 cm, in ga potisnite skozi kateter in navzgor v zgornjo torakalno aorto. Odstranite kateter in tulec za izpiranje. Ohranjajte položaj žičnatega vodila.

OPOMBA: S slikanjem pred operacijo in med njo je treba pred vstavljanjem pripomočka identificirati lokacijo in orientacijo izvira notranje iliakalne arterije in bifurkacije aorte.

4. Pred vstavitvijo s fluoroskopijo preverite usmeritev notranjega iliakalnega segmenta, da zagotovite, da je njegov položaj ustrezno usklajen z anatomijo.

OPOMBA: Pripomoček bo na tej stopnji v celoti pokrit z zunanjim tulcem, vendar ta slika z umaknjenim tulcem prikazuje štiri zlate radioneprepustne označevalce, ki so poravnani s skrajno lateralnim delom notranjega iliakalnega segmenta, in kanalom, ki se prilega v nameščenemu katetru. **(Slika 7)**

OPOMBA: Drugi označevalec od distalnega konca (2D) je „ciljni" označevalec za skrajno proksimalno mesto proksimalnega konca pokrite opornice, ki razširi notranji iliakalni segment v notranji iliakalni arteriji. Drugi označevalec od proksimalnega konca (2P) je „ciljni" označevalec za skrajno distalno mesto distalnega konca podaljška kraka, ki bo povezal notranji iliakalni segment z endoprotezo bifurkacije, nameščeno nad bifurkacijo aorte.

OPOMBA: Usmeritev lahko potrdite z vizualnim pregledom, saj je zareza ošiljene konice dilatatorja (kjer vnaprej nameščeno žično vodilo pride iz sistema) poravnana z notranjim iliakalnim segmentom.

5. Dovajalni sistem endovaskularnega presadka za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch prek žičnega vodila vstavljajte v iliakalno arterijo, dokler ni konica v nameščenem katetru v kanalu v konici dilatatorja

pod zunanjim tulcem tik nad aortno bifurkacijo in v rotacijski poravnavi z nasprotnim izvorom skupne iliakalne arterije. **(Slika 8)**

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Med vstavljanjem uvajalnega sistema vzdržujte postavitev žičnatega vodila.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Pazite, da obračate vse sestavne dele sistema skupaj (od zunanjega tulca do notranje kanile), kadar obračate uvajalni sistem, da preprečite morebitno zvijanje endovaskularnega presadka.

OPOMBA: Rahlo potiskanje hidrofilnega žičnega vodila skozi konico katetra lahko pomaga pri vizualizaciji položaja konice katetra.

13.8 Postavitev skozenjskega žičnatega vodila

1. Hidrofilno žičnato vodilo in kateter potisnite v aorto. Žičnato vodilo namestite v položaj za lovljenje z zanko, tako da ga potisnete skozi konico ukrivljenega katetra, kot je potrebno.
2. Ustrezno zanko potisnite skozi pristopni tulec v nasprotni iliakalni arteriji, z zanko ulovite konico hidrofilnega žičnatega vodila in jo povlecite skozi, da nastane skozenjsko žičnato vodilo. **(Slika 9)**

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Med tem postopkom morate hidrofilno skozenjsko žično vodilo potisniti tako, da aortna bifurkacija ostane nekoliko zrahljana.

13.9 Proksimalna namestitev endovaskularnega presadka za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch

1. Potiskajte tulec velikosti 8 Fr (notr. prem. 2,7 mm) v nasprotni krak, dokler ni nad nivojem aortne bifurkacije, in izvedite angiografijo skozenj, da določite mesto notranje iliakalne arterije na strani vsaditve pripomočka. **(Slika 10)**
2. Zagotovite, da je sistem presadka usmerjen tako, da je distalni konec notranjega iliakalnega segmenta (kot kaže najbolj distalni radionepreputni označevalec) nameščen 10 mm nad izvorom notranje iliakalne arterije s takšno usmeritvijo vrtenja, ki omogoča enostaven dostop do notranje iliakalne arterije. Če radionepreputni označevalci niso v ustreznem položaju, obračajte celoten sistem, dokler niso označevalci poravnani z ustjem notranje iliakalne arterije in/ali po potrebi potiskajte ali umikajte sistem. **(Slika 11)**

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Pazite, da obračate vse sestavne dele sistema skupaj (od zunanjega tulca do notranje kanile), kadar obračate uvajalni sistem, da preprečite morebitno zvijanje endovaskularnega presadka.

3. Ko je položaj pripomočka zadovoljiv, stabilizirajte sivi nameščevalec (držaj uvajalnega sistema), medtem ko umikate zunanji uvajalni tulec. Nameščajte endovaskularni presadek za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch, dokler ni distalni konec notranjega iliakalnega segmenta izpostavljen. **(Slika 12)**
4. Prenehajte umikati tulec.

OPOZORILO: Tulca ne umikajte naprej, ali pa se bo zunanja iliakalna komponenta razširila in preprečila nadaljnje spremembe položaja.

13.10 Postavitev tulca „navzgor in prek“

1. Umaknite tulec za nasprotni iliakalni dostop, pri tem pa pustite hidrofilno skozenjsko žično vodilo z nitinolnim jedrom na mestu.
2. Primerno velik tulec „navzgor in prek“ potisnite naprej prek hidrofilnega skozenjskega žičnatega vodila z jedrom iz nitinola, dokler se konica dilatatorja tulca ne stakne s konico naloženega katetra. **(Slika 13)**

OPOMBA: Morda boste za pomoč pri potiskanju naprej morali rahlo povleči za oba konca žičnatega vodila.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Če vnaprej vstavljenega katetra ne potisnete prek bifurkacije aorte, bodite med delom z žico posebej previdni, da preprečite poškodbe žil.

3. Spnite hidrofilno skozenjsko žico na obeh koncih (kjer izhaja iz naloženega katetra in tulca „navzgor in prek“).
4. Tulec prek zavarovanega žičnatega vodila potiskajte naprej, medtem pa nežno in v prekinitvah pritiskajte na naloženi kateter, tako da tulec in kateter preideta čez bifurkacijo v proksimalno odprtino pripomočka ter izstopita skozi notranji iliakalni segment. **(Slika 14)**

OPOMBA: Odvisno od dolžine konice dilatatorja za ta tulec bo morda tulec treba potisniti čez konico njegovega dilatatorja, da zagotovite namestitev tulca v notranjem iliakalnem segmentu.

5. Dilatator tulca „navzgor in prek“ odstranite.

13.11 Kanilacija notranje iliakalne arterije

1. Prebodite hemostatični ventil tulca „navzgor in prek“ tako daleč na eni strani, kot je mogoče, nato pa vstavite primerno kombinacijo žičnega vodila in katetra. **(Slika 15)**
2. Žičnato vodilo in kateter potiskajte skozi tulec „navzgor in prek“ v notranjo iliakalno arterijo. **(Slika 16)**
3. Žičnato vodilo v notranji iliakalni arteriji zamenjajte s podpornim žičnatim vodilom (npr. žično vodilo Rosen ali AES). Prepričajte se, da je postavitev žičnatega vodila stabilizirana v notranji iliakalni arteriji.

13.12 Postavitev pokrite premostitvene opornice, razširljive z balonom

1. Odstranite kateter s tulca „navzgor in prek“ in pustite tulec in žičnata vodila na mestu, nato pa potisnite vnaprej nameščeno pokrito premostitveno opornico, razširljivo z balonom, primerne velikosti čez podporo žičnatega vodila, dokler ne vstopi v notranjo iliakalno arterijo. **(Slika 17)**

OPOMBA: Vnaprejšnje vstavljanje vnaprej nameščene pokrite premostitvene opornice, ki se razširi z balonom, v dodatni tulec je morda zaželeno, da zaščiti opornico, ko se pomika skozi tulec „navzgor in prek“ in v interno iliakalno arterijo. Izbrati morate primerno kombinacijo tulca/žičnatih vodil/opornice, da lahko notranji tulec preide skozi tulec „navzgor in prek“ na koaksialen način in dovoli skozenjski žici, da ostane na mestu.

2. Kot je potrebno angiografsko preverite in določite, ali je položaj pokrite premostitvene opornice, ki se razširi z balonom, zadovoljiv glede na prekrivanje z notranjim iliakalnim segmentom in nameravano mesto fiksacije notranje iliakalne arterije.

OPOMBA: Po namestitvi se mora pokrita premostitvena opornica, razširljiva z balonom, za 10–14 mm prekrivati z notranjim iliakalnim segmentom endovaskularnega presadka za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch.

OPOMBA: Med to fazo postopka mora biti mogoča angiografija skozi tulec „navzgor in prek“ ali skozi kateter v skupni iliakalni arteriji.

3. Umaknite hidrofilno skoznjiško žičnato vodilo z jedrom iz nitinola in naloženi kateter.
4. Po potrebi prilagodite položaj endovaskularnega presadka za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch, tako da bo distalna odprtina notranjega iliakalnega segmenta na primernem mestu glede na izvor notranje iliakalne arterije.

13.13 Distalna namestitev endovaskularnega presadka za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch

1. Umaknite uvajalni tulec endovaskularnega presadka za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch, dokler ni zunanja iliakalna komponenta povsem nameščena. **(Slika 18)**
2. Odstranite varnostni zaklep s črnega sprostilnega mehanizma z žičnatim sprožilcem. Pod fluoroskopijo umaknite in izvlecite sprožilno žico tako, da črni sprostilni mehanizem z žičnatim sprožilcem potisnete z ročaja in ga nato odstranite preko reže in skozi notranjo kanilo. **(Slika 19)**

OPOMBA: Distalna mrežasta opornica je še vedno varno pritrjena s sprožilno žico.

13.14 Namestitev pokrite premostitvene opornice, razširljive z balonom

1. Umaknite tulec „navzgor in prek“ do primernega položaja, da omogočite namestitev pokrite premostitvene opornice, razširljive z balonom.
2. Namestite prekrito premostitveno opornico, razširljivo z balonom, in po potrebi izvedite dodatne ukrepe z balonom. **(Slika 20)**

OPOMBA: Pokrito premostitveno opornico, razširljivo z balonom, je treba razširiti na vsaj 8 mm v notranjem iliakalnem segmentu endovaskularnega presadka za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch in razširiti na ustrezno velikost za doseganje tesnjenja v notranji iliakalni arteriji.

OPOMBA: Pokrita premostitvena opornica, razširljiva z balonom, mora prekrivati notranji iliakalni segment endovaskularnega presadka za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch za najmanj 10 mm in največ do drugega označevalca na distalnem koncu stranske veje, z distalnim mestom fiksacije znotraj notranje iliakalne arterije vsaj 10 mm (najbolje 20–30 mm).

OPOMBA: Balona še ne odstranite iz notranjega iliakalnega segmenta endovaskularnega presadka za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch.

3. Odstranite varnostni zaklep z belega sprostilnega mehanizma z žičnatim sprožilcem. Pod fluoroskopijo umaknite in izvlecite sprožilno žico tako, da bel sprostilni mehanizem z žičnatim sprožilcem potisnete z ročaja in ga nato odstranite preko reže in skozi notranjo kanilo. **(Slika 21)**
4. Balon ponovno napolnite v notranjem iliakalnem segmentu, da stabilizirate pripomoček, nato pa umaknite uvajalni sistem skozi presadek in v uvajalni tulec.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Bodite previdni, da endovaskularnega presadka za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch ne premestite ali poškodujete med odstranjevanjem uvajalnega sistema ali med potiskanjem drugih komponent skozi njega.

OPOMBA: Zagotovite, da ostane žičnato vodilo v zadovoljivem položaju za kaniliranje vsadka Zenith AAA.

5. Izpraznite in odstranite balon.
6. Izvlecite žično vodilo in tulec „navzgor in prek“ v nasprotno skupno iliakalno arterijo.

13.15 Namestitev vsadka Zenith AAA in iliakalnega kračnega vsadka

1. Uvedite kateter in standardno togo žično vodilo (AUS ali LES) 0,035 inch (0,89 mm), z dolžino 260 cm, skozi dostop do iliakalne arterije na strani nasproti endovaskularnega presadka za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch.
2. Odstranite obstoječe tulce in katetre ter uvedite in namestite glavni del vsadka bifurkacije Zenith v skladu s standardnim protokolom Zenith (glejte ustrezna navodila za uporabo vsadka Zenith).
3. Kanilirajte kratki (kontralateralni) krak vsadka bifurkacije Zenith skozi endovaskularni presadek za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch.
4. Namestite iliakalni kračni vsadek (npr. ZSLE-16-XX-ZT, ZISL-16-XX) ustrezne dolžine skozi endovaskularni presadek za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch tako, da je doseženo priporočeno prekrivanje, kot je prikazano spodaj.

Priporočeno prekrivanje iliakalnega kračnega vsadka Zenith, ki povezuje kontralateralni krak vsadka bifurkacije Zenith z endovaskularnim presadkom za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch

Prekrivanje v kontralateralnem kraku vsadka bifurkacije Zenith	Najmanj 1 ¼ opornic
	Največ 1 ¾ opornic
Prekrivanje v telo endovaskularnega presadka za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch	Najmanj 1 ½ opornic
	Največ do drugega označevalca na proksimalnem koncu pripomočka

5. Nadaljujte z namestitvijo vsadka bifurkacije Zenith, kot je opisano v ustreznih navodilih za uporabo.

13.16 Vstavljanje oblikovalnega balona

OPOMBA: Pred uporabo oblikovalnega balona previdno odstranite vse dodatne pripomočke.

1. Za vsadek bifurkacije Zenith uporabite oblikovalni balon, kot je opisano v ustreznih navodilih za uporabo.
2. Za endovaskularni presadek za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch pripravite oblikovalni balon na naslednji način:
   - Izperite svetlino žice s heparinizirano fiziološko raztopino
   - Iz balona iztisnite ves zrak
3. Pred vstavljanjem oblikovalnega balona odprite hemostatični ventil Captor, tako da ga obrnete v nasprotni smeri urnega kazalca.
4. Oblikovalni balon potisnite čez togo žično vodilo in skozi hemostatski ventil Captor sistema endovaskularnega presadka za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch, da dosežete prekrivanje med skupnim iliakalnim segmentom endovaskularnega presadka za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch in iliakalnimi kračnimi vsadki Zenith® (npr. ZSLE, ZISL) ter dosežete razširitev.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Pred ponovnim nameščanjem preverite, da je balon popolnoma izpraznjen.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Hemostatski ventil Captor mora biti odprt pred prestavitvijo oblikovalnega balona. **(Slika 5)**

OPOMBA: Pri izvajanju ukrepov za balonom v bližini bifurkacije endovaskularnega presadka za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch se prepričajte, da balon ne prečka bifurkacije.

OPOMBA: Ne izvajajte ukrepov z balonom v bližini notranjega iliakalnega segmenta, da preprečite spreminjanje premostitvene opornice, razširljive z balonom.

5. Izvlecite oblikovalni balon do distalnega fiksacijskega mesta endovaskularnega presadka za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch in ga razširite.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Balona ne polnite v žili zunaj presadka.

6. Odstranite oblikovalni balon in ga namestite z angiografskim katetrom, da pridobite zaključne angiograme.

7. Odstranite ali zamenjajte vsa toga žičnata vodila in pustite, da se iliakalne arterije premaknejo nazaj v svoj naravni položaj.

13.17 Končni angiogram

1. Postavite angiografski kateter tik nad višino aortne bifurkacije. Izvedite angiografijo in se prepričajte, ali sta skupna iliakalna arterija in ustrezajoča notranja iliakalna arterija prehodni in da ni puščanja iz anevrizme.
2. Prepričajte se, da ni puščanja iz anevrizme ali zvitih delov. Odstranite tulce, žice in katetre.

OPOMBA: Če opazite puščanje iz anevrizme ali druge težave in je potrebna intervencija, razmislite o uporabi dodatnih pomožnih komponent Zenith AAA.

3. Popravite žile in jih zaprite na standardni kirurški način.

14. SMERNICE ZA SLIKANJE IN SPREMLJANJE PO POSEGU

14.1 Splošno

Dolgoročna učinkovitost endovaskularnih vsadkov še ni bila ugotovljena. Vsem pacientom je treba svetovati, da endovaskularno zdravljenje zahteva doživljenjsko, redno spremljanje, da se oceni njihovo zdravje in delovanje endovaskularnega vsadka. Paciente z določenimi kliničnimi izidi (npr. endo-uhajanja, povečanje anevrizem ali spremembe strukture ali mesta endovaskularnega presadka) je treba bolj pazljivo spremljati.Pacientom je treba razložiti, kako pomembno je slediti urniku spremljanja, tako prvo leto kot tudi potem v vsakoletnih intervalih. Pacientom je treba povedati, da je redno in dosledno spremljanje ključno za zagotovitev stalne varnosti in učinkovitosti endovaskularnega zdravljenja aortoiliakalnih in iliakalnih anevrizem.

Zdravniki naj ocenijo paciente posamično in predpišejo njihovo spremljanje glede na potrebe in okoliščine vsakega posameznega pacienta. Priporočen urnik slikanja je naveden v **preglednici 14.1**. Ta urnik je osnovna zahteva za spremljanje pacientov in mu je treba slediti, tudi če klinični simptomi (npr. bolečine, otrplost, šibkost) niso prisotni. Paciente z določenimi kliničnimi izidi (npr. endo-uhajanja, povečanje anevrizem ali spremembe strukture ali mesta presadka stenta) je treba bolj pogosto spremljati.

Letna slikanja za spremljanje morajo vključevati abdominalne radiografe in tako kontrastne kot nekontrastne CT-preiskave. Če zapleti z ledvicami ali drugi dejavniki preprečujejo uporabo kontrastnega sredstva za slikanje, lahko uporabite abdominalno radiografijo, nekontrastno CT slikanje in dvojni ultrazvok.

- Kombinacija kontrastnega in nekontrastnega CT slikanja daje podatke o spremembi premera anevrizme, endo-uhajanju, prehodnosti, zavitosti, napredovanju bolezni, dolžini fiksiranja in drugih morfoloških spremembah.
- Abdominalna radiografija daje podatke o celovitosti pripomočka (ločitev komponent in zlom opornice).
- Slikanje z dvojnim ultrazvokom lahko da podatke o spremembi premera anevrizme, endo-uhajanju, učinkovitosti, zavitosti in napredovanju bolezni. V takem primeru je treba izvesti nekontrastno CT-slikanje skupaj z ultrazvokom. Ultrazvok je lahko manj zanesljiva in občutljiva diagnostična metoda v primerjavi s CT-slikanjem.

Preglednica 14.1 našteva minimalno slikanje za paciente z endovaskularnim presadkom za iliakalno bifurkacijo Zenith Branch. Pri pacientih, ki potrebujejo bolj natančno spremljanje, je treba izvajati vmesne preglede.

Preglednica 14.1 Priporočeni urnik slikanja za paciente z endo-vsadkom

	Angiogram	CT (kontrastni in nekontrastni)	Abdominalna radiografija
Pred postopkom	X[1]	X[1]	
Med postopkom	X		
Pred odpustom (v 7 dneh)		X[2,3,4]	X
1 mesec		X[2,3,4]	X
6 mesecev		X[2,4]	X
12 mesecev (potem pa letno)		X[2,4]	X

[1]Slikanje je treba izvesti v roku 6 mesecev pred postopkom.

[2]Dvojni ultrazvok lahko uporabite pri pacientih, ki imajo težave z odpovedjo ledvic oziroma pri katerih ne morete izvesti CT slikanja s kontrastnim sredstvom. Če naredite ultrazvok, se še vedno priporoča nekontrastno CT-slikanje.

[3]CT slikanje se priporoča pred odpustom ali 1 mesec po odpustu.

[4]V primeru endouhajanja I ali III se priporočata takojšnja intervencija in dodatno spremljanje po intervenciji. Glejte **poglavje 14.5, Dodatno spremljanje in zdravljenje**.

14.2 Priporočila za CT-slikanje

Sklopi posnetkov naj vključujejo vse zaporedne posnetke pri najmanjši možni debelini rezin (≤ 3 mm). NE delajte z debelejšimi rezinami (> 3 mm) in/ali ne izpuščajte zaporednih sklopov CT-posnetkov, saj to prepreči kasnejše natančne primerjave anatomije in pripomočkov. Kadar uporabljate slikanje z več fazami, se morajo navedena mesta ujemati.

Za kar najboljše spremljanje pacienta sta pomembni nekontrastno in s kontrastnim sredstvom ojačeno izhodiščno slikanje in slikanje za spremljanje. Med CT-pregledom je pomembno slediti sprejemljivim protokolom slikanja. **Preglednica 14.2** navaja primere sprejemljivih protokolov slikanja.

Preglednica 14.2 Sprejemljivi protokoli slikanja

	brez kontrastnega sredstva	Združljivost s kontrastnim sredstvom
i.v. kontrast	Ne	Da
Sprejemljive naprave	Spiralni CT ali visokokakovostni MDCT z zmožnostjo > 40 sekund	Spiralni CT ali visokokakovostni MDCT z zmožnostjo > 40 sekund
Prostornina injiciranja	/	150 mL
Hitrost injiciranja	/	> 2,5 mL/s
Način injiciranja	/	ojačan
Izbor časa za bolus	/	Test bolusa: SmartPrep, C.A.R.E. ali enakovredno
Zajetje – začetek	Humeralna glava	Humeralna glava
Zajetje – zaključek	Proksimalna stegnenica	Proksimalna stegnenica
Kolimacija	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstrukcija	vseskozi 2,5 mm – mehki algoritem	vseskozi 2,5 mm – mehki algoritem
Aksialno vidno polje	32 cm	32 cm
Cikli po injiciranju	brez	brez

14.3 Abdominalna radiografija

Potrebni so naslednji pogledi:

- Ogled ledvic, sečevodov in sečnega mehurja (KUB)
- Zabeležite razdaljo od mize do detektorja in uporabite isto razdaljo pri vsakem naslednjem pregledu.

Zagotovite, da je dolžina celotnega pripomočka zajeta na vsakem posamičnem posnetku. Če imate kakršnekoli pomisleke glede celovitosti pripomočka (npr. zapletanje, razpočenost stenta, relativna migracija sestavnih delov), priporočamo, da uporabite povečave. Lečeči zdravnik naj oceni posnetke za celovitost pripomočka (celotna dolžina pripomočka, vključno s sestavnimi deli) ob uporabi 2- do 4-kratnega povečevala.

14.4 Ultrazvok

Slikanje z ultrazvokom lahko izvajate namesto kontrastnega CT-slikanja, kadar dejavniki pri pacientu preprečujejo uporabo kontrastnega sredstva za slikanje (OPOMBA: Slikanje je omejeno na aortoiliakalni segment). Ultrazvok lahko uporabljate skupaj z nekontrastnim CT-slikanjem. Narediti je treba posnetek celotnega dvojnega ultrazvoka aorte in iliakalne arterije za pregled največjega premera anevrizme, endouhajanja, prehodnosti opornice in stenoze. Posnetek naj vključuje naslednje podatke, opisane spodaj:

- Opraviti je treba transverzalno in longitudinalno slikanje skupnih notranjih in zunanjih iliakalnih arterij za preverjanje, ali je prisotno puščanje iz anevrizme, z uporabo barvnega pretoka in barvnega Dopplerja (če je na voljo).
- Pri kakršnemkoli sumu na endouhajanje je treba izvesti potrditev s spektralno analizo.
- Zajeti je treba transverzalno in longitudinalno slikanje največje mere anevrizme.

