

EN 16	Zenith® Low Profile AAA/Zenith® Alpha® Abdominal Ancillary Components Instructions for Use
CS 22	Přídavné komponenty Zenith® Low Profile AAA/Zenith® Alpha® Abdominal Návod k použití
DA 28	Zenith® AAA reduceret diameter/Zenith® Alpha® Abdominal hjælpekomponenter Brugsanvisning
DE 34	Zenith® Low Profile AAA/Zenith® Alpha® Abdominal Hilfskomponenten Gebrauchsanweisung
EL 41	Βοηθητικά εξαρτήματα χαμηλού προφίλ AAA Zenith®/Zenith® Alpha® Abdominal Οδηγίες χρήσης
ES 48	Componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith®/endoprótesis vascular Zenith® Alpha® Abdominal Instrucciones de uso
FR 55	Composants auxiliaires Zenith® AAA bas profil/Zenith® Alpha® Abdominal Mode d'emploi
HU 61	Zenith® keskeny AAA/Zenith® Alpha® Abdominal kiegészítő komponensek Használati utasítás
IT 67	Componenti ausiliari per endoprotesi addominale Zenith® Low Profile AAA/Zenith® Alpha® Abdominal Istruzioni per l'uso
NL 74	Hulpcomponenten voor de Zenith® AAA met laag profiel/Zenith® Alpha® Abdominal Gebruiksaanwijzing
NO 81	Hjelpekomponenter for Zenith® lavprofil AAA / Zenith® Alpha® Abdominal Bruksanvisning
PL 87	Elementy pomocnicze do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith® AAA/stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith® Alpha® Abdominal Instrukcja użycia
PT 94	Componentes auxiliares AAA Zenith® de baixo perfil e Zenith® Alpha® Abdominal Instruções de utilização
SV 100	Kompletterande komponenter till Zenith® AAA med låg profil/Zenith® Alpha® Abdominal Bruksanvisning



TABLE OF CONTENTS

Illustrations	10-15
1 DEVICE DESCRIPTION	16
1.1 Main Body Extensions	16
1.2 Converters	16
2 INDICATIONS FOR USE	16
3 CONTRAINDICATIONS	16
4 WARNINGS AND PRECAUTIONS	16
4.1 General	16
4.2 Patient Selection, Treatment and Follow-Up	16
4.3 Pre-Procedure Measurement Techniques and Imaging	17
4.4 Device Selection	17
4.5 Implant Procedure	17
4.6 Molding Balloon Use	17
4.7 MRI Information	17
5 POTENTIAL ADVERSE EVENTS	17
6 PATIENT SELECTION AND TREATMENT	18
6.1 Individualization of Treatment	18
7 PATIENT COUNSELING INFORMATION	18
8 HOW SUPPLIED	18
9 CLINICAL USE INFORMATION	18
9.1 Physician Training	18
9.2 Inspection Prior to Use	18
9.3 Materials Required	19
9.4 Materials Recommended	19
9.5 Device Diameter Sizing Guidelines	19
Table 9.5.1 Main Body Extension, ZLBE (Zenith Low Profile/Zenith Alpha Abdominal Body Extension), Graft Diameter Sizing Guide	19
Table 9.5.2 Converter, ZLC (Zenith Low Profile/Zenith Alpha Abdominal Converter), Graft Diameter Sizing Guide	19
10 DIRECTIONS FOR USE	19
Anatomical Requirements	19
General Use Information	19
Pre-Implant Determinants	19
Patient Preparation	19
10.1 Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components	19
General Use Information	19
10.1.1 Converter	19
10.1.2 Main Body Extensions	20
11 IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP	20
11.1 General	20
Table 11.1.1 Imaging Schedule	21
11.2 Contrast and Non-Contrast CT Recommendations	21
Table 11.2.1 Acceptable Imaging Protocols	21
11.3 Abdominal Radiographs	21
11.4 MRI Information	21
11.5 Additional Surveillance and Treatment	21
12 REFERENCES	21

OBSAH

Ilustrace	10-15
1 POPIS PROSTŘEDKU	22
1.1 Extenze hlavního těla	22
1.2 Přečhodové díly	22
2 INDIKACE PRO POUŽITÍ	22
3 KONTRAINDIKACE	22
4 VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ	22
4.1 Obecně	22
4.2 Výběr, léčba a následné kontroly pacienta	22
4.3 Měřicí techniky a zobrazování před výkonem	23
4.4 Volba prostředku	23
4.5 Postup implantace	23
4.6 Použití tvarovacího balónku	23
4.7 Informace o vyšetření MRI	23
5 POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY	23
6 VÝBĚR A LÉČBA PACIENTA	24
6.1 Individualizace léčby	24
7 PORADENSTVÍ PRO PACIENTY	24
8 STAV PŘI DODÁNÍ	24
9 INFORMACE O KLINICKÉM POUŽITÍ	24
9.1 Školení lékařů	24
9.2 Kontrola před použitím	24
9.3 Požadovaný materiál	25
9.4 Doporučený materiál	25
9.5 Pokyny k určení průměru prostředku	25
Tabulka 9.5.1 Pokyny pro výběr velikosti průměru extenze hlavního těla, ZLBE (Zenith Low Profile/Zenith Alpha Abdominal Body Extension) graftu	25
Tabulka 9.5.2 Pokyny pro výběr velikosti průměru přečhodového dílu, ZLC (Zenith Low Profile/Zenith Alpha Abdominal Converter) graftu	25
10 POKYNY K POUŽITÍ	25
Anatomické požadavky	25
Obecné informace o použití	25
Rozhodující činitele před implantací	25
Příprava pacienta	25
10.1 Přídavné komponenty Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal	25
Obecné informace o použití	25
10.1.1 Přečhodový díl	25
10.1.2 Extenze hlavního těla	26
11 POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERACNÍ KONTROLU	26
11.1 Obecně	26
Tabulka 11.1.1 Plán zobrazovacích vyšetření	27
11.2 Doporučení pro kontrastní a nekontrastní CT	27
Tabulka 11.2.1 Přijatelné protokoly snímkování	27
11.3 Abdominální radiogramy	27
11.4 Informace o vyšetření MRI	27
11.5 Další sledování a léčba	27
12 LITERATURA	27

INDHOLDSFORTEGNELSE

Illustrationer	10-15
1 BESKRIVELSE AF PRODUKTET	28
1.1 Hovedproteseforlængere	28
1.2 Konverteringsenheder	28
2 INDIKATIONER FOR BRUG	28
3 KONTRAIKATIONER	28
4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	28
4.1 Generelle	28
4.2 Patientudvælgelse, behandling og opfølgning	28
4.3 Måleteknik og billeddiagnostik for proceduren	29
4.4 Udvalgelse af produkt	29
4.5 Implantationsprocedure	29
4.6 Brug af formningsballon	29
4.7 Information om MR-scanning	29
5 MULIGE ØNSKEDE HÆNDELSER	30
6 PATIENTUDVÆLGELSE OG BEHANDLING	30
6.1 Individualisering af behandling	30
7 PATIENTRÅDGIVNINGSPERSONALE	30
8 LEVERING	30
9 INFORMATION OM KLINISK ANVENDELSE	30
9.1 Lægeuddannelse	30
9.2 Inspektion inden brug	31
9.3 Nødvendige materialer	31
9.4 Anbefalede materialer	31
9.5 Retningslinjer for bestemmelse af produkt diameter	31
Tabel 9.5.1 Hovedproteseforlænger, ZLBE (Zenith reduceret diameter/Zenith Alpha Abdominal hovedproteseforlænger), størrelsesguide til diameter på protese	31
Tabel 9.5.2 Konverteringsenhed, ZLC (Zenith reduceret diameter/Zenith Alpha Abdominal konverteringsenhed), størrelsesguide til diameter på protese	31
10 BRUGSANVISNING	31
Anatomiske krav	31
Oplysninger om almindelig anvendelse	31
Afgørende faktorer for implantation	31
Patientforberedelse	31
10.1 Zenith AAA reduceret diameter/Zenith Alpha Abdominal hjælpekomponenter	31
Oplysninger om almindelig anvendelse	31
10.1.1 Konverteringsenhed	31
10.1.2 Hovedproteseforlængere	32
11 RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING	32
11.1 Generelle	32
Tabel 11.1.1 Skema for billeddiagnostik	33
11.2 Anbefalinger for CT-scanning med og uden kontrast	33
Tabel 11.2.1 Acceptable billeddiagnostikprotokoller	33
11.3 Abdominale røntgenbilleder	33
11.4 Information om MR-scanning	33
11.5 Yderligere kontrol og behandling	33
12 LITTERATUR	33

INHALTSVERZEICHNIS

Abbildungen	10-15
1 BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS	34
1.1 Hauptkörperverlängerungen	34
1.2 Konverter	34
2 INDIKATIONEN	34
3 KONTRAIKATIONEN	34
4 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	34
4.1 Allgemeines	34
4.2 Auswahl, Behandlung und Nachsorge der Patienten	34
4.3 Messtechniken und Bildgebung vor dem Eingriff	35
4.4 Auswahl der Prothese	35
4.5 Implantationsverfahren	35
4.6 Verwendung des Modellierungsballons	35
4.7 MRT-Informationen	36
5 MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	36
6 AUSWAHL UND BEHANDLUNG DER PATIENTEN	36
6.1 Individuelle Gestaltung der Behandlung	36
7 INFORMATIONEN ZUR AUFLÄRUNG DES PATIENTEN	36
8 LIEFERFORM	37
9 INFORMATIONEN ZUM KLINISCHEN EINSATZ	37
9.1 Ärzteschulung	37
9.2 Überprüfung vor dem Gebrauch	37
9.3 Erforderliche Materialien	37
9.4 Empfohlene Materialien	37
9.5 Anleitung zur Bestimmung des Durchmessers der Prothese	37
Tabelle 9.5.1 Hauptkörperverlängerung, ZLBE (Zenith Low Profile/Zenith Alpha Abdominal Body Extension, Hauptkörperverlängerung der Zenith Low Profile Prothese/Zenith Alpha Abdominal Prothese), Anleitung zur Durchmesserbestimmung der Prothese	37
Tabelle 9.5.2 Konverter, ZLC (Zenith Low Profile/Zenith Alpha Abdominal Converter, Konverter der Zenith Low Profile Prothese/Zenith Alpha Abdominal Prothese), Anleitung zur Durchmesserbestimmung der Prothese	37
10 GEBRAUCHSANWEISUNG	37
Anatomische Voraussetzungen	37
Allgemeine Informationen zum Gebrauch	38
Die Präimplantationsphase bestimmende Faktoren	38
Vorbereitung des Patienten	38
10.1 Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Hilfskomponenten	38
Allgemeine Informationen zum Gebrauch	38
10.1.1 Konverter	38
10.1.2 Hauptkörperverlängerungen	38
11 BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG	39
11.1 Allgemeines	39
Tabelle 11.1.1 Zeitplan für bildgebende Untersuchungen	39
11.2 Empfehlungen für CT mit und ohne Kontrastmittel	39
Tabelle 11.2.1 Akzeptable Bildgebungsprotokolle	39
11.3 Röntgenaufnahmen des Abdomens	39
11.4 MRT-Informationen	40
11.5 Zusätzliche Überwachung und Behandlung	40
12 QUELLEN	40

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Απεικονίσεις	10-15
1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	41
1.1 Προεκτάσεις κύριου σώματος	41
1.2 Μετατροπές	41
2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	41
3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	41
4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	41
4.1 Γενικά	41
4.2 Επιλογή, θεραπεία και παρακολούθηση ασθενών	41
4.3 Τεχνικές μέτρησης και απεικόνιση πριν από τη διαδικασία	42
4.4 Επιλογή συσκευής	42
4.5 Διαδικασία εμφύτευσης	42
4.6 Χρήση μπαλονιού διαμόρφωσης	42
4.7 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας	43
5 ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	43
6 ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ	43
6.1 Εξατομίκευση της θεραπείας	43
7 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ	43
8 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	44
9 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ	44
9.1 Εκπαίδευση ιατρού	44
9.2 Επθεώρηση πριν από τη χρήση	44
9.3 Απαιτούμενα υλικά	44
9.4 Συνιστώμενα υλικά	44
9.5 Οδηγίες προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου συσκευής	44
Πίνακας 9.5.1 Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου μοσχέυματος, προέκτασης κύριου σώματος, ZLBE (προέκταση σώματος χαμηλού προφίλ Zenith/Zenith Alpha Abdominal)	44
Πίνακας 9.5.2 Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου μοσχέυματος, μετατροπέα, ZLC (μετατροπέας χαμηλού προφίλ Zenith/Zenith Alpha Abdominal)	44
10 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	45
Ανατομικές απαιτήσεις	45
Γενικές πληροφορίες χρήσης	45
Προσδιοριστικοί παράγοντες πριν από την εμφύτευση	45
Προετοιμασία ασθενούς	45
10.1 Βοηθητικά εξαρτήματα χαμηλού προφίλ AAA Zenith/ Zenith Alpha Abdominal	45
Γενικές πληροφορίες χρήσης	45
10.1.1 Μετατροπές	45
10.1.2 Προεκτάσεις κύριου σώματος	45
11 ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ	46
11.1 Γενικά	46
Πίνακας 11.1.1 Πρόγραμμα απεικόνισης	46
11.2 Συστάσεις αξονικής τομογραφίας με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο	46
Πίνακας 11.2.1 Αποδεκτά πρωτόκολλα απεικόνισης	47
11.3 Κοιλιακές ακτινογραφίες	47
11.4 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας	47
11.5 Επιπλέον παρακολούθηση και θεραπεία	47
12 ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ	47

ÍNDICE

Ilustraciones	10-15
1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	48
1.1 Extensiones de cuerpo principal	48
1.2 Convertidores	48
2 INDICACIONES	48
3 CONTRAINDICACIONES	48
4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	48
4.1 Generales	48
4.2 Selección, tratamiento y seguimiento de los pacientes	48
4.3 Técnicas de medición y estudios de imagen previos al procedimiento	49
4.4 Selección de los dispositivos	49
4.5 Procedimiento de implantación	49
4.6 Uso del balón moldeador	49
4.7 Información sobre la MRI	50
5 REACCIONES ADVERSAS POSIBLES	50
6 SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES	50
6.1 Individualización del tratamiento	50
7 INFORMACIÓN PARA EL ASesorAMIENTO DE LOS PACIENTES	50
8 PRESENTACIÓN	51
9 INFORMACIÓN SOBRE EL USO CLÍNICO	51
9.1 Formación de médicos	51
9.2 Inspección previa al uso	51
9.3 Material necesario	51
9.4 Material recomendado	51
9.5 Pautas para la selección del tamaño del diámetro de los dispositivos	51
Tabla 9.5.1 Guía para la selección del tamaño del diámetro de la extensión de cuerpo principal, ZLBE (Zenith Low Profile/Zenith Alpha Abdominal Body Extension, extensión de cuerpo Zenith de perfil bajo Zenith/Zenith Alpha Abdominal), de la endoprótesis vascular	51
Tabla 9.5.2 Guía para la selección del tamaño del diámetro del convertidor, ZLC (Zenith Low Profile/Zenith Alpha Abdominal Converter, convertidor Zenith de perfil bajo/Zenith Alpha Abdominal), de la endoprótesis vascular	51
10 MODO DE EMPLEO	52
Requisitos anatómicos	52
Información general sobre el uso	52
Factores determinantes previos al implante	52
Preparación del paciente	52
10.1 Componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular Zenith Alpha Abdominal	52
Información general sobre el uso	52
10.1.1 Convertidor	52
10.1.2 Extensiones de cuerpo principal	52
11 PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO	53
11.1 Generales	53
Tabla 11.1.1 Programa de estudios de imagen	53
11.2 Recomendaciones para la TAC con contraste y sin él	53
Tabla 11.2.1 Protocolos válidos de estudios de imagen	53
11.3 Radiografías abdominales	54
11.4 Información sobre la MRI	54
11.5 Vigilancia y tratamiento adicionales	54
12 REFERENCIAS	54

TABLE DES MATIÈRES

Illustrations	10-15
1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF	55
1.1 Extensions de corps principal	55
1.2 Convertisseurs	55
2 UTILISATION	55
3 CONTRE-INDICATIONS	55
4 AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE	55
4.1 Généralités	55
4.2 Sélection, traitement et suivi des patients	55
4.3 Techniques de mesure et imagerie avant l'intervention	56
4.4 Sélection des dispositifs	56
4.5 Méthode d'implantation	56
4.6 Utilisation du ballonnet de modelage	56
4.7 Informations relatives aux IRM	56
5 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES	57
6 SÉLECTION ET TRAITEMENT DES PATIENTS	57
6.1 Individualisation du traitement	57
7 CONSEILS AUX PATIENTS	57
8 PRÉSENTATION	57
9 UTILISATION CLINIQUE	58
9.1 Formation clinique	58
9.2 Inspection avant l'utilisation	58
9.3 Matériel requis	58
9.4 Matériel recommandé	58
9.5 Directives de mesures du diamètre des dispositifs	58
Tableau 9.5.1 Extension de corps principal, ZLBE (extension de corps Zenith bas profil/Zenith Alpha Abdominal), Guide de mesures du diamètre de l'endoprothèse	58
Tableau 9.5.2 Convertisseur, ZLC (convertisseur Zenith bas profil/Zenith Alpha Abdominal), Guide de mesures du diamètre de l'endoprothèse	58
10 DIRECTIVES D'UTILISATION	58
Exigences anatomiques	58
Informations générales sur l'utilisation	58
Facteurs déterminants avant l'implantation	58
Préparation du patient	59
10.1 Composants auxiliaires Zenith AAA bas profil/Zenith Alpha Abdominal	59
Informations générales sur l'utilisation	59
10.1.1 Convertisseur	59
10.1.2 Extensions de corps principal	59
11 DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉATOIRE	59
11.1 Généralités	59
Tableau 11.1.1 Programme d'imagerie	60
11.2 Recommandations de TDM avec et sans injection de produit de contraste	60
Tableau 11.2.1 Protocoles d'imagerie agréés	60
11.3 Radiographies abdominales	60
11.4 Informations relatives aux IRM	60
11.5 Surveillance et traitement complémentaires	60
12 RÉFÉRENCES	60

TARTALOMJEGYZÉK

Illusztrációk	10-15
1 AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA	61
1.1 Fő grafftörzs toldalécai	61
1.2 Konverterek	61
2 HASZNÁLATI JAVALLATOK	61
3 ELLENJAVALLATOK	61
4 VIGYÁZAT SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK	61
4.1 Általános	61
4.2 A betegek kiválasztása, kezelése és utánkövetése	61
4.3 A beavatkozást megelőzően alkalmazott mérési technikák és képkalkotás	62
4.4 Az eszköz kiválasztása	62
4.5 Beültetési eljárás	62
4.6 A formázóballon használata	62
4.7 MRI-információk	62
5 LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOTT ESEMÉNYEK	63
6 A BETEGEK KIVÁLASZTÁSA ÉS KEZELÉSE	63
6.1 A kezelés személyre szabása	63
7 BETEGTANÁCSADÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK	63
8 KISZERELÉS	63
9 KLINIKAI HASZNÁLATRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK	63
9.1 Orvosképzés	63
9.2 Használat előtti ellenőrzés	64
9.3 Szükséges anyagok	64
9.4 Ajánlott anyagok	64
9.5 Méretezési útmutató az eszköz átmérőjéhez	64
9.5.1. táblázat Útmutató a fő grafftörzs toldaléka, a ZLBE (Zenith Low Profile Body Extension, Zenith keskeny grafftörzs toldaléka / Zenith Alpha Abdominal Body Extension, Zenith Alpha Abdominal grafftörzs toldaléka) átmérőjének méretezéséhez	64
9.5.2. táblázat Útmutató a konverter, ZLC (Zenith Low Profile Converter, Zenith keskeny konverter / Zenith Alpha Abdominal Converter, Zenith Alpha Abdominal konverter) átmérőjének méretezéséhez	64
10 HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	64
Anatómiai követelmények	64
A felhasználással kapcsolatos általános információk	64
Beültetés előtti meghatározó tényezők	64
A beteg előkészítése	64
10.1 Zenith keskeny AAA / Zenith Alpha Abdominal kiegészítő komponensek	65
A felhasználással kapcsolatos általános információk	65
10.1.1 Konverter	65
10.1.2 Fő grafftörzs toldalécai	65
11 KÉPKALKOTÁSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS	65
11.1 Általános	65
11.1.1. táblázat Képkalkotó vizsgálati program	66
11.2 Kontrasztanyag és kontrasztanyag nélküli CT-vizsgálatra vonatkozó ajánlások	66
11.2.1. táblázat Elfogadható képkalkotási protokollok	66
11.3 Hasi röntgenfelvételek	66
11.4 MRI-információk	66
11.5 További megfigyelés és kezelés	66
12 HIVATKOZÁSOK	66

INDICE

Illustrazioni	10-15
1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	67
1.1 Estensioni del corpo principale	67
1.2 Convertitori	67
2 INDICAZIONI PER L'USO	67
3 CONTROINDICAZIONI	67
4 AVVERTENZE E PRECAUZIONI.....	67
4.1 Informazioni generali.....	67
4.2 Selezione, trattamento e follow-up del paziente.....	67
4.3 Tecniche preoperatorie di misurazione e imaging	68
4.4 Selezione del dispositivo	68
4.5 Procedura di impianto.....	68
4.6 Uso del palloncino dilatatore	68
4.7 Informazioni relative alla sicurezza nell'ambito della risonanza magnetica	68
5 POSSIBILI EVENTI NEGATIVI	69
6 SELEZIONE E TRATTAMENTO DEI PAZIENTI	69
6.1 Requisiti per il trattamento	69
7 INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI.....	69
8 CONFEZIONAMENTO	70
9 INFORMAZIONI PER USO CLINICO.....	70
9.1 Programma di formazione per il medico	70
9.2 Esame prima dell'uso	70
9.3 Materiali necessari.....	70
9.4 Materiali consigliati	70
9.5 Linee guida per la determinazione del diametro idoneo del dispositivo	70
Tabella 9.5.1 – Guida alla determinazione del diametro idoneo dell'estensione del corpo principale della protesi (ZLBE, Zenith Low Profile/Zenith Alpha Abdominal Body Extension)	70
Tabella 9.5.2 – Guida alla determinazione del diametro idoneo del convertitore della protesi (ZLC, Zenith Low Profile/Zenith Alpha Abdominal Converter).....	70
10 ISTRUZIONI PER L'USO	70
Requisiti anatomici.....	70
Informazioni generali sull'impiego.....	71
Fattori da considerare in sede preliminare.....	71
Preparazione del paziente	71
10.1 Componenti ausiliari per endoprotesi addominale Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal	71
Informazioni generali sull'impiego	71
10.1.1 Convertitore	71
10.1.2 Estensioni del corpo principale.....	71
11 LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E IL FOLLOW-UP POSTOPERATORIO.....	72
11.1 Informazioni generali	72
Tabella 11.1.1 – Programma per le procedure di imaging	72
11.2 Consigli per la TC con e senza mezzo di contrasto	72
Tabella 11.2.1 – Protocolli di imaging accettabili.....	72
11.3 Lastre radiografiche addominali	72
11.4 Informazioni relative alla sicurezza nell'ambito della risonanza magnetica.....	72
11.5 Ulteriori esami di controllo e trattamento	73
12 BIBLIOGRAFIA	73

INHOUDSOPGAVE

Afbeeldingen	10-15
1 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL	74
1.1 Verlengstukken voor de main body	74
1.2 Converterders.....	74
2 INDICATIES VOOR GEBRUIK.....	74
3 CONTRA-INDICATIES	74
4 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN	74
4.1 Algemeen.....	74
4.2 Selectie, behandeling en controle van de patiënt.....	74
4.3 Preprocedurele meettechnieken en beeldvorming	75
4.4 Selectie van het hulpmiddel.....	75
4.5 Implantatieprocedure	75
4.6 Gebruik van de modelleerballon	75
4.7 MRI-informatie	75
5 MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN	76
6 SELECTIE EN BEHANDELING VAN DE PATIËNT	76
6.1 Individualisering van de behandeling	76
7 INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT	76
8 WIJZE VAN LEVERING	76
9 INFORMATIE OVER HET KLINISCHE GEBRUIK.....	77
9.1 Opleiding van de arts.....	77
9.2 Inspectie voorafgaand aan gebruik	77
9.3 Benodigde materialen	77
9.4 Aanbevolen materialen	77
9.5 Leidraad voor het bepalen van de diameter van de hulpmiddelen	77
Tab. 9.5.1 Verlengstuk voor de main body, ZLBE (verlengstuk voor de main body van de Zenith met laag profiel/Zenith Alpha Abdominal) – leidraad voor het bepalen van de diameter van de prothese	77
Tab. 9.5.2 Converterder, ZLC (converterder voor de Zenith met laag profiel/Zenith Alpha Abdominal) – leidraad voor het bepalen van de diameter van de prothese	77
10 GEBRUIKSIJNSTRUCTIES	77
Anatomische vereisten	77
Algemene gebruiksinformatie	77
Bepalende factoren vóór de implantatie	78
Voorbereiding van de patiënt	78
10.1 Hulpcomponenten voor de Zenith AAA met laag profiel/ Zenith Alpha Abdominal	78
Algemene gebruiksinformatie	78
10.1.1 Converterder	78
10.1.2 Verlengstukken voor de main body	78
11 RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMING EN POSTOPERATIEVE CONTROLE	79
11.1 Algemeen	79
Tab. 11.1.1 Beeldvormingsschema.....	79
11.2 Aanbevelingen voor CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel	79
Tab. 11.2.1 Acceptabele beeldvormingsprotocollen	79
11.3 Röntgenfoto's van de buik	79
11.4 MRI-informatie	79
11.5 Extra controle en behandeling.....	80
12 LITERATUUR.....	80

INNHOLDSFORTEGNELSE

Illustrasjoner.....	10-15
1 BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN	81
1.1 Hoveddelforlengelser.....	81
1.2 Konverteringsenheter	81
2 BRUKSOMRÅDER	81
3 KONTRAIINDIKASJONER	81
4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	81
4.1 Generelt	81
4.2 Pasientutvelgelse, behandling og oppfølging	81
4.3 Målingsteknikker og avbildning for prosedyren	81
4.4 Valg av anordning	82
4.5 Implanteringsprosedyre	82
4.6 Bruk av formingsballong.....	82
4.7 MR-informasjon	82
5 MULIGE UØNSKEDE HENDELSER	82
6 PASIENTUTVELGELSE OG BEHANDLING	83
6.1 Individualisering av behandlingen	83
7 INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING	83
8 HVORDAN DET LEVERES	83
9 INFORMASJON OM KLINISK ANVENDELSE	83
9.1 Legeopplæring.....	83
9.2 Inspeksjon før bruk	83
9.3 Nødvendige materialer	83
9.4 Anbefalte materialer	83
9.5 Veiledning for valg av anordningens diameterstørrelse	84
Tabell 9.5.1 Hoveddelforlengelse, ZLBE (Zenith lavprofil / Zenith Alpha Abdominal hoveddelforlengelse), veiledning for valg av diameterstørrelse på implantatet	84
Tabell 9.5.2 Konverteringsenhet, ZLC (Zenith lavprofil / Zenith Alpha Abdominal konverteringsenhet), veiledning for valg av diameterstørrelse på implantatet	84
10 BRUKSVEILEDNING	84
Anatomiske krav	84
Generell bruksinformasjon	84
Avgjørende faktorer før implanteringen	84
Klargjøring av pasienten.....	84
10.1 Hjelpekomponenter for Zenith lavprofil AAA / Zenith Alpha Abdominal implantat	84
Generell bruksinformasjon	84
10.1.1 Konverteringsenhet	84
10.1.2 Hoveddelforlengelser	85
11 RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING	85
11.1 Generelt	85
Tabell 11.1.1 Plan for bildediagnostikk	85
11.2 Anbefalinger for CT med og uten kontrastmiddel	86
Tabell 11.2.1 Godkjente avbildningsprotokoller	86
11.3 Abdominale røntgenbilder	86
11.4 MR-informasjon	86
11.5 Ytterligere kontroll og behandling	86
12 REFERANSER	86

SPIS TREŚCI

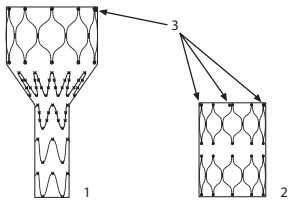
Illustracje.....	10-15
1 OPIS URZĄDZENIA	87
1.1 Przedłużenia głównego trzonu	87
1.2 Konwertery	87
2 WSKAZANIA DO STOSOWANIA	87
3 PRZECIWSKAZANIA	87
4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	87
4.1 Ogólne.....	87
4.2 Wybór pacjentów, leczenie i kontrola po zabiegu.....	87
4.3 Techniki pomiarów przedoperacyjnych i obrazowanie	88
4.4 Wybór urządzenia	88
4.5 Procedura wszczepiania	88
4.6 Użycie balonu kształtującego	88
4.7 Informacje dotyczące MRI	89
5 MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE	89
6 DOBÓR I LECZENIE PACJENTÓW	89
6.1 Indywidualizacja leczenia.....	89
7 INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA	89
8 POTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA	90
9 INFORMACJE DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA KLINICZNEGO	90
9.1 Szkolenie lekarza	90
9.2 Kontrola przed użyciem	90
9.3 Wymagane materiały	90
9.4 Materiały zalecane	90
9.5 Wskazówki doboru średnicy urządzenia.....	90
Tabela 9.5.1 Wskazówki doboru średnicy stent-graftu, przedłużenie głównego trzonu, ZLBE (niskoprofilowy Zenith/Zenith Alpha Abdominal, przedłużenie trzonu)	90
Tabela 9.5.2 Wskazówki doboru średnicy stent-graftu, konwerter, ZLC (niskoprofilowy Zenith/Zenith Alpha Abdominal, konwerter)	90
10 WSKAZÓWKI UŻYCIA	91
Wymagania anatomiczne.....	91
Ogólne informacje o stosowaniu	91
Przedimplantacyjne czynniki determinujące	91
Przygotowanie pacjenta.....	91
10.1 Elementy pomocnicze do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA/stent-graftu wewnątrz-naczyniowego Zenith Alpha Abdominal	91
Ogólne informacje o stosowaniu	91
10.1.1 Konwerter	91
10.1.2 Przedłużenia głównego trzonu	91
11 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU	92
11.1 Ogólne	92
Tabela 11.1.1 Harmonogram obrazowania	92
11.2 Zalecenia dotyczące badania TK z kontrastem i bez kontrastu	92
Tabela 11.2.1 Dopuszczalne protokoły obrazowania	92
11.3 Radiogramy jamy brzusznej	93
11.4 Informacje dotyczące MRI	93
11.5 Dodatkowa obserwacja i leczenie pacjentów.....	93
12 PIŚMIENNICTWO	93

ÍNDICE

Ilustrações	10-15
1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	94
1.1 Extensões do corpo principal	94
1.2 Conversores	94
2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	94
3 CONTRA-INDICAÇÕES	94
4 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	94
4.1 Gerais	94
4.2 Seleção, tratamento e seguimento dos doentes	94
4.3 Técnicas de medição e imagiologia antes do procedimento	95
4.4 Escolha do dispositivo	95
4.5 Procedimento de implantação	95
4.6 Utilização do balão de moldagem	95
4.7 Informação sobre RMN	95
5 POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS	96
6 SELECÇÃO E TRATAMENTO DE DOENTES	96
6.1 Individualização do tratamento	96
7 INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES	
8 APRESENTAÇÃO	96
9 INFORMAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO CLÍNICA	96
9.1 Formação de médicos	96
9.2 Inspeção antes da utilização	97
9.3 Materiais necessários	97
9.4 Materiais recomendados	97
9.5 Orientações de escolha do diâmetro dos dispositivos	97
Tabela 9.5.1 Orientações de escolha do diâmetro da prótese — extensão do corpo principal, ZLBE (Zenith Low Profile/ Zenith Alpha Abdominal Body Extension — extensão do corpo Zenith de baixo perfil e Zenith Alpha Abdominal)	97
Tabela 9.5.2 Orientações de escolha do diâmetro da prótese — conversor, ZLC (Zenith Low Profile/ Zenith Alpha Abdominal Converter — conversor Zenith de baixo perfil e Zenith Alpha Abdominal)	97
10 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	97
Requisitos anatómicos	97
Informação geral sobre a utilização	97
Factores determinantes antes da implantação	97
Preparação do doente	98
10.1 Componentes auxiliares AAA Zenith de baixo perfil e Zenith Alpha Abdominal	98
Informação geral sobre a utilização	98
10.1.1 Conversor	98
10.1.2 Extensões do corpo principal	98
11 ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO	98
11.1 Gerais	98
Tabela 11.1.1 Calendário de exames imagiológicos	99
11.2 Recomendações para TAC com e sem contraste	99
Tabela 11.2.1 Protocolos de imagiologia aceitáveis	99
11.3 Radiografias abdominais	99
11.4 Informação sobre RMN	99
11.5 Vigilância e tratamento adicionais	99
12 REFERÊNCIAS	99

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Illustrationer	10-15
1 PRODUKTBESKRIVNING	100
1.1 Förlängningar för huvudstomme	100
1.2 Konverterare	100
2 INDIKATIONER	100
3 KONTRAINDIKATIONER	100
4 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	100
4.1 Allmänt	100
4.2 Patienturval, behandling och uppföljning	100
4.3 Mättekniker och bildframställning före proceduren	101
4.4 Val av anordning	101
4.5 Implanteringsförfarande	101
4.6 Användning av formningsballong	101
4.7 MRT-information	101
5 EVENTUELLA BIVERKNINGAR	101
6 PATIENTURVAL OCH BEHANDLING	102
6.1 Individualisering av behandlingen	102
7 INFORMATION OM PATIENTRÅDGIVNING	
8 LEVERANSFORM	102
9 INFORMATION OM KLINISK ANVÄNDNING	102
9.1 Läkarens utbildning	102
9.2 Besiktning före användning	102
9.3 Material som behövs	103
9.4 Rekommenderat material	103
9.5 Riktlinjer för storleksbestämning av anordningsdiametrar	103
Tabel 9.5.1 Storleksbestämningssguide för grafdiametern på förlängningen för huvudstomme, ZLBE (stomförlängning till Zenith med låg profil/ Zenith Alpha Abdominal)	103
Tabel 9.5.2 Storleksbestämningssguide för diameter på konverterare för graftet ZLC (Zenith med låg profil/ Zenith Alpha Abdominal)	103
10 BRUKSANVISNING	103
Anatomiska krav	103
Allmän information om användning	103
Avgörande faktorer före implantation	103
Förberedelse av patienten	103
10.1 Kompletterande abdominella komponenterna till Zenith AAA med låg profil/ Zenith Alpha	103
Allmän information om användning	103
10.1.1 Konverterare	103
10.1.2 Förlängningar för huvudstomme	104
11 RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING	104
11.1 Allmänt	104
Tabel 11.1.1 Bildframställningsschema	105
11.2 Rekommendationer avseende DT med och utan kontrastmedel	105
Tabel 11.2.1 Acceptabla bildframställningsprotokoll	105
11.3 Bukröntgenbilder	105
11.4 MRT-information	105
11.5 Ytterligare övervakning och behandling	105
12 REFERENSER	105



1

1. Converter
2. Main Body Extension
3. Gold Radiopaque Marker

1. Convertidor
2. Extensión de cuerpo principal
3. Marcador radiopaco de oro

1. Konverteringsenhet
2. Hoveddelforlængelse
3. Radioopak gullmarkør

1. Přečodový díl
2. Extenze hlavního těla
3. Zlatá rentgenkontrastní značka

1. Convertisseur
2. Extension de corps principal
3. Marqueur radio-opaque en or

1. Konwerter
2. Przedłużenie głównego trzonu
3. Złoty znacznik cieniodajny

1. Konverteringsenhet
2. Hovedproteseforlænger
3. Røntgendichter guldmærker

1. Konverter
2. Fő grafftörzs toldaléka
3. Arany sugárfogó marker

1. Converteros
2. Extensão do corpo principal
3. Marcador radiopaco de ouro

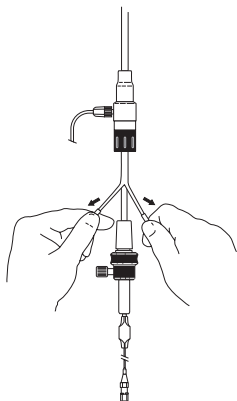
1. Konverter
2. Hauptkörperverlängerung
3. Röntgendichter Goldmarker

1. Convertitore
2. Estensione del corpo principale
3. Marker radiopaco d'oro

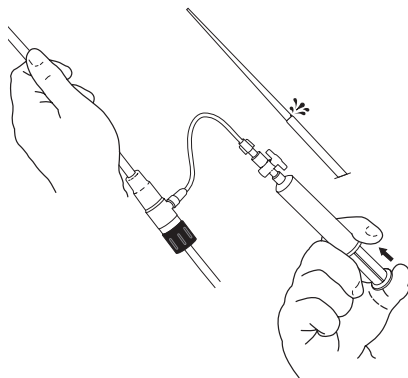
1. Konverterare
2. Förlängning för huvudstomme
3. Röntgentät markering av guld

1. Μετατροπέας
2. Προέκταση κύριου σώματος
3. Χρυσός ακτινοσκιερός δείκτης

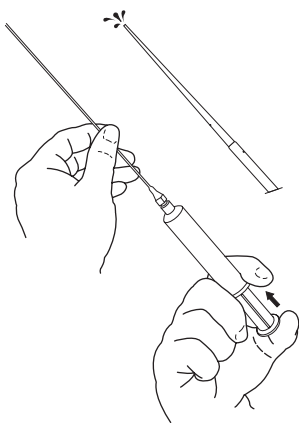
1. Convertereeder
2. Verlengstuk voor main body
3. Gouden radiopake markering



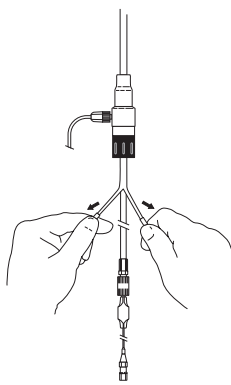
2



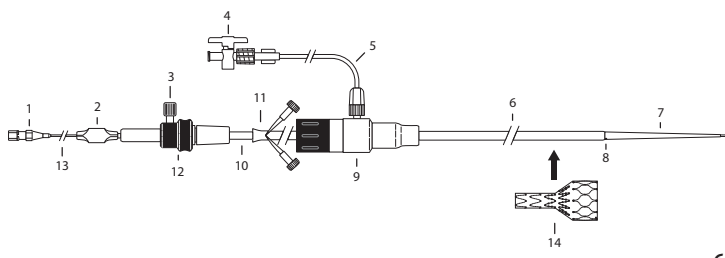
3



4

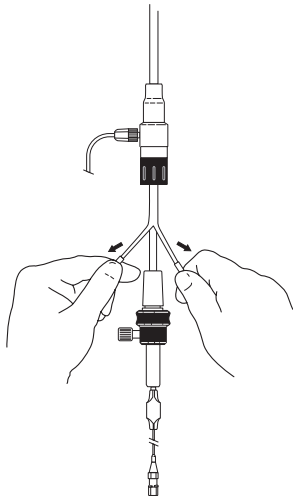


5

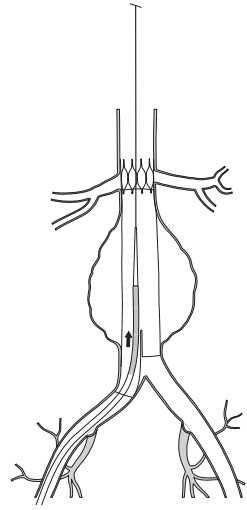


6

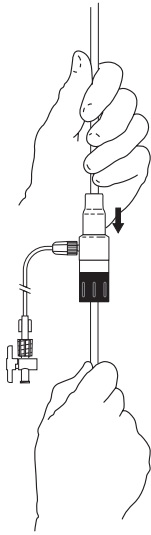
- | | | |
|--|---|---|
| 1. Hub | 1. Conector | 1. Muffe |
| 2. Pin Vise | 2. Manguito | 2. Klemmeskrue |
| 3. Safety Lock | 3. Seguro | 3. Sikkerhedslås |
| 4. Stopcock | 4. Llave de paso | 4. Stoppekran |
| 5. Connecting Tube | 5. Tubo conector | 5. Tilkoblingslange |
| 6. Flexor Introducer Sheath | 6. Vaina introductora Flexor | 6. Flexor innføringshylse |
| 7. Dilator Tip | 7. Punta del dilatador | 7. Dilatatorspiss |
| 8. Flushing Groove | 8. Ranura de lavado | 8. Skyllerenne |
| 9. Captor Hemostatic Valve | 9. Válvula hemostática Captor | 9. Captor hemostaseventil |
| 10. Gray Positioner | 10. Posicionador gris | 10. Grå posisjoneringenshet |
| 11. Peel-Away Sheath | 11. Vaina Peel-Away | 11. Peel-Away hylse |
| 12. Black Trigger-Wire Release Mechanism | 12. Mecanismo de liberación negro de la guía de disparo | 12. Svart vaierutløsermekanisme |
| 13. Inner Cannula | 13. Cánula interior | 13. Indre kanyle |
| 14. Converter Graft | 14. Convertidor de la endoprótesis vascular | 14. Konverteringsimplantat |
| 1. Ústí | 1. Embase | 1. Złącza |
| 2. Svěrka | 2. Vis de la broche | 2. Imadlo sztyftowe |
| 3. Bezpečnostní západka | 3. Verrou de sécurité | 3. Blokada zabezpieczająca |
| 4. Uzavírací kohout | 4. Robinet | 4. Kranik odcinający |
| 5. Spojovací hadička | 5. Tube connecteur | 5. Rurka łącząca |
| 6. Zaváděcí sheath Flexor | 6. Gaine d'introduction Flexor | 6. Koszulka wprowadzająca Flexor |
| 7. Hrot dilatátoru | 7. Extrémité du dilateur | 7. Końcówka rozszerzająca |
| 8. Proplachovací zářez | 8. Orifice latéral de purge | 8. Rowek do przepłukiwania |
| 9. Hemostatický ventil Captor | 9. Valve hémostatique Captor | 9. Zastawka hemostatyczna Captor |
| 10. Šedý polohovač | 10. Positionneur gris | 10. Szary pozycjoner |
| 11. Sheath Peel-Away | 11. Gaine Peel-Away | 11. Koszulka Peel-Away |
| 12. Černá spoušť uvolňovacího drátu | 12. Mécanisme de largage noir des fils de sécurité | 12. Czarny mechanizm uwalniający drut zwalniający |
| 13. Vnitřní kanyla | 13. Canule interne | 13. Kaniula wewnętrzna |
| 14. Přechodový díl graftu | 14. Convertisseur | 14. Stent-graft konwertera |
| 1. Muffe | 1. Kónusz | 1. Conector |
| 2. Pin vise | 2. Rögzítőelem | 2. Pino de fixação |
| 3. Sikkerhedslås | 3. Biztonsítózá | 3. Dispositivo de segurança |
| 4. Hane | 4. Elzárócsap | 4. Torneira de passagem |
| 5. Tilslutningslange | 5. Összekötő cső | 5. Tubo de ligação |
| 6. Flexor indføringssheath | 6. Flexor bevezetőhüvely | 6. Bainha introdutora Flexor |
| 7. Dilatatorspids | 7. Dilatátor csúcsa | 7. Ponta do dilatador |
| 8. Skyllerille | 8. Öblítőhorony | 8. Canal de irrigação |
| 9. Captor hæmostaseventil | 9. Captor vérzéscsillapító szelep | 9. Válvula hemostática Captor |
| 10. Grå placeringsanordning | 10. Szürke pozicionáló | 10. Posicionador cinzento |
| 11. Peel-Away sheath | 11. Peel-Away hüvely | 11. Bainha Peel-Away |
| 12. Sort udløsningmekanisme til udløser-wire | 12. Fekete elsőtűdróts kioldószerkezet | 12. Mecanismo de liberação com fio de comando preto |
| 13. Indvendig kanyle | 13. Belső kanül | 13. Cánula interior |
| 14. Konverteringsenhed | 14. Konverter | 14. Conversor da prótese |
| 1. Ansatz | 1. Connettore | 1. Fattning |
| 2. Klemmschraube | 2. Morsetto | 2. Skruvstykke |
| 3. Sicherheitssperre | 3. Meccanismo di sicurezza | 3. Säkerhetslås |
| 4. Absperrhahn | 4. Rubinetto | 4. Infusionskran |
| 5. Verbindungsschlauch | 5. Tubo connettore | 5. Kopplingslang |
| 6. Flexor Einführschleuse | 6. Guaina di introduzione Flexor | 6. Flexor införsarslang |
| 7. Dilatatorspitze | 7. Punta del dilatatore | 7. Dilatatorspets |
| 8. Spülrille | 8. Incavo di lavaggio | 8. Spolningskåra |
| 9. Captor Hæmostaseventil | 9. Valvola emostatica Captor | 9. Captor hemostasventil |
| 10. Grauer Positionierer | 10. Posizionatore grigio | 10. Grå lägesställare |
| 11. Peel-Away Schleuse | 11. Guaina Peel-Away | 11. Peel-Away-hylsa |
| 12. Schwarzer Auslösedrahtmechanismus | 12. Meccanismo di rilascio nero a filo di sicurezza | 12. Frigöringsmekanism med svart utlösningstråd |
| 13. Innere Kanüle | 13. Cannula interna | 13. Inre kanyl |
| 14. Konverterprothese | 14. Convertitore | 14. Konverterergraft |
| 1. Ομφάλος | 1. Aanzetstuk | |
| 2. Μέγερη ακίδα | 2. Borgschroef | |
| 3. Ασφάλεια | 3. Veiligheidsvergrendeling | |
| 4. Στρόφιγγα | 4. Afsluitkraan | |
| 5. Συνδετικός σωλήνας | 5. Verbindingslang | |
| 6. Θηκάρι εισαγωγή Flexor | 6. Flexor introducersheath | |
| 7. Άκρο διαστολέα | 7. Dilatortip | |
| 8. Εγκοπή έκπλυσης | 8. Spoelgroef | |
| 9. Αιμοστατική βαλβίδα Captor | 9. Captor hemostaseklep | |
| 10. Γκρι διάταξη τοποθέτησης | 10. Grijsz pusher | |
| 11. Θηκάρι Peel-Away | 11. Peel-Away sheath | |
| 12. Μαύρος μηχανισμός απελευθέρωσης σύρματος ενεργοποίησης | 12. Zwart triggerwire-ontkoppelmechanisme | |
| 13. Εσωτερική κάνουλα | 13. Binnencanule | |
| 14. Μόσχευμα μετατροπέα | 14. Converteerder | |



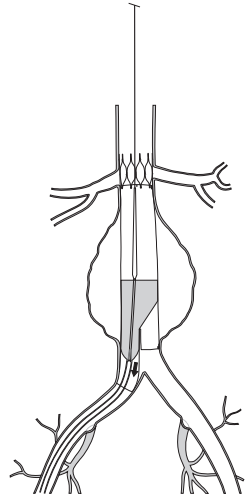
7



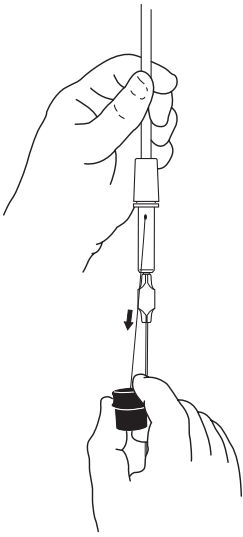
8



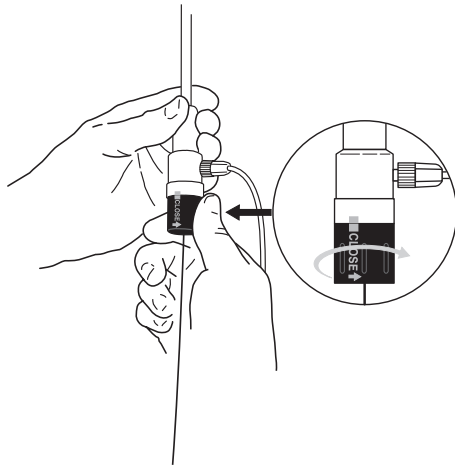
9



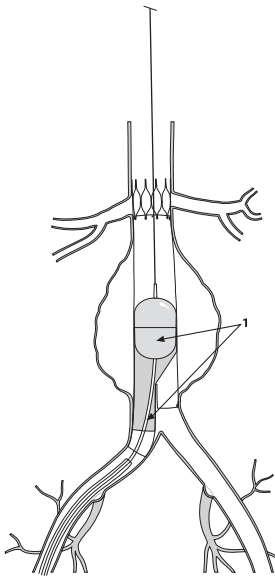
10



11



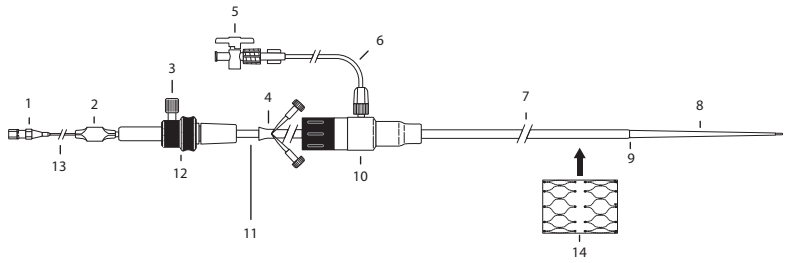
12



13

- 1. Balloon Expansion / Graft Sealing Sites
- 1. Mista expanze bal6nku / ut6sn6n6 graftu
- 1. Ballonekspansions-/ proteseorseglingssteder
- 1. Ballonaufweitungs-/ Prothesendichtungsstellen
- 1. Θ6σεις διαστολής μπαλονιού/ στεγανοποίησης μοσχεύματος
- 1. Lugares de hinchamiento del balón y sellado de la endopr6tesis vascular
- 1. Sites d'inflation du ballonnet et d'6tanch6it6 de l'endoproth6se
- 1. Ballonfelt6lt6s / grafttaped6s helyei

- 1. Siti di dilatazione del palloncino/ sealing della protesi
- 1. Plaatsen voor ballonexpansie/ protheseafdichting
- 1. Steder for ballongekspansjon/ implantatf6rsegling
- 1. Miejsca rozpr6żania balonu/ uszczelniania stent-graftu
- 1. Locais de expans6o do bal6o/ selagem da pr6tese
- 1. Platser f6r ballongexpansion/ graftf6rsegling



1. Hub
2. Pin Vise
3. Safety Lock
4. Peel-Away Sheath
5. Stopcock
6. Connecting Tube
7. Flexor Introducer Sheath
8. Dilator Tip
9. Flushing Groove
10. Captor Hemostatic Valve
11. Gray Positioner
12. Black Trigger-Wire Release Mechanism
13. Inner Cannula
14. Main Body Extension Graft

1. Ústí
2. Svěrka
3. Bezpečnostní západka
4. Sheath Peel-Away
5. Uzavírací kohout
6. Spojovací hadička
7. Zaváděcí sheath Flexor
8. Hrot dilatátoru
9. Proplachovací zářez
10. Hemostatický ventil Captor
11. Šedý polohovač
12. Černá spoušť uvolňovacího drátu
13. Vnitřní kanyla
14. Extenze hlavního těla graftu

1. Muffe
2. Pin vise
3. Sikkerhedslås
4. Peel-Away sheath
5. Hane
6. Tilslutningssslange
7. Flexor indføringsssheath
8. Dilatatorspids
9. Skyllerille
10. Captor hæmostaseventil
11. Grå placeringsanordning
12. Sort udløsningsmekanisme til udløser-wire
13. Indvendig kanyle
14. Hovedproteseforlænger

1. Ansatz
2. Klemmschraube
3. Sicherheitssperre
4. Peel-Away Schleuse
5. Absperrhahn
6. Verbindungsschlauch
7. Flexor Einführschleuse
8. Dilatatorspitze
9. Spülrille
10. Captor Hämostaseventil
11. Grauer Positionierer
12. Schwarzer Auslöserdrahtmechanismus
13. Innere Kanüle
14. Hauptkörperverlängerung

1. Ομφαλός
2. Μέγγενη ακίδα
3. Ασφάλεια
4. Θηκάρι Peel-Away
5. Στρόφιγγα
6. Συνδετικός σωλήνας
7. Θηκάρι εισαγωγή Flexor
8. Άκρο διαστολέα
9. Εγκοπή έκπλυσης
10. Αιμοστατική βαλβίδα Captor
11. Γκρι διάταξη τοποθέτησης
12. Μαύρος μηχανισμός απελευθέρωσης σύρματος ενεργοποίησης
13. Εσωτερική κάνουλα
14. Μόσχευμα προέκτασης κύριου σώματος

1. Conector
2. Manguito
3. Seguro
4. Vaina Peel-Away
5. Llave de paso
6. Tubo conector
7. Vaina introductora Flexor
8. Punta del dilatador
9. Ranura de lavado
10. Válvula hemostática Captor
11. Posicionador gris
12. Mecanismo de liberación negro de la guía de disparo
13. Cánula interior
14. Extensión de cuerpo principal de la endoprótesis vascular

1. Embase
2. Vis de la broche
3. Verrou de sécurité
4. Gaine Peel-Away
5. Robinet
6. Tube connecteur
7. Gaine d'introduction Flexor
8. Extrémité du dilateur
9. Orifice latéral de purge
10. Valve hémostatique Captor
11. Positionneur gris
12. Mécanisme de largage noir des fils de sécurité
13. Canule interne
14. Extension de corps principal

1. Kónusz
2. Rögztótelem
3. Biztosítózá
4. Peel-Away hüvely
5. Elzárócsap
6. Összekötő cső
7. Flexor bevezetőhüvely
8. Dilatátor csúcsa
9. Öblítőhorony
10. Captor vérzéscsillapító szelep
11. Szürke pozicionáló
12. Fekete elszűrődrótos kioldószerkezet
13. Belső kanül
14. Fő graftörzs toldaléka

1. Connettore
2. Morsetto
3. Meccanismo di sicurezza
4. Guaina Peel-Away
5. Rubinetto
6. Tubo connettore
7. Guaina di introduzione Flexor
8. Punta del dilatatore
9. Incavo di lavaggio
10. Valvola emostatica Captor
11. Posizionatore grigio
12. Meccanismo di rilascio nero a filo di sicurezza
13. Cannula interna
14. Estensione del corpo principale della protesi

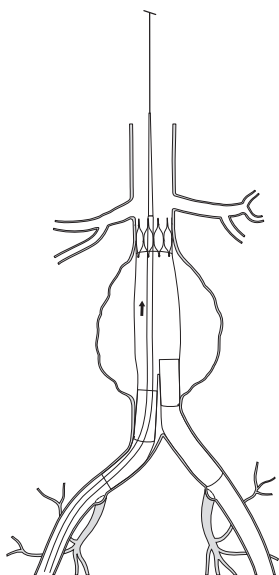
1. Aanzetstuk
2. Borgschroef
3. Veiligheidsvergrendeling
4. Peel-Away sheath
5. Afsluitkraan
6. Verbindingslang
7. Flexor introducersheath
8. Dilatatortip
9. Spoelgroef
10. Captor hemostaseklep
11. Grijsz pusher
12. Zwart triggerwire-ontkoppelmechanisme
13. Binnencanule
14. Verlengstuk voor main body

1. Muffe
2. Klemmeskrue
3. Sikkerhetslås
4. Peel-Away hylse
5. Stoppekran
6. Tilkoblingslange
7. Flexor innføringshylse
8. Dilatatorspiss
9. Skyllerenne
10. Captor hæmostaseventil
11. Grå posisjoneringsethet
12. Svart vaierutløsermekanisme
13. Indre kanyle
14. Implantat for hoveddelforlengelse

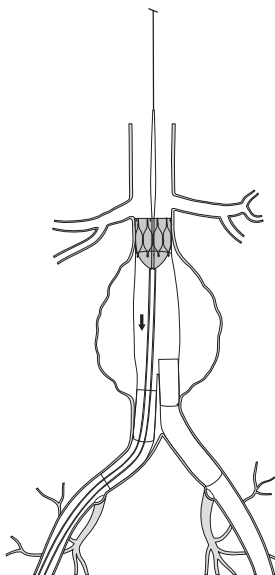
1. Złączka
2. Imadło sztyftowe
3. Blokada zabezpieczająca
4. Koszulka Peel-Away
5. Kranik odcinający
6. Rurka łącząca
7. Koszulka wprowadzająca Flexor
8. Końcówka rozszerzająca
9. Rowek do przepłukiwania
10. Zastawka hemostaticzna Captor
11. Szary pozycjoner
12. Czarny mechanizm uwalniający drut zwalniający
13. Kaniula wewnętrzna
14. Stent-graft przedłużenia głównego trzonu

1. Conector
2. Pino de fixação
3. Dispositivo de segurança
4. Bainha Peel-Away
5. Torneira de passagem
6. Tubo de ligação
7. Bainha introdutora Flexor
8. Ponta do dilatador
9. Canal de irrigação
10. Válvula hemostática Captor
11. Posicionador cinzento
12. Mecanismo de libertação com fio de comando preto
13. Cánula interior
14. Extensão do corpo principal da prótese

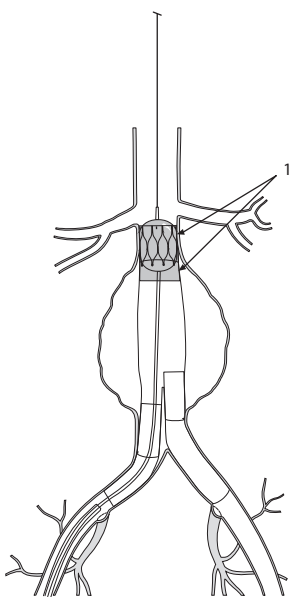
1. Fattning
2. Skruvstycke
3. Säkerhetslås
4. Peel-Away-hylsa
5. Infusionskran
6. Kopplingslang
7. Flexor införrhylsa
8. Dilatatorspets
9. Spolningskåra
10. Captor hemostasventil
11. Grå lägesställare
12. Frigöringsmekanism med svart utlösningstråd
13. Inre kanyl
14. Förlängningsgraft för huvudstomme



15



16



17

- 1. Balloon Expansion / Graft Sealing Sites
- 1. Místa expanze balónku / utěsnění graftu
- 1. Ballonekspansions-/ proteseforseglssteder
- 1. Ballonaufweitungs-/ Prothesendichtungsstellen
- 1. Θέσεις διαστολής μπαλονιού/ στεγανοποίησης μοσχεύματος
- 1. Lugares de hinchamiento del balón y sellado de la endoprótesis vascular
- 1. Sites d'inflation du ballonnet et d'étanchéité de l'endoprothèse
- 1. Ballonfeltöltés / grafttapadás helyei

- 1. Siti di dilatazione del palloncino/ sealing della protesi
- 1. Plaatsen voor ballonexpansie/ protheseafdichting
- 1. Steder for ballongekspansjon/ implantatforsegling
- 1. Miejsca rozprężania balonu/ uszczelniania stent-graftu
- 1. Locais de expansão do balão/ selagem da prótese
- 1. Platser för ballongexpansion/ graftförsegling

ZENITH® LOW PROFILE AAA/ZENITH® ALPHA® ABDOMINAL ANCILLARY COMPONENTS

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

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

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

For the Zenith product line, there are several applicable Suggested Instructions for Use (IFU). This IFU describes the Suggested Instructions for Use for the Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components. For information on other Zenith components, please refer to the following Suggested Instructions for Use:

- Zenith Alpha® Spiral-Z Endovascular Leg;
- Zenith® Low Profile AAA Endovascular Graft;
- Zenith Alpha® Abdominal Endovascular Graft; and
- Coda® Balloon Catheter.

1 DEVICE DESCRIPTION

Ancillary endovascular components (main body extensions and converters) are available. (Fig. 1) Ancillary components are constructed from woven polyester fabric, self-expanding nitinol stents, and braided polyester and polypropylene suture, providing a conduit that is intended to exclude the aneurysm from blood flow.

The aortic main body extensions can be used to provide additional length to the proximal portion of the endovascular graft. The converters can be used to convert a bifurcated graft into an aortouni-iliac graft, if necessary (e.g., cases of Type III endoleak, limb occlusion or unattainable contralateral limb cannulation).

1.1 Main Body Extensions

Main body extensions utilize 16 French (6.0 mm OD) or 17 French (6.5 mm OD) H&L-B One-Shot Introduction Systems. (Fig. 14) The main body extension introduction system contains a single trigger-wire release mechanism. Deployment of the main body extension is achieved by sheath retraction and removing the distal trigger-wire.

To facilitate fluoroscopic visualization of the stent grafts, the main body extensions have 4 gold radiopaque markers positioned in a circumferential orientation within 2 mm of the most superior aspect of the graft material.

For added hemostasis, the Captor Hemostatic Valve can be loosened or tightened for the introduction and/or removal of ancillary devices into and out of the sheath. The main body extension delivery systems feature 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.

1.2 Converters

Converters utilize 16 French (6.0 mm OD) or 17 French (6.5 mm OD) H&L-B One-Shot Introduction Systems. (Fig. 6) The converter introduction system contains a single trigger-wire release mechanism. Deployment of the converter is achieved by sheath retraction and removing the distal trigger-wire.

The converter has a single gold radiopaque marker positioned within 2 mm of the most superior aspect of the graft material. For added hemostasis, the Captor Hemostatic Valve can be loosened or tightened for the introduction and/or removal of ancillary devices into and out of the sheath. The converter 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.

2 INDICATIONS FOR USE

The Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components are indicated for use with the Zenith Low Profile AAA Graft/Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft during either a primary or a secondary procedure in patients who have adequate iliac/femoral access compatible with the required introduction systems.

3 CONTRAINDICATIONS

The Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components are contraindicated in:

- Patients with known sensitivities or allergies to stainless steel, nitinol, polyester, solder (tin, silver), polypropylene, urethane, PTFE, nylon or gold.
- Patients with a systemic infection who may be at increased risk of endovascular graft infection.

4 WARNINGS AND PRECAUTIONS

4.1 General

- Read all instructions carefully. Failure to properly follow the instructions, warnings and precautions may lead to serious consequences or injury to the patient.
- Always have a qualified surgery team available during implantation or reintervention procedures in the event that conversion to open surgical repair is necessary.
- The Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components with the H&L-B One-Shot Introduction System should only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques (catheter-based and surgical) and in the use of this device. Specific training expectations are described in **Section 9.1, Physician Training**.

- Additional endovascular interventions 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 or migration 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.
- The Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components have not been evaluated for use with grafts other than Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Stent Grafts.

4.2 Patient Selection, Treatment and Follow-Up

- The Zenith Low Profile AAA and Zenith Alpha Abdominal Endovascular main body extensions are designed to treat aortic neck diameters no smaller than 18 mm and no larger than 32 mm. The Zenith Low Profile AAA and Zenith Alpha Abdominal Endovascular main body extensions are designed to treat proximal aortic necks (distal to the lowest renal artery) of at least 15 mm in length.
- Key anatomical elements that may affect successful exclusion of the aneurysm include severe proximal neck angulation (>60 degrees for infrarenal neck to axis of AAA or >45 degrees for suprarenal neck relative to the immediate infrarenal neck); short proximal aortic neck (<15 mm); an inverted funnel shape (greater than 10% increase in diameter over 15 mm of proximal aortic neck length); and circumferential thrombus and/or calcification at the arterial implantation sites, specifically the proximal aortic neck and distal iliac artery interface. In the presence of anatomical limitations, a longer neck may be required to obtain adequate sealing and fixation. Irregular calcification and/or plaque may compromise the attachment and sealing at the fixation sites. Necks exhibiting these key anatomical elements may be more conducive to graft migration or endoleak.
- Adequate iliac or femoral access is required to introduce the device into the vasculature. 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 16 French (6.0 mm OD) or 17 French (6.5 mm OD) vascular introducer sheath. Vessels that are significantly calcified, occlusive, tortuous or thrombus-lined may preclude placement of the endovascular graft and/or may increase the risk of embolization or thromboses. A vascular conduit technique may be necessary to achieve success in some patients.
- Pre-existing regions of stenosis/narrowing (less than approximately 20 mm ID in the aorta or 7 to 8 mm ID in the iliacs) have been shown to increase the risk of a thromboembolic event (e.g., graft limb occlusion). The potential for this increased risk in these patients may preclude placement of an endovascular graft. Dilatation of these regions with a noncompliant balloon and/or stent placement may be necessary to help assure maintained graft patency and to reduce the risk for a thromboembolic event. Additionally, the completion angiogram (with stiff wire guides removed) should be reviewed carefully to determine if further treatment in these regions is necessary (e.g., adjunctive ballooning or stenting). Failure to remove the stiff wire guide prior to the angiogram could mask any limb kinking or narrowing that might occur when the wire guide is removed.
- Follow-up imaging should be carefully reviewed for narrowing within the graft leg. Patients with a graft leg lumen less than approximately 5 mm ID may be at increased risk of a thromboembolic event (e.g., graft limb occlusion). Reintervention (e.g., noncompliant ballooning or stenting in these regions) should be considered to help assure maintained graft patency and to reduce the risk of a thromboembolic event.
- Patients with poor outflow or a hypercoagulable state (e.g., cancer) may be at an increased risk of a thromboembolic event.
- The Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components are not recommended in patients who cannot tolerate contrast agents necessary for intraoperative and postoperative follow-up imaging. All patients should be monitored closely and checked periodically for a change in the condition of their disease and the integrity of the endoprosthesis.
- The Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components are not recommended in patients exceeding weight and/or size limits which compromise or prevent the necessary imaging requirements.
- Inability to maintain patency of at least one internal iliac artery or occlusion of an indispensable inferior mesenteric artery may increase the risk of pelvic/bowel ischemia.
- Multiple large, patent lumbar arteries, mural thrombus and a patent inferior mesenteric artery may all predispose a patient to Type II endoleaks. Patients with uncorrectable coagulopathy may also have an increased risk of Type II endoleak or bleeding complications.
- The Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components have not been evaluated in the following patient populations:
 - traumatic aortic injury
 - leaking, pending rupture or ruptured aneurysms
 - mycotic aneurysms
 - pseudoaneurysms resulting from previous graft placement
 - revision of previously placed endovascular grafts
 - uncorrectable coagulopathy
 - indispensable mesenteric artery
 - genetic connective tissue disease (e.g., Marfans or Ehlers-Danlos Syndromes)
 - concomitant thoracic aortic or thoracoabdominal aneurysms
 - patients with active systemic infections
 - pregnant or nursing females
 - less than 18 years of age

- Successful patient selection requires specific imaging and accurate measurements; please see **Section 4.3 Pre-Procedure Measurement Techniques and Imaging**.
- All lengths and diameters of the devices necessary to complete the procedure should be available to the physician, especially when preoperative case planning measurements (treatment diameters/lengths) are not certain. This approach allows for greater intraoperative flexibility to achieve optimal procedural outcomes.

4.3 Pre-Procedure Measurement Techniques and Imaging

- Lack of non-contrast CT imaging may result in failure to appreciate iliac or aortic calcification, which may preclude access or reliable device fixation and seal.
- Pre-procedure imaging reconstruction thicknesses >3 mm may result in sub-optimal device sizing, or in failure to appreciate focal stenoses from CT.
- Clinical experience indicates that contrast-enhanced spiral computed tomographic angiography (CTA) with 3-D reconstruction is the strongly recommended imaging modality to accurately assess patient anatomy prior to treatment with the Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components. If contrast-enhanced spiral CTA with 3-D reconstruction is not available, the patient should be referred to a facility with these capabilities.
- Clinicians recommend positioning the x-ray C-arm during procedural angiography such that the origins of the renal arteries, and particularly the lowest patent renal artery, are well demonstrated prior to deployment of the proximal edge of the graft material (sealing stent) of the main body extension.

Diameters

Utilizing CT, diameter measurements should be determined from the outer wall to outer wall vessel diameter (not lumen measurement) to help with proper device sizing and device selection. The contrast-enhanced spiral CT scan must start 1 cm superior to the celiac axis and continue through the femoral heads at an axial thickness slice of 3 mm or less.

Lengths

Utilizing CT, length measurements should be determined to accurately assess infrarenal proximal neck length as well as planning main body sizes, iliac legs and ancillary components for the Zenith Low Profile AAA and Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft. These reconstructions should be performed in sagittal, coronal, and 3-D.

- **The long-term performance of endovascular grafts has not yet been established. All patients should be advised that endovascular treatment requires lifelong, regular follow-up to assess their health and the performance of their endovascular graft.** Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysm or changes in the structure or position of the endovascular graft) should receive enhanced follow-up. Specific follow-up guidelines are described in **Section 11, IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP**.
- The Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components are not recommended in patients unable to undergo, or who will not be compliant with, the necessary preoperative and postoperative imaging and implantation studies as described in **Section 11, IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP**.
- 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.

4.4 Device Selection

Strict adherence to the Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components IFU sizing guide is strongly recommended when selecting the appropriate device size (**Tables 9.5.1** thru **9.5.2**). Appropriate device oversizing has been incorporated into the IFU sizing guide. Sizing outside of this range can result in endoleak, fracture, migration, device infolding or compression.

4.5 Implant Procedure

(Refer to **Section 10, DIRECTIONS FOR USE**)

- Appropriate procedural imaging is required to successfully position the Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components and assure accurate apposition to the aortic wall.
- Do not bend or kink the delivery system. Doing so may cause damage to the delivery system and the Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components.
- 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).
- To avoid damage to the sheath, be careful to advance all components of the system together (from outer sheath to inner cannula).
- 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, catheter or graft damage may occur. Exercise particular care in areas of stenosis, intravascular thrombosis or in calcified or tortuous vessels.
- Inadvertent partial deployment or migration of the endoprosthesis may require surgical removal.
- Unless medically indicated, do not deploy the Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components in a location that will occlude arteries necessary to supply blood flow to organs or extremities. Do not cover significant renal or mesenteric arteries (exception is the inferior mesenteric artery) with the endoprosthesis. Vessel occlusion may occur. During the clinical study, this device was not studied in patients with two occluded internal iliac arteries.
- Do not attempt to re-sheath the graft after partial or complete deployment.
- Repositioning the stent graft distally after partial deployment of the covered proximal stent may result in damage to the stent graft and/or vessel injury.