14.5 Dodatno spremljanje in zdravljenje

Dodatno spremljanje in morebitno zdravljenje se priporoča za:

- anevrizme z endo-uhajanjem vrste I
- anevrizme z endo-uhajanjem vrste III
- povečanje anevrizme za ≥ 5 mm od največjega premera (ne glede na stanje endo-uhajanja)
- premik
- neustrezno dolžino tesnila

Ko razmišljate o ponovni intervenciji ali prehodu na odprti kirurški poseg, vključite oceno lečečega zdravnika o sočasnih obolenjih pri pacientu in pričakovani življenjski dobi pacienta ter osebni izbor pacienta.

Pacientom je treba povedati, da so po namestitvi endovsadka možne poznejše ponovne intervencije, vključno s posegi s katetri in prehodom na odprti kirurški poseg.

15. ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKA

Po posegu je ta pripomoček lahko kontaminiran s potencialno nalezljivimi snovmi človeškega izvora in ga je treba zavreči v skladu s smernicami ustanove.

16. PODATKI ZA SVETOVANJE PACIENTU

Po potrebi seznanite pacienta z ustreznimi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami pri uporabi, ki jih mora pacient poznati.

Zdravnik mora pacientu svetovati, naj se obrne na izvajalca zdravstvenih storitev, če doživi spremembe v zdravstvenem stanju ali v primeru zaskrbljenosti.

Zdravnik mora zagotoviti, da je pacient prejel kartico o vsadku, da pacient razume namen kartice o vsadku in da pacient lahko dostopa do digitalnih informacij, namenjenih pacientom. Če pacient ne more dostopati do elektronskih informacij, mora zdravnik pacientu priskrbeti natisnjen izvod.

Zdravniki naj vsem pacientom svetujejo, kako pomembno je, da poiščejo takojšnjo zdravstveno oskrbo, če se pojavijo znaki okluzije okončin, povečanje ali razpoke anevrizme.

Zdravnik in pacient (in/ali družinski člani) naj med pogovorom o tem endovaskularnem pripomočku in postopku pregledajo tveganja in koristi, kar vključuje:

- tveganja in razlike med endovaskularnimi in kirurškimi postopki.
- možne prednosti tradicionalnega odprtega kirurškega posega.
- možne prednosti endovaskularnega posega.
- možne prednosti alternativnih endovaskularnih postopkov.
- možnost, da bo po uvodnem endovaskularnem postopku morda potreben naknadni intervencijski ali odprti kirurški poseg zaradi anevrizme.

Poleg tveganj in koristi endovaskularnega postopka naj zdravnik oceni tudi pacientovo zavezanost in pripravljenost za spremljanje po posegu,

kot je potrebno. Spodaj so navedene dodatne teme za razgovor s pacientom glede pričakovanj po endovaskularnem posegu:

- Pacientom je treba razložiti, kako pomembno je slediti urniku spremljanja, tako prvo leto in potem v vsakoletnih intervalih. Pacientom je treba povedati, da je redno in dosledno spremljanje kritični del zagotavljanja nenehne varnosti in učinkovitosti endovaskularnega zdravljenja abdominalnih aortnih anevrizem (AAA). Zahteva se najmanj letno slikanje in sledenje rednim zahtevam spremljanja po posegu, kar je treba sprejeti kot doživljenjsko zavezanost za pacientovo zdravje in dobro počutje.
- Dolgoročna učinkovitost endovaskularnih vsadkov še ni bila ugotovljena. Vsem pacientom je treba svetovati, da endovaskularno zdravljenje zahteva vseživljenjsko, redno spremljanje, da se oceni njihovo zdravje in delovanje endovaskularnega vsadka. Paciente z določenimi kliničnimi izidi (npr. endouhajanja, povečanje anevrizem ali spremembe strukture ali mesta endovaskularnega vsadka) je treba bolj pazljivo spremljati. Smernice za določena spremljanja so opisane v **poglavju 14, Smernice za slikanje in spremljanje po posegu**.

Informacije o vsadku za pacienta

Te informacije bodo pacientu na voljo v jeziku, razumljivem nestrokovnim uporabnikom (razen informacij o MR-slikanju, namenjenih zdravstvenim delavcem) prek cookmedical.eu/patient-implant-information. Zdravnik mora zagotoviti, da je pacient prejel kartico o vsadku, ki omogoča dostop do informacij. Če pacient ne more dostopati do elektronskih informacij, mora zdravnik pacientu priskrbeti natisnjen izvod.

Z edinstvenim identifikatorjem pripomočka za ta pripomoček – 0827002WCA10032021040018U – lahko poiščete povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) na spletnem mestu Eudamed. Če je na voljo Eudamed, uporabite naslednjo povezavo: ec.europa.eu/tools/eudamed

17. POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

O vsakem resnem zapletu, ki nastane v povezavi s tem pripomočkom, poročajte družbi Cook Medical ter pristojnemu organu in/ali regulatornemu organu države, v kateri je bil pripomoček uporabljen.

ENDOVASKULARNI GRAFT ZENITH® BRANCH – ILIJAČNA BIFURKACIJA

Pažljivo pročitajte celo uputstvo. Ako se ne pridržavate pruženih informacija, to može dovesti do toga da medicinsko sredstvo ne funkcioniše kako je predviđeno ili da dođe do povrede pacijenta.

Informacije o drugim komponentama Zenith® potražite u odgovarajućem uputstvu za upotrebu.

1. OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

1.1 Konstrukcija medicinskog sredstva

Endovaskularni graft Zenith® Branch – ilijačna bifurkacija je bifurkacioni vaskularni graft sa granom koji služi za povezivanje zajedničke ilijačne, unutrašnje ilijačne i spoljne ilijačne arterije. **(Slika 1)**.

Ovaj graft je izrađen od tkane poliesterske tkanine pune debljine zašivene za samoširuće Cook Z-Stents™ od nerđajućeg čelika i nitinola pomoću konca od upredenog poliestera i monofilamentnog polipropilena. Prstenovi od nitinola su postavljeni na proksimalnom kraju grafta i unutar unutrašnjeg ilijačnog segmenta.

Endovaskularni graft Zenith Branch – ilijačna bifurkacija se isporučuje unapred postavljen na sistem za uvođenje H&L-B One-Shot™. **(Slika 2)**

Sistem za plasiranje koristi sistem za uvođenje H&L-B One-Shot™ od 20 Fr (unutrašnjeg prečnika 6,7 mm) koji sadrži unapred postavljen kateter i žicu vodič.

1.2 Tehničke karakteristike

1.2.1 Graft

Graft endovaskularnog grafta Zenith Branch – ilijačna bifurkacija je dostupan u raznim proksimalnim prečnicima i dužinama, zbog čega može da funkcioniše kao deo modularnog sistema u kombinaciji sa graftom sa ilijačnim krakom i da ima veličinu koja preciznije odgovara anatomiji pacijenta. Ovaj graft uključuje segment sa unutrašnjim ilijačnim krakom, pružajući povoljne uslove za korišćenje grafta sa pokrivenim stentom za premošćavanje koji se može proširiti balonom, što omogućava zaptivanje u unutrašnjoj ilijačnoj arteriji.

Graft je u potpunosti opremljen stentom kako bi se obezbedili integritet, stabilnost i radijalna sila neophodna za otvaranje lumena grafta tokom plasiranja i zaptivanja distalnog kraja grafta za zid krvnog suda. Kombinacija samoširećih Cook Z-Stents od nerđajućeg čelika i nitinola zašivenih za poliestersku tkaninu dovodi do isključenja protoka krvi u aneurizmu i omogućavanje protoka krvi kroz lumen grafta, bez oštećenja zida krvnog suda.

Prstenovi od nitinola koji su postavljeni na proksimalnom kraju grafta i unutar unutrašnjeg ilijačnog segmenta pomažu u održavanju prohodnosti lumena tokom pristupa.

Za lakšu fluoroskopsku vizuelizaciju stent grafta, duž unutrašnje ilijačne strane proksimalnog dela grafta su postavljena četiri zlatna rendgenski vidljiva obeleživača kako bi se naznačio položaj unutrašnjeg ilijačnog segmenta.

1.2.2 Sistem za plasiranje

Endovaskularni graft Zenith Branch – ilijačna bifurkacija se isporučuje unapred postavljen na sistem za uvođenje H&L-B One-Shot. Sistem podrazumeva metod sekvencijalnog plasiranja sa ugrađenim opcijama koje omogućuju neprekidnu kontrolu endovaskularnog grafta tokom celog postupka plasiranja.

Proksimalni kraj grafta je pričvršćen za sistem za plasiranje za koji se drži pomoću dve žice-okidača od nitinola, dok je distalni kraj grafta pričvršćen i drži se pomoću žice-okidača od nerđajućeg čelika. Ove žice-okidača omogućavaju precizno pozicioniranje i naknadno podešavanje konačnog položaja grafta pre potpunog plasiranja.

Unapred postavljen kateter uključen u sistem za plasiranje služi da olakša kanulaciju unutrašnjeg ilijačnog segmenta. Osim toga, unapred postavljen kateter je zakrivljen kako bi se omogućilo bolje pozicioniranje žice-vodiča tokom procesa hvatanja omčom.

Dodatna hemostaza se može postići otvaranjem ili zatvaranjem hemostatskog ventila Captor™ kod uvođenja dodatnih medicinskih sredstava u uvodnik, odnosno vađenja iz njega.

Sistem za plasiranje endovaskularnog grafta Zenith Branch – ilijačna bifurkacija ima uvodnik Flexor® koji je otporan na presavijanje i ima hidrofilnu oblogu. Obe funkcije omogućavaju lakše praćenje u ilijačnim arterijama i u abdominalnoj aorti.

1.3 Kompatibilnost medicinskog sredstva

1.3.1 Opcione veličine medicinskog sredstva

Kompanija Cook preporučuje da se prečnici komponenti endovaskularnog grafta Zenith Branch – ilijačna bifurkacija izaberu na način opisan u **Tabeli 1.1**.

Dužina endovaskularnog grafta Zenith Branch – ilijačna bifurkacija se generalno bira tako da se pruža od proksimalnog dela zajedničke ilijačne arterije do spoljne ilijačne arterije. Medicinska sredstva svih dužina i prečnika potrebna za obavljanje postupaka treba da budu na raspolaganju lekaru, naročito kada merenja za predoperativno planiranje slučaja (prečnici i dužine za lečenje) nisu sigurna. Ovakav pristup omogućava veću intraoperativnu fleksibilnost kako bi se postigli optimalni rezultati.

Endovaskularni graft Zenith Branch – ilijačna bifurkacija i sistemi za plasiranje su dostupni u sledećim dužinama i prečnicima:

Tabela 1.1 Graftovi sa granom – ilijačna bifurkacija

Broj za ponovnu porudžbinu[1]	Proksimalni prečnik mm	Distalni prečnik mm	Prečnik bočne grane[2] mm	Uvodnik Veličina po French skali Fr	Uvodnik (Unut. preč. / spolj. preč.) mm	Dužina ilijačnog segmenta Zajednička mm	Dužina ilijačnog segmenta Spoljna mm	Ukupna dužina grafta mm
ZBIS-10-45-41	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	45	41	86
ZBIS-10-61-41	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	61	41	102
ZBIS-10-45-58	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	45	58	103
ZBIS-10-61-58	12	10	8	20	(6,7 / 7,7)	61	58	119
ZBIS-12-45-41	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	45	41	86
ZBIS-12-61-41	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	61	41	102
ZBIS-12-45-58	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	45	58	103
ZBIS-12-61-58	12	12	8	20	(6,7 / 7,7)	61	58	119

[1] ZBIS-XX-YY-ZZ je graft sa ilijačnom bifurkacijom kod koga je XX distalni prečnik, YY je dužina zajedničkog ilijačnog segmenta (dužina od proksimalne ivice grafta do vrha unutrašnjeg ilijačnog segmenta), a ZZ je dužina spoljnog ilijačnog segmenta (dužina od vrha unutrašnjeg ilijačnog segmenta do distalne ivice grafta).

[2] Unutrašnji ilijačni segment sadrži cik-cak stent od nitinola prečnika 6 mm, s tim što ga treba proširiti na 8 mm tokom plasiranja pokrivenog stenta za premošćavanje koji se može proširiti balonom.

1.3.2 Smernice za određivanje prečnika medicinskog sredstva

Prečnik treba da se odredi na osnovu razdaljine od spoljašnjeg zida do spoljašnjeg zida, a ne kao prečnik lumena. Izbor prečnika grafta koji je manji ili veći od lumena krvnog suda može da dovede do nepotpunog zaptivanja ili ugroženog protoka.

Tabela 1.2 Vodič za određivanje veličine prečnika endovaskularnog grafta Zenith Branch – ilijačna bifurkacija* (spoljni ilijačni segment)

Prečnik ciljanog spoljnog ilijačnog suda[1,2] mm	Prečnik spoljnog ilijačnog kraka sa ograničenjem[3] mm	Uvodnik Veličina po French skali Fr	Uvodnik (Unut. preč. / spolj. preč.) mm
8	10	20	(6,7 / 7,7)
9	10	20	(6,7 / 7,7)
10	12	20	(6,7 / 7,7)
11	12	20	(6,7 / 7,7)

[1] Maksimalni prečnik duž distalnog fiksacionog mesta.

[2] Zaokružite izmeren prečnik ilijačne arterije na najbližu vrednost u mm.

[3] Dodatne stavke mogu uticati na izbor prečnika.

*Sve dimenzije su nominalne.

1.3.3 Dodatne komponente

Endovaskularni graft Zenith Branch – ilijačna bifurkacija se koristi u kombinaciji sa jednim graftom sa ilijačnim krakom i jednim pokrivenim stentom koji se može proširiti balonom. Endovaskularni graft Zenith Branch – ilijačna bifurkacija se mora koristiti sa jednim od sledećih graftova sa ilijačnim krakom:

- Ilijačni krak Zenith® Spiral-Z® AAA (ZSLE)
- Endovaskularni krak Zenith Alpha™ Spiral-Z® (ZISL).

Ovi Zenith graftovi sa ilijačnim krakom su izrađeni od iste poliesterske tkanine, samoširećih Cook Z-Stents od nerđajućeg čelika i polipropilenskog i poliesterskog konca koji se koristi za konstrukciju endovaskularnog grafta Zenith Branch – ilijačna bifurkacija. Za sve Zenith graftove sa ilijačnim krakom i sisteme za plasiranje, pogledajte uputstvo za plasiranje u odgovarajućem uputstvu za upotrebu. Zajednički ilijačni deo endovaskularnog grafta Zenith Branch – ilijačna bifurkacija, postavljen u zajedničkoj ilijačnoj arteriji, biće povezan sa kratkim (kontralateralnim) krakom Zenith bifurkacionog grafta (kao što je endovaskularni graft Zenith AAA) pomoću standardnog ilijačnog kraka odgovarajuće dužine i distalnog prečnika od 16 mm (ZSLE-16-XX-ZT ili ZISL-16-XX).

Zenith ilijačni kraci i sistemi za plasiranje koji se koriste sa endovaskularnim graftom Zenith Branch – ilijačna bifurkacija dostupni su u sledećim dužinama i prečnicima:

Tabela 1.3 Ilijačni kraci

Broj za ponovnu porudžbinu[1]	Prečnik ilijačnog kraka mm	Uvodnik Veličina po French skali Fr	Uvodnik (Unut. preč. / spolj. preč.) mm	Radna dužina ilijačnog kraka[2] mm
ZSLE-16-YY-ZT	16	14	(4,7 / 5,4)	39, 56, 74, 90
ZISL-16-YY	16	12	(4,0 / 4,7)	42, 59, 77, 93

[1] Primer: ZSLE-16-YY-ZT je ilijačni krak kod kog se 16 odnosi na prečnik ilijačnog kraka, a YY na radnu dužinu ilijačnog kraka.

[2] Ukupna dužina noge = radna dužina + 22 mm priključnog stenta za ZSLE i 29,1 mm priključnih stentova za ZISL.

Pokriveni stent koji se može proširiti balonom (koristi se kao stent za premošćavanje) postavlja se unutar unutrašnjeg ilijačnog segmenta i pruža se u unutrašnju ilijačnu arteriju. Pokriveni stent koji se može proširiti balonom mora biti indikovan za postavljanje unutar ilijačne arterije i mora da se pruža

do 8 mm u unutrašnji ilijačni segment endovaskularnog grafta Zenith Branch – ilijačna bifurkacija. Od anatomije pacijenta zavisi koja će se dužina stenta za premošćavanje koristiti. Da biste saznali kako da odaberete odgovarajuću veličinu pokrivenog stenta koji se može proširiti balonom, pogledajte uputstvo proizvođača tih stentova.

1.3.4 Potreban materijal

Ovo medicinsko sredstvo treba koristiti zajedno sa sledećim proizvodima. Za informacije o upotrebi ovih proizvoda, pogledajte uputstvo za upotrebu konkretnog proizvoda:

(Nije uključeno)

- Zenith graft sa ilijačnim krakom [ZSLE-16-(39,56,74,90)-ZT, ZISL-16-(42,59,77,93)]
- Zenith bifurkacioni graft (kao što su TFFB, ZIMB, ZFEN-D)
- Pomoćni komplet Zenith AAA
- Fluoroskop sa digitalnim angiografskim opcijama (hibridna ili fiksna jedinica)
- Kontrastno sredstvo
- Špric
- Heparinizovani fiziološki rastvor
- Pokriveni stent za premošćavanje koji se može proširiti balonom
- Baloni odgovarajućih veličina
- Sterilne komprese od gaze

1.3.5 Preporučeni materijal

Preporučuje se da se ovo medicinsko sredstvo koristi zajedno sa sledećim proizvodima.

(Nije uključeno):

Žice vodiči:

- Žice vodiči/zamenske žice vodiči od 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm; na primer:
  - Posebno krute žice vodiči Lunderquist® (LES) kompanije Cook Medical
  - Izuzetno krute žice vodiči Amplatz (AUS2) kompanije Cook Medical
  - Žice vodiči Rosen sa mekim vrhom kompanije Cook Medical
- Hidrofilna žica vodič prečnika 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm; na primer:
  - Roadrunner® PC hidrofilna žica vodič kompanije Cook Medical
  - Roadrunner® UniGlide® kompanije Cook Medical

Baloni za oblikovanje

- Balon kateteri Coda® (32 mm) kompanije Cook Medical

Kompleti uvodnika (7 Fr [un. preč. 2,3 mm], 8 Fr [un. preč. 2,7 mm], 10 Fr [un. preč. 3,3 mm] i 12 Fr [un. preč. 4,0 mm])

- Uvodnici Check-Flo® / uvodnici Flexor / vodeći uvodnici kompanije Cook Medical
- Flexor® Ansel uvodnik za navođenje kompanije Cook Medical
- Ansel izuzetno fleksibilni uvodnik za navođenje kompanije Cook Medical

Kateteri

- Kateter za određivanje veličine; na primer:
  - Centimetarski kateteri za određivanje veličine Aurous™ kompanije Cook Medical
  - Angiografski kateter od 5,0 Fr sa vrhom Beacon® (PIG) kompanije Cook Medical
  - Slip-Cath® hidrofilni angiografski kateter sa vrhom Beacon® kompanije Cook Medical
  - Kateteri Royal Flush® kompanije Cook Medical

Igle za uvođenje

- Igle za uvođenje veličine 18 ili ultratanke veličine 19; na primer:
  - Jednodelne perkutane igle kompanije Cook Medical

Omča

- Sredstvo za vađenje iz vaskularnog sistema Indy OTW kompanije Cook Medical

1.4 Podaci o kvalitetu i kvantitetu

Materijal medicinskog sredstva		Težina (u gramima)
Nerđajući čelik	Stent	Do 1,22
Poliester	Graft	Do 0,77
	Konac	Do 0,17
Polipropilen	Konac	Do 0,17
Nitinol	Stent	Do 0,05
	Prsten	Do 0,01
Zlato	Zlatni obeleživač	Do 0,03
Grafit	Oznaka grafitnom olovkom	Manje od 0,01

1.5 Populacija pacijenata

Odrasli pacijenti (≥18 godina) sa aorto-ilijačnom ili ilijačnom aneurizmom, nedovoljnim distalnim mestom za zaptivanje unutar zajedničke ilijačne arterije i morfologijom pogodnom za endovaskularnu reparaciju.

1.6 Predviđeni korisnik

Lekari i timovi koji su prošli obuku za vaskularne interventne tehnike i upotrebu ovog medicinskog sredstva.

1.7 Kontakt sa telesnim tkivima

Primarno sredstvo će doći u dodir sa različitim zdravim (koja nisu podložna disekciji i nisu aneurizmatska) i obolelim arterijskim tkivima od femoralne do zajedničke ilijačne arterije.

Tokom zahvata, pomoćne žice vodiči će se protezati u abdominalnu aortu do nivoa krvnih sudova visceralne grane.

1.8 Princip rada

Endovaskularni graft Zenith Branch – ilijačna bifurkacija se postavlja preko unapred postavljene žice vodiča i uvlači se ka ciljnoj anatomiji. Za vizuelizaciju plasiranja grafta se koristi rendgenski vidljiv vrh uvodnika sistema za plasiranje.

Sistem za uvođenje H&L-B One-shot sadrži unapred ubačen kateter koji se koristi za formiranje žice vodiča za prolaz kroz ceo vaskularni put kao pomoć pri kanulaciji unutrašnjeg ilijačnog segmenta. Četiri zlatna obeleživača su poravnata sa najlateralnijim delom unutrašnjeg ilijačnog segmenta kako bi se obezbedilo da graft bude pravilno orijentisan i pravilno postavljen u odnosu na unutrašnju ilijačnu arteriju. Plasiranje stenta se kontroliše pomoću mehanizama za otpuštanje i povlačenjem uvodnika dok se sistem za plasiranje stabilizuje.

Nakon plasiranja, graft plasiran do kraja prenosi spoljnu radijalnu silu na lumen krvnog suda, uspostavljajući prohodnost u regiji sa ugrađenim stentom. Prstenovi od nitinola koji su postavljeni na proksimalnom kraju grafta i unutar unutrašnjeg ilijačnog segmenta održavaju prohodnosti lumena tokom pristupa.

Endovaskularni graft Zenith Branch – ilijačna bifurkacija se koristi u kombinaciji sa graftom sa ilijačnim krakom i pokrivenim stentom za premošćavanje koji se može proširiti balonom kako bi se obezbedila intravaskularna provodnost koja održava protok do unutrašnje ilijačne arterije i isključuje aorto-ilijačne ili ilijačne aneurizme iz protoka krvi uz održavanje distalne perfuzije.

1.9 Očekivani vek trajanja medicinskog sredstva

Nije predviđeno da se ovaj graft izvlači iz pacijenta, te je očekivani vek trajanja ovog medicinskog sredstva bez ograničenja.

Sistem za plasiranje je medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu i ima rok trajanja od dve godine.

2. NAMENA

Endovaskularni graft Zenith Branch – ilijačna bifurkacija služi da se obezbedi intravaskularna provodnost koja održava protok do unutrašnje ilijačne arterije i isključuje aorto-ilijačne ili ilijačne aneurizme iz protoka krvi uz održavanje distalne perfuzije.

3. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Endovaskularni graft Zenith Branch – ilijačna bifurkacija je indikovan za endovaskularno lečenje odraslih pacijenata (≥18 godina) sa aorto-ilijačnom ili ilijačnom aneurizmom, nedovoljnim distalnim mestom za zaptivanje unutar zajedničke ilijačne arterije i morfologijom pogodnom za endovaskularnu reparaciju, uključujući:

- Adekvatan pristup kroz ilijačnu/femoralnu arteriju kompatibilan sa sistemom za uvođenje od 20 Fr (spolj. preč. od 7,7 mm)
- Segment fiksacije spoljne ilijačne arterije koji nije zahvaćen aneurizmom i nalazi se distalno u odnosu na aneurizmu:
  - Dužine od najmanje 20 mm
  - Prečnika izmerenog od jednog do drugog spoljašnjeg zida, koji nije veći od 11 mm niti manji od 8 mm
- Segment unutrašnje ilijačne arterije koji nije zahvaćen aneurizmom i nalazi se distalno u odnosu na aneurizmu:
  - Dužine od najmanje 10 mm (poželjno je 20–30 mm)
  - Prihvatljivog prečnika za pravilno zaptivanje

4. KLINIČKE KORISTI

Predviđena klinička korist endovaskularnog grafta Zenith Branch – ilijačna bifurkacija je povećanje šansi za preživljavanje aneurizmatske bolesti i sprečavanje rupture aneurizme uz očuvanje protoka krvi do unutrašnje ilijačne arterije.

5. KONTRAINDIKACIJE

Endovaskularni graft Zenith Branch – ilijačna bifurkacija je kontraindikovan kod:

- Poznate alergijske reakcije na neki od materijala u sredstvu uvek treba smatrati kontraindikacijom.
- Nemojte primenjivati sredstvo kod pacijenata sa sistemskom infekcijom ili oboljenjem koje bi moglo da dovede do infekcije endovaskularnog grafta, jer to može da nanese ozbiljnu štetu pacijentu.
- Pacijenti koji ne mogu da podnesu kontrastna sredstva neophodna za intraoperativno i postoperativno kontrolno snimanje.
- Pacijenti čija prekomerna težina i/ili visina ugrožavaju ili onemogućavaju neophodna snimanja.
- Pacijenti koji ne mogu da podnesu zračenje, kao u slučaju trudnoće.

6. UPOZORENJA

6.1 Opšte napomene

- Pažljivo pročitajte celo uputstvo. Ukoliko ne sledite uputstva, upozorenja i mere opreza pravilno, može doći do ozbiljnih posledica ili do povrede pacijenta.
- Endovaskularni graft Zenith Branch – ilijačna bifurkacija treba da koriste samo lekari i timovi koji su prošli obuku za vaskularne interventne tehnike i upotrebu ovog medicinskog sredstva.
- Ako se ne urade CT snimanja bez kontrasta, mogu se predvideti kalcifikacije u ilijačnim arterijama ili aorti, koje onemogućavaju pristup ili pouzdanu fiksaciju i zaptivanje sredstva.
- Debljine rekonstrukcije dobijene snimanjem pre zahvata > 3 mm mogu da dovedu do neoptimalnog određivanja veličine sredstva ili previda fokalnih stenoza sa CT snimka.
- **Dugoročni učinak endovaskularnih graftova još uvek nije utvrđen**. Svim pacijentima treba napomenuti da endovaskularno lečenje podrazumeva doživotno i redovno praćenje radi procene njihovog zdravlja i funkcionisanja endovaskularnog grafta. Pacijenti sa specifičnim kliničkim nalazima (kao što su curenje u endovaskularni prostor, uvećanje aneurizmi, odnosno promene u strukturi ili položaju endovaskularnog grafta) treba pažljivije da se prate. Konkretne smernice za praćenje su navedene u **odeljku 14 Smernice za snimanje i postoperativno praćenje**.
- Nakon postavljanja endovaskularnog grafta, pacijente treba redovno pratiti zbog protoka oko grafta, rasta aneurizme ili promena u strukturi ili položaju endovaskularnog grafta. Najmanje jednom godišnje treba obaviti snimanje, uključujući:
- 1) abdominalnu radiografiju za ispitivanje integriteta medicinskog sredstva (razmak između komponenti, fraktura stenta i odvajanje bodlje) i
- 2) CT snimanja sa kontrastom i bez kontrasta za ispitivanje promena aneurizme, protoka oko grafta, prohodnosti, izuvijanosti i progresivne bolesti.
- Ako renalne komplikacije ili drugi faktori sprečavaju korišćenje kontrastnog sredstva za snimanje, abdominalna radiografija i dupleks ultrazvuk mogu da daju slične informacije.
- Endovaskularni graft Zenith Branch – ilijačna bifurkacija se ne preporučuje kod pacijenata koji nisu u stanju da se podvrgnu neophodnim preoperativnim i postoperativnim snimanjima i ispitivanjima radi implantacije, odnosno koji ne ispunjavaju uslove za to kao što je opisano u **odeljku 14 Smernice za snimanje i postoperativno praćenje**.
- Kod pacijenata sa rastućim aneurizmama, neprihvatljivim smanjenjem fiksacione dužine (preklapanja krvnog suda i komponente) i/ili curenjem u endovaskularni prostor, potrebno je razmotriti intervenciju ili prelazak na standardnu otvorenu hiruršku reparaciju nakon početne endovaskularne reparacije. Uvećanje aneurizme i/ili uporno curenje u endovaskularni prostor mogu da dovedu do rupture aneurizme.

- Pacijenti kod kojih je došlo do smanjenja protoka krvi kroz krak grafta i/ili curenja možda moraju da se podvrgnu sekundarnim intervencijama ili hirurškim zahvatima.
- Tokom implantacije ili ponovne intervencije uvek mora da bude dostupan vaskularni hirurški tim u slučaju da se mora pribeći otvorenoj hirurškoj reparaciji.
- Ugradnja endovaskularnog stent grafta je hirurški zahvat i može doći do gubitka krvi iz raznih razloga, ali retko kad je potrebno intervenisati (uključujući davanje transfuzije) kako bi se sprečili neželjeni ishodi. Važno je da se tokom čitavog postupka prati gubitak krvi kroz hemostatski ventil, ali je to naročito bitno tokom i nakon pomeranja sivog pozicionera. Ako se nakon uklanjanja sivog pozicionera javi prekomeran gubitak krvi, razmotrite mogućnost da u ventil postavite nenaduvan balon za oblikovanje ili dilatator sistema za uvođenje kako biste ograničili protok.

6.2 Sterilnost i jednokratna upotreba

- Ovo je proizvod za jednokratnu upotrebu i ne sme se ponovo koristiti.
- Nemojte ponovo koristiti, ponovo obrađivati ili ponovo sterilisati bilo koji deo ovog medicinskog sredstva.
- Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu da ugroze strukturni integritet medicinskog sredstva i/ili dovedu do kvara medicinskog sredstva, usled čega može doći do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Takođe, ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu da stvore rizik od kontaminacije medicinskog sredstva i/ili da izazovu infekciju kod pacijenta ili unakrsnu infekciju, uključujući, između ostalog, prenos infektivne bolesti sa jednog pacijenta na drugog.
- Kontaminacija medicinskog sredstva može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

6.3 Odabir, lečenje i praćenje pacijenata

- Endovaskularni graft Zenith Branch – ilijačna bifurkacija nije procenjen kod sledećih populacija pacijenata:
  - Trudnice i dojilje
- Prečnik pristupnog krvnog suda (izmeren od jednog do drugog unutrašnjeg zida) i morfologija (minimalna izuvijanost, opstruktivna bolest i/ili kalcifikacija) treba da budu kompatibilni sa tehnikama vaskularnog pristupa i sistemima plasiranja profila vaskularnog uvodnika od 20 Fr (spolj. preč. od 7,7 mm). Krvni sudovi koji su u znatnoj meri kalcifikovani, okluzivni, izuvijani ili obloženi trombom onemogućavaju postavljanje endovaskularnog grafta i/ili mogu da povećaju rizik od embolizacije.
- Ključni anatomski elementi koji mogu uticati na uspešno isključivanje aneurizme uključuju izuvijanost nekih ili svih obuhvaćenih krvnih sudova, premale ili prevelike ilijačne arterije, cirkumferentni tromb, aneurizmu unutrašnje i/ili spoljne ilijačne arterije i/ili kalcifikaciju mesta arterijske implantacije. Abnormalni kalcifikacija i/ili plak mogu da ugroze fiksaciju i zaptivanje mesta implantacije i mogućnost uvlačenja sistema uvodnika.
- Endovaskularni graft Zenith Branch – ilijačna bifurkacija se ne preporučuje kod pacijenata koji ne mogu da podnesu kontrastna sredstva neophodna za intraoperativno i postoperativno kontrolno snimanje.
- Endovaskularni graft Zenith Branch – ilijačna bifurkacija se ne preporučuje kod pacijenata čija prekomerna težina i/ili visina ugrožavaju ili onemogućavaju neophodna snimanja.
- Endovaskularni graft Zenith Branch – ilijačna bifurkacija se ne preporučuje kod pacijenata za koje se zna da ispoljavaju preosetljivost ili alergije na nerđajući čelik, poliester, nitinol (nikl, titanijum), polipropilen ili zlato.
- Endovaskularni graft Zenith Branch – ilijačna bifurkacija se ne preporučuje kod pacijenata koji ne mogu da podnesu zračenje, kao u slučaju trudnoće.
- Kod pacijenata sa sistemskom infekcijom može postojati veći rizik od infekcije endovaskularnim graftom.
- Nemogućnost zadržavanja prohodnosti barem jedne unutrašnje ilijačne arterije može da poveća rizik od karlične/crevne ishemije.
- Osim toga, pri odabiru pacijenta treba razmotriti, između ostalog:
  - Starost pacijenta i očekivani životni vek.
  - Komorbiditete (npr. srčana, pulmonalna ili bubrežna insuficijencija pre operacije, morbidna gojaznost).
  - Podobnost pacijenta za otvorenu hiruršku reparaciju.
  - Anatomsku podobnost pacijenta za endovaskularnu reparaciju.
  - Rizik od rupture aneurizme u poređenju sa rizikom od lečenja endovaskularnim graftom Zenith Branch – ilijačna bifurkacija.
  - Podnošljivost opšte, regionalne ili lokalne anestezije.
  - Krvni sud za ileofemoralni pristup treba da bude veličine i anatomije (što znači minimalni tromb, kalcifikacija i/ili izuvijanost) kompatibilne sa tehnikama vaskularnog pristupa i priborom za vaskularni pristup
  - relevantnim za vaskularni uvodnik profila (prilikom plasiranja endovaskularnog grafta) od 12 Fr (spolj. preč. od 4,7 mm) do 20 Fr (spolj. preč. od 7,7 mm).
  - Segment fiksacije spoljne ilijačne arterije koji nije zahvaćen aneurizmom i nalazi se distalno u odnosu na aneurizmu:
    - dužine od najmanje 20 mm,
    - prečnika izmerenog od jednog do drugog spoljašnjeg zida, koji nije veći od 11 mm niti manji od 8 mm.
  - Segment unutrašnje ilijačne arterije koji nije zahvaćen aneurizmom i nalazi se distalno u odnosu na aneurizmu:
    - dužine od najmanje 10 mm (poželjno je 20–30 mm)
    - prihvatljivog prečnika za pravilno zaptivanje.
  - Nepostojanje značajne opstruktivne bolesti femoralne/ilijačne arterije koja bi ometala protok kroz endovaskularni graft.
- Konačna odluka o lečenju je na lekaru i pacijentu.

6.4 Postupak implantiranja

- Tokom postupka implantiranja se mora koristiti sistemska antikoagulacija na osnovu protokola kojem konkretna bolnica i lekar daju prednost. Ako je heparin kontraindikovan, potrebno je razmotriti alternativnu antikoagulaciju.
- Manipulaciju skupljenom endoprotezom tokom pripreme i uvođenja svedite na minimum kako bi se smanjio rizik od kontaminacije i infekcije endoproteze.
- Hidrofilna obloga na spoljašnjoj strani uvodnika Flexor se aktivira brisanjem površine kompresama od gaze dimenzija 4x4 potopoljenim u fiziološki rastvor. Uvodnik uvek treba da bude hidriran da bi se dobio optimalni učinak.
- Održavajte položaj žice vodiča tokom uvlačenja sistema za plasiranje.
- Nemojte da prelamate ili presavijate sistem za plasiranje. Time možete da oštetite sistem za plasiranje i endovaskularni graft Zenith Branch – ilijačna bifurkacija.
- Tokom uvođenja i plasiranja mora se koristiti fluoroskopija kako bi se potvrdio pravilan rad komponenti sistema za plasiranje, pravilno postavljanje grafta i željeni ishod zahvata.
- Upotreba endovaskularnog grafta Zenith Branch – ilijačna bifurkacija i sistema za plasiranje zahteva primenu intravaskularnog kontrasta. Kod pacijenata sa postojećom bubrežnom insuficijencijom može postojati povećan rizik od postoperativnog zastoja u radu bubrega. Treba voditi računa da se ograniči količina kontrastnog sredstva koje se koristi tokom zahvata.
- Da bi se izbeglo bilo kakvo uvijanje u endovaskularnom graftu, tokom svake rotacije sistema za plasiranje povedite računa da zarotirate sve komponente sistema zajedno (od spoljnog uvodnika do unutrašnje kanile).
- Neprecizno postavljanje i/ili nepotpuno zaptivanje endovaskularnog grafta Zenith Branch – ilijačna bifurkacija unutar krvnog suda ili sa dodatnim komponentama može da dovede do povećanog rizika od curenja u endovaskularni prostor, migracije ili slučajne okluzije unutrašnje ilijačne arterije.
- Neadekvatna fiksacija endovaskularnog grafta Zenith Branch – ilijačna bifurkacija može dovesti do povećanog rizika od migracije. Zbog nepravilnog plasiranja ili migracije endoproteze može biti potrebna hirurška intervencija.
- Ukoliko prilikom uvlačenja žice vodiča ili sistema za plasiranje osetite otpor, nemojte dalje da uvlačite nijedan deo sistema za plasiranje. Zaustavite se i utvrdite uzrok otpora. Može doći do oštećenja krvnog suda ili katetera. Naročito budite pažljivi u područjima gde postoji stenoza, intravaskularni tromb ili su sudovi kalcifikovani ili izuvijani.
- Budite pažljivi prilikom rukovanja kateterima, žicama i uvodnicima unutar aneurizme. Značajna pomeranja mogu da dovedu do izmeštanja fragmenata tromba, što može da dovede do distalne embolizacije.
- Pokriveni stent za premošćavanje koji se može proširiti balonom mora da bude odgovarajućeg prečnika kako bi se zaptivao uz unutrašnji ilijačni segment i unutrašnju ilijačnu arteriju, kao i dovoljno dugačak da se preklapa 10–14 mm sa unutrašnjim ilijačnim segmentom i 10 mm (poželjno 20–30 mm) sa distalnim fiksacionim mestom u unutrašnjoj ilijačnoj arteriji.
- Treba voditi računa da se ne ošteti prethodno postavljen graft, odnosno da se njegov položaj ne poremeti u slučaju da je potrebna reinstrumentacija grafta.

6.5 Upotreba balona za oblikovanje

- Pre nego što ponovo postavite balon, proverite da li je izduvan do kraja.
- Nemojte da naduvavate balon u krvnom sudu van grafta.
- Dodatna hemostaza se može postići otvaranjem ili zatvaranjem hemostatskog ventila Captor kako bi se omogućilo uvlačenje i naknadno izvlačenje balona za oblikovanje.

7. MERE OPREZA



Ovaj simbol na nalepnici označava da sredstvo sadrži kobalt (Co) iznad 0,1% težinskog procenta, što je supstanca koja je toksična za reprodukciju i kancerogena (klasa IB). Međutim, ovo medicinsko sredstvo sadrži kobalt kao leguru od nerđajućeg čelika koja u sebi ima kobalt, što prema aktuelnim naučnim dokazima ne dovodi do povećanog rizika od raka ili nepovoljnog dejstva na reprodukciju.

7.1 Zahtevi za obuku korisnika

OPREZ: Tokom postupka implantacije ili ponovne intervencije, uvek mora biti dostupan vaskularni hirurški tim u slučaju da se mora pribeći otvorenoj hirurškoj reparaciji.

OPREZ: Endovaskularni graft Zenith Branch – ilijačna bifurkacija treba da koriste samo lekari i timovi koji su prošli obuku za vaskularne interventne tehnike, opšte obuke Zenith i obuku za upotrebu ovog medicinskog sredstva. Preporučene veštine i potrebno lekarsko znanje za upotrebu endovaskularnog grafta Zenith Branch – ilijačna bifurkacija navedeni su u nastavku:

Odabir pacijenta:

- Poznavanje prirodne istorije aneurizmi abdominalne aorte (AAA) i komorbiditeta povezanih sa reparacijom AAA.
- Poznavanje tumačenja radiografskih snimaka, odabira medicinskog sredstva i određivanja veličine.

Multidisciplinarni tim koji ima kombinovano iskustvo u zahvatima:

- femoralni rez, arteriotomija i reparacija
- perkutani pristup i tehnike zatvaranja
- neselektivne i selektivne tehnike rada sa žicom vodičem i kateterom
- tumačenje fluoroskopskih i angiografskih snimaka
- embolizacija
- angioplastika
- postavljanje endovaskularnog stenta
- tehnike omče
- odgovarajuća upotreba radiografskog kontrastnog materijala
- tehnike za smanjenje izloženosti zračenju
- stručno poznavanje neophodnih modaliteta praćenja pacijenta

8. BEZBEDNOSNE INFORMACIJE ZA SNIMANJE MAGNETNOM REZONANCOM

Uslovno bezbedno za MR	Pacijent sa endovaskularnim graftom Zenith Branch – ilijačna bifurkacija (ZBIS) može bezbedno da se snima pod sledećim uslovima. Nepoštovanje ovih uslova može dovesti do povrede pacijenta.
PARAMETAR	**NAPOMENE**
Naziv/identifikacija artikla	Endovaskularni graft Zenith Branch – ilijačna bifurkacija (ZBIS)
Proizvođač artikla	Cook Medical
Jačina statičkog magnetnog polja [T]	1,5 T i 3,0 T
Orijentacija statičkog magnetnog polja (B_0)	Horizontalan, cilindričan otvor
Maksimalni prostorni gradijent polja [T/m i gaus/cm]	7,2 T/m (720 gaus/cm)
RF pobuda	Kružno polarizovan (CP)
Tip RF spirale za prenos	Može da se koristi svaka spirala za prenos
Režim rada	Normalan režim rada
Maksimalni SAR za celo telo [W/kg]	2,0 W/kg
Trajanje snimanja	Prosečan SAR za celo telo od 2,0 W/kg za 60 minuta neprekidnog RF (sekvenca ili uzastopna serija / snimanje bez prekida).
Artefakt na MR snimku	Prisustvo stent grafta ZBIS i pomoćnih medicinskih sredstava može da proizvede artefakt na snimku od 99 mm.
Ako informacije o određenom parametru nisu uključene, ne postoje uslovi povezani sa tim parametrom.	

9. MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI

U neželjene događaje koji mogu da se dogode i/ili da zahtevaju intervenciju spadaju:

- Amputacija
- Anesteziološke komplikacije i naknadni prateći problemi (npr. aspiracija)
- Rast aneurizme
- Ruptura aneurizme i smrtni ishod
- Oštećenje aorte, uključujući perforaciju, disekciju, krvarenje, rupturu i smrtni ishod
- Arterijska ili venska tromboza i/ili pseudoaneurizma
- Arterio-venska fistula
- Krvarenje, hematom ili koagulopatija
- Komplikacije sa crevima (npr. ileus, prolazna ishemija, infarkt, nekroza)
- Srčane komplikacije i naknadni prateći problemi (npr. aritmija, infarkt miokarda, kongestivna srčana insuficijencija, hipotenzija, hipertenzija)
- Klaudikacije (npr. u glutealnoj regiji i donjim ekstremitetima)
- Smrtni ishod
- Edem
- Embolizacija (mikro i makro) sa prolaznom ili trajnom ishemijom ili infarktom
- Curenje u endovaskularni prostor
- Endoproteza: nepravilno postavljanje komponente, nekompletno plasiranje komponente, migracija komponente, rašivanje konca, okluzija, infekcija, prelom stenta, habanje materijala grafta, dilatacija, erozija, punktura, protok oko grafta, odvajanje bodlje i korozija
- Povišena telesna temperatura i lokalizovana upala
- Urogenitalne komplikacije i naknadni prateći problemi (npr. ishemija, erozija, fistula, inkontinencija, hematurija, infekcija)
- Okluzija grafta ili nativnog krvnog suda
- Insuficijencija jetre
- Impotencija
- Infekcija aneurizme, medicinskog sredstva ili mesta pristupa, uključujući formiranje apscesa, prolazno povišenje telesne temperature i bol
- Limfne komplikacije i naknadni prateći problemi (npr. limfna fistula)
- Lokalne ili sistemske neurološke komplikacije i naknadni prateći problemi (npr. moždani udar, prolazni ishemijski napad, paraplegija, parapareza, paraliza)
- Plućne/respiratorne komplikacije i naknadni prateći problemi (npr. pneumonija, respiratorna insuficijencija, produžena intubacija)
- Bubrežne komplikacije i naknadni prateći problemi (npr. arterijska okluzija, toksičnost kontrastnog sredstva, insuficijencija, zastoj bubrega)
- Prelazak na otvorenu hiruršku reparaciju
- Komplikacije u vezi s mestom vaskularnog pristupa, uključujući infekciju, bol, hematom, pseudoaneurizmu, arterio-vensku fistulu
- Oštećenje krvnog suda
- Komplikacije i naknadni problemi vezani za ranu (npr. dehiscencija, infekcija)
- Vaskularni spazam ili vaskularna trauma (npr. disekcija ileofemoralnog krvnog suda, krvarenje, ruptura, smrtni ishod)

10. NAČIN ISPORUKE

STERILNO – NE STERILISATI PONOVO – SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU.

Uz ovo sredstvo je priložena kartica implantata koju lekar treba da popuni i uruči pacijentu.

Endovaskularni graft Zenith Branch – ilijačna bifurkacija se isporučuje sterilan (100%-ni etilen-oksid) i unapred postavljen u pakovanja koja se otvaraju odlepljivanjem. Ovo je proizvod za jednokratnu upotrebu i ne sme se ponovo koristiti.

11. PREGLED MEDICINSKOG SREDSTVA

Pregledajte medicinsko sredstvo i pakovanje kako biste se uverili da nije došlo do oštećenja tokom transporta. Nemojte da koristite ovo sredstvo ako je došlo do oštećenja ili ako su sterilne barijere oštećene ili narušene. Obratite se kompaniji William Cook Australia ili lokalnom predstavniku kompanije Cook.

Ako je spoljna sterilna barijera oštećena, pregledajte unutrašnju barijeru pre upotrebe. Ako je unutrašnja barijera netaknuta, sterilno osoblje može da rukuje proizvodom unutar unutrašnje barijere. Sterilno osoblje ne sme da rukuje unutrašnjom vrećicom niti ona sme da se spusti na sterilne površine.

Ako je unutrašnja barijera oštećena, a spoljna netaknuta, unutrašnja vrećica i njen sadržaj se i dalje smatraju bezbednim za rukovanje od strane sterilnog osoblja i mogu se spustiti na sterilnu površinu.

Pre upotrebe proverite da li su vam dostavljena odgovarajuća sredstva za pacijenta (po količini i veličini) tako što ćete uporediti sredstvo sa nalogom koji je lekar propisao za tog konkretnog pacijenta. Nemojte da koristite sredstvo nakon datuma isteka roka trajanja odštampanog na nalepnici.

12. PRIPREMA MEDICINSKOG SREDSTVA

Pogledajte **odeljak 13.5 Priprema/ispiranje endovaskularnog grafta Zenith Branch – ilijačna bifurkacija.**

13. UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Ilustracije

Pre upotrebe endovaskularnog grafta Zenith Branch – ilijačna bifurkacija, pogledajte ovu knjižicu sa preporučenim uputstvom za upotrebu. Uputstva koja slede su osnovne smernice za plasiranje medicinskog sredstva. Možda će biti neophodne varijacije sledećih procedura. Ova uputstva su predviđena da služe kao pomoć lekarima i ne mogu da zamene njihovu procenu.