- Inaccurate placement and/or incomplete sealing of the Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components within the vessel may result in increased risk of endoleak, migration or inadvertent occlusion of the renal or internal iliac arteries. Renal artery patency must be maintained to prevent/reduce the risk of renal failure and subsequent complications.
- Inadequate fixation of the Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components may result in increased risk of migration of the stent graft. Incorrect deployment or migration of the endoprosthesis may require surgical intervention.
- Systemic anticoagulation should be used during the implantation procedure based on hospital and physician preferred protocol. If heparin is contraindicated, an alternative anticoagulant should be considered.
- To activate the hydrophilic coating on the outside of the Flexor introducer sheath, the surface must be wiped with sterile gauze pads soaked in saline solution. Always keep the sheath hydrated for optimal performance.
- Minimize handling of the constrained endoprosthesis during preparation and insertion to decrease the risk of endoprosthesis contamination and infection.
- Maintain wire guide position during delivery system insertion.
- 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 Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components require administration of intravascular contrast. Patients with pre-existing renal insufficiency may have an increased risk of renal failure postoperatively. Care should be taken to limit the amount of contrast media used during the procedure and to observe preventative methods of treatment to decrease renal compromise.
- As the sheath and/or wire guide is withdrawn, anatomy and graft position may change. Constantly monitor graft position and perform angiography to check position as necessary.
- The converter and main body extension delivery systems cannot be introduced through a main body or iliac leg introducer sheath.
- Use caution during manipulation of catheters, wire and sheaths within an aneurysm. Significant disturbances may dislodge fragments of thrombus, which can cause distal embolization or rupture of the aneurysm.
- Take care not to displace or damage the main body graft during placement or deployment.

4.6 Molding Balloon Use

- Do not inflate the balloon in vessel outside of the graft, as doing so may cause damage to the vessel. Use the balloon in accordance with its labeling.
- Use care when inflating the balloon within the graft in the presence of calcification, as excessive inflation may cause damage to the vessel.
- Confirm complete deflation of the balloon prior to repositioning.
- For added hemostasis, the Captor Hemostatic Valve can be loosened or tightened to accommodate the insertion and subsequent withdrawal of a molding balloon.

Main Body Extension and Converter

- Care should be taken not to displace the main body graft during the placement and deployment of the main body extension or converter.
- To activate the hydrophilic coating on the outside of the Flexor introducer sheath, the surface must be wiped with sterile gauze pads soaked in saline solution. Always keep the sheath hydrated for optimal performance.

4.7 MRI Information

NOTE: If using this device in conjunction with another endovascular graft from the Zenith family, refer to the appropriate device's IFU for additional MRI information.

Nonclinical testing has demonstrated that the Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components are **MR Conditional** according to ASTM F2503. A patient with this device may be safely scanned under the following conditions:

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3.0 tesla or 1.5 tesla only
- Maximum spatial magnetic gradient of 1600 gauss/cm (16.0 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of ≤ 2.0 W/kg (Normal Operating Mode) for 15 minutes of continuous scanning.

Under the scan conditions provided above, the Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components are not expected to result in a temperature rise of more than 1.3°C after 15 minutes of continuous scanning.

Image Artifact

The image artifact extends approximately 9.5 mm from Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components as found during nonclinical testing when imaged with a gradient echo pulse sequence and 3.0 Tesla MRI system. The image artifact obscures the device lumen.

For US Patients Only

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

Mail: MedAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382

Phone: 888-633-4298 (toll free)
209-668-3333 from outside the US
Fax: 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

5 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
- Aortic fistulation to adjacent organs/anatomic structures
- 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
- Limb stenosis
- 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)
- Radiation injury and/or late malignancy
- 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
- Vascular spasm or vascular trauma (e.g., iliofemoral vessel dissection, bleeding, rupture, death)
- Vessel damage
- Wound complications and subsequent attendant problems (e.g., dehiscence, infection)

6 PATIENT SELECTION AND TREATMENT

(Refer to **Section 4, WARNINGS AND PRECAUTIONS**)

6.1 Individualization of Treatment

Cook recommends that the Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Component component diameters be selected as described in **Tables 9.5.1 and 9.5.2** within **Section 9, CLINICAL USE INFORMATION**. All lengths and diameters of the devices necessary to complete the procedure should be available to the physician, especially when preoperative case planning measurements (treatment diameters/lengths) are not certain. This approach allows for greater intraoperative flexibility to achieve optimal procedural outcomes. Additional considerations for patient selection include, but are not limited to:

- Patient's age and life expectancy
- Co-morbidities (e.g., cardiac, pulmonary or renal insufficiency prior to surgery, morbid obesity)
- Patient's suitability for open surgical repair
- Patient's anatomical suitability for endovascular repair
- The risk of aneurysm rupture compared to the risk of treatment with the Zenith Low Profile AAA /Zenith Alpha Abdominal Ancillary Component
- Ability to tolerate general, regional or local anesthesia
- Ilio-femoral access vessel size and morphology (minimal thrombus, calcium and/or tortuosity) should be compatible with vascular access techniques and accessories of the delivery profile of a 16 French (6.0 mm OD) or 17 French (6.5 mm OD) vascular introducer sheath.
- For main body extensions, nonaneurysmal infrarenal aortic segment (neck) proximal to the aneurysm:
 - with a diameter measured outer wall to outer wall of no greater than 32 mm and no less than 18 mm,
 - with an angle less than 60 degrees relative to the long axis of the aneurysm, and
 - with an angle less than 45 degrees relative to the axis of the suprarenal aorta.
- 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.

7 PATIENT COUNSELING INFORMATION

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

- Risks and differences between endovascular repair and surgical repair
- Potential advantages of traditional open surgical repair
- Potential advantages of endovascular repair
- The possibility that subsequent interventional or open surgical repair of the aneurysm may be required after initial endovascular repair

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

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

Physicians should refer patients to the *Patient Guide* regarding risks occurring during or after implantation of the device. Procedure-related risks include occlusion, endoleak, aneurysm enlargement, fracture, potential for reintervention and open surgical conversion, rupture and death (See **Section 5, POTENTIAL ADVERSE EVENTS**). The physician should complete the *Patient ID Card* and give it to the patient so that he/she can carry it with him/her at all times. The patient should refer to the card anytime he/she visits additional health practitioners, particularly for any additional diagnostic procedures (e.g., MRI).

8 HOW SUPPLIED

- **STERILE - DO NOT RESTERILIZE - SINGLE USE ONLY.**
- The Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components are supplied sterile (100% Ethylene Oxide) and pre-loaded in peel-open packages.
- The device is intended for single use only. Do not re-sterilize the device.
- Inspect the device and packaging to verify that no damage has occurred as a result of shipping. Do not use this device if damage has occurred or if the sterilization barrier has been damaged or broken. If damage has occurred, do not use the product and return it to Cook.
- 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.
- The main body extensions, and converter devices are loaded into a 16 French (6.0 mm OD) or 17 French (6.5 mm OD) Flexor introducer sheath. The sheath's surface is treated with a hydrophilic coating that, when hydrated, enhances trackability. To activate the hydrophilic coating, the surface must be wiped with a sterile gauze pad soaked in saline solution.
- Do not use after the expiration date printed on the label.
- Store in a cool, dry place.

9 CLINICAL USE INFORMATION

9.1 Physician Training

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

CAUTION: The Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components should only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques and in the use of this device. The recommended skill/knowledge requirements for physicians using the Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components are outlined below.

Patient selection:

- Knowledge of the natural history of abdominal aortic aneurysms (AAA) and comorbidities associated with AAA repair
- Knowledge of radiographic image interpretation, device selection, planning 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

9.2 Inspection Prior to Use

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

9.3 Materials Required

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

9.4 Materials Recommended

- .035 inch (0.89 mm) extra stiff wire guide, 260 cm; for example:
 - Cook Lunderquist Extra Stiff Wire Guides (LES)
- .035 inch (0.89 mm) standard wire guide; for example:
 - Cook .035 inch wire guides
 - Cook Nimble™ Wire Guides
- Molding Balloons; for example:
 - Cook Coda® Balloon Catheter

- Introducer sets; for example:
 - Cook Check-Flo® Introducer Sets
 - Cook Extra Large Check-Flo® Introducer Sets
 - Cook Flexor® Balkin Up & Over® Contralateral Introducers
- Sizing catheter; for example:
 - Cook Auros® Centimeter Sizing Catheters
- Angiographic radiopaque tip catheters; for example:
 - Cook Beacon® Tip Angiographic Catheters
 - Cook Beacon® Tip Royal Flush Catheters
- Entry needles; for example:
 - Cook single wall entry needles

9.5 Device Diameter Sizing Guidelines

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

Table 9.5.1 Main Body Extension, ZLBE (Zenith Low Profile/Zenith Alpha Abdominal Body Extension), Graft Diameter Sizing Guide*

Intended Aortic Vessel Diameter ^{1,2} (mm)	Main Body Extension Diameter ³ (mm)	Main Body Extension Length (mm)	Introducer Sheath	
			French Size	ID, OD (mm)
18-19	22	45, 58	16	5.3, 6.0
20-21	24	45, 58	16	5.3, 6.0
22	26	45, 58	16	5.3, 6.0
23-24	28	45, 58	16	5.3, 6.0
25-26	30	45, 58	16	5.3, 6.0
27-28	32	45, 58	16	5.3, 6.0
29-32	36	45, 58	17	5.6, 6.5

¹ Maximum diameter along the proximal fixation site.

² Round measured aortic diameter to nearest mm.

³ Additional considerations may affect choice of diameter.

*All dimensions are nominal.

Table 9.5.2 Converter, ZLC (Zenith Low Profile/Zenith Alpha Abdominal Converter), Graft Diameter Sizing Guide*

Main Body Diameter (mm)	Converter Diameter ¹ (mm)	Converter Length (mm)	Introducer Sheath	
			French Size	ID, OD (mm)
22 & 24	24	66	16	5.3, 6.0
26 & 28	28	66	16	5.3, 6.0
30 & 32	32	66	16	5.3, 6.0
36	36	66	17	5.6, 6.5

¹ Additional considerations may affect choice of diameter.

*All dimensions are nominal.

10 DIRECTIONS FOR USE

Anatomical Requirements

- Iliofemoral access vessel size and morphology (minimal thrombus, calcium and/or tortuosity) should be compatible with vascular access techniques and accessories. Arterial conduit techniques may be required.
- For use of the main body extension, proximal aortic neck lengths should be a minimum of 15 mm with a diameter measured outer wall to outer wall of 18 to 32 mm.

Prior to use of the Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Component, 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.

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 Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components. The Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components are compatible with .035 inch diameter wire guides.
- Endovascular stent grafting is a surgical procedure, and blood loss from various causes may occur, infrequently requiring intervention (including transfusion) to prevent adverse outcomes. It is important to monitor blood loss from the 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.

Pre-Implant Determinants

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

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

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. Both common femoral arteries should be prepared using standard techniques for either surgical or percutaneous access.

10.1 Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components

General Use Information

Inaccuracies in device size selection or placement, changes or anomalies in patient anatomy or procedural complications can require placement of additional endovascular grafts, extensions and converters. It is vital to maintain wire guide access.

Standard techniques for placement of arterial access sheaths, guiding catheters, angiographic catheters and wire guides should be employed during use of the Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components.

The Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components are compatible with .035 inch wire guides.

10.1.1 Converter

Converters can be used to convert a bifurcated graft into an aortouni-iliac graft, if necessary (e.g., cases of Type III endoleak, limb occlusion or unattainable contralateral limb cannulation). (Fig. 6)

Converter Preparation/Flush

1. Remove inner stylet (from the inner cannula), cannula protector (from the inner cannula) and dilator tip protector (from the dilator tip). Remove Peel-Away sheath from back of the hemostatic valve. (Fig. 7) Elevate distal tip of the system and flush through the stopcock on the hemostatic valve until fluid emerges from the flushing groove near the tip of the introducer sheath. (Fig. 3) Continue to inject a full 20 cc of flushing solution through the device. Discontinue injection and close stopcock.

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

2. Attach syringe with heparinized saline to the hub of the inner cannula. Flush until fluid exits the dilator tip. (Fig. 4)

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

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

Converter Placement and Deployment

1. Remove main body delivery sheath. Use the main body graft wire guide to introduce the converter into the main body.

NOTE: The converter delivery system cannot be introduced through the main body or iliac leg introducer sheath.

2. Advance slowly until the converter is at the site of the required intervention. (Fig. 8) Verify appropriate stent graft overlap to ensure proper sealing and resistance to migration. The proximal two stents should be positioned in the main body graft and the distal two stents should be positioned in the ipsilateral leg.
3. Ensure the Captor Hemostatic Valve is turned to the open position.
4. Deploy the device by withdrawing the sheath while stabilizing the gray positioner of the delivery system. (Figs. 9 and 10)
5. Remove the safety lock from the black trigger-wire release mechanism. Withdraw and remove the trigger-wire by sliding the black trigger-wire release mechanism off the handle, and then remove via the slot over the inner cannula. (Fig. 11)
6. Continue to deploy the device until the distal stent is uncovered.
7. Withdraw the tapered tip of the introducer back through the converter graft and delivery system while maintaining wire guide position. Ensure the endovascular graft is not displaced during the withdrawal of delivery system.
8. Close the Captor Hemostatic Valve by turning it in a clockwise direction until it stops. (Fig. 12)

Converter Molding Balloon Insertion

NOTE: For information on the use of recommended products, refer to the individual product's Instructions for Use.

1. Prepare molding balloon as follows:
 - Flush wire lumen with heparinized saline.
 - Remove all air from balloon.

CAUTION: Captor Hemostatic Valve must be open prior to repositioning of molding balloon.

2. Advance the molding balloon over the wire guide and through the hemostatic valve to the proximal segment of the converter.
3. Tighten the Captor Hemostatic Valve around the molding balloon with gentle pressure by turning it clockwise.
4. Expand the molding balloon within the proximal segment and the distal segment of the converter using diluted contrast media (as recommended by the manufacturer). (Fig. 13)

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

5. Completely deflate and remove the molding balloon, replace it with an angiographic catheter and perform completion angiograms.
6. If no other endovascular maneuvers are necessary, remove any sheaths, wires and catheters. Repair vessels and close in standard surgical fashion.

10.1.2 Main Body Extensions

Main body extensions are used for extending the proximal body of an *in situ* endovascular graft. (Fig. 14)

Main Body Extension Preparation/Flush

1. Remove inner stylet (from the inner cannula), cannula protector (from the inner cannula) and dilator tip protector (from the dilator tip). Remove Peel-Away sheath from back of the hemostatic valve. (Fig. 7) Elevate distal tip of the system and flush through the stopcock on the hemostatic valve until fluid emerges from the flushing groove near the tip of the introducer sheath. (Fig. 3) Continue to inject a full 20 cc of flushing solution through the device. Discontinue injection and close stopcock.

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

2. Attach syringe with heparinized saline to the hub of the inner cannula. Flush until fluid exits the dilator tip. (Fig. 4)

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

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

Main Body Extension Placement and Deployment

1. Remove main body delivery sheath. Use the main body graft wire guide to introduce the main body extension into the main body.

NOTE: The main body extension delivery system cannot be introduced through the main body or iliac leg introducer sheath.

2. Advance slowly until the main body extension is at the site of the required intervention. (Fig. 15)
3. Verify the main body extension position to ensure proper sealing and resistance to migration.
4. Verify the placement with angiography to ensure that the renal arteries remain patent and that proper placement is achieved.

CAUTION: Care should be taken not to displace the main body graft during the placement and deployment of the main body extension.

5. Ensure the Captor Hemostatic Valve is turned to the open position.
6. Deploy the device by withdrawing the sheath while stabilizing the gray positioner of the delivery system. (Figs. 9 and 16) Continue to deploy the device until the most distal stent is uncovered. Stop withdrawing the sheath.
7. Remove the safety lock from the black trigger-wire release mechanism. Withdraw and remove the trigger-wire by sliding the black trigger-wire release mechanism off the handle, and then remove via the slot over the inner cannula. (Fig. 11)
8. Withdraw the tapered tip of the introducer back through the main body extension graft and delivery system while maintaining wire guide position. Ensure the main body extension and endovascular graft are not displaced during withdrawal of the delivery system.
9. Close the Captor Hemostatic Valve by turning it in a clockwise direction until it stops. (Fig. 12)

Main Body Extension Molding Balloon Insertion

NOTE: For information on the use of recommended products, refer to the individual product's Instructions for Use.

1. Prepare molding balloon as follows:
 - Flush wire lumen with heparinized saline.
 - Remove all air from balloon.

CAUTION: Captor Hemostatic Valve must be open prior to repositioning of molding balloon.

2. Advance the molding balloon over the wire guide and through the hemostatic valve of the main body introduction system to the level of the main body extension.
3. Tighten the Captor Hemostatic Valve around the molding balloon with gentle pressure by turning it clockwise.

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

4. Expand the molding balloon within the proximal segment of the main body extension and then the most distal segment of the main body extension using diluted contrast media (as recommended by the manufacturer). (Fig. 17)

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

5. Completely deflate and remove the molding balloon, replace it with an angiographic catheter and perform completion angiograms.
6. If no other endovascular maneuvers are necessary, remove any sheaths, wires and catheters. Repair vessels and close in standard surgical fashion.

11 IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP

11.1 General

- **The long-term performance of endovascular grafts has not yet been established. All patients should be advised that endovascular treatment requires lifelong, 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 additional follow-up.
- Patients should be counseled on the importance of adhering to the follow-up schedule, both during the first year and at yearly intervals thereafter. Patients should be told that regular and consistent follow-up is a critical part of ensuring the ongoing safety and effectiveness of endovascular treatment of AAAs.
- Physicians should evaluate patients on an individual basis and prescribe their follow-up relative to the needs and circumstances of each individual patient. The recommended imaging schedule is presented in **Table 11.1.1**. 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.
- The combination of contrast and non-contrast CT imaging provides information on aneurysm diameter change, endoleak, patency, tortuosity, progressive disease, fixation length and other morphological changes.
- The abdominal radiographs provide information on device integrity (separation between components, stent fracture and barb separation).

Table 11.1.1 lists the minimum imaging follow-up for patients with a Zenith Low Profile AAA Endovascular Graft or a Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft including Ancillary Components. Patients requiring enhanced follow-up should have interim evaluations.

Table 11.1.1 Imaging Schedule

	Pre-op	Intra-op	30-Day	6-Month	12-Month ⁴
CT Scan	X ¹		X ³	X ³	X ³
Abdominal Device X-ray			X	X	X
Angiography	X ²	X			

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

² Required only to resolve any uncertainties in anatomical measurements necessary for graft sizing.

³ Duplex ultrasound may be used for those patients experiencing renal failure or who are otherwise unable to undergo contrast enhanced CT scan.

⁴ Yearly thereafter

11.2 Contrast and Non-Contrast CT Recommendations

- Film sets should include all sequential images at lowest possible slice thickness (≤3 mm). DO NOT perform large slice thickness (>3 mm) and/or omit consecutive CT images/film sets, as it prevents precise anatomical and device comparisons over time.
- All images should include a scale for each film/image. Images should be arranged no smaller than 20:1 images on 14 inch x 17 inch sheets if film is used. It is important to follow acceptable imaging protocols during the CT exam. **Table 11.2.1** lists examples of acceptable imaging protocols

Table 11.2.1 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	Per institutional protocol
Injection rate	n/a	>2.5 cc/sec
Injection mode	n/a	Power
Bolus timing	n/a	Test bolus: SmartPrep, C.A.R.E. or equivalent
Coverage – start	Diaphragm	1 cm superior to celiac axis
Coverage – finish	Proximal femur	Profunda femoris origin
Collimation	<3 mm	<3 mm
Reconstruction	2.5 mm throughout – soft algorithm	2.5 mm throughout – soft algorithm
Axial DFOV	32 cm	32 cm
Post-injection runs	None	None

11.3 Abdominal Radiographs

The following views are required:

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

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

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

11.4 MRI Information

NOTE: If using this device in conjunction with another endovascular graft from the Zenith family, refer to the appropriate device's IFU for additional MRI information.

Nonclinical testing has demonstrated that the Zenith Low Profile AAA/ Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components are **MR Conditional** according to ASTM F2503. A patient with this device may be safely scanned under the following conditions:

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3.0 tesla or 1.5 tesla only
- Maximum spatial magnetic gradient of 1600 gauss/cm (16.0 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of ≤ 2.0 W/kg (Normal Operating Mode) for 15 minutes of continuous scanning.

Under the scan conditions provided above, the Zenith Low Profile AAA/ Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components are not expected to result in a temperature rise of more than 1.3°C after 15 minutes of continuous scanning.

Image Artifact

The image artifact extends approximately 9.5 mm from Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components as found during nonclinical testing when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MRI system. The image artifact obscures the device lumen.

For US Patients Only

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

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

11.5 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 counseled that subsequent reinterventions, including catheter based and open surgical conversion are possible following endograft placement.

12 REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

PŘÍDAVNÉ KOMPONENTY ZENITH® LOW PROFILE AAA/ZENITH® ALPHA® ABDOMINAL

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

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencí).

POZOR: Veškerý obsah vnějšího sáčku (včetně zaváděcího systému a endovaskulárních grafů) se dodává sterilní a je určen pouze na jedno použití.

K výrobkům řady Zenith existuje několik relevantních doporučených návodů k použití. Tento návod k použití popisuje doporučené návody k použití přídatných komponent Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal. Informace o dalších komponentách systému Zenith najdete v těchto doporučených návodech k použití:

- Endovaskulární rameno Zenith Alpha® Spiral-Z;
- Endovaskulární graf AAA s malým profilem Zenith®;
- Endovaskulární graf Zenith Alpha® Abdominal; a
- Balónkový katetr Coda®.

1 POPIS PROSTŘEDKU

K dispozici jsou přídatné endovaskulární komponenty (extenze hlavního těla a přechodové díly). **(Obr. 1)** Přídatné komponenty jsou vyrobeny z tkaného polyesterového materiálu, samoexpandujících nitinolových stentů a šití ze splétaného polyesterové nití a polypropylénového vlákna a tvoří cestu sloužící k zamezení průtoku krve aneuryzmatem.

Extenze hlavního aortálního těla se dají použít jako přídatná délka v proximální části endovaskulárního grafu. Přechodové díly lze v případě potřeby použít ke konverzi bifurkovaného grafu na aorto-unilakální graf (např. při endoleaku typu III, při okluzi větve nebo v případě, kdy není možno zavést kanylu do kontralaterální větve).

1.1 Extenze hlavního těla

Extenze hlavního těla se používají se zaváděcími systémy H&L-B One-Shot o velikosti 16 Fr (vnější průměr 6,0 mm) nebo 17 Fr (vnější průměr 6,5 mm). **(Obr. 14)** Zaváděcí systém extenze hlavního těla obsahuje jednu spoušť uvolňovacího drátu. Rozvinutí extenze hlavního těla se dosahuje zatáhnutím sheathu zpět a vyjmutím distálního uvolňovacího drátu.

K usnadnění skliaskopické vizualizace stentgrafu jsou na extenzi hlavního těla umístěny 4 zlaté rentgenokonstrastní značky po obvodu, ve vzdálenosti 2 mm od nejvyššího vrcholu materiálu grafu.

Krvácení lze omezovat uvolňováním a utahováním hemostatického ventilu Captor při zavádění přídatných prostředků do sheathu a/nebo vytahováním z něj. Aplikační systémy extenze hlavního těla obsahují zaváděcí sheath Flexor, který je odolný proti zasmyčkování a má hydrofilní povlak. Obě tyto vlastnosti slouží ke zlepšení schopnosti manévrování v iliakálních artériích a v břišní aortě.

1.2 Přechodové díly

Přechodové díly se používají se zaváděcími systémy H&L-B One-Shot o velikosti 16 Fr (vnější průměr 6,0 mm) nebo 17 Fr (vnější průměr 6,5 mm). **(Obr. 6)** Zaváděcí systém přechodového dílu obsahuje jednu spoušť uvolňovacího drátu. Rozvinutí přechodového dílu se dosahuje zatáhnutím sheathu zpět a vyjmutím distálního uvolňovacího drátu.

Přechodový díl má jednu zlatou rentgenokonstrastní značku ve vzdálenosti 2 mm od nejvyššího vrcholu materiálu grafu. Krvácení lze omezovat uvolňováním a utahováním hemostatického ventilu Captor při zavádění přídatných prostředků do sheathu a/nebo vytahováním z něj. Aplikační systém přechodového dílu obsahuje zaváděcí sheath Flexor, který je odolný proti zasmyčkování a má hydrofilní povlak. Obě tyto vlastnosti slouží ke zlepšení schopnosti manévrování v iliakálních artériích a v břišní aortě.

2 INDIKACE PRO POUŽITÍ

Přídatné komponenty Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal jsou indikovány k použití s endovaskulárními grafy Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal během primárního nebo sekundárního výkonu u pacientů, u nichž je k dispozici adekvátní iliakální/femorální přístup kompatibilní s požadovanými zaváděcími systémy.

3 KONTRAINDIKACE

Přídatné komponenty Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal jsou kontraindikovány:

- u pacientů se známou alergií nebo přecitlivělostí na nerezovou ocel, nitinol, polyester, pájecí materiál (cín, stříbro), polypropylén, polyuretan, PTFE, nylon nebo zlato;
- u pacientů s celkovou infekcí, u kterých může být zvýšené riziko infekce endovaskulárního grafu.

4 VAROVÁNÍ A UPozORNĚNÍ

4.1 Obecné

- Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudete postupovat přesně podle pokynů, varování a upozornění, může to mít vážné následky nebo může dojít k poranění pacienta.
- Během implantace nebo reintervence musí být vždy v pohotovosti kvalifikovaný operační tým pro případ nutnosti přechodu na otevřenou chirurgickou operaci.
- Přídatné komponenty Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal se zaváděcím systémem H&L-B One-Shot smíjí používat výhradně lékaři a operační týmy s kvalifikací pro cévní intervenční výkon (katerizizační a chirurgické) a pro použití tohoto prostředku. Konkrétní požadavky na zaškolení uvádí **část 9.1, Školení lékařů**.

- Možnost provedení další endovaskulární intervence nebo přechodu na standardní 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 nebo migrace mohou být příčinou prasknutí aneuryzmatu.
- U pacientů s nižším průtokem krve větší grafu a/nebo s netěsnostmi může být nezbytné provedení sekundární intervence nebo chirurgické operace.
- Přídatné komponenty Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal nebyly vyhodnoceny k použití s jinými grafy než se stentgrafy Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal.

4.2 Výběr, léčba a následné kontroly pacienta

- Extenze hlavního těla endovaskulárních grafů Zenith Low Profile AAA a Zenith Alpha Abdominal jsou určeny k léčbě při průměru aortálního krčku v rozsahu od min. 18 mm do max. 32 mm. Extenze hlavního těla endovaskulárních grafů Zenith Low Profile AAA a Zenith Alpha Abdominal jsou určeny k léčbě při délce proximálního aortálního krčku (distálně k nejnižší renální artérii) min. 15 mm.
- Mezi klíčové anatomické prvky, které mohou ovlivnit úspěšné ošetření aneuryzmatu, patří závažná angulace proximálního krčku (>60 stupňů u infrarenálního krčku vůči ose AAA nebo >45 stupňů u suprarenálního krčku vzhledem k nejbližšímu infrarenálnímu krčku); krátký proximální krček aorty (<15 mm); tvar obráceného trychtýře (zvětšení průměru na délce 15 mm proximálního krčku aorty o více než 10 %) a cirkumferenční trombus a/nebo kalcifikace v místě arteriální implantace, zejména na rozhraní proximálního krčku aorty a distální iliakální arterie. Při anatomickém omezení může být nutný delší krček, aby se docílilo adekvátního přilehnutí a fixace. Nepravdělná kalcifikace a/nebo plak mohou ohrozit připojení a utěsnění v místech fixace. U krčku cév s těmito klíčovými anatomickými znaky lze očekávat větší náchylnost k migraci grafu nebo endoleaku.
- Pro zavedení prostředku do cévního systému je nutné zajistit adekvátní iliakální nebo femorální přístup. Průměr přístupové cévy (měřený od vnitřní stěny k vnitřní stěně) a její morfologie (minimální vinutost, okluzivní onemocnění a/nebo kalcifikace) musí vyhovovat metodám cévního přístupu a zaváděcích systémů profilu cévního zaváděcího sheathu o velikosti 16 Fr (vnější průměr 6,0 mm) nebo 17 Fr (vnější průměr 6,5 mm). Cévy se závažným stupněm kalcifikace či silně okludované a silně vinuté cévy nebo cévy hojně pokryté tromby mohou znemožnit umístění endovaskulárního grafu a/nebo mohou zvyšovat riziko embolizace či trombózy. U některých pacientů může být úspěšnost výkonu podmíněna použitím cévního bypassu.
- Bylo prokázáno, že stávající oblasti stenóz nebo zúžení (s vnitřním průměrem max. cca 20 mm v aortě nebo s vnitřním průměrem 7 až 8 mm v iliakálních artériích) zvyšují riziko tromboembolické příhody (např. okluze větve grafu). Možné zvýšení rizika u těchto pacientů může znemožnit umístění endovaskulárního grafu. Je možné, že kvůli udržení průchodnosti grafu a snížení rizika výskytu tromboembolické příhody bude potřeba tyto oblasti dilatovat pomocí nepodpídaného balónku a/nebo stentovat. Kromě toho je nutné pečlivě zkontrolovat finální angiogram (po vyjmutí tuhého vodiče drátu) a uvážit, zda je nutné další ošetření těchto oblastí (např. další balónkovou dilatací nebo stentováním). Pokud před provedením angiogramu nevyjmeme tuhý vodič drát, může maskovat zasmyčkování nebo zúžení některé větve, ke kterému může dojít po vyjmutí vodičového drátu.
- Na kontrolních snímcích je třeba pečlivě vyhodnotit zúžení uvnitř ramena grafu. U pacientů s vnitřním průměrem lumenu ramena grafu menším než cca 5 mm může existovat zvýšené riziko tromboembolické příhody (např. okluze větve grafu). Pro udržení průchodnosti grafu a snížení rizika výskytu tromboembolické příhody je třeba zvážit opakovaní intervence (např. použití nepodpídaného balónku nebo stentování v těchto oblastech).
- U pacientů se špatným odtokem nebo v hyperkoagulačním stavu (např. s rakovinou) může existovat zvýšené riziko tromboembolické příhody.
- Přídatné komponenty Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal se nedoporučuje používat u pacientů, kteří nesnášejí kontrastní látky nezbytné pro snímkování během operace a při pooperačních kontrolách. Všechny pacienty je nutno pečlivě sledovat a pravidelně kontrolovat případné změny jejich zdravotního stavu a integritu endoprotézy.
- Přídatné komponenty Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal se nedoporučuje používat u pacientů, jejichž hmotnost a/nebo rozměry překračují stanovené limity nezbytné pro realizaci nebo dostatečnou kvalitu zobrazovacích technik.
- Neschopnost udržet průchodnost nejméně jedné vnitřní iliakální arterie nebo uzavřené nepostradatelné a. mesenterica inferior může zvýšit riziko ischemie pánve nebo stěh.
- Mnohočetné průchodné arterie o velkém průměru v bederní krajině, murální trombus a průchodná a. mesenterica inferior mohou predisponovat pacienta k endoleakům typu II. U pacientů s nekorigovatelnou koagulopatií může být také zvýšené riziko endoleaku typu II nebo krváčivých komplikací.
- Použití přídatných komponent Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal nebylo hodnoceno u populací pacientů s následujícími poruchami:
 - trauma aorty;
 - aneuryzma s únikem, s hrozcím prasknutím nebo prasklé;
 - mykotické aneuryzma;
 - pseudoaneuryzma sekundárně po předchozí implantaci grafu;
 - revize dříve implantovaného endovaskulárního grafu;
 - nekorigovatelná koagulopatie;
 - nepostradatelná a. mesenterica;
 - dědičné onemocnění pojivové tkáně (např. Marfanův nebo Ehlers-Danlošův syndrom);
 - současně se vyskytující aneuryzmata hrudní nebo thorakoabdominální aorty;
 - pacienti s aktivní celkovou infekcí;
 - těhotné nebo kojící ženy;
 - pacienti mladší 18 let.
- Úspěšný výběr pacienta vyžaduje specifické zobrazování a přesná měření; viz **část 4.3 Měřicí techniky a zobrazování před výkonem**.
- Lékař musí mít k dispozici všechny délky a průměry prostředků nezbytných k provedení výkonu, zejména pokud ještě nejsou s jistotou známy výsledky plánovacích předoperačních měření (průměry a délky léčené oblasti). Tento přístup zaručuje větší operační flexibilitu k dosažení optimálních výsledků prováděných zákroků.

4.3 Měřicí techniky a zobrazování před výkonem

- Pokud není k dispozici nekонтastní CT vyšetření, může dojít k nesprávnému vyhodnocení kalcifikace v iliakální nebo aortální oblasti, která může znemožnit přístup nebo spolehlivou fixaci a utěsnění prostředku.
- Tloušťka řezu >3 mm při snímkování před výkonem může mít za následek suboptimální volbu velikosti prostředku nebo nesprávné vyhodnocení fokální stenózy z CT.
- Na základě klinických zkušeností se k přesnému vyhodnocení anatomie pacienta před ošetřením za použití přídavných komponent Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal důrazně doporučuje použít zobrazovací metodu spirální CT angiografie (CTA) s kontrastní látkou a s 3D rekonstrukcí. Pokud kontrastní spirální CTA s 3D rekonstrukcí není k dispozici, pacienta je nutno odeslat do zařízení, které tyto možnosti má.
- Podle doporučení lékařů se má C rameno rentgenu během peroperační angiografie umístit tak, aby byly před zahájením rozvinití proximálního okraje materiálu grafu (přilehajícího stentu) extenze hlavního těla grafu dobře viditelné počátky renálních tepen a zejména nejnižší průchodná renální artérie.

Průměry

Pomocí CT je třeba změřit průměr od vnější stěny k vnější stěně cévy (nikoli jako průměr lumen – světlost); tyto hodnoty jsou pomocnou při správné volbě velikosti a typu prostředku. Kontrastní spirální CT musí začínat 1 cm nad osou a. celiaca a pokračovat přes hlavice femurů při axiální tloušťce řezu 3 mm nebo méně.

Délky

Pomocí CT je nutno stanovit délky k přesnému vyhodnocení délky infrenálnímu proximálního krčku a k výběru velikosti hlavního těla, iliakálních ramen a přídavných komponent pro endovaskulární grafy Zenith Low Profile AAA a Zenith Alpha Abdominal. Tyto rekonstrukce je nutno provést v sagitální, koronární a 3D projekci.

- **Funkčnost endovaskulárních grafů z dlouhodobého hlediska nebyla zatím zjištěna. Všichni pacienti musí být poučeni, že endovaskulární léčba vyžaduje celoživotní pravidelná kontrolní vyšetření ke zjištění jejich zdravotního stavu a funkčnosti endovaskulárního grafu.**

Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneuryzmatem nebo se změnami struktury nebo polohy endovaskulárního grafu) se musí podrobit důkladnějším kontrolním vyšetřením. Konkrétní pokyny ke kontrolním vyšetřením jsou uvedeny v **části 11, POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU**.

- Přídavné komponenty Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal se nedoporučuje používat u pacientů, kteří nejsou schopni nebo ochotni podstoupit nezbytné předoperační a pooperační snímkování a implantační studie; viz popis v **části 11, POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU**.

- Po implantaci endovaskulárního grafu se u pacientů musí pravidelně kontrolovat prosakování kolem grafu, zvětšování aneuryzmatu a změny struktury nebo polohy endovaskulárního grafu. Je nutné provést snímkování nejméně jednou ročně, mimo jiné: 1) radiogram břicha ke kontrole integrity implantátu (zda se neoddělili jeho komponenty nebo kotvičky a zda nepraskl stent) a 2) kontrastní a nekонтastní CT k vyšetření změn aneuryzmatu, prosakování kolem grafu, průchodnosti, vinutosti a vývoje onemocnění. Pokud není možné použít kontrastní látku pro zobrazování vzhledem k renálním komplikacím nebo jiným faktorům, mohou podobné informace poskytnout radiogramy břicha a duplexní ultrasonografie.

4.4 Volba prostředku

Při výběru správné velikosti prostředku se důrazně doporučuje přísně dodržovat pokyny pro výběr velikosti přídavných komponent Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal uvedené v návodu k jejich použití (**Tabulky 9.5.1 a 9.5.2**). Pokyny pro výběr velikosti v návodu k použití obsahují informace o výběru příslušné větší velikosti prostředku. Výběr velikosti mimo tento rozsah může způsobit endoleak, prasknutí, migraci a kolaps nebo kompresi prostředku.

4.5 Postup implantace

(Viz **část 10: POKYNY K POUŽITÍ**)

- K úspěšnému umístění přídavných komponent Zenith Low Profile AAA/ Zenith Alpha Abdominal a k dosažení jejich přesného přilehnutí na aortální stěnu je nutné vhodné peroperační zobrazování.
- Aplikací systém neohýbejte ani nezasmýkujte. Mohlo by dojít k poškození aplikačního systému a přídavných komponent Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal.
- Pro vyloučení zkrucení endovaskulárního grafu při rotaci aplikačního systému otáčejte všemi komponentami systému najednou (od vnějšího sheathu po vnitřní kanylu).
- Pro vyloučení poškození sheathu vždy posouvejte všechny komponenty systému vpřed současně (od vnějšího sheathu po vnitřní kanylu).
- Pokud ucítíte odpor při posouvání vodícího drátu nebo aplikačního systému, nikdy nepokračujte v zasouvání jakékoli části aplikačního systému. Zastavte výkon a zjistěte příčinu odporu – mohlo by dojít k poranění cévy a poškození katetru nebo grafu. Zvlášť opatrně postupujte v oblastech se stenózami a s intravaskulárními tromby a v kalcifikovaných a silně vinutých cévách.
- Neúmyslné částečné rozvinití endoprotézy nebo její migrace mohou vyžadovat chirurgické odstranění.
- Pokud to není indikováno z lékařských důvodů, neimplantujte přídavné komponenty Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal v místě, kde by došlo k okluzi arterií nezbytných k prokrvení orgánů nebo koncetin. Endoprotézu nezakrývejte důležité renální ani mesenterické artérie (výjimkou je a. mesenterica inferior). Může dojít k okluzi cévy. Během klinické studie nebyl tento prostředek testován u pacientů se dvěma okludovanými vnitřními iliakálními artériemi.
- Nepokoušejte se graf po částečném nebo úplném rozvinití zatáhnout zpět do sheathu.
- Repozice stentgrafu distálně po částečném rozvinití krytého proximálního stentu může způsobit poškození stentgrafu a/nebo poranění cévy.
- Přesné umístění a/nebo neúplné utěsnění přídavných komponent Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal v cévě může vést ke zvýšenému riziku vzniku endoleaku, migrace nebo nežádoucí okluze renální nebo vnitřní iliakální artérie. Průchodnost renální artérie musí být zachována, aby se omezilo nebo eliminovalo riziko selhání ledvin a následných komplikací.

- Neadekvátní fixace přídavných komponent Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal může mít za následek zvýšené riziko migrace stentgrafu. Nesprávné rozvinití endoprotézy nebo její migrace mohou vyžadovat chirurgický zásah.
- V průběhu implantace je třeba používat celkovou antikoagulační léčbu podle protokolů předepsaných zdravotnickými zařízeními nebo zvolených lékařem. Je-li kontraindikován heparin, je nutno zavázat možnost použití jiného antikoagulačního přípravku.
- K aktivaci hydrofilního povlaku na vnějším povrchu zaváděcího sheathu Flexor je třeba povrch otřít sterilními gázovými polštářky, navlhčenými fyziologickým roztokem. Sheath vždy udržujte v hydratovaném stavu, abyste dosáhli jeho optimální funkce.
- Během přípravy a zavádění omezte manipulaci se složenou endoprotézou, aby se snížilo riziko kontaminace a infekce endoprotézy.
- Při vkládání aplikačního systému udržujte polohu vodícího drátu.
- Při zavádění a rozvinití se k potvrzení správné funkce komponent aplikačního systému, správného umístění grafu a požadovaného výsledku zákroku musí používat skiaskopie.
- Při použití přídavných komponent Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal je nutno podávat nitrožilní kontrastní látku. U pacientů s existující renální nedostatečností může existovat zvýšené riziko pooperačního selhání ledvin. Kvůli snížení rizika poškození ledvin je třeba pečlivě omezit množství kontrastní látky použité při výkonu a dodržovat preventivní metody léčby.
- Jakkmile je sheath a/nebo vodící drát stažen zpět, může dojít ke změně anatomických poměrů a polohy grafu. Neustále kontrolujte polohu grafu a podle potřeby proveďte kontrolní angiografii.
- Aplikací systémy přechodového dílu a extenze hlavního těla nelze zavádět přes zaváděcí sheath hlavního těla nebo iliakálního ramena.
- Při manipulaci s katetry, dráty a sheathy uvnitř aneuryzmatu postupujte opatrně. Velké narušení může uvolnit fragmenty trombu, které mohou způsobit embolizaci v distálních částech těla nebo prasknutí aneuryzmatu.
- V průběhu umístění a rozvinití hlavního těla grafu dávejte pozor, abyste jej neposunuli nebo nepoškodili.

4.6 Použití tvarovacího balónek

- Nenaplnujte balónek v cévě, pokud není uvnitř grafu, neboť takový postup může způsobit zranění cévy. Balónek používejte v souladu s informacemi uvedenými v označení.
- Při plnění balónek v grafu za přítomnosti kalcifikace postupujte opatrně, neboť nadměrné naplnění může způsobit zranění cévy.
- Před repozicí zkontrolujte, zda je balónek úplně vyprázdněný.
- Krvácení lze dále eliminovat uvolňováním a utahováním hemostatického ventilu Captor tak, aby se přizpůsobil zavádění a následnému vytahování tvarovacího balónek.

Extenze hlavního těla a přechodový díl

- Dávejte pozor, abyste v průběhu umístění a rozvinití extenze hlavního těla a přechodového dílu neposunuli hlavní tělo grafu.
- K aktivaci hydrofilního povlaku na vnějším povrchu zaváděcího sheathu Flexor je třeba povrch otřít sterilními gázovými polštářky, navlhčenými fyziologickým roztokem. Sheath vždy udržujte v hydratovaném stavu, abyste dosáhli jeho optimální funkce.

4.7 Informace o vyšetření MRI

POZNÁMKA: Používáte-li tento prostředek společně s dalším endovaskulárním grafem řady Zenith, vyhledejte další informace o MRI v příslušném návodu k použití.

Neklinické testy prokázaly, že přídavné komponenty Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal jsou podmíněně bezpečné při vyšetření MRI (**MR Conditional**) podle ASTM F2503. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímán z těchto podmínek:

Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole pouze o síle 1,5 tesla nebo 3,0 tesla.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 1 600 gaussů/cm (16,0 T/m) nebo méně.
- Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) $\leq 2,0$ W/kg (v normálním provozním režimu) oznámená MRI systémem za 15 minut nepřetržitého snímání.

Za výše uvedených skenovacích podmínek se očekává, že přídavné komponenty Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal způsobí maximální zvýšení teploty o 1,3 °C po 15 minutách nepřerušovaného snímání.

Artefakt obrazu

Artefakt obrazu zasahuje přibližně 9,5 mm od přídavných komponent Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal, jak bylo zjištěno v neklinických testech při snímání pulzní sekvenční gradient echo na MRI systému o 3,0 tesla. Artefakt obrazu zakrývá lumen prostředku.

Pouze pro pacienty v USA

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

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

5 POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

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

- Amputace
- Arteriovenózní píštěl
- Edém
- Embolizace (mikro a makro) s transienční nebo trvalou ischemií nebo infarktem
- Endoleak
- Endoprotéza: nesprávné umístění komponent, neúplné rozvinití komponent, migrace komponent, prasknutí stehů, okluze, infekce,

- prasknutí stentu, opotřebení materiálu graftu, dilatace, eroze, propíchnutí, prosakování kolem graftu, separace kotviček a korozie
- Horečka a lokalizovaný zánět
- Impotence
- Infekce v místě aneuryzmatu, implantátu nebo místa vstupu, včetně abscesu, transientní horečky a bolesti
- Klaudikace (např. v hýždí nebo v dolní končetině)
- Komplikace močového a pohlavního systému s následnými doprovodnými potížemi (např. ischémie, eroze, píštěl, inkontinence, hematurie, infekce)
- Komplikace související s anestézií a následně doprovodné potíže (např. aspirace)
- Komplikace v lymfatickém systému a následně doprovodné potíže (např. mizní píštěl)
- Komplikace v místě cévního vstupu včetně infekce, bolesti, hematomu, pseudoaneuryzmatu a arteriovenózní píštěle
- Komplikace v oblasti ledvin s následnými doprovodnými potížemi (např. okluze arterie, toxicita kontrastní látky, renální nedostatečnost nebo selhání)
- Komplikace v oblasti plic a dýchacích cest s následnými doprovodnými potížemi (např. pneumonie, selhání respiračního systému, prolongovaná intubace)
- Komplikace v ráně a následně doprovodné potíže (např. dehiscence, infekce)
- Krvácení, hematom nebo koagulopatie
- Neurologické lokální nebo celkové komplikace s následnými doprovodnými potížemi (např. mrtvice, transientní ischemická ataka, paraplegie, paraparéza, paralyza)
- Okluze graftu nebo nativní cévy
- Poranění aorty včetně perforace, disekce, krvácení, prasknutí a úmrtí
- Poranění cévy
- poranění z ozaření a/nebo pozdní maligní onemocnění
- Prasknutí aneuryzmatu a úmrtí
- Přechod na otevřenou chirurgickou operaci
- Selhání jater
- Spasmus nebo trauma cévy (např. disekce iliofemorální cévy, krvácení, prasknutí, úmrtí)
- Srdeční komplikace s následnými doprovodnými potížemi (např. arytmie, infarkt myokardu, městnavé srdeční selhání, hypotenze, hypertenze)
- stenóza větve
- Střevní komplikace (např. ileus, transientní ischémie, infarkt, nekróza)
- Trombóza arterie nebo žíly nebo pseudoaneuryzma
- Úmrtí
- vytváření aortálních píštělí k přilehlým orgánům/anatomickým strukturám.
- Zvětšení aneuryzmatu

6 VÝBĚR A LÉČBA PACIENTA

(Viz část 4, VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ)

6.1 Individualizace léčby

Společnost Cook doporučuje vybrat průměr přidavných komponent Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal podle pokynů uvedených v **tabulkách 9.5.1 a 9.5.2 v části 9, INFORMACE O KLINICKÉM POUŽITÍ**. Lékař musí mít k dispozici všechny délky a průměry prostředků nezbytných k provedení výkonu, zejména pokud ještě nejsou s jistotou známy výsledky plánovacích předoperačních měření (průměry a délky léčebné oblasti). Tento přístup zaručuje větší operační flexibilitu k dosažení optimálních výsledků prováděných zákroků. K dalším aspektům pro posouzení vhodnosti pacienta mimo jiné patří:

- Pacientův věk a očekávaná doba života.
- Doprovodná onemocnění (např. srdeční, plicní nebo renální nedostatečnost před operací, morbidní obezita).
- Vhodnost pacienta pro otevřenou chirurgickou operaci.
- Vhodnost anatomických poměrů pacienta pro endovaskulární reparaci.
- Riziko prasknutí aneuryzmatu v porovnání s riziky vyplývajícími z léčby za použití přidavných komponent Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal.
- Schopnost tolerovat celkovou, svodovou nebo lokální anestézii.
- Velikost a morfologie iliofemorální přístupové cévy (minimální trombus, kalcifikace a/nebo vinutost) musí vyhovovat kritériím pro použití metod cévního přístupu a příslušnosti aplikačních systémů profilu cévního zaváděcího sheathu o velikosti 16 Fr (vnější průměr 6,0 mm) nebo 17 Fr (vnější průměr 6,5 mm).
- Pro extenzi hlavního těla – infrahrenální segment aorty bez aneuryzmatu (krček) proximálně k aneuryzmatu s následujícími parametry:
 - průměr při měření od vnější stěny k vnější stěně v rozsahu od min. 18 mm do max. 32 mm;
 - úhel vzhledem k dlouhé ose aneuryzmatu menší než 60 stupňů; a
 - úhel vzhledem k ose suprahrenální aorty menší než 45 stupňů.
- Nepřítomnost závažných forem okluzivních onemocnění femorálních/iliačních arterií, které by omezily průtok endovaskulárním graftem.

Konečné rozhodnutí o léčbě záleží na lékaři a pacientovi.

7 PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Při diskuzi o tomto endovaskulárním prostředku a příslušném zároku musí lékař a pacient (a/nebo rodinní příslušníci) zvážit rizika a přínosy, zejména:

- Rizika endovaskulární reparační a otevřené chirurgické operace a rozdíly mezi nimi
- Potenciální výhody tradiční otevřené chirurgické operace
- Potenciální výhody endovaskulární reparační
- Možnost, že po primární endovaskulární reparační může být nutné provést další intervenci nebo otevřenou chirurgickou operaci aneuryzmatu

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

- Funkčnost endovaskulárních graftů z dlouhodobého hlediska nebyla zatím zjištěna. Všichni pacienti musí být poučeni, že endovaskulární léčba vyžaduje celoživotní pravidelná kontrolní vyšetření ke zjištění jejich zdravotního stavu a funkčnosti 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 ke kontrolním vyšetřením jsou uvedeny v **části 11, POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU**.

- Pacienti musí být poučeni o důležitosti dodržování plánu kontrolních prohlídek, a to jak v prvním roce, tak později jednou ročně. Pacienti musí být informováni, že pravidelné a konzistentní kontroly jsou kriticky důležitou součástí zajištění trvale bezpečné a účinné endovaskulární léčby abdominálního aortického aneuryzmatu. Jako minimum se vyžaduje podstoupení zobrazovacího vyšetření jednou ročně a docházení na pravidelné pooperační kontroly jako celoživotní závazek k zajištění pacientova dobrého zdravotního stavu.
- Pacient musí být poučen, že úspěšná oprava aneuryzmatu nezastavuje postup choroby. Stále trvá nebezpečí přidružené degenerace cév.
- Lékař musí každému pacientovi sdělit, že je důležité vyhledat rychlou lékařskou pomoc, pokud pocítí příznaky okluze větve graftu a zvětšení nebo prasknutí aneuryzmatu. Mezi příznaky okluze větve graftu patří bolest jedné nebo obou kyčlí nebo nohou při chůzi nebo v klidu a zblednutí nebo chlad nohy. Prasknutí aneuryzmatu může být asymptomatické, obvykle se však prezentuje následujícími příznaky: bolest, zneklitvění, slabost nohou, bolest zad, hrdnutí, břicha nebo třísel, závratě, mdloby, rychlý srdeční tep nebo náhlá slabost.
- Vzhledem k tomu, že pro úspěšnou implantaci a kontrolu endovaskulárních prostředků je nutno použít zobrazovací metody, je nutno s pacientkami ženského pohlaví, které jsou těhotné nebo u nichž existuje podezření, že jsou těhotné, prodiskutovat rizika spojená s expozicí vyvíjejících se tkání rentgenovému záření. U mužů, kteří podstoupí endovaskulární nebo otevřenou chirurgickou operaci, může dojít k impotenci.

Lékař musí poučit pacienta, aby si přečetl *Příručku pacienta* a informoval se o rizicích objevujících se během implantace prostředku nebo po ní. Mezi rizika související se zákrokem patří okluze, endoleak, zvětšení aneuryzmatu, prasknutí, riziko opakované intervence nebo konverze na otevřenou chirurgickou operaci, ruptura a úmrtí (viz **část 5, POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY**). Lékař má vyplnit *Identifikační kartu pacienta* a předat ji pacientovi, aby jí pacient mohl neustále nosit u sebe. Pacient musí kartu předložit při každé návštěvě jiného lékaře, zejména při jakýchkoli dalších diagnostických výkonech (např. MRI).

8 STAV PŘI DODÁNÍ

• STERILNÍ – OPĚTOVNĚ NESTERILIZUJTE – POUZE PRO JEDNO POUŽITÍ

- Přidavné komponenty Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal se dodávají sterilní (100% ethylenoxid) a předinstalované v odtrhovacích obalech.
- Tento prostředek je určen pouze pro jednorázové použití. Prostředek opětovně nesterilizujte.
- Prohlédněte prostředek i jeho obal a zkontrolujte, zda při transportu nedošlo k jejich poškození. Nepoužívejte tento prostředek, pokud je poškozený nebo pokud je poškozena nebo zničena sterilní bariera. Došlo-li k poškození, výrobek nepoužívejte a vraťte jej společnosti Cook.
- Před použitím zkontrolujte, zda byl dodán správný prostředek (množství a velikost) pro daného pacienta, a to srovnáním dodaného prostředku s předpisem lékaře pro konkrétního pacienta.
- Extenze hlavního těla a přechodové díly jsou instalovány do zaváděcího sheathu Flexor velikosti 16 Fr (vnější průměr 6,0 mm) nebo 17 Fr (vnější průměr 6,5 mm). Povrch sheathu je ošetřen hydrofilním povlakem, který po hydrataci zvyšuje jeho schopnost manévrování. K aktivaci hydrofilního povlaku je třeba otírat povrch sterilním páčovým polštářkem navlhčeným fyziologickým roztokem.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace vytištěného na označení.
- Skládejte v suchu a chladu.

9 INFORMACE O KLINICKÉM POUŽITÍ

9.1 Školení lékařů

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

POZOR: Přidavné komponenty Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal smejí používat výhradně lékaři a operační týmy vyškolené v cévních intervenčních technikách a v používání tohoto prostředků. Doporučené požadavky na schopnosti/vědomosti lékařů používajících přidavné komponenty Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal jsou uvedeny níže.

Výběr pacientů:

- Znalost vzniku a vývoje aneuryzmatu abdominální aorty (AAA) a doprovodných onemocnění souvisejících s reparací AAA.
- Znalost interpretace radiologických obrazů a výběru, plánování a volby velikosti prostředků.

Souhrn operatérských zkušeností multidisciplinárního týmu:

- Femorální přístup, arteriotomie a reparační
- Techniky perkutánního přístupu a uzavření
- Ovládnutí neselektivních a selektivních vodících drátů a katetrů
- Interpretace skioskopických a angiografických snímků
- Embolizace
- Angioplastika
- Umístění endovaskulárního stentu
- Metody odstraňování cizího tělesa z cév
- Správné použití radiografické kontrastní látky
- Metody omezení expozice záření
- Zkušenost s variantami potřebné následné péče o pacienta

9.2 Kontrola před použitím

Prohlédněte prostředek i jeho obal a zkontrolujte, zda při transportu nedošlo k jejich poškození. Nepoužívejte tento prostředek, pokud je poškozený nebo pokud je poškozena nebo zničena sterilní bariera. Došlo-li k poškození, výrobek nepoužívejte a vraťte jej společnosti Cook. Před použitím zkontrolujte, zda byl dodán správný prostředek (množství a velikost) pro daného pacienta, a to srovnáním dodaného prostředku s předpisem lékaře pro konkrétního pacienta.

9.3 Požadovaný materiál

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

9.4 Doporučený materiál

- Extra tuhý vodič drát 0,035 inch (0,89 mm) o délce 260 cm; například:
 - Extra tuhé vodičí dráty Cook Lunderquist (LES)
- Standardní vodič drát 0,035 inch (0,89 mm); například:
 - Vodičí dráty Cook 0,035 inch
 - Vodičí dráty Cook Nimble™
- Tvarovací balónky; například:
 - Balónkový katetr Cook Coda®

- Zaváděcí sady; například:
 - Zaváděcí sady Cook Check-Flo®
 - Extra velké zaváděcí sady Cook Check-Flo®
 - Kontralaterální zaváděče Cook Flexor® Balkin Up & Over®
- Měřicí katetry; například:
 - Centimetrové měřicí katetry Cook Aurous®
- Angiografické katetry s rentgenkontrastním hrotem; například:
 - Angiografické katetry Cook s hrotem Beacon®
 - Katetry Cook Royal Flush s hrotem Beacon®
- Přístupové jehly; například:
 - Jehly Cook pro punkci jedné stěny cévy

9.5 Pokyny k určení průměru prostředku

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

Tabulka 9.5.1 Pokyny pro výběr velikosti průměru extenze hlavního těla, ZLBE (Zenith Low Profile/Zenith Alpha Abdominal Body Extension) graftu*

Zamýšlený průměr aorty ^{1,2} (mm)	Průměr extenze hlavního těla ³ (mm)	Délka extenze hlavního těla (mm)	Zaváděcí sheath	
			Velikost (Fr)	Vnitřní průměr, vnější průměr (mm)
18-19	22	45, 58	16	5,3, 6,0
20-21	24	45, 58	16	5,3, 6,0
22	26	45, 58	16	5,3, 6,0
23-24	28	45, 58	16	5,3, 6,0
25-26	30	45, 58	16	5,3, 6,0
27-28	32	45, 58	16	5,3, 6,0
29-32	36	45, 58	17	5,6, 6,5

¹ Maximální průměr podél místa proximální fixace.

² Změřený průměr aorty zaokrouhlete na nejbližší mm.

³ Volbu průměru mohou ovlivňovat také další aspekty.

*Všechny rozměry jsou jmenovité.

Tabulka 9.5.2 Pokyny pro výběr velikosti průměru přechodového dílu, ZLC (Zenith Low Profile/Zenith Alpha Abdominal Converter) graftu*

Průměr hlavního těla (mm)	Průměr přechodového dílu ¹ (mm)	Délka přechodového dílu (mm)	Zaváděcí sheath	
			Velikost (Fr)	Vnitřní průměr, vnější průměr (mm)
22 a 24	24	66	16	5,3, 6,0
26 a 28	28	66	16	5,3, 6,0
30 a 32	32	66	16	5,3, 6,0
36	36	66	17	5,6, 6,5

¹ Volbu průměru mohou ovlivňovat také další aspekty.

*Všechny rozměry jsou jmenovité.

10 POKYNY K POUŽITÍ

Anatomické požadavky

- Velikost a morfologie iliofemorální přístupové cévy (minimální trombus, kalcifikace a/nebo vinutost) musí vyhovovat metodám zavádění sheathů pro arteriální přístup, vodičích katetrů, angiografických katetrů a vodičích drátů. Přídavné komponenty Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal jsou kompatibilní s vodičimi dráty o průměru 0,035 inch.
- Při použití extenze hlavního těla musí být délka proximálního krčku aorty minimálně 15 mm při průměru 18-32 mm, měřeném od vnější stěny k vnější stěně.

Před použitím přídavných komponent Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal si přečtěte tento doporučený návod k použití. Následující instrukce obsahují základní návod k umístění prostředku. Je možné, že v praxi bude nutno popsany postup upravit. Tyto instrukce mají lékaři sloužit jako vodítko a nemají nahrazovat jeho úsudek.

Obecné informace o použití

- Při použití přídavných komponent Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal je nutno používat standardní metody zavádění sheathů pro arteriální přístup, vodičích katetrů, angiografických katetrů a vodičích drátů. Přídavné komponenty Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal jsou kompatibilní s vodičimi dráty 0,035 inch.
- Zavedení endovaskulárního stentgraftu je chirurgický zákrok, při kterém může z různých důvodů dojít ke ztrátě krve, což v nepříliš častých případech vyžaduje intervenci (včetně transfuze) k zamezení nežádoucích následků. Při zákroku je důležité monitorovat rozsah ztráty krve přes hemostatický ventil. Toto je obzvláště relevantní při manipulaci se šedým polohovačem a po ní. Pokud po vyjmutí šedého polohovače dochází k nadměrné ztrátě krve, zvažte možnost zavedení nenaplněného tvarovacího balónku nebo dilatátoru zaváděcího systému do ventilu, což omezí průtok.

Rozhodující činitele před implantací

Podle předimplantačního plánu zkontrolujte, zda byl vybrán správný prostředek. Mezi rozhodující činitele patří:

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

Příprava pacienta

1. Při anestézii, antikoagulaci a monitorování vitálních známek postupujte podle protokolů zdravotnického zařízení.
2. Položte pacienta na snímkovací stůl umožňující skiaskopickou vizualizaci od aortálního oblouku po femorální bifurkace.
3. Obě společné femorální artérie musí být připraveny standardní technikou buď pro chirurgický, nebo pro perkutánní přístup.

10.1 Přídavné komponenty Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal

Obecné informace o použití

Nepřesnost při výběru velikosti prostředku nebo při jeho umístění, změny nebo anomálie anatomických poměrů pacienta nebo komplikace při operaci mohou vyžadovat umístění dalších endovaskulárních graftů, extenzí a přechodových dílů. Je nezbytné zachovat přístup pro vodičí drát.

Při použití přídavných komponent Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal je nutno používat standardní metody zavádění sheathů pro arteriální přístup, vodičích katetrů, angiografických katetrů a vodičích drátů.

Přídavné komponenty Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal jsou kompatibilní s vodičimi dráty 0,035 inch.

10.1.1 Přechodový díl

Přechodové díly lze v případě potřeby použít ke konverzi bifurkovaného graftu na aorto-uniiliakální graft (např. při endoleaku typu III, při okluzi větve nebo v případě, kdy není možno zavést kanylu do kontralaterální větve). (**Obr. 6**)

Příprava a propláchnutí přechodového dílu

1. Odstraňte vnitřní stilet (z vnitřní kanyly) a sejměte chrániče kanyly (z vnitřní kanyly) a chrániče hrotu dilatátoru (z hrotu dilatátoru). Ze zadní strany hemostatického ventilu odstraňte odlepací sheath Peel-Away. (**Obr. 7**) Zvedněte distální hrot systému a proplachujte systém přes uzavírací kohout na hemostatickém ventilu, až začne kapalina vytékat z proplachovacího zářezu v blízkosti hrotu zaváděcího sheathu. (**Obr. 3**) Pokračujte v nástřiku celé dávky 20 mL proplachovacího roztoku do prostředku. Přerušte nástřik a zavřete uzavírací kohout.

POZNÁMKA: Často používaným roztokem k proplachování graftu je heparinizovaný fyziologický roztok.

2. K ústí vnitřní kanyly připojte stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem. Proplachujte tak dlouho, až začne kapalina vytékat z hrotu dilatátoru. (**Obr. 4**)

POZNÁMKA: Při proplachování systému zvedněte distální konec systému, aby se usnadnil odchod vzduchu.

3. Sterilní gázové polštářky navlhčete fyziologickým roztokem a otřete jimi zaváděcí sheath Flexor, aby se aktivoval hydrofilní povlak. Hojně hydratujte sheath i dilatátor.

Umístění a rozvinutí přechodového dílu

1. Vymějte aplikační sheath hlavního těla. K zavedení přechodového dílu do hlavního těla použijte vodičí drát určený pro hlavní tělo graftu.

POZNÁMKA: Zaváděcí systém přechodového dílu se nesmí zavádět skrz zaváděcí sheath hlavního těla nebo iliakálního ramena.

- Přechodový díl pomalu posunujte až na místo plánované intervence. **(Obr. 8)** Ověřte přiměřené překrytí stentgraftu k zajištění správného utěsnění a odolnosti proti migraci. Dva proximální stenty musí být umístěny v hlavního těla graftu a dva distální stenty musí být umístěny v ipsilaterálním ramenu.
- Zajistěte, aby byl hemostatický ventil Captor otočen do otevřené polohy.
- Rozviňte prostředek stáhnutím sheathu zpět a současně přidržíte sedý polohovač zaváděcího systému ve stabilní poloze. **(Obr. 9 a 10)**
- Odstraňte bezpečnostní západku z černé spouště uvolňovacího drátu. Vytáhněte a odstraňte uvolňovací drát vysunutím černé spouště uvolňovacího drátu z rukojeti a následným vyjmutím přes štěrbinu nad vnitřní kanylou. **(Obr. 11)**
- Pokračujte v rozvíjení prostředku až do obnažení distálního stentu.
- Zúžený hrot zaváděče vytáhněte zpět skrz přechodový díl graftu a skrz zaváděcí systém a přitom přidržíte vodičí drát ve stejné poloze. Zajistěte, aby se endovaskulární graft při vytažování aplikačního systému neposunul.
- Zavřete hemostatický ventil Captor otočením po směru hodinových ručiček až na doraz. **(Obr. 12)**

Zavedení tvarovacího balónku přechodového dílu

POZNÁMKA: Informace o použití doporučených výrobků najdete v návodu k použití příslušného výrobku.

- Připravte tvarovací balónek podle následujícího popisu:
 - Lumen vodičoho drátu propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
 - Odstraňte z balónku všechny vzduch.

POZOR: Hemostatický ventil Captor se musí před repozicí tvarovacího balónku otevřít.

- Tvarovací balónek posuňte po vodičím drátu přes hemostatický ventil do proximálního segmentu přechodového dílu.
- Utáhněte hemostatický ventil Captor kolem tvarovacího balónku otočením s jemným tlakem po směru hodinových ručiček.
- Pomocí zředěné kontrastní látky (podle doporučení výrobce) expandujte tvarovací balónek v proximálním segmentu a v distálním segmentu přechodového dílu. **(Obr. 13)**

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

- Tvarovací balónek zcela vyprázdněte a vymějte jej; balónek nahradte angiografickým katetrem a proveďte závěrečné angiogramy.
- Není-li třeba provést další endovaskulární manipulaci, vymějte všechny sheathy, dráty a katetry. Sešijte cévy a uzavřete pole standardními chirurgickými technikami.

10.1.2 Extenze hlavního těla

Extenze hlavního těla se používají k prodloužení proximálního těla endovaskulárního graftu *in situ*. **(Obr. 14)**

Příprava a propláchnutí extenze hlavního těla

- Odstraňte vnitřní stilet (z vnitřní kanyly) a sejměte chránič kanyly (z vnitřní kanyly) a chránič hrotu dilatátoru (z hrotu dilatátoru). Ze zadní strany hemostatického ventilu odstraňte odleповací sheath Peel-Away. **(Obr. 7)** Zvedněte distální hrot systému a proplachujte systém přes uzavírací kohout na hemostatickém ventilu, až začne kapalina vytékat z proplachovacího zářezu v blízkosti hrotu zaváděcího sheathu. **(Obr. 3)** Pokračujte v nástřiku celé dávky 20 mL proplachovacího roztoku do prostředku. Přerušte nástřik a zavřete uzavírací kohout.

POZNÁMKA: Často používaným roztokem k proplachování graftu je heparinizovaný fyziologický roztok.

- K ústí vnitřní kanyly připojte stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem. Proplachujte tak dlouho, až začne kapalina vytékat z hrotu dilatátoru. **(Obr. 4)**

POZNÁMKA: Při proplachování systému zvedněte distální konec systému, aby se usnadnil odchod vzduchu.

- Sterilní gázové polštářky navlhčete fyziologickým roztokem a otřete jimi zaváděcí sheath Flexor, aby se aktivoval hydrofilní povlak. Hojně hydratujte sheath i dilatátor.

Umístění a rozvinutí extenze hlavního těla

- Vymějte aplikační sheath hlavního těla. K zavedení extenze hlavního těla do hlavního těla použijte vodičí drát určený pro hlavní tělo graftu.

POZNÁMKA: Zaváděcí systém extenze hlavního těla se nesmí zavádět skrz zaváděcí sheath hlavního těla nebo iliakálního ramena.

- Extenzi hlavního těla pomalu posunujte až na místo plánované intervence. **(Obr. 15)**
- Ověřte umístění extenze hlavního těla k zajištění správného utěsnění a odolnosti proti migraci.
- Angiograficky zkontrolujte umístění a potvrďte, že byla zachována průchodnost renálních arterií a že bylo dosaženo správného umístění.

POZOR: Dávejte pozor, abyste v průběhu umístění a rozvinutí extenze hlavního těla neposunuli hlavní tělo graftu.

- Zajistěte, aby byl hemostatický ventil Captor otočen do otevřené polohy.
- Rozviňte prostředek stáhnutím sheathu zpět a současně přidržíte sedý polohovač zaváděcího systému ve stabilní poloze. **(Obr. 9 a 16)** Pokračujte v rozvíjení prostředku až do obnažení nejdálšího stentu. Zastavte vytažování sheathu.
- Odstraňte bezpečnostní západku z černé spouště uvolňovacího drátu. Vytáhněte a odstraňte uvolňovací drát vysunutím černé spouště uvolňovacího drátu z rukojeti a následným vyjmutím přes štěrbinu nad vnitřní kanylou. **(Obr. 11)**
- Zúžený hrot zaváděče vytáhněte zpět skrz extenzi hlavního těla graftu a skrz zaváděcí systém a přitom přidržíte vodičí drát ve stejné poloze. Zajistěte, aby se extenze hlavního těla a endovaskulární graft při vytažování zaváděcího systému neposunuly.
- Zavřete hemostatický ventil Captor otočením po směru hodinových ručiček až na doraz. **(Obr. 12)**

Zavedení tvarovacího balónku do extenze hlavního těla

POZNÁMKA: Informace o použití doporučených výrobků najdete v návodu k použití příslušného výrobku.

1. Připravte tvarovací balónek podle následujícího popisu:

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

POZOR: Hemostatický ventil Captor se musí před repozicí tvarovacího balónku otevřít.

- Tvarovací balónek posuňte po vodičím drátu přes hemostatický ventil zaváděcího systému hlavního těla do úrovně extenze hlavního těla.
- Utáhněte hemostatický ventil Captor kolem tvarovacího balónku otočením s jemným tlakem po směru hodinových ručiček.

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

- Pomocí zředěné kontrastní látky (podle doporučení výrobce) expandujte tvarovací balónek v proximálním segmentu extenze hlavního těla a potom v nejdálšíším segmentu extenze hlavního těla. **(Obr. 17)**

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

- Tvarovací balónek zcela vyprázdněte a vymějte jej; balónek nahradte angiografickým katetrem a proveďte závěrečné angiogramy.
- Není-li třeba provést další endovaskulární manipulaci, vymějte všechny sheathy, dráty a katetry. Sešijte cévy a uzavřete pole standardními chirurgickými technikami.