13.1 Opšte informacije o upotrebi

Kod upotrebe endovaskularnog grafta Zenith Branch – ilijačna bifurkacija treba koristiti standardne tehnike za postavljanje uvodnika kod arterijskog pristupa, vodećih katetera, angiografskih katetera i žica vodiča. Endovaskularni graft Zenith Branch – ilijačna bifurkacija je kompatibilan sa žicama vodičima prečnika 0,035 inch (0,89 mm).

13.2 Opšte informacije o plasiranju

Endovaskularni graft Zenith Branch – ilijačna bifurkacija je dizajniran tako da se postavlja preko zajedničke femoralne arterije na strani aneurizme zajedničke ilijačne arterije koja se leči. Graft Zenith AAA se uvodi na strani suprotnoj od endovaskularnog grafta Zenith Branch – ilijačna bifurkacija. Predloženi redosled postavljanja više komponenti je sledeći:

1. Plasiranje endovaskularnog grafta Zenith Branch – ilijačna bifurkacija, uključujući postavljanje pokrivenog stenta za premošćavanje koji se može proširiti balonom (kroz ilijačnu arteriju) u unutrašnju ilijačnu arteriju.
2. Plasiranje grafta Zenith AAA (uveden kroz suprotnu ilijačnu arteriju).
3. Plasiranje Zenith grafta sa ilijačnim krakom (kao što je ZSLE, ZISL) preko mesta pristupa endovaskularnog grafta Zenith Branch – ilijačna bifurkacija u kontralateralan (tj. kraći) krak abdominalnog grafta, povezujući lumen abdominalnog grafta sa endovaskularnim graftom Zenith Branch – ilijačna bifurkacija.
   - Plasiranje Zenith grafta sa ilijačnim krakom (kao što je ZSLE, ZISL) u ipsilateralan (tj. duži) krak Zenith AAA grafta (ako je potrebno).

13.3 Determinante pre implantacije

Na osnovu planiranja pre zahvata, proverite da li je odabrano odgovarajuće medicinsko sredstvo.

U determinante spadaju:

1. Odabir femoralne arterije za uvođenje sistema za plasiranje (tj. određivanje relevantne ilijačne arterije).
2. Angulacija ilijačnih arterija.
3. Prečnici relevantnih distalnih ilijačnih krvnih sudova.
4. Rastojanje od aortne bifurkacije do hipogastrične (unutrašnje ilijačne) arterije i mesta spajanja.
5. Uzmite u obzir stepen vaskularne kalcifikacije.

13.4 Priprema pacijenta

1. U protokolima ustanove potražite smernice za anesteziju, antikoagulaciju i praćenje vitalnih znakova.
2. Postavite pacijenta na sto za snimanje tako da omogućite fluoroskopsku vizuelizaciju od aortnog luka do femoralne bifurkacije.
3. Primenjujući standardnu hiruršku tehniku, eksponirajte zajedničke femoralne arterije.
4. Uspostavite adekvatnu proksimalnu i distalnu vaskularnu kontrolu femoralnih krvnih sudova, kao što je potrebno.

13.5 Priprema/ispiranje endovaskularnog grafta Zenith Branch – ilijačna bifurkacija

1. Skinite transportni stilet sa crnim čvorištem (sa unutrašnje kanile), štitnik kanile (sa unutrašnje kanile) i štitnik vrha dilatora (sa vrha dilatora). Skinite Peel-Away uvodnik sa zadnje strane hemostatskog ventila. **(Slika 3)** Gurajte uvodnik napred na vrhu dilatatora sve dok zakrivljeni kateter ne bude više izložen. Podignite distalni vrh sistema i ispirajte ga kroz propusni ventil na hemostatskom ventilu sve dok se tečnost ne pojavi iz bočnog otvora pri vrhu uvodnika. **(Slika 4)** Nastavite da ubrizgavate punih 20 mL rastvora za ispiranje kroz medicinsko sredstvo. Prestanite sa ubrizgavanjem i zatvorite propusni ventil na produžnoj cevčici.

NAPOMENA: U slučaju poteškoća prilikom skidanja štitnika vrha, stabilizujte sredstvo tako što ćete palcem i kažiprstom čvrsto uhvatiti sivi uvodnik i polako ga uvrtati levo-desno dok ga skidate.

NAPOMENA: Kao rastvor za ispiranje grafta se uvek koristi heparinizovani fiziološki rastvor.

NAPOMENA: Uverite se da je hemostatski ventil Captor na uvodniku Flexor okrenut na otvoreni položaj. **(Slika 5)**

2. Postavite špric sa heparinizovanim fiziološkim rastvorom na čvorište unutrašnje kanile. Ispirajte sve dok se tečnost ne pojavi na distalnom vrhu dilatatora. **(Slika 6)**

NAPOMENA: Kada ispirate sistem, podignite distalni kraj sistema kako biste olakšali uklanjanje vazduha.

3. Izvadite unapred postavljenu žicu vodič iz sistema za plasiranje.
4. Postavite špric sa heparinizovanim fiziološkim rastvorom na unapred postavljen Luer priključak katetera. Ispirajte sve dok se tečnost ne pojavi na distalnom vrhu katetera.
5. Uvedite odgovarajuću hidrofilnu žicu vodič za jezgrom od nitinola, kompatibilnu sa 0,018 inch (0,46 mm) ili 0,035 inch (0,89 mm) i dugu 260 cm, u unapred postavljen kateter.
6. Natopite komprese od gaze dimenzija 4x4 fiziološkim rastvorom i obrišite njima uvodnik Flexor kako biste aktivirali hidrofilnu oblogu. Dobro natopite i uvodnik i vrh dilatatora.

13.6 Vaskularni pristup i angiografija

1. Uradite punkciju izabrane zajedničke femoralne arterije standardnom tehnikom uz pomoć arterijske igle kalibra 18 ili ultratanke aterijske igle kalibra 19. Nakon ulaska u krvni sud, uvedite:

- Žice vodiče – standardnog prečnika od 0,035 inch (0,89 mm), dužine 145 cm, sa vrhom u obliku slova „J" ili žicu vodič Bentson
- Uvodnike odgovarajuće veličine (npr. 5 Fr (unut. preč. od 1,7 mm) i 8 Fr (unut. preč. od 2,7 mm))
- Kateter za ispiranje (često su to rendgenski vidljivi kateteri za određivanje veličine, kao što je kateter za određivanje veličine u centimetrima ili kateter za pravolinijsko ispiranje)

NAPOMENA: Koristite uvodnik od 8 Fr (unut. preč. od 2,7 mm) koji je uvučen u donju abdominalnu aortu na kontralateralnoj strani.

2. Uradite angiografiju da biste utvrdili položaj aortne bifurkacije i unutrašnje ilijačne arterije na strani na kojoj je implantiran endovaskularni graft Zenith Branch – ilijačna bifurkacija.

13.7 Postavljanje endovaskularnog grafta Zenith Branch – ilijačna bifurkacija

1. Postarajte se da sistem za plasiranje bude ispran heparinizovanim fiziološkim rastvorom i da iz sistema bude uklonjen sav vazduh.
2. Dajte sistemski heparin i proverite rastvore za ispiranje. Isperite nakon svake promene katetera i/ili žice vodiča.

NAPOMENA: Pratite stanje koagulacije kod pacijenta tokom zahvata.

3. Na strani na kojoj je implantiran endovaskularni graft Zenith Branch – ilijačna bifurkacija zamenite žicu u obliku slova „J" krutom žicom vodičem (AUS ili LES) prečnika 0,035 inch (0,89 mm) i dužine 260 cm, i uvlačite kroz kateter nagore u gornju torakalnu aortu. Izvadite kateter za ispiranje i uvodnik. Održavajte položaj žice vodiča.

NAPOMENA: Pre uvođenja sredstva treba utvrditi lokaciju i orijentaciju izvora unutrašnje ilijačne arterije i aortne bifurkacije na osnovu preoperativnog ili intraoperativnog snimanja.

4. Pre uvođenja, proverite orijentaciju unutrašnjeg ilijačnog segmenta pomoću fluoroskopije kako biste bili sigurni da je njegov položaj pravilno poravnat sa anatomijom.

NAPOMENA: Medicinsko sredstvo će u ovoj fazi biti potpuno pokriveno spoljašnjim uvodnikom, iako ova slika sa izvučenim uvodnikom pokazuje četiri zlatna rendgenski vidljiva obeleživača koja su u ravni sa najlateralnijim delom unutrašnjeg ilijačnog segmenta i žlebom u kom se smešta trajni kateter. **(Slika 7)**

NAPOMENA: Drugi obeleživač sa distalnog kraja (2D) je marker „Cilj" za najproksimalniju lokaciju proksimalnog kraja pokrivenog stenta koji produžava unutrašnji ilijačni segment u unutrašnju ilijačnu arteriju. Drugi obeleživač sa proksimalnog kraja (2P) je marker „Cilj" za najdistalniju lokaciju distalnog kraja produžetka kraka koji će povezati unutrašnji ilijačni segment sa bifurkacionim stent graftom koji će biti plasiran iznad aortne bifurkacije.

NAPOMENA: Orijentacija se može potvrditi vizuelnom inspekcijom, jer je žleb na konusnom vrhu dilatatora (gde iz sistema izlazi unapred postavljena žica vodič) u ravni sa unutrašnjim ilijačnim segmentom.

5. Uvodite sistem za plasiranje endovaskularnog grafta Zenith Branch – ilijačna bifurkacija preko žice vodiča u ilijačnu arteriju sve dok vrh trajnog katetera, koji je smešten u žlebu u vrhu dilatatora ispod spoljašnjeg uvodnika, ne bude odmah iznad aortne bifurkacije i u rotacionom poravnanju sa izvorom zajedničke ilijačne arterije na suprotnoj strani. **(Slika 8)**

OPREZ: Održavajte položaj žice vodiča tokom uvlačenja sistema za plasiranje.

OPREZ: Da bi se izbeglo bilo kakvo uvijanje u endovaskularnom graftu, tokom svake rotacije sistema za plasiranje povedite računa da zarotirate sve komponente sistema zajedno (od spoljnog uvodnika do unutrašnje kanile).

NAPOMENA: Blago uvlačenje hidrofilne žice vodiča kroz vrh katetera može pomoći u vizuelizaciji položaja vrha katetera.

13.8 Postavljanje žice vodiča za prolaz kroz ceo vaskularni put

1. Uvucite hidrofilnu žicu vodič i kateter u aortu. Postavite žicu vodič za hvatanje omčom tako što ćete je prema potrebi provesti kroz vrh zakrivljenog katetera.
2. Uvlačite odgovarajuću omču kroz pristupni uvodnik u ilijačnu arteriju na suprotnoj strani, stavite omču oko vrha hidrofilne žice vodiča i povucite je da biste formirali žicu vodič za prolaz kroz ceo vaskularni put. **(Slika 9)**

OPREZ: Tokom ovog manevra, hidrofilna žica vodič za prolaz kroz ceo vaskularni put treba da se uvlači tako da na aortnoj bifurkaciji ostane malo labava.

13.9 Proksimalno plasiranje endovaskularnog grafta Zenith Branch – ilijačna bifurkacija

1. Uvlačite uvodnik od 8 Fr (unut. preč. od 2,7 mm) u suprotni krak sve dok ne bude iznad nivoa aortne bifurkacije, a zatim uradite angiografiju kroz njega kako biste utvrdili lokaciju unutrašnje ilijačne arterije na strani na kojoj je implanirano medicinsko sredstvo. **(Slika 10)**
2. Uverite se da je sistem grafta orijentisan tako da distalni kraj unutrašnjeg ilijačnog segmenta (kao što je naznačeno najdistalnijim rendgenski vidljivim obeleživačem) bude postavljen 10 mm iznad izvora unutrašnje ilijačne arterije sa rotacionom orijentacijom, tako da omogućava lak pristup unutrašnjoj ilijačnoj arteriji. Ako rendgenski vidljivi obeleživači nisu u odgovarajućem položaju, rotirajte ceo sistem sve dok obeleživači ne budu u liniji sa otvorom unutrašnje ilijačne arterije i/ili uvlačite ili izvlačite sistem po potrebi. **(Slika 11)**

OPREZ: Da bi se izbeglo bilo kakvo uvijanje u endovaskularnom graftu, tokom svake rotacije sistema za plasiranje povedite računa da zarotirate sve komponente sistema zajedno (od spoljnog uvodnika do unutrašnje kanile).

3. Kada sredstvo bude u zadovoljavajućem položaju, stabilizujte sivi pozicioner (osovinu sistema za plasiranje) dok izvlačite spoljašnji uvodnik. Plasirajte endovaskularni graft Zenith Branch – ilijačna bifurkacija sve dok distalni kraj unutrašnjeg ilijačnog segmenta ne bude izložen. **(Slika 12)**
4. Prestanite sa izvlačenjem uvodnika.

UPOZORENJE: Nemojte više da izvlačite uvodnik, jer će se spoljna ilijačna komponenta produžiti i spričiti dalje promene položaja.

13.10 Postavljanje uvodnika za prelazak preko aorte u kontralateralnu arteriju

1. Izvucite pristupni uvodnik u ilijačnu arteriju na suprotnoj strani ostavljajući na mestu hidrofilnu žicu vodič za prolaz kroz ceo vaskularni put koja ima jezgro od nitinola.
2. Uvlačite uvodnik za prelazak preko aorte u kontralateralnu arteriju koji je odgovarajuće veličine preko hidrofilne žice vodiča za prolaz kroz ceo vaskularni put koja ima jezgro od nitinola sve dok vrh dilatatora uvodnika ne dođe u dodir sa vrhom unapred postavljenog katetera. **(Slika 13)**

NAPOMENA: Možda je potrebno lagano povlačiti oba kraja žice vodiča kako bi se olakšalo uvlačenje.

OPREZ: Ako unapred postavljen kateter nije uvučen preko aortne bifurkacije, budite posebno pažljivi dok manipulišete žicom kako ne bi došlo do oštećenja vaskulature.

3. Stegnite hidrofilnu žicu vodič za prolaz kroz ceo vaskularni put za oba kraja (gde izlazi iz unapred postavljenog katetera i uvodnika za prelazak preko aorte u kontralateralnu arteriju).
4. Nastavite da uvlačite uvodnik preko pričvršćene žice vodiča dok blago i povremeno zatežete unapred postavljen kateter, tako da se uvodnik i kateter uvlače preko bifurkacije u proksimalni otvor sredstva i van kroz unutrašnji ilijačni segment. **(Slika 14)**

NAPOMENA: U zavisnosti od dužine vrha dilatatora ovog uvodnika, možda je potrebno uvući uvodnik preko vrha dilatatora kako bi se uvodnik postavio unutar unutrašnjeg ilijačnog segmenta.

5. Uklonite dilatator uvodnika za prelazak preko aorte u kontralateralnu arteriju.

13.11 Kanulacija unutrašnje ilijačne arterije

1. Punktirajte hemostatski ventil uvodnika za prelazak preko aorte u kontralateralnu arteriju što je moguće više na jednoj strani i umetnite odgovarajuću kombinaciju žice vodiča i katetera. **(Slika 15)**
2. Uvlačite žicu vodič i kateter kroz uvodnik za prelazak preko aorte u kontralateralnu arteriju u unutrašnju ilijačnu arteriju. **(Slika 16)**
3. Zamenite žicu vodič u unutrašnjoj ilijačnoj arteriji potpornom žicom vodičem (kao što je žica vodič Rosen ili AES). Proverite da li je plasiranje žice vodiča stabilizovano u unutrašnjoj ilijačnoj arteriji.

13.12 Postavljanje pokrivenog stenta za premošćavanje koji se može proširiti balonom

1. Izvadite kateter iz uvodnika za prelazak preko aorte u kontralateralnu arteriju, ostavljajući uvodnik i žice vodiče na mestu, i uvucite prethodno montirani pokriveni stent za premošćavanje koji se može proširiti balonom odgovarajuće veličine preko potporne žice vodiča sve dok ne uđe u unutrašnju ilijačnu arteriju. **(Slika 17)**

NAPOMENA: Možda je poželjno unapred postaviti prethodno montiran pokriven stent za premošćavanje koji se može proširiti balonom u dodatni uvodnik kako bi se obezbedila zaštita dok se stent uvlači kroz uvodnik za prelazak preko aorte u kontralateralnu arteriju i u unutrašnju ilijačnu arteriju. Neophodno je odabrati odgovarajuće kombinacije uvodnika / žice vodiča / stenta tako da unutrašnji uvodnik može da prođe kroz uvodnik za prelazak preko aorte u kontralateralnu arteriju na koaksijalni način, ujedno omogućavajući da žica za prolaz kroz ceo vaskularni put ostane na mestu.

2. Ako je potrebno, proverite angiografiju da biste utvrdili da li je položaj pokrivenog stenta za premošćavanje koji se može proširiti balonom zadovoljavajući u pogledu preklapanja unutrašnjeg ilijačnog segmenta i predviđenog fiksacionog mesta u unutrašnjoj ilijačnoj arteriji.

NAPOMENA: Kada se plasira, pokriveni stent za premošćavanje koji se može proširiti balonom treba da se preklapa sa unutrašnjim ilijačnim segmentom endovaskularnog grafta Zenith Branch – ilijačna bifurkacija za 10–14 mm.

NAPOMENA: Angiografija treba da bude moguća kroz uvodnik za prelazak preko aorte u kontralateralnu arteriju tokom ove faze zahvata ili kroz kateter u zajedničkoj ilijačnoj arteriji.

3. Izvucite hidrofilnu žicu vodič za prolaz kroz ceo vaskularni put koja ima jezgro od nitinola i unapred postavljen kateter.
4. Ako je potrebno, korigujte položaj endovaskularnog grafta Zenith Branch – ilijačna bifurkacija tako da distalni otvor unutrašnjeg ilijačnog segmenta bude na pogodnoj lokaciji u odnosu na izvor unutrašnje ilijačne arterije.

13.13 Distalno plasiranje endovaskularnog grafta Zenith Branch – ilijačna bifurkacija

1. Izvlačite uvodnik endovaskularnog grafta Zenith Branch – ilijačna bifurkacija sve dok spoljna ilijačna komponenta ne bude u potpunosti plasirana. **(Slika 18)**
2. Uklonite sigurnosnu bravu sa crnog mehanizma za otpuštanje žice okidača. Pod fluoroskopijom izvucite i uklonite žicu-okidač tako što ćete svući crni mehanizam za otpuštanje žice-okidača sa drške, a zatim ukloniti kroz otvor iznad unutrašnje kanile. **(Slika 19)**

NAPOMENA: Distalni stent je i dalje pričvršćen žicom-okidačem.

13.14 Plasiranje pokrivenog stenta za premošćavanje koji se može proširiti balonom

1. Izvucite uvodnik za prelazak preko aorte u kontralateralnu arteriju u odgovarajući položaj kako biste omogućili plasiranje pokrivenog stenta za premošćavanje koji se može proširiti balonom.
2. Plasirajte pokriveni stent za premošćavanje koji se može proširiti balonom i po potrebi obavite dodatno proširivanje balonom. **(Slika 20)**

NAPOMENA: Pokriveni stent za premošćavanje koji se može proširiti balonom treba proširiti do barem 8 mm u unutrašnjem ilijačnom segmentu endovaskularnog grafta Zenith Branch – ilijačna bifurkacija, kao i do odgovarajuće veličine kako bi se postiglo zaptivanje u unutrašnjoj ilijačnoj arteriji.

NAPOMENA: Pokriveni stent za premošćavanje koji se može proširiti balonom treba da se preklapa sa unutrašnjim ilijačnim segmentom endovaskularnog grafta Zenith Branch – ilijačna bifurkacija minimalno 10 mm, ali ne dalje od drugog obeleživača na distalnom kraju bočne grane, sa distalnim fiksacionim mestom unutar unutrašnje ilijačne arterije od najmanje 10 mm (poželjno 20–30 mm).

NAPOMENA: Još uvek nemojte uklanjati balon iz unutrašnjeg ilijačnog segmenta endovaskularnog grafta Zenith Branch – ilijačna bifurkacija.

3. Uklonite sigurnosnu bravu sa belog mehanizma za otpuštanje žice okidača. Pod fluoroskopijom izvucite i uklonite žicu-okidač tako što ćete svući beli mehanizam za otpuštanje žice-okidača sa drške, a zatim ukloniti kroz otvor iznad unutrašnje kanile. **(Slika 21)**
4. Ponovo naduvajte balon u unutrašnjem ilijačnom segmentu da biste stabilizovali sredstvo i izvucite sistem uvodnika kroz graft u uvodnik.

OPREZ: Treba paziti da se endovaskularni graft Zenith Branch – ilijačna bifurkacija ne pomeri ili ošteti prilikom uklanjanja sistema uvodnika ili prilikom uvlačenja drugih komponenti kroz njega.

NAPOMENA: Uverite se da je žica vodič ostala u zadovoljavajućem položaju za kanulaciju grafta Zenith AAA.

5. Izduvajte i uklonite balon.
6. Izvucite žicu vodič i uvodnik za prelazak preko aorte u kontralateralnu arteriju u zajedničku ilijačnu arteriju na suprotnoj strani.

13.15 Plasiranje grafta Zenith AAA i grafta sa ilijačnim krakom

1. Uvucite kateter i krutu žicu vodič (AUS ili LES), standardnog prečnika 0,035 inch (0,89 mm) i dužine 260 cm, kroz pristup ilijačne arterije nasuprot endovaskularnom graftu Zenith Branch – ilijačna bifurkacija.
2. Uklonite postojeće uvodnike i katetere, a zatim uvucite i plasirajte glavni deo Zenith bifurkacionog grafta u skladu sa standardnim Zenith protokolom (pogledajte relevantno uputstvo za upotrebu Zenith grafta).
3. Kanulirajte kraći (kontralateralni) krak Zenith bifurkacionog grafta kroz endovaskularni graft Zenith Branch – ilijačna bifurkacija.
4. Plasirajte graft sa ilijačnim krakom (kao što je ZSLE-16-XX-ZT, ZISL-16-XX) odgovarajuće dužine kroz endovaskularni graft Zenith Branch – ilijačna bifurkacija tako da se postigne preporučeno preklapanje kao što je prikazano u nastavku.

Preporučeno preklapanje Zenith grafta sa ilijačnim krakom kojim se povezuje kontralateralni krak Zenith bifurkacionog grafta sa endovaskularnim graftom Zenith Branch – ilijačna bifurkacija

Preklapanje u kontralateralni krak Zenith bifurkacionog grafta	Minimalno 1 ¼ stenta
	Maksimalno 1 ¾ stenta
Preklapanje u telo endovaskularnog grafta Zenith Branch – ilijačna bifurkacija	Minimalno 1 ½ stenta
	Ne dalje od drugog obeleživača na proksimalnom kraju sredstva

5. Nastavite sa plasiranjem Zenith bifurkacionog grafta kako je navedeno u relevantnom uputstvu za upotrebu.

13.16 Uvođenje balona za oblikovanje

NAPOMENA: Pre upotrebe balona za oblikovanje, pažljivo uklonite sva dodatna sredstva.

1. Za Zenith bifurkacioni graft, koristite balon za oblikovanje kako je navedeno u relevantnom uputstvu za upotrebu.
2. Za endovaskularni graft Zenith Branch – ilijačna bifurkacija, pripremite balon za oblikovanje na sledeći način:
   - Isperite lumen žice heparinizovanim fiziološkim rastvorom
   - Uklonite sav vazduh iz balona
3. Tokom pripreme za uvođenje balona za oblikovanje, otvorite hemostatski ventil Captor okretanjem u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu.
4. Uvucite balon za oblikovanje preko krute žice vodič i kroz hemostatski ventil Captor sistema za uvođenje endovaskularnog grafta Zenith Branch – ilijačna bifurkacija tako da se zajednički ilijačni segment endovaskularnog grafta Zenith Branch – ilijačna bifurkacija preklapa sa Zenith® graftovima sa ilijačnim krakom (kao što su ZSLE, ZISL), a zatim ga proširite.