11 POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU

11.1 Obecně

• **Funkčnost endovaskulárních graftů z dlouhodobého hlediska nebyla zatím zjištěna. Všichni pacienti musí být poučeni, že endovaskulární léčba vyžaduje celoživotní pravidelná kontrolní vyšetření ke zjištění jejich zdravotního stavu a funkčnosti endovaskulárního graftu.**

Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneuryzmaty nebo se změnami struktury nebo polohy endovaskulárního graftu) se musí podrobit dalším kontrolním vyšetřením.

• Pacienti musí být poučeni o důležitosti dodržování plánu kontrolních prohlídek, a to jak v prvním roce, tak později jednou ročně. Pacienti musí být informováni, že pravidelné a konzistentní kontroly jsou kriticky důležitou součástí zajištění trvale bezpečné a účinné endovaskulární léčby abdominálního aortického aneuryzmatu.

• Lékař musí vyhodnotit každého pacienta individuálně a předepsat následné kontroly podle potřeb a okolností konkrétního pacienta.

Doporučený plán zobrazovacích vyšetření uvádí **Tabulka 11.1.1**. Tento plán představuje minimální požadavky na následná kontrolní vyšetření pacienta a má se dodržovat i v případě asymptomatického průběhu (např. při nepřítomnosti bolesti, zneclitvení 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 snímkovácí vyšetření musí zahrnovat radiogram břicha a kontrastní i nekontrastní CT vyšetření.

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

• Radiogram břicha poskytuje informace o integritě prostředku (separaci komponent, prasknutí stentu a separaci kotviček).

Tabulka 11.1.1 uvádí minimální požadavky na kontrolní snímkováni pacientů s endovaskulárním grafem Zenith Low Profile AAA nebo endovaskulárním grafem Zenith Alpha Abdominal, včetně předvápných komponent. U pacientů, u kterých je nutná důkladnější kontrola, se musí provádět častější vyhodnocení.

Tabulka 11.1.1 Plán zobrazovacích vyšetření

	Před operací	V průběhu operace	Po 30 dnech	Po 6 měsících	Po 12 měsících ⁴
CT snímkování	X ¹		X ³	X ³	X ³
Rentgenový snímek břicha a prostředku			X	X	X
Angiografie	X ²	X			

¹ Snímkování je nutno provést do 6 měsíců před výkonem.

² Požaduje se pouze k upřesnění anatomických měření nezbytných pro výběr velikosti graftu.

³ Duplexní ultrasonografii lze použít u pacientů se selháváním ledvin nebo u těch, kteří jinak nejsou schopni podstoupit kontrastní vyšetření CT.

⁴ Poté jednou za rok

11.2 Doporučení pro kontrastní a nekontrastní CT

- Soupravy filmů musí zahrnovat všechny sekvenční snímky s nejmenší možnou tloušťkou řezu (≤ 3 mm). NEPROVÁDĚJTE snímky s velkou tloušťkou vrstvy (> 3 mm) a nevynechávejte soupravy sekvenčních CT snímků/filmů, znemožnilo by to přesné srovnání anatomických poměrů a prostředku v průběhu času.
 - Všechny snímky musí obsahovat měřítko pro každý film/snímek. Pokud se používá film, musí být obrazy v měřítku min. 20:1 uspořádány na 14 inch x 17 inch.
- Při vyšetření CT je nutné postupovat podle přijatelných protokolů snímkování. **Tabulka 11.2.1** uvádí příklady přijatelných snímkovacích protokolů.

Tabulka 11.2.1 Přijatelné protokoly snímkování

	Bez kontrastní látky	S kontrastní látkou
	Ne	Ano
IV kontrastní látka		
Akceptovatelné přístroje	Spirální CT nebo vysokovýkonný MDCT s kapacitou >40 sekund	Spirální CT nebo vysokovýkonný MDCT s kapacitou >40 sekund
Objem injekce	–	Podle protokolu daného zdravotnického zařízení
Rychlost injekce	–	>2,5 mL/s
Režim injekce	–	Tlakový
Načasování bolusu	–	Testovací bolus: SmartPrep, C.A.R.E. nebo ekvivalent
Pokrytí – začátek	Bránice	1 cm nad a. celiaca
Pokrytí – konec	Proximální femur	Odstup a. profunda femoris
Kolimace	<3 mm	<3 mm
Rekonstrukce	2,5 mm v celém rozsahu – „měkký algoritmus“	2,5 mm v celém rozsahu – „měkký algoritmus“
Axiální DFOV (duální zorné pole)	32 cm	32 cm
Série po injekci	Není	Není

11.3 Abdominální radiogramy

Požadují se následující snímky:

- Čtyři filmy: projekce vleže na zádech – frontální (AP), laterální, LPO (levá zadní šikmá) 30 stupňů a RPO (pravá zadní šikmá) 30 stupňů, vycentrované na pupek.
- Zaznamenejte vzdálenost od stolu k filmu a použijte stejnou vzdálenost při každém dalším vyšetření.

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

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

11.4 Informace o vyšetření MRI

POZNÁMKA: Používáte-li tento prostředek společně s dalším endovaskulárním grafem řady Zenith, vyhledejte další informace o MRI v příslušném návodu k použití.

Neklinické testy prokázaly, že přídavné komponenty Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal jsou podmíněně bezpečné při vyšetření MRI (**MR Conditional**) podle ASTM F2503. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímán za těchto podmínek:

Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole pouze o síle 1,5 tesla nebo 3,0 tesla.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 1 600 gaussů/cm (16,0 T/m) nebo méně.
- Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) $\leq 2,0$ W/kg (v normálním provozním režimu) označená MRI systémem za 15 minut nepřetržitého snímkování.

Za výše uvedených skenovacích podmínek se očekává, že přídavné komponenty Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal způsobí maximální zvýšení teploty o 1,3 °C po 15 minutách nepřerušovaného snímkování.

Artefakt obrazu

Artefakt obrazu zasahuje přibližně 9,5 mm od přídavných komponent Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal, jak bylo zjištěno v neklinických testech při snímkování pulzní sekvencí gradientního echo na MRI systému o 3,0 tesla. Artefakt obrazu zakrývá lumen prostředku.

Pouze pro pacienty v USA

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

Poštou: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Telefon: +1-888-633-4298 (bezplatné volání v USA)
+1-209-668-3333 mimo USA
Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

11.5 Další sledování a léčba

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

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

Při zvažování opakované intervence nebo přechodu na otevřenou chirurgickou reparaci musí lékař posoudit doprovozní 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 včetně katetrizace nebo přechodu na otevřenou chirurgickou výkon.

12 LITERATURA

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na místního obchodního zástupce společnosti Cook.

ZENITH® AAA REDUCERET DIAMETER/ZENITH® ALPHA® ABDOMINAL HJÆLPEKOMPONENTER

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

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

FORSIGTIG: Hele indholdet af den ydre pose (inklusive indføringssystemet og endovaskulære proteser) leveres sterilt, kun til engangsbrug.

Der findes adskillige aktuelle udgaver af Foreslået brugsanvisning for Zenith produktgruppen. Denne indlægsseddel beskriver den anbefalede brugsanvisning til Zenith AAA reduceret diameter/Zenith Alpha Abdominal hjælpekomponenter. Vedrørende oplysninger om andre Zenith komponenter henvises der til Anbefalet brugsanvisning nedenfor:

- Zenith Alpha® Spiral-Z endovaskulært bænr;
- Zenith® AAA endovaskulær protese med reduceret diameter;
- Zenith Alpha® Abdominal endovaskulær protese; og
- Coda® ballonkateter.

1 BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Der findes yderligere endovaskulære hjælpekomponenter (hovedproteseforlængere og konverteringsenheder). (Fig. 1) Hjælpekomponenterne er konstrueret af vævet polyesterstof, selvekspanderende stents af nitinol og sutur af flettet polyester og polypropylen, hvilket giver en kanal, der er beregnet til at holde aneurismen ude af blodgennemstrømningen.

Aortahovedprotesens forlængere kan bruges til at give ekstra længde på den proximale del af den endovaskulære protese. Konverteringsenhederne kan bruges til at konvertere en todelt protese til en aorto-uni-iliacal protese (f.eks. i tilfælde af type III-endlækage, okklusion af gren eller ikke opnået kanylering af den kontralaterale kant).

1.1 Hovedproteseforlængere

Hovedproteseforlængeren benytter 16 Fr (6,0 mm udvendig diameter) eller 17 Fr (6,5 mm udvendig diameter) H&L-B One-Shot indføringssystemer. (Fig. 14) Indføringssystemet for hovedproteseforlængeren indeholder en enkel udløsningsmekanisme for udløser-wiren. Ekspansion af hovedproteseforlængeren opnås ved at trække sheathen tilbage og fjerne den distale udløser-wire.

Fluoroskopisk visualisering af stenten er gjort lettere med 4 guldmærker på hovedproteseforlængerne. Disse sidder inden for 2 mm af protesematerialets mest superiore aspekt.

Captor hæmostaseventilen kan løsnes eller strammes for at opnå yderligere hæmostase under indføring og/eller fjernelse af hjælpeprodukter ind i og ud af sheathen. Fremføringsystemerne til hovedproteseforlængerne har en Flexor indføringsheath, som modstår knækdannelse og har en hydrofil coating. Begge funktioner har til hensigt at gøre manøvrering i aa. iliaca og aorta abdominalis lettere.

1.2 Konverteringsenheder

Konverteringsenhederne benytter 16 Fr (6,0 mm udvendig diameter) eller 17 Fr (6,5 mm udvendig diameter) H&L-B One-Shot indføringssystemer. (Fig. 6) Indføringssystemet til konverteringsenheden indeholder en enkelt udløsningsmekanisme med udløser-wire. Ekspansion af konverteringsenheden opnås ved at trække sheathen tilbage og fjerne den distale udløser-wire.

Konverteringsenheden har en enkelt, røntgenfast guldmærke, der sidder inden for 2 mm af protesematerialets mest superiore aspekt. Captor hæmostaseventilen kan løsnes eller strammes for at opnå yderligere hæmostase under indføring og/eller fjernelse af hjælpeprodukter ind i og ud af sheathen. Fremføringsystemet til konverteringsenheden er udstyret med en Flexor indføringsheath, der modstår knækdannelse, og som har en hydrofil coating. Begge funktioner har til hensigt at gøre manøvrering i aa. iliaca og aorta abdominalis lettere.

2 NDIKATIONER FOR BRUG

Zenith AAA reduceret diameter/Zenith Alpha Abdominal hjælpekomponenter er indiceret til brug med Zenith AAA protesen med reduceret profil/Zenith Alpha Abdominal endovaskulær protese under enten en primær eller en sekundær procedure hos patienter, som har tilstrækkelig iliaca-/femoral adgang, der er kompatibel med de påkrævede indføringssystemer.

3 KONTRAINDIKATIONER

Zenith AAA reduceret diameter/Zenith Alpha Abdominal hjælpekomponenter er kontraindiceret til:

- Patienter med kendt følsomhed eller allergi over for rustfrit stål, nitinol, polyester, lodning (tin, sølv), polypropylen, urethan, PTFE, nylon eller guld.
- Patienter med en systemisk infektion, som måske har øget risiko for endovaskulær proteseinfektion.

4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

4.1 Generelle

- Læs alle instruktioner omhyggeligt. Hvis instruktionerne, advarslerne og forholdsreglerne ikke følges nøje, kan det få alvorlige konsekvenser eller medføre personskaade på patienten.
- Der skal altid være et kvalificeret kirurgisk team til rådighed under implantations- eller reinterventionsprocedurer i tilfælde af, at det bliver nødvendigt at konvertere til åben kirurgisk reparation.
- Zenith AAA reduceret diameter/Zenith Alpha Abdominal hjælpekomponenter med H&L-B One-Shot indføringssystem må kun anvendes af læger og operationshold, der er uddannet i vaskulære interventionelle teknikker (kateterbaserede og kirurgiske) og i brug af denne anordning. Specifikke forvarninger til uddannelsen er beskrevet i **Afsnit 9.1, Lægeuddannelse**.

- Yderligere endovaskulære interventioner eller konvertering til almindelig åben kirurgisk reparation efter initial endovaskulær reparation bør overvejes for patienter med aneurismer, der forstørres, uacceptabelt fald i fikeringslængde (overlappning af kar og komponent) og/eller endlækage. En stigning i aneurismestørrelse og/eller en persistierende endlækage eller migration kan medføre ruptur af aneurismit.
- Det kan være nødvendigt for patienter, der oplever reduceret blodflow gennem protesegrenen og/eller lægaker, at gennemgå sekundære interventioner eller kirurgiske procedurer.
- Zenith AAA reduceret diameter/Zenith Alpha Abdominal hjælpekomponenter er ikke blevet evalueret til brug med andre proteser end Zenith AAA reduceret diameter/Zenith Alpha Abdominal stentproteser.

4.2 Patientudvælgelse, behandling og opfølgning

- Zenith AAA reduceret diameter og Zenith Alpha Abdominal endovaskulære hovedproteseforlængere er designet til behandling af aortahalsdiameter på mindst 18 mm og højst 32 mm. Zenith AAA reduceret diameter og Zenith Alpha Abdominal endovaskulære hovedproteseforlængere er designet til at behandle proximale aortahals (distalt for den nedre nyrearterie) på mindst 15 mm i længden.
- Vigtige anatomiske elementer, der kan påvirke vellykket eksklusion af aneurismit, inkluderer svær proksimal halsvinkling (> 60 grader for infrarenal hals til AAA-protesens akse eller > 45 grader for suprarenal hals i forhold til den umiddelbare infrarenale hals); kort proksimal aortahals (< 15 mm); en inverteret tagtform (mere end 10 % stigning i diameter over 15 mm af den proksimale aortahalslængde); og periferisk trombe og/eller forkalkning på de arterielle implantationssteder, især grænsefladen mellem den proksimale aortahals og den distale a. iliaca. Hvis der findes anatomiske begrænsninger, kan det være nødvendigt med en længere hals for at opnå adækvat forsegling og fiksering. Uregelmæssig forkalkning og/eller plaque kan kompromittere fastgørelsen og forseglingen ved fikeringsstederne. Halse med disse vigtige anatomiske elementer kan have større tendens til protesemigration eller endlækage.
- Adækvat iliaca- eller femoral adgang er nødvendig for at indføre protesen i vaskulaturen. Adgangskarreters diameter (målt indvendig væg til indvendig væg) og morfologi (minimal snoethed, okklusiv sygdom og/eller forkalkning) skal være kompatibel med vaskulære adgangsteknikker og indføringssystemer med den samme diameter som en 16 Fr (6,0 mm udvendig diameter) eller 17 Fr (6,5 mm udvendig diameter) vaskulær indføringssystem. Kar, der er signifikant forkalkede, tilstoppede, snirklede eller med vægtromb, kan udelukke placering af den endovaskulære protese og/eller kan øge risikoen for embolisering eller trombose. En vaskulær kanaltæknik kan være nødvendig for at opnå succes hos nogle patienter.
- Det er påvist, at præeksisterende områder med stenose/forsnævring (under ca. 20 mm indvendig diameter i aorta eller 7-8 mm indvendig diameter i aa.iliaca) øger risikoen for en tromboembolisk hændelse (f.eks. okklusion af protesegren). Potentialet for denne øgede risiko hos disse patienter kan udelukkende anslås af en endovaskulær protese. Dilatation af disse områder med en ikke-kompliant ballon og/eller stentanlægning kan være nødvendigt for at sikre vedvarende åbenhed i protesen og reducere risikoen for en tromboembolisk hændelse. Angiogrammet af reparationen (med de stive kateterledere fjernet) skal endvidere studeres nøje, for at bestemme om yderligere behandling på disse steder er nødvendig (f.eks. supplerende ballondilatation eller stenting). Hvis den stive kateterleder ikke fjernes før angiogrammet, kan dette maskere eventuel knækdannelse på grenen eller forsnævring, der kan opstå, når kateterlederen fjernes.
- Opfølgende billeddiagnostik skal gennemføres omhyggeligt mhp. forsnævring i protsens ben. Patienter med et lumen i protsenet på mindre end ca. 5 mm indvendig diameter kan have øget risiko for en tromboembolisk hændelse (f.eks. okklusion i protesegrenen). Reintervention (f.eks. brug af en ikke-kompliant ballon eller stenting i disse områder) bør overvejes som en hjælp til at sikre vedvarende åbenhed af protesen og for at reducere risikoen for en tromboembolisk hændelse.
- Patienter med nedsat udløb eller hyperkoagulabilitet (f.eks. cancer) kan have øget risiko for en tromboembolisk hændelse.
- Zenith AAA reduceret diameter/Zenith Alpha Abdominal hjælpekomponenter anbefales ikke til patienter, som ikke kan tåle kontrastmidler, der er nødvendige ved intraoperativ og postoperativ billeddiagnostisk opfølgning. Alle patienter skal monitoreres tæt og kontrolleres regelmæssigt for en ændring i deres sygdomstilstand og endoprotensens integritet.
- Zenith AAA reduceret diameter/Zenith Alpha Abdominal hjælpekomponenter bør ikke anvendes til patienter, der overskrider de vægt- og/eller størrelsesgrænser, som kompromitterer eller forhindrer de nødvendige billeddiagnostiske krav.
- Manglende evne til at opretholde åbenhed i mindst én a. iliaca interna eller okklusion af en uundværlig a. mesenterica inferior kan øge risikoen for pelvis-/tarmiskæmi.
- Mange store, åbne lumbalarterier, vægtromber og en åben a. mesenterica inferior kan alle prædisponere en patient for type II endlækager. Patienter med koagulopati, der ikke kan korrigeres, kan også have en øget risiko for type II-endlækage eller blødningskomplikationer.
- Zenith AAA reduceret diameter/Zenith Alpha Abdominal hjælpekomponenter er ikke blevet evalueret i de følgende patientpopulationer:
 - Patienter, hvis anamnese inkluderer traumatisk skade på aorta
 - Patienter, hvis anamnese inkluderer lækage fra forestående ruptur eller ruptur af aneurismit
 - Patienter, hvis anamnese inkluderer mykotiske aneurismer
 - Patienter, hvis anamnese inkluderer pseudoaneurismer, opstået fra tidligere anlægning af protese
 - Patienter, hvis anamnese inkluderer revision af tidligere placerede endovaskulære proteser
 - Patienter, hvis anamnese inkluderer uoprettelig koagulationsdefekt
 - Patienter, hvis anamnese inkluderer uundværlig mesenterialarterie
 - Patienter, hvis anamnese inkluderer genetisk bindevævs sygdom (f.eks. Marfans eller Ehlers-Danlos syndrom)
 - Patienter, hvis anamnese inkluderer ledsagende thorakal aortaneurisme eller thorakal abdominal aneurisme
 - Patienter med aktive systemiske infektioner
 - Gravide eller ammende kvinder
 - Patienter yngre end 18 år
- Vellykket patientudvælgelse kræver specifik billeddiagnostik og nøjagtige målinger; se **Afsnit 4.3 Måleteknik og billeddiagnostik før proceduren**.
- Alle de længder og diameter af produkter, der er nødvendige for at gennemføre indgrebet, skal være til rådighed for lægen, især når de

præoperative målinger under case-planlægningen (behandlingsdiаметre/-længder) ikke er sikre. Denne fremgangsmåde giver større intraoperativ fleksibilitet til at opnå optimale resultater af proceduren.

4.3 Måleteknik og billeddiagnostik før proceduren

- 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.
- Snittykkelse > 3 mm ved billeddiagnostisk rekonstruktion inden indgrebet kan resultere i en produktstørrelse, der ikke er optimal, eller i manglende evne til at vurdere fokale stenoser på CT-scanningen.
- Klinisk erfaring indikerer at kontrastforstærket spiral-CT-angiografi (CTA) med 3-D rekonstruktion er den billedmodalitet, der på det kraftigste kan anbefales, når det gælder nøjagtig vurdering af patientens anatomi forud for behandling med Zenith AAA reduceret diámetro/Zenith Alpha Abdominal hjælpekomponenter. Hvis kontrastforstærket spiral-CTA med 3-D-rekonstruktion ikke er tilgængelig, bør patienten henvises til et hospital, der råder over disse muligheder.
- Klinikere anbefaler at placere røntgen C-buen under en procedurerelateret angiografi sådan, at udspringet af nyrearterierne, og især den nederste åbne nyrearterie, er vel påvist forud for anlæggelsen af den proksimale kant af protensens materiale (forseglsstent) af hovedprotese-forlængeren.

Diameter

Under anvendelse af CT skal diámetromålinger bestemmes ud fra kardiameteren fra de udvendige vægge (ikke lumenmåling) for at hjælpe med korrekt størrelsesbestemmelse og udvælgelse af produkt. Den kontrastforstærkede spiral CT-scanning skal starte 1 cm superior for axis celiacus og fortsætte gennem femurhovederne ved en aksial skivetykkelse på 3 mm eller derunder.

Længder

Ved hjælp af CT bestemmes længdemålinger for nøjagtigt at vurdere infrarenal proksimal halslængde samt for at planlægge hovedprotese størrelser, iliaca-ben og hjælpekomponenter til Zenith AAA reduceret diámetro og Zenith Alpha Abdominal endovaskulær protese. Disse rekonstruktioner skal udføres sagittalt, koronalt og i 3-D.

- **Endovaskulære protensers ydeevne på langt sigt er endnu ikke fastlagt. Alle patienter skal gøres opmærksomme på, at endovaskulær behandling kræver regelmæssig, livslang opfølgning for at bedømme deres helbred og den endovaskulære protens performance.** Patienter med særlige kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer, der forstørres, eller ændringer i den endovaskulære protens struktur eller position) bør følges nøje. Specifikke retningslinjer for opfølgning beskrives i **Afsnit 11, RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING**.

- Zenith AAA reduceret diámetro/Zenith Alpha Abdominal hjælpekomponenter anbefales ikke til patienter, der ikke kan eller ikke vil overholde kravene til de nødvendige præ- og postoperative billeddiagnostiske undersøgelser og implantationsundersøgelser, der er beskrevet i **Afsnit 11, RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING**.

- Efter placering af en endovaskulær protese skal patienterne kontrolleres regelmæssigt for periprotesefflow, aneurisme vækst eller ændringer i den endovaskulære protens struktur eller position. Der skal som minimum udføres årlig billeddiagnostik, herunder: 1) abdominale røntgenbilleder for at undersøge produktets integritet (kontrollér for adskillelse mellem komponenter, stentbrud og modhagesadskillelse) og 2) CT-scanning med og uden kontrast for at undersøge aneurismeændringer, periprotesefflow, åbenhed, snoning og fremskreden sygdom. Hvis nyrekompikationer eller andre faktorer udelukker brugen af billedkontraststoffer, kan røntgenbilleder af abdomen og duplex-ultralydsscanning give lignende information.

4.4 Udvalgelse af produkt

Det anbefales kraftigt at følge størrelsesguiden i brugsanvisningen til Zenith AAA reduceret diámetro/Zenith Alpha Abdominal hjælpekomponenter ved udvælgelse af den korrekte størrelse på anordningen (**Tabel 9.5.1** til og med **9.5.2**). Der er inkorporeret passende over størrelse af produktet i brugsanvisningens størrelsesguide. Størrelsesbestemmelse uden for dette område kan resultere i endolækage, fraktur, migration, at produktet folder ind eller bliver komprimeret.

4.5 Implantationsprocedure

(Se **Afsnit 10, BRUGSANVISNING**)

- Nøjagtig proceduremæssig billeddiagnostik er nødvendig for med succes at kunne placere Zenith AAA reduceret diámetro/Zenith Alpha Abdominal hjælpekomponenter og sikre nøjagtig apposition til aortavæggen.
- Indføringsystemet må ikke bøjes eller knækkes. Dette kan beskadige fremføringsystemet og Zenith AAA reduceret diámetro/Zenith Alpha Abdominal hjælpekomponenter.
- For at undgå snoning af den endovaskulære protese under evt. rotation af indføringsystemet, skal der udvises forsigtighed med at rotere alle systemets komponenter sammen (fra udvendig sheath til indvendig kanyle).
- Fremfør forsigtigt alle komponenterne i systemet sammen (fra udvendig sheath til indvendig kanyle) for at undgå beskadigelse af sheathen.
- Fortsæt ikke med at fremføre nogen del af indføringsystemet, hvis der mærkes modstand under fremføringen af kateterlederen eller indføringsystemet. Stop og vurder årsagen til modstanden; der kan forekomme skade på kar, kateter eller protese. Udvis særlig forsigtighed i områder med stenoser, intravaskulær trombose eller i forkalkede eller snirklede kar.
- Utlisigt delvis anlæggelse eller migration af endoprotesen kan kræve kirurgisk fjernelse.
- Undgå, medmindre det er medicinsk indiceret, at anlægge Zenith AAA reduceret diámetro/Zenith Alpha Abdominal hjælpekomponenter på et sted, som vil okkludere arterier, der er nødvendige for blodforsyningen af organer og ekstremiteter. Dæk ikke signifikante nyrearterier eller mesenterialarterier (a. mesenterica inferior er en undtagelse) med endoprotesen. Der kan forekomme karokklusion. Under den kliniske undersøgelse blev denne anordning ikke undersøgt i patienter med to okkluderede a. iliaca interna.
- Forsøg ikke at føre protesen tilbage i sheathen efter delvis eller fuldstændig anlæggelse.

- Omplacering af stentprotesen distalt efter delvis anlæggelse af den dækkede proksimale stent kan resultere i beskadigelse af stentprotesen og/eller karlesion.
- Ukorrekt placering og/eller ufuldstændig forsegling af Zenith AAA reduceret diámetro/Zenith Alpha Abdominal hjælpekomponenter i karret kan resultere i øget risiko for endolækage, migration eller utlisigt okklusion af nyrearterierne eller aa. iliaca interna. Nyrearteriens åbenhed skal opretholdes for at forhindre/reducere risikoen for nyresvigt og efterfølgende komplikationer.
- Utlisstrækkelig fiksering af Zenith AAA reduceret diámetro/Zenith Alpha Abdominal hjælpekomponenter kan resultere i øget risiko for migration af stentprotesen. Forkert anlæggelse eller migration af endoprotesen kan kræve kirurgisk intervention.
- 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 antikoagulan.
- For at aktivere den hydrofile coating på ydersiden af Flexor indføringsheathen skal overfladen aftørres med sterile gazekompresser, der er gennemvædet med saltvandsopløsning. Hold altid sheathen hydreret for optimal ydeevne.
- Minimér håndteringen af den komprimerede endoprotese under klargøringen og indføringen for at nedsætte risikoen for kontaminering og infektion af endoprotesen.
- Oprethold kateterleders position under indføring af indføringsystemet.
- Gennemlysning bør anvendes under indføring og anlæggelse for at bekræfte korrekt funktion af indføringsystemets komponenter, korrekt placering af protesen og det ønskede proceduremæssige resultat.
- Brugen af Zenith AAA reduceret diámetro/Zenith Alpha Abdominal hjælpekomponenter kræver indgift af intravaskulær kontrast. Patienter med præeksisterende nyreinsufficiens kan have en øget risiko for postoperativt nyresvigt. Udvis forsigtighed og begræns mængden af kontraststof under proceduren og anvend profylaktisk behandling til at reducere risikoen for nyresvigt.
- Når sheathen og/eller kateterlederen trækkes tilbage, kan anatomen og protensens position blive ændret. Monitorér protensens position konstant, og udfør angiografi for at kontrollere positionen efter behov.
- Fremføringsystemerne til konverteringsenheden og hovedprotese-forlængeren kan ikke indføres gennem indføringsheathen til en hovedprotese eller et iliaca-ben.
- Udvis forsigtighed ved manipulering af kateter, kateterledere og sheaths i et aneurisme. Signifikante forstyrrelser kan løsrive trombefragmenter, hvilket kan forårsage distal emboli eller ruptur af aneurismet.
- Det skal tilstræbes ikke at forskubbe eller beskadige hovedprotesen under placering og anlæggelse.

4.6 Brug af formningsballon

- Undgå at inflatere ballonen i karret uden for protesen, da det kan resultere i karskade. Brug ballonen i overensstemmelse med den medfølgende dokumentation.
- Vær forsigtig når ballonen fyldes inden i protesen ved tilstedeværelse af forkalkning, da overfyldning kan beskadige karret.
- Kontrollér fuld deflation af ballonen inden omplacering.
- For yderligere hæmostasekontrol kan Captor hæmostaseventil løsnes eller strammes for at imødekomme indføring og senere tilbagetrækning af en formningsballon.

Hovedprotese-forlænger og konverteringsenhed

- Udvis forsigtighed under placering og anlæggelse af hovedprotese-forlængeren eller konverteringsenheden, så hovedprotesen ikke flyttes.
- For at aktivere den hydrofile coating på ydersiden af Flexor indføringsheathen skal overfladen aftørres med sterile gazekompresser, der er gennemvædet med saltvandsopløsning. Hold altid sheathen hydreret for optimal ydeevne.

4.7 Information om MR-scanning

BEMÆRK: Hvis dette produkt anvendes sammen med en anden endovaskulær protese i Zenith-serien, henvises der til det pågældende produkts brugsanvisning for yderligere oplysninger om MR-scanning.

Ikke-klinisk testning har påvist, at Zenith AAA reduceret diámetro/Zenith Alpha Abdominal hjælpekomponenter er **MR Conditional** ifølge ASTM F2503. En patient med dette produkt kan scannes sikkert under de følgende betingelser:

Statisk magnetfelt

- Kun statisk magnetfelt på 3,0 tesla eller 1,5 tesla
- Maksimal rumlig magnetisk gradient på 1600 Gauss/cm (16,0 T/m) eller mindre
- MR-system-rapporteret maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på ≤ 2,0 W/kg (normal driftsfunktion) ved 15 minutters fortsat scanning.

Under scanningsforholdene beskrevet ovenfor forventes det ikke, at Zenith AAA reduceret diámetro/Zenith Alpha Abdominal hjælpekomponenter forårsager en temperaturstigning på mere end 1,3 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Billedartefakt

Billedartefaktet strækker sig ca. 9,5 mm fra Zenith AAA reduceret diámetro/Zenith Alpha Abdominal hjælpekomponenter som fundet under ikke-klinisk testning ved billeddiagnostisk behandling med en gradient ekkobaseret pulsskvens og et 3,0 tesla MR-system. Billedartefakten skjuler produktets lumen.

Gælder kun patienter i USA

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

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

5 MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

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

- Amputation
- Aneurismerforstørrelse
- Aneurismeruptur og død
- Anæstetiske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. aspiration)
- Aortaskade, herunder perforering, dissektion, blødning, ruptur og død
- Arterie- eller venetrombose og/eller pseudoaneurisme
- Arteriovenøs fistel
- Blødning, hæmatom eller koagulationsdefekt
- Claudicatio (f.eks. balde, underkremetitet)
- Død
- Emboli (mikro og makro) med transitorisk eller permanent iskæmi eller infarkt
- Endolækage
- Endoprotese: forkert komponentplacering; ufuldstændig komponentplacering; komponentmigration; suturbrud; okklusion; infektion; stentbrud; slid af protesematerialet; dilatation; erosion; punktur; flow omkring protesen; separation og korrosion af modhage
- Feber og lokaliseret inflammation
- Fisteldannelse mellem aorta og tilstødende organer/anatomiske strukturer
- Impotens
- Infektion af aneurismet, produktet eller adgangsstedet, herunder abscessdannelse, transitorisk feber og smerte
- Kantstenose
- Kardielle komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arytmie, myokardieinfarkt, kongestiv hjerteinsufficiens, hypotension, hypertension)
- Karskade
- Karspasme eller kartraume (f.eks. iliofemorale karsdissektion, blødning, ruptur, død)
- Kirurgisk konvertering til åben reparation
- Komplikationer ved vaskulært adgangssted, herunder infektion, smerte, hæmatom, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel
- Leversvigt
- Lymfatiske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. lymfefistel)
- Neurologiske lokale eller systemiske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. slagtilfælde, transitorisk iskæmisk attack (TIA), paraplegi, paraparese, paralys)
- Nyrerekompikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arterieokklusion, kontrasttoksicitet, insufficiens, svigt)
- Okklusion af protese eller nativt kar
- Pulmonale/respirationskomplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. pneumoni, respirationsvigt, langvarig intubation)
- Strålingskade og/eller sen malignitet
- Sårkomplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. sårruptur, infektion)
- Tarmkomplikationer (f.eks. ileus, transitorisk iskæmi, infarkt, nekrose)
- Urogenitale komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. iskæmi, erosion, fistel, inkontinens, hæmaturi, infektion)
- Ødem

6 PATIENTUDVÆLGELSE OG BEHANDLING

(Se afsnit 4, ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER)

6.1 Individualisering af behandling

Cook anbefaler, at diameterne på komponenterne i Zenith AAA reduceret diameter/Zenith Alpha Abdominal hjælpekomponenter udvælges som beskrevet i Tabel 9.5.1 og 9.5.2 i Afsnit 9, INFORMATION OM KLINISK ANVENDELSE. Alle de længder og diametre af produkter, der er nødvendige for at gennemføre indgrebet, skal være til rådighed for lægen, især når de præoperative målinger under case-planlægningen (behandlingsdiameter/-længder) ikke er sikre. Denne fremgangsmåde giver større intraoperativ fleksibilitet til at opnå optimale resultater af proceduren. Yderligere overvejelser vedr. patientudvælgelse omfatter, men er ikke begrænset til:

- Patientens alder og forventede levetid
- Komorbiditeter (f.eks. hjerte-, lunge- eller nyreinsufficiens før kirurgisk behandling, adipositas)
- Patienters egnethed til åben kirurgisk reparation
- Patienters anatomiske egnethed til endovaskulær reparation
- Risikoen for aneurismeruptur sammenlignet med risikoen ved behandling med Zenith AAA reduceret diameter/Zenith Alpha Abdominal hjælpekomponent
- Evne til at tolerere generel-, regional- eller lokalanæstesi
- Størrelse og morfologi af iliofemorale adgangskar (minimal trombe, forkalkning og/eller snoethed) skal være kompatibel med vaskulære adgangsteknikker og tilbehør med den samme diameter som en 16 Fr (6,0 mm udvendig diameter) eller 17 Fr (6,5 mm udvendig diameter) vaskulær indføringsheath.
- For hovedproteseforlængere, non-aneurismalt infrarenalt aortasegment (hals) proksimalt for aneurismet:
 - med en diameter, der er målt ydre væg til ydre væg, på højst 32 mm og ikke mindre end 18 mm,
 - med en vinkel, der er mindre end 60 grader i forhold til aneurismets længdeakse, og
 - med en vinkel, der er mindre end 45 grader i forhold til den suprarenale aortaskade.
- Ingen signifikant okklusiv sygdom i a. femoralis/a. iliaca, som ville hæmme flowet gennem den endovaskulære protese.

Den endelige behandlingsbeslutning tages af lægen og patienten.

7 PATIENTRÅDGIVNINGSPERFORMANCE

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

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

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

- **Endovaskulære protesers ydeevne på langt sigt er endnu ikke fastlagt. Alle patienter skal gøres opmærksomme på, at endovaskulær behandling kræver regelmæssig, livslang opfølgning for at bedømme deres helbred og den endovaskulære protesers performance.** Patienter med særlige kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer, der forstørres, eller ændringer i den endovaskulære protesens struktur eller position) bør følges nøjere. Specifikke retningslinjer for opfølgning beskrives i Afsnit 11, RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING.
- Patienter bør rådgives om vigtigheden af at overholde opfølgningsplanen, både i det første år og med årlige mellemrum derefter. Patienter bør informeres om, at regelmæssig og konsekvent opfølgning er en meget vigtig del af at sikre den fortsatte sikkerhed og effektivitet af den endovaskulære behandling af abdominale aortiske aneurismer. Der kræves som minimum årlig gennemlysning og efterfølgning af rutinemæssige postoperative opfølgningskrav, der bør regnes som en livslang forpligtelse til patientens sundhed og velvære.
- Patienten skal underrettes om, at vellykket reparation af et aneurisme ikke stopper sygdomsprocessen. Det er stadig muligt at have associeret degeneration af kar.
- Læger skal informere alle patienter om, at det er vigtigt straks at søge læge, hvis de får tegn på protesegenokklusion, forstørret eller rumperet aneurisme. Tegn på protesegenokklusion inkluderer smerte i hofte(r) eller ben under gang eller i hvile, eller misfarvning eller kolde ben. Aneurismeruptur kan være asymptomatisk, men opleves sædvanligvis som: smerte, følelseløshed, svaghed i ben, smerter i ryg, bryst, abdomen eller lyske, svimmelhed, besvimelse, hurtigt hjerteslag eller pludselig svaghed.
- På grund af den billeddiagnostik, der kræves for vellykket anlæggelse og opfølgning af endovaskulære produkter, skal risici for strålingseksponering for væv under dannelse drøftes med kvinder, som er gravide eller har mistanke herom. Mænd, som gennemgår endovaskulær eller åben kirurgisk reparation, kan opleve impotens.

Læger skal henvise patienter til *patientvejledningen* vedrørende risici, der opstår under eller efter implantation af protesen. Risici, der er relaterede til proceduren, inkluderer okklusion, endolækage, forstørret aneurisme, fraktur, potentiale for reintervention og konvertering til åben kirurgi, ruptur og død (se Afsnit 5, MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER). Lægen skal udfylde *Patients ID-kort* og give det til patienten, således at han/hun altid kan have det på sig. Patienten skal referere til kortet, når som helst han/hun søger læge, i særdeleshed for yderligere diagnostiske procedurer (f.eks. MR-scanning).

8 LEVERING

- **STERILT - MÅ IKKE RESTERILISERES - KUN TIL ENGANGSBRUG**
- Zenith AAA reduceret diameter/Zenith Alpha Abdominal hjælpekomponenter leveres sterile (100 % ethylenoxid) og præinstalleret i peel-open pakninger.
- Produktet er kun beregnet til engangsbrug. Produktet må ikke resteriliseres.
- Se produktet og emballagen efter for at verificere, at de ikke er blevet beskadiget under transporten. Dette produkt må ikke anvendes, hvis der er sket beskadigelse, eller hvis steriliseringsbarrieren er beskadiget eller brudt. Hvis der er indtruffet beskadigelse, må produktet ikke anvendes. Det skal sendes tilbage til Cook.
- 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.
- Hovedproteseforlængerne og konverteringsenhederne sættes i en 16 Fr (6,0 mm udvendig diameter) eller 17 Fr (6,5 mm udvendig diameter) Flexor indføringsheath. Sheathens overflade er behandlet med en hydrofil coating der, når den er hydreret, gør manøvrering lettere. Den hydrofile coating aktiveres ved at tørre overfladen med et sterilt gazeekompres, der er gennemvædet med saltvand.
- Produktet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på etiketten.
- Opbevares på et tørt og køligt sted.

9 INFORMATION OM KLINISK ANVENDELSE

9.1 Lægeuddannelse

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

FORSIGTIG: Zenith AAA reduceret diameter/Zenith Alpha Abdominal hjælpekomponenter må kun anvendes af læger og operationshold, der er uddannet i vaskulære interventionsteknikker og i brug af dette produkt. Den anbefalede erfaring/viden, der kræves af læger, som bruger Zenith AAA reduceret diameter/Zenith Alpha Abdominal hjælpekomponenter, er beskrevet nedenfor.

Patientudvælgelse:

- Viden om abdominale aortaneurismers (AAA) naturlige historie og komorbiditeter associeret med reparation af AAA
- Viden om tolkning af røntgenbilleder, proteseudvælgelse, planlægning og størrelsesbestemmelse

Et multidisciplinært team, der har kombineret proceduremæssig erfaring med:

- Femorale kateterindføring, arteriotomi og reparation
- Perkutane adgang- og lukketeknikker
- Nonselektive og selektive kateterleder- og kateterteknikker
- Tolkning af gennemlysning og angiografi
- Emboli
- Angioplastik
- Anlæggelse af endovaskulær stent
- Slyngeteknikker
- Hensigtsmæssig brug af røntgenkontrastmiddel

- Teknikker til minimering af røntgeneksponering
- Ekspertise i nødvendige patientopfølgingsmodaliteter

9.2 Inspektion inden brug

Se produktet og emballagen efter for at verificere, at de ikke er blevet beskadiget under transporten. Dette produkt må ikke anvendes, hvis der er sket beskadigelse, eller hvis steriliseringsbarrieren er beskadiget eller brudt. Hvis der er indtruffet beskadigelse, må produktet ikke anvendes. Det skal sendes tilbage til Cook. 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.

9.3 Nødvendige materialer

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

9.4 Anbefalede materialer

- 0,035 inch (0,89 mm) ekstrativ kateterleder, 260 cm, f.eks.:
- Cook Lunderquist ekstrastive kateterledere (LES)

- 0,035 inch (0,89 mm) standard kateterleder, f.eks.:
- Cook 0,035 inch kateterledere
- Cook Nimble™ kateterledere
- Formningsballoner, f.eks.:
- Cook Coda® ballonkateter
- Indførings sæt, f.eks.:
- Cook Check-Flo® indførings sæt
- Cook Extra Large Check-Flo® indførings sæt
- Cook Flexor® Balkin Up & Over® kontralaterale indførere
- Katetre til størrelsesbestemmelse, f.eks.:
- Cook Aorous® katetre til centimeterstørrelsesbestemmelse
- Angiografikatetre med røntgenfast spids, f.eks.:
- Cook angiografikatetre med Beacon® spids
- Cook Royal Flush katetre med Beacon® spids
- Punkturkanyler, f.eks.:
- Cook enkeltvægede punkturkanyler

9.5 Retningslinjer for bestemmelse af produkt diameter

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

Tablet 9.5.1 Hovedprotese forlænger, ZLBE (Zenith reduceret diameter/Zenith Alpha Abdominal protese forlænger), størrelsesguide til diameter på protese*

Tilsigtet aortakardiameter ^{1,2} (mm)	Diameter på hovedprotese forlænger ³ (mm)	Længde på hovedprotese forlænger (mm)	Indføringsheath	
			Størrelse (Fr)	ID, UD (mm)
18-19	22	45, 58	16	5,3, 6,0
20-21	24	45, 58	16	5,3, 6,0
22	26	45, 58	16	5,3, 6,0
23-24	28	45, 58	16	5,3, 6,0
25-26	30	45, 58	16	5,3, 6,0
27-28	32	45, 58	16	5,3, 6,0
29-32	36	45, 58	17	5,6, 6,5

¹ Maksimum diameter langs det proksimale fikseringssted.

² Afrund den målte aortadiameter til nærmeste mm.

³ Yderligere betragtninger kan få indflydelse på diametervalg.

*Alle dimensioner er nominelle.

Tablet 9.5.2 Konverteringsenhed, ZLC (Zenith reduceret diameter/Zenith Alpha Abdominal konverteringsenhed), størrelsesguide til diameter på protese*

Hovedprotese diameter (mm)	Konverteringsenhedens diameter ¹ (mm)	Konverteringsenhedens længde (mm)	Indføringsheath	
			Størrelse (Fr)	ID, UD (mm)
22 og 24	24	66	16	5,3, 6,0
26 og 28	28	66	16	5,3, 6,0
30 og 32	32	66	16	5,3, 6,0
36	36	66	17	5,6, 6,5

¹ Yderligere betragtninger kan få indflydelse på diametervalg.

*Alle dimensioner er nominelle.

10 BRUGSANVISNING

Anatomiske krav

- Størrelsen på det iliofemorale adgangskar og morfologi (minimal trombe, kalk og/eller snoninger) bør være kompatibel med vaskulære adgangsteknikker og tilbehør. Arteriel kanal teknik kan være nødvendig.
- Ved brug af hovedprotese forlænger skal de proksimale aortahalslængder være mindst 15 mm med en diameter på 18-32 mm målt fra ydre væg til ydre væg.

Før brugen af Zenith AAA reduceret diameter/Zenith Alpha Abdominal hjælpekomponent skal denne anbefalede brugsanvisning læses igennem. Følgende instruktioner indeholder grundlæggende vejledning for anlæggelse af produktet. Det kan være nødvendigt at variere følgende procedurer. Disse instruktioner er tænkt som en vejledning til lægen og træder ikke i stedet for lægens skøn.

Oplysninger om almindelig anvendelse

- Standardteknikker til anlæggelse af arterielle adgangssheaths, styrekatetre, angiografikatetre og kateterledere bør anvendes ved brugen af Zenith AAA reduceret diameter/Zenith Alpha Abdominal hjælpekomponenter. Zenith AAA reduceret diameter/Zenith Alpha Abdominal hjælpekomponenter er kompatible med kateterledere med en 0,035 inch diameter.
- Implantation af en endovaskulær stent er en kirurgisk procedure, og der kan af forskellige årsager forekomme blodtab, som i sjældne tilfælde kræver intervention (herunder transfusion) for at forhindre negative resultater. Det er vigtigt at overvåge blodtabet fra hæmostaseventilen under hele proceduren, men det er særligt relevant under og efter manipulering af den grå positioneringsanordning. Hvis der er overdrevent blodtab, når den grå positioneringsanordning er blevet fjernet, skal det overvejes at anbringe en ikke-inflateret formningsballon eller en dilatator til indføringsystemet inden i ventilen, så flowet begrænses.

Afgørende faktorer for implantation

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

1. Udvalgelse af femoralarterier til indføring af hovedprotese systemet (dvs. definer hhv. kontralaterale og ipsilaterale ilioa-arterier).
2. Vinkling af aortahals, aneurisme og aa. iliacae.
3. Aortahalsens kvalitet.

4. Diameterne på infrarenal aortahals og distale aa. iliacae.
5. Afstand fra nyrearterier til aortabifurkaturen.
6. Længde fra aortabifurkaturen til aa. iliacae internae/fikseringssted(er).
7. Aneurisme(er) der går ind i aa. iliacae, kan kræve særlig overvejelse ved valget af et egnet grænsefladest for protese/arterier.
8. Graden af forkalkning af kar skal overvejes.

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. Begge aa. femorales communes skal forberedes ifølge standard teknik for enten kirurgisk eller perkutan adgang.

10.1 Zenith AAA reduceret diameter/Zenith Alpha Abdominal hjælpekomponenter

Oplysninger om almindelig anvendelse

Uøjagtigheder i valg af produktstørrelse eller anlæggelse, ændringer eller anomalier i patientens anatomi eller proceduremæssige komplikationer kan nødvendiggøre anlæggelse af flere endovaskulære proteser, forlængere og konverteringsenheder. Det er meget vigtigt at opretholde kateterlederens adgang.

Standardteknikker til anlæggelse af arterielle adgangssheaths, styrekatetre, angiografikatetre og kateterledere bør anvendes ved brugen af Zenith AAA reduceret diameter/Zenith Alpha Abdominal hjælpekomponenter.

Zenith AAA reduceret diameter/Zenith Alpha Abdominal hjælpekomponenter er kompatible med 0,035 inch kateterledere.

10.1.1 Konverteringsenhed

Konverteringsenhederne kan evt. bruges til at konvertere en todelt protese til en aorto-uni-iliaca protese (f.eks. i tilfælde af type III-endolækage, okklusion af gren eller ikke opnået kanylering af den kontralaterale kant). (Fig. 6)

Forberedelse/gennemskyning af konverteringsenheden

1. Fjern den indvendige stilet (fra den indvendige kanyle), beskyttelsesrøret til kanylen (fra den indvendige kanyle) og beskyttelseshætten til

dilatatorens spids (fra dilatatorens spids). Fjern Peel-Away sheathen fra hæmostaseventilens bagside. (Fig. 7) Elevér systemets distale spids og gennemskyl det gennem hanen på hæmostaseventilen, indtil væske kommer ud af skyllerillen nær spidsen af indføringsheathen. (Fig. 3) Fortsæt injicering af hele 20 mL skylleopløsning gennem produktet. Stop injektionen og luk stophanen.

BEMÆRK: Der bruges ofte proteseskylleopløsning med hepariniseret saltvand.

2. Påsæt sprøjten med hepariniseret saltvand til muffen på den indvendige kanyle. Gennemskyl, indtil væske kommer ud af dilatatorspidsen. (Fig. 4)

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

3. Gennemvæd sterile gaze-kompresser i saltvandsopløsning og brug dem til at aftørre Flexor indføringsheath for at aktivere den hydrofile coating. Hydrér både sheath og dilatator rigeligt.

Placering og ekspansion af konverteringsenheden

1. Tag indføringsheathen af hovedprotesen. Anvend hovedprotesens kateterleder til at indføre konverteringsenheden i hovedprotesen.

BEMÆRK: Konverteringsenhedens fremføringsystem kan ikke indføres gennem indføringsheathen til hovedprotesen eller iliaca-benet.

2. Før langsomt frem, indtil konverteringsenheden er på interventionsstedet.

(Fig. 8) Verificér hensigtsmæssig stentprotese-overlapning for at sikre korrekt forsejling og migrationsresistens. De proksimale to stents skal være placeret i hovedprotesen, og de distale to stents skal være placeret i det ipsilaterale ben.

3. Sørg for at Captor hæmostaseventilen er drejet til åben position.

4. Anlæg anordningen ved at trække sheathen tilbage, mens den grå positioneringsenhed på indføringsystemet stabiliseres. (Fig. 9 og 10)

5. Fjern sikkerhedslåsen fra den sorte udløsningsmekanisme til udløser-wiren. Træk udløser-wiren tilbage og fjern den ved at skubbe den sorte udløsningsmekanisme til udløser-wiren af håndtaget og dernæst fjerne den via dens rille over den indvendige kanyle. (Fig. 11)

6. Fortsæt med at ekspandere komponenten, indtil den distale stent eksponeres.

7. Træk den tilspidsede ende af indføreren tilbage gennem konverteringsenheden og fremføringsystemet, mens kateterlederens position opretholdes. Sørg for at den endovaskulære protese ikke flytter sig under tilbagetrækning af fremføringsystemet.

8. Luk Captor hæmostaseventilen ved at dreje den med uret, indtil den stopper. (Fig. 12)

Indføring af konverteringsenhedens formningsballon

BEMÆRK: For information om brugen af anbefalede produkter henvises til de individuelle produkters foreslåede brugsanvisning.

1. Klargør formningsballonen på følgende måde:

- Gennemskyl kateterlederlumenet med hepariniseret saltvand.
- Fjern al luft fra ballonen.

FORSIGTIG: Captor hæmostaseventilen skal være åben før formningsballonen omplaceres.

2. Før formningsballonen frem over kateterlederen og gennem hæmostaseventilen til konverteringsenhedens proksimale segment.

3. Spænd Captor hæmostaseventilen med et let tryk rundt om formningsballonen ved at dreje den med uret.

4. Ekspandér formningsballonen inden i det proksimale og det distale segment af konverteringsenheden vha. fortyndet kontraststof (ifølge producentens anbefalinger). (Fig. 13)

FORSIGTIG: Kontrollér fuld deflation af ballonen inden omplacering.

5. Deflater og fjern formningsballonen helt, udskidt den med et angiografikateter og udfør afslutningsangiogrammer.

6. Hvis der ikke kræves øvrige endovaskulære manøvrer, fjernes alle sheaths, kateterledere og katetre. Reparer karrene, og luk på sædvanlig kirurgisk vis.

10.1.2 Hovedproteseforlængere

Hovedproteseforlængere anvendes til at forlænge den proksimale protese af en *in situ* endovaskulær protese. (Fig. 14)

Forberedelse/gennemskylning af hovedproteseforlængere

1. Fjern den indvendige stilet (fra den indvendige kanyle), beskyttelsesrøret til kanylen (fra den indvendige kanyle) og beskyttelseshætten til dilatatorens spids (fra dilatatorens spids). Fjern Peel-Away sheathen fra hæmostaseventilens bagside. (Fig. 7) Elevér systemets distale spids og gennemskyl det gennem hanen på hæmostaseventilen, indtil væske kommer ud af skyllerillen nær spidsen af indføringsheathen. (Fig. 3) Fortsæt injicering af hele 20 mL skylleopløsning gennem produktet. Stop injektionen og luk stophanen.

BEMÆRK: Der bruges ofte proteseskylleopløsning med hepariniseret saltvand.

2. Påsæt sprøjten med hepariniseret saltvand til muffen på den indvendige kanyle. Gennemskyl, indtil væske kommer ud af dilatatorspidsen. (Fig. 4)

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

3. Gennemvæd sterile gaze-kompresser i saltvandsopløsning og brug dem til at aftørre Flexor indføringsheath for at aktivere den hydrofile coating. Hydrér både sheath og dilatator rigeligt.

Placering og ekspansion af hovedproteseforlængeren

1. Tag indføringsheathen af hovedprotesen. Anvend hovedprotesens kateterleder til at indføre hovedproteseforlængeren i hovedprotesen.

BEMÆRK: Hovedproteseforlængere fremføringsystem kan ikke indføres gennem indføringsheathen til hovedprotesen eller iliaca-benet.

2. Før langsomt frem, indtil hovedproteseforlængeren er på stedet for den nødvendige intervention. (Fig. 15)

3. Bekræft hovedproteseforlængereposition for at sikre korrekt forsejling og modstand mod migration.

4. Bekræft placeringen med angiografi for at sikre åbenhed i nyrearterierne, og at korrekt placering er opnået.

FORSIGTIG: Udvis forsigtighed under placering og anlæggelse af hovedproteseforlængeren, så hovedprotesen ikke flyttes.

5. Sørg for at Captor hæmostaseventilen er drejet til åben position.

6. Anlæg anordningen ved at trække sheathen tilbage, mens den grå positioneringsenhed på indføringsystemet stabiliseres. (Fig. 9 og 16) Fortsæt med at anlægge anordningen, indtil den mest distale stent eksponeres. Stop tilbagetrækning af sheathen.

7. Fjern sikkerhedslåsen fra den sorte udløsningsmekanisme til udløser-wiren. Træk udløser-wiren tilbage og fjern den ved at skubbe den sorte udløsningsmekanisme til udløser-wiren af håndtaget og dernæst fjerne den via dens rille over den indvendige kanyle. (Fig. 11)

8. Træk den tilspidsede ende af indføreren tilbage gennem hovedproteseforlængeren og fremføringsystemet, mens kateterlederens position opretholdes. Sørg for at hovedproteseforlængeren og den endovaskulære protese ikke flytter sig under udrækning af fremføringsystemet.

9. Luk Captor hæmostaseventilen ved at dreje den med uret, indtil den stopper. (Fig. 12)

Indføring af hovedproteseforlængere formningsballon

BEMÆRK: For information om brugen af anbefalede produkter henvises til de individuelle produkters foreslåede brugsanvisning.

1. Klargør formningsballonen på følgende måde:

- Gennemskyl kateterlederlumenet med hepariniseret saltvand.
- Fjern al luft fra ballonen.

FORSIGTIG: Captor hæmostaseventilen skal være åben før formningsballonen omplaceres.

2. Før formningsballonen frem over kateterlederen og gennem hæmostaseventilen på hovedprotesens indføringsystem til hovedproteseforlængere niveau.

3. Spænd Captor hæmostaseventilen med et let tryk rundt om formningsballonen ved at dreje den med uret.

FORSIGTIG: Fyld ikke ballonen i karret uden for protesen.

4. Ekspandér formningsballonen inden i det proksimale segment af hovedproteseforlængeren og derefter i det mest distale segment af hovedproteseforlængeren vha. fortyndet kontraststof (ifølge producentens anbefalinger). (Fig. 17)

FORSIGTIG: Kontrollér fuld deflation af ballonen inden omplacering.

5. Deflater og fjern formningsballonen helt, udskidt den med et angiografikateter og udfør afslutningsangiogrammer.

6. Hvis der ikke kræves øvrige endovaskulære manøvrer, fjernes alle sheaths, kateterledere og katetre. Reparer karrene, og luk på sædvanlig kirurgisk vis.

11 RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING

11.1 Generelle

• **Endovaskulære protesers ydeevne på langt sigt er endnu ikke fastlagt. Alle patienter skal gøres opmærksomme på, at endovaskulær behandling kræver regelmæssig, livslang opfølgning for at bedømme deres helbred og den endovaskulære protesens performance.** Patienter med specifikke kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer, der forstørres, eller ændringer i den endovaskulære protesens struktur eller position) skal følges nøje.

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

• Læger bør evaluere patienter på et individuelt grundlag og ordinere deres opfølgning i forhold til hver enkelt patients individuelle behov og omstændigheder. Det anbefalede billeddiagnostiske skema er vist i **Tablet 11.1.1**. Dette skema 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 abdominalrøntgenbilleder og CT-scanninger både med og uden kontrast.

• 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, stentfraktur og adskillelse af modhager).

Tablet 11.1.1 viser minimumskravene for opfølgning af patienter med en Zenith AAA endovaskulær protese med reduceret diameter eller en Zenith Alpha Abdominal protese, herunder hjælpekomponenter. Patienter, hvor mere intens opfølgning er nødvendig, skal have mellemliggende evalueringer.

Tabel 11.1.1 Skema for billediagnostik

	Præop.	Perop.	30 dage	6 måneder	12 måneder ⁴
CT-scanning	X ¹		X ³	X ³	X ³
Abdominal røntgen af protese			X	X	X
Angiografi	X ²	X			

¹ Billediagnostik skal udføres inden for 6 måneder før proceduren.

² Kun nødvendig for at opklare eventuelle usikkerheder i de anatomiske målinger, der er nødvendige for størrelsesbestemmelse af protesen.

³ 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.

⁴ En gang årligt efterfølgende

11.2 Anbefalinger for CT-scanning med og uden kontrast

- Filmsæt bør indeholde alle sekventielle billeder ved lavest mulige snittykkelse (≤ 3 mm). Anvend IKKE stor snittykkelse (> 3 mm), og/eller udelad konsekutive CT-billeder/filmsæt, da det forhindrer præcise anatomiske og produktssammenligninger over tid.
- Alle billeder skal indeholde en målestok for hver film/billede. Billeder skal arrangeres, så der ikke er mindre end 20:1 billeder på 14 x 17 inch ark, hvis der bruges film.

Det er vigtigt at følge godkendte billediagnostiske protokoller under CT-scanningen. Tabel 11.2.1 viser eksempler på acceptable billediagnostiske protokoller

Tabel 11.2.1 Acceptable billediagnostikprotokoller

	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	I henhold til institutionens protokol
Injektionshastighed	Ikke relevant	$> 2,5$ mL/s
Injektionsmetode	Ikke relevant	Eldrevet
Bolustiming	Ikke relevant	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. eller tilsvarende
Dækning - start	Diaphragma	1 cm superior for axis celiacus
Dækning - slut	Proximal femur	Udspring af a. profunda femoris
Kollimation	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstruktion	2,5 mm hele vejen - blød algoritme	2,5 mm hele vejen - blød algoritme
Aksial DFOV	32 cm	32 cm
Post-injektionsscanninger	Ingen	Ingen

11.3 Abdominale røntgenbilleder

Følgende projektioner er påkrævede:

- Fire film: rygleje-frontal (AP), lateral, 30 grader LPO og 30 grader RPO projektioner centreret på umbilicus.
- Notér afstanden mellem lege og film, og brug den samme afstand ved hver efterfølgende undersøgelse.

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

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

11.4 Information om MR-scanning

BEMÆRK: Hvis dette produkt anvendes sammen med en anden endovaskulær protese i Zenith-serien, henvises der til det pågældende produkts brugsanvisning for yderligere oplysninger om MR-scanning.

Ikke-klinisk testning har påvist, at Zenith AAA reduceret diameter/Zenith Alpha Abdominal hjælpekomponenter er **MR Conditional** ifølge ASTM F2503. En patient med dette produkt kan scannes sikkert under de følgende betingelser:

Statisk magnetfelt

- Kun statisk magnetfelt på 3,0 tesla eller 1,5 tesla
- Maksimal rumlig magnetisk gradient på 1600 Gauss/cm (16,0 T/m) eller mindre
- MR-system-rapporteret maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på $\leq 2,0$ W/kg (normal driftsfunktion) ved 15 minutters fortsat scanning.

Under scanningsforholdene beskrevet ovenfor forventes det ikke, at Zenith AAA reduceret diameter/Zenith Alpha Abdominal hjælpekomponenter forårsager en temperaturstigning på mere end 1,3 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Billedartefakt

Billedartefaktet strækker sig ca. 9,5 mm fra Zenith AAA reduceret diameter/Zenith Alpha Abdominal hjælpekomponenter som fundet under ikke-klinisk testning ved billediagnostisk behandling med en gradient ekkobaseret pulssækvens og et 3,0 tesla MR-system. Billedartefakten skjuler produktets lumen.

Gælder kun patienter i USA

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

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

11.5 Yderligere kontrol og behandling

Yderligere kontrol 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

Overvejelse vedrørende reintervention eller konvertering til åben kirurgi bør omfatte den ansvarlige læges vurdering af den enkelte patients komorbiditeter, forventet levetid og patientens personlige valg. Patienter bør rådgives om, at der er mulighed for efterfølgende reinterventioner, inklusive kateterbaseret og konvertering til åben kirurgi, efter placering af endoprotesen.

12 LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt nærmeste salgrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

ZENITH® LOW PROFILE AAA/ZENITH® ALPHA® ABDOMINAL HILFSKOMPONENTEN

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

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

VORSICHT: Alle im äußeren Beutel enthaltenen Bestandteile (einschließlich des Platzierungssystems und der endovaskulären Prothesen) werden steril geliefert und sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

Für die Zenith-Produktreihe liegen mehrere zutreffende empfohlene Gebrauchsanweisungen vor. In dieser Gebrauchsanweisung sind die Empfehlungen für die Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Hilfskomponenten aufgeführt. Informationen zu anderen Zenith-Komponenten sind in den folgenden empfohlenen Gebrauchsanweisungen enthalten:

- Zenith Alpha® Spiral-Z endovaskulärer Schenkel;
- Zenith® Low Profile endovaskuläre AAA-Prothese;
- Zenith Alpha® Abdominal endovaskuläre Prothese; und
- Coda® Ballonkatheter.

1 BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Es sind endovaskuläre Hilfskomponenten (Hauptkörperverlängerungen und Konverter) erhältlich. (Abb. 1) Die Hilfskomponenten sind aus Polyestergewebe, selbstexpandierenden Nitinolstents und geflochtenem Polyester- und Polypropylen-Faden gefertigt und dienen als Leitungsweg, der das Aneurysma vom Blutfluss abschneidet.

Die Verlängerungen des Aortenhauptkörpers können zur Verlängerung des proximalen Teils der endovaskulären Prothese verwendet werden. Die Konverter können, falls nötig, zur Konvertierung einer gegabelten Prothese in eine aorto-unilakale Prothese verwendet werden (z. B. Fälle mit einem Endoleak vom Typ III, Anschlussverschluss oder nicht erreichbarer Kanulierung eines kontralateralen Ansatzes).

1.1 Hauptkörperverlängerungen

Für Hauptkörperverlängerungen wird ein 16 Fr (6,0 mm Außen-Ø) oder 17 Fr (6,5 mm Außen-Ø) H&L-B One-Shot Platzierungssystem verwendet. (Abb. 14) Das Platzierungssystem für die Hauptkörperverlängerung enthält einen einzelnen Auslösedrahtmechanismus. Die Entfaltung der Hauptkörperverlängerungen wird durch Zurückziehen der Schleuse und Entfernen des distalen Auslösedrahtes erreicht.

An den Hauptkörperverlängerungen befinden sich zur besseren Sichtbarkeit der Stentprothesen unter Durchleuchtung in einem Abstand von 2 mm von der am weitesten superior gelegenen Fläche des Prothesenmaterials entfernt 4 röntgendichte Goldmarker in kreisförmiger Anordnung.

Für eine zusätzliche Hämostase kann das Captor Hämostaseventil für das Einführen der Hilfskomponenten in und/oder Entfernen aus der Schleuse gelockert oder festgezogen werden. Die Platzierungssysteme für die Hauptkörperverlängerungen sind mit einer knickresistenten, hydrophil beschichteten Flexor Einführschleuse ausgestattet. Beide Merkmale sollen die Führbarkeit in den Aa. iliacae und der Bauchaorta verbessern.

1.2 Konverter

Für Konverter wird ein 16 Fr (6,0 mm Außen-Ø) oder 17 Fr (6,5 mm Außen-Ø) H&L-B One-Shot Platzierungssystem verwendet. (Abb. 6) Das Platzierungssystem für den Konverter verfügt über einen einzelnen Auslösedrahtmechanismus. Die Entfaltung des Konverters wird durch Zurückziehen der Schleuse und Entfernen des distalen Auslösedrahtes erreicht.

Der Konverter weist einen einzelnen röntgendichten Goldmarker innerhalb von 2 mm des am weitesten superior liegenden Aspekts des Prothesenmaterials auf. Für eine zusätzliche Hämostase kann das Captor Hämostaseventil für das Einführen der Hilfskomponenten in die und/oder Entfernen aus der Schleuse gelockert oder festgezogen werden. Das Platzierungssystem für den Konverter ist mit einer knickresistenten, hydrophil beschichteten Flexor Einführschleuse ausgestattet. Beide Merkmale sollen die Führbarkeit in den Aa. iliacae und der Bauchaorta verbessern.

2 INDIKATIONEN

Die Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Hilfskomponenten sind zur Verwendung mit der Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal endovaskulären Prothese vorgesehen. Sie werden entweder bei einem primären oder sekundären Eingriff bei Patienten mit einem ausreichenden und mit den erforderlichen Platzierungssystemen kompatiblen iliakalen/femoralen Zugang eingesetzt.

3 KONTRAINDIKATIONEN

Die Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Hilfskomponenten sind kontraindiziert bei:

- Patienten, die bekannt überempfindlich oder allergisch auf Edeltahl, Nitinol, Polyester, Lötendraht (Zinn, Silber), Polypropylen, Urethan, PTFE, Nylon oder Gold reagieren.
- Patienten mit systemischer Infektion, bei denen eventuell ein erhöhtes Risiko einer Infektion der endovaskulären Prothese besteht.

4.1 Allgemeines

- Die Anleitungen sorgfältig und vollständig durchlesen. Nichtbeachtung der Anleitungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann ernsthafte Konsequenzen haben und zu Verletzungen des Patienten führen.
- Während der Implantation oder einer Reintervention sollte für den Fall, dass eine Umstellung auf eine offene chirurgische Reparatur erforderlich wird, stets ein qualifiziertes Chirurgieteam zur Verfügung stehen.
- Die Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Hilfskomponenten mit dem H&L-B One-Shot Platzierungssystem dürfen nur von Ärzten und Teams verwendet werden, die in der Technik von interventionellen Gefäßoperationen (katheterbasiert und chirurgisch) und der Verwendung dieser Prothese geschult sind. Spezifische Schulungsanforderungen werden in **Abschnitt 9.1, Ärzteschulung**, beschrieben.
- Für Patienten, bei denen eine Aneurysmavergrößerung, nicht mehr akzeptable Verkürzung der Befestigungslänge (Überlappung von Gefäß und Komponenten) und/oder ein Endoleak festgestellt wird, sollten weitere endovaskuläre Interventionen oder eine Umstellung auf eine standardmäßige offene chirurgische Reparatur nach der anfänglichen endovaskulären Reparatur in Betracht gezogen werden. Eine Zunahme in der Größe des Aneurysmas und/oder ein persistierendes Endoleak oder Migration kann zu einer Aneurysmaruptur führen.
- Bei Patienten mit reduziertem Blutfluss durch den Prothesenansatz und/oder mit Lecks können sekundäre Interventionen und/oder chirurgische Eingriffe erforderlich werden.
- Die Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Hilfskomponenten wurden nicht im Hinblick auf eine Anwendung mit anderen Prothesen als den Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Stentgrafts bewertet.

4.2 Auswahl, Behandlung und Nachsorge der Patienten

- Die Zenith Low Profile AAA und Zenith Alpha Abdominal endovaskulären Hauptkörperverlängerungen sind zur Behandlung eines Aortenhalbes mit einem Durchmesser von mindestens 18 mm und höchstens 32 mm ausgelegt. Die Zenith Low Profile AAA und Zenith Alpha Abdominal endovaskulären Hauptkörperverlängerungen sind zur Behandlung eines proximalen Aortenhalbes (distal zur untersten Nierenarterie) mit einer Länge von mindestens 15 mm ausgelegt.
- Wichtige anatomische Parameter, die einen erfolgreichen Ausschluss des Aneurysmas verhindern können, sind: schwere proximale Halsangulation (> 60 Grad für infrarenalen Hals zur Achse des AAA oder > 45 Grad für suparenalen Hals relativ zum angrenzenden infrarenalen Hals), kurzer proximaler Aortenhals (< 15 mm), invertierte Trichterform (mehr als 10% Zunahme im Durchmesser über 15 mm Länge des proximalen Aortenhalbes) und Zirkumferenzthrombus und/oder -verkalkung am arteriellen Implantationsort, insbesondere am Übergang zwischen proximalem Aortenhals und der distalen Iliaka. Bei Vorhandensein anatomischer Beschränkungen ist ggf. ein längerer Hals erforderlich, um eine angemessene Abdichtung und Befestigung zu erreichen. Ungleichmäßige Verkalkung und/oder Plaque können die Befestigung und Abdichtung an den Landezoneen beeinträchtigen. Bei einem Hals mit diesen anatomischen Schlüsselfaktoren besteht ein höheres Risiko der Prothesenmigration oder eines Endoleaks.
- Zum Einführen der Prothese in das Gefäßsystem ist ein angemessener iliakaler oder femoraler Zugang erforderlich. Der Durchmesser (Innenwand zu Innenwand) und die Morphologie (minimale Gewundenheit, okklusive Erkrankung und/oder Verkalkung) des Zugangsgefäßes sollten mit Gefäßzugangsverfahren und Platzierungssystemen kompatibel sein, die das Profil einer Gefäßeingführschleuse der Größe 16 Fr (6,0 mm Außen-Ø) oder 17 Fr (6,5 mm Außen-Ø) aufweisen. Bei Gefäßen mit signifikanter Verkalkung, Okklusion, Gewundenheit oder vorhandenen Thromben ist u.U. keine Implantation der endovaskulären Prothesen möglich und/oder es besteht ein erhöhtes Embolie- oder Thromboserisiko. Damit der Eingriff erfolgreich ist, ist bei manchen Patienten eine Technik zum Anlegen eines vaskulären Leitungswegs erforderlich.
- Bei vorbestehenden Bereichen mit einer Stenose/Verengung (weniger als etwa 20 mm Innen-Ø in der Aorta bzw. weniger als 7 bis 8 mm Innen-Ø in den Aa. iliacae) hat sich ein höheres Risiko eines thromboembolischen Ereignisses (z. B. Verschluss des Prothesenansatzes) gezeigt. Patienten mit diesem potenziell erhöhten Risiko sind ggf. von der Platzierung einer endovaskulären Prothese auszuschließen. Um die Durchgängigkeit der Prothese aufrechtzuerhalten und das Risiko eines thromboembolischen Ereignisses zu reduzieren, müssen derartige Bereiche eventuell mit einem nicht nachgiebigen Ballon dilatiert und/oder Stents platziert werden. Darüber hinaus ist das Abschlussangiogramm (nach Entfernung der steifen Führungsdrähte) sorgfältig auszuwerten, um festzustellen, ob eine weitere Behandlung in derartigen Bereichen (z. B. weitere Balloninflationen oder Stents) erforderlich ist. Wird der steife Führungsdraht vor der Erstellung des Angiogramms nicht entfernt, könnten Knicke im Ansatz oder Verengungen, die entstehen können, wenn der Führungsdraht entfernt wird, verdeckt werden.
- Auf den abschließenden Follow-up-Bildern ist sorgfältiges Augenmerk auf Verengungen im Prothesenschenkel zu legen. Bei Patienten mit einem Prothesenschenkelum von weniger als etwa 5 mm Innen-Ø kann ein erhöhtes Risiko eines thromboembolischen Ereignisses (z. B. Verschluss des Prothesenansatzes) bestehen. Eine Reintervention (z. B. Dilatation mit einem nicht nachgiebigen Ballon oder Stentplatzierung in derartigen Bereichen) sollte in Betracht gezogen werden, um die Durchgängigkeit der Prothese aufrechtzuerhalten und das Risiko eines thromboembolischen Ereignisses zu reduzieren.
- Bei Patienten mit schlechtem Abfluss oder Hyperkoagulabilität (z. B. Krebs) besteht u.U. ein erhöhtes Risiko eines thromboembolischen Ereignisses.
- Die Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Hilfskomponenten werden nicht für Patienten empfohlen, die keine Kontrastmittel vertragen, die für intra- und post-operative Follow-up-Bildgebungsverfahren erforderlich sind. Alle Patienten sind engmaschig zu überwachen und regelmäßig hinsichtlich des weiteren Krankheitsverlaufs und der Unversehrtheit der Endoprothese zu kontrollieren.
- Die Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Hilfskomponenten werden nicht für Patienten empfohlen, die Gewichts- und/oder Größenbegrenzungen überschreiten, die die notwendigen bildgebenden Verfahren beeinträchtigen oder unterbinden.
- Bei Okklusion einer unentbehrlichen A. mesenterica inferior oder wenn nicht mindestens eine A. iliaca interna offen gehalten werden kann, besteht u.U. ein erhöhtes Risiko einer Becken-/Darmschämie.
- Bei Patienten mit multiplen großen, durchgängigen Lumbalarterien, Parietalthrombus und einer durchgängigen A. mesenterica inferior kann

ein erhöhtes Risiko eines Endoleaks vom Typ II bestehen. Patienten mit nicht korrigierbarer Koagulopathie können ebenfalls einem erhöhten Risiko durch Endoleaks vom Typ II oder Blutungskomplikationen unterliegen.

- Die Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Hilfskomponenten wurden bei folgenden Patientenpopulationen nicht untersucht:
 - traumatische Aortenverletzung
 - Leckage, drohende Ruptur oder rupturierte Aneurysmen
 - mykotische Aneurysmen
 - Pseudoaneurysmen infolge einer vorherigen Prothesenimplantation
 - Revision einer früher implantierten endovaskulären Prothese
 - nicht korrigierbare Koagulopathie
 - unentbehrliche A. mesenterica
 - genetische Bindegewebserkrankung (z. B. Marfan- oder Ehlers-Danlos-Syndrom)
 - gleichzeitige thorakoarale oder thorakoabdominale Aneurysmen
 - Patienten mit aktiven systemischen Infektionen
 - Schwangerschaft oder Stillzeit
 - Alter unter 18 Jahre
- Die erfolgreiche Patientenauswahl erfordert spezifische Bildgebung und genaue Messungen; siehe hierzu **Abschnitt 4.3, Messtechniken und Bildgebung vor dem Eingriff**.
- Alle Längen und Durchmesser der für die vollständige Durchführung des Eingriffs erforderlichen Prothesen 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.

4.3 Messtechniken und Bildgebung vor dem Eingriff

- Wenn die kontrastmittelfreie CT-Untersuchung nicht durchgeführt wird, können Verkalkungen der Aa. iliacae und der Aorta, die den Zugang oder eine zuverlässige Fixierung und Abdichtung der Prothese unmöglich machen, eventuell unerkannt bleiben.
- Wenn für die präoperative Bildgebungsrekonstruktion Schichtdicken von > 3 mm verwendet werden, kann es zu einer suboptimalen Größenbestimmung oder zur Nichterkennung von fokalen Stenosen im CT kommen.
- Die klinische Erfahrung zeigt, dass als Bildgebungsverfahren die kontrastmittelverstärkte Spiral-CT-Angiographie (CTA) mit 3D-Rekonstruktion nachdrücklich empfohlen wird, um die Anatomie des Patienten vor der Behandlung mit den Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Hilfskomponenten akkurat beurteilen zu können. Ist keine kontrastmittelverstärkte Spiral-CTA mit 3D-Rekonstruktion verfügbar, sollte der Patient an eine Einrichtung überwiesen werden, an der dies möglich ist.
- Ärzte empfehlen, den C-Bogen des Röntgensystems während der Angiographie so zu positionieren, dass der Ursprung der Nierenarterien und besonders der untersten durchgängigen Nierenarterie vor Entfaltung des proximalen Rands des Prothesenmaterials (Abdichtungsstent) der Hauptkörperverlängerung gut dargestellt werden.

Durchmesser

Zur Auswahl der geeigneten Prothesengröße und der geeigneten Prothese sind CT-Messungen des Gefäßdurchmessers (von Außenwand zu Außenwand gemessen) und nicht des Gefäßlumens heranzuziehen. Das kontrastmittelverstärkte Spiral-CT muss 1 cm oberhalb des Truncus coeliacus beginnen und sich bei einer axialen Schichtdicke von höchstens 3 mm bis einschließlich zu den Hüftköpfen erstrecken.

Längen

Anhand der CT sind Längenmessungen zu bestimmen, um die Länge des infrarenalen proximalen Halses genau zu beurteilen und die Hauptkörpergröße, die iliakalen Schenkel und Hilfskomponenten für die Zenith Low Profile AAA und Zenith Alpha Abdominal endovaskuläre Prothese zu planen. Diese Rekonstruktionen sollten in sagittaler und koronarer Ebene sowie in 3D durchgeführt werden.

- Über das langfristige Verhalten der endovaskulären Prothese ist derzeit nichts bekannt. Die Patienten sind darauf hinzuweisen, dass die endovaskuläre Therapie eine lebenslange regelmäßige Nachsorge zur Überwachung ihres Gesundheitszustands und des Verhaltens der endovaskulären Prothese erforderlich macht.** Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z. B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas oder Änderungen in der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese) sollten zusätzliche Nachsorgeuntersuchungen erhalten. Spezifische Nachsorgerichtlinien werden in **Abschnitt 11, BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG**, beschrieben.
- Die Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Hilfskomponenten werden nicht für Patienten empfohlen, die sich den erforderlichen präoperativen und postoperativen bildgebenden Untersuchungen und Implantationsstudien, wie in **Abschnitt 11, BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG**, beschrieben, nicht unterziehen können oder wollen.
- Nach Implantation der endovaskulären Prothese sollte der Patient regelmäßig hinsichtlich folgender Punkte überwacht werden: Perigradfluss, Aneurysmawachstum, Änderungen in der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese. Als Mindestanforderung gilt eine jährliche bildgebende Untersuchung, einschließlich: 1) Röntgenaufnahmen des Abdomens zur Überwachung der Unversehrtheit des Produkts (Ablosungen von Komponenten, Stentbruch, Hakenablösung) und 2) CT-Aufnahmen mit und ohne Kontrastmittel zur Untersuchung von Veränderungen im Aneurysma, Perigradfluss, Durchgängigkeit, Gewundheit und Krankheitsfortschritt. Wenn infolge von renalen Komplikationen oder anderen Faktoren keine Kontrastmittel verwendet werden können, kann eine abdominale Röntgenuntersuchung zusammen mit einem Duplexultraschall die gleichen Informationen liefern.

4.4 Auswahl der Prothese

Es wird dringend empfohlen, sich bei der Auswahl der geeigneten Prothesengröße strikt an die Anleitung zur Größenbestimmung in der Gebrauchsanweisung für die Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Hilfskomponenten zu halten (**Tabelle 9.5.1 bis 9.5.2**). Bei der Anleitung zur Größenbestimmung in der Gebrauchsanweisung wurde eine angemessene Übergänge der Prothese bereits berücksichtigt. Die Verwendung von Größen außerhalb dieses Bereichs kann zu Endoleak, Fraktur, Migration, Einfaltung oder Kompression der Prothese führen.

4.5 Implantationsverfahren

(Siehe **Abschnitt 10, GEBRAUCHSANWEISUNG**)

- Ein geeignetes Bildgebungsverfahren während des Eingriffs ist erforderlich, um die Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Hilfskomponenten erfolgreich zu positionieren und die akkurate Anpassung an die Aortenwand zu gewährleisten.
- Das Platzierungssystem nicht biegen oder knicken. Verbiegungen oder Knicke können das Platzierungssystem und die Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Hilfskomponenten beschädigen.
- Um Verwindungen in der endovaskulären Prothese zu verhindern, ist sorgfältig darauf zu achten, dass bei einer Drehung des Platzierungssystems alle Komponenten des Systems (von der Außenschleuse bis zur inneren Kanüle) zusammen gedreht werden.
- Um Beschädigung der Schleuse zu verhindern, ist sorgfältig darauf zu achten, dass alle Komponenten des Systems (von der Außenschleuse bis zur inneren Kanüle) zusammen vorgeschoben werden.
- Tritt beim Vorschieben des Führungsdraths oder Platzierungssystems ein fühlbarer Widerstand auf, darf kein Teil des Platzierungssystems weiter vorgeschoben werden. Anhalten und der Ursache des Widerstands nachgehen. Das Gefäß, der Katheter oder die Prothese können verletzt bzw. beschädigt werden. Bei Stenosen oder intravasalen Thromben oder in kalzifizierten bzw. gewundenen Gefäßen ist besondere Vorsicht geboten.
- Versehentliche partielle Entfaltung oder Migration der Endoprothese kann eine chirurgische Entfernung erforderlich machen.
- Sofern medizinisch nicht besonders angezeigt, dürfen die Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Hilfskomponenten nicht an einer Stelle entfaltet werden, wo es zur Okklusion von organ- oder extremitätenversorgenden Arterien kommen kann. Die Endoprothese darf keine wichtigen Nieren- oder Mesenterialarterien blockieren (mit Ausnahme der A. mesenterica inferior). Dies kann zur Gefäßokklusion führen. Die Prothese wurde im Rahmen dieser klinischen Studie nicht an Patienten mit zwei okkludierten Aa. iliacae internae geprüft.
- Nicht versuchen, die Prothese nach partieller oder kompletter Entfaltung in die Schleuse zurückzuziehen.
- Eine distale Lageveränderung des Stentgrafs nach partieller Entfaltung des gecoverten proximalen Stents kann zu einer Beschädigung des Stentgrafs und/oder des Gefäßes führen.
- Falsche Positionierung und/oder unvollständige Abdichtung der Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Hilfskomponenten im Gefäß kann zu einem erhöhten Risiko für Endoleaks, Migration oder unbeabsichtigte Okklusion der Aa. renales oder Aa. iliacae internae führen. Um die Gefahr eines Nierenversagens mit seinen Folgekomplikationen zu minimieren, muss die Durchgängigkeit der Aa. renales jederzeit gewährleistet sein.
- Unzureichende Fixierung der Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Hilfskomponenten kann das Migrationsrisiko des Stentgrafs erhöhen. Bei fehlerhafter Entfaltung oder bei Migration der Endoprothese kann eine chirurgische Intervention erforderlich werden.
- Systemische Antikoagulation sollte während der Implantation entsprechend den Protokollen der Klinik und der Entscheidung des Arztes angewandt werden. Wenn Heparin nicht angezeigt ist, sollte ein alternatives Antikoagulum in Betracht gezogen werden.
- Zur Aktivierung der hydrophilen Beschichtung an der Außenseite der Flexor Einführschleuse muss diese mit in Kochsalzlösung getränkten sterilen Kompressen abgewischt werden. Um eine optimale Leistung zu erzielen, muss die Schleuse stets feucht gehalten werden.
- Um das Kontaminations- und Infektionsrisiko durch die Endoprothese so gering wie möglich zu halten, sollte die nicht entfaltete Endoprothese bei der Vorbereitung und Einführung möglichst wenig manipuliert werden.
- Beim Einbringen des Platzierungssystems die Position des Führungsdraths beibehalten.
- Die Einführung und Entfaltung sollte zur Bestätigung der richtigen Funktion der Platzierungssystemkomponenten, der richtigen Platzierung der Prothese und des gewünschten Verfahrensergebnisses unter Durchleuchtung erfolgen.
- Die Verwendung der Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Hilfskomponenten erfordert die Verabreichung eines intravaskulären Kontrastmittels. Bei Patienten mit vorbestehender Niereninsuffizienz kann ein erhöhtes Risiko eines postoperativen Nierenversagens bestehen. Es ist sorgfältig darauf zu achten, die während des Eingriffs verwendete Kontrastmitteldosis zu begrenzen und präventive Behandlungsmethoden einzusetzen, um eine Beeinträchtigung der Nieren zu verringern.
- Beim Zurückziehen der Schleuse und/oder des Führungsdraths können sich die Anatomie und die Lage der Prothese verändern. Die Lage der Prothese fortlaufend kontrollieren und ggf. angiographisch überprüfen.
- Die Platzierungssysteme für den Konverter und die Hauptkörperverlängerung können nicht durch eine Einführschleuse für den Hauptkörper oder einen iliakalen Schenkel eingeführt werden.
- Katheter, Drähte und Schleusen müssen innerhalb eines Aneurysmas sehr sorgfältig gehandhabt werden. Erhebliche Störungen können zur Ablösung von Thrombusfragmenten führen, welche eine distale Embolisierung oder eine Ruptur des Aneurysmas verursachen kann.
- Bei der Platzierung und Entfaltung ist sorgfältig darauf zu achten, dass der Prothesenhauptkörper nicht verschoben oder beschädigt wird.

4.6 Verwendung des Modellierungsballs

- Den Ballon nicht außerhalb der Prothese im Gefäß inflatieren, da dies Gefäßverletzungen verursachen kann. Den Ballon gemäß der zugehörigen Dokumentation verwenden.
- Beim Inflatieren des Ballons in der Prothese vorsichtig vorgehen, wenn Verkalkungen vorliegen, da eine übermäßige Inflation Gefäßverletzungen verursachen kann.
- Vor einer Impositionierung ist sicherzustellen, dass der Ballon vollkommen deflatiert ist.
- Zur zusätzlichen Hämostasekontrolle kann das Captor Hämostaseventil beim Einführen und späteren Entfernen eines Modellierungsballs entsprechend gelockert oder festgezogen werden.

Hauptkörperverlängerung und Konverter

- Es ist dafür zu sorgen, dass der Prothesenhauptkörper während der Platzierung und Entfaltung der Hauptkörperverlängerung oder des Konverters nicht verschoben wird.
- Zur Aktivierung der hydrophilen Beschichtung an der Außenseite der Flexor Einführschleuse muss diese mit in Kochsalzlösung getränkten

sterilen Kompressen abgewischt werden. Um eine optimale Leistung zu erzielen, muss die Schleuse stets feucht gehalten werden.

4.7 MRT-Informationen

HINWEIS: Bei Verwendung dieses Produkts in Verbindung mit einer anderen endovaskulären Prothese aus der Zenith Produktreihe sind zusätzliche MRT-Informationen der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts zu entnehmen.

Nicht-klinische Tests haben ergeben, dass die Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Hilfskomponenten gemäß ASTM F2503 **bedingt MR-sicher** sind. Ein Patient mit diesem Implantat kann sich unter den folgenden Bedingungen sicher einer MRT-Untersuchung unterziehen:

Statisches Magnetfeld

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla bzw. 3,0 Tesla
- Räumliches Magnet-Gradientenfeld von höchstens 1600 Gauss/cm (16,0 T/m)
- Maximale, vom MR-System angezeigte und über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von $\leq 2,0$ W/kg (normaler Betriebsmodus) bei einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten.

Unter den oben genannten Scanbedingungen ist bei den Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Hilfskomponenten ein Temperaturanstieg von höchstens 1,3 °C nach einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten zu erwarten.

Bildartefakt

Wie in nicht-klinischen Tests mithilfe einer Gradienten-Echo-Impulssequenz in einem MRT-System mit 3,0 Tesla festgestellt wurde, erstreckt sich das Bildartefakt ungefähr 9,5 mm von den Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Hilfskomponenten. Das Bildartefakt verdeckt das Lumen des Produkts.

Nur für Patienten in den USA

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

Anschrift: MedAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Telefon: +1 888-633-4298 (gebührenfrei, nur innerhalb der USA)
+1 209-668-3333 von außerhalb der USA
Fax: +1 209-669-2450

Internet: www.medicalert.org

5 MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

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

6 AUSWAHL UND BEHANDLUNG DER PATIENTEN

(Siehe **Abschnitt 4, WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**)

6.1 Individuelle Gestaltung der Behandlung

Cook empfiehlt, die Durchmesser der Komponenten der Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Hilfskomponenten gemäß der Beschreibung in den **Tabellen 9.5.1 und 9.5.2 in Abschnitt 9, INFORMATIONEN ZUM KLINISCHEN EINSATZ**, auszuwählen. Alle Längen und Durchmesser der für die vollständige Durchführung des Eingriffs erforderlichen Prothesen 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. Weitere bei der Patientenauswahl zu beachtende Faktoren sind unter anderem:

- Alter und Lebenserwartung des Patienten
- Komorbiditäten (z. B. Herz-, Lungen- oder Niereninsuffizienz vor dem Eingriff, krankhafte Adipositas)
- Eignung des Patienten für eine offene chirurgische Reparatur
- Anatomische Eignung des Patienten für eine endovaskuläre Reparatur
- Das Risiko einer Aneurysmaruptur im Vergleich zum Risiko der Behandlung mit den Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Hilfskomponenten
- Verträglichkeit einer Voll-, Regional- oder Lokalanästhesie durch den Patienten
- Größe und Morphologie (minimaler Thrombus, Verkalkung und/oder Gewundenheit) der iliofemorale Zugangsgefäße sollten mit Gefäßzugangsverfahren und Zubehörteilen kompatibel sein, die das Einführprofil einer Gefäßleiterschleuse der Größe 16 Fr (6,0 mm Außen-Ø) oder 17 Fr (6,5 mm Außen-Ø) aufweisen.
- Für die Hauptkörperverlängerungen ein aneurysmafreies infrarenales Aortensengemag (Hals) proximal zum Aneurysma:
 - mit einem Durchmesser (Außenwand zu Außenwand) von maximal 32 mm und mindestens 18 mm,
 - mit einem Winkel von weniger als 60 Grad relativ zur Längsachse des Aneurysmas, und
 - einem Winkel von weniger als 45 Grad relativ zur Achse der suprarenalen Aorta.
- 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.

7 INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

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

- Risiken der endovaskulären und chirurgischen Reparatur und Unterschiede zwischen endovaskulärer und chirurgischer Reparatur
- Potenzielle Vorteile einer herkömmlichen offenen chirurgischen Reparatur
- Potenzielle Vorteile einer endovaskulären Reparatur
- Die Möglichkeit, dass nach der ursprünglichen endovaskulären Reparatur eine weitere interventionelle oder offene chirurgische Reparatur des Aneurysmas erforderlich werden kann

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

- **Über das langfristige Verhalten der endovaskulären Prothese ist derzeit nichts bekannt. Die Patienten sind darauf hinzuweisen, dass die endovaskuläre Therapie eine lebenslange regelmäßige Nachsorge zur Überwachung ihres Gesundheitszustands und des Verhaltens der endovaskulären Prothese erforderlich macht.** Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z. B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas oder Änderungen in der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese) sollten zusätzliche Nachsorgeuntersuchungen erhalten. Spezifische Nachsorgerichtlinien werden in **Abschnitt 11, BILDBEGUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORUNG**, besprochen.
- Der Patient ist darüber aufzuklären, dass die Einhaltung der Nachsorgetermine sowohl während des ersten Jahres nach der Operation als auch in jährlichen Abständen darüber hinaus wichtig ist. Der Patient ist darüber zu informieren, dass die regelmäßige und konsequente Nachsorge unabdingbar für die dauernde Sicherheit und Wirksamkeit der endovaskulären Behandlung eines AAA ist. Die Minimalnachsorge umfasst jährliche Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren und die Einhaltung der routinemäßigen OP-Nachsorgevorschriften. Die Nachsorge ist als lebenslange Verpflichtung zu Gesundheit und Wohlbefinden des Patienten anzusehen.
- Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass eine erfolgreiche Aneurysmareparatur den Krankheitsprozess nicht aufhält. Es ist weiterhin möglich, dass eine damit zusammenhängende Gefäßdegeneration stattfindet.
- Der Arzt muss alle Patienten darüber aufklären, dass bei Anzeichen eines Ansatzverschlusses, einer Vergrößerung oder Ruptur des Aneurysmas sofort ärztlicher Rat eingeholt werden muss. Anzeichen eines Prothesenansatzverschlusses sind u.a. Schmerzen in Becken oder Bein(en) beim Laufen oder in Ruhelage, oder eine Verfärbung oder Kälte des Beins. Aneurysmarupturen können asymptomatisch sein, gehen aber üblicherweise mit Schmerzen, Taubheitsgefühl, Schwächegefühl in den Beinen, Schmerzen in Rücken, Brustkorb, Abdomen oder Leiste, Schwindelgefühl, Ohnmacht, Herzrasen oder plötzlicher Schwäche einher.
- Aufgrund der für eine erfolgreiche Platzierung und Nachkontrolle endovaskulärer Prothesen erforderlichen bildgebungsverfahren sollten Schwangere oder Frauen, die bei sich eine Schwangerschaft vermuten, auf die Risiken der Strahlenexposition für sich entwickelndes Gewebe hingewiesen werden. Bei Männern, die sich einer endovaskulären oder offen-chirurgischen Reparatur unterziehen, kann es zu Impotenz kommen.

Der Arzt sollte den Patienten auf die *Patienteninformationen* zu Risiken hinweisen, die während oder nach der Implantation der Prothese auftreten können. Zu den mit dem Eingriff verbundenen Risiken gehören Okklusion,

Endoleak, Vergrößerung des Aneurysmas, Fraktur, Möglichkeit einer Reintervention und Umstellung auf offene Chirurgie, Ruptur und Tod (siehe **Abschnitt 5, MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE**). Der Arzt sollte die *Patientenkarte* ausfüllen und dem Patienten aushändigen, damit dieser sie immer bei sich tragen kann. Der Patient sollte bei jedem weiteren Arztbesuch die Karte vorzeigen, insbesondere dann, wenn weitere diagnostische Verfahren durchgeführt werden (z. B. MRT).

8 LIEFERFORM

- **STERIL - NICHT RESTERILISIEREN - NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH**
- Die Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Hilfskomponenten werden steril (100% Ethylenoxid) und vormontiert in Aufreißverpackungen geliefert.
- Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Produkt nicht erneut sterilisieren.
- Produkt und Packung auf Schäden überprüfen, die während des Transports aufgetreten sein können. Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder die Sterilbarriere geschädigt oder durchbrochen wurde. Ein beschädigtes Produkt nicht verwenden und an Cook zurücksenden.
- Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass die richtigen Produkte (Anzahl und Größe) für den Patienten geliefert wurden. Dazu das Produkt mit der Verordnung des Arztes für den jeweiligen Patienten vergleichen.
- Die Hauptkörperverlängerungen und Konverter werden mit einer bereits angebrachten Flexor Einführschleuse von 16 Fr (6,0 mm Außen-Ø) oder 17 Fr (6,5 mm Außen-Ø) geliefert. Die Oberfläche der Schleuse ist außen hydrophil beschichtet, was nach Befechten die Führbarkeit verbessert. Zur Aktivierung dieser hydrophilen Beschichtung muss die Oberfläche mit einer in Kochsalzlösung getränkten sterilen Mullkompressen abgewischt werden.
- Nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Kühl und trocken aufbewahren.

9 INFORMATIONEN ZUM KLINISCHEN EINSATZ

9.1 Ärzteschulung

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

VORSICHT: Die Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Hilfskomponenten dürfen nur von Ärzten und Teams verwendet werden, die in der Technik von interventionellen Gefäßoperationen und der Verwendung dieser Prothese geschult sind. Die empfohlenen Anforderungen an Können und Wissen des Arztes, der die Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Hilfskomponenten verwendet, sind im Folgenden aufgeführt:

Patientenauswahl:

- Kenntnis des natürlichen Verlaufs abdominalen Aortenaneurysmen (AAA) und mit der AAA-Reparatur assoziierter Komorbiditäten.
- Die für die Interpretation von Röntgenbildern, für Produktauswahl, -planung 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 Kathertertechniken
- Interpretation fluoroskopischer und angiographischer Aufnahmen
- Embolisation
- Angioplastie
- Platzierung endovaskulärer Stents
- Schlingentechniken
- Angemessener Einsatz von Röntgenkontrastmitteln
- Methoden zur Minimierung der Strahlenbelastung
- Kompetenz in den erforderlichen Nachsorgemodalitäten

9.2 Überprüfung vor dem Gebrauch

Produkt und Packung auf Schäden überprüfen, die während des Transports aufgetreten sein können. Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder die Sterilbarriere geschädigt oder durchbrochen wurde. Ein beschädigtes Produkt nicht verwenden und an Cook zurücksenden. Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass die richtigen Produkte (Anzahl und Größe) für den Patienten geliefert wurden. Dazu das Produkt mit der Verordnung des Arztes für den jeweiligen Patienten vergleichen.

9.3 Erforderliche Materialien

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

9.4 Empfohlene Materialien

- Extrasteifer Führungsdraht der Stärke 0,035 Inch (0,89 mm), 260 cm, z. B.:
 - Cook Lunderquist extrasteife Führungsdrähte (LES)
- 0,035-Inch-Standardführungsdraht (0,89 mm), z. B.:
 - Cook Führungsdrähte der Stärke 0,035 Inch
 - Cook Nimble™ Führungsdrähte
- Modellierungsballons, z. B.:
 - Cook Coda® Ballonkatheter
- Einführschleusen-Sets, z. B.:
 - Cook Check-Flo® Einführschleusen-Sets
 - Cook extragroße Check-Flo® Einführschleusen-Sets
 - Cook Flexor® Balkin Up & Over® kontralaterale Einführschleusen
- Messkatheter, z. B.:
 - Cook Auros® Zentimeter-Messkatheter
- Angiographiekatheter mit röntgendichter Spitze, z. B.:
 - Cook Angiographiekatheter mit Beacon® Spitze
 - Cook Royal Flush Katheter mit Beacon® Spitze
- Einführnadeln, z. B.:
 - Einwandige Einführnadeln von Cook

9.5 Anleitung zur Bestimmung des Durchmessers der Prothese

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

Table 9.5.1 - Hauptkörperverlängerung, ZLBE (Zenith Low Profile/Zenith Alpha Abdominal Body Extension), Anleitung zur Durchmesserbestimmung der Prothese*

Vorgesehener Aortendurchmesser ^{1,2} (mm)	Durchmesser der Hauptkörperverlängerung ³ (mm)	Länge der Hauptkörperverlängerung (mm)	Einführschleuse	
			Kathetergröße in Fr	Innendurchmesser, Außendurchmesser (mm)
18-19	22	45, 58	16	5,3, 6,0
20-21	24	45, 58	16	5,3, 6,0
22	26	45, 58	16	5,3, 6,0
23-24	28	45, 58	16	5,3, 6,0
25-26	30	45, 58	16	5,3, 6,0
27-28	32	45, 58	16	5,3, 6,0
29-32	36	45, 58	17	5,6, 6,5

¹ Maximaldurchmesser entlang der proximalen Landezone.

² Den gemessenen Aortendurchmesser 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.

Table 9.5.2 - Konverter, ZLC (Zenith Low Profile/Zenith Alpha Abdominal Converter), Anleitung zur Durchmesserbestimmung der Prothese*

Hauptkörperdurchmesser (mm)	Konverterdurchmesser ¹ (mm)	Konverterlänge (mm)	Einführschleuse	
			Kathetergröße in Fr	Innendurchmesser, Außendurchmesser (mm)
22 und 24	24	66	16	5,3, 6,0
26 und 28	28	66	16	5,3, 6,0
30 und 32	32	66	16	5,3, 6,0
36	36	66	17	5,6, 6,5

¹ Die Wahl des Durchmessers kann durch weitere Überlegungen beeinflusst werden.

*Bei allen Abmessungen handelt es sich um Nennwerte.

10 GEBRAUCHSANWEISUNG

Anatomische Voraussetzungen

- Die Größe der iliofemorale Zugangsgefäße und ihre Morphologie (minimale Thrombusbildung, Verkalkung und/oder Gewundenheit) sollten mit den Gefäßzugangstechniken und Instrumenten kompatibel sein. Gegebenenfalls ist eine Technik zum Anlegen eines arteriellen Leitungswegs erforderlich.

- Für die Verwendung der Hauptkörperverlängerung muss der proximale Aortenhalbs mindestens 15 mm lang mit einem Durchmesser von 18-32 mm gemessen von Außenwand zu Außenwand sein.

Vor Gebrauch der Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Hilfskomponenten diese Broschüre mit der empfohlenen Gebrauchsanweisung durchlesen. Die folgenden Anweisungen stellen grundlegende Richtlinien für die Platzierung des Produkts dar. Abweichungen von den nachfolgend beschriebenen Verfahren können erforderlich sein. Diese Anweisungen

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

Allgemeine Informationen zum Gebrauch

- Bei der Verwendung der Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Hilfskomponenten sind Standardtechniken für die Platzierung von arteriellen Zugangsschleusen, Führungskathetern, Angiographiekathetern und Führungsdrähten zu beachten. Die Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Hilfskomponenten sind mit Führungsdrähten mit 0,035 Inch Durchmesser kompatibel.
- 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 (einschl. Transfusion). Es ist wichtig, den Blutverlust durch das Hämostaseventil während des gesamten Eingriffs zu überwachen, besonders während und nach der Manipulation des grauen Positionierers. Ist der Blutverlust nach Entfernung des grauen Positionierers übermäßig, sollte zur Eingrenzung des Flusses die Platzierung eines nicht inflatierten Modellierungsballoon oder eines Platzierungssystemdilators innerhalb des Ventils in Betracht gezogen werden.

Die Präimplantationsphase bestimmende Faktoren

Anhand der Präimplantationsplanung sicherstellen, dass das richtige Produkt ausgewählt wurde. Die Faktoren sind:

- Die zur Einführung des Hauptkörpers gewählte A. femoralis (also die Festlegung, welche Iliaka die kontra- und welche die ipsilaterale Arterie ist).
- Die Winkel zwischen Aortenhalshals, Aneurysma und Aa. iliaca.
- Die Qualität des Aortenhalshalses.
- Die Durchmesser des infrarenalen Aortenhalshalses und der distalen Aa. iliaca.
- Abstand zwischen Aa. renales und der Aortengabelung.
- Abstand von Aortengabelung zu Aa. iliaca internae/Befestigungsstelle(n).
- Aneurysmen, die sich bis in die Aa. iliaca erstrecken, machen u.U. besondere Erwägungen bei der Wahl einer geeigneten Verbindungsstelle zwischen Prothese und Arterie erforderlich.
- Der Grad der Gefäßverkalkung ist zu berücksichtigen.

Vorbereitung des Patienten

- Die Vorschriften der jeweiligen Einrichtung zu Anästhesie, Antikoagulationen und Vitalzeichenüberwachung beachten.
- Den Patienten so auf dem Aufnahme Tisch positionieren, dass eine fluoroskopische Darstellung vom Aortenbogen bis zu den femoralen Gabelungen möglich ist.
- Beide Aa. femorales communes sollten mit Standardtechniken für chirurgischen oder perkutanen Zugang vorbereitet werden.

10.1 Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Hilfskomponenten

Allgemeine Informationen zum Gebrauch

Durch Ungenauigkeiten bei der Auswahl der Vorrichtunggröße oder Platzierung, Änderungen oder Anomalien in der Anatomie des Patienten oder Komplikationen während des Eingriffs kann die Implantation weiterer endovaskulärer Prothesen, Verlängerungen und Konverter erforderlich sein. Von größter Wichtigkeit ist die Beibehaltung des Führungsdrähtzugangs.

Bei der Verwendung der Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Hilfskomponenten sind Standardtechniken für die Platzierung von arteriellen Zugangsschleusen, Führungskathetern, Angiographiekathetern und Führungsdrähten zu beachten.

Die Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Hilfskomponenten sind mit Führungsdrähten mit 0,035 Inch Durchmesser kompatibel.

10.1.1 Konverter

Die Konverter können, falls nötig, zur Konvertierung einer gegabelten Prothese in eine aorto-unililiakale Prothese verwendet werden (z. B. Fälle mit einem Endoleak vom Typ III, Ansatzverschluss oder nicht erreichbarer Kanulierung eines kontralateralen Ansatzes). (**Abb. 6**)

Vorbereitung/Spülen des Konverters

- Den Innenmandrin (aus der inneren Kanüle), den Kanülenschutzschlauch (von der inneren Kanüle) und den Dilatatorspitzenschutz (von der Dilatatorspitze) entfernen. Die Peel-Away Schleuse von der Rückseite des Hämostaseventils abnehmen. (**Abb. 7**) Die distale Spitze des Systems anheben und durch den Absperrhahn am Hämostaseventil spülen, bis Flüssigkeit aus der Spülrinne in der Nähe der Spitze der Einführschleuse austritt. (**Abb. 3**) Fortfahren, bis 20 mL Spüllösung vollständig durch die Prothese gespült wurden. Die Injektion beenden und den Absperrhahn schließen.

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

- Eine Spritze mit heparinisierte Kochsalzlösung am Ansatz der inneren Kanüle anschließen. Spülen, bis Flüssigkeit an der Dilatatorspitze austritt. (**Abb. 4**)

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

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

Positionieren und Entfalten des Konverters

- Die Einführschleuse für den Hauptkörper entfernen. Zur Einführung des Konverters in den Hauptkörper den Führungsdraht des Prothesenhauptkörpers verwenden.

HINWEIS: Das Platzierungssystem für den Konverter kann nicht durch eine Einführschleuse für den Hauptkörper oder einen iliakalen Schenkel eingeführt werden.

- Langsam vorschieben, bis der Konverter sich an der beabsichtigten Interventionsstelle befindet. (**Abb. 8**) Sicherstellen, dass die Stentgrafts ausreichend überlappen, um die sichere Abdichtung und den Widerstand gegen Migration zu gewährleisten. Die beiden proximalen Stents müssen im Prothesenhauptkörper und die beiden distalen Stents im ipsilateralen Schenkel positioniert sein.

- Sicherstellen, dass das Captor Hämostaseventil geöffnet ist.
- Die Prothese entfalten. Hierzu die Schleuse unter Stabilisierung des grauen Positionierers des Platzierungssystems zurückziehen. (**Abb. 9 und 10**)
- Die Sicherheitssperre des schwarzen Auslösedrahtmechanismus entfernen. Den Auslösedraht zurückziehen und entfernen. Dazu den schwarzen Auslösedrahtmechanismus vom Griff herunterschieben und dann über den Ventilschlitz über die innere Kanüle entfernen. (**Abb. 11**)
- Das Implantat weiter entfalten, bis der distale Stent freigelegt wird.
- Die abgeschrägte Spitze der Einführschleuse durch die Konverterprothese und das Platzierungssystem zurückziehen. Dabei die Position des Führungsdrahts beibehalten. Sicherstellen, dass die endovaskuläre Prothese beim Zurückziehen des Platzierungssystems nicht verschoben wird.
- Das Captor Hämostaseventil bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn drehen, um es zu schließen. (**Abb. 12**)

Einführen des Konverter-Modellierungsballoon

HINWEIS: Informationen zur Verwendung der empfohlenen Produkte sind der Gebrauchsanweisung für das jeweilige Produkt zu entnehmen.

- Den Modellierungsballon wie folgt vorbereiten:

- Das Drahtlumen mit heparinisierte Kochsalzlösung spülen.
- Luft vollständig aus dem Ballon entfernen.

VORSICHT: Vor der Umpositionierung des Modellierungsballoon muss das Captor Hämostaseventil geöffnet sein.

- Den Modellierungsballon über den Führungsdraht und durch das Hämostaseventil bis zum proximalen Abschnitt des Konverters vorschieben.
- Das Captor Hämostaseventil durch Drehen im Uhrzeigersinn mit sanftem Druck um den Modellierungsballon festziehen.
- Den Modellierungsballon innerhalb des proximalen Segments und des distalen Segments des Konverters mit verdünntem Kontrastmittel (nach Herstellerempfehlung) aufweiten. (**Abb. 13**)

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

- Den Modellierungsballon vollständig deflatieren und entfernen, durch einen Angiographiekatheter ersetzen und abschließende Angiographien durchführen.
- Wenn keine weiteren endovaskulären Manöver erforderlich sind, alle Schleusen, Drähte und Katheter entfernen. Gefäßnähte anlegen und mit chirurgischen Standardverfahren den Wundverschluss durchführen.

10.1.2 Hauptkörperverlängerungen

Hauptkörperverlängerungen werden zur Verlängerung des proximalen Teils einer endovaskulären Prothese *in situ* verwendet. (**Abb. 14**)

Vorbereitung/Spülen der Hauptkörperverlängerung

- Den Innenmandrin (aus der inneren Kanüle), den Kanülenschutzschlauch (von der inneren Kanüle) und den Dilatatorspitzenschutz (von der Dilatatorspitze) entfernen. Die Peel-Away Schleuse von der Rückseite des Hämostaseventils abnehmen. (**Abb. 7**) Die distale Spitze des Systems anheben und durch den Absperrhahn am Hämostaseventil spülen, bis Flüssigkeit aus der Spülrinne in der Nähe der Spitze der Einführschleuse austritt. (**Abb. 3**) Fortfahren, bis 20 mL Spüllösung vollständig durch die Prothese gespült wurden. Die Injektion beenden und den Absperrhahn schließen.

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

- Eine Spritze mit heparinisierte Kochsalzlösung am Ansatz der inneren Kanüle anschließen. Spülen, bis Flüssigkeit an der Dilatatorspitze austritt. (**Abb. 4**)

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

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

Positionieren und Entfalten der Hauptkörperverlängerung

- Die Einführschleuse für den Hauptkörper entfernen. Zur Einführung der Hauptkörperverlängerung in den Hauptkörper den Führungsdraht des Prothesenhauptkörpers verwenden.

HINWEIS: Das Platzierungssystem für die Hauptkörperverlängerung kann nicht durch eine Einführschleuse für den Hauptkörper oder einen iliakalen Schenkel eingebracht werden.

- Langsam vorschieben, bis die Hauptkörperverlängerung an der vorgesehenen Interventionsstelle sitzt. (**Abb. 15**)
- Die Position der Hauptkörperverlängerung kontrollieren, um einwandfreie Abdichtung und Widerstand gegen Migration sicherzustellen.
- Die Platzierung angiographisch überprüfen, um sicherzustellen, dass die Nierenarterien weiterhin durchgängig sind und dass eine ordnungsgemäße Platzierung erzielt wurde.

VORSICHT: Beim Einbringen und Entfalten der Hauptkörperverlängerung ist sorgfältig darauf zu achten, dass der Prothesenhauptkörper nicht verschoben wird.

- Sicherstellen, dass das Captor Hämostaseventil geöffnet ist.
- Die Prothese entfalten. Hierzu die Schleuse unter Stabilisierung des grauen Positionierers des Platzierungssystems zurückziehen. (**Abb. 9 und 10**) Die Prothese weiter entfalten, bis der am weitesten distal gelegene Stent freigegeben wird. Die Schleuse nicht weiter zurückziehen.
- Die Sicherheitssperre des schwarzen Auslösedrahtmechanismus entfernen. Den Auslösedraht zurückziehen und entfernen. Dazu den schwarzen Auslösedrahtmechanismus vom Griff herunterschieben und dann über den Schlitz über die innere Kanüle entfernen. (**Abb. 11**)
- Die abgeschrägte Spitze der Einführschleuse durch die Hauptkörperverlängerung der Prothese und das Platzierungssystem zurückziehen. Dabei die Position des Führungsdrahts beibehalten. Darauf achten, dass die Hauptkörperverlängerung und die endovaskuläre Prothese beim Zurückziehen des Platzierungssystems nicht verschoben werden.
- Das Captor Hämostaseventil bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn drehen, um es zu schließen. (**Abb. 12**)

Einführen des Modellierungsballons der Hauptkörperverlängerung

HINWEIS: Informationen zur Verwendung der empfohlenen Produkte sind der Gebrauchsanweisung für das jeweilige Produkt zu entnehmen.

- Den Modellierungsballon wie folgt vorbereiten:
 - Das Drahtlumen mit heparinierter Kochsalzlösung spülen.
 - Luft vollständig aus dem Ballon entfernen.

VORSICHT: Vor der Umpositionierung des Modellierungsballons muss das Captor Hämostaseventil geöffnet sein.

- Den Modellierungsballon über den Führungsdraht durch das Hämostaseventil des Platzierungssystems für den Hauptkörper bis auf Höhe der Hauptkörperverlängerung vorschieben.
- Das Captor Hämostaseventil durch Drehen im Uhrzeigersinn mit sanftem Druck um den Modellierungsballon festziehen.

VORSICHT: Den Ballon nicht im Gefäß außerhalb der Prothese inflatieren.

- Den Modellierungsballon erst innerhalb des am weitesten proximal gelegenen Segments und dann innerhalb des am weitesten distal gelegenen Segments der Hauptkörperverlängerung mit verdünntem Kontrastmittel (nach Herstellerempfehlung) aufweiten. (**Abb. 17**)

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

- Den Modellierungsballon vollständig deflatieren und entfernen, durch einen Angiographiekatheter ersetzen und abschließende Angiographien durchführen.
- Wenn keine weiteren endovaskulären Manöver erforderlich sind, alle Schleusen, Drähte und Katheter entfernen. Gefäßnähte anlegen und mit chirurgischen Standardverfahren den Wundverschluss durchführen.

11 BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG

11.1 Allgemeines

- Über das langfristige Verhalten der endovaskulären Prothese ist derzeit nichts bekannt. Die Patienten sind darauf hinzuweisen, dass die endovaskuläre Therapie eine lebenslange regelmäßige Nachsorge

zur Überwachung ihres Gesundheitszustands und des Verhaltens der endovaskulären Prothese erforderlich macht. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z. B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas oder Änderungen der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese) sollten zusätzliche Nachsorgeuntersuchungen erhalten.

- Der Patient ist darüber aufzuklären, dass die Einhaltung der Nachsorgetermine sowohl während des ersten Jahrs nach der Operation als auch in jährlichen Abständen darüber hinaus wichtig ist. Der Patient ist darüber zu informieren, dass die regelmäßige und konsequente Nachsorge unabdingbar für die dauernde Sicherheit und Wirksamkeit der endovaskulären Behandlung eines AAA ist.
- Jeder Patient ist vom Arzt individuell zu bewerten und die Nachsorgeverordnung muss sich an den Bedürfnissen und Umständen des einzelnen Patienten orientieren. Der empfohlene Bildgebungszeitplan ist in **Tabelle 11.1.1** aufgeführt. Bei diesem Zeitplan handelt es sich um die Minimalanforderungen an die Patientennachsorge, und er ist auch einzuhalten, wenn klinische Symptome (z. B. Schmerzen, Taubheitsgefühl, Schwäche) fehlen. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z. B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas oder Änderungen in der Struktur oder Position des Stentgrafts) sollten Nachsorgeuntersuchungen in kürzeren Abständen erhalten.
- Die jährlichen bildgebenden Nachsorgeuntersuchungen sollten Röntgenaufnahmen des Abdomens sowie CT-Untersuchungen mit und ohne Kontrastmittel umfassen.
- Die Kombination von CT-Untersuchungen mit und ohne Kontrastmittel liefert Informationen zu Veränderungen im Aneurysmadurchmesser, Endoleaks, Durchgängigkeit, Gewundenheit, Krankheitsverlauf, Befestigungslänge und anderen morphologischen Veränderungen.
- Die Röntgenaufnahmen des Abdomens liefern Informationen zur Integrität der Prothese (Trennung zwischen den Komponenten, Stentfrakturen, Ablösung von Haken).

In **Tabelle 11.1.1** sind die Minimalbildgebungsanforderungen an die Patientennachsorge bei einer Zenith Low Profile endovaskulären AAA-Prothese bzw. einer Zenith Alpha Abdominal endovaskulären Prothese einschließlich Hilfskomponenten aufgeführt. Bei Patienten, die einer zusätzlichen Nachsorge bedürfen, sollten auch zwischen diesen Terminen Untersuchungen stattfinden.

Tabelle 11.1.1 Zeitplan für bildgebende Untersuchungen

	Präoperativ	Intra-OP	30 Tage	6 Monate	12 Monate ⁴
CT	x ¹		x ³	x ³	x ³
Abdominale Röntgenaufnahme der Prothese			X	X	X
Angiographie	x ²	X			

¹ Die Aufnahmen sollten innerhalb von 6 Monaten vor dem Eingriff gemacht werden.

² Nur erforderlich zur Beseitigung von Unklarheiten hinsichtlich der für die Größenwahl der Prothese erforderlichen anatomischen Maße.

³ 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.

⁴ Danach einmal jährlich

11.2 Empfehlungen für CT mit und ohne Kontrastmittel

- In den Filmen sollten alle sequenziellen Aufnahmen bei der geringstmöglichen Schichtdicke (≤ 3 mm) enthalten sein. Aufnahmen NICHT mit größeren Schichtdicken (> 3 mm) durchführen und/oder aufeinanderfolgende CT-Bilder/Filmsätze NICHT auslassen, da sonst keine genauen Vergleiche von Anatomie und Produkt über die Zeit möglich sind.
- Auf allen Aufnahmen sollte der jeweilige Maßstab angegeben sein. Bei Verwendung von Filmen sollten die Bilder nicht kleiner sein als bei der Anordnung von 20:1 Aufnahmen auf Filmbältern von 14 Inch x 17 Inch.

Bei der CT-Untersuchung müssen akzeptable Bildgebungsprotokolle eingehalten werden. **Tabelle 11.2.1** enthält Beispiele für akzeptable Bildgebungsprotokolle.

Tabelle 11.2.1 Akzeptable Bildgebungsprotokolle

	Ohne Kontrastmittel	Mit Kontrastmittel
IV-Kontrastmittel	Nein	Ja
Geeignete Geräte	Spiral-CT oder Hochleistungs-MDCT mit einer möglichen Scan-Dauer von > 40 Sekunden	Spiral-CT oder Hochleistungs-MDCT mit einer möglichen Scan-Dauer von > 40 Sekunden
Injektionsvolumen	n. zutr.	Gemäß Klinikrichtlinie
Injektionsrate	n. zutr.	$> 2,5$ mL/s
Injektionsmodus	n. zutr.	Druckinjektion
Bolus-Timing	n. zutr.	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. oder entsprechend
Abgedeckter Bereich - Beginn	Zwerchfell	1 cm oberhalb des Truncus coeliacus
Abgedeckter Bereich - Ende	Proximales Femur	Ursprung der A. profunda femoris
Kollimation	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstruktion	Durchweg 2,5 mm - weicher Algorithmus	Durchweg 2,5 mm - weicher Algorithmus
Axiales DFOV	32 cm	32 cm
Aufnahmen nach Injektion	Keine	Keine

11.3 Röntgenaufnahmen des Abdomens

Die folgenden Ansichten sind erforderlich:

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

Sicherstellen, dass es Längsaufnahmen des gesamten Produkts in jedem Bildformat gibt.

Bei Bedenken hinsichtlich der Unversehrtheit des Produkts (z. B. Knicke, Stentbrüche, Hakenablösung, relative Komponentenmigration) empfiehlt sich eine vergrößerte Ansicht. Der behandelnde Arzt sollte Filme auf die Unversehrtheit der Prothese (entlang der gesamten Prothese einschließlich ihrer Komponenten) mit einer 2-4fach vergrößernden Sehhilfe auswerten.

11.4 MRT-Informationen

HINWEIS: Bei Verwendung dieses Produkts in Verbindung mit einer anderen endovaskulären Prothese aus der Zenith Produktreihe sind zusätzliche MRT-Informationen der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts zu entnehmen.

Nicht-klinische Tests haben ergeben, dass die Zenith Low Profile AAA/

Zenith Alpha Abdominal Hilfskomponenten gemäß ASTM F2503 **bedingt**

MR-sicher sind. Ein Patient mit diesem Implantat kann sich unter den folgenden Bedingungen sicher einer MRT-Untersuchung unterziehen:

Statisches Magnetfeld

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla bzw. 3,0 Tesla
- Räumliches Magnet-Gradientenfeld von höchstens 1600 Gauss/cm (16,0 T/m)
- Maximale, vom MR-System angezeigte und über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von $\leq 2,0$ W/kg (normaler Betriebsmodus) bei einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten.

Unter den oben genannten Scanbedingungen ist bei den Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Hilfskomponenten ein Temperaturanstieg von höchstens 1,3 °C nach einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten zu erwarten.

Bildartefakt

Wie in nicht-klinischen Tests mithilfe einer Gradienten-Echo-Impulssequenz in einem MRT-System mit 3,0 Tesla festgestellt wurde, erstreckt sich das Bildartefakt ungefähr 9,5 mm von den Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Hilfskomponenten. Das Bildartefakt verdeckt das Lumen des Produkts.

Nur für Patienten in den USA

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

Anschrift: Medialert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Telefon: +1 888-633-4298 (gebührenfrei, nur innerhalb der USA)
+1 209-668-3333 von außerhalb der USA
Fax: +1 209-669-2450

Internet: www.medialert.org

11.5 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 Maximaldurchmessers (unabhängig vom Endoleakstatus)
- Migration
- Unzureichende Länge der Abdichtung

Die Erwägung einer Reintervention oder Umstellung auf offen-chirurgische Reparatur sollte die Beurteilung des behandelnden Arztes hinsichtlich Komorbiditäten, Lebenserwartung und persönliche Wünsche des Patienten berücksichtigen. Der Patient ist darüber aufzuklären, dass spätere Reinterventionen einschließlich katheterbasierter Eingriffe und Umstellungen auf offene Chirurgie nach der Implantation einer endovaskulären Prothese möglich sind.

12 QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook Außendienstmitarbeiter.

ΒΟΗΘΗΤΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ AAA ZENITH®/ZENITH® ALPHA® ABDOMINAL

Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις, ενδέχεται να προκληθούν σοβαρές χειρουργικές συνέπειες ή τραυματισμός του ασθενούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοιοπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή επαγγελματία ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Όλα τα περιεχόμενα της εξωτερικής θήκης (συμπεριλαμβανομένων του συστήματος εισαγωγής και των ενδαγγειακών μοσχευμάτων) παρέχονται στείρα, για μία μόνο χρήση.

Για τη σειρά προϊόντων Zenith υπάρχουν αρκετές προτεινόμενες οδηγίες χρήσης που έχουν εφαρμογή. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης περιγράφουν τις συνιστώμενες οδηγίες χρήσης για τα βοηθητικά εξαρτήματα χαμηλού προφίλ AAA Zenith/Zenith Alpha Abdominal. Για πληροφορίες σχετικά με άλλα εξαρτήματα Zenith, παρακαλούμε ανατρέξτε στις ακόλουθες προτεινόμενες οδηγίες χρήσης:

- Ενδαγγειακό σκέλος Zenith Alpha® Spiral-Z
- Ενδαγγειακό μόσχευμα χαμηλού προφίλ AAA Zenith®
- Ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha® Abdominal και
- Καθετήρας με μπαλόνι Coda™:

1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Διατίθενται βοηθητικά ενδαγγειακά εξαρτήματα (προεκτάσεις κύριου σώματος και μετατροπείς). (Εικ. 1) Τα βοηθητικά εξαρτήματα είναι κατασκευασμένα από υφαντό πολυεστερικό υλικό, αυτοεκτεινόμενες ενδοπροσθέσεις από νιτινίλη και πλεκτό ράμμα από πολυεστέρα και πολυπροπυλένιο, παρέχοντας έναν αγωγό που προορίζεται για τον αποκλεισμό του ανευρύσματος από τη ροή του αίματος.

Οι προεκτάσεις του αορτικού κύριου σώματος μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παροχή πρόσθετου μήκους στο εγγύς τμήμα του ενδαγγειακού μοσχεύματος. Οι μετατροπείς μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη μετατροπή ενός διχλωτού μοσχεύματος σε αορτομονολογόνιο μόσχευμα, εάν χρειαστεί (π.χ. σε περιπτώσεις ενδοδιαφυγής τύπου III, απόφραξης μέλους ή ανεφικτότητας καθετηριασμού ετερόπλευρου μέλους).

1.1 Προεκτάσεις κύριου σώματος

Οι προεκτάσεις κύριου σώματος χρησιμοποιούν συστήματα εισαγωγής H&L-B One-Shot 16 Fr (εξωτερική διάμετρος 6,0 mm) ή 17 Fr (εξωτερική διάμετρος 6,5 mm). (Εικ. 14) Το σύστημα εισαγωγής προεκτάσεις κύριου σώματος περιέχει ένα μόνο μηχανισμό απελευθέρωσης σώματος ενεργοποίησης. Η έκπτυξη της προεκτάσεις κύριου σώματος επιτυγχάνεται με απόσυρση του θηκαριού και αφαίρεση του περιφερικού σώματος ενεργοποίησης.

Για τη διευκόλυνση της ακτινοσκοπικής απεικόνισης, των μοσχευμάτων ενδοπρόσθεσης, οι προεκτάσεις κύριου σώματος έχουν τοποθετημένους 4 χρυσούς ακτινοσκοπικούς δείκτες σε περιφερειακό προσανατολισμό, σε απόσταση έως 2 mm από το ανώτερο σημείο του υλικού του μοσχεύματος.

Για πρόσθετη αμείωση, μπορείτε να ξεσφίξετε ή να σφίξετε την αμιοστατική βαλβίδα Captor για την εισαγωγή ή/και την αφαίρεση βοηθητικών συσκευών εντός και εκτός του θηκαριού. Τα συστήματα τοποθέτησης προεκτάσεις κύριου σώματος διαθέτουν θηκάρι εισαγωγής Flexor, το οποίο είναι ανθεκτικό στις στρεβλώσεις και φέρει υδρόφιλη επικάλυψη. Αμφότερα τα χαρακτηριστικά προορίζονται για την ενίσχυση της ικανότητας διέλευσης στις λαγόνες αρτηρίες και στην κοιλιακή αορτή.

1.2 Μετατροπείς

Οι μετατροπείς χρησιμοποιούν συστήματα εισαγωγής H&L-B One-Shot 16 Fr (εξωτερική διάμετρος 6,0 mm) ή 17 Fr (εξωτερική διάμετρος 6,5 mm). (Εικ. 6) Το σύστημα εισαγωγής μετατροπέα περιλαμβάνει μόνο μηχανισμό απελευθέρωσης σώματος ενεργοποίησης. Η έκπτυξη του μετατροπέα επιτυγχάνεται με απόσυρση του θηκαριού και αφαίρεση του περιφερικού σώματος ενεργοποίησης.

Ο μετατροπέας διαθέτει έναν χρυσό ακτινοσκοπικό δείκτη, τοποθετημένο σε απόσταση εντός 2 mm από το ανώτερο σημείο του υλικού του μοσχεύματος. Για πρόσθετη αμείωση, μπορείτε να ξεσφίξετε ή να σφίξετε την αμιοστατική βαλβίδα Captor για την εισαγωγή ή/και την αφαίρεση βοηθητικών συσκευών εντός και εκτός του θηκαριού. Το σύστημα τοποθέτησης μετατροπέα διαθέτει θηκάρι εισαγωγής Flexor, το οποίο είναι ανθεκτικό στις στρεβλώσεις και φέρει υδρόφιλη επικάλυψη. Αμφότερα τα χαρακτηριστικά προορίζονται για την ενίσχυση της ικανότητας διέλευσης στις λαγόνες αρτηρίες και στην κοιλιακή αορτή.

2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα βοηθητικά εξαρτήματα χαμηλού προφίλ AAA Zenith/Zenith Alpha Abdominal ενδείκνυνται για χρήση με το μόσχευμα χαμηλού προφίλ AAA Zenith/το ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha Abdominal κατά τη διάρκεια αρχικής ή επαναληπτικής επέμβασης σε ασθενείς οι οποίοι διαθέτουν επαρκή λαγόνια/μηριαία πρόσβαση, συμβατή με τα απαιτούμενα συστήματα εισαγωγής.

3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα βοηθητικά εξαρτήματα χαμηλού προφίλ AAA Zenith/Zenith Alpha Abdominal αντενδείκνυνται στις εξής περιπτώσεις:

- Ασθενείς με γνωστές ευαισθησίες ή αλλεργίες σε ανοξείδωτο χάλυβα, νιτινίλη, πολυεστέρα, υλικό συγκόλλησης (κασσίτερο, άργυρο), πολυπροπυλένιο, ουρεθάνη, πολυετρεταφθοροαιθυλένιο (PTFE), νάιλον ή χρυσό.
- Ασθενείς με συστηματική λοίμωξη οι οποίοι ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης του ενδαγγειακού μοσχεύματος.

4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

4.1 Γενικές

- Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις, ενδέχεται να προκληθούν σοβαρές συνέπειες ή τραυματισμός του ασθενούς.
- Να έχετε πάντοτε διαθέσιμη μια έμπειρη χειρουργική ομάδα κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εμφύτευσης ή επανεπέμβασης, σε

περίπτωση που καταστεί απαραίτητη η μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση.

- Τα βοηθητικά εξαρτήματα χαμηλού προφίλ AAA Zenith/Zenith Alpha Abdominal με το σύστημα εισαγωγής H&L-B One-Shot θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον από ιατρούς και ομάδες που έχουν εκπαιδευτεί σε αγγειακές επεμβατικές τεχνικές (με καθετήρα και χειρουργικές) και στη χρήση της συσκευής αυτής. Οι ειδικές προσδοκίες από την εκπαίδευση περιγράφονται στην **ενότητα 9.1, Εκπαίδευση ιατρού**.
- Το ενδεχόμενο πρόσθετων ενδαγγειακών επεμβάσεων ή μετατροπής σε τυπική ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση μετά από αρχική ενδαγγειακή αποκατάσταση θα πρέπει να εξετάζεται για ασθενείς που παρουσιάζουν διευρυνόμενα ανευρύσματα, μη αποδεκτή μείωση του μήκους καθήλωσης (αλλοιοποικιλύλη αγγείου και εξαρτήματος) ή/και ενδοδιαφυγή. Μια αύξηση στο μέγεθος του ανευρύσματος ή/και επίμονη ενδοδιαφυγή ή μετατόπιση ενδέχεται να οδηγήσει σε ρήξη ανευρύσματος.
- Ασθενείς που παρουσιάζουν μειωμένη ροή αίματος μέσω του μέλους του μοσχεύματος ή/και διαφυγές ενδέχεται να χρειαστεί να υποβληθούν σε δευτερεύουσες επεμβάσεις ή χειρουργικές διαδικασίες.
- Τα βοηθητικά εξαρτήματα χαμηλού προφίλ AAA Zenith/Zenith Alpha Abdominal δεν έχουν αξιολογηθεί για χρήση με άλλα μοσχεύματα εκτός από τα μοσχεύματα ενδοπροσθέσεων χαμηλού προφίλ AAA Zenith/Zenith Alpha Abdominal.

4.2 Επιλογή, θεραπεία και παρακολούθηση ασθενών

- Οι προεκτάσεις ενδαγγειακού κύριου σώματος χαμηλού προφίλ AAA Zenith και Zenith Alpha Abdominal έχουν σχεδιαστεί για τη θεραπεία αορτικών αυχάνων με διάμετρο όχι μικρότερη από 18 mm και όχι μεγαλύτερη από 32 mm. Οι προεκτάσεις ενδαγγειακού κύριου σώματος χαμηλού προφίλ AAA Zenith και Zenith Alpha Abdominal έχουν σχεδιαστεί για τη θεραπεία εγγύς αορτικών αυχάνων (περιφερικά της κάτω νεφρικής αρτηρίας) μήκους τουλάχιστον 15 mm.
- Τα βασικά ανατομικά στοιχεία που ενδέχεται να επηρεάσουν την επιτυχή εξαίρεση του ανευρύσματος περιλαμβάνουν σοβαρή γνώνιση του εγγύς αυχάνου (> 60 μοίρες για τον υπονεφρικό αυχάνο έως τον άξονα του AAA ή > 45 μοίρες για τον επινεφρικό αυχάνο σε σχέση με τον άμεσο υπονεφρικό αυχάνο), βροχή εγγύς αορτικό αυχάνο (< 15 mm), σχήμα αναστραμμένης χοάνης (αύξηση της διαμέτρου μεγαλύτερη από 10% σε μήκος 15 mm του εγγύς αορτικού αυχάνου) και περιφερειακό θρόμβο ή/και αποτίπωση στις θέσεις αρτηριακής εμφύτευσης, ειδικά στις επιφανείες επαφής του εγγύς αορτικού αυχάνου και της περιφερικής λαγόνιας αρτηρίας. Παρουσία ανατομικών περιορισμών, μπορεί να απαιτείται αυχάνος μεγαλύτερου μήκους για την επίτευξη επαρκούς στεγανοποίησης και καθήλωσης. Η ακανόνιστη αποτίπωση ή/και πλάκα ενδέχεται να διακυβεύσει την προσάρτηση και τη στεγανοποίηση των θέσεων καθήλωσης. Οι αυχάνες που εμφανίζουν αυτά τα βασικά ανατομικά στοιχεία ενδέχεται να εννοούν περισσότερο τη μετατόπιση ή την ενδοδιαφυγή του μοσχεύματος.
- Απαιτείται επαρκής πρόσβαση στη λαγόνια ή μηριαία αρτηρία για την εισαγωγή της συσκευής στο αγγειακό σύστημα. Η διάμετρος (μετρημένη από εσωτερικό τοίχωμα σε εσωτερικό τοίχωμα) και η μορφολογία (ελάχιστη ελκυσία, αφορακτική νόσος ή/και αποτίπωση) του αγγείου πρόσβασης πρέπει να είναι συμβατές με τις τεχνικές αγγειακής πρόσβασης και τα συστήματα τοποθέτησης του προφίλ ενός θηκαριού αγγειακού εισαγωγέα 16 Fr (εξωτερική διάμετρος 6,0 mm) ή 17 Fr (εξωτερική διάμετρος 6,5 mm). Αγγεία που φέρουν σημαντική αποτίπωση, απόφραξη, ελκυσία ή επένδυση με θρόμβο ενδέχεται να αποκλείουν την τοποθέτηση του ενδαγγειακού μοσχεύματος ή/και να αυξήσουν τον κίνδυνο εμβολής ή θρομβώσεων. Ενδέχεται να απαιτείται η χρήση τεχνικής αγγειακού αγωγού για την επίτευξη πρόσβασης σε ορισμένους ασθενείς.
- Περιοχές προϋπάρχουσας στένωσης/μειωμένης διαμέτρου (εσ. διάμετρος μικρότερη από 20 mm περίπου στην αορτή ή 7 έως 8 mm στις λαγόνες αρτηρίες) έχει καταδειχτεί ότι αυξάνουν τον κίνδυνο θρομβοεμβολικού συμβάντος (π.χ. απόφραξης μέλους του μοσχεύματος). Το ενδεχόμενο ύπαρξης αυτού του αυξημένου κινδύνου σε αυτούς τους ασθενείς ενδέχεται να μην επιτρέπει την τοποθέτηση ενδαγγειακού μοσχεύματος. Μπορεί να είναι απαραίτητη η διαστολή αυτών των περιοχών με μη ενδοτικό μπαλόνι ή/και τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης, για να συμβάλει στη διασφάλιση της διατήρησης της βατότητας του μοσχεύματος και στη μείωση του κινδύνου θρομβοεμβολικού συμβάντος. Επιπλέον, η αγγειογραφία μετά την ολοκλήρωση (μετά την αφαίρεση των άκαπτων συρμάτων οδηγών) θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά για να προσδιοριστεί εάν είναι απαραίτητη τυχόν περαιτέρω θεραπεία σε αυτές τις περιοχές (π.χ. συμπληρωματική διαστολή με μπαλόνι ή τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης). Εάν δεν αφαιρέσετε τον άκαπτο συρμάτινο οδηγό πριν από την αγγειογραφία, θα μπορούσε να αποκρυφθεί τυχόν στρέβλωση ή συρρικνωση του μέλους που ενδέχεται να προκληθεί κατά την αφαίρεση του συρμάτινου οδηγού.
- Η απόκλιση παρακολούθησης θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά, για τυχόν στένωση εντός του σκέλους του μοσχεύματος. Ασθενείς με εσωτερική διάμετρο αυλού του σκέλους του μοσχεύματος μικρότερη από 5 mm περίπου ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο θρομβοεμβολικού συμβάντος (π.χ. απόφραξης μέλους του μοσχεύματος). Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο επανεπέμβασης (π.χ. διαστολή με μη ενδοτικό μπαλόνι ή τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης σε αυτές τις περιοχές), για να συμβάλει στη διασφάλιση της διατήρησης της βατότητας του μοσχεύματος και στη μείωση του κινδύνου θρομβοεμβολικού συμβάντος.
- Ασθενείς με κακή εκρόη ή κατάσταση υπερηχητικότητας (π.χ. καρκίνος) ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο θρομβοεμβολικού συμβάντος.
- Τα βοηθητικά εξαρτήματα χαμηλού προφίλ AAA Zenith/Zenith Alpha Abdominal δεν συνιστώνται σε ασθενείς που παρουσιάζουν δυσανεξία σε ασιογραφικούς παράγοντες, οι οποίοι είναι απαραίτητοι για διεγερτική και μετεγερτική απεικόνιση παρακολούθησης. Όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να ελέγχονται περιοδικά για τυχόν αλλαγή της κατάστασης της νόσου τους και για την ακεραιότητα της ενδοπρόσθεσης.
- Τα βοηθητικά εξαρτήματα χαμηλού προφίλ AAA Zenith/Zenith Alpha Abdominal δεν συνιστώνται σε ασθενείς οι οποίοι υπερβαίνουν τα όρια βάρους ή/και μεγέθους, τα οποία διακυβεύουν ή δεν επιτρέπουν τις απαραίτητες απαιτήσεις απεικόνισης.
- Αδυναμία διατήρησης της βατότητας τουλάχιστον μιας έως λαγόνιας αρτηρίας ή απόφραξη μιας απαραίτητης κατά μεσοπρόσθεσης αρτηρίας ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο πνευλικής/εντερικής ισχυμίας.
- Πολλές μεγάλες, βατές σφαιρικές αρτηρίες, τοχωματικός θρόμβος και βατή κάτο μεσοπρόσθεση αρτηρία ενδέχεται να προσδιοριστούν έναν ασθενή σε ενδοαφυσής τύπου II. Ασθενείς με μη αποκατάσταση διαταραχής της πήξης ενδέχεται επίσης να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο ενδοαφυσής τύπου II ή αιμορραγικών επιπλοκών.

- Τα βροηθικά εξαρτήματα χαμηλού προφίλ AAA Zenith/Zenith Alpha Abdominal δεν έχουν αξιολογηθεί στους ακόλουθους πληθυσμούς ασθενών που είναι ή εμφανίζουν:
 - τραυματική αορτική κάκωση
 - ανευρύσματα με διαφυγή, επικείμενη ρήξη ή ραγέντα
 - μυκωτικά ανευρύσματα
 - ψευδοανευρύσματα που προκύπτουν από προηγούμενη τοποθέτηση μοσχεύματος
 - αναθώρωση προηγούμενης τοποθετημένων ενδογγειακών μοσχευμάτων
 - μη διορθώσιμη διαταραχή της ηπκτικότητας του αίματος
 - απαραίτητη μεσεντέρια αρτηρία
 - γενετική νόσο συνδετικού ιστού (π.χ. σύνδρομο Marfan ή Ehlers-Danlos)
 - συνοδά ανευρύσματα θωρακικής αορτής ή θωρακοκοιλιακά ανευρύσματα
 - ασθενείς με ενεργές συστηματικές λοιμώξεις
 - έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες
 - ηλικίας κάτω των 18 ετών
- Η επιτυχής επιλογή των ασθενών απαιτεί συγκεκριμένες απεικονιστικές εξετάσεις και ακριβείς μετρήσεις. Δείτε την **ενότητα 4.3 Τεχνικές μέτρησης και απεικόνιση πριν από τη διαδικασία**.
- Όλα τα μήκη και οι διαμέτροι των συσκευών που είναι απαραίτητες για την ολοκλήρωση της επέμβασης πρέπει να είναι διαθέσιμα στον ιατρό, ειδικά όταν δεν είναι σίγουρος οι μετρήσεις προεγχειρητικού σχεδιασμού περίπτωσης (διάμετροι/μήκη θεραπειάς). Η προσέγγιση αυτή επιτρέπει μεγαλύτερη διεγχειρητική ευελιξία για την επίτευξη βέλτιστων εκβάσεων διαδικασίας.