OPREZ: Pre nego što ponovo postavite balon, proverite da li je izduvan do kraja.

OPREZ: Hemostatski ventil Captor mora da bude otvoren pre ponovnog postavljanja balona za oblikovanje. **(Slika 5)**

NAPOMENA: Prilikom proširivanja balonom u blizini bifurkacije endovaskularnog grafta Zenith Branch – ilijačna bifurkacija, pazite da balon ne pređe bifurkaciju.

NAPOMENA: Nemojte da proširujete balonom u blizini unutrašnjeg ilijačnog segmenta da ne bi došlo do poremećaja stenta za premošćavanje koji se može proširiti balonom.

5. Izvucite balon za oblikovanje do distalnog fiksacionog mesta endovaskularnog grafta Zenith Branch – ilijačna bifurkacija, a zatim ga proširite.

OPREZ: Nemojte da naduvavate balon u krvnom sudu van grafta.

6. Uklonite balon za oblikovanje i zamenite ga angiografskim kateterom kako biste uradili završne angiograme.
7. Izvadite ili zamenite sve krute žice vodiče kako bi se ilijačne arterije vratile u svoj prirodan položaj.

13.17 Završni angiogram

1. Postavite angiografski kateter tik iznad nivoa aortne bifurkacije. Uradite angiografije da biste potvrdili da su zajednička ilijačna arterija i odgovarajuća unutrašnja ilijačna arterija prohodne i da nema curenja u endovaskularni prostor.
2. Potvrdite da nema curenja u endovaskularni prostor ili presavijanja. Izvadite uvodnike, žice vodiče i katetere.

NAPOMENA: Ako primetite curenje u endovaskularni prostor ili druge probleme i ako je potrebna intervencija, razmotrite upotrebu dodatnih Zenith AAA pomoćnih komponenti.

3. Uradite reparaciju krvnih sudova i zatvorite ih standardnim hirurškim zahvatom.

14. SMERNICE ZA SNIMANJE I POSTOPERATIVNO PRAĆENJE

14.1 Opšte napomene

Dugoročni učinak endovaskularnih graftova još uvek nije utvrđen. Svim pacijentima treba napomenuti da endovaskularno lečenje podrazumeva doživotno i redovno praćenje radi procene njihovog zdravlja i funkcionisanja endovaskularnog grafta. Pacijenti sa specifičnim kliničkim nalazima (kao što su curenje u endovaskularni prostor, uvećanje aneurizmi, odnosno promene u strukturi ili položaju endovaskularnog grafta) treba dodatno da se prate. Pacijentima treba predočiti koliko je važno pridržavati se rasporeda kontrolnih pregleda, kako u prvoj godini, tako i u godišnjim intervalima nakon toga. Pacijentima treba reći da je redovno i dosledno praćenje ključno da bi se osigurali neprekidna bezbednost i delotvornost endovaskularnog lečenja aorto-ilijačnih i ilijačnih aneurizmi.

Lekari treba da procenjuju stanje svakog pacijenta zasebno i da propisuju kontrole u skladu s potrebama i okolnostima svakog pojedinačnog pacijenta. Preporučeni raspored snimanja je predstavljen u **Tabeli 14.1**. Ovaj raspored i dalje predstavlja minimum zahteva u vezi s praćenjem pacijenata i treba ga se držati čak i kad nema kliničkih simptoma (npr. bol, utrnulost, slabost). Pacijenti sa specifičnim kliničkim nalazima (kao što su curenje u endovaskularni prostor, uvećanje aneurizmi, odnosno promene u strukturi ili položaju stent grafta) treba češće da se prate.

Godišnje kontrolno snimanje treba da obuhvata abdominalnu radiografiju, kao i CT snimke s kontrastom i bez njega. Ako renalne komplikacije ili drugi faktori sprečavaju korišćenje kontrastnog sredstva za snimanje, mogu da se koriste abdominalna radiografija, CT snimanje bez kontrasta i dupleks ultrazvuk.

- Kombinacija CT snimanja s kontrastom i bez njega pruža informacije o promeni prečnika aneurizme, curenju u endovaskularni prostor, prohodnosti, izuvijanosti, progresivnoj bolesti, dužini fiksacije i drugim morfološkim promenama.
- Abdominalna radiografija pruža informacije o integritetu medicinskog sredstva (razmak između komponenti i fraktura stenta).
- Snimanje dupleks ultrazvukom može da pruži informacije o promeni prečnika aneurizme, curenju u endovaskularni prostor, prohodnosti, izuvijanosti i progresivnoj bolesti. U tom slučaju, trebalo bi obaviti CT snimanje bez kontrasta koje bi se koristilo zajedno sa ultrazvukom. Ultrazvuk može da bude manje pouzdan i osetljiv dijagnostički metod u odnosu na CT.

Tabela 14.1 navodi minimalno kontrolno snimanje za pacijente sa endovaskularnim graftom Zenith Branch – ilijačna bifurkacija. Kod pacijenata kod kojih je potrebno intenzivnije praćenje treba raditi međuprocene.

Tabela 14.1 Preporučeni raspored snimanja za pacijente sa endograftom

	Angiogram	CT (s kontrastom i bez njega)	Abdominalna radiografija
Pre zahvata	X[1]	X[1]	
Tokom zahvata	X		
Pre otpusta (u roku od sedam dana)		X[2,3,4]	X
Nakon mesec dana		X[2,3,4]	X
Nakon šest meseci		X[2,4]	X
Nakon 12 meseci (nakon toga jednom godišnje)		X[2,4]	X

[1]Snimanje treba obaviti u periodu od šest meseci pre zahvata.

[2]Kod pacijenata sa zastojem u radu bubrega ili koji iz drugih razloga ne mogu da obave CT snimanje sa kontrastom, može da se obavi pregled dupleks ultrazvukom. Uz ultrazvuk se i dalje preporučuje da se obavi CT snimanje bez kontrasta.

[3]Preporučuje se CT snimanje pre otpusta ili nakon mesec dana.

[4]Kod curenja u endovaskularni prostor tipa I ili III, preporučuje se brza intervencija i dodatne kontrole nakon toga. Pogledajte **odeljak 14.5 Dodatni nadzor i lečenje**.

14.2 Preporuke za CT snimanje

Kompleti snimaka treba da uključuju sve sekvencijalne snimke pri najmanjoj mogućoj debljini sloja (≤3 mm). NEMOJTE izrađivati slojeve velike debljine (>3 mm) i/ili izostavljati konsekutivne komplete CT snimaka, jer se tako onemogućavaju precizna anatomska poređenja i poređenja stanja sredstva tokom vremena. Prilikom višefaznog skeniranja, položaji stola moraju da se podudaraju.

Početno i kontrolno snimanje bez kontrasta i pojačano kontrastom su važni za optimalan nadzor pacijenta. Važno je tokom CT pregleda slediti prihvatljive protokole za snimanje. **Tabela 14.2** navodi primere prihvatljivih protokola za snimanje.

Tabela 14.2 Prihvatljivi protokoli za snimanje

	Bez kontrasta	S kontrastom
Intravenski kontrast	Ne	Da
Prihvatljivi aparati	Spiralni CT ili MDCT visokih performansi s mogućnošću snimanja >40 s	Spiralni CT ili MDCT visokih performansi s mogućnošću snimanja >40 s
Zapremina injekcije	Nije primenjivo	150 mL
Brzina ubrizgavanja	Nije primenjivo	>2,5 mL/s
Način ubrizgavanja	Nije primenjivo	Pod pritiskom
Tempiranje bolusa	Nije primenjivo	Probni bolus: SmartPrep, C.A.R.E. ili ekvivalent
Pokrivanje – početak	Glava humerusa	Glava humerusa
Pokrivanje – završetak	Proksimalni deo femura	Proksimalni deo femura
Kolimacija	<3 mm	<3 mm
Rekonstrukcija	2,5 mm celom dužinom – meki algoritam	2,5 mm celom dužinom – meki algoritam
Aksijalno dvostruko vidno polje prikaza	32 cm	32 cm
Postinjekciona snimanja	Nijedno	Nijedno

14.3 Abdominalna radiografija

Potrebni su sledeći uglovi:

- Prikaz bubrega, uretera i mokraćne bešike (KUB)
- Zabeležite rastojanje od stola do detektora i držite isto to rastojanje na svakom narednom pregledu.

Vodite računa da na svakom pojedinačnom formatu snimka bude uhvaćeno celo medicinsko sredstvo po dužini. Ako postoji bojazan vezano za celovitost medicinskog sredstva (npr. presavijanje, prelomi stenta, relativna migracija komponenti), preporučuju se uveličavajuće projekcije. Nadležni lekar treba da proceni celovitost sredstva na snimcima (cela dužina sredstva, uključujući komponente) pomoću sredstva za uveličavanje 2–4 puta.

14.4 Ultrazvuk

Ultrazvučno snimanje se može obaviti umesto CT snimanja sa kontrastom kada kod pacijenta postoje faktori koji isključuju upotrebu kontrastnog sredstva za snimanje (NAPOMENA: Snimanje je ograničeno na aorto-ilijačni segment). Ultrazvuk se može upariti sa CT snimanjem bez kontrasta. Potrebno je uraditi kompletan aorto-ilijačni dupleks ultrazvuk da bi se proverili maksimalni prečnik aneurizme, curenje u endovaskularni prostor, prohodnost stenta i stenoza. Snimak treba da sadrži sledeće informacije kao što je navedeno u nastavku:

- Potrebno je napraviti poprečne i uzdužne snimke zajedničkih unutrašnjih i spoljašnjih ilijačnih arterija kako bi se uz pomoć doplera protoka u boji i power doplera u boji (ako je dostupan) utvrdilo da li postoje curenja u endovaskularni prostor.
- Potvrda na osnovu spektralne analize treba da se obavi za svako suspektno curenje u endovaskularni prostor.
- Potrebno je napraviti poprečne i uzdužne snimke maksimalne dimenzije aneurizme.

14.5 Dodatni nadzor i lečenje

Dodatni nadzor i eventualno lečenje preporučuju se u sledećim slučajevima:

- Aneurizme sa curenjem u endovaskularni prostor Tipa I
- Aneurizme sa curenjem u endovaskularni prostor Tipa III
- Povećanje aneurizme, ≥5 mm od maksimalnog prečnika (bez obzira na to da li ima curenja u endovaskularni prostor)
- Migracija
- Nedovoljna dužina zone zaptivanja

Prilikom razmatranja ponovne intervencije ili prelaska na otvorenu reparaciju treba uzeti u obzir procenu nadležnog lekara po pitanju komorbiditeta i očekivanog životnog veka konkretnog pacijenta, kao i lični izbor pacijenta.

Pacijentima treba predočiti da su naknadne ponovne intervencije, uključujući i intervencije sa kateterom i prelazak na otvorene hirurške zahvate, moguće nakon postavljanja endografta.

15. ODLAGANJE MEDICINSKOG SREDSTVA U OTPAD

Nakon zahvata, ovo sredstvo je potencijalno zaraženo infektivnim supstancama ljudskog porekla i mora se odložiti u otpad u skladu sa smernicama ustanove.

16. INFORMACIJE ZA SAVETOVANJE PACIJENTA

Po potrebi obavestite pacijenta o relevantnim upozorenjima, merama opreza, kontraindikacijama, postupcima koji se preduzimaju i ograničenjima upotrebe sa kojima pacijent treba da bude upoznat.

Lekar mora da posavetuje pacijenta da se obrati svom lekaru ako primeti promene u svom zdravstvenom stanju ili u slučaju zabrinutosti.

Lekar mora da se pobrine da pacijent dobije karticu implantata, da pacijent razume svrhu kartice implantata i može da pristupi digitalnim informacijama za pacijenta. Ako pacijent nije u mogućnosti da pristupi elektronskim informacijama, lekar mora da dostavi pacijentu štampani primerak.

Lekari moraju da posavetuju svakog pacijenta da je važno da odmah potraže lekarsku pomoć ako se ispolje znaci okluzije kraka grafta ili rasta ili rupture aneurizme.

Lekar i pacijent (i/ili članovi porodice) treba u razgovoru o ovom endovaskularnom sredstvu i zahvatu da sagledaju rizike i koristi, uključujući:

- rizike i razlike između endovaskularne reparacije i hirurške reparacije.
- potencijalne prednosti tradicionalne otvorene hirurške reparacije.
- potencijalne prednosti endovaskularne reparacije.
- potencijalne prednosti alternativnih endovaskularnih zahvata.
- eventualnu neophodnost izvođenja interventne ili otvorene hirurške reparacije aneurizme nakon početne endovaskularne reparacije.

Osim rizika i koristi koje donosi endovaskularna reparacija, lekar treba da proceni i posvećenost pacijenta i njegovu voljnost da se pridržava postoperativnog praćenja, kao što je neophodno. Slede dodatne teme o kojima treba porazgovarati s pacijentom vezano za očekivanja nakon endovaskularne reparacije:

- Pacijentima treba predočiti koliko je važno pridržavati se rasporeda kontrolnih pregleda, kako u prvoj godini, tako i u godišnjim intervalima nakon toga. Pacijentima treba reći da je redovno i dosledno praćenje ključno da bi se osigurali neprekidna bezbednost i delotvornost endovaskularnog lečenja aneurizmi abdominalne aorte (AAA). Neophodno je barem jednom godišnje obaviti snimanje i pridržavati se zahteva rutinskog postoperativnog praćenja, što se smatra doživotnom obavezom koja je važna za pacijentovo zdravlje i dobrobit.
- Dugoročni učinak endovaskularnih graftova još uvek nije utvrđen. Svim pacijentima treba napomenuti da endovaskularno lečenje podrazumeva doživotno i redovno praćenje radi procene njihovog zdravlja i funkcionisanja endovaskularnog grafta. Pacijenti sa specifičnim kliničkim nalazima (kao što su curenje u endovaskularni prostor, uvećanje aneurizmi, odnosno promene u strukturi ili položaju endovaskularnog grafta) treba pažljivije da se prate. Konkretne smernice za praćenje su navedene u **odeljku 14 Smernice za snimanje i postoperativno praćenje**.

Informacije o implantatu za pacijenta

Ove informacije napisane običnim jezikom biće dostupne pacijentu (osim informacija o MR, koje su namenjene zdravstvenim radnicima) na adresi cookmedical.eu/patient-implant-information. Lekar treba da se postara da pacijent dobije karticu implantata koja omogućava pristup ovim informacijama. Ako pacijent nije u mogućnosti da pristupi elektronskim informacijama, lekar mora da dostavi pacijentu štampani primerak.

Sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi (SSCP) možete pronaći na veb-sajtu Eudamed pomoću osnovnog jedinstvenog identifikacionog broja medicinskog sredstva (0827002WCA10032021040018U). Kad Eudamed postane dostupan, koristite link u nastavku: ec.europa.eu/tools/eudamed

17. IZVEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Ako dođe do bilo kakvog ozbiljnog incidenta u vezi sa ovim medicinskim sredstvom, to se mora prijaviti kompaniji Cook Medical i nadležnom organu i/ili regulatornom organu zemlje u kojoj je sredstvo upotrebljeno.

ZENITH® BRANCH ENDOVASKULÄRT ILIACABIFURKATIONSGRAFT

Läs igenom alla instruktioner noggrant. Underlåtenhet att korrekt följa den tillhandahållna informationen kan leda till att produkten inte fungerar som avsett eller skada patienten.

För information om övriga Zenith® -komponenter ska du se lämplig bruksanvisning.

1. PRODUKTBESKRIVNING

1.1 Produktens konstruktion

Zenith® Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft är ett bifurkerat graft för kärlförgreningar för att ansluta till den gemensamma höftartären och inre och yttre höftartärerna. **(Figur 1)**.

Graftet är konstruerat av grovt, vävt polyestermaterial fastsytt på självexpanderande Cook Z-Stents™ av rostfritt stål och nitinol, med sutur av flätad polyester och av entrådig polypropylen. Nitinolringar är placerade vid den proximala änden av graftet och inom segmentet för inre höftartären.

Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft levereras redan inlagt i H&L-B One-Shot™ införingssystem. **(Figur 2)**

Införingssystemet använder en 20 Fr (6,7 mm ID) H&L-B One-Shot™ införingssystem som inkluderar både en förladdad kateter och ledare.

1.2 Prestandaegenskaper

1.2.1 Graft

Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft har en rad proximala diametrar och graftlängder tillgängliga för att fungera som en del av ett modulärt system i kombination med ett iliakaliskt graftben och för att dimensioneras mer exakt efter patientens anatomi. Graftet inkluderar ett segment av det inre iliakaliska graftbenet som passar för graftet som ska användas med en ballongexpanderbar, täckt överbryggningsstent som möjliggör tätning i den inre höftartären.

Graftet är fullständigt stentat för att tillhandahålla integritet, stabilitet och den radiella kraft som krävs för att öppna graftets lumen under utplacering och försluta graftets distala ände mot kärlväggen. Kombinationen av de självexpanderande Cook Z-Stents av rostfritt stål och nitinol som är fastsydda på polyestermaterialet resulterar i exkludering av blodflödet till aneurysmet, och resulterar i blodflöde genom graftets lumen, utan att skada kärlväggen.

Nitinolringar har placerats vid graftets proximala ände och inom segmentet för inre höftartären för att hjälpa till att hålla lumen öppet vid åtkomst.

För att underlätta fluoroskopisk visualisering av stentgraftet har fyra röntgentäta markeringar av guld placerats längs den inre höftsidan av graftets proximala del, för att ange segmentet för inre höftartärens position.

1.2.2 Införingssystem

Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft levereras redan inlagt i H&L-B One-Shot införingssystem Det har en sekventiell utplaceringsmetod med inbyggda funktioner som ger kontinuerlig kontroll över det endovaskulära graftet under hela utplaceringsförfarandet.

Graftets proximala ände fästs och hålls fast vid införingssystemet med tre utlösningstrådar av nitinol och graftets distala ände fästs och hålls av en utlösningstråd av rostfritt stål. Dessa utlösningstrådar möjliggör precis positionering och justeringar av den slutliga graftpositionen före fullständig utplacering.

Den förladdade katetern (om en sådan medföljer införingssystemet) används för att underlätta kanylering av segmentet för inre höftartären. Den förladdade katetern är dessutom böjd för att förbättra ledarens placeringskapacitet under snarningen.

För ökad hemostas kan Captor™ hemostasventil öppnas eller stängas för införing och/eller avlägsnande av tillbehörsenheter in i eller ut ur hylsan.

Införingssystemet för Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft har en Flexor® införarhylsa som står emot vikning och har en hydrofil beläggning. Båda funktionerna är avsedda att förbättra spårningsförmågan i höftartärer och bukaortan.

1.3 Produktens kompatibilitet

1.3.1 Alternativ för storleksbestämning av enheten

Cook rekommenderar att Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft komponentens diametrar väljs enligt beskrivningen i **Tabell 1.1**.

Längden på Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft som väljs brukar i allmänhet sträcka sig från den gemensamma höftartärens proximala del till yttre höftartären. Anordningar av alla längder och diametrar som krävs för att slutföra ingreppet bör finnas tillgängliga för läkaren, särskilt när mätningarna (behandlingsdiametrarna/-längderna) vid planeringen före operationen inte är säkra. När denna metod tillämpas säkerställs större intraoperativ flexibilitet för att uppnå optimala ingreppsresultat.

Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft och införingssystem finns tillgängliga i följande längder och diametrar:

Tabell 1.1 Förgreningsgrafter – höftbifurkation

Beställningsnummer[1]	Proximal diameter mm	Distal diameter mm	Sidogrens-diameter[2] mm	Införarhylsa French-storlek Fr	Införarhylsa (ID/YD) mm	Längd för iliakaliska segmentet Gemensam mm	Längd för iliakaliska segmentet Yttre mm	Total graftlängd mm
ZBIS-10-45-41	12	10	8	20	(6,7/7,7)	45	41	86
ZBIS-10-61-41	12	10	8	20	(6,7/7,7)	61	41	102
ZBIS-10-45-58	12	10	8	20	(6,7/7,7)	45	58	103
ZBIS-10-61-58	12	10	8	20	(6,7/7,7)	61	58	119
ZBIS-12-45-41	12	12	8	20	(6,7/7,7)	45	41	86
ZBIS-12-61-41	12	12	8	20	(6,7/7,7)	61	41	102
ZBIS-12-45-58	12	12	8	20	(6,7/7,7)	45	58	103
ZBIS-12-61-58	12	12	8	20	(6,7/7,7)	61	58	119

[1]ZBIS-XX-YY-ZZ är iliacabifurkationsgraftet, där XX anger den distala diametern, YY anger längden på segmentet för gemensamma höftartären (längden från kanten på det proximala graftet till spetsen på segmentet för inre höftartären), och ZZ anger längden på segmentet för yttre höftartären (längden från spetsen på segmentet för inre höftartären till graftets distala ände).

[2]Segmentet för inre höftartären innehåller en z-stent av nitinol med diametern 6 mm men bör utvidgas till 8 mm under utplaceringen av den ballongexpanderbara, täckta stenten.

1.3.2 Riktlinjer till storleksbestämning av anordningsdiametrar

Valet av diameter bör fastställas enligt kärldiametern från yttervägg till yttervägg och inte enligt lumendiametern. För liten eller för stor storlek kan resultera i ofullständig försegling eller försämrat flöde.

Tabell 1.2 Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft diameter storleksbestämningsguide* (yttre höftsegmentet)

Diameter för avsett yttre höftkärl[1,2] mm	Diameter på förgreningens yttre iliakaliska graftben[3] mm	Införarhylsa French-storlek Fr	Införarhylsa (ID/YD) mm
8	10	20	(6,7/7,7)
9	10	20	(6,7/7,7)
10	12	20	(6,7/7,7)
11	12	20	(6,7/7,7)

[1]Max. diameter längs distala fixeringsstället.

[2]Runda av höftartärdiametern till närmaste mm.

[3]ytterligare överväganden kan påverka valet av diameter.

*Alla dimensioner är nominella.

1.3.3 Ytterligare komponenter

Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft används i kombination med ett iliakaliskt graftben och en ballongexpanderbar täckt stent. Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft måste användas med ett av följande iliakaliska graftben:

- Zenith® Spiral-Z® AAA iliakaliskt graftben (ZSLE)
- Zenith Alpha™ Spiral-Z® endovaskulärt graftben (ZISL).

Dessa Zenith iliakaliska graftben är tillverkade av samma polyestermaterial, samma självexpanderande Cook Z-Stents av rostfritt stål samt samma polypropylen- och polyestersutur som används i konstruktionen av Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft. För alla Zenith iliakaliska graftben och införingssystem, se respektive bruksanvisning för utplaceringsinstruktioner. Det gemensamma iliacaavsnittet på Zenith Branch med endovaskulärt iliacabifurkationsgraft, placerat i den gemensamma höftartären, kommer att anslutas till den korta (kontralaterala) lemmen på ett Zenith bifurkationsgraft (t.ex. Zenith AAA endovaskulärt graft) med ett iliakaliskt graftben av standardtyp av lämplig längd och med en distal diameter på 16 mm (ZSLE-16-XX-ZT eller ZISL-16-XX).