4.3 Τεχνικές μέτρησης και απεικόνιση πριν από τη διαδικασία

- Η έλλειψη απεικόνισης αξονικής τομογραφίας χωρίς σκιαγραφικό μέσο ενδέχεται να οδηγήσει σε αποτυχία εκτίμησης της λαγόνιας ή της αορτικής αποπλάωσης, η οποία ενδέχεται να αποκλείσει την προσπάθεια ή την αξιόπιστη καθήλωση και στεγανοποίηση της συσκευής.
- Πάχος ανακατασκευής κατά την απεικόνιση πριν από τη διαδικασία > 3 mm ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα υποβέλτοιστο προσδιορισμό μεγέθους της συσκευής ή αποτυχία εκτίμησης των εστωικών στενώσεων από την αξονική τομογραφία.
- Η κλινική εμπειρία υποδεικνύει ότι η σπειροειδής υπολογιστική αγγειογραφία τομογραφίας (CTA) με σκιαγραφική ενίχυση και τριδιάστατη ανακατασκευή αποτελεί την ιδιαίτερα συστημωμένη μέθοδο απεικόνισης για την ακριβή εκτίμηση της ανατομίας των ασθενών πριν από τη θεραπεία με τα βροηθικά εξαρτήματα χαμηλού προφίλ AAA Zenith/Zenith Alpha Abdominal. Εάν δεν είναι διαθέσιμη η σπειροειδής υπολογιστική αγγειογραφία (CTA) με σκιαγραφική ενίχυση και τριδιάστατη ανακατασκευή, ο ασθενής θα πρέπει να παραπεμφθεί σε ίδρυμα που διαθέτει αυτές τις δυνατότητες.
- Οι κλινικοί ιατροί συνιστούν την τοποθέτηση του βραχίονα C του ακτινογραφικού μηχανήματος κατά τη διάρκεια της επεμβατικής αγγειογραφίας με τέτοιο τρόπο ώστε οι εκφύσεις των νεφρικών αρτηριών, και ειδικά της κατώτερης βαθιάς νεφρικής αρτηρίας, να αναδεικνύονται καλά πριν από την έκπτυξη του εγγύς άκρου του υλικού του μοσχεύματος (ενδοπρόσθεση στεγανοποίησης) της προέκτασης του κυρίου σώματος.

Διάμετροι

Με χρήση αξονικής τομογραφίας, θα πρέπει να προσδιορίζονται οι μετρήσεις των διαμέτρων από τη διάμετρο του αγγείου από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα (όχι με μέτρηση της διαμέτρου του αυλού) ώστε να διευκολυνθεί ο προσδιορισμός του σωστού μεγέθους της συσκευής και η σωστή επιλογή συσκευής. Η σπειροειδής αξονική τομογραφία με σκιαγραφική ενίχυση πρέπει να ξεκινάει σε απόσταση 1 cm άνω από τον κοιλιακό άξονα και να συνεχίζει διάμεσου των μηριαίων κεφαλών σε πάχος αξονικής τομής 3 mm ή χαμηλότερο.

Μήκη

Με χρήση αξονικής τομογραφίας, θα πρέπει να προσδιορίζονται οι τιμές των μηκών, για την ακριβή εκτίμηση του μήκους του υπονεφρικού εγγύς αυχένα, καθώς επίσης και για τον προγραμματισμό των μεγεθών των εξαρτημάτων κυρίου σώματος, των λαγόνιων σκελών και των βροηθικών εξαρτημάτων για το ενδογγειακό μόσχευμα χαμηλού προφίλ AAA Zenith και Zenith Alpha Abdominal. Αυτές οι αξονικές τομογραφίες θα πρέπει να καλύπτουν ανακατασκευές σε οβελία, στεφανιαίο και τρισδιάστατο επίπεδο.

• Η μακροχρόνια απόδοση των ενδογγειακών μοσχευμάτων δεν έχει ακόμα επιβεβαιωθεί. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να ημεμερνονονται ότι η ενδογγειακή θεραπεία απαιτεί μακροχρόνια, τακτική παρακολούθηση για την εκτίμηση της υγείας τους και της απόδοσης του ενδογγειακού μοσχεύματός τους. Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυμένο ανεύρωμα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδογγειακού μοσχεύματος) πρέπει να τελούν υπό αυξημένη παρακολούθηση. Ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες παρακολούθησης περιγράφονται στην **ενότητα 11, ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ**.

• Τα βροηθικά εξαρτήματα χαμηλού προφίλ AAA Zenith/Zenith Alpha Abdominal δεν συνιστώνται σε ασθενείς οι οποίοι δεν είναι σε θέση να υποβληθούν ή οι οποίοι δεν θα συμφορρωθούν με τις απαραίτητες προεγχειρητικές και μετεγχειρητικές μελέτες απεικόνισης και εμφύτευσης, όπως περιγράφονται στην **ενότητα 11, ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ**.

• Μετά την τοποθέτηση του ενδογγειακού μοσχεύματος, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για ροή περί του μοσχεύματος, ανάπτυξη ανευρύματος ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδογγειακού μοσχεύματος. Κατ'ελάχιστον, απαιτείται ετήσια απεικόνιση, η οποία να περιλαμβάνει: 1) κοιλιακές ακτινογραφίες για την εξέταση της ακεραιότητας της συσκευής (διαχωρισμός μεταξύ εξαρτημάτων, θραύση της ενδοπρόσθεσης ή διαχωρισμός των αιδίων) και 2) αξονική τομογραφία με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο για την εξέταση τυχόν μεταβολών του ανευρύματος, της ροής περί του μοσχεύματος, της βατότητας, της ελικώσης των αγγείων και της προσδετικής νόσου. Σε περίπτωση που αποκλείεται η χρήση σκιαγραφικού μέσου απεικόνισης λόγω νεφρικών επιπλοκών ή άλλων παραγόντων, παρόμοιες πληροφορίες μπορούν να ληφθούν με κοιλιακές ακτινογραφίες και υπέρηχο duplex.

4.4 Επιλογή συσκευής

Συνιστάται με έμφαση η αυστηρή τήρηση του οδηγού προσδιορισμού μεγεθών των οδηγών χρήσης των βροηθικών εξαρτημάτων χαμηλού προφίλ AAA Zenith/Zenith Alpha Abdominal κατά την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους συσκευής (**Πίνακας 9.5.1 έως 9.5.2**). Η δόση επιλογή μεγαλύτερου μεγέθους συσκευής έχει ενσωματωθεί στον οδηγό προσδιορισμού μεγεθών

των οδηγών χρήσης. Η επιλογή μεγέθους εκτός αυτού του εύρους μπορεί να προκαλέσει ενδοδιαφυγή, θραύση, μετανάστευση, πτύχωση προς τα έσω ή συμπίεση της συσκευής.

4.5 Διαδικασία εμφύτευσης

(Ανατρέξτε στην **ενότητα 10, ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**)

- Απαιτείται κατάλληλη διεγχειρητική απεικόνιση για την επιτυχή τοποθέτηση των βροηθικών εξαρτημάτων χαμηλού προφίλ AAA Zenith/Zenith Alpha Abdominal και τη διασφάλιση της ακριβούς εναπόθεσης επάνω στο αορτικό τοίχωμα.
- Μην κλπμπετε και μην στρεβλώνετε το σύστημα τοποθέτησης. Με την ενέργεια αυτή ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο σύστημα τοποθέτησης και στα βροηθικά εξαρτήματα χαμηλού προφίλ AAA Zenith/Zenith Alpha Abdominal.
- Για να αποφευχθεί τυχόν συστολή του ενδογγειακού μοσχεύματος, κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε περιστροφής του συστήματος τοποθέτησης, προσέχετε έτσι ώστε να περιστρεφείτε όλα τα εξαρτήματα του συστήματος ως ενιαία μονάδα (από το εξωτερικό θηκράρι έως την εσωτερική κάνουλα).
- Για να αποφευχθεί όπως να προκληθεί ζημιά στο σύστημα τοποθέτησης ως ενιαία μονάδα (από το εξωτερικό θηκράρι έως την εσωτερική κάνουλα).
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά τη διάρκεια της προώθησης του συρματινού οδηγού ή του συστήματος τοποθέτησης, μη συνεχίζετε την προώθηση οποιουδήποτε τμήματος του συστήματος τοποθέτησης. Διακόψτε και εκτιμήστε την αιτία της αντίστασης. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στο αγγείο, τον καθετήρα ή το μόσχευμα. Προσέχετε ιδιαίτερα σε περιοχές στενώσης, ενδογγειακής θρόμβωσης ή σε αποπαινωμένα ή ελικωσικά αγγεία.
- Εσφαλμένη μερική απελευθέρωση ή μετατόπιση της ενδοπρόσθεσης ενδέχεται να απαιτήσει χειρουργική αφαίρεση.
- Εκτός εάν ενδεικνύεται για ιατρικούς λόγους, μην εκπύστετε τα βροηθικά εξαρτήματα χαμηλού προφίλ AAA Zenith/Zenith Alpha Abdominal σε θέση που θα προκαλέσει απόφραξη αρτηριών που είναι απαραίτητες για την παροχή ροής αίματος σε όργανα ή άκρα. Μην καλύπτετε σημαντικές νεφρικές ή μεσεντέριες αρτηρίες (εξάρθρωση αποτελεί ή κάτω μεσεντέρια αρτηρία) με την ενδοπρόσθεση. Ενδέχεται να προκληθεί απόφραξη του αγγείου. Κατά τη διάρκεια της κλινικής μελέτης, η συσκευή αυτή δε μελετήθηκε σε ασθενείς με δύο αποφραγμένες έσω λαγόνιες αρτηρίες.
- Μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε πάλι το μόσχευμα στο θηκράρι μετά από μερική ή πλήρη απελευθέρωσή του.
- Η επανατοποθέτηση του μοσχεύματος ενδοπρόσθεσης περιφερικά μετά από την μερική απελευθέρωση της επικαλυμμένης εγγύς ενδοπρόσθεσης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο μόσχευμα της ενδοπρόσθεσης ή/και τραυματισμό αγγείου.
- Η μη ακριβής τοποθέτηση ή/και η ατελής στεγανοποίηση των βροηθικών εξαρτημάτων χαμηλού προφίλ AAA Zenith/Zenith Alpha Abdominal εντός του αγγείου ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο ενδοδιαφυγής, μετατόπισης ή ακούσιας απόφραξης των νεφρικών ή των έσω λαγόνιων αρτηριών. Πρέπει να διατηρείται η βατότητα της νεφρικής αρτηρίας για την πρόληψη/μείωση του κινδύνου νεφρικής βλάβης και επακόλουθων επιπλοκών.
- Η ανεπαρκής καθήλωση των βροηθικών εξαρτημάτων χαμηλού προφίλ AAA Zenith/Zenith Alpha Abdominal ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο μετατόπισης του μοσχεύματος της ενδοπρόσθεσης. Η εσφαλμένη απελευθέρωση ή η μετατόπιση της ενδοπρόσθεσης ενδέχεται να απαιτήσει χειρουργική επέμβαση.
- Κατά τη διαδικασία εμφύτευσης πρέπει να χρησιμοποιείται συστηματική αντιπηκτική αγωγή με βάση το πρωτότυπο πρωτόκολλο του νοσοκομείου και του ιατρού. Εάν αντενδείκνυται η χρήση ηπαρίνης, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εναλλακτικού αντιπηκτικού.
- Για να ενεργοποιηθεί την υδρόφιλη επικάλυψη στην εξωτερική επιφάνεια του θηκαρίου εισαγωγέα Flexor, πρέπει να ακουσιέται την επιφάνεια με στείρα επιβήματα γάλας εμπιστευμένα σε φυσιολογικό ορό. Διατηρείτε πάντοτε το θηκράρι ενσωματωμένο για βέλτιστη απόδοση.
- Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας ή της εισαγωγής, ελαχιστοποιήστε τον χειρισμό της μη εκπτυγμένης ενδοπρόσθεσης, έτσι ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης και λοιμώξης της ενδοπρόσθεσης.
- Διατηρείτε τη θέση του συρματινού οδηγού κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του συστήματος τοποθέτησης.
- 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 των βροηθικών εξαρτημάτων χαμηλού προφίλ AAA Zenith/Zenith Alpha Abdominal απαιτεί τη χορήγηση ενδογγειακού σκιαγραφικού μέσου. Ασθενείς με προύπάρχουσα νεφρική ανεπάρκεια ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο νεφρικής βλάβης μετεγχειρητικά. Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να περιοριστεί η ποσότητα του σκιαγραφικού μέσου που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της επέμβασης και να εφαρμόζονται προληπτικές μέθοδοι θεραπείας για τη μείωση της νεφρικής δυαλετοουργίας.
- Καθώς αποσύρεται το θηκράρι ή/και ο συρματινός οδηγός, μπορεί να αλλάξει η ανατομία και η θέση του μοσχεύματος. Να παρακολουθείτε συνεχώς τη θέση του μοσχεύματος και να διενεργείτε αγγειογραφία για να ελεγχτεί τη θέση, όποτε είναι απαραίτητο.
- Τα συστήματα τοποθέτησης του μετατροπέα και της προέκτασης κυρίου σώματος δεν μπορούν να εισαχθούν διαμέσου θηκαρίου εισαγωγέα κυρίου σώματος ή λαγόνιου σκέλους.
- Προσέχετε ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια του χειρισμού καθετήρων, συρματιών και θηκαρίων εντός ενός ανευρύσματος. Σημαντικές διαταράξεις μπορεί να αποκολληθούν τεμαχία θρόμβου, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν περιφερική έμβολη ή ρήξη του ανευρύματος.
- Προσέξτε ώστε να μην μετατοπιστεί ή υποστεί βλάβη το μόσχευμα κύριου σώματος κατά την τοποθέτηση ή την έκπτυξη.

4.6 Χρήση μαλονίου διαμόρφωσης

- Μην πληρώνετε το μαλονί σε αγγείο εκτός του μοσχεύματος, καθώς με αυτόν τον τρόπο ενδέχεται να προκαλέσετε βλάβη στο αγγείο. Χρησιμοποιήστε το μαλονί σύμφωνα με την επισήμανσή του.
- Προσέξτε όταν πληρώνετε το μαλονί εντός του μοσχεύματος παρουσία αποπλάωσης, καθώς υπερβολική πλήρωση ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο αγγείο.
- Επιβεβαιώστε το πλήρες ξεφούσκωμα του μαλονίου πριν από την επανατοποθέτηση.

- Για πρόσθετη αλόωση, μπορείτε να ξεσφίξετε ή να σφίξετε την αιμοστατική Βαλβίδα Cartor, έτσι ώστε να καταστεί δυνατή η εισαγωγή και η επακόλουθη απόσυρση ενός μπαλονιού διαμόρφωσης.

Προέκταση κύριου σώματος και μετατροπές

- Πρέπει να προσέχετε να μη μεταπολίσετε το μόσχυμα κύριου σώματος κατά την τοποθέτηση και έκπτυξη της προέκτασης του κύριου σώματος ή του μετατροπέα.
- Για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη στην εξωτερική επιφάνεια του θηκάρου εισαγωγής Flexor, πρέπει να σκουπίσετε την επιφάνεια με στείρα επιθέματα γάζας εμποτισμένα σε φυσιολογικό ορό. Διατηρείτε πάντοτε το θηκάρι ενυδατωμένο για βέλτιστη απόδοση.

4.7 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή σε συνδυασμό με κάποιο άλλο ενδοναγειακό μόσχυμα της οικογένειας Zenith, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της αντίστοιχης συσκευής για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη μαγνητική τομογραφία.

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι τα βοηθητικά εξαρτήματα χαμηλού προφίλ AAA Zenith/Zenith Alpha Abdominal είναι **ασφαλή για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις**, σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503. Ένας ασθενής που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

Στατικό μαγνητικό πεδίο

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3,0 Tesla ή 1,5 Tesla μόνο
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης μικρότερης ή ίσης με 1600 Gauss/cm (16,0 T/m)
- Μέγιστος μεσοστιμμένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR), που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, $\leq 2,0$ W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας) για 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που παρέχονται παραπάνω, τα βοηθητικά εξαρτήματα χαμηλού προφίλ AAA Zenith/Zenith Alpha Abdominal δεν αναμένεται να προκαλέσουν αύξηση της θερμοκρασίας κατά περισσότερους από 1,3 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Τέχνημα εικόνας

Το τέχνημα εικόνας εκκίνεται περίπου κατά 9,5 mm περιμετρικά των βοηθητικών εξαρτημάτων χαμηλού προφίλ AAA Zenith/Zenith Alpha Abdominal, όπως διαπιστώθηκε στη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών κατά την απεικόνιση με παλική ακοιούθια ηχούς βαθμίδωσης, σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3,0 Tesla. Το τέχνημα εικόνας ασαφοποιεί τον αυλό της συσκευής.

Μόνο για ασθενείς στις Η.Π.Α.

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

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

5 ΔΥΝΑΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να παρουσιαστούν ή/και να απαιτήσουν επέμβαση, περιλαμβάνονται τα εξής:

- Αγγειοσπασμός ή αγγειακό τραύμα (π.χ. διαχωρισμός λαγονομυριαίου αγγείου, αιμορραγία, ρήξη, θάνατος)
- Αιμορραγία, αιμάτωμα ή διαταραχή της πηκτικότητας του αίματος
- Ακρωτηριασμός
- Ανικανότητα
- Αορτικό συρίγγιο σε παρακείμενα όργανα/ανατομικές δομές
- Απόφραξη μοσχεύματος ή αυτόχθονου αγγείου
- Αρτηριακή ή φλεβική θρόμβωση ή/και ψευδοανεύρυσμα
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Βλάβη αγγείου
- Βλάβη αορτής, συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης, του διαχωρισμού, της αιμορραγίας, της ρήξης και του θανάτου
- Βλάβη λόγω ακτινοβολίας ή/και όψιμη κακοήθεια
- Διεύρυνση ανευρύσματος
- Εμβολή (μικροεμβολή και μακροεμβολή) με παροδική ή μόνιμη ισχαιμία ή έμφρακτο
- Ενδοδιαφυγή
- Ενδοπρόσθεση: εσφαλμένη τοποθέτηση εξαρτήματος, ατελής έκπτυξη εξαρτήματος, μετανάστευση εξαρτήματος, ρήξη ράμματος, απόφραξη, λοιμωξη, θραύση ενδοπρόσθεσης, φθορά υλικού μοσχεύματος, διάταση, διάβρωση, παρακέντηση, ροή περί του μοσχεύματος, διαχωρισμός και διάβρωση ακίδας
- Εντερικές επιπλοκές (π.χ. ειλεός, παροδική ισχαιμία, έμφρακτο, νέκρωση)
- Επιπλοκές αναίσιθιας και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. εισρόφηση)
- Επιπλοκές λεμφικού συστήματος και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. συρίγγιο λέμφου)
- Επιπλοκές στο σημείο αγγειακής προσπέλασης, συμπεριλαμβανομένης της λοιμωξης, του πόνου, του αιματώματος, του ψευδοανευρύσματος, του αρτηριοφλεβικού συρίγγιου
- Επιπλοκές τραύματος και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. δινόνη, λοιμωξη)
- Ηπιατική ανεπάρκεια
- Θάνατος
- Καρδιακές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. αρρυθμία, έμφραγμα του μυοκαρδίου, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, υπόταση, υπέρταση)
- Λοιμωξη του ανευρύσματος, της συσκευής ή του σημείου προσπέλασης, συμπεριλαμβανομένου του σχηματισμού αποστήματος, του παροδικού πυρετού και του πόνου
- Νευρολογικές τοπικές ή συστηματικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, παραπληγία, παραπάρεση, παράλυση)

- Νευρικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. απόφραξη αρτηρίας, τοξικότητα σκιαγραφικού μέσου, ανεπάρκεια, βλάβη)
- Οίδημα
- Ουρογεννητικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. ισχαιμία, διάβρωση, συρίγγιο, ακράτεια, αιματουρία, λοιμωξη)
- Πνευμονικές/αναπνευστικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. πνευμονία, αναπνευστική βλάβη, παρατεταμένη διασωλήνωση)
- Πυρετός και εντοπισμένη φλεγμονή
- Ρήξη ανευρύσματος και θάνατος
- Στένωση μέλους
- Χειρουργική μετατροπή σε ανοικτή αποκατάσταση
- Χωλόλητα (π.χ. σε γλυτό, κάτω άκρο)

6 ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

(Ανατρέξτε στην ενότητα 4, **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**)

6.1 Εξατομίκευση της θεραπείας

Η Cook συστήνει οι διάμετροι των βοηθητικών εξαρτημάτων χαμηλού προφίλ AAA Zenith/Zenith Alpha Abdominal να επιλέγονται όπως περιγράφεται στους **Πίνακες 9.5.1 και 9.5.2 της ενότητας 9, ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**. Όλα τα μήκη και οι διάμετροι των συσκευών που απαιτούνται για την ολοκλήρωση της επέμβασης πρέπει να είναι διαθέσιμα στον ιατρό, ειδικά όταν δεν είναι σίγουρες οι μετρήσεις προεγχειρητικού σχεδιασμού περίτωσης (διάμετρον/μήκη θεραπείας). Η προσέγγιση αυτή επιτρέπει μεγαλύτερη διεγχειρητική ευελιξία για την επίτευξη βέλτιστων εκβάσεων διαδικασίας. Στα επιπλέον ζητήματα για την επιλογή του ασθενούς περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Ηλικία και προσδόκιμο ζωής του ασθενούς
- Συνυπάρχουσες νόσοι (π.χ. καρδιακή, πνευμονική ή νεφρική ανεπάρκεια πριν από τη χειρουργική επέμβαση, νοσηρή παχυσαρκία)
- Καταλληλότητα του ασθενούς για ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση
- Ανατομική καταλληλότητα του ασθενούς να ενδυναμωθεί αποκατάσταση
- Ο κίνδυνος ρήξης ανευρύσματος σε σύγκριση με τον κίνδυνο της θεραπείας με το βοηθητικό εξάρτημα χαμηλού προφίλ AAA Zenith/Zenith Alpha Abdominal
- Ικανότητα ανοχής γενικής, περιοχικής ή τοπικής αναίσιθιας
- Το μέγεθος και η μορφολογία του αγγείου λαγονομυριαίας προσπέλασης (ελάχιστος θρόμβος, αποτίκνωση ή/και ελίκωση) πρέπει να είναι συμβατά με τις τεχνικές αγγειακής πρόσβασης και τα παρεκόμενα του προφίλ τοποθέτησης ενός θηκαρίου αγγειακού εισαγωγέα 16 Fr (εξωτερική διάμετρος 6,0 mm) ή 17 Fr (εξωτερική διάμετρος 6,5 mm).
- Για προεκτάσεις κύριου σώματος, μη ανευρυσματικό τμήμα υπονεφρικής αορτής (αυχένος) εγγύς στο ανεύρυσμα:
 - με διάμετρο που μετράται από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα του πολύ 32 mm και τουλάχιστον 18 mm,
 - με γωνία μικρότερη από 60 μοίρες σε σχέση με τον μακρύ άξονα του ανευρύσματος και
 - με γωνία μικρότερη από 45 μοίρες σε σχέση με τον άξονα της επνεφρικής αορτής.
- Απουσία σημαντικής αποφρακτικής νόσου μηριαίας/λαγόνιας αρτηρίας, η οποία θα ήταν δυνατόν να παρεμποδίσει τη ροή μέσω του ενδοναγειακού μοσχεύματος.

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

7 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΞΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

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

- Κινδύνους και διαφορές μεταξύ ενδοναγειακής αποκατάστασης και χειρουργικής αποκατάστασης
- Δυνατικά πλεονεκτήματα της κλασικής ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης
- Δυνατικά πλεονεκτήματα της ενδοναγειακής αποκατάστασης
- Πιθανότητα ανάγκης επακόλουθης επεμβατικής ή ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης του ανευρύσματος μετά την αρχική ενδοναγειακή αποκατάσταση

Επιπρόσθετα των κινδύνων και των ωφελειών μιας ενδοναγειακής αποκατάστασης, ο ιατρός πρέπει να εκτιμήσει τη δέσμευση και τη συμμόρφωση του ασθενούς στη μετεγχειρητική παρακολούθηση, όπως είναι απαραίτητο για τη διασφάλιση ασφάλων και επιτυχών αποτελεσμάτων που διαρκούν. Παρακάτω παρατίθενται επιπλέον θέματα προς συζήτηση με τον ασθενή, όσον αφορά τις προσδοκίες μετά από μια ενδοναγειακή αποκατάσταση:

• Η μακροχρόνια απόδοση των ενδοναγειακών μοσχεύματων δεν έχει ακόμα επιβεβαιωθεί. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η ενδοναγειακή θεραπεία απαιτεί μακροχρόνια, τακτική παρακολούθηση για την εκτίμηση της υγείας τους και της απόδοσης του ενδοναγειακού μοσχεύματός τους. Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυσμένα ανευρύσματα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδοναγειακού μοσχεύματος) πρέπει να τελούν υπό αυξημένη παρακολούθηση. Ειδικές κατευνθνητικές οδηγίες παρακολούθησης περιγράφονται στην **ενότητα 11, ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ**.

- 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 ενδοναγειακής θεραπείας των ανευρυσμάτων κοιλιακής αορτής. 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.
- Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί ότι η επιτυχής αποκατάσταση του ανευρύσματος δεν ανακόπτει την εξέλιξη της νόσου. Επακόλουθι να υπάρχει η πιθανότητα παρουσίας σχετιζόμενης εκφυλίσης των αγγείων.
- Οι ιατροί πρέπει να ενημερώνουν όλους τους ασθενείς ότι είναι σημαντικό να αναζητήσουν άμεσα ιατρική φροντίδα σε περίπτωση που παρουσιασθούν ενδείξεις απόφραξης του μέλους του μοσχεύματος, διευρυνσης ή ρήξης ανευρύσματος. Τα σημεία απόφραξης του μέλους του μοσχεύματος περιλαμβάνουν πόνο στο(α) ισχίο(α) ή στην(ι) κνήμη(ι) κατά τη διάρκεια του βαδίσματος ή κατά την ανάπαυση ή αποχρωματισμό ή ψυχρότητα της κνήμης. Η ρήξη του ανευρύσματος ενδέχεται να είναι ασυμπτωματική,

αλλά συνήθως παρουσιάζεται ως: πόνος, μούδιασμα, αδυναμία στις κνήμες, οποιοδήποτε πόνος στη ράχη, στον θώρακα, στην κοιλιά ή στο βουβώνα, ζάλη, λιποθυμία, ταχύς καρδιακός παλμός ή αιφνίδια αδυναμία.

- Λόγω της απεικόνισης που απαιτείται για την επιτυχή τοποθέτηση και παρακολούθηση των ενδοαγγειακών συσκευών, οι κίνδυνοι που προκαλούνται σε αναπτυσσόμενο ιστό λόγω της έκθεσης σε ακτινοβολία θα πρέπει να συζητούνται με γυναίκες οι οποίες είναι ή έχουν υποψία ότι είναι έγκυες. Οι άντρες που υποβάλλονται σε ενδοαγγειακή ή ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση μπορεί να εκδηλώσουν ανικανότητα.

Οι ιατροί θα πρέπει να παραπέμπουν τους ασθενείς στον οδηγό ασθενούς σχετικά με τους κινδύνους που υπάρχουν κατά τη διάρκεια ή μετά την εμφύτευση της συσκευής. Μεταξύ των κινδύνων που σχετίζονται με την επέμβαση είναι απόφραξη, ενδοδιαφυγή, διεύρυνση του ανευρύσματος, θραύση της ενδοπρόσθεσης, δυναμική επανεπέμβαση και μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική επέμβαση, ρήξη του ανευρύσματος και θάνατος (βλ. ενότητα 5, ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ). Ο ιατρός πρέπει να συμπληρώσει την *Κάρτα ταυτοποίησης ασθενούς* και να τη δώσει στον ασθενή, έτσι ώστε να μπορεί να τη φέρει μαζί του συνεχώς. Ο ασθενής πρέπει να ανατρέχει στην κάρτα οποιαδήποτε στιγμή επισκέπτεται άλλους επαγγελματίες υγείας, ιδιαίτερα για οποιοδήποτε πρόσθετες διαγνωστικές διαδικασίες (π.χ. μαγνητική τομογραφία).

8 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

• ΣΤΕΙΡΟ - ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ - ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ

- Τα βοηθητικά εξαρτήματα χαμηλού προφίλ AAA Zenith/Zenith Alpha Abdominal παρέχονται στείρα (οξείδιο του αιθυλενίου 100%) και προτοποθετημένα σε αποκολλούμενες συσκευασίες.
- Η συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναποστεριώνετε τη συσκευή.
- Επιθεωρήστε τη συσκευή και τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά κατά τη μεταφορά. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή εάν έχει προκληθεί ζημιά ή εάν ο φραγμός αποστείρωσης έχει υποστεί ζημιά ή έχει σπάσει. Εάν έχει συμβεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν και επιστρέψτε το στην Cook.
- Πριν από τη χρήση, επαληθεύστε ότι έχουν παρασχεθεί οι σωστές συσκευές (ποσότητα και μέγεθος) για τον ασθενή, ελέγχοντας τη συσκευή με βάση την παραγγελία που έχει συνταγογραφηθεί από τον ιατρό για τον συγκεκριμένο ασθενή.
- Οι προεκτάσεις κύριου σώματος και οι συσκευές μετατροπών τοποθετούνται σε θηκάρι εισαγωγέα Flexor 16 Fr (εξ. διάμ. 6,0 mm) ή 17 Fr (εξ. διάμ. 6,5 mm). Η επιφάνεια του θηκαριού φέρει υδρόφιλη επικάλυψη, η οποία όταν ενυδατωθεί, ενισχύει την ικανότητα διέλευσης. Για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης, η επιφάνεια πρέπει να σκουπίζεται με στείρο επίθεμα γάζας εμποτισμένο σε διάλυμα φυσιολογικού ορού.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Φυλάσσετε σε δροσερό και στεγνό χώρο.

9 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

9.1 Εκπαίδευση ιατρού

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να έχετε πάντοτε διαθέσιμη μία έμπειρη χειρουργική ομάδα κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εμφύτευσης ή επανεπέμβασης, σε περίπτωση που καταστεί απαραίτητη η μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα βοηθητικά εξαρτήματα χαμηλού προφίλ AAA Zenith/Zenith Alpha Abdominal πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον από ιατρούς και ιατρικές ομάδες που έχουν εκπαιδευτεί σε αγγειακές εγχειρτητικές τεχνικές και στη χρήση της συσκευής αυτής. Οι συνιστώμενες απαιτήσεις ικανοτήτων/γνώσεων για ιατρούς που χρησιμοποιούν τα βοηθητικά εξαρτήματα χαμηλού προφίλ AAA Zenith/Zenith Alpha Abdominal περιγράφονται στη συνέχεια.

Επιλογή ασθενών:

- Γνώση του φυσικού ιστορικού των ανευρυσμάτων κοιλιακής αορτής (AAA) και συνυπαρχουσών νόσων που σχετίζονται με την αποκατάσταση AAA

Πίνακας 9.5.1 Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου μοσχέυματος, προέκτασης κύριου σώματος, ZLBE (προέκταση σώματος χαμηλού προφίλ Zenith/Zenith Alpha Abdominal)*

Διάμετρος αορτικού αγγείου στο οποίο πρόκειται να τοποθετηθεί ^{1,2} (mm)	Διάμετρος προέκτασης κύριου σώματος ³ (mm)	Μήκος προέκτασης κύριου σώματος (mm)	Θηκάρι εισαγωγέα	
			Μέγεθος σε Fr	Εσωτερική, εξωτερική διάμετρος (mm)
18-19	22	45, 58	16	5,3, 6,0
20-21	24	45, 58	16	5,3, 6,0
22	26	45, 58	16	5,3, 6,0
23-24	28	45, 58	16	5,3, 6,0
25-26	30	45, 58	16	5,3, 6,0
27-28	32	45, 58	16	5,3, 6,0
29-32	36	45, 58	17	5,6, 6,5

¹ Μέγιστη διάμετρος κατά μήκος της εγγύς θέσης καθήλωσης.

² Στρογγυλοποιήστε τη μετρημένη διάμετρο αορτής στο πλησιέστερο mm.

³ Επιπλέον ζητήματα ενδέχεται να επηρεάσουν την επιλογή της διαμέτρου.

*Όλες οι διαστάσεις είναι ονομαστικές.

Πίνακας 9.5.2 Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου μοσχέυματος, μετατροπέα, ZLC (μετατροπέας χαμηλού προφίλ Zenith/Zenith Alpha Abdominal)*

Διάμετρος κύριου σώματος (mm)	Διάμετρος μετατροπέα ¹ (mm)	Μήκος μετατροπέα (mm)	Θηκάρι εισαγωγέα	
			Μέγεθος σε Fr	Εσωτερική, εξωτερική διάμετρος (mm)
22 και 24	24	66	16	5,3, 6,0
26 και 28	28	66	16	5,3, 6,0
30 και 32	32	66	16	5,3, 6,0
36	36	66	17	5,6, 6,5

¹ Επιπλέον ζητήματα ενδέχεται να επηρεάσουν την επιλογή της διαμέτρου.

*Όλες οι διαστάσεις είναι ονομαστικές.

- Γνώση ερμηνείας των ακτινογραφικών εικόνων και επιλογής, προγραμματισμού και προσδιορισμού μεγέθους συσκευής

Μια διεπιστημονική ομάδα που έχει συνδυασμένη εμπειρία της διαδικασίας στα εξής:

- Μηρμία τομή, αρτηριοτομή και αποκατάσταση
- Τεχνικές διαδερμικής προσπέλασης και σύγκλισης
- Μη εκλεκτικές και εκλεκτικές τεχνικές συρμάτινου οδηγού και καθετήρα
- Ερμηνεία ακτινοσκοπικών και αγγειογραφικών εικόνων
- Εμβολιολογός
- Αγγειοπλαστική
- Τοποθέτηση ενδοαγγειακής ενδοπρόσθεσης
- Τεχνικές βρόχου
- Κατάλληλη χρήση ακτινογραφικού σκιαγραφικού υλικού
- Τεχνικές για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης σε ακτινοβολία
- Ειδικευση στις απαραίτητες μεθόδους παρακολούθησης ασθενούς

9.2 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση

Επιθεωρήστε τη συσκευή και τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά κατά τη μεταφορά. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή εάν έχει προκληθεί ζημιά ή εάν ο φραγμός αποστείρωσης έχει υποστεί ζημιά ή έχει σπάσει. Εάν έχει συμβεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν και επιστρέψτε το στην Cook. Πριν από τη χρήση, επαληθεύστε ότι έχουν παρασχεθεί οι σωστές συσκευές (ποσότητα και μέγεθος) για τον ασθενή, ελέγχοντας τη συσκευή με βάση την παραγγελία που έχει συνταγογραφηθεί από τον ιατρό για τον συγκεκριμένο ασθενή.

9.3 Απαιτούμενα υλικά

- Ακτινοσκόπιο με δυνατότητες ψηφιακής αγγειογραφίας (βραχιόνιας C ή σταθερή μονάδα)
- Σκιαγραφικά μέσα
- Σύριγγα
- Ηπαιροσμίονες φυσιολογικός ορός
- Στείρα επίθεμα γάζας

9.4 Συνιστώμενα υλικά

- Εξαιρετικά δύσκαμπτος συρμάτινος οδηγός 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm, για παράδειγμα:
 - Εξαιρετικά δύσκαμπτοι συρμάτινοι οδηγοί Cook Lunderquist (LES)
- Τυπικός συρμάτινος οδηγός 0,035 inch (0,89 mm), για παράδειγμα:
 - Συρμάτινος οδηγός 0,035 inch Cook
 - Συρμάτινος οδηγός Cook Nimble™
- Μπαλόνια διαμόρφωσης, για παράδειγμα:
 - Καθετήρας με μπαλόνι Coda® της Cook
- Σετ εισαγωγέων, για παράδειγμα:
 - Σετ εισαγωγέων Check-Flo® της Cook
 - Σετ πολύ μεγάλων εισαγωγέων Check-Flo® της Cook
 - Ετερόπλευροι εισαγωγείς Flexor® Balkin Up & Over® της Cook
- Καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους, για παράδειγμα:
 - Καθετήρες προσδιορισμού μεγέθους σε εκατοστά Auros® της Cook
- Αγγειογραφικοί καθετήρες με ακτινοσκοπικό άκρο, για παράδειγμα:
 - Αγγειογραφικοί καθετήρες με άκρο Beacon® της Cook
 - Καθετήρες έκπλυσης Royal Flush με άκρο Beacon® της Cook
- Βελόνες εισόδου, για παράδειγμα:
 - Βελόνες εισόδου μονού τοιχώματος της Cook

9.5 Οδηγίες προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου συσκευής

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

10 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ανατομικές απαιτήσεις

- Το μέγεθος και η μορφολογία του αγγείου λαγονομηριαίας προσπέλασης (ελάχιστη θρόμβωση, αποτίπνωση ή/και ελικώση) πρέπει να είναι συμβατά με τις τεχνικές και τα παρελκόμενα αγγειακής προσπέλασης. Ενδέχεται να απαιτούνται τεχνικές αρτηριακού αγωγού.
- Για χρήση της προέκτασης του κύριου σώματος, το μήκος του εγγύς αορτικού αυχένα θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 15 mm, με διάμετρο που μετράται από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα 18 έως 32 mm.

Πριν από τη χρήση του βοηθητικού εξαρτήματος χαμηλού προφίλ AAA Zenith/Zenith Alpha Abdominal, διαβάστε αυτό το φυλλάδιο προτεινόμενων οδηγιών χρήσης. Οι ακόλουθες οδηγίες περιλαμβάνουν μια βασική κατευθυντήρια οδηγία για την τοποθέτηση της συσκευής. Ενδέχεται να απαιτηθούν παραλλαγές στις ακόλουθες διαδικασίες. Οι οδηγίες αυτές προορίζονται για βοήθεια στην καθοδήγηση του ιατρού και δεν αντικαθιστούν την κρίση του ιατρού.

Γενικές πληροφορίες χρήσης

- Κατά τη διάρκεια της χρήσης των βοηθητικών εξαρτημάτων χαμηλού προφίλ AAA Zenith/Zenith Alpha Abdominal, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαρίων οδηγών καθετήρων, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτων οδηγών αρτηριακής προσπέλασης. Τα βοηθητικά εξαρτήματα χαμηλού προφίλ AAA Zenith/Zenith Alpha Abdominal είναι συμβατά με συρμάτινους οδηγούς διαμέτρου 0,035 inch.
- Η τοποθέτηση ενδαγγειακού μοσχεύματος ενδοπρόσθωσης είναι 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 καθόλη τη διάρκεια της επέμβασης, αλλά αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό κατά τη διάρκεια και μετά από τον χειρισμό της γκρι διάταξης τοποθέτησης. Μετά από την αφαίρεση της γκρι διάταξης τοποθέτησης, εάν η απώλεια αίματος είναι υπερβολική, εξετάστε το ενδεχόμενο τοποθέτησης ενός μη πληρωμένου μπαλονιού διαμόρφωσης ή ενός διαστολέα συστήματος εισαγωγής εντός της βαλβίδας, για να περιορίσετε τη ροή.

Προσδιοριστικοί παράγοντες πριν από την εμφύτευση

Επαληθεύστε κατά τον προγραμματισμό προ της εμφύτευσης ότι έχει επιλεγεί η σωστή συσκευή. Οι προσδιοριστικοί παράγοντες περιλαμβάνουν:

- Επιλογή μηριαίας αρτηρίας για την εισαγωγή του συστήματος του κύριου σώματος (να καθοριστούν οι αντίστοιχες ετερόπλευρες και οι σύστιχες λαγόνιες αρτηρίες).
- Γνώριση αυχένα αορτής, ανευρύσματος και λαγόνιων αρτηριών.
- Ποιότητα του αυχένα αορτής.
- Διάμετροι αυχένα υπονεφρικής αορτής και περιφερικών λαγόνιων αρτηριών.
- Απόσταση από τις νεφρικές αρτηρίες μέχρι τον διαχασμό της αορτής.
- Μήκος από τον διαχασμό της αορτής έως την ένα γαλόνια αρτηρία/θέση πρόσφυσης.
- Ανεύρυσμα(α) που προεκτείνεται(ονται) εντός των λαγόνιων αρτηριών ενδέχεται να απαιτήσει(ουν) ειδική μελέτη στην επιλογή κατάλληλης θέσης επιφανείας επαφής μοσχεύματος/αρτηρίας.
- Εξέταση του βαθμού αγγειακής αποτίπνωσης.

Προετοιμασία ασθενούς

- Ανατρέξτε στα πρωτόκολλα του ιδρύματος που σχετίζονται με την αναισθησία, την αντιπηκτική αγωγή και την παρακολούθηση των ζωτικών σημείων.
- Τοποθετήστε τον ασθενή επάνω στο τραπέζι απεικόνισης, επιτρέποντας την ακτινοσκοπική απεικόνιση από το αορτικό τόξο έως τον διαχασμό των μηριαίων αρτηριών.
- Αμφότερες οι κοινές μηριαίες αρτηρίες θα πρέπει να προετοιμαστούν είτε για χειρουργική, είτε για διαδερμική προσπέλαση, χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές.

10.1 Βοηθητικά εξαρτήματα χαμηλού προφίλ AAA Zenith/Zenith Alpha Abdominal

Γενικές πληροφορίες χρήσης

Τυχόν ανακρίβειες στην επιλογή μεγέθους ή στην τοποθέτηση της συσκευής, αλλαγές ή ανωμαλίες στην ανατομία του ασθενούς ή επιπλοκές της διαδικασίας μπορεί να απαιτήσουν την τοποθέτηση πρόσθετων ενδαγγειακών μοσχευμάτων, προεκτάσεων και μετατροπών. Είναι ζωτικής σημασίας η διατήρηση της πρόσβασης με τον συρμάτινο οδηγό.

Κατά τη διάρκεια της χρήσης των βοηθητικών εξαρτημάτων χαμηλού προφίλ AAA Zenith/Zenith Alpha Abdominal, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαρίων, οδηγών καθετήρων, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτων οδηγών αρτηριακής προσπέλασης.

Τα βοηθητικά εξαρτήματα χαμηλού προφίλ AAA Zenith/Zenith Alpha Abdominal είναι συμβατά με συρμάτινους οδηγούς 0,035 inch.

10.1.1 Μετατροπές

Οι μετατροπές μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη μετατροπή ενός διαχυτού μοσχεύματος σε αορτομηριαίο/αορτικό μόσχευμα, εάν χρειαστεί (π.χ. σε περιπτώσεις ενδοδιαφυγής τύπου III, απόφραξης μέλους ή ανεπικότητας καθετρισμού ετερόπλευρου μέλους). **(Εικ. 6)**

Προετοιμασία/έκπλυση μετατροπής

- Αφαιρέστε τον εσωτερικό στείλεο (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. **(Εικ. 7)** Ανασηκώστε το περιφερικό άκρο του συστήματος και εκπλύνετε μέσω της στρόφιγγας στην αιμοστατική βαλβίδα, έως ότου εξέλθει υγρό από την εγκοπή έκπλυσης κοντά στο άκρο του θηκαρίου εισαγωγέα. **(Εικ. 3)** Συνεχίστε την έγχυση διαλύματος έκπλυσης όγκου 20 mL διαμέσου της συσκευής. Διακόψτε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συχνά χρησιμοποιείται διάλυμα έκπλυσης μοσχεύματος ηπαρηνισμένου φυσιολογικού ορού.

- Προσαρτήστε σύριγγα με ηπαρηνισμένο φυσιολογικό ορό στον σιμφαλό της εσωτερικής κάνουλας. Εκπλύνετε έως ότου εξέλθει υγρό από το άκρο του διαστολέα. **(Εικ. 4)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την έκπλυση του συστήματος, ανασηκώστε το περιφερικό άκρο του συστήματος για να διευκολύνετε την αφαίρεση του αέρα.

- Εμπιστώστε στερία επιθέματα γάλας σε φυσιολογικό ορό και χρησιμοποιήστε τα για να καθαρίσετε το θηκάρι εισαγωγέα Flexor, για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης. Ενυδατώστε καλά τόσο το θηκάρι όσο και τον διαστολέα.

Τοποθέτηση και έκπτυξη μετατροπής

- Αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγής του κύριου σώματος. Χρησιμοποιήστε τον συρμάτινο οδηγό του μοσχεύματος κύριου σώματος για να εισαγάγετε τον μετατροπέα μέσα στο κύριο σώμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σύστημα τοποθέτησης του μετατροπέα δεν μπορεί να εισαχθεί διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγής του κύριου σώματος ή του λαγόνιου σκέλους.

- Προωθήστε αργά μέχρι ο μετατροπέας να φτάσει στο σημείο της απαιτούμενης επέμβασης. **(Εικ. 8)** Επαληθεύστε ότι η κατάλληλη επικάλυψη μοσχεύματος ενδοπρόσθωσης για τη διασφάλιση σωστής στεγανοποίησης και αντίστασης στη μετανάστευση. Οι δύο εγγύς ενδοπρόσθωσις πρέπει να είναι τοποθετημένες μέσα στο μόσχευμα κύριου σώματος, ενώ οι δύο περιφερικές ενδοπρόσθωσις πρέπει να είναι τοποθετημένες μέσα στο σύστημα σκέλος.
- Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα Cartor είναι στραμμένη σε ανοικτή θέση.
- Απελευθερώστε τη συσκευή αποσύροντας το θηκάρι, ενσωματωμένο σταθεροποιείτε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης του συστήματος τοποθέτησης. **(Εικ. 9 και 10)**
- Αφαιρέστε την ασφάλεια από τον μαύρο μηχανισμό απελευθέρωσης του σώματος ενεργοποίησης. Αποσύρτε και αφαιρέστε το σώμα ενεργοποίησης σύμφωνα με τον μαύρο μηχανισμό απελευθέρωσης του σώματος ενεργοποίησης εκτός της λαβής και στη συνέχεια αφαιρέστε το δια μέσου της σχισμής επάνω από την εσωτερική κάνουλα. **(Εικ. 11)**
- Συνεχίστε την έκπτυξη της συσκευής μέχρι να αποκαλυφθεί η απώτερη περιφερική ενδοπρόσθωση.
- Αποσύρτε το κωνικό άκρο του εισαγωγέα προς τα πίσω, δια μέσου του μοσχεύματος μετατροπής και του συστήματος τοποθέτησης, διατηρώντας παράλληλα τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του. Βεβαιωθείτε ότι το ενδαγγειακό μόσχευμα δεν θα μεταποιστεί κατά τη διάρκεια απόσυρσης του συστήματος τοποθέτησης.
- Κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα Cartor στρέφοντάς την δεξιόστροφα, έως ότου σταματήσει. **(Εικ. 12)**

Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης μετατροπής

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των συνιστώμενων προϊόντων, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε προϊόντος.

- Προετοιμάστε το μπαλόνι διαμόρφωσης ως εξής:
 - Εκπλύνετε τον αυλό του σώματος με ηπαρηνισμένο φυσιολογικό ορό.
 - Αφαιρέστε όλο τον αέρα από το μπαλόνι.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η αιμοστατική βαλβίδα Cartor πρέπει να είναι ανοικτή πριν από την επανατοποθέτηση του μπαλονιού διαμόρφωσης.

- Προωθήστε το μπαλόνι διαμόρφωσης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και διαλύστε τις αιμοστατικές βαλβίδες έως το εγγύς τμήμα του μετατροπέα.
- Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Cartor γύρω από το μπαλόνι διαμόρφωσης με ήπια πίεση, στρέφοντάς τη δεξιόστροφα.
- Διαστείτε το μπαλόνι διαμόρφωσης ανάμεσα στο εγγύς και το περιφερικό τμήμα του μετατροπέα, χρησιμοποιώντας αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο (όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή). **(Εικ. 13)**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Επιβεβαιώστε το πλήρες ξεφούσκωμα του μπαλονιού πριν από την επανατοποθέτηση.

- Ξεφουσκώστε τελείως και αφαιρέστε το μπαλόνι διαμόρφωσης, αντικαταστήστε το με έναν αγγειογραφικό καθετήρα και εκτελέστε τις αγγειογραφικές ολοκληρώσεις.
- Εάν δεν απαιτούνται άλλοι ενδαγγειακοί χειρισμοί, αφαιρέστε θηκάρια, σύματα και καθετήρες. Αποκαταστήστε τα αγγεία και συγκλείστε με τυλικό χειρουργικό τρόπο.

10.1.2 Προεκτάσεις κύριου σώματος

Οι προεκτάσεις του κύριου σώματος χρησιμοποιούνται για την επέκταση του εγγύς σώματος ενός ενδαγγειακού μοσχεύματος *in situ*. **(Εικ. 14)**

Προετοιμασία/έκπλυση προέκτασης κύριου σώματος

- Αφαιρέστε τον εσωτερικό στείλεο (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. **(Εικ. 7)** Ανασηκώστε το περιφερικό άκρο του συστήματος και εκπλύνετε μέσω της στρόφιγγας στην αιμοστατική βαλβίδα, έως ότου εξέλθει υγρό από την εγκοπή έκπλυσης κοντά στο άκρο του θηκαρίου εισαγωγέα. **(Εικ. 3)** Συνεχίστε την έγχυση διαλύματος έκπλυσης όγκου 20 mL διαμέσου της συσκευής. Διακόψτε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συχνά χρησιμοποιείται διάλυμα έκπλυσης μοσχεύματος ηπαρηνισμένου φυσιολογικού ορού.

- Προσαρτήστε σύριγγα με ηπαρηνισμένο φυσιολογικό ορό στον σιμφαλό της εσωτερικής κάνουλας. Εκπλύνετε έως ότου εξέλθει υγρό από το άκρο του διαστολέα. **(Εικ. 4)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την έκπλυση του συστήματος, ανασηκώστε το περιφερικό άκρο του συστήματος για να διευκολύνετε την αφαίρεση του αέρα.

- Εμπιστώστε στερία επιθέματα γάλας σε φυσιολογικό ορό και χρησιμοποιήστε τα για να καθαρίσετε το θηκάρι εισαγωγέα Flexor, για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης. Ενυδατώστε καλά τόσο το θηκάρι όσο και τον διαστολέα.

Τοποθέτηση και έκπτυξη προέκτασης κύριου σώματος

- Αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγής του κύριου σώματος. Χρησιμοποιήστε τον συρμάτινο οδηγό του μοσχεύματος κύριου σώματος για να εισαγάγετε την προέκταση κύριου σώματος μέσα στο κύριο σώμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σύστημα τοποθέτησης της προέκτασης κύριου σώματος δεν μπορεί να εισαχθεί διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγής του κύριου σώματος ή του λαγόνιου σκέλους.

2. Προωθήστε αργά μέχρι η προέκταση κύριου σώματος να φτάσει στο σημείο της απαιτούμενης επέμβασης. (Εικ. 15)
3. Επιβεβαιώστε τη θέση της προέκτασης κύριου σώματος για να εξασφαλίσετε σωστή στεγανοποίηση και αντίσταση στη μετατόπιση.
4. Επαληθεύστε την τοποθέτηση με αγγειογραφία για να βεβαιωθείτε ότι νεφρικές αρτηρίες παραμένουν βατές και ότι έχει επιτευχθεί η σωστή τοποθέτηση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πρέπει να προσέχετε να μην μεταποτίσετε το μόσχευμα κύριου σώματος κατά την τοποθέτηση και έκπτυξη της προέκτασης του κύριου σώματος.

5. Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα Captor είναι στραμμένη σε ανοικτή θέση.
6. Απελευθερώστε τη συσκευή αποσύροντας το θηκάρι, ενόσω σταθεροποιείτε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης του συστήματος τοποθέτησης. (Εικ. 9 και 16) Συνεχίστε την έκπτυξη της συσκευής έως ότου αποκαλυφθεί η πλέον περιφερική ενδοπρόσθεση. Σταματήστε την απόσυρση του θηκαρίου.
7. Αφαιρέστε την ασφάλεια από τον μαύρο μηχανισμό απελευθέρωσης του σώματος ενεργοποίησης. Αποσύρετε και αφαιρέστε το σώμα ενεργοποίησης σύροντας τον μαύρο μηχανισμό απελευθέρωσης του σώματος ενεργοποίησης εκτός της λαβής και στη συνέχεια αφαιρέστε το δια μέσου της σχισμής επάνω από την εσωτερική κάνουλα. (Εικ. 11)
8. Αποσύρετε το κωνικό άκρο του εισαγωγέα προς τα πίσω, διαμέσου του μοσχεύματος προέκτασης του κύριου σώματος και του συστήματος τοποθέτησης, διατηρώντας παράλληλα τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του. Βεβαιωθείτε ότι η προέκταση του κύριου σώματος και το ενδαγγειακό μόσχευμα δεν θα μετατοπιστούν κατά τη διάρκεια απόσυρσης του συστήματος τοποθέτησης.
9. Κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα Captor στρέφοντάς την δεξιόστροφα, έως ότου σταματήσει. (Εικ. 12)

Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης προέκτασης κύριου σώματος

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των συνιστώμενων προϊόντων, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε προϊόντος.

1. Προετοιμάστε το μπαλόνι διαμόρφωσης ως εξής:
 - Εκπλύνετε τον αυλό του σώματος με ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό.
 - Αφαιρέστε όλο τον αέρα από το μπαλόνι.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η αιμοστατική βαλβίδα Captor πρέπει να είναι ανοικτή πριν από την επανατοποθέτηση του μπαλονιού διαμόρφωσης.

2. Προωθήστε το μπαλόνι διαμόρφωσης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και δια μέσου της αιμοστατικής βαλβίδας του συστήματος εισαγωγής του κύριου σώματος έως το επίπεδο της προέκτασης του κύριου σώματος.
3. Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Captor γύρω από το μπαλόνι διαμόρφωσης με ήπια πίεση, στρέφοντάς τη δεξιόστροφα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην πληρώνετε το μπαλόνι μέσα στο αγγείο εκτός του μοσχεύματος.

4. Διαστείλετε το μπαλόνι διαμόρφωσης μέσα στο εγγύς και το απώτερο περιφερικό τμήμα της προέκτασης του κύριου σώματος, χρησιμοποιώντας αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο (όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή). (Εικ. 17)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Επιβεβαιώστε το πλήρες ξεφούσκωμα του μπαλονιού πριν από την επανατοποθέτηση.

5. Ξεφουσκώστε τελείως και αφαιρέστε το μπαλόνι διαμόρφωσης αντικαταστήστε το με έναν αγγειογραφικό καθετήρα και εκτελέστε τις αγγειογραφίες ολοκλήρωσης.

6. Εάν δεν απαιτούνται άλλοι ενδαγγειακοί χειρισμοί, αφαιρέστε θηκάρια, σύρματα και καθετήρες. Αποκαταστήστε τα αγγεία και συγκλείστε με τυπικό χειρουργικό τρόπο.

11 ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

11.1 Γενικές

- **Η μακροχρόνια απόδοση των ενδαγγειακών μοσχευμάτων δεν έχει ακόμα επιβεβαιωθεί. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η ενδαγγειακή θεραπεία απαιτεί μακροχρόνια, 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) πρέπει να τελούν υπό πρόσθετη παρακολούθηση.
- Πρέπει να παρέχονται συμβουλές στους ασθενείς σχετικά με τη σημασία της τήρησης του προγράμματος παρακολούθησης, τόσο κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους, όσο και σε ετήσια διαστήματα στη συνέχεια. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η τακτική και συνεπής παρακολούθηση αποτελεί κρίσιμο μέρος της διασφάλισης της συνεχούς ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της ενδαγγειακής θεραπείας των ανευρυσμάτων κοιλιακής αορτής.
- Οι ιατροί πρέπει να αξιολογούν τους ασθενείς σε εξατομικευμένη βάση και να δίνουν οδηγίες για την παρακολούθησή τους σε σχέση με τις ανάγκες και τις καταστάσεις του εκάστοτε ασθενούς. Το συνιστώμενο πρόγραμμα απεικόνισης παρουσιάζεται στον **Πίνακα 11.1.1**. Το πρόγραμμα αυτό συνεχίζει να είναι η ελάχιστη απαίτηση για την παρακολούθηση των ασθενών και πρέπει να τηρείται ακόμα και απουσία κλινικών συμπτωμάτων (π.χ. πόνος, αιμωδία, αδυναμία). Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενα ανευρύσματα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του μοσχεύματος ενδοπρόσθεσης) πρέπει να τελούν υπό παρακολούθηση σε πιο συχνά διαστήματα.
- Η ετήσια παρακολούθηση με απεικόνιση πρέπει να περιλαμβάνει κοιλιακές ακτινογραφίες, καθώς και εξετάσεις αξονικής τομογραφίας τόσο με όσο και χωρίς σκιαγραφικό μέσο.
- 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 έλικωση, την προοδευτική νόσο, το μήκος καθήλωσης και άλλες μορφολογικές μεταβολές.
- Οι κοιλιακές ακτινογραφίες παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την ακεραιότητα της συσκευής (διαχωρισμός μεταξύ εξαρτημάτων, θραύση της ενδοπρόσθεσης και διαχωρισμός ακίδων).

Ο **Πίνακας 11.1.1** παραθέτει την ελάχιστη παρακολούθηση με απεικόνιση για ασθενείς με ενδαγγειακό μόσχευμα χαμηλού προφίλ AAA Zenith ή ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha Abdominal, συμπεριλαμβανομένων των βοηθητικών εξαρτημάτων. Οι ασθενείς που χρειάζονται αυξημένη παρακολούθηση πρέπει να υποβάλλονται σε ενδιάμεσες αξιολογήσεις.

Πίνακας 11.1.1 Πρόγραμμα απεικονίσεων

	Προεγχειρητική φάση	Εγχειρητική φάση	30 ημέρες	6 μήνες	12 μήνες ⁴
Αξονική τομογραφία	X ¹		X ³	X ³	X ³
Κοιλιακή ακτινογραφία			X	X	X
Αγγειογραφία	X ²	X			

¹ Η απεικόνιση πρέπει να εκτελείται εντός 6 μηνών πριν από τη διαδικασία.

² Απαιτείται μόνο για την επίλυση αβεβαιοτήτων σε ανατομικές μετρήσεις απαραίτητες για την επιλογή μεγέθους μοσχεύματος.

³ Ο υπέρηχος duplex μπορεί να χρησιμοποιηθεί για εκείνους τους ασθενείς που παρουσιάζουν νεφρική ανεπάρκεια ή οι οποίοι κατά τα άλλα δεν είναι σε θέση να υποβληθούν σε ενισχυμένη με σκιαγραφικό μέσο αξονική τομογραφία.

⁴ Στη συνέχεια ετήσιως

11.2 Συστάσεις αξονικής τομογραφίας με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο

- Τα σεντ φιλμ πρέπει να περιλαμβάνουν όλες τις διαδοχικές εικόνες στο κατώτατο δυνατό πάχος τομής (≤ 3 mm). ΜΗΝ εκτελείτε σεντ εικόνων/φιλμ αξονικής τομογραφίας μεγάλου πάχους τομής (> 3 mm) ή/και μην παραλείπετε διαδοχικά σεντ εικόνων/φιλμ αξονικής τομογραφίας, καθώς αυτό αποτρέπει τις ακριβείς συγκρίσεις ανατομίας και συσκευής με την πάροδο του χρόνου.
- Όλες οι εικόνες πρέπει να περιλαμβάνουν μια κλίμακα για κάθε φιλμ/εικόνα. Εάν χρησιμοποιείται φιλμ, οι εικόνες πρέπει να είναι σε διάταξη τουλάχιστον 20:1, σε φύλλα 14 x 17 inch.

Είναι σημαντικό να ακολουθείτε αποδεκτά πρωτόκολλα απεικόνισης κατά τη διάρκεια της εξέτασης αξονικής τομογραφίας. Στον **Πίνακα 11.2.1** παρατίθενται παραδείγματα αποδεκτών πρωτοκόλλων απεικόνισης.

Πίνακας 11.2.1 Αποδεκτά πρωτόκολλα απεικόνισης

	Χωρίς σκιαγραφικό μέσο	Με σκιαγραφικό μέσο
ΕΦ σκιαγραφικό μέσο	Όχι	Ναι
Αποδεκτά μηχανήματα	Ελικοειδής αξονική τομογραφία ή υψηλής απόδοσης πολυτομική αξονική τομογραφία (MDCT) με δυνατότητα σάρωσης > 40 δευτερόλεπτα	Ελικοειδής αξονική τομογραφία ή υψηλής απόδοσης πολυτομική αξονική τομογραφία (MDCT) με δυνατότητα σάρωσης > 40 δευτερόλεπτα
Όγκος έγχυσης	μη διαθέσιμο	Σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος
Ρυθμός έγχυσης	μη διαθέσιμο	> 2,5 mL/δευτερόλεπτο
Τρόπος έγχυσης	μη διαθέσιμο	Υπό πίεση
Χρονισμός bolus	μη διαθέσιμο	Bolus δοκιμασίας: SmartPrep, C.A.R.E. ή ισοδύναμο
Κάλυψη – έναρξη	Διάφραγμα	1 cm άνω από τον κοιλιακό άξονα
Κάλυψη – τέλος	Εγγύς μηριαίο οστό	Έκφυση εν τω βάθει μηριαίας αρτηρίας
Διαφραγματοποίηση	< 3 mm	< 3 mm
Ανακατασκευή	2,5 mm πλήρης – χαλαρός αλγόριθμος	2,5 mm πλήρης – χαλαρός αλγόριθμος
Αξονικό διπλό οπτικό πεδίο	32 cm	32 cm
Λήψεις μετά την έγχυση	Καμία	Καμία

11.3 Κοιλιακές ακτινογραφίες

Απαιτούνται οι ακόλουθες προβολές:

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

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

Εάν υπάρχει οποιαδήποτε ανησυχία σχετικά με την ακεραιότητα της συσκευής (π.χ. στρέβλωση, ρήξεις ενδοπροσθέσεων, διαχωρισμός ακίδων, σχετική μετατόπιση εξαρτημάτων), συνιστάται η χρήση μεγεθυσμένων προβολών. Ο θεράπων ιατρός πρέπει να αξιολογήσει τα φιλμ για την ακεραιότητα της συσκευής (ολόκληρο το μήκος της συσκευής συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων) με χρήση οπτικού βοηθήματος μεγέθυνσης 2-4x.

11.4 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή σε συνδυασμό με κάποιο άλλο ενδαγγειακό σύστημα της οικογένειας Zenith, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της αντίστοιχης συσκευής για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη μαγνητική τομογραφία.

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι τα βοηθητικά εξαρτήματα χαμηλού προφίλ AAA Zenith/Zenith Alpha Abdominal είναι **ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις**, σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503. Ένας ασθενής που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

Στατικό μαγνητικό πεδίο

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3,0 Tesla ή 1,5 Tesla μόνο
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης μικρότερης ή ίσης με 1600 Gauss/cm (16,0 T/m)
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR), που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, $\leq 2,0 \text{ W/kg}$ (κανονικός τρόπος λειτουργίας) για 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που παρέχονται παραπάνω, τα βοηθητικά εξαρτήματα χαμηλού προφίλ AAA Zenith/Zenith Alpha Abdominal δεν αναμένεται να προκαλέσουν αύξηση της θερμοκρασίας κατά περισσότερους από 1,3 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Τέχνημα εικόνας

Το τέχνημα εικόνας εκτείνεται περίπου κατά 9,5 mm περιμετρικά των βοηθητικών εξαρτημάτων χαμηλού προφίλ AAA Zenith/Zenith Alpha Abdominal, όπως διαπιστώθηκε στη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών κατά την απεικόνιση με παλμική ακολουθία ηχούς βαθμίδωσης, σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3,0 Tesla. Το τέχνημα εικόνας ασαφοποιεί τον αυλό της συσκευής.

Μόνο για ασθενείς στις Η.Π.Α.

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

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

11.5 Επιπλέον παρακολούθηση και θεραπεία

Επιπλέον παρακολούθηση και πιθανή θεραπεία συνιστάται για:

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

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

12 ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

COMPONENTES AUXILIARES DE LA ENDOPRÓTESIS VASCULAR PARA AAA DE PERFIL BAJO ZENITH®/ENDOPRÓTESIS VASCULAR ZENITH® ALPHA® ABDOMINAL

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

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

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

Hay varios documentos de instrucciones de uso sugeridas relacionados con la línea de productos Zenith. Estas instrucciones de uso describen las instrucciones de uso sugeridas de los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular Zenith Alpha Abdominal. Para obtener información sobre otros componentes Zenith, consulte las instrucciones de uso recomendadas siguientes:

- Rama endovascular Zenith Alpha® Spiral-Z;
- Endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith®;
- Endoprótesis vascular Zenith Alpha® Abdominal; y
- Catéter balón Coda®.

1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

También se comercializan componentes endovasculares auxiliares (extensiones de cuerpo principal y convertidores). (Fig. 1) Los componentes auxiliares están hechos de tela de poliéster tejido, stents de nítinol autoexpandibles e hilos de sutura de poliéster trenzado y de polipropileno, que proporcionan un conducto destinado a excluir el aneurisma del flujo sanguíneo.

Las extensiones del cuerpo principal aórtico pueden utilizarse para alargar el segmento proximal de la endoprótesis vascular. Los convertidores pueden utilizarse para convertir una endoprótesis bifurcada en una de tipo aortouniliaca si es necesario (p. ej., casos de endofuga de tipo III, oclusión de ramificación o canulación de ramificación contralateral imposible).

1.1 Extensiones de cuerpo principal

Las extensiones de cuerpo principal utilizan sistemas de introducción H&L-B One-Shot de 16 Fr (diámetro exterior de 6,0 mm) o 17 Fr (diámetro exterior de 6,5 mm). (Fig. 14) El sistema de introducción de extensiones de cuerpo principal contiene un solo mecanismo de liberación de la guía de disparo. El despliegue de la extensión de cuerpo principal se consigue retrayendo la vaina y retirando la guía de disparo distal.

Para facilitar la visualización fluoroscópica de las endoprótesis vasculares, las extensiones de cuerpo principal tienen 4 marcadores radiopacos de oro colocados en circunferencia a menos de 2 mm de la superficie más superior del material de la endoprótesis vascular.

Para potenciar la hemostasia, la válvula hemostática Captor puede alojarse o apretarse para introducir los dispositivos auxiliares en la vaina y para extraerlos de esta. Los sistemas de implantación de extensión de cuerpo principal incluyen una vaina introductora Flexor resistente al acodamiento y revestida con una sustancia hidrofílica. Ambas características están indicadas para facilitar el control del desplazamiento en las arterias ilíacas y en la aorta abdominal.

1.2 Convertidores

Los convertidores utilizan sistemas de introducción H&L-B One-Shot de 16 Fr (diámetro exterior de 6,0 mm) o 17 Fr (diámetro exterior de 6,5 mm). (Fig. 6) El sistema de introducción del convertidor incluye un solo mecanismo de liberación de la guía de disparo. El despliegue del convertidor se consigue retrayendo la vaina y retirando la guía de disparo distal.

El convertidor tiene un único marcador radiopaco de oro situado a menos de 2 mm de la superficie más superior del material de la endoprótesis vascular. Para potenciar la hemostasia, la válvula hemostática Captor puede alojarse o apretarse para introducir los dispositivos auxiliares en la vaina y para extraerlos de esta. El sistema de implantación del convertidor incluye una vaina introductora Flexor resistente al acodamiento y revestida con una sustancia hidrofílica. Ambas características están indicadas para facilitar el control del desplazamiento en las arterias ilíacas y en la aorta abdominal.

2 INDICACIONES

Los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular Zenith Alpha Abdominal están indicados para utilizarse con la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular Zenith Alpha Abdominal durante un procedimiento primario o secundario en pacientes que cuenten con un acceso iliaco o femoral adecuado que sea además compatible con los sistemas de introducción requeridos.

3 CONTRAINDICACIONES

Los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular Zenith Alpha Abdominal están contraindicados en:

- Pacientes con sensibilidades o alergias conocidas al acero inoxidable, el nítinol, el poliéster, la soldadura (estaño o plata), el polipropileno, el uretano, el PTFE, el nailon o el oro.
- Pacientes con infecciones sistémicas que puedan tener un mayor riesgo de infección de la endoprótesis vascular.

4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

4.1 Generales

- Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen correctamente las instrucciones, las advertencias y las precauciones, el paciente puede sufrir consecuencias o lesiones graves.
- Durante los procedimientos de implantación o reintervención deberá haber un equipo quirúrgico cualificado disponible en todo momento para el caso de que sea necesaria una conversión a reparación quirúrgica abierta.

- Los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular Zenith Alpha Abdominal con el sistema de introducción H&L-B One-Shot solo deben utilizarse médicos y equipos que hayan recibido formación en técnicas intervencionistas vasculares (con catéteres y quirúrgicas) y en el uso de este dispositivo. La formación específica necesaria se describe en el apartado 9.1, Formación de médicos.
- 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 intervenciones endovasculares adicionales o de conversión a reparación quirúrgica abierta convencional después de la reparación endovascular inicial. El aumento del tamaño del aneurisma y la persistencia de endofugas o de migración 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.
- No se ha evaluado el uso de los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular Zenith Alpha Abdominal con otro tipo de endoprótesis vasculares.