Zenith iliakaliska graftben och införingssystem från Zenith för användning med Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft finns tillgängliga i följande längder och diametrar:

Table 1.3 iliakaliskt graftben

Beställningsnummer[1]	Diameter för iliakaliskt graftben mm	Införarhylsa French-storlek Fr	Införarhylsa (ID/YD) mm	Funktionslängd för iliakaliskt graftben[2] mm
ZSLE-16-YY-ZT	16	14	(4,7/5,4)	39, 56, 74, 90
ZISL-16-YY	16	12	(4,0/4,7)	42, 59, 77, 93

[1]Exempel: ZSLE-16-YY-ZT är det iliakaliska graftbenet där 16 hänvisar till det iliakaliska graftbenets diameter och YY hänvisar till det iliakaliska graftbenets arbetslängd.

[2]Total graftbenlängd = arbetslängd + 22 mm inkopplingsstent för ZSLE och 29,1 mm inkopplingsstentar för ZISL.

En ballongexpanderbar täckt stent (som används som överbryggningsstent) placeras ut i segmentet för inre höftartären och sträcker sig in i den inre höftartären. Den ballongexpanderbara, täckta stenten måste vara indicerad för placering i höftartären och måste expanderas till 8 mm i inre höftartärsegmentet av Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft. Längden på överbryggningsstenten som ska användas beror på patientens anatomi. Se instruktionerna från tillverkaren av den ballongexpanderbara, täckta stentarna för val av ballongexpanderbar, täckt stent av lämplig storlek.

1.3.4 Material som behövs

Enheten måste användas tillsammans med följande. För information om användningen av dessa produkter, se den enskilda produktens bruksanvisning.

(Ingår ej)

- Zenith iliakaliskt graftben (ZSLE-16-[39,56,74,90]-ZT, ZISL-16-[42,59,77,93])
- Zenith bifurkerat graft (t.ex. TFFB, ZIMB, ZFEN-D)
- Zenith AAA sats med kompletterande komponenter
- Fluoroskop med möjlighet till digital angiografi (hybrid eller fast enhet)
- Kontrastmedel
- Spruta
- Hepariniserad koksaltlösning
- Ballongexpanderbar täckt överbryggningsstent
- Ballonger i lämplig storlek
- Sterila kompresser

1.3.5 Rekommenderat material

Enheten rekommenderas att användas tillsammans med följande.

(Ingår ej)

Ledare

- 0,035 inch (0,89 mm) ledare/utbytesledare, 260 cm, för t.ex.:
  - Cook Medicals Lunderquist® extra styva ledare (LES)
  - Cook Medicals Amplatz ultrastyva ledare (AUS2)
  - Cook Medicals Rosen-ledare med mjuk spets
- hydrofil ledare 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm, t.ex.:
  - Cook Medicals Roadrunner® PC hydrofil ledare
  - Cook Medicals Roadrunner® UniGlide®

Formningsballonger

- Cook Medicals Coda® ballongkatetrar (32 mm)

Införarset (7 Fr [2,3 mm innerdiameter], 8 Fr [2,7 mm innerdiameter], 10 Fr [3,3 mm innerdiameter] och 12 Fr [4,0 mm innerdiameter])

- Cook Medicals Check-Flo® införare/Flexor införare/styrhylsor
- Cook Medical Flexor® Ansel styrhylsa
- Cook Medical mycket böjlig Ansel styrhylsa

Katetrar

- Dimensioneringskateter – t.ex.:
  - Cook Medicals Aurous™ centimeter dimensioneringskatetrar
  - Cook Medicals angiografiska kateter med Beacon®-spets, 5,0 Fr (PIG)
  - Cook Medicals Slip-Cath® hydrofil angiografisk kateter med Beacon®-spets
  - Cook Medicals Royal Flush®-katetrar

Ingångsnålar

- 18 gauge eller 19 gauge ultratunna ingångsnålar, till exempel:
  - Cook Medicals perkutana nålar i ett stycke

Snara

- Cook Medicals Indy OTW vaskulär fragmentfångare

1.4 Kvalitativ och kvantitativ information

Produktmaterial		Vikt (gram)
Rostfritt stål	Stent	Upp till 1,22
Polyester	Graft	Upp till 0,77
	Sutur	Upp till 0,17
Polypropylen	Sutur	Upp till 0,17
Nitinol	Stent	Upp till 0,05
	Ring	Upp till 0,01
Guld	Guldmarkering	Upp till 0,03
Grafit	Pennmarkering	Mindre än 0,01

1.5 Patientpopulation

Vuxna patienter (≥18 år) med ett aortoiliakaliskt eller iliakaliskt aneurysm, ett otillräckligt distalt förslutningsställe i den gemensamma höftartären och med en morfologi som är lämplig för endovaskulär reparation.

1.6 Avsedd användare

Läkare och operationslag som utbildats i vaskulära interventionella tekniker samt i användningen av denna enhet.

1.7 Kontakt med kroppsvävnad

Den primära enheten kommer i kontakt med frisk och sjuklig (icke-dissekerad och icke-aneurysmal) arteriell vävnad från lårbensartären till gemensamma höftartären.

Under ingreppet kommer tillbehörsledare att sträcka sig in i bukaorta upp till nivån för viscerala grenkärl.

1.8 Driftprincip

Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft placeras över en förplacerad ledare och förs fram till målanatomin. Införingssystemets röntgentäta spets används för att visualisera utplaceringen av graftet.

H&L-B One-shot införingssystem innehåller en förladdad kateter som används för att bilda en dubbelt genomplacerad ledare för att underlätta kanylering av segmentet för inre höftartären. Fyra guldmarkeringar är inriktade den mest laterala sidan av segmentet för inre höftartären för att säkerställa att graftet är korrekt riktat och korrekt placerat i förhållande till den inre höftartären. Stentutplaceringen styrs med hjälp av frigöringsmekanismer och genom tillbakadragning av hylsan samtidigt som införingssystemet stabiliseras.

Efter utplacering överför det fullt utplacerade graftet ett utåtriktat radiellt tryck mot kärlets lumen, vilket ser till att det stentbehandlade området är öppet. Nitinolringar har placerats vid graftets proximala ände och inom segmentet för inre höftartären för att hjälpa till att hålla lumen öppet vid åtkomst.

Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft används i kombination med ett iliakaliskt graftben och en ballongexpanderbar täckt överbryggningsstent för att tillhandahålla en intravaskulär kanal som bevarar flödet till den inre höftartären och utesluter aortoiliakaliska eller iliakaliska aneurysmer från blodflödet samtidigt som distal perfusion bibehålls.

1.9 Produktens förväntade livslängd

Graftet är inte avsett att avlägsnas från patienten, därför är den förväntade livstiden för produkten permanent.

Införingssystemet är en engångsprodukt och har en hållbarhetstid på 2 år.

2. AVSEDD ANVÄNDNING

Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft är avsett att tillhandahålla en intravaskulär kanal som bevarar flödet till den inre höftartären och utesluter aortailiakaliska eller iliacaaneurysmer från blodflödet samtidigt som distal perfusion bibehålls.

3. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft är indicerat för endovaskulär behandling av vuxna patienter (≥18 år) med aortailiakaliska eller iliacaaneurysmer, ett otillräckligt distalt tätningsområde inuti den gemensamma höftartären samt med lämplig morfologi för endovaskulär reparation, omfattande:

- Tillräcklig femorala/iliakaliska kärlåtkomst kompatibel med införingssystem av storlek 20 Fr (7,7 mm YD)
- Ett icke aneurysmatiskt fixeringssegment för yttre höftartären distalt om aneurysmet:
  - med en längd på minst 20 mm
  - med en diameter mätt från yttervägg till yttervägg på högst 11 mm och minst 8 mm.
- Ett icke aneurysmatiskt segment för inre höftartären distalt om aneurysmet:
  - med en längd på minst 10 mm (helst 20–30 mm)
  - med godkänd diameter för lämplig tätning.

4. KLINISK NYTTA

Den avsedda kliniska nyttan med Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft är att öka överlevnaden för aneurysmsjukdom och förhindra aneurysmruptur samtidigt som blodflödet till den inre höftartären bevaras.

5. KONTRAINDIKATIONER

Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft är kontraindicerat för:

- Kända allergiska reaktioner mot ett av materialen i produkten bör alltid betraktas som en kontraindikation.
- Använd inte denna produkt hos patienter som har en systemisk infektion eller ett tillstånd som hotar att infektera det endovaskulära graftet, eftersom det kan resultera i allvarlig skada.
- Patienter som inte tål de kontrastmedel som krävs för bildframställning i samband med intraoperativ och postoperativ uppföljning.
- Patienter som överskrider vikt- och/eller storleksgränserna och därför försämrar eller förhindrar den bildframställning som krävs.
- Patienter som inte tål strålning, t.ex. graviditet.

6. VARNINGAR

6.1 Allmänt

- Läs igenom alla instruktioner noggrant. Underlåtenhet att noga följa instruktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna kan få allvarliga följder eller orsaka patientskada.
- Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft får endast användas av läkare och team med utbildning i vaskulära interventionella tekniker samt i användningen av denna enhet.
- Avsaknad av DT-bildframställning utan kontrast kan resultera i misslyckande att uppskatta förkalkning i höftartär eller aorta, vilket kan utesluter åtkomst eller tillförlitlig fixering och tillslutning av anordningen.
- Tjocklekar för bildrekonstruktion före ingreppet på > 3 mm kan leda till suboptimal dimensionering av anordningen eller förhindra bedömning av fokala stenoser med DT.
- **Endovaskulära grafts långsiktiga prestanda har ännu inte fastställts**. Alla patienter bör informeras om att vid endovaskulär behandling krävs regelbunden uppföljning under patientens hela livstid för att bedöma patientens hälsa och det endovaskulära graftets prestanda. Patienter med specifika kliniska fynd (t.ex. endoläckage, aneurysmer som förstoras eller förändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge) bör få ökad uppföljning. Specifika uppföljningsriktlinjer beskrivs i **avsnitt 14 Riktlinjer för bildframställning och postoperativ uppföljning**.
- Efter utplacering av det endovaskulära graftet bör patienterna övervakas regelbundet för perigraftflöde, aneurysmtillväxt eller förändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge. Åtminstone en årlig bildframställning krävs, omfattande:
- 1) abdominella röntgenbilder för att undersöka enhetens integritet (separation mellan komponenter, stentfraktur eller lossnade hullingar), samt
- 2) DT-undersökning med och utan kontrastmedel för att undersöka förändringar av aneurysmet, flöde kring graftet, öppenhet, slingrighet och progressiv sjukdom.
- Om renala komplikationer eller andra faktorer utesluter användning av bildkontrastmedel kan abdominala röntgenbilder och duplexultraljud ge liknande information.
- Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft rekommenderas inte för patienter som inte kan genomgå, eller som inte kommer att följa de nödvändiga pre- och postoperativa bildframställnings- och implantationsundersökningar som beskrivs i **avsnitt 14 Riktlinjer för bildframställning och postoperativ uppföljning**.
- Kirurgiskt ingrepp eller konversion till öppen kirurgisk reparation av standardtyp efter initial endovaskulär reparation bör övervägas för patienter med aneurysm som förstoras, oacceptabel minskning av fixeringslängd (kärl och komponent överlappar) och/eller endoläckage. En ökning i aneurysmstorlek och/eller ihållande endoläckage kan leda till aneurysmruptur.
- Patienter med reducerat blodflöde genom graftlemmen och/eller läckor kan behöva genomgå sekundära interventioner eller operationsingrepp.
- Ett kärlkirurgiskt team bör alltid finnas tillgängligt under implantation eller revisionsingrepp i händelse det blir nödvändigt att konvertera till öppen kirurgisk reparation.
- Endovaskulär implantation av stentgraft är ett kirurgiskt ingrepp och blodförlust kan inträffa av flera orsaker, och i sällsynta fall krävs ingrepp (inklusive transfusion) för att förhindra skadliga resultat. Det är viktigt att övervaka blodförlusten från hemostasventilen genom hela ingreppet, men detta är särskilt relevant under och efter manövrering av den grå lägesställaren. Om blodförlusten är alltför kraftig efter att den gråa lägesställaren har avlägsnats bör du överväga att placera en icke-fylld formningsballong eller en dilatator till införingssystem i ventilen, till att begränsa flödet.

6.2 Steril och för engångsbruk

- Denna produkt är för engångsbruk och får ej återanvändas.
- Ingen del av denna enhet får återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras.

- Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till att enheten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan även ge upphov till en risk för kontamination av enheten och/eller orsaka infektion eller korsinfektion hos patienten, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan.
- Kontamination av enheten kan orsaka skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

6.3 Patienturval, behandling och uppföljning

- Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft har inte utvärderats för följande patientgrupper:
  - Gravida eller ammande kvinnor
- Åtkomstkärldiameter (mätt från innervägg till innervägg) och morfologi (minimal slingrighet, ocklusiv sjukdom och/eller förkalkning) bör vara kompatibla med kärlåtkomsttekniker och införingssystem för profilen för en vaskulär införarhylsa av storlek 20 Fr (7,7 mm YD). Kärl som är avsevärt förkalkade, ocklusiva, slingrande eller trombbelagda kan utesluta placering av det endovaskulära graftet och/eller öka risken för embolisering.
- Viktiga anatomiska element som kan påverka lyckad uteslutning av aneurysmet omfattar slingring av vissa eller alla aktuella kärl, för små eller för stora höftartärer, cirkulär tromb, aneurysm i inre och/eller yttre höftartären och/eller förkalkning vid artärimplantationsställena. Oregelbunden förkalkning och/eller plack kan äventyra implantationsställenas fixering och försegling och förmågan att föra in införingssystemen.
- Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft rekommenderas inte för patienter som inte tål de kontrastmedel som är nödvändiga för bildframställning i samband med intraoperativ och postoperativ uppföljning.
- Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft rekommenderas inte till patienter som överskrider vikt- och/eller storleksgränserna och därför äventyrar eller förhindrar den bildframställning som krävs.
- Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft rekommenderas inte för patienter med känd överkänslighet eller allergi mot rostfritt stål, polyester, nitinol (nickel, titan), polypropylen eller guld.
- Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft rekommenderas inte för patienter som inte tål strålning, t.ex. graviditet.
- Patienter med systemisk infektion kan löpa ökad risk för endovaskulär graftinfektion.
- Oförmåga att hålla minst en inre höftartär öppen kan öka risken för bäcken-/tarmischemi.
- Ytterligare överväganden vid patienturval omfattar, men begränsas inte till:
  - Patientens ålder och förväntade livslängd.
  - Komorbiditeter (t.ex. hjärt-, lung- eller njurinsufficiens före operation, morbid obesitet).
  - Patientens lämplighet för öppen kirurgisk reparation.
  - Patientens anatomiska lämplighet för endovaskulär reparation.
  - Risken för aneurysmruptur jämfört med risken vid behandling med Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft.
  - Förmågan att tolerera allmän narkos, regional- eller lokalanestesi.
  - Det iliofemorala åtkomstkärlets storlek och morfologi (minimal tromb, förkalkning och/eller slingrighet) ska vara kompatibla med vaskulära åtkomsttekniker och tillbehör till införing med vaskulära åtkomsttekniker
  - och tillbehör för införingsprofilen för en vaskulär införarhylsa på 12 Fr (4,7 mm YD) till 20 Fr (7,7 mm YD).
  - Ett icke aneurysmatiskt fixeringssegment för yttre höftartären distalt om aneurysmet:
    - Med en längd på minst 20 mm,
    - Med en diameter mätt från yttervägg till yttervägg på högst 11 mm och minst 8 mm.
  - Ett icke aneurysmatiskt segment för inre höftartären distalt om aneurysmet:
    - Med en längd på minst 10 mm (helst 20–30 mm)
    - Med godkänd diameter för lämplig tätning.
  - Avsaknad av väsentlig ocklusiv sjukdom i lårbens-/höftartären, som skulle kunna hindra flödet genom det endovaskulära graftet.
- Slutligt beslut om behandling fattas av läkaren och patienten.

6.4 Implantationsingrepp

- Systemisk antikoagulering bör användas under implantationsingreppet baserat på sjukhusets och läkarens rekommenderade protokoll. Om heparin kontraindiceras bör ett alternativt antikoagulans övervägas.
- Minimera hanteringen av endoprotesen som hålls fast i införingssystemet under förberedelse och insättning för att minska risken för endoproteskontamination och infektion.
- För att aktivera den hydrofila beläggningen på utsidan av Flexor införarhylsa måste ytan torkas av med 10 x 10 cm kompresser som indränkts i koksaltlösning. Håll alltid hylsan hydratiserad för bästa prestanda.
- Bibehåll ledarens läge under insättning av införingssystemet.
- Införingssystemet får inte böjas eller vikas. Om så sker kan det orsaka skada på införingssystemet och på Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft.
- Fluoroskopi bör användas under införing och utplacering till att bekräfta att införingssystemets komponenter fungerar korrekt, att graftet placeras korrekt och att proceduren får önskat resultat.
- Användning av Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft och införingssystem kräver administrering av intravaskulärt kontrastmedel. Patienter med redan befintlig njurinsufficiens kan löpa ökad risk för njursvikt postoperativt. Försiktighet bör iakttas för att begränsa mängden kontrastmedel som används under ingreppet.
- För att undvika att det endovaskulära graftet vrids när införingssystemet roteras måste man vara noga med att rotera alla systemkomponenter tillsammans (från den yttre hylsan till den inre kanylen).
- Felaktig placering och/eller ofullständig tätning av Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft inne i kärlet eller med ytterligare komponenter kan resultera i ökad risk för endoläckage, migration eller oavsiktlig ocklusion av den inre höftartären.
- Otillräcklig fixering av Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft kan resultera i ökad risk för migration. Felaktig utplacering eller endoprotesmigration kan kräva operativt ingrepp.
- Fortsätt inte föra fram någon del av införingssystemet om du känner av motstånd under framförandet av ledaren eller införingssystemet. Avbryt och bedöm orsaken till motståndet. Skada på kärl eller kateter kan uppstå. Var särskilt försiktig i områden med stenos, intravaskulär trombos eller i förkalkade eller slingriga kärl.
- Var försiktig vid manövrering av katetrar, ledare och hylsor inne i ett aneurysm. Avsevärda störningar kan rubba trombfragment, som kan orsaka distal embolisering.
- Den ballongexpanderbara, täckta överbryggningsstenten måste ha tillräcklig diameter för att ge tätning med både segmentet för inre höftartären och inre höftartären, samt vara tillräckligt lång för att överlappa 10–14 mm med segmentet för inre höftartären och 10 mm (helst 20–30 mm) med det distala fixeringsstället i inre höftartären.
- Var försiktig för att inte skada en tidigare placerat graft eller störa dess placering ifall ominstrumentering av transplantatet blir nödvändigt.

6.5 Användning av formningsballong

- Bekräfta fullständig tömning av ballongen före ompositionering.
- Fyll inte ballongen i kärl utanför graftet.
- För ökad hemostas kan Captor hemostasventilen öppnas eller stängas för att möjliggöra införing och senare utdragning av en formningsballong.

7. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER



Symbolen på etiketten anger att produkten innehåller kobolt (Co) på en nivå över 0,1 viktprocent, som är ett ämne som är giftigt för reproduktion samt ett cancerframkallande ämne (klass 1B). Dock innehåller produkten kobolt i form av en rostfri stållegering med kobolt, vilket enligt aktuell vetenskaplig evidens inte medför någon ökad risk för cancer eller negativa effekter på reproduktionen.

7.1 Utbildningskrav för användaren

VAR FÖRSIKTIG: Ett kärlkirurgiskt team bör alltid finnas tillgängligt under implantation eller förnyad intervention om det blir nödvändigt att utvidga ingreppet till öppen kirurgisk reparation.

VAR FÖRSIKTIG: Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft bör endast användas av läkare och operationslag som utbildats i vaskulära ingreppstekniker, allmän Zenith-utbildning och användningen av detta instrument. Rekommenderade krav på färdigheter/kunskaper för läkare som använder Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft beskrivs nedan:

Patienturval:

- Kunskap om det naturliga förloppet vid abdominala aortaaneurysm (AAA) och komorbiditeter förknippade med AAA-reparation.
- Kunskap om tolkning av röntgenbilder, val av anordning och storlek.

Ett multidisciplinärt team som har kombinerad erfarenhet av följande ingrepp:

- femorala friläggande snitt, arteriotomi och reparation
- perkutana åtkomst- och tillslutningstekniker
- icke-selektiva och selektiva ledar- och katetertekniker
- tolkning av fluoroskopiska och angiografiska bilder
- embolisering
- angioplastik
- endovaskulär stentplacering
- slyngningstekniker
- lämplig användning av radiografiskt kontrastmaterial
- tekniker för minimering av strålningsexponering
- sakkunskap om nödvändiga förfaranden vid patientuppföljning

8. INFORMATION OM MRT-SÄKERHET



MR Conditional

En patient med Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft iliacabifurkationsgraft (ZBIS) kan skannas säkert under följande villkor. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till skada på patienten.

PARAMETER	ANMÄRKNINGAR
Artikelnamn/identifiering	Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft (ZBIS)
Artikeltillverkare	Cook Medical
Statisk magnetfältstyrka [T]	1,5 T och 3,0 T
Statiskt magnetfält (B_0) orientering	Horisontell, cylindrisk diameter
Maximal spatial fältgradient [T/m och gauss/cm]	7.2 T/m (720 gauss/cm)
RF-excitering	Cirkulärt polariserad (CP)
Typ av RF-sändningsspole	Alla sändningsspolar kan användas
Driftläge	Normalt driftläge
Maximal SAR för hela kroppen [W/kg]	2,0 W/kg
Skanningens varighet	2,0 W/kg genomsnittlig SAR för hela kroppen under 60 minuters kontinuerlig RF (en sekvens eller serier/skanning i följd utan pauser).
MR-bildartefakt	Närvaro av ZBIS stentgraft och tillbehörsprodukter kan ge en bildartefakt på 99 mm.
Om information om en specifik parameter inte ingår finns det inga villkor förknippade med den parametern.	

9. MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

Negativa händelser som kan uppstå och/eller kräva ingrepp omfattar:

- Amputation
- Anestesikomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. aspiration)
- Aneurysmförstoring
- Aneurysmruptur och dödsfall
- Aortaskada, inklusive perforation, dissektion, blödning, ruptur och dödsfall
- Artär- eller ventromb och/eller pseudoaneurysm
- Arteriovenös fistel
- Blödning, hematom eller koagulopati
- Tarmkomplikationer (t.ex. ileus, transitorisk ischemi, infarkt, nekros)

- Hjärtkomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. arrytmi, hjärtinfarkt, kronisk hjärtinsufficiens, hypotoni, hypertoni)
- Claudicatio (t.ex. skinka, nedre extremitet)
- Dödsfall
- Ödem
- Embolisering (mikro- och makro-) med tillfällig eller permanent ischemi eller infarkt
- Endoläckage
- Endoprotes: felaktig komponentplacering, ofullständig komponentutplacering, komponentmigration, suturbristning, ocklusion, infektion, stentbrott, slitage av graftmaterial, dilatation, erosion, punktion, flöde runt graftet, hullingseparation och korrosion
- Feber och begränsad inflammation
- Urogenitala komplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. ischemi, erosion, fistel, inkontinens, hematuri, infektion)
- Ocklusion av graft eller nativkärl
- Leversvikt
- Impotens
- Infektion på platsen till aneurysm, anordning eller åtkomst, inklusive abscessbildning, tillfällig feber och smärta
- Lymfatiska komplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. lymffistel)
- Neurologiska lokala eller systemiska komplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. stroke, tillfällig ischemisk attack, paraplegi, parapares, förlamning)
- lung-/andningskomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. lunginflammation, andningssvikt, förlängd intubation)
- njurkomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. artärocklusion, kontrastmedelstoxicitet, njurinsufficiens, njursvikt)
- Kirurgisk övergång till öppen reparation
- Komplikationer vid den vaskulära åtkomstplatsen, inklusive infektion, smärta, hematom, pseudoaneurysm, arteriovenös fistel
- Kärlskada
- Sårkomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. öppnande, infektion)
- Kärlspasm eller kärltrauma (t.ex. iliofemoral kärldissektion, blödning, ruptur, dödsfall)

10. LEVERANSSÄTT

STERIL – FÅR INTE OMSTERILISERAS – ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK.