4.2 Selección, tratamiento y seguimiento de los pacientes

- Las extensiones de cuerpo principal de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular Zenith Alpha Abdominal están diseñadas para tratar cuellos aórticos de diámetros no inferiores a 18 mm y no superiores a 32 mm. Las extensiones de cuerpo principal de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular Zenith Alpha Abdominal están diseñadas para tratar cuellos aórticos proximales (distales a la arteria renal más inferior) de al menos 15 mm de longitud.
- Los principales elementos anatómicos que pueden dificultar la exclusión correcta del aneurisma incluyen: exceso de angulación del cuello proximal (>60 grados en el caso del cuello infrarenal respecto al eje del AAA o >45 grados en el del cuello suprarrenal respecto al cuello infrarenal inmediato); cuello aórtico proximal corto (<15 mm); forma de embudo invertido (con un incremento de diámetro de más del 10 % a lo largo de 15 mm del cuello aórtico proximal); y trombo o calcificación circunferenciales en los lugares de la implantación arterial, concretamente en los puntos de encuentro con el cuello aórtico proximal y con la arteria iliaca distal. En presencia de limitaciones anatómicas, puede ser necesario un cuello más largo para obtener un sellado y una fijación adecuados. Las irregularidades en la calcificación o la placa pueden reducir la fijación y el sellado en los lugares de la fijación. Los cuellos que presenten estos elementos anatómicos clave pueden conllevar un mayor riesgo de migración de la endoprótesis vascular o endofuga.
- La introducción del dispositivo en la vasculatura requiere un acceso iliaco o femoral adecuado. El diámetro (medido de pared interior a pared interior) y la morfología (grado mínimo de tortuosidad, enfermedad oclusiva o calcificación) del vaso de acceso deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y los sistemas de implantación del perfil de una vaina introductora vascular de 16 Fr (diámetro exterior de 6,0 mm) o 17 Fr (diámetro exterior de 6,5 mm). Los vasos que muestren una significativa calcificación, oclusión, tortuosidad o presencia de trombos pueden ser inadecuados para la colocación de la endoprótesis vascular y/o presentar un mayor riesgo de embolización o trombosis. El tratamiento satisfactorio de algunos pacientes puede requerir una técnica de conducto vascular.
- Se ha demostrado que las zonas preexistentes de estenosis/estrechamiento (menos de aproximadamente 20 mm de D. I. en la aorta o 7 u 8 mm de D. I. en las arterias ilíacas) aumentan el riesgo de sufrir un episodio tromboembólico (p. ej., oclusión de la ramificación de la endoprótesis vascular). La posibilidad de que estos pacientes presenten este mayor riesgo puede impedir la colocación de una endoprótesis vascular. Puede ser necesaria la dilatación de estas zonas con un balón no distensible y la colocación de un stent para ayudar a asegurar que se mantiene la permeabilidad de la endoprótesis vascular y reducir el riesgo de un episodio tromboembólico. Además, la angiografía al terminar (con las guías rígidas retiradas) debe examinarse atentamente para determinar si estas regiones requieren tratamiento adicional (p. ej., dilatación complementaria con balón o colocación complementaria de stents). Si no se retira la guía rígida antes de la angiografía, se podría enmascarar cualquier acodamiento o estrechamiento de la ramificación que pueda producirse al retirar la guía.
- Las imágenes de seguimiento deben revisarse con cuidado para comprobar si existen estrechamientos dentro de la rama de la endoprótesis vascular. Los pacientes con una luz de la rama de la endoprótesis vascular con un D. I. de menos de aproximadamente 5 mm puede que presenten un mayor riesgo de sufrir un episodio tromboembólico (p. ej., oclusión de la ramificación de la endoprótesis vascular). Deberá considerarse la posibilidad de una nueva intervención (p. ej., colocación de un balón no distensible o un stent en estas zonas) para ayudar a asegurar que se mantiene la permeabilidad de la endoprótesis vascular y reducir el riesgo de un episodio tromboembólico.
- Puede que los pacientes con un flujo saliente deficiente o un estado hipercoagulable (p. ej., cáncer) presenten un mayor riesgo de sufrir un episodio tromboembólico.
- Los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular Zenith Alpha Abdominal no están recomendados para pacientes que no puedan tolerar los medios de contraste necesarios para los estudios de imagen intraoperatorios y los estudios de imagen de seguimiento posoperatorios. Todos los pacientes deben vigilarse estrechamente y examinarse periódicamente para comprobar si presentan cambios en el estado de su enfermedad y para evaluar la integridad de la endoprótesis.
- Los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular Zenith Alpha Abdominal no están recomendados para pacientes que superen los límites de peso o tamaño que comprometen o impiden el cumplimiento de los requisitos de los estudios de imagen necesarios.
- La incapacidad para mantener la permeabilidad de al menos una arteria iliaca interna o la oclusión de una arteria mesentérica inferior indispensable pueden aumentar el riesgo de isquemia pélvica o intestinal.
- La existencia de varias arterias lumbares grandes permeables, trombos murales y una arteria mesentérica inferior permeable puede predisponer a un paciente a endofugas de tipo II. Los pacientes con coagulopatía incorregible también pueden tener mayor riesgo de endofugas de tipo II o de complicaciones hemorrágicas.

- Los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular Zenith Alpha Abdominal no han sido evaluados en las siguientes poblaciones de pacientes:
 - lesión aórtica traumática;
 - aneurismas con fugas, rotura o rotura inminente;
 - aneurismas micóticos;
 - pseudoaneurismas producidos por la colocación previa de endoprótesis vasculares;
 - revisión de endoprótesis vasculares colocadas con anterioridad;
 - coagulopatía incorregible;
 - arteria mesentérica indispensable;
 - trastornos genéticos del tejido conjuntivo (p. ej., síndromes de Marfan o de Ehlers-Danlos);
 - aneurismas aórticos torácicos o toracoabdominales concomitantes;
 - pacientes con infecciones generalizadas activas;
 - mujeres embarazadas o lactantes;
 - pacientes de menos de 18 años de edad.
- La selección satisfactoria de los pacientes requiere estudios de imagen específicos y mediciones precisas; consulte el **apartado 4.3, Técnicas de medición y estudios de imagen previos al procedimiento**.
- El médico debe disponer de unidades de todas las longitudes y los diámetros de los dispositivos necesarios para realizar el procedimiento, sobre todo cuando las medidas (diámetros y longitudes de tratamiento) preoperatorias de planificación del caso no sean precisas. Esto permitirá una mayor flexibilidad intraoperatoria para conseguir resultados óptimos.

4.3 Técnicas de medición y estudios de imagen previos al procedimiento

- 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 del dispositivo elegido no sea el óptimo o que no se aprecien las estenosis focales.
- La experiencia clínica indica que la angiografía tomográfica computarizada (ATC) espiral con contraste y reconstrucción tridimensional es la modalidad de estudio de imagen que se recomienda encarecidamente para evaluar con exactitud la configuración anatómica del paciente antes del tratamiento con los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular Zenith Alpha Abdominal. Si no se dispone de equipo de ATC helicoidal con contraste y reconstrucción tridimensional, debe remitirse al paciente a un centro que disponga de dicho equipo.
- Los clínicos recomiendan colocar el brazo en C radiográfico durante la angiografía del procedimiento de tal forma que los orígenes de las arterias renales, y especialmente la arteria renal permeable más inferior, estén claramente visibles antes del despliegue del borde proximal del material de la endoprótesis vascular (stent de sellado) de la extensión de cuerpo principal.

Diámetros

Los diámetros deben determinarse mediante TAC y medirse de pared exterior a pared exterior del vaso (y no de su luz) para facilitar la determinación correcta de los tamaños de los dispositivos y la selección adecuada de los dispositivos. El barrido de la TAC helicoidal con contraste debe comenzar en un punto 1 cm superior al eje celiaco y continuar a través de las cabezas femorales con un espesor de corte axial de 3 mm o menos.

Longitudes

Las longitudes deben determinarse mediante TAC para evaluar con exactitud la longitud del cuello proximal infrarrenal y para planificar los tamaños de los cuerpos principales, las ramas ilíacas y los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular Zenith Alpha Abdominal. Estas reconstrucciones deben realizarse en proyecciones sagitales, coronales y tridimensionales.

- 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 durante el resto de la vida para evaluar el estado de salud y la eficacia de las endoprótesis vasculares.** Los pacientes que presenten signos clínicos específicos (p. ej., endofugas, aneurisma en crecimiento o cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular) deben someterse a un seguimiento más exhaustivo. Las pautas específicas de seguimiento se describen en el **apartado 11, PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO**.
- Los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular Zenith Alpha Abdominal no están recomendados para pacientes que no puedan o no estén dispuestos a someterse a los estudios de imagen y de implantación preoperatorios y posoperatorios necesarios descritos en el **apartado 11, PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO**.
- Tras la colocación de la endoprótesis vascular, los pacientes deben ser examinados periódicamente para determinar el flujo alrededor de la endoprótesis vascular, el crecimiento del aneurisma y los cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular. Como mínimo, es necesario realizar estudios de imagen anuales que incluyan: 1) radiografías abdominales para examinar la integridad del dispositivo (separación entre componentes, fractura de stents o separación de las puñas) y 2) TAC con contraste y sin él para determinar los cambios del aneurisma, el flujo alrededor de la endoprótesis vascular, la permeabilidad, la tortuosidad y la evolución de la patología. Si hay complicaciones renales u otros factores que impidan el uso de medio de contraste en los estudios de imagen, las radiografías abdominales y las ecografías dúplex pueden ofrecer información similar.

4.4 Selección de los dispositivos

Al seleccionar el tamaño de dispositivo adecuado, se recomienda encarecidamente seguir al pie de la letra la guía para la selección del tamaño de las instrucciones de uso de los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular Zenith Alpha Abdominal (**tablas 9.5.1 a 9.5.2**). La guía para la selección del tamaño de las instrucciones de uso incorpora los sobredimensionamientos adecuados de los dispositivos. Si se seleccionan tamaños que estén fuera de este intervalo, pueden producirse endofugas, fracturas, migración, doblamiento de los dispositivos hacia el interior y compresión de los dispositivos.

4.5 Procedimiento de implantación

(Véase el **apartado 10, MODO DE EMPLEO**)

- Durante el procedimiento, es necesario mantener una visualización adecuada mediante estudios de imagen para colocar satisfactoriamente los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular Zenith Alpha Abdominal y asegurar la yuxtaposición adecuada a la pared aórtica.
- No doble ni acode el sistema de implantación. Si lo hace, podría dañar el sistema de implantación y los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular Zenith Alpha Abdominal.
- 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).
- Para evitar dañar la vaina, se debe tener cuidado para hacer avanzar juntos todos los componentes del sistema (desde la vaina exterior hasta la cánula interior).
- 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, el catéter o la endoprótesis vascular pueden resultar dañados. Tenga especial cuidado en zonas de estenosis, trombosis intravascular o en vasos calcificados o tortuosos.
- El despliegue parcial o la migración inadvertidos de la endoprótesis pueden requerir la extracción quirúrgica.
- A menos que esté médicamente indicado, no despliegue los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular Zenith Alpha Abdominal en lugares que ocluyan arterias necesarias para suministrar flujo sanguíneo a órganos o extremidades. No cubra arterias renales o mesentéricas importantes (con excepción de la arteria mesentérica inferior) con la endoprótesis. Se podría obstruir el vaso. Durante el estudio clínico, este dispositivo no se estudió en pacientes con dos arterias ilíacas internas ocluidas.
- No intente reenvainar la endoprótesis vascular después de haberla desplegado parcial o totalmente.
- Si la endoprótesis vascular de stent se recoloca distalmente después del despliegue parcial del stent proximal recubierto, la endoprótesis vascular o el vaso podrían sufrir daños.
- La colocación incorrecta o el sellado incompleto de los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular Zenith Alpha Abdominal dentro del vaso pueden aumentar el riesgo de endofugas, migración u oclusión inadvertida de las arterias renales o ilíacas internas. La arteria renal debe mantenerse permeable para evitar o reducir el riesgo de fallo renal y complicaciones posteriores.
- La fijación inadecuada de los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular Zenith Alpha Abdominal podría aumentar el riesgo de migración de la endoprótesis. El despliegue incorrecto o la migración de la endoprótesis pueden requerir una intervención quirúrgica.
- Durante el procedimiento de implantación debe utilizarse anticoagulación sistémica, administrada según el protocolo habitual del hospital y el protocolo preferido del médico. Si la heparina está contraindicada, deberá considerarse otro anticoagulante.
- Para activar el revestimiento hidrofílico del exterior de la vaina introductora Flexor, la superficie debe frotarse con paños de gasa estériles empapados en solución salina. Para conseguir una eficacia óptima, mantenga la vaina hidratada en todo momento.
- Para disminuir el riesgo de contaminación e infección de la endoprótesis contenida en el sistema de implantación, manipúlela lo menos posible durante la preparación y la introducción.
- Mantenga la posición de la guía durante la introducción del sistema de implantación.
- 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 los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular Zenith Alpha Abdominal requiere 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 y emplear métodos preventivos de tratamiento para disminuir el grado de afectación renal.
- Al retirar la vaina o la guía, la configuración anatómica y la posición de la endoprótesis vascular pueden cambiar. Vigile constantemente la posición de la endoprótesis vascular y realice una angiografía para comprobar la posición según sea necesario.
- Los sistemas de implantación de los convertidores y de las extensiones de cuerpo principal no se pueden introducir a través de una vaina introductora para cuerpo principal o rama ilíaca.
- Tenga cuidado al manipular catéteres, guías y vainas en el interior de un aneurisma. Las alteraciones excesivas pueden desplazar fragmentos de trombo que pueden causar embolización distal o rotura del aneurisma.
- Durante la colocación y el despliegue se debe tener cuidado para no desplazar ni dañar el cuerpo principal.

4.6 Uso del balón moldeador

- No hinche el balón en el vaso fuera de la endoprótesis vascular, ya que el vaso podría resultar dañado. Utilice el balón de acuerdo con lo indicado en su documentación.
- Tenga cuidado al hinchar el balón dentro de la endoprótesis vascular en presencia de calcificación, ya que el hinchado excesivo podría dañar el vaso.
- Asegúrese de que el balón esté deshinchado por completo antes de cambiarlo de posición.
- Para potenciar la hemostasia, la válvula hemostática Captor puede aflojarse o apretarse para permitir la introducción y extracción posterior de un balón moldeador.

Extensión de cuerpo principal y convertidor

- Se debe tener cuidado para no descolocar el cuerpo principal de la endoprótesis durante la colocación y despliegue de la extensión de cuerpo principal o del convertidor.

- Para activar el revestimiento hidrofílico del exterior de la vaina introductora Flexor, la superficie debe frotarse con paños de gasa estériles empapados en solución salina. Para conseguir una eficacia óptima, mantenga la vaina hidratada en todo momento.

4.7 Información sobre la MRI

NOTA: Si usa este dispositivo conjuntamente con otra endoprótesis vascular de la familia Zenith, consulte las instrucciones de uso del dispositivo adecuado para obtener información adicional sobre la MRI.

Pruebas no clínicas han demostrado que los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular Zenith Alpha Abdominal son «MR Conditional» (esto es, seguros bajo ciertas condiciones de la MRI) según la norma ASTM F2503. Un paciente con este dispositivo puede someterse a MRI de manera segura en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 1,5 teslas o 3,0 teslas solamente
- Gradiente magnético espacial máximo de 1600 gauss/cm (16,0 T/m) o menos
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de MRI $\leq 2,0$ W/kg (modo de funcionamiento normal) durante 15 minutos de MRI continua.

Bajo las condiciones de exploración indicadas anteriormente, no se espera que los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular Zenith Alpha Abdominal provoquen un aumento de temperatura de más de 1,3 °C después de 15 minutos de MRI continua.

Artefacto de la imagen

El artefacto de la imagen se extiende aproximadamente 9,5 mm de los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular Zenith Alpha Abdominal, tal como se descubrió durante pruebas no clínicas cuando las imágenes se obtuvieron con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de MRI de 3,0 teslas. El artefacto de la imagen oscurece la luz del dispositivo.

Para pacientes en EE. UU. solamente

Cook recomienda que el paciente ponga en conocimiento de la MedicAlert Foundation las condiciones de la MRI reveladas en estas instrucciones de uso. Para ponerse en contacto con la MedicAlert Foundation:

Correo: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382 EE. UU.

Teléfono: +1 888-633-4298 (llamada gratuita desde EE. UU.) o
+1 209-668-3333 desde fuera de EE. UU.
Fax: +1 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

5 REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Entre los acontecimientos adversos que pueden producirse y/o requerir intervención se incluyen:

- Agrandamiento del aneurisma
- Amputación
- Claudicación (p. ej., en nalga o extremidad inferior)
- Complicaciones cardíacas y problemas asociados posteriores (p. ej., arritmia, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, hipotensión e hipertensión)
- Complicaciones de la anestesia y problemas asociados posteriores (p. ej., aspiración)
- Complicaciones de la herida quirúrgica y problemas asociados posteriores (p. ej., dehiscencia e infección)
- Complicaciones del lugar de acceso vascular, que incluyen infección, dolor, hematoma, pseudoaneurisma y fistula arteriovenosa
- Complicaciones genitourinarias y problemas asociados posteriores (p. ej., isquemia, erosión, fistula, incontinencia, hematuria e infección)
- Complicaciones intestinales (p. ej., íleo, isquemia transitoria, infarto y necrosis)
- Complicaciones linfáticas y problemas asociados posteriores (p. ej., fistula linfática)
- Complicaciones neurológicas locales o generalizadas y problemas asociados posteriores (p. ej., infarto cerebral, accidente isquémico transitorio, paraplejía, paraparesia y parálisis)
- Complicaciones pulmonares o respiratorias y problemas asociados posteriores (p. ej., neumonía, insuficiencia respiratoria e intubación prolongada)
- Complicaciones renales y problemas asociados posteriores (p. ej., oclusión de la arteria, toxicidad del contraste, insuficiencia y fallo)
- Conversión quirúrgica a reparación abierta
- Daño aórtico, que incluye perforación, disección, hemorragia, rotura y muerte
- Daño vascular
- Edema
- Embolización (micro y macro) con isquemia transitoria o permanente o infarto
- Endofuga
- Endoprótesis: colocación incorrecta de componentes; despliegue incompleto de componentes; migración de componentes; rotura del hilo de sutura; oclusión; infección; fractura de stents; desgaste del material de la endoprótesis vascular; dilatación; erosión; punción; flujo alrededor de la endoprótesis vascular; separación y corrosión de púas
- Espasmo vascular o traumatismo vascular (p. ej., disección del vaso iliofemoral, hemorragia, rotura y muerte)
- Estenosis de ramificación
- Fiebre e inflamación localizada
- Fistula aórtica en órganos o estructuras anatómicas adyacentes.
- Fistula arteriovenosa
- Hemorragia, hematoma o coagulopatía
- Impotencia
- Infección del aneurisma, el dispositivo o el lugar de acceso, lo que incluye formación de abscesos, fiebre transitoria y dolor
- Insuficiencia hepática
- Lesiones por radiación y/o tumor maligno tardío
- Muerte
- Oclusión de la endoprótesis vascular o del vaso nativo

- Rotura del aneurisma y muerte
- Trombosis y pseudoaneurisma arteriales o venosos

6 SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES

(Véase el apartado 4, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES)

6.1 Individualización del tratamiento

Cook recomienda que la selección de los diámetros de los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular Zenith Alpha Abdominal se haga según lo descrito en las tablas 9.5.1 y 9.5.2 en el apartado 9, INFORMACIÓN SOBRE EL USO CLÍNICO. El médico debe disponer de unidades de todas las longitudes y los diámetros de los dispositivos necesarios para realizar el procedimiento, sobre todo cuando las medidas (diámetros y longitudes de tratamiento) preoperatorias de planificación del caso no sean precisas. Esto permitirá una mayor flexibilidad intraoperatoria para conseguir resultados óptimos. 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, y obesidad mórbida)
- La idoneidad del paciente para la reparación quirúrgica abierta
- La idoneidad anatómica del paciente para la reparación endovascular
- El riesgo de rotura del aneurisma comparado con el riesgo del tratamiento con los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular Zenith Alpha Abdominal
- La capacidad para tolerar la anestesia general, regional o local
- El tamaño y la morfología (grado mínimo de trombosis, calcio y tortuosidad) del vaso de acceso iliofemoral deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y los accesorios del perfil de implantación de una vaina introductora vascular de 16 Fr (diámetro exterior de 6,0 mm) o 17 Fr (diámetro exterior de 6,5 mm).
- Para las extensiones de cuerpo principal, segmento (cuello) aórtico infrarenal no aneurismático proximal al aneurisma:
 - con un diámetro medido de pared exterior a pared exterior no superior a 32 mm y no inferior a 18 mm,
 - con un ángulo respecto al eje largo del aneurisma de menos de 60 grados, y
 - con un ángulo respecto al eje de la aorta suprarrenal de menos de 45 grados.
- La ausencia de enfermedad oclusiva importante de la arteria femoral/iliaca que pueda impedir el flujo a través de la endoprótesis vascular.

La decisión final del tratamiento deben tomarla el médico y el paciente.

7 INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

El médico y el paciente (y los miembros de la familia) deben considerar los riesgos y las ventajas al deliberar sobre la conveniencia de este dispositivo endovascular y del procedimiento, lo que incluye:

- Los riesgos y las diferencias entre la reparación endovascular y la reparación quirúrgica
- Las ventajas posibles de la reparación quirúrgica abierta tradicional
- Las ventajas posibles de la reparación endovascular
- La posibilidad de que sea necesaria la reparación intervencionista o quirúrgica abierta posterior del aneurisma después de la reparación endovascular inicial

Además de los riesgos y las ventajas de la reparación endovascular, el médico debe evaluar el compromiso del paciente con el seguimiento posoperatorio y el cumplimiento de los requisitos de este, ya que son necesarios para garantizar la seguridad y la eficacia continuadas del tratamiento. A continuación se enumeran otros temas relacionados con las expectativas posteriores a una reparación endovascular que deben discutirse con el paciente.

- **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 durante el resto de la vida para evaluar el estado de salud y la eficacia de las endoprótesis vasculares.** Los pacientes que presenten signos clínicos específicos (p. ej., endofugas, aneurismas en crecimiento o cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular) deben someterse a un seguimiento más exhaustivo. Las pautas específicas de seguimiento se describen en el apartado 11, PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO.
- Los pacientes deben ser informados de la importancia del cumplimiento del programa de seguimiento, tanto durante el primer año como a intervalos anuales de entonces en adelante. También debe decirseles que la regularidad y la constancia del seguimiento son fundamentales para garantizar la seguridad y la eficacia continuadas del tratamiento endovascular de los 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.
- Se debe informar al paciente de que la reparación satisfactoria de un aneurisma no detiene el proceso de la enfermedad. Aún es posible presentar una degeneración vascular asociada.
- Los médicos deben advertir a todos los pacientes de la importancia de buscar atención médica inmediata en caso de que se experimenten signos de oclusión de las ramificaciones o de agrandamiento o rotura del aneurisma. Los signos de oclusión de ramificación de la endoprótesis vascular incluyen dolor en las caderas o las piernas al caminar o en reposo, decoloración de las piernas y sensación de frío en las piernas. La rotura del aneurisma puede ser asintomática, pero normalmente se presenta con: dolor; entumecimiento; debilidad en las piernas; dolor en la espalda, el tórax, el abdomen o la ingle; mareos; desmayos; aumento del ritmo cardíaco o debilidad repentina.
- Debido a los estudios de imagen requeridos para la colocación y el seguimiento satisfactorios de dispositivos endovasculares, las mujeres que estén embarazadas o sospechen estarlo deben ser informadas de los riesgos que tiene la exposición a la radiación para los tejidos en desarrollo. Los varones que se sometan a reparación endovascular o quirúrgica abierta pueden experimentar impotencia.

Los médicos deben remitir a los pacientes a la *Guía del paciente* para que se informen sobre los riesgos que ocurren durante la implantación del dispositivo o después del proceso. Los riesgos asociados al procedimiento incluyen:

oclusión, endofuga, agrandamiento del aneurisma, fractura, posibilidad de una nueva intervención y conversión a cirugía abierta, rotura y muerte (véase el apartado 5, REACCIONES ADVERSAS POSIBLES). El médico debe rellenar la Tarjeta de identificación del paciente y dársela al paciente para que este pueda llevarla consigo en todo momento. El paciente debe hacer referencia a la tarjeta siempre que visite a otros profesionales sanitarios, sobre todo en caso de que tenga que someterse a otros procedimientos diagnósticos (p. ej., MRI).

8 PRESENTACIÓN

• ESTÉRIL. NO REESTERILIZAR. PARA UN SOLO USO.

- Los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular Zenith Alpha Abdominal se suministran estériles (óxido de etileno al 100 %) y precargados en envases de apertura pelable.
- El dispositivo está indicado para un solo uso. No reesterilice el dispositivo.
- Inspeccione el dispositivo y el envase para comprobar que no han resultado dañados durante el transporte. No utilice este dispositivo si está dañado o si la barrera estéril está dañada o rota. Si se ha producido algún daño, no utilice el producto y devuélvalo a Cook.
- Antes del uso, asegúrese de que se disponga de los dispositivos apropiados (cantidad y tamaño) para el paciente, comprobando que los dispositivos se corresponden con los prescritos por el médico para ese paciente particular.
- Las extensiones de cuerpo principal y los convertidores están cargados en una vaina introductora Flexor de 16 Fr (diámetro exterior de 6,0 mm) o 17 Fr (diámetro exterior de 6,5 mm). La superficie de la vaina está tratada con un revestimiento hidrofílico que, al hidratarse, mejora el control del desplazamiento. Para activar el revestimiento hidrofílico, la superficie debe frotarse con un paño de gasa estéril empapado con solución salina.
- No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- Almacénelo en un lugar fresco y seco.

9 INFORMACIÓN SOBRE EL USO CLÍNICO

9.1 Formación de médicos

AVISO: Durante los procedimientos de implantación o reintervención deberá haber un equipo quirúrgico cualificado disponible en todo momento para el caso de que sea necesaria una conversión a reparación quirúrgica abierta.

AVISO: Los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular Zenith Alpha Abdominal solo deben utilizarlos médicos y equipos que hayan recibido formación en técnicas intervencionistas vasculares y en el uso de este dispositivo. A continuación se resumen los requisitos teóricos y técnicos recomendados que deben cumplir los médicos que utilicen los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular Zenith Alpha Abdominal.

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, la planificación y la selección de tamaños

Un equipo multidisciplinar que tenga experiencia conjunta en la realización de procedimientos tales como:

- Incisión, arteriotomía y reparación femorales
- Técnicas de acceso y cierre percutáneos
- Técnicas selectivas y no selectivas con guías y catéteres
- Interpretación de imágenes fluoroscópicas y angiográficas
- Embolización
- Angioplastia
- Colocación de stents endovasculares
- Técnicas con dispositivo de recuperación (asa)
- Uso adecuado de material de contraste radiográfico
- Técnicas para reducir al mínimo la exposición a radiación
- Las modalidades necesarias para el seguimiento de los pacientes

9.2 Inspección previa al uso

Inspeccione el dispositivo y el envase para comprobar que no han resultado dañados durante el transporte. No utilice este dispositivo si está dañado o si la barrera estéril está dañada o rota. Si se ha producido algún daño, no utilice el producto y devuélvalo a Cook. Antes del uso, asegúrese de que se disponga de los dispositivos apropiados (cantidad y tamaño) para el paciente, comprobando que los dispositivos se corresponden con los prescritos por el médico para ese paciente particular.

9.3 Material necesario

- Fluoroscopia con funciones de angiografía digital (brazo en C o unidad fija)
- Medio de contraste
- Jeringa
- Solución salina heparinizada
- Paños de gasa estériles

9.4 Material recomendado

- Guía extrarrígida de 0,035 inch (0,89 mm) y 260 cm de longitud; por ejemplo:
 - Guías extrarrígidas Cook Lunderquist (LES)
- Guía estándar de 0,035 inch (0,89 mm); por ejemplo:
 - Guías Cook de 0,035 inch
 - Guías Cook Nimble™
- Balones moldeadores; por ejemplo:
 - Catéter balón Cook Coda®
- Equipos introductores; por ejemplo:
 - Equipos introductores Cook Check-Flo®
 - Equipos introductores Cook Check-Flo® extragrandes
 - Introductores contralaterales Cook Flexor® Balkin Up & Over®
- Catéter de medición; por ejemplo:
 - Catéteres de medición centimetrados Cook Aurous®
- Catéteres angiográficos de punta radiopaca; por ejemplo:
 - Catéteres angiográficos Cook con punta Beacon®
 - Catéteres Cook Royal Flush con punta Beacon®
- Agujas para acceso; por ejemplo:
 - Agujas para acceso vascular percutáneo Cook

9.5 Pautas para la selección del tamaño del diámetro de los dispositivos

La selección de diámetros debe determinarse a partir del diámetro del vaso de pared exterior a pared exterior, y no del diámetro de la luz. Si se elige un tamaño demasiado grande o demasiado pequeño, es posible que el sellado sea incompleto o que el flujo sea inadecuado.

Tabla 9.5.1 Guía para la selección del tamaño del diámetro de la extensión de cuerpo principal, ZLBE (Zenith Low Profile/Zenith Alpha Abdominal Body Extension, extensión de cuerpo de perfil bajo Zenith/Zenith Alpha Abdominal), de la endoprótesis vascular*

Diámetro del vaso aórtico que se vaya a utilizar ^{1,2} (mm)	Diámetro de la extensión de cuerpo principal ³ (mm)	Longitud de la extensión de cuerpo principal (mm)	Vaina introductora	
			Tamaño (Fr)	D.I., D.E. (mm)
18-19	22	45, 58	16	5,3, 6,0
20-21	24	45, 58	16	5,3, 6,0
22	26	45, 58	16	5,3, 6,0
23-24	28	45, 58	16	5,3, 6,0
25-26	30	45, 58	16	5,3, 6,0
27-28	32	45, 58	16	5,3, 6,0
29-32	36	45, 58	17	5,6, 6,5

¹ Diámetro máximo a lo largo del lugar de fijación proximal.

² Redondee el diámetro aórtico medido al mm más cercano.

³ Es posible que otras consideraciones afecten a la selección del diámetro.

*Todas las dimensiones son nominales.

Tabla 9.5.2 Guía para la selección del tamaño del diámetro del convertidor, ZLC (Zenith Low Profile/Zenith Alpha Abdominal Converter, convertidor Zenith de perfil bajo/Zenith Alpha Abdominal), de la endoprótesis vascular*

Diámetro del cuerpo principal (mm)	Diámetro del convertidor ¹ (mm)	Longitud del convertidor (mm)	Vaina introductora	
			Tamaño (Fr)	D.I., D.E. (mm)
22 y 24	24	66	16	5,3, 6,0
26 y 28	28	66	16	5,3, 6,0
30 y 32	32	66	16	5,3, 6,0
36	36	66	17	5,6, 6,5

¹ Es posible que otras consideraciones afecten a la selección del diámetro.

*Todas las dimensiones son nominales.

10 MODO DE EMPLEO

Requisitos anatómicos

- El tamaño y la morfología del vaso de acceso iliofemoral (grado mínimo de trombosis, calcificación o tortuosidad) deben ser compatibles con las técnicas y accesorios de acceso vascular. Puede ser necesario emplear técnicas de conducto arterial.
- Para el uso de la extensión de cuerpo principal, los cuellos aórticos proximales deberán tener un mínimo de 15 mm de longitud con un diámetro de 18-32 mm medido de pared exterior a pared exterior.

Antes de utilizar el componente auxiliar de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/Zenith Alpha Abdominal, 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.

Información general sobre el uso

- Durante el uso de los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular Zenith Alpha Abdominal deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso arterial, catéteres guía, catéteres angiográficos y guías. Los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular Zenith Alpha Abdominal son compatibles con guías de 0,035 inch de diámetro.
- La implantación de un stent endovascular es un procedimiento quirúrgico y puede producirse una pérdida de sangre por varias causas, que rara vez exige una intervención (incluida una transfusión) para evitar resultados adversos. Resulta importante supervisar la pérdida de sangre procedente de la válvula hemostática durante todo el procedimiento, pero es específicamente relevante durante y después de la manipulación del posicionador gris. Después de la extracción del posicionador gris, si la pérdida de sangre es excesiva, considere la colocación de un balón moldeador deshinchado o un dilatador del sistema de introducción dentro de la válvula para restringir el flujo.

Factores determinantes previos al implante

Asegúrese de elegir el dispositivo adecuado durante la planificación previa al implante. Los factores determinantes incluyen:

1. La selección de la arteria femoral para la introducción del sistema de cuerpo principal (que define las arterias ilíacas contralateral e ipsilateral respectivas).
2. La angulación del cuello aórtico, el aneurisma y las arterias ilíacas.
3. La calidad del cuello aórtico.
4. Los diámetros del cuello aórtico infrarenal y las arterias ilíacas distales.
5. La distancia desde las arterias renales hasta la bifurcación aórtica.
6. La longitud desde la bifurcación aórtica hasta las arterias ilíacas internas o hasta los lugares de acoplamiento.
7. La existencia de uno o varios aneurismas que se extiendan en el interior de las arterias ilíacas puede requerir una consideración especial al seleccionar el lugar adecuado de encuentro de la endoprótesis vascular y la arteria.
8. Tenga en cuenta el grado de calcificación vascular.

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. Las dos arterias femorales primitivas deben prepararse utilizando las técnicas habituales para el acceso quirúrgico o percutáneo.

10.1 Componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular Zenith Alpha Abdominal

Información general sobre el uso

La inexactitud en la selección del tamaño o la colocación del dispositivo, los cambios o anomalías en la configuración anatómica del paciente, o las complicaciones durante el procedimiento pueden requerir la colocación de otras endoprótesis vasculares, extensiones y convertidores. Es fundamental mantener el acceso con la guía.

Durante el uso de los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular Zenith Alpha Abdominal deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso arterial, catéteres guía, catéteres angiográficos y guías.

Los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular Zenith Alpha Abdominal son compatibles con guías de 0,035 inch.

10.1.1 Convertidor

Los convertidores pueden utilizarse para convertir una endoprótesis bifurcada en una de tipo aortouniilíaca si es necesario (por ejemplo, casos de endofuga de tipo III, oclusión de ramificación o canulación de ramificación contralateral imposible). (Fig. 6)

Preparación y lavado del convertidor

1. Retire el estilete interior (de la cánula interior), el 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. (Fig. 7) Eleve la punta distal del sistema y lávelo a través de la llave de paso de la válvula hemostática hasta que salga líquido por la ranura de lavado que hay cerca de la punta de la vaina introductora. (Fig. 3) Proceda a inyectar 20 mL de solución de lavado a través del dispositivo. Deje de inyectar y cierre la llave de paso.

NOTA: A menudo se utiliza solución salina heparinizada como solución de lavado de la endoprótesis vascular.

2. Acople la jeringa con solución salina heparinizada al conector de la cánula interior. Lave hasta que salga líquido por la punta del dilatador. (Fig. 4)

NOTA: Al lavar el sistema, eleve el extremo distal de este para facilitar la expulsión del aire.

3. Empape paños de gasa estériles en solución salina y frote con ellos la vaina introductora Flexor para activar el revestimiento hidrofílico. Hidrate abundantemente la vaina y el dilatador.

Colocación y despliegue del convertidor

1. Extraiga la vaina de implantación del cuerpo principal. Utilice la guía del cuerpo principal de la endoprótesis vascular para introducir el convertidor en el cuerpo principal.

NOTA: El sistema de implantación del convertidor no puede introducirse a través de la vaina introductora del cuerpo principal o de la rama ilíaca.

2. Haga avanzar lentamente el dispositivo hasta que el convertidor se encuentre en el lugar de la intervención requerida. (Fig. 8) Compruebe que haya un solapamiento apropiado de la endoprótesis vascular para asegurar el sellado correcto y la resistencia a la migración. Los dos stents proximales deben estar colocados en el cuerpo principal de la endoprótesis vascular, y los dos distales, en la rama ipsilateral.
3. Asegúrese de que la válvula hemostática Captor esté en la posición abierta.
4. Despliegue el dispositivo retirando la vaina mientras mantiene estable el posicionador gris del sistema de implantación. (Figs. 9 y 10)
5. Quite el seguro del mecanismo de liberación negro de la guía de disparo. Retire y extraiga la guía de disparo deslizando el mecanismo de liberación negro de la guía de disparo hasta separarlo del mango y, a continuación, extraígallo por la ranura que hay sobre la cánula interior. (Fig. 11)
6. Siga desplegando el dispositivo hasta que el stent distal quede al descubierto.
7. Retire la punta cónica del introductor a través del convertidor y del sistema de implantación mientras mantiene la posición de la guía. Asegúrese de que la endoprótesis vascular no se haya desplazado durante la retirada del sistema de implantación.
8. Cierre la válvula hemostática Captor girándola en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope. (Fig. 12)

Introducción del balón moldeador en el convertidor

NOTA: Para obtener información sobre el uso de los productos recomendados, consulte las instrucciones de uso del producto en cuestión.

1. Prepare el balón moldeador de la forma siguiente:

- Lave la luz de la guía con solución salina heparinizada.
- Expulse todo el aire del balón.

AVISO: La válvula hemostática Captor debe abrirse antes de cambiar la posición del balón moldeador.

2. Haga avanzar el balón moldeador sobre la guía y a través de la válvula hemostática hasta el segmento proximal del convertidor.
3. Apriete la válvula hemostática Captor alrededor del balón moldeador con una suave presión haciéndola girar en el sentido de las agujas del reloj.
4. Hinché el balón moldeador dentro del segmento proximal y del segmento distal del convertidor utilizando medios de contraste diluidos (según las recomendaciones del fabricante). (Fig. 13)

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

5. Deshinche completamente y extraiga el balón moldeador, y sustitúyalo por un catéter angiográfico para realizar angiografías al terminar.
6. Si no es necesario realizar ninguna otra maniobra endovascular, retire las vainas, guías y catéteres que haya. Repare los vasos y ciérrelos utilizando las técnicas quirúrgicas habituales.

10.1.2 Extensiones de cuerpo principal

Las extensiones de cuerpo principal se utilizan para extender el cuerpo proximal de una endoprótesis vascular *in situ*. (Fig. 14)

Preparación y lavado de la extensión de cuerpo principal

1. Retire el estilete interior (de la cánula interior), el 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. (Fig. 7) Eleve la punta distal del sistema y lávelo a través de la llave de paso de la válvula hemostática hasta que salga líquido por la ranura de lavado que hay cerca de la punta de la vaina introductora. (Fig. 3) Proceda a inyectar 20 mL de solución de lavado a través del dispositivo. Deje de inyectar y cierre la llave de paso.

NOTA: A menudo se utiliza solución salina heparinizada como solución de lavado de la endoprótesis vascular.

2. Acople la jeringa con solución salina heparinizada al conector de la cánula interior. Lave hasta que salga líquido por la punta del dilatador. (Fig. 4)

NOTA: Al lavar el sistema, eleve la punta distal de este para facilitar la expulsión del aire.

3. Empape paños de gasa estériles en solución salina y frote con ellos la vaina introductora Flexor para activar el revestimiento hidrofílico. Hidrate abundantemente la vaina y el dilatador.

Colocación y despliegue de la extensión de cuerpo principal

1. Extraiga la vaina de implantación del cuerpo principal. Utilice la guía del cuerpo principal de la endoprótesis vascular para introducir la extensión de cuerpo principal en el cuerpo principal.

NOTA: El sistema de implantación de la extensión de cuerpo principal no se puede introducir a través de la vaina introductora del cuerpo principal o de la rama ilíaca.

2. Haga avanzar lentamente el dispositivo hasta que la extensión de cuerpo principal se encuentre en el lugar de la intervención requerida. (Fig. 15)
3. Compruebe la posición de la extensión de cuerpo principal para asegurar el sellado correcto y la resistencia a la migración.
4. Compruebe la colocación mediante angiografía para asegurarse de que las arterias renales sean permeables y de que se haya logrado una colocación correcta.

AVISO: Durante la colocación y despliegue de la extensión de cuerpo principal se debe tener cuidado para no desplazar el cuerpo principal de la endoprótesis vascular.

5. Asegúrese de que la válvula hemostática Captor esté en la posición abierta.
6. Despliegue el dispositivo retirando la vaina mientras mantiene estable el posicionador gris del sistema de implantación. (Figs. 9 y 16) Siga desplegando el dispositivo hasta que el stent más distal quede al descubierto. Deje de retirar la vaina.
7. Quite el seguro del mecanismo de liberación negro de la guía de disparo. Retire y extraiga la guía de disparo deslizando el mecanismo de liberación negro de la guía de disparo hasta separarlo del mango y, a continuación, extraígallo por la ranura que hay sobre la cánula interior. (Fig. 11)

- Retire la punta cónica del introductor a través de la extensión de cuerpo principal y del sistema de implantación mientras mantiene la posición de la guía. Asegúrese de que la extensión de cuerpo principal y la endoprótesis vascular no se hayan desplazado durante la retirada del sistema de implantación.
- Cierre la válvula hemostática Captor girándola en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope. (Fig. 12)

Introducción del balón moldeador en la extensión de cuerpo principal

NOTA: Para obtener información sobre el uso de los productos recomendados, consulte las instrucciones de uso del producto en cuestión.

- Prepare el balón moldeador de la forma siguiente:
 - Lave la luz de la guía con solución salina heparinizada.
 - Expulse todo el aire del balón.

AVISO: La válvula hemostática Captor debe abrirse antes de cambiar la posición del balón moldeador.

- Haga avanzar el balón moldeador sobre la guía y a través de la válvula hemostática del sistema de introducción del cuerpo principal hasta el nivel de la extensión de cuerpo principal.
- Apriete la válvula hemostática Captor alrededor del balón moldeador con una suave presión haciéndola girar en el sentido de las agujas del reloj.

AVISO: No hinche el balón en el vaso fuera de la endoprótesis vascular.

- Hinche el balón moldeador dentro del segmento proximal de la extensión de cuerpo principal y, a continuación, del segmento más distal de la extensión de cuerpo principal utilizando medios de contraste diluidos (según las recomendaciones del fabricante). (Fig. 17)

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

- Deshinche completamente y extraiga el balón moldeador, y sustitúyalo por un catéter angiográfico para realizar angiografías al terminar.
- Si no es necesario realizar ninguna otra maniobra endovascular, retire las vainas, guías y catéteres que haya. Repare los vasos y ciérrelos utilizando las técnicas quirúrgicas habituales.

11 PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO

11.1 Generales

- La eficacia 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 durante el resto de la vida para evaluar el estado de salud y la eficacia de las endoprótesis vasculares. Los pacientes que presenten signos clínicos específicos (p. ej., endofugas, aneurismas en crecimiento o cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular) deben someterse a un seguimiento más exhaustivo.
- Los pacientes deben ser informados de la importancia del cumplimiento del programa de seguimiento, tanto durante el primer año como a intervalos anuales de entonces en adelante. También debe decirseles que la regularidad y la constancia del seguimiento son fundamentales para garantizar la seguridad y la eficacia continuadas del tratamiento endovascular de los AAA.
- Los médicos deben evaluar individualmente a los pacientes, y prescribir un seguimiento adaptado a las necesidades y circunstancias particulares de cada uno. El programa de obtención de imágenes recomendado se presenta en la tabla 11.1.1. Este programa sigue siendo el requisito mínimo para el seguimiento de los pacientes, y debe seguirse incluso si no hay síntomas clínicos (p. ej., dolor, entumecimiento o debilidad). Los pacientes que presenten signos clínicos específicos (p. ej., endofugas, aneurismas en crecimiento o cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular) deben someterse a sesiones de seguimiento más frecuentes.
- Los estudios de imagen anuales de seguimiento deben incluir radiografías abdominales y TAC con contraste y sin él.
- La combinación de TAC con contraste y sin él ofrece información sobre el cambio de diámetro del aneurisma, las endofugas, la permeabilidad, la tortuosidad, la evolución de la patología, la longitud de fijación y otros cambios morfológicos.
- Las radiografías abdominales ofrecen información sobre la integridad del dispositivo (la separación entre los componentes, la fractura de los stents y la separación de púas).

La tabla 11.1.1 enumera los estudios de imagen de seguimiento mínimos que deben realizarse en los pacientes con una endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith o una endoprótesis vascular Zenith Alpha Abdominal, incluidos los componentes auxiliares. Los pacientes que requieran un seguimiento más exhaustivo deberán someterse a evaluaciones intermedias.

Tabla 11.1.1 Programa de estudios de imagen

	Preop.	Intraop.	30 días	6 meses	12 meses ⁴
TAC	X ¹		X ³	X ³	X ³
Radiografía de dispositivo abdominal			X	X	X
Angiografía	X ²	X			

¹ Los estudios de imagen deben realizarse en los 6 meses previos al procedimiento.

² Solo se requirió para resolver cualquier duda relacionada con las medidas anatómicas necesarias para la selección de tamaños de la endoprótesis vascular.

³ La ecografía dúplex puede utilizarse para los pacientes que presenten fallo renal o que no puedan someterse a TAC con contraste por alguna otra razón.

⁴ Anuales de entonces en adelante

11.2 Recomendaciones para la TAC con contraste y sin él

- Las series de películas deben incluir todas las imágenes secuenciales con el menor espesor de corte posible (≤ 3 mm). NO utilice espesores de corte elevados (>3 mm) ni omita series de imágenes o películas de TAC consecutivas, ya que esto impediría realizar comparaciones anatómicas y del dispositivo precisas a lo largo del tiempo.
- Todas las imágenes deben incluir la escala de cada película o de cada imagen. Las imágenes deben disponerse con un tamaño mínimo de una escala de 20:1 en láminas de 14 inch x 17 inch si se utiliza película.

Durante las TAC, es importante emplear protocolos válidos de estudios de imagen. La tabla 11.2.1 enumera ejemplos de protocolos válidos de estudios de imagen.

Tabla 11.2.1 Protocolos válidos de estudios de imagen

	Sin contraste		Con contraste
	No		Sí
Contraste i.v.			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		--	Según el protocolo del centro
Velocidad de inyección		--	$>2,5$ mL/s
Modo de inyección		--	Inyección mecánica
Sincronización del bolo		--	Bolo de prueba: SmartPrep, C.A.R.E. o equivalente
Cobertura (inicio)		Diafragma	1 cm superior al eje celiaco
Cobertura (final)		Fémur proximal	Origen de la femoral profunda
Colimación		<3 mm	<3 mm
Reconstrucción		2,5 mm de principio a fin (algoritmo blando)	2,5 mm de principio a fin (algoritmo blando)
Campo visual doble axial		32 cm	32 cm
Secuencias posinyección		Ninguna	Ninguna

11.3 Radiografías abdominales

Se recomiendan las siguientes vistas:

- Cuatro películas: vistas supino-frontal (AP), lateral, oblicua posterior izquierda 30 grados y oblicua posterior derecha 30 grados, centradas sobre el ombligo.
- Registre la distancia entre la mesa y la película, y utilice la misma distancia en todas las exploraciones posteriores.

Asegúrese de que cada formato de imagen capte el dispositivo completo a lo largo.

Si se sospecha que la integridad del dispositivo puede estar afectada (p. ej., acodamiento, rotura de stents, separaciones de púas o migración relativa de componentes), se recomienda utilizar vistas ampliadas. El médico a cargo debe evaluar las películas para comprobar la integridad del dispositivo (a todo lo largo, incluidos los componentes) empleando una ayuda visual de ampliación 2-4X.

11.4 Información sobre la MRI

NOTA: Si usa este dispositivo conjuntamente con otra endoprótesis vascular de la familia Zenith, consulte las instrucciones de uso del dispositivo adecuado para obtener información adicional sobre la MRI.

Pruebas no clínicas han demostrado que los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular Zenith Alpha Abdominal son «**MR Conditional**» (esto es, seguros bajo ciertas condiciones de la MRI) según la norma ASTM F2503. Un paciente con este dispositivo puede someterse a MRI de manera segura en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 1,5 teslas o 3,0 teslas solamente
- Gradiente magnético espacial máximo de 1600 gauss/cm (16,0 T/m) o menos
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de MRI $\leq 2,0$ W/kg (modo de funcionamiento normal) durante 15 minutos de MRI continua.

Bajo las condiciones de exploración indicadas anteriormente, no se espera que los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular Zenith Alpha Abdominal provoquen un aumento de temperatura de más de 1,3 °C después de 15 minutos de MRI continua.

Artefacto de la imagen

El artefacto de la imagen se extiende aproximadamente 9,5 mm de los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA de perfil bajo Zenith/endoprótesis vascular Zenith Alpha Abdominal, tal como se descubrió durante pruebas no clínicas cuando las imágenes se obtuvieron con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de MRI de 3,0 teslas. El artefacto de la imagen oscurece la luz del dispositivo.

Para pacientes en EE. UU. solamente

Cook recomienda que el paciente ponga en conocimiento de la Medialert Foundation las condiciones de la MRI reveladas en estas instrucciones de uso. Para ponerse en contacto con la Medialert Foundation:

Correo: Medialert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382 EE. UU.

Teléfono: +1 888-633-4298 (llamada gratuita desde EE. UU.) o
+1 209-668-3333 desde fuera de EE. UU.
Fax: +1 209-669-2450

Web: www.medialert.org

11.5 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.

12 REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y (o) en la bibliografía publicada por ellos. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

COMPOSANTS AUXILIAIRES ZENITH® AAA BAS PROFIL/ ZENITH® ALPHA® ABDOMINAL

Lire attentivement ce mode d'emploi. Si le mode d'emploi, les avertissements et les mises en garde ne sont pas correctement suivis, des conséquences chirurgicales graves ou des lésions au patient peuvent survenir.

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

MISE EN GARDE : Tous les éléments contenus dans la poche externe (notamment le système d'introduction et les endoprothèses vasculaires) sont fournis stériles et sont exclusivement destinés à un usage unique.

Plusieurs modes d'emploi recommandés s'appliquent à la ligne de produits Zenith. Ce mode d'emploi décrit les directives suggérées pour les composants auxiliaires Zenith AAA bas profil/Zenith Alpha Abdominal. Pour des informations sur d'autres composants Zenith, consulter les modes d'emploi suivants recommandés :

- Jambage vasculaire Zenith Alpha® Spiral-Z ;
- Endoprothèse vasculaire Zenith® AAA bas profil ;
- Endoprothèse vasculaire Zenith Alpha® Abdominal ;
- Cathéter à ballonnet Coda®.

1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Des composants vasculaires auxiliaires supplémentaires (extensions de corps principal et convertisseurs) sont disponibles. (Fig. 1) Les composants auxiliaires sont fabriqués à partir de tissu en polyesther tissé, de stents en nitinol auto-expansibles et de suture en polyester tressé et en polypropylène, formant une voie destinée à exclure l'anévrisme du débit sanguin.

Les extensions de corps principal aortique peuvent être utilisées pour augmenter la longueur de la partie proximale de l'endoprothèse vasculaire. Le cas échéant, le convertisseur peut être utilisé pour convertir une endoprothèse bifurquée en endoprothèse aorto-uni-iliaque (en cas d'endofuite de type III, d'occlusion d'un moignon ou d'inaccessibilité de la canulation du moignon controlatéral, par exemple).

1.1 Extensions de corps principal

Les extensions de corps principal utilisent des systèmes d'introduction H&L-B One-Shot de 16 Fr (Ø ext. de 6,0 mm) ou 17 Fr (Ø ext. de 6,5 mm). (Fig. 14) Le système d'introduction d'extension de corps principal contient un seul mécanisme de largage du fil de sécurité. Le déploiement de l'extension de corps principal est accompli par le retrait de la gaine et le retrait du fil de sécurité distal.

Pour faciliter la visualisation radioscopique des endoprothèses couvertes, les extensions de corps principal sont munies de 4 marqueurs radio-opaques en or orientés de façon circumférentielle et situés dans les 2 mm les plus supérieurs du matériau d'endoprothèse.

Pour obtenir une meilleure hémostase, on peut desserrer ou serrer la valve hémostatique Captor lors de l'introduction et/ou du retrait de dispositifs auxiliaires à l'intérieur ou à l'extérieur de la gaine. Les systèmes de largage d'extension de corps principal possèdent une gaine d'introduction Flexor qui résiste aux plicatures et est garnie d'un revêtement hydrophile. Ces deux caractéristiques ont pour but d'améliorer la trackabilité du dispositif dans les artères iliaques et l'aorte abdominale.

1.2 Convertisseurs

Les convertisseurs utilisent des systèmes d'introduction H&L-B One-Shot de 16 Fr (Ø ext. de 6,0 mm) ou 17 Fr (Ø ext. de 6,5 mm). (Fig. 6) Le système d'introduction du convertisseur contient un seul mécanisme de largage des fils de sécurité. Le déploiement du convertisseur est accompli par le retrait de la gaine et le retrait du fil de sécurité distal.

Le convertisseur est muni d'un seul marqueur radio-opaque en or situé dans les 2 mm les plus supérieurs du matériau d'endoprothèse. Pour obtenir une meilleure hémostase, on peut desserrer ou serrer la valve hémostatique Captor lors de l'introduction et/ou du retrait de dispositifs auxiliaires à l'intérieur ou à l'extérieur de la gaine. Le système de largage du convertisseur possède une gaine d'introduction Flexor qui résiste aux plicatures et est garnie d'un revêtement hydrophile. Ces deux caractéristiques ont pour but d'améliorer la trackabilité du dispositif dans les artères iliaques et l'aorte abdominale.

2 UTILISATION

Les composants auxiliaires Zenith AAA bas profil/Zenith Alpha Abdominal sont indiqués pour être utilisés avec l'endoprothèse Zenith AAA bas profil/Zenith Alpha Abdominal au cours d'interventions primaires ou secondaires chez les patients présentant un accès iliaque/fémoral adéquat compatible avec les systèmes d'introduction nécessaires.

3 CONTRE-INDICATIONS

Les composants auxiliaires Zenith AAA bas profil/Zenith Alpha Abdominal sont contre-indiqués chez les patients suivants :

- Les patients présentant une sensibilité ou une allergie connue à l'acier inoxydable, au nitinol, au polyester, au matériel de brasure (fer-blanc, argent), au polypropylène, à l'uréthane, au PTFE, au nylon ou à l'or.
- Les patients atteints d'une infection systémique qui peuvent présenter un plus grand risque de développer une infection de l'endoprothèse vasculaire.

4 AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

4.1 Généralités

- Lire attentivement ce mode d'emploi. Si le mode d'emploi, les avertissements et les mises en garde ne sont pas correctement suivis, des conséquences graves ou des lésions au patient peuvent survenir.
- Il est essentiel de toujours tenir une équipe de chirurgie compétente à disposition lors d'une implantation ou d'une reprise au cas où la conversion à un traitement par chirurgie ouverte s'avérerait nécessaire.
- Les composants auxiliaires Zenith AAA bas profil/Zenith Alpha Abdominal avec le système d'introduction H&L-B One-Shot ne doivent être utilisés que par des médecins et des équipes formés aux techniques interventionnelles vasculaires (cathétérisme et chirurgie) et à l'utilisation de ce dispositif.

Les attentes spécifiques en matière de formation sont décrites dans la Section 9.1, Formation clinique.

- On devra envisager des interventions endovasculaires supplémentaires ou une conversion à un traitement par chirurgie ouverte standard suivant le traitement endovasculaire initial chez les patients présentant une augmentation de taille de l'anévrisme, une diminution inacceptable de la longueur de fixation (chevauchement du vaisseau et du composant prothétique) et/ou une endofuite. Une augmentation de taille de l'anévrisme et/ou une endofuite persistante ou une migration de l'endoprothèse peuvent aboutir à la rupture d'anévrisme.
- Les patients présentant une réduction de la circulation sanguine dans le moignon prothétique et/ou une endofuite peuvent devoir subir une intervention ou une procédure chirurgicale de seconde intention.
- L'utilisation des composants auxiliaires Zenith AAA bas profil/Zenith Alpha Abdominal n'a pas été évaluée avec d'autres endoprothèses que les endoprothèses Zenith AAA bas profil/Zenith Alpha Abdominal.

4.2 Sélection, traitement et suivi des patients

- Les extensions de corps principal Zenith AAA bas profil et Zenith Alpha Abdominal sont conçues pour le traitement des collets aortiques d'un diamètre de 18 mm minimum et de 32 mm maximum. Les extensions de corps principal Zenith AAA bas profil et Zenith Alpha Abdominal sont conçues pour le traitement des collets aortiques proximaux (en aval de l'artère rénale la plus basse) d'une longueur de 15 mm minimum.
- Parmi les éléments anatomiques essentiels susceptibles d'affecter l'exclusion réussie de l'anévrisme, on citera : un angle aigu du collet proximal (> 60 degrés pour le collet supra-rénal par rapport à l'axe de l'AAA ou > 45 degrés pour le collet supra-rénal par rapport au collet sous-rénal immédiat) ; un collet aortique proximal court (< 15 mm) ; une forme en entonnoir inversé (augmentation de diamètre supérieure à 10 % sur une longueur de collet aortique proximal de 15 mm) ; et un thrombus et/ou une calcification circumférentiels au niveau des sites d'implantation artériels, spécifiquement l'interface entre le collet aortique proximal et l'artère iliaque distale. En présence de limites anatomiques, un collet plus long peut être nécessaire pour obtenir une étanchéité et une fixation adéquates. La présence d'une calcification irrégulière et/ou de plaque peut compromettre la fixation et l'étanchéité au niveau des sites de fixation. Les collets qui présentent ces éléments anatomiques essentiels peuvent être plus sujets à une migration de l'endoprothèse ou une endofuite.
- Un accès iliaque ou fémoral adéquat est nécessaire pour introduire le dispositif dans le système vasculaire. Le diamètre du vaisseau d'accès (mesuré d'une paroi interne à l'autre) et sa morphologie (tortuosité, artériopathie oblitérante et/ou calcification minimales) doivent être compatibles avec les techniques d'accès vasculaire et les systèmes de largage basés sur une gaine d'introduction vasculaire de 16 Fr (Ø ext. de 6,0 mm) ou 17 Fr (Ø ext. de 6,5 mm). Des vaisseaux significativement calcifiés, oblitérés, tortueux ou présentant des thrombus importants peuvent empêcher la pose de l'endoprothèse et/ou augmenter les risques d'embolisation ou de thrombose. Une technique de greffon vasculaire peut être nécessaire pour assurer le succès du traitement chez certains patients.
- Il a été établi que la préexistence de régions présentant une sténose ou un rétrécissement (Ø int. inférieur à 20 mm environ dans l'aorte ou Ø int. de 7 à 8 mm dans les artères iliaques) augmente le risque d'un événement thromboembolique (par ex., occlusion d'un moignon prothétique). La possibilité de ce risque augmenté chez ces patients peut empêcher la mise en place d'une endoprothèse vasculaire. Une dilatation de ces régions à l'aide d'un ballonnet non compliant et/ou une mise en place d'endoprothèse peuvent être nécessaires afin de maintenir la perméabilité de l'endoprothèse et afin de réduire le risque d'un événement thromboembolique. De plus, l'angiographie finale (avec les guides rigides retirés) doit être étudiée avec soin pour déterminer si un traitement supplémentaire est nécessaire dans ces régions (par ex., une dilatation par ballonnet ou une pose d'endoprothèse complémentaires). Si le guide rigide n'est pas retiré avant l'angiographie, cela risque de masquer des plicatures ou un rétrécissement éventuel du moignon quand le guide est retiré.
- Étudier avec soin l'imagerie de suivi pour tout signe de rétrécissement au niveau du jambage de l'endoprothèse. Les patients dont le Ø int. de la lumière du jambage de l'endoprothèse est inférieur à 5 mm environ peuvent être à plus grand risque d'événement thromboembolique (occlusion d'un moignon prothétique, par ex.). Une reprise (par ex., une dilatation par ballonnet non compliant ou une pose d'endoprothèse dans ces régions) doit être envisagée pour assurer le maintien de la perméabilité de l'endoprothèse et réduire le risque d'événement thromboembolique.
- Les patients présentant un débit insuffisant ou un état d'hypercoagulation (cancer, par ex.) peuvent être à plus grand risque d'événement thromboembolique.
- Les composants auxiliaires Zenith AAA bas profil/Zenith Alpha Abdominal ne sont pas recommandés chez les patients qui ne peuvent pas tolérer les produits de contraste nécessaires à l'imagerie per- et post-opératoire. Tous les patients doivent être surveillés de près et régulièrement contrôlés pour détecter tout changement de l'état de leur maladie et de l'intégrité de l'endoprothèse.
- Les composants auxiliaires Zenith AAA bas profil/Zenith Alpha Abdominal ne sont pas recommandés chez les patients dépassant les limites de poids et/ou de taille qui compromettraient ou empêcheraient les conditions d'imagerie nécessaires.
- L'impossibilité de maintenir la perméabilité d'au moins une artère iliaque interne ou l'occlusion d'une artère mésentérique inférieure indispensable peut augmenter les risques d'ischémie du bassin/digestive.
- Plusieurs grosses artères lombaires perméables, un thrombus mural et une artère mésentérique inférieure perméable peuvent prédisposer un patient à des endofuites de type II. Les patients présentant une coagulopathie non traitable peuvent également être à plus grand risque de développer une endofuite de type II ou de complications de saignement.
- Les composants auxiliaires Zenith AAA bas profil/Zenith Alpha Abdominal n'ont pas été évalués dans les populations de patients suivantes :
 - Lésion aortique traumatique
 - Rupture, rupture imminente ou anévrismes rompus
 - Anévrismes mycotiques
 - Pseudoanévrismes découlant d'une mise en place d'endoprothèse précédente
 - Reprises d'endoprothèses précédemment posées
 - Coagulopathie intraitable
 - Artère mésentérique indispensable
 - Collagénose génétique (telle que syndrome de Marfan ou d'Ehlers-Danlos)

- Anévrismes aortiques thoraciques ou thoraco-abdominaux concomitants
- Patients présentant une infection systémique active
- Femmes enceintes ou allaitant
- Patients âgés de moins de 18 ans
- Une sélection réussie des patients nécessite une imagerie spécifique et des mesures précises ; voir la **Section 4.3 Techniques de mesure et imagerie avant l'intervention**.
- Le médecin doit avoir à disposition tous les diamètres et longueurs de dispositif nécessaires pour réaliser l'intervention, particulièrement si les mesures de planning préopératoire (diamètres et longueurs de traitement) sont incertaines. Cette précaution offre une plus grande souplesse opératoire permettant d'obtenir des résultats optimaux.

4.3 Techniques de mesure et imagerie avant l'intervention

- Si l'imagerie TDM sans injection de produit de contraste n'est pas utilisée, il peut être impossible d'évaluer la calcification iliaque ou aortique, ce qui peut empêcher l'accès ou la fixation et l'étanchéité fiables du dispositif.
- Des épaisseurs de reconstruction d'images avant l'intervention supérieures à 3 mm peuvent aboutir à des mesures sous-optimales du dispositif ou à l'impossibilité d'évaluer les sténoses focales par TDM.
- L'expérience clinique indique qu'une angiographie par TDM spiralee rehaussée par produit de contraste, associée à une reconstruction en 3D, est la modalité d'imagerie fortement recommandée pour évaluer précisément l'anatomie du patient avant le traitement par les composants auxiliaires Zenith AAA bas profil/Zenith Alpha Abdominal. Si l'angiographie par TDM spiralee rehaussée par produit de contraste, associée à une reconstruction en 3D, n'est pas disponible, le patient devra être orienté vers un établissement ayant ces capacités.
- Les cliniciens recommandent de positionner l'arceau à rayons X, pendant l'angiographie d'intervention, de manière à ce que les origines des artères rénales, et en particulier de l'artère rénale perméable la plus basse, soient bien mises en évidence avant le déploiement du bord proximal de l'endoprothèse (stent d'étanchéité) de l'extension de corps principal.

Diamètres

Sous TDM, il convient de déterminer les mesures du diamètre en fonction du diamètre vasculaire mesuré d'une paroi externe à l'autre (et non en fonction des mesures de la lumière) afin de faciliter les mesures et la sélection appropriées des dispositifs. La tomodensitométrie (TDM) spiralee rehaussée par produit de contraste doit commencer 1 cm plus haut que l'axe cœliaque et passer par les têtes fémorales avec une épaisseur de coupe axiale inférieure ou égale à 3 mm.

Longueurs

Sous TDM, il convient de déterminer les mesures de la longueur de manière à évaluer précisément la longueur du collet proximal sous-rénal ainsi qu'à planifier les mesures de corps principal, les jambages iliaques et les composants auxiliaires pour l'endoprothèse Zenith AAA bas profil et l'endoprothèse Zenith Alpha Abdominal. Ces reconstructions doivent être réalisées en coupes sagittales et coronales et en 3D.

- **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.** Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse) doivent recevoir un suivi complémentaire. Des directives de suivi spécifiques sont décrites dans la **Section 11, DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉRATOIRE**.
- Les composants auxiliaires Zenith AAA bas profil/Zenith Alpha Abdominal ne sont pas recommandés chez des patients dans l'incapacité ou refusant de se soumettre à l'imagerie pré- et post-opératoire nécessaire et aux études d'implantation décrites dans la **Section 11, DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉRATOIRE**.
- Suivant la mise en place d'une endoprothèse vasculaire, les patients doivent être régulièrement surveillés afin de détecter un flux périprothétique, une augmentation de taille de l'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 vérifier l'intégrité du dispositif (séparation entre composants, rupture de stent ou séparation des barbes) et 2) une TDM avec et sans injection de produit de contraste pour détecter des changements de l'anévrisme, un flux périprothétique, et examiner la perméabilité, la tortuosité et la progression pathologique. Si des complications rénales ou d'autres facteurs empêchent l'utilisation de produit de contraste, des radiographies abdominales et une échographie Doppler peuvent fournir les mêmes informations.

4.4 Sélection des dispositifs

Il est fortement recommandé de suivre rigoureusement le guide de mesures du mode d'emploi des composants auxiliaires Zenith AAA bas profil/Zenith Alpha Abdominal lors de la sélection de la taille appropriée des dispositifs (**Tableaux 9.5.1 à 9.5.2**). Une surestimation appropriée de la taille du dispositif a été incorporée dans le guide de mesures du mode d'emploi. Des mesures en dehors de cette plage peuvent entraîner une endofuite, une rupture de stent, une migration, le repli ou l'écrasement du dispositif.

4.5 Méthode d'implantation

(Consulter la **Section 10, DIRECTIVES D'UTILISATION**)

- Une imagerie appropriée pendant l'intervention est requise pour positionner avec succès les composants auxiliaires Zenith AAA bas profil/Zenith Alpha Abdominal et assurer une apposition précise contre la paroi aortique.
- Ne pas courber ni plier le système de largage. Ceci risque d'endommager le système de largage ainsi que les composants auxiliaires Zenith AAA bas profil/Zenith Alpha Abdominal.
- Afin d'éviter une torsion de l'endoprothèse vasculaire pendant une rotation du système de largage, veiller à faire pivoter tous les composants du système ensemble (de la gaine externe à la canule interne).
- Afin d'éviter d'endommager la gaine, veiller à faire avancer tous les composants du système ensemble (de la gaine externe à la canule interne).
- Ne pas continuer la progression d'une partie quelconque du système de largage si une résistance se fait sentir pendant l'avancement du guide ou du système de largage. Arrêter et évaluer la cause de la résistance, sinon une lésion vasculaire ou un endommagement du cathéter ou de

l'endoprothèse peuvent survenir. Prêter particulièrement attention dans les zones de sténose, de thrombose intravasculaire ou dans des vaisseaux calcifiés ou tortueux.

- Le déploiement partiel accidentel ou la migration de l'endoprothèse peuvent nécessiter l'ablation chirurgicale du dispositif.
- Sauf indication médicale contraire, ne pas déployer les composants auxiliaires Zenith AAA bas profil/Zenith Alpha Abdominal dans une région susceptible d'occlure les artères nécessaires à l'irrigation sanguine des organes ou des membres. Ne pas recouvrir des artères rénales ou mésentériques importantes (sauf l'artère mésentérique inférieure) avec l'endoprothèse sous risque de provoquer une occlusion vasculaire. Pendant l'étude clinique, ce dispositif n'a pas été étudié chez des patients présentant deux artères iliaques internes occluses.
- Ne pas tenter de rengainer l'endoprothèse après un déploiement partiel ou complet.
- Le repositionnement distal de l'endoprothèse couverte après le déploiement partiel du stent couvert proximal peut engendrer l'endommagement de l'endoprothèse couverte et/ou une lésion vasculaire.
- La mise en place incorrecte et/ou l'étanchéité incomplète des composants auxiliaires Zenith AAA bas profil/Zenith Alpha Abdominal dans le vaisseau peuvent engendrer de plus grands risques d'endofuite, de migration ou d'oblitération accidentelle des artères rénales ou iliaques internes. Maintenir la perméabilité des artères rénales afin d'éviter ou de réduire les risques d'insuffisance rénale et les complications qui s'ensuivent.
- La fixation inadéquate des composants auxiliaires Zenith AAA bas profil/Zenith Alpha Abdominal peut engendrer de plus grands risques de migration de l'endoprothèse couverte. Le déploiement incorrect ou la migration de l'endoprothèse peut nécessiter une intervention chirurgicale.
- Pendant la procédure d'implantation, il convient d'utiliser des anticoagulants systémiques, en fonction du protocole de l'hôpital et de celui recommandé par le médecin. Si l'héparine est contre-indiquée, envisager un autre anticoagulant.
- Pour activer le revêtement hydrophile sur l'extérieur de la gaine d'introduction Flexor, humecter sa surface avec des tampons de gaze stériles trempés dans du sérum physiologique. Toujours maintenir la gaine hydratée pour obtenir des résultats optimaux.
- Réduire au minimum la manipulation de l'endoprothèse contrainte pendant la préparation et l'insertion afin de diminuer les risques de contamination et d'infection de l'endoprothèse.
- Maintenir la position du guide pendant l'insertion du système de largage.
- La radioscopie doit être utilisée au cours de l'introduction et du déploiement pour confirmer le bon fonctionnement des composants du système de largage, la mise en place correcte de l'endoprothèse et le résultat souhaité de la procédure.
- L'utilisation des composants auxiliaires Zenith AAA bas profil/Zenith Alpha Abdominal nécessite l'administration intravasculaire d'un produit de contraste. Les patients présentant une insuffisance rénale préexistante peuvent être à plus grand risque d'insuffisance rénale en post-opératoire. Veiller à limiter la quantité de produit de contraste utilisée pendant l'intervention et à observer des méthodes de traitement préventives pour diminuer les atteintes rénales.
- Lors du retrait de la gaine et/ou du guide, l'anatomie et la position de l'endoprothèse peuvent changer. Surveiller constamment la position de l'endoprothèse et réaliser une angiographie pour vérifier sa position selon les besoins.
- Les systèmes de largage du convertisseur et de l'extension de corps principal ne peuvent pas être introduits à travers une gaine d'introduction de corps principal ou de jambage iliaque.
- Exercer des précautions 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, ou la rupture de l'anévrisme.
- Veiller à ne pas déplacer ni endommager le corps principal pendant la mise en place et le déploiement.

4.6 Utilisation du ballonnet de modelage

- Ne pas gonfler le ballonnet dans un vaisseau à l'extérieur de l'endoprothèse, sous risque de produire une lésion vasculaire. Utiliser le ballonnet selon l'étiquetage.
- Prendre des précautions lors de l'inflation du ballonnet dans l'endoprothèse en présence de calcification, une inflation excessive pouvant produire une lésion vasculaire.
- Vérifier la déflation complète du ballonnet avant son repositionnement.
- Pour obtenir une meilleure hémostase, on peut desserrer ou serrer la valve hémostatique Captor pour permettre l'introduction et le retrait ultérieur d'un ballonnet de modelage.

Extension de corps principal et convertisseur

- Veiller à ne pas déplacer le corps principal pendant la mise en place et le déploiement de l'extension de corps principal ou du convertisseur.
- Pour activer le revêtement hydrophile sur l'extérieur de la gaine d'introduction Flexor, humecter sa surface avec des tampons de gaze stériles trempés dans du sérum physiologique. Toujours maintenir la gaine hydratée pour obtenir des résultats optimaux.

4.7 Informations relatives aux IRM

REMARQUE : Si ce dispositif est utilisé avec une autre endoprothèse vasculaire de la famille Zenith, consulter le mode d'emploi du dispositif approprié pour des informations supplémentaires relatives à l'IRM.

Des essais non cliniques ont démontré que les composants auxiliaires Zenith AAA bas profil/Zenith Alpha Abdominal sont « **MR Conditional** » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions), conformément à la norme ASTM F2503. Un patient porteur de ce dispositif peut subir sans danger un examen par IRM dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique de 3,0 teslas ou 1,5 tesla uniquement
- Champ magnétique à gradient spatial de 1 600 gauss/cm (16,0 t/m) maximum
- Débit maximum d'absorption spécifique moyen (DAS) pour le corps entier, rapporté par le système IRM, de $\leq 2,0$ W/kg (en mode de fonctionnement normal) pendant 15 minutes de scan continu.

Dans les conditions décrites ci-dessus, il est attendu que les composants auxiliaires Zenith AAA bas profil/Zenith Alpha Abdominal produisent une élévation maximale de la température de 1,3 °C après 15 minutes de scan continu.

Artéfact de l'image

L'artéfact d'image se prolonge d'environ 9,5 mm par rapport aux composants auxiliaires Zenith AAA bas profil/Zenith Alpha Abdominal, tel que constaté au cours d'essais non-cliniques avec un système IRM de 3,0 teslas et une séquence d'impulsions en écho de gradient. L'artéfact d'image obscurcit la lumière du dispositif.

Pour les patients américains uniquement

Cook recommande que le patient enregistre auprès de la MedAlert Foundation les conditions IRM divulguées dans ce mode d'emploi. La MedAlert Foundation peut être contactée aux coordonnées suivantes :

Adresse postale : MedAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, États-Unis
Tél. : +1 888-633-4298 (tél. gratuit depuis les États-Unis)
+1 209-668-3333 en dehors des États-Unis
Fax : +1 209-669-2450
Web : www.medicalert.org

5 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les événements indésirables susceptibles de se présenter et/ou de nécessiter une intervention sont notamment :

- Amputation
- Augmentation de la taille de l'anévrisme
- Claudication (fesses, membres inférieurs)
- Complications anesthésiques et problèmes associés ultérieurs (tels qu'une aspiration)
- Complications au niveau de la plaie et problèmes associés ultérieurs (tels que déhiscence, infection)
- Complications au niveau du site d'accès vasculaire, y compris infection, douleur, hématome, pseudoanévrisme, fistule artérioveineuse
- Complications cardiaques et problèmes associés ultérieurs (tels qu'arythmie, infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque congestive, hypotension, hypertension)
- Complications génito-urinaires et problèmes associés ultérieurs (tels qu'ischémie, érosion, fistule, incontinence, hématurie, infection)
- Complications intestinales (telles qu'iléus, ischémie passagère, infarctus, nécrose)
- Complications lymphatiques et problèmes associés ultérieurs (tels que fistule lymphatique)
- Complications neurologiques locales ou systémiques et problèmes associés ultérieurs (tels qu'accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, paraplégie, paraparésie, paralysie)
- Complications pulmonaires/respiratoires et problèmes associés ultérieurs (tels que pneumonie, insuffisance respiratoire, intubation prolongée)
- Complications rénales et problèmes associés ultérieurs (tels qu'occlusion artérielle, toxicité du produit de contraste, insuffisance, défaillance)
- Conversion à un traitement par chirurgie ouverte
- Décès
- Embolisation (micro et macro) accompagnée d'une ischémie passagère ou permanente ou d'un infarctus
- Endofuite
- Endoprothèse : mise en place incorrecte d'un composant, déploiement incomplet d'un composant, migration d'un composant, rupture de suture, occlusion, infection, rupture de stent, usure du matériau de fabrication de l'endoprothèse, dilatation, érosion, ponction, flux périprothétique, séparation ou corrosion des griffes
- Fièvre et inflammation localisée
- Fistulation aortique vers des organes ou des structures anatomiques adjacents
- Fistule artérioveineuse
- Impotence
- Infection de l'anévrisme, du dispositif ou du site d'accès, y compris formation d'un abcès, fièvre passagère et douleurs
- Insuffisance hépatique
- Lésion aortique, y compris perforation, dissection, saignement, rupture et décès
- Lésion par rayonnement et/ou malignité tardive
- Lésion vasculaire
- Occlusion de l'endoprothèse ou d'un vaisseau natif
- Œdème
- Rupture d'anévrisme et décès
- Saignement, hématome ou coagulopathie
- Spasme ou traumatisme vasculaire (tel que dissection du vaisseau ilio-fémoral, saignement, rupture, décès)
- Sténose de moignon
- Thrombose artérielle ou veineuse et/ou pseudoanévrisme

6 SÉLECTION ET TRAITEMENT DES PATIENTS

(Consulter la **Section 4, AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE**)

6.1 Individualisation du traitement

Cook recommande de choisir le diamètre des composants auxiliaires Zenith AAA bas profil/Zenith Alpha Abdominal ainsi qu'il est décrit aux **Tableaux 9.5.1 et 9.5.2** dans la **Section 9, UTILISATION CLINIQUE**. Le médecin doit avoir à disposition tous les diamètres et longueurs de dispositif nécessaires pour réaliser l'intervention, particulièrement si les mesures de planning préopératoire (diamètres et longueurs de traitement) sont incertaines. Cette précaution offre une plus grande souplesse peropératoire permettant d'obtenir des résultats optimaux. D'autres considérations se rapportant à la sélection des patients incluent, sans s'y limiter :

- L'âge et l'espérance de vie du patient.
- Les comorbidités (telles qu'une insuffisance cardiaque, pulmonaire ou rénale avant l'intervention, ou une obésité pathologique).
- L'adéquation du patient à un traitement par chirurgie ouverte.
- L'adéquation anatomique du patient à un traitement endovasculaire.
- Le risque de rupture de l'anévrisme par rapport au risque du traitement par les composants auxiliaires Zenith AAA bas profil/Zenith Alpha Abdominal.
- La capacité de tolérer une anesthésie générale, régionale ou locale.
- La taille et la morphologie du vaisseau d'accès ilio-fémoral (thrombus, calcification et/ou tortuosité minimales) doivent être compatibles avec les

techniques d'accès vasculaire et les accessoires d'une gaine d'introduction vasculaire de 16 Fr (Ø ext. de 6,0 mm) ou 17 Fr (Ø ext. de 6,5 mm).

- Pour les extensions de corps principal, un segment aortique sous-rénal non anévrismal (collet) en amont de l'anévrisme :
 - ayant un diamètre de 32 mm maximum et de 18 mm minimum, mesuré d'une paroi externe à l'autre ;
 - ayant un angle inférieur à 60 degrés par rapport à l'axe longitudinal de l'anévrisme ; et
 - ayant un angle inférieur à 45 degrés par rapport à l'axe de l'aorte suprarénale.
- 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.

7 CONSEILS AUX PATIENTS

En considérant ce dispositif endovasculaire et l'intervention, le médecin et le patient (et/ou les membres de la famille de ce dernier) doivent prendre en compte les risques et les avantages, y compris :

- Les risques et les différences entre un traitement endovasculaire et un traitement par chirurgie.
- Les avantages potentiels d'un traitement par chirurgie ouverte classique.
- Les avantages potentiels d'un traitement endovasculaire.
- La possibilité qu'un traitement ultérieur interventionnel ou par chirurgie ouverte de l'anévrisme soit nécessaire après le premier traitement endovasculaire.

Outre les risques et les avantages d'un traitement endovasculaire, le médecin doit évaluer l'engagement du patient et son adhésion au suivi post-opératoire et l'avertir de leur nécessité pour assurer des résultats sans danger, efficaces et continus. Il convient également d'aborder avec le patient les sujets indiqués ci-dessous concernant les attentes après un traitement endovasculaire :

- **Les performances 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.** Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse vasculaire) doivent recevoir un suivi complémentaire. Des directives de suivi spécifiques sont décrites dans la **Section 11, DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉRAIRE**.
- Les patients doivent être avertis de l'importance du respect de la planification de suivi, pendant la première année et ultérieurement une fois par an. On devra avertir le patient qu'un suivi régulier et méthodique est l'un des facteurs essentiels pour assurer la sécurité et l'efficacité continues du traitement endovasculaire d'un AAA. Au minimum, un examen annuel par imagerie et l'adhésion aux exigences de suivi post-opératoire de routine s'imposent et doivent être considérés comme un engagement à vie pour la santé et le bien-être du patient.
- Le patient doit être averti qu'un traitement réussi de l'anévrisme n'arrête pas le processus morbide. Une dégénérescence associée des vaisseaux est toujours possible.
- Le médecin doit avertir le patient qu'il est important de le consulter immédiatement en cas de signes d'occlusion d'un moignon, d'augmentation de taille ou de rupture de l'anévrisme. Les signes d'occlusion d'un moignon prothétique comprennent des douleurs dans une ou les deux hanches ou jambes pendant la marche ou au repos, une coloration anormale ou une froideur des jambes. Une rupture de l'anévrisme peut être asymptomatique mais se présente généralement sous forme de douleur, engourdissement, faiblesse des jambes, douleurs dans le dos, la poitrine, l'abdomen ou l'aîne, étourdissements, évanouissement, battements de cœur rapides ou faiblesse soudaine.
- En raison de l'imagerie requise pour la mise en place et le suivi réussis des dispositifs endovasculaires, les risques d'une exposition aux rayons pour les tissus en développement doivent être expliqués aux femmes enceintes ou qui pensent l'être. Les hommes qui subissent un traitement endovasculaire ou un traitement par chirurgie ouverte peuvent devenir impuissants.

Le médecin doit renvoyer le patient au *Guide à l'intention des patients* pour ce qui concerne les risques survenant pendant ou après l'implantation du dispositif. Parmi les risques liés à l'intervention, on citera : occlusion, endofuite, augmentation de la taille de l'anévrisme, rupture de stent, éventualité d'une reprise chirurgicale ou d'une conversion à un traitement par chirurgie ouverte, rupture de l'anévrisme et décès (voir la **Section 5, ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES**). Le médecin doit remplir la *carte d'identification du patient* et la lui remettre ; cette carte doit toujours être portée par le patient. Le patient doit mentionner cette carte lors de chaque visite à d'autres médecins, particulièrement pour toutes autres procédures diagnostiques (telles qu'un examen IRM).

8 PRÉSENTATION

- **STÉRILE - NE PAS RESTÉRILISER - À USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT**
- Les composants auxiliaires Zenith AAA bas profil/Zenith Alpha Abdominal sont fournis stériles (oxyde d'éthylène à 100 %) et préchargés dans des emballages déchirables.
- Le dispositif est exclusivement destiné à un usage unique. Ne pas restériliser le dispositif.
- Examiner le dispositif et son emballage pour s'assurer de l'absence de dommages d'expédition. Ne pas utiliser ce dispositif en cas de dommages ou si l'emballage stérile a été endommagé ou compromis. En cas d'endommagement, ne pas utiliser le produit et le renvoyer à Cook.
- 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.
- Les extensions de corps principal et les convertisseurs sont chargés dans une gaine d'introduction Flexor de 16 Fr (Ø ext. de 6,0 mm) ou 17 Fr (Ø ext. de 6,5 mm). La surface de la gaine est garnie d'un revêtement hydrophile qui, lorsqu'il est hydraté, améliore la trackabilité. Pour activer le revêtement hydrophile, humecter la surface avec un tampon de gaze stérile trempé dans du sérum physiologique.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Conserver dans un endroit frais et sec.

9 UTILISATION CLINIQUE

9.1 Formation clinique

MISE EN GARDE : Il est essentiel de toujours tenir une équipe de chirurgie compétente à disposition lors d'une implantation ou d'une reprise au cas où la conversion à un traitement par chirurgie ouverte s'avérerait nécessaire.

MISE EN GARDE : Les composants auxiliaires Zenith AAA bas profil/ Zenith Alpha Abdominal ne doivent être utilisés que par des médecins et des équipes formés aux techniques interventionnelles vasculaires et à l'utilisation de ce dispositif. Les domaines de compétences et de connaissances recommandés aux médecins utilisant les composants auxiliaires Zenith AAA bas profil/Zenith Alpha Abdominal 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, du planning et des 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 limiter l'exposition aux rayons
- Expertise relative aux modalités de suivi nécessaires des patients

9.2 Inspection avant l'utilisation

Examiner le dispositif et son emballage pour s'assurer de l'absence de dommages d'expédition. Ne pas utiliser ce dispositif en cas de dommages ou si l'emballage stérile a été endommagé ou compromis. En cas

d'endommagement, ne pas utiliser le produit et le renvoyer à Cook. Vérifier avant l'utilisation que les dispositifs conviennent au patient (quantité et taille) en les comparant à la commande préparée par le médecin pour ce patient.

9.3 Matériel requis

- Appareil de radioscopie à capacités d'angiographie numérique (avec arceau ou fixe)
- Produit de contraste
- Seringue
- Sérum physiologique hépariné
- Tampons de gaze stériles

9.4 Matériel recommandé

- Guide extra rigide de 0,035 inch (0,89 mm) de 260 cm de long ; par exemple :
 - Guides de Lunderquist extra rigides (LES) Cook
- Guide standard de 0,035 inch (0,89 mm) ; par exemple :
 - Guides Cook de 0,035 inch
 - Guides Cook Nimble™
- Ballonnets de modelage ; par exemple :
 - Cathéter à ballonnet Cook Coda®
- Sets d'introducteur ; par exemple :
 - Sets d'introducteur Cook Check-Flo®
 - Sets d'introducteur extra-large Cook Check-Flo®
 - Introducteurs controlatéraux Cook Flexor® Balkin Up & Over®
- Cathéter gradué ; par exemple :
 - Cathéters gradué en centimètres Cook Aurous®
- Cathéters d'angiographie à extrémité radio-opaque ; par exemple :
 - Cathéters d'angiographie Cook à extrémité Beacon®
 - Cathéters Royal Flush Cook à extrémité Beacon®
- Aiguilles de ponction ; par exemple :
 - Aiguilles simples de ponction Cook

9.5 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 9.5.1 Extension de corps principal, ZLBE (extension de corps Zenith bas profil/Zenith Alpha Abdominal), Guide de mesures du diamètre de l'endoprothèse*

Diamètre du vaisseau aortique prévu ^{1,2} (mm)	Diamètre de l'extension de corps principal ³ (mm)	Longueur de l'extension de corps principal (mm)	Gaine d'introduction Diamètre (Fr)	D.I., D.E. (mm)
18-19	22	45, 58	16	5,3, 6,0
20-21	24	45, 58	16	5,3, 6,0
22	26	45, 58	16	5,3, 6,0
23-24	28	45, 58	16	5,3, 6,0
25-26	30	45, 58	16	5,3, 6,0
27-28	32	45, 58	16	5,3, 6,0
29-32	36	45, 58	17	5,6, 6,5

¹ Diamètre maximum le long du site de fixation proximal.

² Arrondir le diamètre aortique mesuré au mm le plus proche.

³ D'autres considérations peuvent influencer le choix d'un diamètre.

*Toutes les dimensions sont nominales.

Tableau 9.5.2 Convertisseur, ZLC (convertisseur Zenith bas profil/Zenith Alpha Abdominal), Guide de mesures du diamètre de l'endoprothèse*

Diamètre du corps principal (mm)	Diamètre du convertisseur ¹ (mm)	Longueur du convertisseur (mm)	Gaine d'introduction Diamètre (Fr)	D.I., D.E. (mm)
22 et 24	24	66	16	5,3, 6,0
26 et 28	28	66	16	5,3, 6,0
30 et 32	32	66	16	5,3, 6,0
36	36	66	17	5,6, 6,5

¹ D'autres considérations peuvent influencer le choix d'un diamètre.

*Toutes les dimensions sont nominales.

10 DIRECTIVES D'UTILISATION

Exigences anatomiques

- La taille et la morphologie du vaisseau d'accès ilio-fémoral (thrombus, calcium et/ou tortuosité minimes) doivent être compatibles avec les techniques d'accès vasculaire et les accessoires. Des techniques de greffon artériel peuvent être requises.
- Pour utiliser l'extension de corps principal, les collets aortiques proximaux doivent être de 15 mm de long au minimum avec un diamètre mesuré d'une paroi externe à l'autre de 18 à 32 mm.

Avant d'utiliser les composants auxiliaires Zenith AAA bas profil/Zenith Alpha Abdominal, revoir ce livret de mode d'emploi suggéré. 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.

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 des composants auxiliaires Zenith AAA bas profil/Zenith Alpha Abdominal. Les composants auxiliaires Zenith AAA bas profil/Zenith Alpha Abdominal sont compatibles avec les guides de 0,035 inch de diamètre.
- La pose d'endoprothèse vasculaire est une procédure chirurgicale, et une perte de sang peut se produire pour plusieurs raisons, nécessitant rarement

une intervention (y compris une transfusion) pour empêcher des résultats indésirables. Il est important de surveiller les pertes de sang par la valve hémostatique tout au long de la procédure, mais cela est particulièrement recommandé pendant et après la manipulation du positionneur gris. En présence d'une perte de sang excessive après le retrait du positionneur gris, envisager de mettre en place un ballonnet de modelage qui n'a pas été gonflé ou un dilateur de système d'introduction dans la valve pour en limiter le débit.

Facteurs déterminants avant l'implantation

Vérifier que le dispositif correct a été sélectionné par rapport au planning pré-implantation. Les facteurs déterminants comprennent :

1. La sélection de l'artère fémorale pour l'introduction du corps principal (c'est-à-dire, définir respectivement les artères iliaques controlatérale et homolatérale).
2. L'angle du collet aortique, de l'anévrisme et des artères iliaques.
3. La qualité du collet aortique.
4. Le diamètre du collet aortique sous-rénal et des artères iliaques distales.
5. La distance des artères rénales à la bifurcation aortique.
6. La longueur de la bifurcation aortique au(x) site(s) de fixation/artères iliaques internes.
7. Les anévrismes s'étendant dans les artères iliaques peuvent nécessiter une considération spéciale lors de la sélection d'un site de jonction approprié entre l'endoprothèse et l'artère.
8. Tenir compte du degré de calcification vasculaire.

Préparation du patient

1. Suivre les protocoles de l'établissement se rapportant à l'anesthésie, à l'anticoagulation et au monitoring des signes vitaux.
2. Positionner le patient sur la table d'imagerie de façon à permettre une visualisation radioscopique allant de la crosse de l'aorte aux bifurcations fémorales.
3. Les deux artères fémorales communes doivent être préparées au moyen de techniques standard pour un accès chirurgical ou percutané.

10.1 Composants auxiliaires Zenith AAA bas profil/ Zenith Alpha Abdominal

Informations générales sur l'utilisation

Des inexactitudes dans la sélection de la taille ou la mise en place du dispositif, des changements ou des anomalies au niveau de l'anatomie du patient ou des complications au cours de l'intervention peuvent nécessiter la mise en place d'endoprothèses vasculaires, d'extensions et de convertisseurs supplémentaires. Il est essentiel de maintenir l'accès aux guides.

Les techniques standard de mise en place des gaines d'accès artériel, des cathéters guidés, des cathéters d'angiographie et des guides doivent être employées au cours de l'utilisation des composants auxiliaires Zenith AAA bas profil/Zenith Alpha Abdominal.

Les composants auxiliaires Zenith AAA bas profil/Zenith Alpha Abdominal sont compatibles avec les guides de 0,035 inch de diamètre.

10.1.1 Convertisseur

Le cas échéant, on peut utiliser un convertisseur pour convertir une endoprothèse bifurquée en endoprothèse aortouni-iliaque (en cas d'endofuite de type III, d'occlusion d'un moignon ou d'inaccessibilité de la canulation du moignon controlatéral, par exemple). (Fig. 6)

Préparation et rinçage du convertisseur

1. Retirer le stylet interne (de la canule interne), le tube protecteur de la canule (de la canule interne) et la protection de l'extrémité du dilateur (de l'extrémité du dilateur). Retirer la gaine Peel-Away de l'arrière de la valve hémostatique. (Fig. 7) Surélever l'extrémité distale du système et rincer par le robinet sur la valve hémostatique jusqu'à ce que du liquide sorte de l'orifice latéral de purge à proximité de l'extrémité de la gaine d'introduction. (Fig. 3) Continuer à injecter 20 mL de solution de rinçage par le dispositif. Arrêter l'injection et fermer le robinet.

REMARQUE : Du sérum physiologique hépariné est souvent utilisé comme solution de rinçage pour endoprothèse.

2. Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique hépariné à l'embase de la canule interne. Rincer jusqu'à ce que le liquide s'écoule de l'extrémité du dilateur. (Fig. 4)

REMARQUE : Lors du rinçage du système, surélever son extrémité distale pour faciliter l'évacuation de l'air.

3. Pour activer le revêtement hydrophile, tremper des tampons de gaze stériles dans du sérum physiologique et les utiliser pour humecter la gaine d'introduction Flexor. Hydrater abondamment la gaine et le dilateur.

Mise en place et déploiement du convertisseur

1. Retirer la gaine de largage du corps principal. Utiliser le guide du corps principal pour introduire le convertisseur dans le corps principal.

REMARQUE : Le système de largage du convertisseur ne doit pas être introduit par une gaine d'introduction de corps principal ou de jambage iliaque.

2. Avancer lentement jusqu'à ce que le convertisseur se trouve au niveau du site d'intervention prévu. (Fig. 8) Vérifier le chevauchement approprié de l'endoprothèse couverte pour assurer une étanchéité correcte et la résistance à la migration. Les deux stents proximaux doivent être positionnés dans le corps principal et les deux stents distaux doivent être positionnés dans le jambage homolatéral.
3. S'assurer que la valve hémostatique Captor est en position ouverte.
4. Pour déployer le dispositif, retirer la gaine tout en stabilisant le positionneur gris du système de largage. (Figures 9 et 10)
5. Retirer le verrou de sécurité du mécanisme de largage noir des fils de sécurité. Pour retirer le fil de sécurité, glisser son mécanisme de largage noir hors de la poignée et le retirer par la fente sur la canule interne. (Fig. 11)
6. Continuer à déployer le dispositif jusqu'à ce que le stent distal soit découvert.
7. Tirer l'extrémité dégressive de l'introducteur vers l'arrière par le convertisseur et le système de largage tout en maintenant la position du guide. S'assurer que l'endoprothèse ne s'est pas déplacée pendant le retrait du système de largage.
8. Fermer la valve hémostatique Captor en la tournant à fond dans le sens horaire. (Fig. 12)

Insertion du ballonnet de modelage du convertisseur

REMARQUE : Pour des informations sur l'utilisation des produits recommandés, consulter leurs modes d'emploi respectifs.

1. Préparer le ballonnet de modelage de la façon suivante :
 - Rincer la lumière du guide avec du sérum physiologique hépariné.
 - Évacuer tout l'air du ballonnet.

MISE EN GARDE : La valve hémostatique Captor doit être ouverte avant le repositionnement du ballonnet de modelage.

2. Avancer le ballonnet de modelage sur le guide et par la valve hémostatique jusqu'au segment proximal du convertisseur.
3. Serrer la valve hémostatique Captor autour du ballonnet de modelage en appliquant une légère pression et en la tournant dans le sens horaire.
4. Gonfler le ballonnet de modelage à l'intérieur du segment proximal et du segment distal du convertisseur avec du produit de contraste dilué (selon les recommandations du fabricant). (Fig. 13)

MISE EN GARDE : Vérifier la déflation complète du ballonnet avant son repositionnement.

5. Dégonfler complètement et retirer le ballonnet de modelage ; le remplacer par un cathéter d'angiographie et réaliser les angiographies finales.
6. Si aucune autre manœuvre endovasculaire n'est requise, retirer tous les guides, gaines et cathéters éventuels. Traiter les vaisseaux et réaliser une fermeture chirurgicale standard.

10.1.2 Extensions de corps principal

Les extensions de corps principal sont utilisées pour prolonger le corps proximal d'une endoprothèse vasculaire *in situ*. (Fig. 14)

Préparation et rinçage de l'extension de corps principal

1. Retirer le stylet interne (de la canule interne), le tube protecteur de la canule (de la canule interne) et la protection de l'extrémité du dilateur (de l'extrémité du dilateur). Retirer la gaine Peel-Away de l'arrière de la valve hémostatique. (Fig. 7) Surélever l'extrémité distale du système et rincer par le robinet sur la valve hémostatique jusqu'à ce que du liquide sorte de l'orifice latéral de purge à proximité de l'extrémité de la gaine d'introduction. (Fig. 3) Continuer à injecter 20 mL de solution de rinçage par le dispositif. Arrêter l'injection et fermer le robinet.

REMARQUE : Du sérum physiologique hépariné est souvent utilisé comme solution de rinçage pour endoprothèse.

2. Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique hépariné à l'embase de la canule interne. Rincer jusqu'à ce que le liquide s'écoule de l'extrémité du dilateur. (Fig. 4)

REMARQUE : Lors du rinçage du système, surélever son extrémité distale pour faciliter l'évacuation de l'air.

3. Pour activer le revêtement hydrophile, tremper des tampons de gaze stériles dans du sérum physiologique et les utiliser pour humecter la gaine d'introduction Flexor. Hydrater abondamment la gaine et le dilateur.

Mise en place et déploiement de l'extension de corps principal

1. Retirer la gaine de largage du corps principal. Utiliser le guide du corps principal pour introduire l'extension de corps principal dans le corps principal.

REMARQUE : Le système de largage de l'extension de corps principal ne peut pas être introduit par la gaine d'introduction du corps principal ou du jambage iliaque.

2. Avancer lentement jusqu'à ce que l'extension de corps principal se trouve au niveau du site d'intervention prévu. (Fig. 15)
3. Vérifier la position de l'extension de corps principal pour assurer une étanchéité correcte et la résistance à la migration.
4. Vérifier la mise en place sous angiographie pour assurer la perméabilité continue des artères rénales et la pose correcte du dispositif.

MISE EN GARDE : Veiller à ne pas déplacer le corps principal lors de la mise en place et du déploiement de son extension.

5. S'assurer que la valve hémostatique Captor est en position ouverte.
6. Pour déployer le dispositif, retirer la gaine tout en stabilisant le positionneur gris du système de largage. (Figures 9 et 16) Continuer à déployer le dispositif jusqu'à ce que le stent le plus distal soit découvert. Arrêter le retrait de la gaine.
7. Retirer le verrou de sécurité du mécanisme de largage noir des fils de sécurité. Pour retirer le fil de sécurité, glisser son mécanisme de largage noir hors de la poignée et le retirer par la fente sur la canule interne. (Fig. 11)
8. Tirer l'extrémité dégressive de l'introducteur vers l'arrière par l'extension de corps principal et le système de largage tout en maintenant la position du guide. S'assurer que l'extension de corps principal et l'endoprothèse ne se sont pas déplacées pendant le retrait du système de largage.
9. Fermer la valve hémostatique Captor en la tournant à fond dans le sens horaire. (Fig. 12)

Insertion du ballonnet de modelage de l'extension de corps principal

REMARQUE : Pour des informations sur l'utilisation des produits recommandés, consulter leurs modes d'emploi respectifs.

1. Préparer le ballonnet de modelage de la façon suivante :
 - Rincer la lumière du guide avec du sérum physiologique hépariné.
 - Évacuer tout l'air du ballonnet.

MISE EN GARDE : La valve hémostatique Captor doit être ouverte avant le repositionnement du ballonnet de modelage.

2. Avancer le ballonnet de modelage sur le guide et par la valve hémostatique du système d'introduction du corps principal jusqu'au niveau de l'extension de corps principal.
3. Serrer la valve hémostatique Captor autour du ballonnet de modelage en appliquant une légère pression et en la tournant dans le sens horaire.

MISE EN GARDE : Ne pas gonfler le ballonnet dans le vaisseau à l'extérieur de l'endoprothèse.

4. Gonfler le ballonnet de modelage à l'intérieur du segment proximal de l'extension de corps principal, puis du segment le plus distal de l'extension de corps principal avec du produit de contraste dilué (selon les recommandations du fabricant). (Fig. 17)

MISE EN GARDE : Vérifier la déflation complète du ballonnet avant son repositionnement.

5. Dégonfler complètement et retirer le ballonnet de modelage ; le remplacer par un cathéter d'angiographie et réaliser les angiographies finales.
6. Si aucune autre manœuvre endovasculaire n'est requise, retirer tous les guides, gaines et cathéters éventuels. Traiter les vaisseaux et réaliser une fermeture chirurgicale standard.

11 DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉATOIRE

11.1 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. 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, pendant la première année et ultérieurement une fois par an. On devra avertir le patient qu'un suivi régulier et méthodique est l'un des facteurs essentiels pour assurer la sécurité et l'efficacité continues du traitement endovasculaire d'un AAA.
- Le médecin doit évaluer chaque patient et prescrire son suivi en fonction de ses besoins et de ses circonstances particulières. La planification d'imagerie recommandée est présentée au **Tableau 11.1.1**. Ce programme

constitue toujours l'obligation minimum de suivi des patients et doit être maintenu même en l'absence de symptômes cliniques (tels que douleurs, engourdissement, faiblesse). Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse couverte) doivent subir des examens de suivi plus fréquents.

- Le suivi annuel en imagerie doit inclure des radiographies abdominales et des examens TDM avec et sans injection de produit de contraste.
- La combinaison de l'imagerie avec et sans injection de produit de contraste fournit des informations sur le changement de diamètre de l'anévrisme, l'endofuite, la perméabilité, la tortuosité, la progression

pathologique, la longueur de fixation et d'autres changements morphologiques.

- Les radiographies abdominales fournissent des informations sur l'intégrité du dispositif (séparation entre composants, rupture de stent et séparation des barbes).

Le **Tableau 11.1.1** présente le suivi d'imagerie minimum qui s'impose pour les patients porteurs de l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA bas profil ou de l'endoprothèse vasculaire Zenith Alpha Abdominal y compris les composants auxiliaires. Les patients nécessitant un suivi plus approfondi doivent être évalués plus souvent.

Tableau 11.1.1 Programme d'imagerie

	Préopératoire	Peropératoire	À 30 jours	À 6 mois	À 12 mois ⁴
Tomodensitométrie (TDM)	X ¹		X ³	X ³	X ³
Radiographies abdominales du dispositif			X	X	X
Angiographie	X ²	X			

¹ L'imagerie doit être réalisée dans les 6 mois avant l'intervention.

² Uniquement requis pour résoudre les incertitudes relatives aux mesures anatomiques nécessaires aux mesures de l'endoprothèse.

³ L'échographie Doppler peut être utilisée chez les patients éprouvant une insuffisance rénale ou qui ne sont pas en mesure pour d'autres raisons de subir une TDM rehaussée par produit de contraste.

⁴ Annuellement après cela

11.2 Recommandations de TDM avec et sans injection de produit de contraste

- Les séries de clichés doivent inclure toutes les images séquentielles à la plus fine épaisseur de coupe possible (≤ 3 mm). NE PAS utiliser une coupe épaisse (> 3 mm) ni omettre d'images TDM ou de séries de clichés consécutifs car cela empêche des comparaisons anatomiques et prothétiques précises à travers le temps.
- Tous les clichés/images doivent inclure une échelle. Les images doivent être arrangées à une dimension non inférieure à celle des images 20:1 sur des feuilles de 14 inch x 17 inch si un film radiographique est utilisé.

Il est important d'observer des protocoles d'imagerie agréés lors de l'examen TDM. Le **Tableau 11.2.1** présente des exemples de protocoles d'imagerie agréés.

Tableau 11.2.1 Protocoles d'imagerie agréés

Produit de contraste intravasculaire	Sans produit de contraste	Avec produit de contraste
	Non	Oui
Appareils agréés	TDM spiralee ou TDM multi-barrettes haute performance capable de > 40 secondes	TDM spiralee ou TDM multi-barrettes haute performance capable de > 40 secondes
Volume d'injection	s.o.	Selon les protocoles de l'établissement
Vitesse d'injection	s.o.	$> 2,5$ mL/s
Mode d'injection	s.o.	Injection automatique
Planification du bolus	s.o.	Bolus d'essai : SmartPrep, C.A.R.E. ou l'équivalent
Couverture - début	Diaphragme	1 cm plus haut que l'axe coeliaque
Couverture - fin	Fémur proximal	Origine de l'artère fémorale profonde
Collimation	< 3 mm	< 3 mm
Reconstruction	2,5 mm du début à la fin - algorithme souple	2,5 mm du début à la fin - algorithme souple
Champ de vue axial	32 cm	32 cm
Séries post-injection	Aucune	Aucune

11.3 Radiographies abdominales

Les incidences suivantes sont nécessaires :

- Quatre incidences : en décubitus ventral (AP), profil chirurgical latéral, à 30 degrés en GPO et à 30 degrés en DPO centrées sur le nombril.
- Inscrire la distance table-film et utiliser la même distance lors de chaque examen ultérieur.

S'assurer que l'intégrité de l'axe longitudinal du dispositif est capturée sur chaque format d'image.

En cas de doute sur l'intégrité du dispositif (plicature, ruptures de stent, séparation des barbes d'ancrage, migration relative d'un composant, par exemple), il est recommandé de prendre des agrandissements. Le médecin traitant doit évaluer l'intégrité du dispositif sur les radiographies (toute la longueur du dispositif, y compris les composants) sous grossissement de 2 à 4 x.

11.4 Informations relatives aux IRM

REMARQUE : Si ce dispositif est utilisé avec une autre endoprothèse vasculaire de la famille Zenith, consulter le mode d'emploi du dispositif approprié pour des informations supplémentaires relatives à l'IRM.

Des essais non cliniques ont démontré que les composants auxiliaires Zenith AAA bas profil/Zenith Alpha Abdominal sont « **MR Conditional** » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions), conformément à la norme ASTM F2503. Un patient porteur de ce dispositif peut subir sans danger un examen par IRM dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique de 3,0 teslas ou 1,5 tesla uniquement
- Champ magnétique à gradient spatial de 1 600 gauss/cm (16,0 t/m) maximum
- Débit maximum d'absorption spécifique moyen (DAS) pour le corps entier, rapporté par le système IRM, de $\leq 2,0$ W/kg (en mode de fonctionnement normal) pendant 15 minutes de scan continu.

Dans les conditions décrites ci-dessus, il est attendu que les composants auxiliaires Zenith AAA bas profil/Zenith Alpha Abdominal produisent une élévation maximale de la température de 1,3 °C après 15 minutes de scan continu.

Artéfact de l'image

L'artéfact d'image se prolonge d'environ 9,5 mm par rapport aux composants auxiliaires Zenith AAA bas profil/Zenith Alpha Abdominal, tel que constaté

au cours d'essais non-cliniques avec un système IRM de 3,0 teslas et une séquence d'impulsions en écho de gradient. L'artéfact d'image obscurcit la lumière du dispositif.

Pour les patients américains uniquement

Cook recommande que le patient enregistre auprès de la MedicaAlert Foundation les conditions IRM divulguées dans ce mode d'emploi. La MedicaAlert Foundation peut être contactée aux coordonnées suivantes :

Adresse postale : MedicaAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, États-Unis
Tél. : +1 888-633-4298 (tél. gratuit depuis les États-Unis)
+1 209-668-3333 en dehors des États-Unis
Fax : +1 209-669-2450
Web : www.medicalert.org

11.5 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 d'étalement insuffisante

Une décision de reprise chirurgicale ou d'une conversion à un traitement par chirurgie ouverte doit inclure l'évaluation, par le médecin traitant, des comorbidités d'un patient, ainsi que de son espérance de vie et de son choix personnel. On devra avertir les patients qu'une reprise ultérieure, y compris une conversion à une intervention chirurgicale ouverte ou par cathéter, peut s'avérer nécessaire après l'implantation d'une endoprothèse.

12 RÉFÉRENCES

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de leurs publications médicales. Pour obtenir des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

ZENITH® KESKENY AAA / ZENITH® ALPHA® ABDOMINAL KIEGÉSZÍTŐ KOMPONENSEK

Figyelmesen olvasson el minden utasítást. Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések megfelelő betartásának elmulasztása súlyos sebészeti következményekhez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelkezésre bocsátható.

FIGYELEM: A külső tasak teljes tartalma (beleértve a felvezetőrendszert és az endovaszuláris graftokat) steril kiszervezésű, és egyszeri használatra szolgál.

A Zenith termékcsaládra számos javasolt használati utasítás vonatkozik. Ez a használati utasítás a Zenith keskeny AAA / Zenith Alpha Abdominal kiegészítő komponensek javasolt használati utasítását ismerteti. Az egyéb Zenith komponensekre vonatkozó információt lásd a következő javasolt használati utasításokban:

- Zenith Alpha® Spiral-Z endovaszuláris szár;
- Zenith® keskeny AAA endovaszuláris graft;
- Zenith Alpha® Abdominal endovaszuláris graft; és
- Coda® ballonkatéter.

1 AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Kiegészítő endovaszuláris komponensek (a fő grafttörzshöz szolgáló toldalékok és konverterek) (1. ábra) rendelkezésre állnak. A kiegészítő komponensek között poliészterest, öntárguló nitinolstentekből, valamint fonott poliészter és polipropilén varratból készülnek, és az aneurysma véráramból történő kizárására szolgáló csatornát nyújtanak.

Az endovaszuláris graft proximális szakaszának meghosszabbítására az aortikus fő grafttörzs toldalékai használhatók. A konverterek segítségével szükség esetén a bifurkációs graft aorto-unilacialis grafttá alakítható (pl. III. típusú endoleak, ágelzáródás, vagy a kontralaterális ág kanulálásának meghiúsulása esetén).

1.1 Fő grafttörzs toldalékai

A fő grafttörzs toldalékai 16 Fr méretű (6,0 mm külső átmérőjű) vagy 17 Fr méretű (6,5 mm külső átmérőjű) H&L-B One-Shot felvezetőrendszereket használnak. (14. ábra) A fő grafttörzstoldalék felvezetőrendszere egyetlen elsütődőrtört kioldószerkezetet tartalmaz. A fő grafttörzs toldalékának telepítése a hüvely visszahúzásával és a disztális elsütődőrtört eltávolításával történik.

A sztentgraftok fluoroszkóppal történő láthatóvá tételének megkönnyítésére a fő grafttörzs toldalékain a graft anyagának legfelső szélétől mért 2 mm-es távolságon belül az eszköz kerülete mentén 4 arany sugárfogó marker van elhelyezve.

A fokozott vérzéscsillapítás érdekében a Captor vérzéscsillapító szelep megglazírozható a kiegészítőeszközök hüvelybe történő bevezetésének, illetve abból történő eltávolításának elősegítésére. A fő grafttörzs toldalékának bejuttatórendszere Flexor bevezetőhüvelyt tartalmaz, amely ellenáll a megtörésnek, és hidrofíll bevonattal van ellátva. Mindkét tulajdonság arra szolgál, hogy fokozza az eszköz manőverezhetőségét az arteria iliácákban és a hasi aortában.

1.2 Konverterek

A konverterek 16 Fr méretű (6,0 mm külső átmérőjű) vagy 17 Fr méretű (6,5 mm külső átmérőjű) H&L-B One-Shot felvezetőrendszereket használnak. (6. ábra) A konverter felvezetőrendszere egyetlen elsütődőrtört kioldószerkezetet tartalmaz. A konverter telepítése a hüvely visszahúzásával és a disztális elsütődőrtört eltávolításával történik.

A konverteren egyetlen arany sugárfogó marker van elhelyezve a graft anyagának legfelső szélétől mért 2 mm-es távolságon belül. A fokozott vérzéscsillapítás érdekében a Captor vérzéscsillapító szelep megglazírozható a kiegészítőeszközök hüvelybe történő bevezetésének, illetve abból történő eltávolításának elősegítésére. A konverter bejuttatórendszere Flexor bevezetőhüvelyt tartalmaz, amely ellenáll a megtörésnek, és hidrofíll bevonattal van ellátva. Mindkét tulajdonság arra szolgál, hogy fokozza az eszköz manőverezhetőségét az arteria iliácákban és a hasi aortában.

2 HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Zenith keskeny AAA / Zenith Alpha Abdominal kiegészítő komponensek a Zenith keskeny AAA grafttal és a Zenith Alpha Abdominal endovaszuláris grafttal való használatra szolgálnak a szükséges felvezetőrendszerekkel kompatibilis, megfelelő iliacalis/femorális hozzáféréssel rendelkező betegeknek végzett, elsődleges vagy másodlagos eljárásban.

3 ELLENJAVALLATOK

A Zenith keskeny AAA / Zenith Alpha Abdominal kiegészítő komponensek használatára ellenjavallott a következő esetekben:

- Olyan betegeknél, akikről ismert, hogy érzékenyek vagy allergiások a rozsdamentes acélra, a nitalinra, a poliészterre, a forrasztóanyagra (ón, ezüst), a polipropilénre, az uretánra, a PTFE-re, a nejlonra vagy az aranyra.
- Szisztémás fertőzésben szenvedő betegeknél, akiknél nagyobb lehet az endovaszuláris graft elfertőződésének kockázata.

4. „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

4.1 Általános

- Figyelmesen olvasson el minden utasítást. Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések megfelelő betartásának elmulasztása súlyos következményekhez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.
- Beültetési vagy reintervenciók eljárások idején mindig rendelkezésre kell, hogy álljon egy képzett sebészcsapat arra az esetre, ha nyitott műtéti korrekcióra kell áttérni.
- A H&L-B One-Shot felvezetőrendszerrel ellátott Zenith keskeny AAA / Zenith Alpha Abdominal kiegészítő komponenseket kizárólag a vaszkuláris intervenciók (katéteres és sebészeti) technikáiban jánrtas, továbbá a jelen eszköz használatára kiképzett orvosok és orvoscsapatok használhatják. A képzéssel kapcsolatos specifikus elvárásokat lásd a **9.1. Orvosképzés c. szakaszban**.

- A kezdeti endovaszuláris korrekció után további endovaszuláris beavatkozások vagy a standard nyitott műtéti korrekcióra való áttérés lehetőségét kell mérlegelni olyan betegek esetében, akiknél az aneurysma megnagyobbodása, a rögzítési hossz (az érhal és a graftkomponens átfedése) elfogadhatatlan csökkenése és/vagy endoleak áll fenn. Az aneurysma méretének növekedése, a tartós endoleak, illetve a graft migrációja az aneurysma rupturájához vezethet.
- A graft ágában csökkent véráramlást vagy szivárgást tapasztaló betegeknél másodlagos beavatkozásokra vagy műtéti eljárásokra lehet szükség.
- A Zenith keskeny AAA / Zenith Alpha Abdominal kiegészítő komponensek értékelése a Zenith keskeny AAA / Zenith Alpha Abdominal sztentgraftokhoz kívül más graftokkal való együttes használat esetén még nem történt meg.

4.2 A betegek kiválasztása, kezelése és utánkövetése

- A Zenith keskeny AAA és a Zenith Alpha Abdominal endovaszuláris grafthoz szolgáló fő grafttörzstoldalékok legalább 18 mm és legfeljebb 32 mm átmérőjű aortanyak kezelésére valók. A Zenith keskeny AAA és a Zenith Alpha Abdominal endovaszuláris grafthoz szolgáló fő grafttörzstoldalékok legalább 15 mm hosszúságú proximális (a legalsó renalis artériához képest disztális) aortanyak kezelésére valók.
- Az aneurysma sikeres kizárását többek között a következő kulcsfontosságú anatómiai tényezők gátolhatják: súlyos proximális aortanyak-anguláció (az infrarenalis nyak és az AAA tengelye által bezárt szög 60 foknál nagyobb, vagy a suprarenalis nyak és a közvetlen infrarenalis nyak által bezárt szög 45 foknál nagyobb); rövid proximális aortanyak (15 mm-nél rövidebb); fordított tölcser alak (a proximális aortanyak 15 mm-es szakaszán belül 10%-nál nagyobb átmérőnövekedés); valamint körkörös thrombus és/vagy meszesedés az arteriális beültetési helyeken, különösen a proximális aortanyak és a disztális arteria iliaca találkozási pontjainál. Anatómiai korlátozások esetén a megfelelő tapadás és rögzítés eléréséhez hosszabb méretű nyakra lehet szükség. Az egyetlen meszesedés és/vagy plakkszövetzettheti a graft rögzítését és tapadását a rögzítési helyeken. Az ilyen kulcsfontosságú anatómiai tulajdonságokat mutató aortanyaki szakaszokon gyakrabban fordulhat elő a graft migrációja vagy az endoleak.
- Az eszköznek az érrendszerbe való felvezetéséhez megfelelő iliacalis vagy femoralis hozzáférés szükséges. A hozzáféréshez használható ér (belső faltól belső falig mért) átmérőjének és morfológiájának (minimális kanyargosság, occlusiv betegség és/vagy meszesedés) kompatibilisnek kell lennie a 16 Fr méretű (6,0 mm külső átmérőjű) vagy 17 Fr méretű (6,5 mm külső átmérőjű) vaszkuláris bevezetőhüvely profiljának megfelelő vaszkuláris hozzáférést technikákkal és bejuttatórendszerekkel. Az erek jelentősen meszesedett, okkluzív, kanyargos vagy thrombotizált volta kizárhatja az endovaszuláris graft beültetését, és/vagy fokozhatja az embolizáció vagy thrombosis kockázatát. Egyes betegeknél az eljárás sikeréhez vaszkuláris conduittechnika alkalmazására lehet szükség.
- Kimutatták, hogy a már meglévő stenotikus/beszűkült területek (körülbelül 20 mm-nél kisebb belső átmérő az aortában, vagy 7–8 mm-nél kisebb belső átmérő az arteria iliácákban) jelenléte növeli a thromboembóliás események (pl. a graftszárelzáródás) kockázatát. E megnövekedett kockázat lehetőséget kizárhatja az endovaszuláris graft beültetését ezekben a betegeknél. A graft átjárhatóságának fenntartása és a thromboembóliás esemény kockázatának csökkentése érdekében a régiók rugalmatlan ballonnal való tágitására és/vagy sztentbeültetésre lehet szükség. Ezenkívül a korrekció elkészültét mutató angiogramot (eltávolított merev vezetődróttal) gondosan át kell tekinteni, hogy meg lehessen állapítani, szükséges-e további kezelés ezekben a régiókban (pl. kiegészítő ballonkatéterezés vagy sztentelés). Ha angiogramkészítés előtt a merev vezetődrótot nem távolítják el, akkor lehetetlenné válhat a vezetődrót eltávolítása során esetleg előforduló megtörés vagy beszűkülés megfigyelése.
- Az utánkövetés során készített képeken gondosan figyelni kell a graftszáron belüli beszűkülésre. Az olyan betegek, akiknél a graftszár lumenének belső átmérője körülbelül 5 mm-nél kisebb, thromboembóliás esemény (pl. graftszárelzáródás) fokozott kockázatának lehetnek kitéve. A graft átjárhatóságának fenntartása és a thromboembóliás esemény kockázatának csökkentése érdekében mérlegelni kell az újabb beavatkozást (pl. az érintett régiók sztentelését vagy rugalmatlan ballonnal való tágitását).
- A csekély kiáramlást mutató vagy hiperkoagulációs állapotban lévő (pl. rákos) betegek thromboembóliás esemény fokozott kockázatának lehetnek kitéve.
- A Zenith keskeny AAA / Zenith Alpha Abdominal kiegészítő komponensek alkalmazása nem ajánlott olyan betegeknél, akik nem tolerálják az intraoperatív és a posztoperatív utánkövető képalkotáshoz szükséges kontrasztanyagokat. Minden beteget gondosan monitorozni kell, és rendszeres időközönként ellenőrizni kell, hogy nem történt-e változás a betegségükben és az endoprotézis épségében.
- A Zenith keskeny AAA / Zenith Alpha Abdominal kiegészítő komponensek alkalmazása nem ajánlott olyan betegeknél, akiknek testsúlya vagy mérete meghaladja a határértéket, és így nehezen vagy egyáltalán nem tudnak megfelelni a szükséges képalkotási követelményeknek.
- Ha nem sikerül legalább az egyik arteria iliaca interna átjárhatóságát fenntartani, vagy ha az egyik nélkülözhetetlen arteria mesenterica inferior elzáródik, megnövekedhet a medencetáji/belsőrendszeri ischaemia kialakulásának kockázata.
- Több nagy, átjárható lumbalis arteria, fali thrombus és átjárható arteria mesenterica inferior meglete mind hajlamosíthatja a beteget a II. típusú endoleak kialakulására. A kezelhetetlen coagulopathiában szenvedő betegeknél is magasabb lehet a II. típusú endoleak vagy a vérzési szövődmények kockázata.
- A Zenith keskeny AAA / Zenith Alpha Abdominal kiegészítő komponensek értékelése a következő betegpopulációkban még nem történt meg:
 - traumatikuss aortasérülés
 - szivárgó, rupturát megelőző állapotú és rupturált aneurysmák
 - mycotikus aneurysmák
 - korábbi graftbeültetés eredményeképp kialakult álaeurysmák
 - korábban beültetett endovaszuláris graftok revíziója
 - kezelhetetlen coagulopathia
 - nélkülözhetetlen arteria mesenterica
 - örökletes kötőszöveti betegség (pl. Marfan- vagy Ehlers-Danlos-szindróma)
 - egyidejűleg fennálló thoracalis aorta- vagy thoraco-abdominalis aneurysmák
 - aktív szisztémás fertőzésben szenvedő betegek
 - terhes vagy szoptató nők
 - 18 év alatti életkor

- A sikeres bevitálasztáshoz specifikus képpalkotásra és pontos mérésekre van szükség; lásd a **4.3. A beavatkozást megelőzően alkalmazott mérési technikák és képpalkotás c. fejezetet.**
- Az eljárás elvégzéséhez szükséges összes eszköznek minden lehetséges hosszban és átmérőben az orvos rendelkezésére kell állnia, különösen akkor, ha az eset tervezéséhez szolgáló, műtét előtti mérétek (kezelési átmérok/hosszúságadatok) nem biztosak. Ez a megközelítés nagyobb rugalmasságot tesz lehetővé a műtét során az eljárás optimális kimenetelé érdekében.

4.3 A beavatkozást megelőzően alkalmazott mérési technikák és képpalkotás

- 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-vizsgálattal az eszköz méreteinek szuboptimális megválasztását eredményezheti, vagy azt, hogy a CT-felvétel alapján nem lehet értékelni a fokális stenosisokat.
- A klinikai tapasztalatok szerint a Zenith keskeny AAA / Zenith Alpha Abdominal kiegészítő komponensekkel való kezelést megelőzően a beteg anatómiájának pontos felmérésére a kontrasztanyaggal végzett, térbeli rekonstrukcióval kiegészített spirális CT-angiográfia (CTA) a nyomatékosan ajánlott képpalkotási módozat. Ha a kontrasztanyaggal végzett, térbeli rekonstrukcióval kiegészített spirális CTA nem áll rendelkezésre, a beteget olyan intézménybe kell utalni, ahol lehetőség van ilyen vizsgálathoz elvégzésére.
- A klinikusok ajánlása szerint a műtét közben végzett angiográfia során a röntgenberendezést hordozó C kart úgy kell elhelyezni, hogy a renalis artériák, különösen pedig a legelső átjárható renalis arteria eredete jól látható legyen a fő grafftörzstoldalék anyaga proximális szélének (tapadó sztent) elhelyezése és kinyitása előtt.

Átmérok

Az eszköz helyes méretezése és a helyes eszköz kiválasztás érdekében az érátméretet CT alkalmazásával, külső faltól külső falig történő méréssel (nem pedig a lumen mérésével) kell meghatározni. A kontrasztanyaggal végzett spirális CT-felvételt 1 cm-rel a truncus coeliacus fölött kell kezdeni, és egészen a combcsontfejekre való áthaladással kell folytatni 3 mm-es vagy kisebb axiális szeletvastagsággal.

Hosszúságok

A hosszúságokat CT alkalmazásával kell meghatározni úgy, hogy pontosan meg lehessen állapítani az infrarenalis proximális nyakhosszat, és pontosan meg lehessen tervezni a Zenith keskeny AAA és Zenith Alpha Abdominal endovaskuláris graft számára a fő grafftörzs méreteit, az iliacaszárakat és a kiegészítő komponenseket. Ezeket a rekonstrukciókat sagittalis, coronalis és térbeli nézetben kell végrehajtani.

- Az endovaskuláris graffok hosszú távú teljesítőképessége még nem lett megállapítva. Minden beteget tájékoztatni kell arról, hogy az endovaskuláris kezelés egész életem át tartó, rendszeres utánkövetéssel jár az egészség és az endovaskuláris graft működőképességének felmérése céljából.** Fokozott utánkövetésben kell részesíteni azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény (pl. endoleak, az aneurysma megnagyobbodása, vagy az endovaskuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás) történt. Az utánkövetésre vonatkozó specifikus irányelvek a **11. KÉPALKOTÁSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS c. fejezetben** találhatók.

- A Zenith keskeny AAA / Zenith Alpha Abdominal kiegészítő komponensek alkalmazása nem ajánlott olyan betegek esetében, akik nem tudják vagy nem akarják vállalni a szükséges, műtét előtti és utáni képpalkotási és beültetési vizsgálatokon való részvételt, melyeket a **11. KÉPALKOTÁSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS c. fejezet** ismertet.
- Az endovaskuláris graft behelyezését követően a betegnek rendszeresen monitorozni kell a következők esetleges fellépését: a graft melletti elfolyás, az aneurysma növekedése és az endovaskuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változások. Minimálisan évente képpalkotó vizsgálat szükséges, mely tartalmazza az alábbiakat: 1) hasi röntgenfelvételek az eszköz épségének vizsgálata céljából (komponensek szétválása, sztent törése vagy horgok leválása) és 2) kontrasztanyaggal és kontrasztanyaggal nélküli végzett CT-felvételt az aneurysmában bekövetkezett változások, a graft melletti elfolyás, az átjárhatóság, a kanyargósság és a progresszív betegség vizsgálata céljából. Ha vesekomplikációk vagy egyéb tényezők miatt a kontrasztanyagok használata kizárt, hasonló információ nyerhető hasi röntgenfelvétellel és duplex ultrahangvizsgálattal.

4.4 Az eszköz kiválasztása

A megfelelő eszközméret kiválasztásokor nyomtatékosan ajánlott szigorúan ragaszkodni a Zenith keskeny AAA / Zenith Alpha Abdominal kiegészítő komponensek használati utasításában található méretezési útmutatóhoz (**9.5.1 – 9.5.2. táblázat**). A használati utasítás méretezési útmutatója tartalmazza az eszköz megfelelő túlméretezését. Az ezen a tartományon kívül eső méretezés eredménye endoleak, törés, migráció, az eszköz betüremlése vagy kompressziója lehet.

4.5 Beültetési eljárás

(Lásd a **10. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ c. fejezetet**)

- Az eljárás során megfelelő képpalkotásra van szükség a Zenith keskeny AAA / Zenith Alpha Abdominal kiegészítő komponensek sikeres elhelyezéséhez és az aorta falához való pontos illesztéséhez.
- A bejuttatórendszer nem szabad meghajlítani vagy megtörni. Ellenkező esetben a bejuttatórendszer és a Zenith keskeny AAA / Zenith Alpha Abdominal kiegészítő komponensek károsodhatnak.
- Az endovaskuláris graft csavarodásának elkerülése a bejuttatórendszer bármilyen kis mértékű forgatása során ügyeljen arra, hogy a rendszer valamennyi komponensét (a külső hüvelytől a belső kanülig) együtt, egy egységként forgassa.
- A hüvely károsodásának elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy a rendszer valamennyi komponensét (a külső hüvelytől a belső kanülig) együtt, egy egységként tolja előre.
- Ha a vezetődrót vagy a bejuttatórendszer elölrészlete során ellenállást észlel, ne folytassa a bejuttatórendszer egyik részének előretolását sem. Álljon meg, és állapítsa meg az ellenállás okát; ellenkező esetben az ér, a katéter vagy a graft károsodása következhet be. Különös óvatossággal

járjon el stenotikus vagy thrombotizált szakaszokon és meszesedett vagy kanyargós erekben.

- Az endoprotézis véletlen részleges kinyitása vagy elvándorlása műteti eltávolítást tehet szükségessé.
- Orvosi indikáció esetét kivéve ne helyezze el és ne nyissa ki a Zenith keskeny AAA / Zenith Alpha Abdominal kiegészítő komponenseket olyan helyen, ahol szervenek vagy végtagok vérellátásához szükséges artériákat zárnának el. Az endoprotézissel ne fedjen le jelentős renalis vagy mesentericus artériákat (kivével az arteria mesenterica inferior). Ellenkező esetben érelzáródás következhet be. A klinikai vizsgálat során ezt az eszközt két elzáródott arteria iliaca internával rendelkező betegekben nem vizsgálták.
- A graft részleges vagy teljes kinyitása után ne próbálja visszajuttatni a grafitot a hüvelybe.
- A fedett proximális sztent részleges kinyitása után a sztentgraft disztális újrappozicionálása a sztentgraft károsodásához és/vagy az ér sérüléséhez vezethet.
- A Zenith keskeny AAA / Zenith Alpha Abdominal kiegészítő komponenseknek az éren belüli pontatlan elhelyezése és/vagy tökéletlen tapadása fokozhatja az endoleak kialakulásának, a komponensek migrációjának és az arteria renalis vagy az arteria iliaca interna véletlen elzáródásának kockázatát. A veseelégtelenség és az azt követő komplikációk kockázatának maximalizálása érdekében fenn kell tartani a renalis artériák átjárhatóságát.
- A Zenith keskeny AAA / Zenith Alpha Abdominal kiegészítő komponensek nem megfelelő rögzítése fokozhatja a sztentgraft migrációjának kockázatát. Az endoprotézis helytelen kinyitása vagy elvándorlása műteti beavatkozást tehet szükségessé.
- A beültetési eljárás során szisztémás alvadást gátlást kell alkalmazni a kórházi protokollnak és az orvos által preferált protokollnak megfelelően. Ha a heparin ellenjavallott, más alvadást gátló szer alkalmazását kell megfontolni.
- A Flexor bevezetőhüvely külsején lévő hidrofíli bevonat aktiválásához a felületet fiziológiás sóoldattal átitatott steril gézlapokkal kell áttörölni. Az optimális teljesítőképesség biztosítása érdekében tartsa a hüvelyt állandóan hidratált állapotban.
- Az endoprotézis szennyződésének és elfertőződésének elkerülése érdekében az előkészítés és a behelyezés folyamán a lehető legkisebb mértékben érintse az összehúzott endoprotézist.
- A bejuttatórendszer felvezetése során tartás meg a vezetődrót helyzetét.
- 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 keskeny AAA / Zenith Alpha Abdominal kiegészítő komponensek használatához intravascularis kontrasztanyag alkalmazására van szükség. A meglévő veseelégtelenségben szenvedő betegeknél fokozódhat a posztoperatív veseeléaás kockázata. Ugyeljen kell az eljárás folyamán alkalmazott kontrasztanyag mennyiségének korlátozására, és megelőző kezelési módszereket kell alkalmazni a vese károsodás csökkentésére.
- A hüvely és/vagy a vezetődrót visszahúzásakor az anatómia és a graft helyzete megváltozhat. Állandóan monitorozza a graft helyzetét, és szükség szerint végezzen angiográfiát annak ellenőrzésére.
- A konverter és a fő grafftörzstoldalék bejuttatórendszere nem vezethető be egy fő grafftörzshöz, vagy iliacaszárhoz való bevezetőhüvelyen át.
- Legyen körültekintő, amikor aneurysma belsejében manipulál katétereket, drótokat és hüvelyeket. A jelentős zavarok thrombusdarabokat mozdíthatnak ki, amelyek disztális embolizációt vagy aneurysma rupturáját okozhatják.
- Ügyeljen arra, hogy a felhelyezés és kinyitás során a fő grafftörzs ne mozduljon el és ne sérüljön meg.

4.6 A formázóballon használata

- Ne tölts fel a ballont az érben a graffon kívül, mert az az ér sérülését okozhatja. A ballont a címkéjén szereplőknek megfelelően használja.
- Meszesedés esetén óvatosan járjon el a ballon graffon belül történő feltöltése során, mivel a túlzott mértékű feltöltés az ér sérüléséhez vezethet.
- Új helyzetbe való elhelyezés előtt győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen le lett engedve.
- A fokozott vérzécscillapítás céljából a Captor vérzécscillapító szelep a formázóballon bevezetése és későbbi visszahúzására elősegítésére kilizatható vagy megszorítható.

Fő grafftörzs toldaléka és konverter

- A fő grafftörzs toldaléka és a konverter elhelyezése és kinyitása során ügyeljen arra, hogy ne mozdítsa el a fő grafftörzset.
- A Flexor bevezetőhüvely külsején lévő hidrofíli bevonat aktiválásához a felületet fiziológiás sóoldattal átitatott steril gézlapokkal kell áttörölni. Az optimális teljesítőképesség biztosítása érdekében tartsa a hüvelyt állandóan hidratált állapotban.

4.7 MRI-információk

MEGJEGYZÉS: Ha ezt az eszközt a Zenith termékcsaládkhoz tartozó másik endovaskuláris grafftal együttesen használja, az MRI-re vonatkozó további információkat a megfelelő eszköz használati utasításában találja.

Nem klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy a Zenith keskeny AAA / Zenith Alpha Abdominal kiegészítő komponensek az ASTM F2503 szerint **MR-kondicionálási**. Az ilyen sztenttel rendelkező beteg biztonságosan vizsgálható az alábbi feltételek mellett:

Sztatikus mágneses tér

- Sztatikus mágneses tér csak 3,0 tesla vagy 1,5 tesla
- A mágneses tér gradiense legfeljebb 1600 gauss/cm (16,0 T/m)
- Az MR rendszer által kijelzett maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR): $\leq 2,0$ W/kg (normális üzemmódban) 15 perces folyamatok szkenelés során.

A fent megadott szkenelési feltételek mellett a Zenith keskeny AAA / Zenith Alpha Abdominal kiegészítő komponensek várhatóan nem okoznak 1,3 °C-nál nagyobb hőmérséklet-emelkedést 15 perces folyamatok szkenelés után.

Képműtermék

Nem klinikai vizsgálatok szerint gradiensechő-impulusszekvenciával 3,0 tesla MRI-renszerben végzett képpalkotás során a képműtermék körülbelül 9,5 mm-rel terjed túl a Zenith keskeny AAA / Zenith Alpha Abdominal kiegészítő komponenseken. A képműtermék elhomályosítja az eszköz lumenét.

Kizárólag az egyesült államokbeli betegek esetében

A Cook azt javasolja, hogy a beteg regisztrálja a MedicAlert Foundationnal az ebben a használati utasításban közölt MR-vizsgálati feltételeket. A MedicAlert Foundation elérhetőségei a következők:

Postai cím:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (ingyenesen hívható az Egyesült Államokban) +1-209-668-3333 (az Egyesült Államokon kívülről) Fax: +1-209-669-2450
Weboldal:	www.medicalert.org

5 LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A lehetséges és/vagy intervenciót szükségessé tevő nemkívánatos események közé tartoznak egyebek mellett az alábbiak:

- A graft vagy saját ér occlusiója
- A vaszkuláris hozzáférés helyén jelentkező szövődmények, egyebek között fertőzés, fájdalom, haematoma, álaeurymsa, arteriovenosus fistula
- Ag stenosisa
- Altatási szövődmények és azt követő, azzal járó problémák (pl. aspiráció)
- Amputáció
- Aortafistula kialakulása a szomszédos szervekkel/anatómiai képletekkel
- Artériás vagy vénás trombózis és/vagy álaeurymsa
- Arteriovenosus fistula
- Áttérés nyitott műtéti korrekcióra
- Az aneurysma megnagyobbodása
- Az aneurysma rupturája és halál
- Az aneurysma, az eszköz vagy a hozzáférési hely elfertőződése, ideértve a tályog kialakulását, valamint az átmeneti lázat és fájdalmat is
- Az aorta sérülése, egyebek között perforációja, dissectiója, vérzése, rupturája és halál
- Bérelrendszeri szövődmények (pl. bélelzáródás, átmeneti ischaemia, infarktus, necrosis)
- Embolizáció (mikro- és makro-), átmeneti vagy tartós ischaemiával vagy infarkussal
- Endoleak
- Endoprothesis: komponens(ek) helytelen elhelyezése; komponens(ek) tökéletlen elhelyezése és kinyitása; komponens(ek) migrációja; varratszakadás; occlusio; fertőzés; sztent törése; a graft anyagának kopása; dilatatio; erózió; kilyukadás; a graft melletti elfolyás; horog leválása és korróziója
- Érgörcs vagy érkárosodás (pl. az iliofemorális ér dissectiója, vérzés, ruptura, halál)
- Érsérülés
- Halál
- Impotencia
- Láz és lokalizált gyulladás
- Lokális vagy szisztémás neurológiai komplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. stroke, transziens ischaemias roham, paraplegia, paraparesis, paralysis)
- Lymphaticus komplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. nyirokcsipoly)
- Májelégtelenség
- Ódéma
- Sántítás (pl. far, alsó végtag)
- Sebbel kapcsolatos szövődmények és azt követő, azzal járó problémák (pl. szétnyílás, fertőzés)
- Sugársérülés és/vagy késői rosszindulatú elváltozás
- Szívkomplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. arrhythmia, myocardialis infarctus, pangásos szívelégtelenség, hypotonia, hypertonia)
- Tüdőt/légzést érintő szövődmények és azt követő, azzal járó problémák (pl. tüdőgyulladás, légzési elégtelenség, hosszú intubáció)
- Urogenitalis komplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. ischaemia, erózió, fistula, incontinentia, haematuria, fertőzés)
- Vérzés, haematoma vagy coagulopathia
- Vesezővdmények és azt követő, azzal járó problémák (pl. artérialelzáródás, kontrasztanyag-mérgezés, veseelégtelenség, veseleállás)

6 A BETEGEK KIVÁLÁSTÁSA ÉS KEZELÉSE

(Lásd a **4. „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK c. fejezetet**)

6.1 A kezelés személyre szabása

A Cook azt javasolja, hogy a Zenith keskeny AAA / Zenith Alpha Abdominal kiegészítő komponensek átmérőinek kiválasztása a **9. KLINIKAI HASZNÁLATRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK c. fejezetben** található **9.5.1. és 9.5.2. táblázatban** leírtaknak megfelelően történjen. Az eljárás elvégzéséhez szükséges összes eszköznek minden lehetséges hosszban és átmérőben az orvos rendelkezésére kell állnia, különösen akkor, ha az eset tervezéséhez szolgáló, műtét előtti méretek (kezelési átmérők/hosszúságadatok) nem biztosak. Ez a megközelítés nagyobb rugalmasságot tesz lehetővé a műtét során az eljárás optimális kimenetele érdekében. A betegek kiválasztásának további szempontjai egyebek között az alábbiak:

- A beteg életkora 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 aneurysmaruptura kockázata, összehasonlítva a Zenith keskeny AAA / Zenith Alpha Abdominal kiegészítő komponensekkel történő kezelés kockázatával
- Általános, regionális és lokális anaesthésiával szembeni tolerancia
- Az iliofemorális hozzáféréshez használandó ér méretének és morfológiájának (minimális thrombotikus, meszesedés és/vagy kanyargósság) kompatibilisnek kell lennie a 16 Fr méretű (6,0 mm külső átmérőjű) vagy 17 Fr méretű (6,5 mm külső átmérőjű) vaszkuláris bevezetőhüvely bejuttatóprofiljának megfelelő vaszkuláris hozzáférési technikákkal és tartozékokkal.
- A fő grafftörzs toldalékai esetében, az aneurysmán kívül eső, ahhoz képest proximális helyzetű infrarenalis aortaszakasz (nyaki):

- külső faltól külső falig mért átmérője 32 mm-nél nem nagyobb és 18 mm-nél nem kisebb,
 - az aneurysma hossztengegyével bezárt szöge 60 foknál kisebb, és
 - a suprarenalis aorta tengelyével bezárt szöge 45 foknál kisebb.
- Nem áll fenn az arteria femoralis vagy iliaica jelentős okkluzív betegsége, amely akadályozná az endovaszkuláris grafton keresztüli áramlást.