Med den här produkten medföljer ett implantatkort som patienten bör få efter att det har fyllts i av hälso- och sjukvårdspersonal.

Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft levereras sterilt (100 % etylenoxid) och förladdat i "peel-open"-förpackningar. Denna produkt är för engångsbruk och får ej återanvändas.

11. INSPEKTION AV PRODUKTEN

Undersök enheten och förpackningen för att verifiera att ingen skada förekommit som resultat av leveransen. Använd inte denna anordning om skada inträffat eller om båda de sterila barriärerna har skadats eller är trasiga. Kontakta William Cook Australia eller din lokala Cook-representant.

Om den yttre sterila barriären är skadad, inspektera den inre barriären före användning. Om den inre barriären är intakt kan steril personal hantera produkten inuti den inre barriären. Innerpåsen får inte hanteras av steril personal eller placeras på sterila ytor.

Om den inre barriären är skadad men den yttre barriären är intakt, anses den inre påsen och innehållet fortfarande vara säkert att hantera av steril personal och kan placeras på steril yta.

Verifiera före användning att korrekta enheter (kvantitet och storlek) har levererats för patienten genom att matcha enheten med den beställning läkaren ordinerade för den enskilda patienten. Får ej användas efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketteringen.

12. FÖRBEREDELSE AV PRODUKTEN

Se **avsnitt 13.5 Förberedelse/spolning av Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft.**

13. BRUKSANVISNING

Illustrationer

Läs igenom detta häfte med rekommenderad bruksanvisning före användning av Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft. 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.

13.1 Allmän information om användning

Standardtekniker för placering av arteriella åtkomsthylsor, styrkatetrar, angiografiska katetrar och ledare ska användas i samband med användningen av Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft. Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft är kompatibelt med ledare med diameter 0,035 inch (0,89 mm).

13.2 Allmän utplaceringsinformation

Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft är utformat för att placeras via den gemensamma lårbensartären på den sida där aneurysmet i den gemensamma höftartären ska behandlas. Ett Zenith AAA transplantat förs in på den sida som är mittemot Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft. Föreslagen ordningsföljd vid placering av flera komponenter är:

1. Utplacering av Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft, inklusive placering av den ballongexpanderbara, täckta stenten (via höftartären) i den inre höftartären.
2. Utplacering av Zenith AAA-graft (förs in via motsatt höftartär).
3. Utplacering av ett Zenith iliakaliskt graftben (t.ex. ZSLE, ZISL) via Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft via åtkomstplatsen på den kontralaterala lemmen (dvs. korta lemmen) på bukgraftet, med anslutning av bukgraftslumen till Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft.
   - Utplacering av ett Zenith iliakaliskt graftben (t.ex. ZSLE, ZISL) in i den ipsilaterala lemmen (dvs. långa lemmen) på Zenith AAA endovaskulärt graft (om nödvändigt).

13.3 Avgörande faktorer före implantation

Verifiera från planeringen före implantationen att korrekt anordning valts.

De avgörande faktorerna omfattar:

1. Val av lårbensartär för införing av införingssystemet (d.v.s. definiera relevant höftartär).
2. Vinkling av höftartärer.
3. Diametrarna för relevant(a) distalt/distala höftkärl.
4. Avstånd från aortabifurkationen till den hypogastriska (inre höftartären och fäststället/fästställena.
5. Överväg graden av kärlförkalkning.

13.4 Förberedelse av patienten

1. Se sjukhusets föreskrifter beträffande anestesi, antikoagulation och övervakning av vitala tecken.
2. Placera patienten på bildframställningsbordet så att fluoroskopisk visualisering möjliggörs från aortabågen till de femorala bifurkationerna.
3. Exponera de gemensamma lårbensartärerna enligt behov med standard kirurgisk teknik.
4. Etablera tillräcklig proximal och distal kärlkontroll i de femorala kärlen enligt behov.

13.5 Förberedelse/spolning av Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft

1. Avlägsna transportmandrängen med svart fattning (från den inre kanylen), kanylskyddsröret (från den inre kanylen) och dilatatorspetsens skydd (från dilatatorspetsen). Avlägsna Peel-Away-hylsan från hemostasventilens baksida. **(Figur 3)** Skjut införarhylsan framåt på dilatatorspetsen tills den böjda katetern inte längre är exponerad. Lyft systemets distala spets och spola genom kranen på hemostasventilen tills vätska kommer ut ur sidoporten nära spetsen på införarhylsan. **(Figur 4)** Fortsätt injicera totalt 20 mL spolvätska genom anordningen. Avbryt injektionen och stäng infusionskranen på förlängningsslangen.

OBS! Om det är svårt att ta bort spetsskyddet, ta tag i den grå införaren med tummen och pekfingret och vrid försiktigt från sida till sida under avlägsnandet.

OBS! Graftspolningsvätska bestående av hepariniserad koksaltlösning används alltid.

OBS! Se till att Captor hemostasventil på Flexor införarhylsa vrids till öppet läge. **(Figur 5)**

2. Anslut sprutan med hepariniserad koksaltlösning till fattningen på den inre kanylen. Spola tills vätska rinner ut ur dilatatorns distala spets. **(Figur 6)**

OBS! Lyft systemets distala ände vid spolning av systemet för att underlätta avlägsnande av luft.

3. Avlägsna den redan inlagda ledaren från införingssystemet.
4. Anslut sprutan med hepariniserad koksaltlösning till Luer-anslutningen på den förladdade katetern. Spola tills vätska rinner ut ur kateterns distala spets.
5. För in en lämplig hydrofil ledare med nitinolkärna på 0,018 inch (0,46 mm) eller 0,035 inch (0,89 mm) som är kompatibel och av 260 cm längd, i den redan insatta katetern.
6. Dränk in 10 x 10 cm kompresser med koksaltlösning och använd dem för att gnida in Flexor-införarhylsa för att aktivera den hydrofila beläggningen. Fukta både hylsa och dilatatorspets ordentligt.

13.6 Kärlåtkomst och angiografi

1. Punktera de(n) utvalda gemensamma lårbensartären/lårbensartärerna med standardteknik och en artärnål med måttet 18 gauge, eller 19 G UT (ultratunn). För in vid kärlingång:
   - ledare – standard 0,035 inch (0,89 mm) i diameter, 145 cm långa, J-spets eller Bentson-ledare
   - Hylsor av lämplig storlek (t.ex. 5 Fr [1,7 mm ID] och 8 Fr [2,7 mm ID])
   - Spolningskateter (ofta röntgentäta dimensioneringskatetrar - t.ex. centimeterdimensioneringskateter eller rak spolningskateter)

OBS! Använd en hylsa av storlek 8 Fr (2,7 mm ID) som förts in i den nedre abdominala aortan på den kontralaterala sidan.

2. Genomför angiografi för att fastställa läget för aortabifurkationen och den inre höftartären på den sida där implantationen av Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft ska ske.

13.7 Placering av Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft

1. Se till att införingssystemet har spolats med hepariniserad koksaltlösning och att all luft avlägsnats från systemet.
2. Ge systemiskt heparin och kontrollera spollösningarna. Spola efter varje kateter- och/eller byte över ledare.

OBS! Övervaka patientens koagulationsstatus under hela ingreppet.

3. På den sida där implantationen av Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft ska ske byts J-ledaren ut mot styv ledare (AUS eller LES) på 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm lång, och förs fram genom katetern och upp till övre bröstaortan. Avlägsna spolkatetern och hylsan. Bibehåll ledarens position.

OBS! Läget och inriktningen för utgångspunkten för den inre höftartären samt aortabifurkationen bör identifieras via preoperativ och intraoperativ bildframställning innan anordningen förs in.

4. Före införing ska inriktningen på segmentet för inre höftartären kontrolleras med fluoroskopi, för att säkerställa att dess läge är lämpligt inriktat mot anatomin.

OBS! Anordningen är i detta skede helt täckt av den yttre hylsan, men denna bild med tillbakadragen hylsa visar de fyra röntgentäta guldmarkeringarna som är inriktade mot segmentet för inre höftartärens mest laterala sida och skåran som håller kvarkatetern. **(Figur 7)**

OBS! Den andra markeringen från distal ände (2D) är "sikt"markeringen för det mest proximala läget för den täckta stentens proximala ände som sträcker segmentet för inre höftartären in i inre höftartären. Den andra markeringen från proximal ände (2P) är "sikt" markeringen för det mest distala läget för graftbensförlängningens distala ände som ansluter segmentet för inre höftartären till det bifurkerade stentgraftet som ska sättas in ovanför aortabifurkationen.

OBS! Riktningen kan bekräftas via visuell inspektion eftersom skåran i spetsen på den avsmalnande dilatatorn (där den redan förladdade ledaren sticker ut ur systemet) är inriktad mot segmentet för inre höftartären.

5. För in införingssystemet för Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft över ledaren och in i höftartären tills spetsen på kvarkatetern, som sitter i skåran på dilatatorspetsen under den yttre hylsan, är precis ovanför aortabifurkationen och i vridningsriktning jämfört med utgångspunkten för den motsatta gemensamma höftartären. **(Figur 8)**

VAR FÖRSIKTIG: Bibehåll ledarens läge under insättning av införingssystemet.

VAR FÖRSIKTIG: För att undvika att det endovaskulära graftet vrids när införingssystemet roteras måste man vara noga med att rotera alla systemkomponenter tillsammans (från den yttre hylsan till den inre kanylen).

OBS! Lätt införing av den hydrofila ledaren genom kateterspetsen kan underlätta visualisering av kateterspetsens läge.

13.8 Placering av dubbelt genomplacerad ledare

1. För in den hydrofila ledaren och katetern i aorta. Placera ledaren för snarning genom att föra in den genom den böjda kateterns spets efter behov.

2. För in en lämplig snara genom åtkomsthylsan i den motsatta höftartären, utför snarning av spetsen på den hydrofila ledaren och dra igenom den för att forma en dubbelt genomplacerad ledare. **(Figur 9)**

VAR FÖRSIKTIG: Under denna manöver bör den hydrofila dubbelt genomplacerade ledaren föras framåt så att en viss slakhet bevaras vid aortabifurkationen.

13.9 Proximal utplacering av Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft

1. För fram hylsan på 8 Fr (2,7 mm ID) i motsatt lem tills den ligger ovanför nivån för aortabifurkationen, och utför angiografi genom den för att fastställa läget för den inre höftartären på den sida där implantation av anordningen ska ske. **(Figur 10)**
2. Säkerställ att graftsystemet riktas in så att segmentet för inre höftartärens distala ände (som indikeras av den mest distala röntgentäta markeringen) ligger 10 mm ovanför utgångspunkten för den inre höftartären med vridningsriktning så att enkel åtkomst i den inre höftartären möjliggörs. Om de röntgentäta markeringarna inte är i lämpligt läge ska hela systemet vridas tills markeringarna är i linje med öppningen på den inre höftartären och/eller systemet föras fram eller dras tillbaka enligt behov. **(Figur 11)**

VAR FÖRSIKTIG: För att undvika att det endovaskulära graftet vrids när införingssystemet roteras måste man vara noga med att rotera alla systemkomponenter tillsammans (från den yttre hylsan till den inre kanylen).

3. När anordningens läge är tillfredsställande ska den grå lägesställaren (införingssystemets skaft) stabiliseras medan den yttre införarhylsan dras tillbaka. Utplacera Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft tills den distala änden av segmentet för inre höftartären exponeras. **(Figur 12)**
4. Avbryt tillbakadragandet av hylsan.

VARNING! Dra inte tillbaka hylsan längre, eftersom komponenten för den yttre höftartären då kommer att expandera och förhindra vidare förändringar av läget.

13.10 Placering av upp-och-över-hylsa

1. Dra tillbaka den motsatta höftkärlsåtkomsthylsan medan den hydrofila dubbelt genomplacerade ledaren med nitinolkärna lämnas på plats.
2. För fram en upp-och-över-hylsa av lämplig storlek över den hydrofila dubbelt genomplacerade ledaren med nitinolkärna tills spetsen på hylsans dilatatorspets kommer i kontakt med spetsen på den förladdade katetern. **(Figur 13)**

OBS! Du kan behöva applicera lätt dragning i båda ändarna av ledaren för att underlätta framflyttning.

VAR FÖRSIKTIG: Om den förladdade katetern inte förs fram över aortabifurkationen ska du vara extra försiktig vid ledarmanipulering för att undvika skada på kärlsystemet.

3. Kläm fast den hydrofila dubbelt genomplacerade ledaren i båda ändarna (där den sticker ut ur den förladdade katetern och upp-och-över-hylsan).
4. Fortsätt föra fram hylsan över den säkrade ledaren samtidigt som lätt intermittent tryck på den förladdade katetern appliceras så att hylsan och katetern förs fram över bifurkationen, in i anordningens proximala öppning och ut genom segmentet för inre höftartären. **(Figur 14)**

OBS! Beroende på längden på dilatatorspetsen på denna hylsa kan det krävas att hylsan förs fram över dess dilatatorspets, för att säkerställa hylsans placering inuti segmentet för inre höftartären.

5. Avlägsna upp-och-över-hylsans dilatator.

13.11 Kanylering av inre höftartären

1. Punktera hemostasventilen på upp-och-över-hylsan så långt åt en sida som möjligt och för in en lämplig kombination av ledare och kateter. **(Figur 15)**
2. För fram ledaren och katetern genom upp-och-över-hylsan och in i den inre höftartären. **(Figur 16)**
3. Byt ut ledaren i den inre höftartären med en stödledare (t.ex. Rosen- eller AES-ledare). Säkerställ att ledarens placering stabiliseras i den inre höftartären.

13.12 Placering av den ballongexpanderbara, täckta överbryggningsstent

1. Avlägsna katetern från den inre delen av upp-och-över-hylsan medan hylsan och ledarna lämnas på plats och för fram den redan inlagda ballongexpanderbara, täckta stenten av lämplig storlek över stödledaren tills den förs in i den inre höftartären. **(Figur 17)**

OBS! Det kan vara önskvärt att förplacera den redan inlagda ballongexpanderbara, täckta överbryggningsstenten i ytterligare en hylsa för att skydda den när stenten förs fram genom upp-och-över-hylsan och in i den inre höftartären. Lämpliga kombinationer av hylsa/ledare/stent måste väljas ut så att den inre hylsan kan passera genom upp-och-över-hylsan på ett koaxiellt sätt samtidigt som genompasserande ledaren kan ligga kvar på plats.

2. Kontrollera angiografin enligt behov för att fastställa att läget för den ballongexpanderbara, täckta överbryggningsstenten är tillfredsställande vad gäller segmentet för inre höftartärens överlappning och avsett fixeringsställe för inre höftartären.

OBS! När den ballongexpanderbara, täckta överbryggningsstenten har utplacerats bör den överlappa Zenith Branch endovaskulära iliacabifurkationsgraftets segment för intern höftartär med 10–14 mm.

OBS! Angiografi bör kunna utföras genom upp-och-över-hylsan under detta stadium av ingreppet eller genom katetern i den gemensamma höftartären.

3. Dra tillbaka den hydrofila dubbelt genomplacerade ledaren med nitinolkärna och den redan förladdade katetern.
4. Justera läget för Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft enligt behov så att den distala öppningen på segmentet för inre höftartären är i lämpligt läge i förhållande till utgångspunkten för inre höftartären.

13.13 Distal utplacering av Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft

1. Dra tillbaka införarhylsan på Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft tills komponenten för yttre höftartären är helt utplacerad. **(Figur 18)**
2. Avlägsna säkerhetslåset från den svarta frigöringsmekanismen med utlösningstråd. Dra tillbaka och avlägsna utlösningstråden under fluoroskopi genom att skjuta av den svarta frigöringsmekanismen med utlösningstråd från handtaget och sedan avlägsna den via dess slits över den inre kanylen. **(Figur 19)**

OBS! Den distala stenten hålls fortfarande kvar med utlösningstråden.

13.14 Utplacering av ballongexpanderbar, täckt överbryggningsstent

1. Dra tillbaka upp-och-över-hylsan till lämpligt läge för att möjliggöra utplacering av den ballongexpanderbara, täckta överbryggningsstenten.
2. Sätt in den ballongexpanderbara, täckta överbryggningsstenten och behandla med ytterligare ballonger enligt behov. **(Figur 20)**

OBS! Den ballongexpanderbara, täckta överbryggningsstenten bör utvidgas till åtminstone 8 mm i Zenith Branch endovaskulära iliacabifurkationsgrafts segment för inre höftartären samt utvidgas till lämplig storlek för att uppnå tätning i inre höftartären.

OBS! Den ballongexpanderbara, täckta överbryggningsstenten bör överlappa Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraftets segment för inre höftartären med minst 10 mm och maximalt inte längre än den andra markeringen på sidogrenens distala ände, med ett distalt fixeringsställe inuti inre höftartären på åtminstone 10 mm (helst 20–30 mm).

OBS! Avlägsna inte ännu ballongen från segmentet för inre höftartären på Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft.

3. Avlägsna säkerhetslåset från den vita frigöringsmekanismen med utlösningstråd. Dra tillbaka och avlägsna utlösningstrådens utlösningsmekanism under fluoroskopi genom att skjuta av den vita frigöringsmekanismen med utlösningstråd från handtaget och sedan avlägsna den via dess slits över den inre kanylen. **(Figur 21)**
4. Fyll åter ballongen i segmentet för inre höftartären för att stabilisera anordningen och dra tillbaka införingssystemet genom graftet och in i införarhylsan.

VAR FÖRSIKTIG: Var försiktig så att inte Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft rubbas eller skadas när införingssystemet avlägsnas eller när övriga komponenter förs in genom det.

OBS! Säkerställ att ledaren bevaras i tillfredsställande läge så att Zenith AAA-graft kan kanyleras.

5. Töm och avlägsna ballongen.
6. Dra tillbaka upp-och-över-hylsan och ledaren i den motsatta gemensamma höftartären.

13.15 Utplacering av Zenith AAA-graft och iliakaliskt graftben

1. För in en kateter, och en styv 0,035 inch (0,89 mm) standardledare (AUS eller LES), 260 cm lång genom iliacaartärens åtkomstplats i sidan mitt emot Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft.
2. Avlägsna de befintliga hylsorna och katetrarna, och för in och placera ut huvudstommen till Zenith bifurkerat graft i enlighet med Zenith standardprotokoll (se relevant bruksanvisning för Zenith graft).
3. Kanylera den korta (kontralaterala) lemmen på Zenith bifurkerat graft genom Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft.
4. Placera ut ett ilikaliskt graftben (t.ex. ZSLE-16-XX-ZT, ZISL-16-XX) med lämplig längd genom Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft så att den rekommenderade överlappningen erhålls som visas nedan.

Rekommenderad överlappning av Zenith iliakaliskt graftben med anslutning av den kontralaterala lemmen på Zenith bifurkerat graft till Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft

Överlappning in i den kontralaterala lemmen på Zenith bifurkerat graft	Minimum 1 ¼ stent
	Maximum 1 ¾ stent
Överlappning in i stommen på Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft	Minimum 1 ½ stent
	Max. som längst till den andra markeringen på anordningens proximala ände

5. Fortsätt utplaceringen av Zenith bifurkationsgraft som återges i relevant bruksanvisning.

13.16 Införing av formningsballong

OBS! Innan formningsballongen används ska alla tillbehör försiktigt avlägsnas.

1. Använd en formningsballong för Zenith bifurkerat graft som återges i relevant bruksanvisning.
2. Förbered formningsballongen för Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft enligt följande:
   - Spola ledarlumen med hepariniserad koksaltlösning
   - Töm ballongen på all luft
3. För att förbereda införing av formningsballongen ska Captor hemostasventil öppnas genom att den vrids moturs.
4. För fram formningsballongen över den styva ledaren och genom Captor hemostasventilen på Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraftets införingssystem till överlappningen mellan det gemensamma iliacasegmentet på Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraftet och Zenith® iliakaliska graftben (t.ex. ZSLE, ZISL), och expandera.

VAR FÖRSIKTIG: Bekräfta fullständig tömning av ballongen före ompositionering.

VAR FÖRSIKTIG: Captor hemostasventil måste vara öppen innan formningsballongen omplaceras. **(Figur 5)**

OBS! När ballongen finns i närheten av bifurkationen av Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft ska du säkerställa att ballongen inte korsar bifurkationen.

OBS! Använd inte ballongen i närheten av ett segment för inre höftartären, för att undvika rubbning av den ballongexpanderbara överbryggningsstenten.

5. Dra tillbaka formningsballongen till det distala fixeringsstället på Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft och utvidga den.

VAR FÖRSIKTIG: Fyll inte ballongen i kärl utanför graftet.

6. Avlägsna formningsballongen och ersätt den med en angiografisk kateter för att utföra slutliga angiogram.
7. Avlägsna eller byt ut alla styva ledare för att låta höftartärerna återta sina naturliga lägen.

13.17 Slutligt angiogram

1. Placera den angiografiska katetern alldeles ovanför aortabifurkationens nivå. Utför angiografier för att bekräfta att den gemensamma höftartären och motsvarande inre höftartär är öppna samt att det inte uppstått endoläckage.
2. Bekräfta att det inte förekommer endoläckage eller veck. Avlägsna hylsorna, ledarna och katetrarna.

OBS! Om endoläckage eller andra problem observeras och kräver ingrepp ska du överväga användning av ytterligare Zenith AAA kompletterande komponenter.

3. Reparera kärl och tillslut med kirurgisk standardrutin.

14. RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING

14.1 Allmänt

Endovaskulära grafts långsiktiga prestanda har ännu inte fastställts. Alla patienter ska informeras om att endovaskulär behandling kräver regelbundna uppföljningar under patientens hela livstid för att bedöma patientens hälsa och det endovaskulära graftets funktion. Patienter med specifika kliniska fynd (t.ex. endoläckage, växande aneurysmer eller förändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge) bör få ytterligare uppföljning. Patienterna bör få rådgivning om vikten av att följa uppföljningsschemat, både under det första året och därefter med ett års intervall. Patienter bör få veta att regelbunden och konsekvent uppföljning är en kritisk del som garanterar fortsatt säkerhet och effektivitet vid endovaskulär behandling av aortoiliakala och iliakala aneurysmer.

Läkare bör utvärdera patienterna på individuell basis och ordinera deras uppföljning i enlighet med varje individuell patients behov och omständigheter. Rekommenderat schema för bildtagning anges i **tabell 14.1**. Detta schema fortsätter att vara minimikravet för patientuppföljning och bör bibehållas även i frånvaro av kliniska symtom (t.ex. smärta, domning, svaghet). Patienter med specifika kliniska fynd (t.ex. endoläckage, aneurysmer som förstoras eller förändringar i stentgraftets struktur eller läge) bör få uppföljning oftare.

Årlig uppföljning med bildundersökning bör omfatta bukröntgen och DT-undersökningar (datortomografi) både med och utan kontrastmedel. Om renala komplikationer eller andra faktorer förhindrar användning av bildkontrastmedel kan abdominella röntgenbilder, DT utan kontrastmedel och duplexultraljud användas.

- Kombinationen av DT-bilder med kontrastmedel och utan kontrastmedel ger information om hur aneurysmets diameter förändras, endoläckage, öppenhet, slingrighet, progredierande sjukdomar, fixeringslängd och andra morfologiska förändringar.
- Bukröntgen ger information om produktens integritet (separation mellan komponenter, stentfraktur).
- Bildframställning med duplexultraljud kan ge information om förändringar i aneurysmets diameter, endoläckage, öppenhet, slingrighet och progredierande sjukdom. Under dessa förhållanden bör en DT utan kontrastmedel utföras för att användas tillsammans med ultraljudet. Ultraljud kan vara en mindre pålitlig och mindre känslig diagnosmetod jämfört med DT.

Tabell 14.1 visar minsta bildtagningsuppföljning för patienter med Zenith Branch endovaskulärt iliacabifurkationsgraft. Patienter som behöver ökad uppföljning bör få interimutvärderingar.

Tabell 14.1 Rekommenderat bildframställningsschema för endograftpatienter

	Angiogram	DT (med och utan kontrastmedel)	Bukröntgenbilder
Före ingreppet	X[1]	X[1]	
Under ingreppet	X		
Före utskrivning (inom 7 dagar)		X[2,3,4]	X
1 månad		X[2,3,4]	X
6 månader		X[2,4]	X
12 månader (därefter årligen)		X[2,4]	X

[1]Bildframställning bör utföras inom 6 månader före ingreppet.

[2]Duplexultraljud kan användas till patienter med njursvikt eller som av annat skäl inte kan genomgå konstrastmedelsförstärkt DT-skanning. Med ultraljud rekommenderas fortfarande DT utan kontrastmedel.

[3]Antingen före utskrivning eller vid 1 månad rekommenderas.

[4]Vid endoläckage av typ I eller III rekommenderas omedelbar intervention och ytterligare uppföljning efter interventionen. Se **avsnitt 14.5 Ytterligare övervakning och behandling**.

14.2 Rekommendationer för DT

Bildseten bör omfatta alla sekventiella bilder med lägsta möjliga snittjocklek (≤ 3 mm). Utför INTE tjocka snitt (> 3 mm) och/eller utelämna INTE konsekutiva DT-bildserier eftersom detta förhindrar exakta jämförelser av anatomin och anordningen över tiden. Vid multifasskanningar måste bordspositionerna matcha.

Baslinjes- och uppföljningsbilder utan och med kontrastmedelsförstärkning är viktiga för optimal patientövervakning. Det är viktigt att följa acceptabla bildframställningsprotokoll under DT-undersökningen. **Tabell 14.2** listar exempel på godkända bildframställningsprotokoll.

Tabell 14.2 Acceptabla bildframställningsprotokoll

	Utan kontrastmedel	Kontrastmedel
IV-kontrastmedel	Nej	Ja
Godkända maskiner	Spiral-DT eller högpresterande MDDT med en kapacitet på > 40 sekunder	Spiral-DT eller högpresterande MDDT med en kapacitet på > 40 sekunder
Injektionsvolym	ej tillämpligt	150 mL
Injektionshastighet	ej tillämpligt	>2,5 mL/s
Injektionsläge	ej tillämpligt	Strömförsörjning
Bolus-timing	ej tillämpligt	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. eller likvärdig
Täckning – start	Humerushuvud	Humerushuvud
Täckning – slut	Proximalt lårben	Proximalt lårben
Kollimation	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstruktion	2,5 mm genomgående – mjuk algoritm	2,5 mm genomgående – mjuk algoritm
Axiell DFOV	32 cm	32 cm
Tagningar efter injektion	Inga	Inga

14.3 Bukröntgenbilder

Följande vyer krävs:

- Vy av njurar, uretärer och urinblåsa (KUB)
- Registrera bord-till-detektoravstånd och använd samma avstånd vid varje efterföljande undersökning.

Se till att hela enheten fångas på varje bildformat på längden. Vid tvivel beträffande enhetens integritet (t.ex. vikning, stentbrott, relativ komponentmigration) rekommenderas att förstorade vyer används. Den behandlande läkaren bör utvärdera bilder med avseende på enhetens integritet (enhetens hela längd inklusive komponenter) och använda 2–4 gångers förstoring som visuell hjälp.

14.4 Ultraljud

Ultraljudsbildframställning kan användas istället för DT med kontrastmedel när patientfaktorer utesluter användningen av bildkontrastmedel (OBS! Bildframställningen begränsas till aortoiliakala aneurysmer). Ultraljud kan kombineras med DT utan kontrastmedel. Ett fullständigt aortaduplex ska registreras avseende maximal aneurysmdiameter, endoläckage, stentöppenhet och stenos. Registreringen bör innehålla följande information:

- Transversell och longitudinell bildframställning bör erhållas av de gemensamma inre och yttre höftartärerna för att fastställa om endoläckage förekommer med hjälp av färgflödes- och färgeffektdoppler (om sådan finns).
- Spektralanalysbekräftelse bör utföras för allt misstänkt endoläckage.
- Transversell och longitudinell bildframställning av det maximala aneurysmet bör utföras.

14.5 Ytterligare övervakning och behandling

Ytterligare övervakning och eventuell behandling rekommenderas för:

- Aneurysm med endoläckage av typ I
- Aneurysm med endoläckage av typ III
- Aneurysmförstoring, ≥5 mm av maximal diameter (oavsett endoläckagestatus)
- Migration
- Otillräcklig förseglingslängd

Övervägande av revisionsingrepp eller konversion till öppen reparation bör omfatta den behandlande läkarens bedömning av en individuell patients komorbiditeter, förväntade livslängd och patientens personliga val.

Patienter bör få rådgivning om att efterföljande nya ingrepp omfattande kateterbaserad och öppen kirurgisk konversion är möjliga efter placering av endovaskulärt graft.

15. KASSERING AV PRODUKTEN

Efter förfarandet kan den här produkten vara kontaminerad av potentiellt infektiösa ämnen med mänskligt ursprung och bör kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer.

16. INFORMATION TILL PATIENTRÅDGIVNING

Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning som patienten bör känna till.

Läkaren måste informera patienten om att kontakta sin vårdgivare om han eller hon upplever förändringar i sitt medicinska tillstånd eller vid bekymmer.

Läkaren ska säkerställa att patienten har fått implantatkortet, att patienten förstår syftet med implantatkortet och att patienten har tillgång till den digitala patientinformationen. Om patienten inte har tillgång till den elektroniska informationen ska läkaren förse patienten med en utskriven kopia.

Läkare måste informera alla patienter om att det är viktigt att söka omedelbar läkarvård om de upplever tecken på graftlemocklusion, aneurysmförstoring eller aneurysmruptur.

Läkaren och patienten (och/eller familjemedlemmar) bör gå igenom riskerna och fördelarna vid diskussion om denna endovaskulära produkt och procedur, som ska omfatta följande:

- Risker och skillnader mellan endovaskulär och kirurgisk reparation.
- Möjliga fördelar med traditionell öppen kirurgisk reparation.
- Möjliga fördelar med endovaskulär reparation.
- Möjliga fördelar med alternativa endovaskulära ingrepp.
- 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 åtagande och följsamhet av postoperativ uppföljning enligt behov. Nedan anges ytterligare ämnen för att diskutera med patienten beträffande förväntningar efter en endovaskulär reparation:

- Patienterna bör få rådgivning om vikten av att följa uppföljningsschemat, både under det första året och därefter med ett års intervall. Patienterna bör få veta att regelbunden och konsekvent uppföljning är en kritisk del som garanterar den fortsatta säkerheten och effektiviteten vid endovaskulär behandling av abdominal aorta-aneurysm (AAA). Minst krävs årlig bildframställning och efterföljande av rutinmässiga postoperativa uppföljningskrav, vilket ska anses som ett livslångt åtagande för patientens hälsa och välbefinnande.

- Endovaskulära grafts långsiktiga prestanda har ännu inte fastställts. Alla patienter bör informeras om att vid endovaskulär behandling krävs regelbunden uppföljning under patientens hela livstid för att bedöma patientens hälsa och det endovaskulära graftets prestanda. Patienter med specifika kliniska fynd (t.ex. endoläckage, aneurysm som förstoras eller förändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge) bör få ökad uppföljning. Specifika uppföljningsriktlinjer beskrivs i **avsnitt 14 Riktlinjer för bildframställning och postoperativ uppföljning**.

Information om implantat för patienter

Denna information kommer att finnas tillgänglig för patienten på lekmannaspråk (med undantag för MRT-information, som är riktad till hälso- och sjukvårdspersonal) på cookmedical.eu/patient-implant-information. Läkaren bör se till att patienten har fått implantatkortet som ger tillgång till informationen. Om patienten inte har tillgång till den elektroniska informationen ska läkaren förse patienten med en utskriven kopia.

Det går att använda den grundläggande unika produktkoden för den här produkten – 0827002WCA10032021040018U – för att hitta en sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) på Eudameds webbplats. När Eudamed finns tillgänglig ska du använda följande länk: ec.europa.eu/tools/eudamed

17. RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som har skett i relation till denna enhet till Cook Medical och den behöriga myndigheten och/eller tillsynsmyndigheten i det land där enheten användes.



Double sterile barrier system with protective packaging outside

cs Systém dvojité sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem • **da** Dobbelt sterilt barrieresystem med beskyttelsesemballage udvendigt • **de** Doppeltes Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung • **el** Διπλό σύστημα στείρου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία • **es** Sistema de barrera estéril doble con embalaje protector exterior • **et** Kahekordne steriilsusbarjäär koos kaitsva välispakendiga • **fi** Yksinkertainen steriiliestejärjestelmä, jossa suojapakkaus on ulkopuolella • **fr** Système de barrière stérile double avec emballage protecteur externe • **hr** Sustav dvostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem • **hu** Kettős steril védőzáras rendszer külső védőcsomagolással • **it** Sistema a doppia barriera sterile con confezionamento protettivo esterno • **lt** Viengubo sterilaus barjero sistema su apsaugine išorine pakuote • **lv** Dubultas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē • **nl** Systeem met dubbele steriele barrière en beschermende buitenverpakking • **no** System med to sterile barrierer med beskyttende emballasje på utsiden • **pl** System podwójnej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz • **pt** Sistema de barreira estéril dupla com embalagem externa protetora • **sk** Systém dvojitej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom • **sl** Dvojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo • **sr** Sistem dvostruke sterilne barijere sa zaštitnom spoljašnjom ambalažom • **sv** System med dubbel steril barriär med skyddsförpackning på utsidan



Double sterile barrier system

cs Systém dvojité sterilní bariéry • **da** Dobbelt sterilt barrieresystem • **de** Doppeltes Sterilbarrieresystem • **el** Διπλό σύστημα στείρου φραγμού • **es** Sistema de barrera estéril doble • **et** Kahekordne steriilsusbarjäär • **fi** Kaksinkertainen steriiliestejärjestelmä • **fr** Système de barrière stérile double • **hr** Sustav dvostruke sterilne barijere • **hu** Kettős steril védőzáras rendszer • **it** Sistema a doppia barriera sterile • **lt** Dvigubo sterilaus barjero sistema • **lv** Dubultas sterilās barjeras sistēma • **nl** Systeem met dubbele steriele barrière • **no** System med to sterile barrierer • **pl** System podwójnej bariery sterylnej • **pt** Sistema de barreira dupla estéril • **sk** Systém dvojitej sterilnej bariéry • **sl** Dvojni sterilni pregradni sistem • **sr** Sistem dvostruke sterilne barijere • **sv** System med dubbel steril barriär



Consult instructions for use

cs Prostudujte si návod k použití • **da** Se brugsanvisningen • **de** Gebrauchsanweisung beachten • **el** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • **es** Consultar las instrucciones de uso • **et** Tutvuge kasutusjuhendiga • **fi** Perehdy käyttöohjeisiin • **fr** Consulter le mode d'emploi • **hr** Proučite upute za uporabu • **hu** Tekintse át a használati utasítást • **it** Consultare le Istruzioni per l'uso • **lt** Žr. naudojimo instrukciją • **lv** Skatiet lietošanas instrukciju • **nl** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing • **no** Se bruksanvisningen • **pl** Sprawdzić w instrukcji używania • **pt** Consultar as instruções de utilização • **sk** Prečítajte si návod na použitie • **sl** Glejte navodila za uporabo • **sr** Pogledajte uputstvo za upotrebu • **sv** Läs bruksanvisningen



Contains cobalt

cs Obsahuje kobalt • **da** Indeholder kobolt • **de** Enthält Kobalt • **el** Περιέχει κοβάλτιο • **es** Contiene cobalto • **et** Sisaldab koobaltit • **fi** Sisältää kobolttia • **fr** Contient du cobalt • **hr** Sadržava kobalt • **hu** Kobaltot tartalma • **it** Contiene cobalto • **lt** Sudėtyje yra kobalto • **lv** Satur kobaltu • **nl** Bevat kobalt • **no** Inneholder kobolt • **pl** Zawiera kobalt • **pt** Contém cobalto • **sk** Obsahuje kobalt • **sl** Vsebuje kobalt • **sr** Sadrži kobalt • **sv** Innehåller kobolt



Medical device

cs Zdravotnický prostředek • **da** Medicinsk udstyr • **de** Medizinprodukt • **el** Ιατροτεχνολογικό προϊόν • **es** Producto sanitario • **et** Meditsiiniseade • **fi** Lääkinnällinen laite • **fr** Dispositif médical • **hr** Medicinski proizvod • **hu** Orvostechnikai eszköz • **it** Dispositivo medico • **lt** Medicinos priemonė • **lv** Medicīniskā ierīce • **nl** Medisch hulpmiddel • **no** Medisinsk utstyr • **pl** Wyrób medyczny • **pt** Dispositivo médico • **sk** Zdravotnícka pomôcka • **sl** Medicinski pripomoček • **sr** Medicinsko sredstvo • **sv** Medicinteknisk produkt



EU importer

cs Dovozce v EU • **da** EU-importør • **de** EU-Importeur • **el** Εισαγωγέας στην ΕΕ • **es** Importador en la UE • **et** EL-i importija • **fi** EU-maahantuoja • **fr** Importateur au sein de l'UE • **hr** Uvoznik za EU • **hu** EU importőr • **it** Importatore UE • **lt** Importuotojas į ES • **lv** ES importētājs • **nl** Importeur in de EU • **no** EU-importør • **pl** Importer UE • **pt** Importador para a UE • **sk** Dovozca do EÚ • **sl** Uvoznik EU • **sr** Uvoznik za EU • **sv** EU-importör



Authorized European Representative

cs Zplnomocněný zástupce pro Evropu • **da** Autoriseret repræsentant i EU • **de** Bevollmächtigter in Europa • **el** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη • **es** Representante europeo autorizado • **et** Euroopa volitatud esindaja • **fi** Valtuutettu eurooppalainen edustaja • **fr** Mandataire européen • **hr** Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici • **hu** Meghatalmazott európai képviselő • **it** Mandatario europeo • **lt** Įgaliotasis atstovas Europoje • **lv** Pilnvarotais Eiropas pārstāvis • **nl** Europese gemachtigde • **no** Autorisert representant i Europa • **pl** Upoważniony przedstawiciel w UE • **pt** Mandatário Europeu • **sk** Splnomocnený európsky zástupca • **sl** Pooblaščeni evropski predstavnik • **sr** Ovlašćeni evropski predstavnik • **sv** Auktoriserad europeisk representant



Manufacturer

cs Výrobce • **da** Fabrikant • **de** Hersteller • **el** Κατασκευαστής • **es** Fabricante • **et** Tootja • **fi** Valmistaja • **fr** Fabricant • **hr** Proizvođač • **hu** Gyártó • **it** Fabbricante • **lt** Gamintojas • **lv** Ražotājs • **nl** Fabrikant • **no** Produsent • **pl** Producent • **pt** Fabricante • **sk** Výrobca • **sl** Proizvajalec • **sr** Proizvođač • **sv** Tillverkare



Date of manufacture

cs Datum výroby • **da** Fremstillingsdato • **de** Herstellungsdatum • **el** Ημερομηνία κατασκευής • **es** Fecha de fabricación • **et** Tootmise kuupäev • **fi** Valmistuspäivämäärä • **fr** Date de fabrication • **hr** Datum proizvodnje • **hu** Gyártási dátum • **it** Data di fabbricazione • **lt** Pagaminimo data • **lv** Izgatavošanas datums • **nl** Fabricagedatum • **no** Produksjonsdato • **pl** Data produkcji • **pt** Data de fabrico • **sk** Dátum výroby • **sl** Datum proizvodnje • **sr** Datum proizvodnje • **sv** Tillverkningsdatum



Use-by date

cs Datum použitelnosti • **da** Udløbsdato • **de** Verfallsdatum • **el** Ημερομηνία λήξης • **es** Fecha de caducidad • **et** Aegumiskuupäev • **fi** Käytettävä viimeistään • **fr** Date limite d'utilisation • **hr** Rok uporabe • **hu** Felhasználható • **it** Data di scadenza • **lt** Tinkamumo naudoti data • **lv** Izlietot līdz • **nl** Uiterste gebruiksdatum • **no** Utløpsdato • **pl** Termin ważności • **pt** Data de validade • **sk** Dátum použiteľnosti • **sl** Rok uporabnosti • **sr** Rok upotrebe • **sv** Utgångsdatum



Batch code / Lot number

cs Kód šarže / číslo šarže • **da** Batchkode/lotnummer • **de** Chargenbezeichnung/Losnummer • **el** Κωδικός παρτίδας/Αριθμός παρτίδας • **es** Código de lote / Número de lote • **et** Partii kood / partii number • **fi** Eräkoodi / eränumero • **fr** Code de lot/Numéro de lot • **hr** Šifra serije / broj serije • **hu** Tételkód/Tételszám • **it** Codice del lotto/Numero del lotto • **lt** Partijos kodas / siuntos numeris • **lv** Partijas kods / sērijas numurs • **nl** Batchcode/lotnummer • **no** Kode for parti / partinummer • **pl** Numer serii/Numer partii • **pt** Código de lote/Número de lote • **sk** Kód/číslo distribučnej šarže • **sl** Koda serije/številka partije • **sr** Broj šarže / broj serije • **sv** Satsnummer/partinummer



Catalogue number

cs Katalogové číslo • **da** Katalognummer • **de** Bestellnummer • **el** Αριθμός καταλόγου • **es** Número de catálogo • **et** Katalooginumber • **fi** Luettelonumero • **fr** Référence du catalogue • **hr** Kataloški broj • **hu** Katalógusszám • **it** Numero di catalogo • **lt** Katalogo numeris • **lv** Kataloga numurs • **nl** Catalogusnummer • **no** Katalognummer • **pl** Numer katalogowy • **pt** Número de catálogo • **sk** Katalógové číslo • **sl** Kataloška številka • **sr** Kataloški broj • **sv** Katalognummer



Sterilized using ethylene oxide

cs Sterilizováno etylenoxidem • **da** Steriliseret med ethylenoxid • **de** Mit Ethylenoxid sterilisiert • **el** Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου • **es** Esterilizado con óxido de etileno • **et** Steriliseeritud etüleenoksiidiga • **fi** Steriloitu eteenioksidilla • **fr** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • **hr** Sterilizirano etilen-oksidom • **hu** Etilén-oxiddal sterilizált • **it** Sterilizzato mediante ossido di etilene • **lt** Sterilizuota etileno oksidu • **lv** Sterilizēts ar etilēnoksīdu • **nl** Gesteriliseerd met ethyleenoxide • **no** Sterilisert med etylenoksid • **pl** Sterylizowany tlenkiem etylenu • **pt** Esterilizado por óxido de etileno • **sk** Sterilizované etylénoxidom • **sl** Sterilizirano z etilenoksidom • **sr** Sterilisano etilen-oksidom • **sv** Steriliserad med etylenoxid



Do not resterilize

cs Neresterilizujte • **da** Må ikke resteriliseres • **de** Nicht resterilisieren • **el** Μην επαναποστειρώνετε • **es** No reesterilizar • **et** Mitte resteriliseerida • **fi** Ei saa steriloida uudelleen • **fr** Ne pas restériliser • **hr** Nemojte ponovno sterilizirati • **hu** Ne sterilizálja újra • **it** Non risterilizzare • **lt** Pakartotinai nesterilizuoti • **lv** Nesterilizēt atkārtoti • **nl** Niet opnieuw steriliseren • **no** Skal ikke resteriliseres • **pl** Nie sterylizować ponownie • **pt** Não reesterilizar • **sk** Nesterilizujte opakovane • **sl** Ne sterilizirajte ponovno • **sr** Nemojte ponovo sterilisati • **sv** Får inte omsteriliseras



Do not re-use / Single use only

cs Nepoužívejte opakovaně / pouze na jedno použití • **da** Må ikke genbruges / kun til engangsbrug • **de** Nicht wiederverwenden/ Nur zum einmaligen Gebrauch • **el** Μην επαναχρησιμοποιείτε/Μόνο για μία χρήση • **es** No reutilizar / Para un solo uso • **et** Mitte korduskasutada / Ainult ühekordseks kasutamiseks • **fi** Ei saa käyttää uudelleen / vain kertakäyttöön • **fr** Ne pas réutiliser/À usage unique • **hr** Nemojte ponovno upotrebljavati / samo za jednokratnu uporabu • **hu** Ne használja újra/Csak egyszeri használatra • **it** Non riutilizzare/Esclusivamente monouso • **lt** Nenaudoti pakartotinai / tik vienkartiniam naudojimui • **lv** Nelietot atkārtoti / Tikai vienreizējai lietošanai • **nl** Niet opnieuw gebruiken/uitsluitend voor eenmalig gebruik • **no** Ikke til gjenbruk / kun til engangsbruk • **pl** Nie używać ponownie/Wyłącznie do jednorazowego użytku • **pt** Não reutilizar/Apenas para uma única utilização • **sk** Nepoužívajte opakovane/len na jedno použitie • **sl** Ne uporabite ponovno/samo za enkratno uporabo • **sr** Nemojte ponovo koristiti / samo za jednokratnu upotrebu • **sv** Får ej återanvändas/endast för engångsbruk



Packaging unit

cs Jednotka obalu • **da** Enheder i emballagen • **de** Verpackungseinheit • **el** Μονάδα συσκευασίας • **es** Unidad de embalaje • **et** Pakend • **fi** Pakkausyksikkö • **fr** Unité de conditionnement • **hr** Jedinica ambalaže • **hu** Kiszerelési egység • **it** Unità di confezionamento • **lt** Pakavimo vienetas • **lv** Iepakojuma vienība • **nl** Verpakkingseenheid • **no** Emballasjeenhet • **pl** Jednostka opakowania • **pt** Unidade de acondicionamento • **sk** Počet jednotiek v balení • **sl** Embalažna enota • **sr** Jedinica pakovanja • **sv** Förpackningsenhet



Do not use if package is damaged and consult instructions for use

cs Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití • **da** Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen • **de** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • **el** Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • **es** No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • **et** Ärge kasutage kahjustatud pakendi korral ja tutvuge kasutusjuhendiga • **fi** Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut; perehdy käyttöohjeisiin • **fr** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • **hr** Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena te pročitajte upute za uporabu • **hu** Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást • **it** Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso • **lt** Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žiūrėti naudojimo instrukciją • **lv** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju • **nl** Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing • **no** Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet; se bruksanvisningen • **pl** Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone; sprawdzić w instrukcji użycia • **pt** Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização • **sk** Ak je balenie poškodené, nepoužívajte a prečítajte si návod na použitie • **sl** Če je embalaža poškodovana, pripomočka ne uporabite, glejte navodila za uporabo • **sr** Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu • **sv** Får inte användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen

William A. Cook Australia Pty. Ltd.
95 Brandl Street
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia
Phone: +61 7 3434 6777, 1800 777 222

EC REP
Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park, Limerick
Ireland

2026-03
IFU-IBE-E-Rev012
cookmedical.com

© COOK 2026