A kezelésre vonatkozó végső döntést az orvos és a beteg belátására van bízva.

7 BETEGTANÁCSADÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Az orvosnak és a betegnek (és/vagy családtagjainak) az endovaszkuláris eszközről és az eljárásról folytatott megbeszélés során át kell tekinteniük a kezelés kockázatait és hasznait, beleértve a következőket:

- Az endovaszkuláris és műtéti korrekció kockázatait és a közöttük lévő különbségeket
 - A hagyományos nyitott műtéti korrekció potenciális előnyei
 - Az endovaszkuláris korrekció potenciális előnyei
 - Annak lehetősége, hogy az aneurysma kezdeti endovaszkuláris korrekciója után további beavatkozásra vagy nyitott műtéti korrekcióra lehet szükség
- Az endovaszkuláris korrekció kockázatait és előnyeit túlmenően az orvosnak tekintetbe kell vennie a beteg elkötelezettségét és hajlandóságát a biztonságos és hatásos eredményt fenntartásához szükséges posztoperatív utánkötéssel kapcsolatosan. Az endovaszkuláris korrekció utáni kilátásokra vonatkozóan az alábbi egyéb témákat kell megtárgyalni a beteggel:

- **Az endovaszkuláris graftok hosszú távú teljesítőképessége még nem lett megállapítva. Minden beteget tájékoztatni kell arról, hogy az endovaszkuláris kezelés egész életén át tartó, rendszeres utánkötéssel jár az egészség és az endovaszkuláris graft működőképességének felmérése céljából.** Azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény (pl. endoleak, az aneurysma megnagyobbodása, vagy az endovaszkuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás) történt, fokozott utánkötésben kell részesíteni. Az utánkötésre vonatkozó specifikus irányelvek a **11. KÉPALKOTÁSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖTETÉS c. fejezetben** találhatók.
- A betegnek el kell magyarázni, mennyire fontos az utánkötési program pontos betartása mind az első év folyamán, mind pedig azt követően évente. A betegeknél el kell mondani, hogy a rendszeres és következetes utánkötés a hasi aortaaneurysmák (AAA-k) endovaszkuláris kezelése tartós biztonságossága és hatásossága biztosításának kritikus részét képezi. Minimális követelményként éventenként képalkotáásra és a rutin posztoperatív utánkötés előírásainak betartására van szükség, amelyeket a beteg jó egészsége iránti egész életre szóló elkötelezettségnek kell tekinteni.
- A beteget tájékoztatni kell arról, hogy az aneurysma sikeres korrekciója nem állítja meg a betegség folyamatát. Továbbra is jelentkezhet az ereknek a betegséggel kapcsolatos degenerációja.
- Az orvosnak azt kell tanácsolnia minden betegének, hogy a graftág elzáródása, az aneurysma megnagyobbodása vagy rupturája jeleit tapasztalva fontos, hogy azonnal orvoshoz forduljon. A graftág elzáródásának jelei többek között a csípő(k) vagy láb(ak) fájdalma járás közben vagy rugalmatlan, illetve a láb elszíneződése vagy lehülése. Az aneurysma rupturája tünetmentes lehet, de általában a következő tünetek jelentkezésével jár: fájdalom; zsibbadás; lábgyengeség; bármilyen hát-, mellkasi, hasi vagy ágyéki fájdalom; szédülés; ájulás; gyors szívverés, vagy hirtelen gyengeség.
- Az endovaszkuláris eszközök sikeres elhelyezéséhez és utánkötéséhez szükséges képalkotás miatt a terhes vagy gyanítottnak terhes nőkket meg kell beszélni a sugárterhelés kockázatait a fejlődő szövetekre. Az endovaszkuláris vagy nyitott műtéti korrekción átesett férfiak impotenciát tapasztalhatnak.

8 KISZERELÉS

• STERIL – TILOS ÚJRATERILIZÁLNI – KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA

- A Zenith keskeny AAA / Zenith Alpha Abdominal kiegészítő komponensek steril kiszereelésűek (100% etilén-oxid), és szétbontható csomagolásba vannak betöltve.
- Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eszközt tilos újratertilizálni.
- Vizsgálja meg az eszközt és a csomagolást annak ellenőrzésére, hogy a szállítás következtében nem sérült-e meg. Ha az eszköz megsérült, vagy ha a sterilitást biztosító csomagolás megsérült vagy elszakadt, ne használja az eszközt. Ha a termék megsérült, ne használja a terméket, és juttassa vissza a Cookhoz.
- Használat előtt az orvos által az adott beteg számára felírt rendelvény és az eszköz összehasonlítása alapján ellenőrizze, hogy a megfelelő (számu és méretű) eszközt szállították-e a beteg számára.
- A fő grafftörzs toldalékai és a konvertereszközök 16 Fr méretű (6,0 mm külső átmérőjű) vagy 17 Fr méretű (6,5 mm külső átmérőjű) Flexor bevezetőhüvelybe vannak betöltve. A hüvely felszine hidrofíl bevonattal van kezelve, amely hidratált állapotban fokozza a kezelhetőséget. A hidrofíl bevonat aktiválásához a felületet fiziológiás sóoldattal áztatott steril gézlappal kell áttörölni.
- Ne használja a címkén szereplő lejáratú idő után.
- Hűvös, száraz helyen tárolandó.

9 KLINIKAI HASZNÁLATRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

9.1 Orvosképzés

FIGYELEM: Beültetési vagy reintervenciói eljárások idején mindig rendelkezésre kell, hogy álljon egy képzett sebészcsapat arra az esetre, ha nyitott műtéti korrekcióra kell áttérni.

FIGYELEM: A Zenith keskeny AAA / Zenith Alpha Abdominal kiegészítő komponenseket kizárólag a vaszkuláris intervenciók technikákban jártas, valamint ezen eszköz használatára kiképzett orvosok és orvoscsapatok használhatják. A Zenith keskeny AAA / Zenith Alpha Abdominal kiegészítő komponenseket alkalmazó orvosok készségeivel és ismereteivel kapcsolatosan ajánlott követelmények vázlatos ismertetését lásd alább.

A betegek kiválasztása:

- Az abdominális aorta aneurysmái (AAA) természetrajzának és az AAA-korrekciónhoz kapcsolódó társbetegségeknek az ismerete
- A radiográfias felvételek értékelésének, az eszközök kiválasztásának, tervezésének és méretezésének ismerete

Multidiszciplináris orvoscsapat, amely együttes tapasztalattal rendelkezik a következő eljárások végzésében:

- Femorális érpreparálás, arteriotomia és korrekció
- Perkután hozzáférési és zársi technikák
- Nem szelektív és szelektív vezetődrót- és katétertechnikák
- Fluoroszkópos és angiográfias felvételek értékelése
- Embolizáció
- Angioplastika
- Endovaszkuláris sztentek elhelyezése
- Huroktechnikák
- Radiográfias kontrasztanyag megfelelő használata
- A sugárterhelés minimalizálására szolgáló technikák
- A szükséges utánkövetési módokat alapos ismerete

9.2 Használat előtti ellenőrzés

Vizsgálja meg az eszközt és a csomagolást annak ellenőrzésére, hogy a szállítás következtében nem sérült-e meg. Ha az eszköz megsérült, vagy ha a sterilitást biztosító csomagolás megsérült vagy elszakadt, ne használja az eszközt. Ha a termék megsérült, ne használja a terméket, és juttassa vissza a Cookhoz. Használat előtt az orvos által adott beteg számára felírt rendelvény és az eszköz összehasonlítása alapján ellenőrizze, hogy a megfelelő (számú és méretű) eszközt szállították-e a beteg számára.

9.3 Szükséges anyagok

- Digitális angiográfiahoz használható fluoroszkóp (C kar vagy rögzített egység)
- Kontrasztanyagok
- Fecskendő
- Heparinos fiziológiás sóoldat
- Steril gézlapok

9.4 Ajánlott anyagok

- 0,035 inch (0,89 mm) átmérőjű extrameriv vezetődrót, 260 cm; például:
 - Cook Lunderquist extrameriv vezetődrótok (LES)
- 0,035 inch (0,89 mm) átmérőjű standard vezetődrót; például:
 - Cook 0,035 inch átmérőjű vezetődrótok
 - Cook Nimble™ vezetődrótok
- Formázóballonok; például:
 - Cook Coda® ballonkatéter
- Bevezetőkészletek; például:
 - Cook Check-Flo® bevezetőkészletek
 - Cook extranagy méretű Check-Flo® bevezetőkészletek
 - Cook Flexor® Balkin Up & Over® contralateralis bevezető
- Méretezőkatéter; például:
 - Cook Aurores® centiméter-beosztású méretezőkatéterek
- Angiográfias katéterek sugárfogó csúcscsal; például:
 - Cook angiográfias katéterek Beacon® csúcscsal
 - Cook Royal Flush katéterek Beacon® csúcscsal
- Punkciós tűk; például:
 - Cook punkciós tűk az anterior érfal átszúrásához

9.5 Méretezési útmutató az eszköz átmérőjéhez

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.

9.5.1. táblázat Útmutató a fő grafftörzs toldaléka, ZLBE (Zenith Low Profile Body Extension, Zenith keskeny grafftörzs toldaléka / Zenith Alpha Abdominal Body Extension, Zenith Alpha Abdominal grafftörzs toldaléka) grafftátmérőjének méretezéséhez*

Aortaér tervezett átmérője ^{1,2} (mm)	Fő grafftörzs toldalék átmérője ³ (mm)	Fő grafftörzstoldalék hossza (mm)	Bevezetőhüvely	
			Fr méret	Belső, külső átmérő (mm)
18-19	22	45, 58	16	5,3, 6,0
20-21	24	45, 58	16	5,3, 6,0
22	26	45, 58	16	5,3, 6,0
23-24	28	45, 58	16	5,3, 6,0
25-26	30	45, 58	16	5,3, 6,0
27-28	32	45, 58	16	5,3, 6,0
29-32	36	45, 58	17	5,6, 6,5

¹ Maximális átmérő a proximális rögzítési hely mentén.

² A mért aortaátmérő a legközelebbi mm-értékre kerekítve.

³ Az átmérő megválasztását további megfontolások is befolyásolhatják.

*Valamennyi méret nomindis.

9.5.2. táblázat Útmutató a konverter, ZLC (Zenith Low Profile Converter, Zenith keskeny konverter / Zenith Alpha Abdominal Converter, Zenith Alpha Abdominal konverter) grafftátmérő méretezéséhez*

Fő grafftörzs átmérője (mm)	Konverter átmérője ¹ (mm)	Konverter hossza (mm)	Bevezetőhüvely	
			Fr méret	Belső, külső átmérő (mm)
22 és 24	24	66	16	5,3, 6,0
26 és 28	28	66	16	5,3, 6,0
30 és 32	32	66	16	5,3, 6,0
36	36	66	17	5,6, 6,5

¹ Az átmérő megválasztását további megfontolások is befolyásolhatják.

*Valamennyi méret nomindis.

10 HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Anatómiai követelmények

- Az iliofemorális hozzáféréshez használandó ér méretének és morfológiájának (minimális thrombotisatio, meszesedés és/vagy kanyargósság) kompatibilisnek kell lennie a vaszkuláris hozzáférési technikákkal és tartozékokkal. Artériás conduittechnikákra lehet szükség.
- A fő grafftörzs toldalékának alkalmazásához a proximális aortanyak hossza legalább 15 mm, átmérője pedig külső faltól külső falig mérve 18–32 mm legyen.

A Zenith keskeny AAA / Zenith Alpha Abdominal kiegészítő komponens használata előtt tekintse át ezt a javasolt használati utasítást tartalmazó füzetet. A következő utasítások az eszköz elhelyezésének alapvető irányelveit tartalmazzák. A következő eljárásokban változtatások lehetnek szükségesegek. Ezen utasítások célja az, hogy útmutatást nyújtsanak az orvos számára, és nem helyettesítik az orvos döntését.

A felhasználással kapcsolatos általános információk

- A Zenith keskeny AAA / Zenith Alpha Abdominal kiegészítő komponensek használata során az artériás hozzáférési hüvelyek, a vezetőkatéterek, az angiográfias katéterek és a vezetődrótok elhelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni. A Zenith keskeny AAA / Zenith Alpha Abdominal kiegészítő komponensek 0,035 inch átmérőjű vezetődróttal kompatibilisek.
- Az endovaszkuláris sztentgraftbeültetés egy sebészeti eljárás; ennek során különféle okokból vérvesztéses következhethet be, ami esetenként beavatkozást igényel (a transfúziót is beleértve) a nemkívánatos kimenetek megelőzése érdekében. Fontos monitorozni a vérzésállapot szelepből történő vérvesztéséget az eljárás során mindvégig, azonban

ez különösen fontos a szürke pozicionáló manipulálása során és azután. Amennyiben a szürke pozicionáló eltávolítása után a vérvesztéség túlzott mértékű, úgy mérlegelje egy feltétlenül formázóballon vagy egy felvezetőrendszerhez tartozó dilatátor elhelyezése a szelpe belsejében az áramlás korlátozása érdekében.

Beültetés előtti meghatározó tényezők

A beültetést megelőző tervek alapján ellenőrizze, hogy a megfelelő eszköz lett-e kiválasztva. A meghatározó tényezők többek között a következők:

- Arteria femoralis kiválasztása a fő grafftörzsrendszer felvezetéséhez (azaz a kontralateralis, ill. ipsilateralis arteria iliaca kijelölése).
- Az aortanyak, az aneurysma és az arteria iliácák által bezárt szögek.
- Az aortanyak minősége.
- Az infrarenalis aortanyak és a disztális arteria iliácák átmérője.
- A renalis artériák és az aorta bifurkációs pontja közötti távolság.
- Az aorta bifurkációs pontja és az arteria iliaca interna/rögzítési hely(ek) közötti távolság.
- Az arteria iliácákba kiterjedő aneurysmák esetében a megfelelő graft/artéria kapcsolódási pont kiválasztása különösen fontos mérlegelést igényel.
- Vegye figyelembe az érmezsesedés mértékét.

A beteg előkészítése

- Az anaesthésiát, az anticoagulációt és az életjelek monitorozását végezze a kórházi előírások szerint.
- A beteget úgy helyezze el a képkalkotáshoz szolgáló asztalon, hogy az aortaívától a femoralis bifurkációs pontokig terjedő terület fluoroszkóposan megjeleníthető legyen.

- Mindkét arteria femoralis communist standard sebészeti technikával elő kell készíteni sebészeti vagy perkután hozzáféréshez.

10.1 Zenith keskeny AAA / Zenith Alpha Abdominal kiegészítő komponensek

A felhasználással kapcsolatos általános információk

Az eszköz méretének pontatlan megválasztása, az eszköz pontatlan elhelyezése, a beteg anatómiájának megváltozása vagy rendellenessége, illetve az eljárás során jelentkező komplikációk esetén további endovaszkuláris graftok, toldalékok és konverterek elhelyezése válhat szükségessé. A vezetődrótos hozzáférés fenntartása kulcsfontosságú.

A Zenith keskeny AAA / Zenith Alpha Abdominal kiegészítő komponensek használata során az artériás hozzáférési hüvelyek, a vezetőkatétek, az angiográfias katéterek és a vezetődrótok elhelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.

A Zenith keskeny AAA / Zenith Alpha Abdominal kiegészítő komponensek 0,035 inch átmérőjű vezetődrótokkal kompatibilisek.

10.1.1 Konverter

A konverterek segítségével szükség esetén a bifurkációs graft aorto-uniilialis grafftá alakítható (pl. III. típusú endoleak, ágelzáródás, vagy a kontralaterális ág kanülülálásának meghiúsulása esetén). (6. ábra)

A konverter előkészítése és öblítése

- Távolítsa el a belső mandrint (a belső kanülből), a kanülvédőt (a belső kanülből) és a dilatátorcsúcscs védősapkáját (a dilatátor csúcscsáról). Távolítsa el a Peel-Away hüvelyt a vérzéscsillapító szelep hátuljáról. (7. ábra) Emelje meg a rendszer disztális csúcscsát, és végezzen öblítést a vérzéscsillapító szelepen lévő elzárócsapon át mindaddig, amíg folyadék nem lép ki a bevezetőhüvely csúcscsához közeli öblítőhoronyból. (3. ábra) Folytassa, míg összesen 20 mL öblítőoldatot át nem feckendez az eszközön. Hagyja abba a befecskendezést, és zárja el az elzárócsapot.

MEGJEGYZÉS: A graft öblítőoldataikat gyakran használatos heparinos fiziológiás sóoldattal.

Csatlakoztasson heparinos fiziológiás sóoldattal töltött fecskendőt a belső kanül kónuszához. Fecskendezze be a folyadékot mindaddig, amíg a dilatátor csúcscsán meg nem jelenik a folyadék. (4. ábra)

MEGJEGYZÉS: A rendszer öblítése közben emelje fel a rendszer disztális végét, hogy megkönnyítse a levegő eltávolítását.

Fiziológiás sóoldatba áztatott steril gézpárnákkal törölje át a Flexor bevezetőhüvelyt a hidrofíll bevonat aktiválása céljából. Bőségesen hidratálja mind a hüvelyt, mind a dilatátort.

A konverter elhelyezése és telepítése

- Távolítsa el a fő grafftörzs bevezetőhüvelyét. A fő grafftörzs vezetődrótnak segítségével vezesse fel a konvertert a fő grafftörzsbbe.
- MEGJEGYZÉS:** A konverter bejuttatórendszer nem vezethető fel a fő grafftörzs vagy az iliacaszár bevezetőhüvelyén keresztül.
- Lassan tolja előre addig, amíg a konvertert a szükséges beavatkozás helyére nem ér. (8. ábra) A megfelelő tapadás és a migrációval szembeni ellenálló képesség biztosítása érdekében ellenőrizze, hogy megfelelő-e a sztentgrafttal való átfedés. A két proximális sztentnek a fő grafftörzsben, a két disztális sztentnek pedig az ipsilaterális szárban kell elhelyezkednie.
 - Győződjön meg arról, hogy a Captor vérzéscsillapító szelep nyitott állásba van fordítva.
 - A hüvely visszahúzásával nyissa ki az eszközt, miközben a bejuttatórendszer szürke pozicionálóját stabilizálja. (9. és 10. ábra)
 - Távolítsa el a biztosítózárát a fekete elsütődrótos kioldószervezetről. Húzza vissza és távolítsa el az elsütődrótot: ehhez csúsztassa le a fogantyúról a fekete elsütődrótos kioldószervezetet, majd távolítsa el a nyíláson keresztül a belső kanül mentén. (11. ábra)
 - Folytassa az eszközt kinyitását addig, amíg a legdisztálisabb sztent is elő nem bukkan.
 - A bevezető elkeskenyedő csúcscsát húzza vissza a konverteren és annak bejuttatórendszerén keresztül, úgy, hogy közben megtartja a vezetődrót helyzetét. Ügyeljen arra, hogy a bejuttatórendszer visszahúzása során az endovaszkuláris graft ne mozduljon el.
 - Zárja el a Captor vérzéscsillapító szelepet az óramutató járásának megfelelő irányba ütőközéig elforgatva. (12. ábra)

A formázóballon bejuttatása a konverterbe

MEGJEGYZÉS: A javasolt termékek használatára vonatkozó információ az egyes termékek használati utasításában található.

- A formázóballont a következőképpen készítse elő:
 - Öblítse át a vezetődrót lumenét heparinos fiziológiás sóoldattal.
 - Távolítsa el az összes levegőt a ballonból.

FIGYELEM: A formázóballon új helyzetbe való áthelyezése előtt a Captor vérzéscsillapító szelepek nyitott állapotban kell lennie.

- A formázóballont tolja előre a vezetődrót mentén és a vérzéscsillapító szelepen át a konverter proximális szegmensébe.
- Az óramutató járásával megegyező irányba elfordítva, enyhén nyomással szorítsa rá a Captor vérzéscsillapító szelepet a formázóballonra.
- A gyártó előírásának megfelelően hígított kontrasztanyaggal feltöltve tágítsa ki a formázóballont a konverter proximális, majd disztális szegmensében. (13. ábra)

FIGYELEM: Új helyzetbe való áthelyezés előtt győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen le lett engedve.

- Teljesen engedje le és távolítsa el a formázóballont, vezessen a helyére angiográfias katétert, és készítsen angiogramokat az eljárás befejezésének ellenőrzésére.
- Ha nincs szükség további endovaszkuláris műveletekre, távolítsa el minden hüvelyt, vezetődrótot és katétert. Állítsa helyre az ereket, és végezzen standard sebészeti zárást.

10.1.2 Fő grafftörzs toldaléka

A fő grafftörzs toldalékai a korábban behelyezett endovaszkuláris graft proximális törzsének meghosszabbítására szolgálnak. (14. ábra)

A fő grafftörzs toldalékának előkészítése és öblítése

- Távolítsa el a belső mandrint (a belső kanülből), a kanülvédőt (a belső kanülből) és a dilatátorcsúcscs védősapkáját (a dilatátor csúcscsáról). Távolítsa el a Peel-Away hüvelyt a vérzéscsillapító szelep hátuljáról. (7. ábra) Emelje meg a rendszer disztális csúcscsát, és végezzen öblítést a vérzéscsillapító szelepen lévő elzárócsapon át mindaddig, amíg folyadék nem lép ki a bevezetőhüvely csúcscsához közeli öblítőhoronyból. (3. ábra) Folytassa, míg összesen 20 mL öblítőoldatot át nem feckendez az eszközön. Hagyja abba a befecskendezést, és zárja el az elzárócsapot.

MEGJEGYZÉS: A graft öblítőoldataikat gyakran használatos heparinos fiziológiás sóoldattal.

Csatlakoztasson heparinos fiziológiás sóoldattal töltött fecskendőt a belső kanül kónuszához. Fecskendezze be a folyadékot mindaddig, amíg a dilatátor csúcscsán meg nem jelenik a folyadék. (4. ábra)

MEGJEGYZÉS: A rendszer öblítése közben emelje fel a rendszer disztális csúcscsát, hogy megkönnyítse a levegő eltávolítását.

- Fiziológiás sóoldatba áztatott steril gézpárnákkal törölje át a Flexor bevezetőhüvelyt a hidrofíll bevonat aktiválása céljából. Bőségesen hidratálja mind a hüvelyt, mind a dilatátort.

A fő grafftörzs toldalékának elhelyezése és telepítése

- Távolítsa el a fő grafftörzs bevezetőhüvelyét. A fő grafftörzs toldalékát a fő grafftörzs vezetődrótna segítségével vezesse fel a fő grafftörzsbbe.

MEGJEGYZÉS: A fő grafftörzs toldalékának bejuttatórendszer nem vezethető fel a fő grafftörzs vagy az iliacaszár bevezetőhüvelyén keresztül.

- Lassan tolja előre addig, amíg a fő grafftörzs toldaléka a szükséges beavatkozás helyére nem ér. (15. ábra)
- A megfelelő tapadás és a migrációval szembeni ellenálló képesség biztosítása érdekében ellenőrizze a fő grafftörzs toldalékának helyzetét.
- Angiográfiaival ellenőrizze az eszköz elhelyezését: győződjön meg arról, hogy a renalis artériák átjárhatóak maradtak, és az elhelyezés megfelelő.

FIGYELEM: A fő grafftörzs toldalékának elhelyezése és kinyitása során ügyeljen arra, hogy ne mozdítsa el a fő grafftörzset.

- Győződjön meg arról, hogy a Captor vérzéscsillapító szelep nyitott állásba van fordítva.
- A hüvely visszahúzásával nyissa ki az eszközt, miközben a bejuttatórendszer szürke pozicionálóját stabilizálja. (9. és 16. ábra) Folytassa az eszköz kinyitását addig, amíg a legdisztálisabb sztent is elő nem bukkan. Hagyja abba a hüvely visszahúzását.
- Távolítsa el a biztosítózárát a fekete elsütődrótos kioldószervezetről. Húzza vissza és távolítsa el az elsütődrótot: ehhez csúsztassa le a fogantyúról a fekete elsütődrótos kioldószervezetet, majd távolítsa el a nyíláson keresztül a belső kanül mentén. (11. ábra)
- A bevezető elkeskenyedő csúcscsát húzza vissza a fő grafftörzs toldalékán és annak bejuttatórendszerén keresztül úgy, hogy közben megtartja a vezetődrót helyzetét. Ügyeljen arra, hogy a bejuttatórendszer visszahúzása során a fő grafftörzs toldaléka és az endovaszkuláris graft ne mozduljon el.
- Zárja el a Captor vérzéscsillapító szelepet az óramutató járásának megfelelő irányba ütőközéig elforgatva. (12. ábra)

A formázóballon bejuttatása a fő grafftörzstoldalékba

MEGJEGYZÉS: A javasolt termékek használatára vonatkozó információ az egyes termékek használati utasításában található.

- A formázóballont a következőképpen készítse elő:
 - Öblítse át a vezetődrót lumenét heparinos fiziológiás sóoldattal.
 - Távolítsa el az összes levegőt a ballonból.

FIGYELEM: A formázóballon új helyzetbe való áthelyezése előtt a Captor vérzéscsillapító szelepek nyitott állapotban kell lennie.

- Tolja előre a formázóballont a vezetődrót mentén, a fő grafftörzs felvezetőrendszerének vérzéscsillapító szelepen át a fő grafftörzs toldalékának magasságáig.
- Az óramutató járásával megegyező irányba elfordítva, enyhén nyomással szorítsa rá a Captor vérzéscsillapító szelepet a formázóballonra.

FIGYELEM: Ne töltse fel a ballont az érben a grafton kívül.

- A gyártó előírásának megfelelően hígított kontrasztanyaggal feltöltve tágítsa ki a formázóballont a fő grafftörzs toldalékának legproximálisabb, majd legdisztálisabb szegmensében. (17. ábra)

FIGYELEM: Új helyzetbe való áthelyezés előtt győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen le lett engedve.

- Teljesen engedje le és távolítsa el a formázóballont, vezessen a helyére angiográfias katétert, és készítsen angiogramokat az eljárás befejezésének ellenőrzésére.
- Ha nincs szükség további endovaszkuláris műveletekre, távolítsa el minden hüvelyt, vezetődrótot és katétert. Állítsa helyre az ereket, és végezzen standard sebészeti zárást.

11 KÉPALKOTÁSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS

11.1 Általános

- Az endovaszkuláris graftok hosszú távú teljesítőképessége még nem lett megállapítva. Minden beteget tájékoztatni kell arról, hogy az endovaszkuláris kezelés egész életén át tartó, rendszeres utánkövetéssel jár az egészség és az endovaszkuláris graft működőképességének felmérése céljából.** Azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény (pl. endoleak, az aneurysma megnagyobbodása, vagy az endovaszkuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás) történt, további utánkövetésben kell részesíteni.
- A betegnek el kell magyarázni, mennyire fontos az utánkövetési program pontos betartása mind az első év folyamán, mind pedig azt követően évente. A betegnek el kell mondani, hogy a rendszeres és következetes utánkövetés a hasi aortaaneuryszmák (AAA-k) endovaszkuláris kezelése tartós biztonságossága és hatásossága biztosításának kritikus részét képezi.

- Az orvosnak egyedül alapon kell a beteget értékelnie, és minden egyes beteg számára a saját szükségleteinek és körülményeinek megfelelő utánpótlást kell előírnia. Az ajánlott képkalkotó vizsgálati program, amelyet a **11.1.1. táblázatban** mutatunk be, továbbra is a betegek utánpótlására vonatkozó minimális követelmény, amelyet még klinikai tünetek (pl. fájdalom, zsibadás, gyengeség) hiányában is be kell tartani. Azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény (pl. endoleak, az aneurysma megnagyobbodása, vagy a sztentgraft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás) történt, gyakoribb utánpótlásban kell részesíteni.
- Az évenkénti, képkalkotó vizsgálatokkal egybekötött utánpótlás alkalmazásával hasi röntgenfelvételeket, valamint CT-vizsgálatokat kell végezni kontrasztanyaggal és anélkül is.

11.1.1. táblázat Képkalkotó vizsgálati program

	Műtét előtt	Műtét alatt	30 nap	6 hónap	12 hónap ⁴
CT-felvétel	X ¹		X ³	X ³	X ³
Hasi röntgenfelvétel az eszközzel			X	X	X
Angiográfia	X ²	X			

¹ A képkalkotást az eljárást megelőző 6 hónapon belül kell elvégezni.

² Csak a grafft méretezéséhez szükséges anatómiai mérésekben jelentkező bizonytalanságok feloldásához szükséges.

³ A veseelégtelenségben szenvedő, vagy a kontrasztanyaggal végzett CT-t más okból nem toleráló betegeknél duplex ultrahangvizsgálat végezhető.

⁴ Azután évente

11.2 Kontrasztanyag és kontrasztanyag nélküli CT-vizsgálatra vonatkozó ajánlások

- A filmkészleteknek az összes szekvenciális képet tartalmazniuk kell a lehető legkisebb (≤ 3 mm-es) szeletvastagság mellett. NE használjon nagy (> 3 mm-es) szeletvastagságot, és/vagy ne hagyja ki az egymást követő CT-felvételeket/filmkészleteket, ellenkező esetben nem lesz mód az anatómia és az eszköz pontos összehasonlítására az idő előrehaladtával.
- Minden képen, minden filmhez/képhez skálát kell mellékelni. Film használata esetén 20:1-nél nem kisebb képeket kell 14 x 17 inch-es lapokon elhelyezni. A CT-vizsgálat során fontos az elfogadható képkalkotási protokollok követése. A **11.2.1. táblázatban** az elfogadható képkalkotó protokollokra láthatók példák.

11.2.1. táblázat Elfogadható képkalkotó protokollok

	Kontrasztanyag nélküli	Kontrasztanyaggal
IV kontrasztanyag	Nem	Igen
Elfogadható gépek	Spirális CT vagy nagy teljesítményű MDCT, mely > 40 másodperces vizsgálatra alkalmas	Spirális CT vagy nagy teljesítményű MDCT, mely > 40 másodperces vizsgálatra alkalmas
Befecskendezési térfogat	nem alkalmazható	A kórházi előírások szerint
Befecskendezési térfogatárám	nem alkalmazható	> 2,5 mL/s
Befecskendezési mód	nem alkalmazható	Automata
Bolus időzítése	nem alkalmazható	Tesztbolus: SmartPrep, C.A.R.E., vagy ezekkel egyenértékű
Terület – kiindulási	Membrán	1 cm-rel a truncus coeliacus fölött
Terület – végső	Proximális femur	Profunda femoris eredése
Kollimáció	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstrukció	Végig 2,5 mm – rugalmas algoritmus	Végig 2,5 mm – rugalmas algoritmus
Axiális DFOV	32 cm	32 cm
Befecskendezés utáni felvételsorozatok	Nincs	Nincs

11.3 Hasi röntgenfelvételek

A következő nézetek szükségesek:

- Négy film: háton fekvő frontális (AP), laterális, 30 fokos bal hátsó-ferde (LPO) és 30 fokos jobb hátsó-ferde (RPO) nézetek az umbilicusra centrálva.
- Jegyezze fel az asztal és a film közötti távolságot, és ugyanezt a távolságot használja az összes későbbi vizsgálatához is.

Ügyeljen arra, hogy a teljes eszköz minden egyes képformátumon hosszanti irányban látszson.

Ha bármilyen kétség merül fel az eszköz épségével kapcsolatban (pl. megtörtetés, sztenttörés, horogleválás, a komponensek egymáshoz képesti elvándorlása), nagyított nézetek használata ajánlott. Az ellátó orvos 2–4X nagyítású nagyított értékelje a filmekben az eszköz épségét (az eszköz teljes hosszában, beleértve a komponenseket).

11.4 MRI-információk

MEGJEGYZÉS: Ha ezt az eszközt a Zenith termékcsaládhoz tartozó másik endovaszkuláris grafftal együttesen használja, az MRI-re vonatkozó további információkat a megfelelő eszköz használati utasításában találja.

Nem klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy a Zenith keskeny AAA / Zenith Alpha Abdominal kiegészítő komponensek az ASTM F2503 szerint **MR-kondicionálisak**. Az ilyen sztenttel rendelkező beteg biztonságosan vizsgálható az alábbi feltételek mellett:

Sztatikus mágneses tér

- Sztatikus mágneses tér csak 3,0 tesla vagy 1,5 tesla
- A mágneses tér gradiense legfeljebb 1600 gauss/cm (16,0 T/m)
- Az MR rendszer által kijelzett maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpció tényező (SAR): $\leq 2,0$ W/kg (normális üzemmódban) 15 perces folyamatos szkennelés során.

A fent megadott szkennelési feltételek mellett a Zenith keskeny AAA / Zenith Alpha Abdominal kiegészítő komponensek várhatóan nem okoznak 1,3 °C-nál nagyobb hőmérséklet-emelkedést 15 perces folyamatos szkennelés után.

Képműtermék

Nem klinikai vizsgálatok szerint gradiensechó-impulzuszekvenciával, 3,0 teslás MRI-rendszerben végzett képkalkotás során a képműtermék körülbelül 9,5 mm-rel terjed túl a Zenith keskeny AAA / Zenith Alpha Abdominal

- A kontrasztanyaggal és anélkül végzett CT-felvételek kombinációja információt nyújt az aneurysma átmérőjének változásáról, az endoleak előfordulásáról, az átjárhatóságról, a kanyargóságról, a progresszív betegségről, a rögzítési hosszról és egyéb morfológiai változásokról.
- A hasi röntgenfelvételek információt nyújtanak az eszköz épségéről (a komponensek szétválásáról, a sztentek töréséről és a horgok leválásáról).

A **11.1.1. táblázatban** fel vannak sorolva a Zenith keskeny AAA endovaszkuláris grafftal vagy Zenith Alpha Abdominal endovaszkuláris grafftal – beleértve a kiegészítő komponenseket is – rendelkező betegek utánpótlására vonatkozó minimális képkalkotó vizsgálatok. A fokozott utánpótlást igénylő betegeknél időközi értékeléseket kell végezni.

kiegészítő komponenseken. A képműtermék elhomályosítja az eszköz lumenét.

Kizárólag az egyesült államokbeli betegek esetében

A Cook azt javasolja, hogy a beteg regisztrálja a MedicaAlert Foundationnál az ebben a használati utasításban közölt MR-vizsgálati feltételeket. A MedicaAlert Foundation elérhetősége a következők:

Postai cím:	MedicaAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (ingyenesen hívható az Egyesült Államokban) +1-209-668-3333 (az Egyesült Államokon kívülről) Fax: +1-209-669-2450
Weboldal:	www.medicalert.org

11.5 További megfigyelés és kezelés

További megfigyelés és esetleges kezelés javasolt a következők esetében:

- Aneurysma I. típusú endoleakkal
- Aneurysma III. típusú endoleakkal
- Az aneurysma megnagyobbodása, a maximális átmérő legalább 5 mm-es növekedése (függetlenül az endoleak státuszától)
- Elvándorlás
- Nem megfelelő tapadási hossa

Az újabb beavatkozás vagy a nyitott műtéti korrekcióra való áttérés mérlegelésénél figyelembe kell venni az ellátó orvos értékelését a beteg egyéni társbetegségeit és várható élettartamát illetően, valamint a beteg személyes döntéseit. A beteget tájékoztatni kell arról, hogy az endovaszkuláris grafft elhelyezése után további beavatkozások, köztük katéteres és nyitott műtéti beavatkozások is lehetségesek.

12 HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalom alapján. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook helyi értékesítési képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

COMPONENTI AUSILIARI PER ENDOPROTESI ADDOMINALE ZENITH® LOW PROFILE AAA/ZENITH® ALPHA® ABDOMINAL

Leggere attentamente tutte le istruzioni. Il mancato rispetto delle istruzioni, delle avvertenze e delle precauzioni può avere gravi conseguenze chirurgiche o provocare lesioni al paziente.

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

ATTENZIONE - L'intero contenuto della confezione esterna (compreso il sistema di introduzione e le endoprotesi) viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

La linea di prodotti Zenith prevede svariate pubblicazioni contenenti istruzioni per l'uso consigliate. La presente pubblicazione riporta le istruzioni per l'uso consigliate per i componenti ausiliari per endoprotesi addominale Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal. Per ottenere informazioni sugli altri componenti Zenith, consultare le pubblicazioni con le istruzioni per l'uso consigliate relative ai seguenti prodotti:

- branca per endoprotesi addominale Zenith Alpha® Spiral-Z
- endoprotesi addominale Zenith® Low Profile AAA
- endoprotesi addominale Zenith Alpha® Abdominal e
- catetere a palloncino Coda®

1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Sono disponibili componenti endovascolari ausiliari (estensioni del corpo principale e convertitori). (Fig. 1) I componenti ausiliari sono realizzati in tessuto poliestere Dacron fissato a stent autoespandibili in nitinol con suture in poliestere armato e in polipropilene e fungono da condotto previsto per escludere l'aneurisma dal flusso sanguigno.

Le estensioni del corpo principale aortico possono essere usate per allungare la sezione prossimale dell'endoprotesi. I convertitori possono essere usati, se necessario, per convertire una protesi biforcata in un'endoprotesi aorto-uniliaca (come, ad esempio, nei casi di endoleak di tipo III, di occlusione di branca o di impossibilità di incannulamento dell'estremità controlaterale).

1.1 Estensioni del corpo principale

Le estensioni del corpo principale vengono inserite mediante sistemi di introduzione H&L-B One-Shot da 16 Fr (con diametro esterno di 6,0 mm) o da 17 Fr (con diametro esterno di 6,5 mm). (Fig. 14) Il sistema di introduzione delle estensioni del corpo principale è dotato di un solo meccanismo di rilascio a filo di sicurezza. Il rilascio dell'estensione del corpo principale avviene mediante il ritiro della guaina e la rimozione del filo di sicurezza distale.

Per facilitare la visualizzazione fluoroscopica delle protesi a stent, le estensioni del corpo principale hanno 4 marker radiopachi d'oro con orientamento circonferenziale entro 2 mm dall'aspetto superiore massimo del materiale di rivestimento della protesi.

Per una migliore emostasi, è possibile allentare o serrare la valvola emostatica Captor per l'inserimento e/o la rimozione di dispositivi ausiliari nella/dalla guaina. Il sistema di inserimento del corpo principale è dotato di una guaina di introduzione Flexor a prova di piegamento e attorcigliamento e dotata di rivestimento idrofilo. Queste caratteristiche sono entrambe previste per migliorare le capacità di avanzamento del sistema di inserimento all'interno delle arterie iliache e dell'aorta addominale.

1.2 Convertitori

I convertitori vengono inseriti mediante sistemi di introduzione H&L-B One-Shot da 16 Fr (con diametro esterno di 6,0 mm) o da 17 Fr (con diametro esterno di 6,5 mm). (Fig. 6) Il sistema di introduzione del convertitore è dotato di un solo meccanismo di rilascio a filo di sicurezza. Il rilascio del convertitore si ottiene retraindo la guaina e rimuovendo il filo di sicurezza distale.

Il convertitore ha un unico marker radiopaco d'oro entro 2 mm dall'aspetto superiore massimo del materiale di rivestimento della protesi. Per una migliore emostasi, è possibile allentare o serrare la valvola emostatica Captor per l'inserimento e/o la rimozione di dispositivi ausiliari nella/dalla guaina. Il sistema di inserimento del convertitore è dotato di una guaina di introduzione Flexor a prova di attorcigliamento e dotata di rivestimento idrofilo. Queste caratteristiche sono entrambe previste per migliorare le capacità di avanzamento del sistema di inserimento all'interno delle arterie iliache e dell'aorta addominale.

2 INDICAZIONI PER L'USO

I componenti ausiliari per endoprotesi addominale Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal sono indicati per l'uso con l'endoprotesi addominale Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal nel corso di procedure primarie o secondarie in pazienti con adeguato accesso iliaico/femorale compatibile con i sistemi di introduzione richiesti.

3 CONTROINDICAZIONI

L'uso dei componenti ausiliari per endoprotesi addominale Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal è controindicato:

- nei pazienti con sensibilità o allergie note all'acciaio inossidabile, al nitinolo, al poliestere, al materiale per saldatura (stagno, argento), al polipropilene, all'uretano, al PTFE, al nylon o all'oro;
- nei pazienti con infezione sistemica in atto che possono presentare un maggior rischio di infezione dell'endoprotesi.

4 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

4.1 Informazioni generali

- Leggere attentamente tutte le istruzioni. Il mancato rispetto delle istruzioni, delle avvertenze e delle precauzioni può avere gravi conseguenze o provocare lesioni al paziente.
- Nel corso delle procedure di impianto o di revisione è necessario che sia prontamente disponibile un'équipe chirurgica qualificata nel caso in cui fosse necessario ricorrere a una riparazione chirurgica a cielo aperto.
- I componenti ausiliari per endoprotesi addominale Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal con sistema di introduzione H&L-B One-Shot devono essere usati esclusivamente da medici e da équipe debitamente addestrate nelle tecniche interventistiche sul sistema vascolare (basate

su catetere e chirurgiche) e nell'uso specifico dei presenti dispositivi. Le aspettative specifiche in termini di formazione sono descritte nella Sezione 9.1, Programma di formazione per il medico.

- Ulteriori interventi endovascolari 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 fissaggio (sovrapposizione tra vaso e componente della protesi) e/o endoleak. Un ingrossamento dell'aneurisma e/o un endoleak persistente o una migrazione possono portare alla rottura dell'aneurisma.
- Ai pazienti che evidenziano una riduzione del flusso sanguigno attraverso l'estremità dell'endoprotesi e/o perdite può essere richiesto di sottoporsi a interventi o a procedure chirurgiche secondari.
- I componenti ausiliari per endoprotesi addominale Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal non sono stati valutati per l'uso con protesi diverse dalle endoprotesi addominali Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal.

4.2 Selezione, trattamento e follow-up del paziente

- Le estensioni del corpo principale per le endoprotesi addominali Zenith Low Profile AAA e Zenith Alpha Abdominal sono progettate per trattare colletti aortici con diametro non minore di 18 mm e non maggiore di 32 mm. Le estensioni del corpo principale per le endoprotesi addominali Zenith Low Profile AAA e Zenith Alpha Abdominal sono progettate per trattare colletti aortici prossimali (distali rispetto all'arteria renale più bassa) con lunghezza non minore di 15 mm.
- Elementi anatomici di fondamentale importanza in grado di compromettere la riuscita dell'esclusione dell'aneurisma includono: un'angolazione eccessiva del colletto prossimale (>60 gradi per il colletto infrarenale in relazione all'asse dell'AAA o >45 gradi per il colletto soprarenale in relazione al colletto infrarenale immediato); un colletto aortico prossimale corto (<15 mm); una forma a imbuto capovolta (con un aumento di più del 10% del diametro per una lunghezza di 15 mm del colletto aortico prossimale); e trombo circonferenziale e/o calcificazione presso i siti di impianto nell'arteria, specificamente in corrispondenza dell'interfaccia tra il colletto aortico prossimale e l'arteria iliaca distale. In presenza di limitazioni anatomiche può rendersi necessario un colletto più lungo per ottenere livelli adeguati di sealing e fissaggio. Una calcificazione irregolare e/o la presenza di placca possono compromettere l'apposizione e il sealing in corrispondenza dei siti di fissaggio. I colletti che evidenziano queste importanti caratteristiche anatomiche possono causare con maggiore probabilità la migrazione o l'endoleak della protesi.
- Per introdurre il dispositivo nel sistema vascolare è necessario un adeguato accesso iliaico o femorale. Il diametro del vaso usato per l'accesso (misurato da parete interna a parete interna) e la sua morfologia (tortuosità minima, patologia occlusiva e/o calcificazione 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 16 Fr (con diametro esterno di 6,0 mm) o da 17 Fr (con diametro esterno di 6,5 mm). I vasi significativamente calcificati, occlusi, tortuosi o rivestiti di trombo possono precludere l'impianto dell'endoprotesi addominale e/o aumentare il rischio di embolizzazione o trombosi. In alcuni pazienti, per ottenere l'esito desiderato può rendersi necessario l'impiego di una tecnica a condotto vascolare.
- Le zone con stenosi preesistenti (con diametro interno minore di 20 mm circa per l'aorta o 7-8 mm per le arterie iliache) hanno dimostrato di aumentare il rischio di eventi tromboembolici (ad esempio, occlusione di un'estremità dell'endoprotesi). Il potenziale aumento del rischio in questi pazienti può precludere il posizionamento di una protesi endovascolare. In queste zone potrebbe essere necessario eseguire la dilatazione mediante posizionamento di un palloncino non compliant e/o di uno stent al fine di mantenere la pervietà della protesi e ridurre il rischio di eventi tromboembolici. Inoltre, l'angiogramma conclusivo (eseguito dopo la rimozione delle guide rigide) deve essere esaminato con attenzione per determinare se in queste regioni sia necessario eseguire un ulteriore trattamento (ad esempio, una dilatazione mediante palloncino o l'impianto di uno stent supplementare). La mancata rimozione della guida rigida prima dell'angiogramma potrebbe mascherare l'eventuale attorcigliamento o restringimento dell'estremità che si verifica quando la guida viene rimossa.
- Esaminare attentamente le immagini di follow-up per individuare eventuali restringimenti nella branca dell'endoprotesi. I pazienti nei quali la branca dell'endoprotesi evidenzia un lume con diametro interno minore di 5 mm circa possono presentare un maggior rischio di eventi tromboembolici (ad esempio, occlusione di un'estremità dell'endoprotesi). Per mantenere la pervietà della protesi e ridurre il rischio di eventi tromboembolici, prendere in considerazione un eventuale reintervento (ad esempio, l'uso di palloncini non complianti o stent in queste zone).
- I pazienti con scarso efflusso o stati di ipercoagulabilità (ad esempio, i pazienti oncologici) possono presentare un aumentato rischio di eventi tromboembolici.
- L'uso dei componenti ausiliari per endoprotesi addominale Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal non è consigliato nei pazienti con intolleranza ai mezzi di contrasto necessari per l'imaging intraoperatorio e postoperatorio di follow-up. Tutti i pazienti devono essere sottoposti ad attento monitoraggio e controlli periodici per rilevare ogni alterazione nelle condizioni patologiche e confermare l'integrità dell'endoprotesi.
- L'uso dei componenti ausiliari per endoprotesi addominale Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal non è consigliato nei pazienti di peso e/o corporatura maggiori dei limiti e tali da compromettere o impedire le necessarie operazioni di imaging.
- L'incapacità di mantenere la pervietà di almeno una delle arterie iliache interne o l'occlusione di un'arteria mesenterica inferiore essenziale può aumentare il rischio di ischemia pelvica/intestinale.
- Molteplici grandi arterie lombari pervie, trombo murale e un'arteria mesenterica inferiore pervia sono tutti fattori che possono predisporre il paziente a endoleak di tipo II. Anche i pazienti affetti da coagulopatie non correggibili possono presentare un aumentato rischio di endoleak di tipo II o di complicanze emorragiche.
- L'impiego dei componenti ausiliari per endoprotesi addominale Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal non è stato valutato nelle seguenti popolazioni di pazienti:
 - lesione dell'aorta dovuta a trauma
 - aneurismi in perdita, vicini alla rottura o rotti
 - aneurismi micotici
 - pseudoaneurismi dovuti al precedente impianto di endoprotesi
 - revisione di endoprotesi addominali precedentemente impiantate

- coagulopatia non correggibile
- arteria mesenterica essenziale
- patologie congenite del tessuto connettivo (come, ad esempio, le sindromi di Marfan o Ehlers-Danlos)
- aneurismi dell'aorta toracica o aneurismi toracoaddominali concomitanti
- pazienti affetti da infezioni sistemiche attive
- donne gravide o nel periodo di allattamento
- pazienti di età minore di 18 anni

Una corretta selezione dei pazienti richiede l'acquisizione di immagini specifiche e misurazioni accurate; a questo proposito, vedere la **Sezione 4.3, Tecniche preoperatorie di misurazione e imaging**.

Tutti i componenti delle lunghesse 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/lunghesse di trattamento) non fossero certe. Questo approccio consente una maggiore flessibilità intraoperatoria ai fini dell'esito ottimale della procedura.

4.3 Tecniche preoperatorie di misurazione e imaging

- La mancata esecuzione di scansioni TC senza mezzo di contrasto può compromettere il rilevamento dell'eventuale calcificazione dell'aorta o delle arterie iliache, che può a sua volta, in sede di intervento, impedire l'accesso o il fissaggio e il sealing adeguati del dispositivo.
- L'utilizzo in sede di imaging preoperatorio di spessori di ricostruzione maggiori di 3 mm può portare alla selezione di un dispositivo di dimensioni non ottimali o al mancato rilevamento delle stenosi focali mediante TC.
- L'esperienza clinica indica che l'angio-TC spirale ottimizzata mediante mezzo di contrasto con ricostruzione 3D è la modalità di imaging maggiormente raccomandata per valutare accuratamente l'anatomia del paziente prima del trattamento con i componenti ausiliari per endoprotesi addominale Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal. Se l'angio-TC spirale ottimizzata mediante mezzo di contrasto con ricostruzione 3D non fosse disponibile, il paziente dovrà essere inviato a una struttura dotata della necessaria apparecchiatura.
- I medici raccomandano di posizionare, durante l'angiografia, il braccio a C dell'apparecchio radiografico in modo che le origini delle arterie renali, ed in particolare dell'arteria renale più bassa, siano chiaramente evidenziate prima del posizionamento e rilascio del margine prossimale del materiale di innesto (stent di sealing) dell'estensione del corpo principale.

Diametri

Utilizzando la TC si devono determinare le misure del diametro del vaso da parete esterna a parete esterna (non una misurazione del lume) perché siano d'aiuto per il corretto dimensionamento e la scelta del dispositivo adeguato. La scansione TC spirale ottimizzata mediante mezzo di contrasto deve iniziare 1 cm più in alto rispetto all'asse celiaco e continuare attraverso le teste femorali con uno spessore dello strato assiale pari a 3 mm o meno.

Lunghesse

Utilizzando la TC, effettuare accurate misurazioni per determinare con precisione la lunghezza del colletto infrarenale prossimale e per pianificare le dimensioni del corpo principale, delle branche iliache e dei componenti ausiliari per le endoprotesi addominali Zenith Low Profile AAA e Zenith Alpha Abdominal. Queste ricostruzioni devono essere eseguite in proiezione sagittale, coronale e 3D.

- **La performance a lungo termine delle protesi endovascolari non è stata ancora determinata. Tutti i pazienti devono essere consapevoli del fatto che il trattamento endovascolare richiede un impegno regolare a vita per quanto riguarda il follow-up volto a valutare il loro stato di salute e la performance dell'endoprotesi.** I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo. Le indicazioni specifiche per il follow-up sono delineate nella **Sezione 11, LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E IL FOLLOW-UP POSTOPERATORIO**.
- L'uso dei componenti ausiliari per endoprotesi addominale Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal non è consigliato nei pazienti che non possono sottoporsi, o che non rispetteranno, le necessarie sessioni di imaging preoperatorie e postoperatorie, nonché gli esami prescritti per l'impianto, descritti nella **Sezione 11, LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E IL FOLLOW-UP POSTOPERATORIO**.
- 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 mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi. Come minimo, è necessaria una sessione di imaging all'anno, che include: 1) lastre radiografiche addominali per esaminare l'integrità del dispositivo (separazione tra componenti, frattura degli stent o separazione degli uncini di ancoraggio) e 2) TC con e senza mezzo di contrasto per esaminare le eventuali mutazioni a carico dell'aneurisma, il flusso peri-protesi, la pervietà, la tortuosità e il progresso della malattia. Se complicanze renali o altri fattori precludono l'uso del mezzo di contrasto in sede di imaging, le informazioni necessarie sono ottenibili mediante lastre radiografiche addominali ed ecografia duplex.

4.4 Selezione del dispositivo

Per la selezione di dispositivi della misura adeguata (**Tabelle da 9.5.1 a 9.5.2**) si raccomanda vivamente di attenersi rigorosamente alla guida alla determinazione delle dimensioni idonee riportata nelle istruzioni per l'uso dei componenti ausiliari per endoprotesi addominale Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal. Nella guida alla determinazione delle dimensioni idonee contenuta nelle istruzioni per l'uso si è tenuto conto di un adeguato sovradimensionamento del dispositivo. Una dimensione che non rientri in questo range può comportare endoleak, frattura, migrazione, ripiegamento o compressione del dispositivo.

4.5 Procedura di impianto

(Consultare la **Sezione 10, ISTRUZIONI PER L'USO**)

- Per la riuscita del posizionamento dei componenti ausiliari per endoprotesi addominale Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal e per accertarne l'adeguata apposizione alla parete aortica, è necessario avvalersi di tecniche di imaging intraoperatorio appropriate.
- Fare attenzione a non piegare o attorcigliare il sistema di inserimento. Il piegamento o l'attorcigliamento possono danneggiare il sistema di inserimento e i componenti ausiliari per endoprotesi addominale Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal.

- Per evitare la torsione della protesi endovascolare, nel corso di tutte le rotazioni del sistema di inserimento, fare attenzione a ruotare tutti i componenti del sistema simultaneamente (dalla guaina esterna alla cannula interna).
- Per evitare di danneggiare la guaina, fare attenzione a fare avanzare tutti i componenti del sistema simultaneamente (dalla guaina esterna alla cannula interna).
- 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 della resistenza; in caso contrario si possono verificare danni al vaso, al catetere o alla protesi. Operare con particolare cautela nelle aree stenotiche, in presenza di trombi intravascolari o all'interno di vasi calcificati o tortuosi.
- Il rilascio parziale accidentale o la migrazione dell'endoprotesi possono richiedere la rimozione per via chirurgica.
- A meno che non sia clinicamente indicato, non impiantare i componenti ausiliari per endoprotesi addominale Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal in un sito che potrebbe causare l'occlusione delle arterie necessarie per l'apporto di sangue agli organi o alle estremità. Non coprire le arterie renali e mesenteriche importanti (ad eccezione dell'arteria mesenterica inferiore) con l'endoprotesi, in quanto ciò può provocare l'occlusione dei vasi. Nel corso dello studio clinico, l'uso di questo dispositivo non è stato studiato nei pazienti con due arterie iliache interne occluse.
- Non tentare di riapplicare la guaina sulla protesi dopo il rilascio parziale o completo.
- Il riposizionamento distale della protesi a stent dopo un parziale rilascio dello stent prossimale rivestito può causare danni alla protesi a stent e/o lesioni vascolari.
- Il posizionamento impreciso e/o un sealing inadeguato dei componenti ausiliari per endoprotesi addominale Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal all'interno del vaso possono comportare l'aumento del rischio di endoleak, la migrazione o l'occlusione accidentale delle arterie renali o iliache interne. La pervietà delle arterie renali deve essere mantenuta per evitare o ridurre il rischio di insorgenza di insufficienza renale e ulteriori complicanze.
- Il fissaggio inadeguato dei componenti ausiliari per endoprotesi addominale Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal può aumentare il rischio di migrazione della protesi a stent. Il rilascio scorretto o la migrazione dell'endoprotesi possono richiedere l'intervento chirurgico.
- 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.
- Per attivare il rivestimento idrofilo della superficie esterna della guaina di introduzione Flexor, passarlo con compresse di garza sterili imbevute di soluzione fisiologica. Per garantire le migliori prestazioni, tenere sempre ben idratata la guaina.
- 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.
- Mantenere invariata la posizione della guida durante l'introduzione del sistema di inserimento.
- 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 dei componenti ausiliari per endoprotesi addominale Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal 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 avere cura di ridurre al minimo il volume di mezzo di contrasto utilizzato durante la procedura e di seguire metodi preventivi di trattamento per limitare la compromissione renale.
- Durante la ritrazione della guaina e/o della guida, l'anatomia e la posizione della protesi possono cambiare. La posizione della protesi deve essere costantemente monitorata e, se necessario, verificata tramite angiografia.
- I sistemi di inserimento del convertitore e dell'estensione del corpo principale non possono essere introdotti attraverso la guaina di introduzione del corpo principale o della branca iliaca.
- Operare con cautela durante la manipolazione di cateteri, guide e guaine all'interno di un aneurisma. Sollecitazioni di significativa entità possono liberare frammenti di trombo i quali, a loro volta, possono causare embolizzazione distale o rottura dell'aneurisma.
- È necessario operare con cautela per evitare di spionzare o danneggiare il corpo principale dell'endoprotesi durante il posizionamento e il rilascio.

4.6 Uso del palloncino dilatatore

- Per evitare di danneggiare il vaso, non gonfiare il palloncino nel vaso all'esterno dell'endoprotesi. Utilizzare il palloncino in base a quanto descritto nella relativa documentazione.
- Per evitare danni al vaso in caso di un gonfiaggio eccessivo, agire con cautela durante il gonfiaggio del palloncino all'interno dell'endoprotesi in presenza di calcificazione.
- Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiamento del palloncino.
- Per una migliore emostasi, è possibile allentare o serrare la valvola emostatica Captor per consentire l'inserimento e la successiva rimozione del palloncino dilatatore.

Estensione del corpo principale e convertitore

- È necessario operare con cautela per evitare di spionzare il corpo principale della protesi durante il posizionamento e il rilascio dell'estensione del corpo principale o del convertitore.
- Per attivare il rivestimento idrofilo della superficie esterna della guaina di introduzione Flexor, passarlo con compresse di garza sterili imbevute di soluzione fisiologica. Per garantire le migliori prestazioni, tenere sempre ben idratata la guaina.

4.7 Informazioni relative alla sicurezza nell'ambito della risonanza magnetica

NOTA - Se il presente dispositivo viene utilizzato unitamente a un'altra protesi endovascolare appartenente alla linea Zenith, consultare le relative istruzioni per l'uso per ottenere ulteriori informazioni sulla sicurezza nell'ambito della risonanza magnetica.

Prove non cliniche hanno dimostrato che i componenti ausiliari per endoprotesi addominale Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal **possono essere sottoposti a RM in presenza di condizioni specifiche** ai sensi della norma ASTM F2503. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione RM in sicurezza in presenza delle seguenti condizioni.

Campo magnetico statico

- Campo magnetico statico solo di 3,0 Tesla o 1,5 Tesla
- Gradiente spaziale di campo magnetico massimo pari a 1600 Gauss/cm (16,0 T/m) o minore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema RM, $\leq 2,0$ W/kg (modalità operativa normale) per 15 minuti di scansione continua.

In presenza delle condizioni di scansione sopra indicate, non si prevede che i componenti ausiliari per endoprotesi addominale Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal generino un aumento della temperatura maggiore di 1,3 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Artefatti d'immagine

L'artefatto d'immagine si estende di 9,5 mm circa dai componenti ausiliari per endoprotesi addominale Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal, come rilevato nel corso di prove non cliniche condotte mediante sequenze di impulsi gradient-echo in un sistema di RM a 3,0 Tesla. L'artefatto d'immagine oscura il lume del dispositivo.

Solo per pazienti negli USA

Cook consiglia al paziente di comunicare alla Medialert Foundation le condizioni RM enunciate nelle presenti istruzioni per l'uso. È possibile rivolgersi alla Medialert Foundation nei seguenti modi.

Posta: Medialert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Telefono: +1 888 633 4298 (numero verde per chi chiama dagli USA)
+1 209 668 3333 (per chi chiama dagli altri Paesi)
Fax: +1 209 669 2450

Sito web: www.medialert.org

5 POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

Gli eventi avversi che possono verificarsi e/o richiedere un intervento includono:

- amputazione
- claudicatio (come, ad esempio, claudicatio glutea, della parte inferiore della gamba)
- complicanze cardiache e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, aritmia, infarto miocardico, insufficienza cardiaca congestizia, ipotensione, ipertensione)
- complicanze genitourinarie e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, ischemia, erosione, fistola, incontinenza, ematuria, infezione)
- complicanze intestinali (come, ad esempio, a carico dell'ileo, ischemia transitoria, infarto intestinale, necrosi)
- complicanze legate all'anestestico e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, aspirazione)
- complicanze linfatiche e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, fistola linfatica)
- complicanze neurologiche locali o sistemiche e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, ictus, attacco ischemico transitorio, paraplegia, paraparesi, paralisi)
- complicanze polmonari/respiratorie e ulteriori problemi concomitanti (come ad esempio, polmonite, insufficienza respiratoria, intubazione protratta nel tempo)
- complicanze relative al sito di accesso al sistema vascolare, inclusi infezione, dolore, ematoma, pseudoaneurisma, fistola arterovenosa
- complicanze relative all'incisione e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, deiscenza, infezione)
- complicanze renali e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, occlusione dell'arteria, tossicità del mezzo di contrasto, insufficienza, collasso)
- conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto
- danni ai vasi
- danni all'aorta, inclusi perforazione, dissezione, emorragia, rottura e decesso
- edema
- embolizzazione (micro e macro) con ischemia o infarto transitori o permanenti
- endoleak
- endoprotesi: posizionamento errato di un componente, rilascio incompleto, migrazione, rottura della sutura, occlusione, infezione, frattura dello stent, usura del materiale di rivestimento dell'endoprotesi, dilatazione, erosione, perforazione, flusso periprotetico, separazione e corrosione degli uncini di ancoraggio
- febbre e infiammazione localizzata
- fistola arterovenosa
- formazione di fistola aortica con organi/strutture anatomiche adiacenti
- impotenza
- infezione dell'aneurisma, del dispositivo o del sito di accesso, inclusi la formazione di ascesso, la febbre transitoria e il dolore
- ingrossamento dell'aneurisma
- insufficienza epatica
- lesione da radiazione e/o malignità tardiva
- occlusione dell'endoprotesi o del vaso nativo
- rottura dell'aneurisma e decesso
- sanguinamento, ematoma o coagulopatia
- stenosi dell'estremità
- trombosì e/o pseudoaneurisma arteriosi o venosi
- vasospasmo o trauma vascolare (come, ad esempio, dissezione del vaso iliofemorale, sanguinamento, rottura, decesso)

6 SELEZIONE E TRATTAMENTO DEI PAZIENTI

(Consultare la **Sezione 4, AVVERTENZE E PRECAUZIONI**)

6.1 Requisiti per il trattamento

Cook consiglia di selezionare i diametri dei componenti ausiliari per endoprotesi addominale Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal come descritto nelle **Tabelle 9.5.1 e 9.5.2** reperibili nella **Sezione 9, INFORMAZIONI PER USO CLINICO**. 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 fossero certe. Questo approccio consente una maggiore flessibilità intraoperatoria ai fini dell'esito ottimale della procedura. Ulteriori considerazioni per la selezione dei pazienti includono, senza limitazioni:

- l'età e l'aspettativa di vita del paziente
- le condizioni patologiche concomitanti (come, ad esempio, insufficienza cardiaca, polmonare o renale prima dell'intervento, obesità patologica)
- l'idoneità del paziente alla riparazione chirurgica a cielo aperto
- l'idoneità dell'anatomia del paziente alla riparazione endovascolare
- la valutazione del rischio di rottura dell'aneurisma a fronte del rischio del trattamento mediante i componenti ausiliari per endoprotesi addominale Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal
- la capacità di tollerare l'anestesia totale, regionale o locale
- la dimensione e la morfologia del vaso ilio-femorale usato per l'accesso al sistema vascolare (trombo, calcificazione e/o tortuosità minimi) devono essere compatibili con le tecniche di accesso vascolare utilizzate e con gli accessori che prevedono l'uso di una guaina di introduzione vascolare da 16 Fr (con diametro esterno di 6,0 mm) o da 17 Fr (con diametro esterno di 6,5 mm)
- per le estensioni del corpo principale, un segmento (colletto) aortico infrarenale (in posizione prossimale rispetto all'aneurisma) non affetto da aneurisma e:
 - con diametro (da parete esterna a parete esterna) non maggiore di 32 mm e non minore di 18 mm
 - con un'angolazione di meno di 60 gradi relativamente all'asse longitudinale dell'aneurisma e
 - con un'angolazione di meno di 45 gradi relativamente all'asse dell'aorta soprarenale
- 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.

7 INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Il medico e il paziente (e/o i suoi familiari) devono ponderare i rischi e i benefici durante la discussione del dispositivo endovascolare e della procedura, inclusi:

- i rischi e le differenze tra la riparazione endovascolare e la riparazione chirurgica
- i potenziali vantaggi della riparazione chirurgica a cielo aperto tradizionale
- i potenziali vantaggi della riparazione endovascolare
- la possibilità che ulteriori interventi o la riparazione chirurgica a cielo aperto dell'aneurisma si rendano necessari dopo la riparazione endovascolare iniziale

Oltre ai rischi e ai benefici della riparazione endovascolare, il medico deve valutare il grado di impegno e di compliance del paziente per quanto riguarda il follow-up postoperatorio, necessario per garantire la continuata sicurezza ed efficacia dei risultati. Qui di seguito sono elencati ulteriori argomenti da discutere con il paziente in merito alle aspettative dopo una riparazione endovascolare.

- **La performance a lungo termine delle protesi endovascolari non è stata ancora determinata. Tutti i pazienti devono essere consapevoli del fatto che il trattamento endovascolare richiede un impegno regolare a vita per quanto riguarda il follow-up volto a valutare il loro stato di salute e la performance dell'endoprotesi.** I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione della protesi endovascolare) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo. Le indicazioni specifiche per il follow-up sono delineate nella **Sezione 11, LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E FOLLOW-UP POSTOPERATORIO**.
- Al paziente deve essere ben chiara l'importanza dell'ottemperanza al programma di follow-up, sia durante il primo anno dopo l'intervento sia successivamente, a intervalli regolari di un anno. È necessario che il paziente sia consapevole del fatto che un follow-up regolare e costante è essenziale per garantire la continua sicurezza ed efficacia del trattamento endovascolare degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA). Al 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.
- Al paziente deve essere comunicato che l'esito positivo della riparazione dell'aneurisma non arresta il processo patologico. Infatti, è ancora possibile che si verifichi un'associata degenerazione vascolare.
- I medici devono rendere tutti i pazienti consapevoli dell'importanza di rivolgersi immediatamente a un medico se accusano sintomi di occlusione di un'estremità dell'endoprotesi e di ingrossamento o rottura dell'aneurisma. I segni dell'occlusione di un'estremità dell'endoprotesi includono dolore alle anche o agli arti inferiori durante la deambulazione o a riposo, o lo scolorimento o il raffreddamento della gamba. La rottura dell'aneurisma può essere asintomatica, ma si presenta generalmente con dolore, intorpidimento, debolezza alle gambe, qualsiasi dolore a carico della schiena, del petto, dell'addome o dell'inguine, capogiri, svenimento, aumento della frequenza cardiaca o improvvisa debolezza.
- Dato l'imaging necessario per un corretto posizionamento e follow-up dei dispositivi endovascolari, occorre discutere con le donne in gravidanza, accertata o sospetta, dei rischi dell'esposizione alle radiazioni per i tessuti in via di sviluppo. Gli uomini sottoposti a riparazione endovascolare o chirurgica a cielo aperto possono manifestare impotenza.

I medici devono chiedere al paziente di consultare la *Guida per il paziente* per quanto riguarda i rischi che può correre durante o dopo l'impianto del dispositivo. I rischi correlati alla procedura includono occlusione, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma, frattura, la possibile necessità di un ulteriore intervento e di conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto, rottura e decesso (vedere la **Sezione 5, POSSIBILI EVENTI NEGATIVI**). Il medico deve compilare la *tessera di identificazione del paziente* e consegnarla al

paciente, che dovrà portarla sempre con sé. Il paziente dovrà mostrare tale tessera al personale medico durante tutte le visite, e in particolare quelle che comportano ulteriori procedure diagnostiche (come ad esempio la RM).

8 CONFEZIONAMENTO

- **STERILE - NON RISTERILIZZARE - ESCLUSIVAMENTE MONOUSO**
- I componenti ausiliari per endoprotesi addominale Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal sono forniti sterili (ossido di etilene al 100%) e precaricati, all'interno di confezioni a strappo.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzarlo.
- Esaminare visivamente il dispositivo e la sua confezione per accertarsi che non abbiano subito danni durante il trasporto. In caso di danni, o se la barriera sterile è stata danneggiata o violata, non utilizzare il dispositivo. In caso di danni, non usare il prodotto e restituirlo alla Cook.
- Prima dell'uso, verificare che i dispositivi corretti (per quantità e dimensioni) siano stati forniti per il paziente eseguendo il riscontro dei dispositivi a fronte dell'ordine prescritto dal medico per il paziente in questione.
- Le estensioni del corpo principale e i convertitori sono caricati in una guaina di introduzione Flexor da 16 Fr (con diametro esterno di 6,0 mm) o da 17 Fr (con diametro esterno di 6,5 mm). La superficie della guaina è dotata di rivestimento idrofilo che, una volta idratato, ne agevola l'avanzamento. Per attivare il rivestimento idrofilo, passare la superficie della guaina con una compressa di garza sterile imbevuta di soluzione fisiologica.
- Non usare i dispositivi dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Conservare in luogo fresco e asciutto.

9 INFORMAZIONI PER USO CLINICO

9.1 Programma di formazione per il medico

ATTENZIONE - Nel corso delle procedure di impianto o di revisione è necessario che sia prontamente disponibile un'équipe chirurgica qualificata nel caso in cui fosse necessario ricorrere a una riparazione chirurgica a cielo aperto.

ATTENZIONE - I componenti ausiliari per endoprotesi addominale Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal devono essere usati esclusivamente da medici e da équipe debitamente addestrati nelle tecniche interventistiche vascolari e nell'uso specifico dei presenti dispositivi. I requisiti consigliati relativi alle competenze e alle qualifiche dei medici che utilizzano i componenti ausiliari per endoprotesi addominale Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal sono delineati qui di seguito.

Selezione dei pazienti

- Conoscenza del decorso naturale degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA) e delle condizioni patologiche concomitanti associate alla riparazione degli AAA
- Conoscenza dell'interpretazione delle immagini radiografiche e della selezione, pianificazione e determinazione delle misure idonee dei dispositivi

Équipe pluridisciplinare con esperienza combinata nelle seguenti procedure.

- Scopertura chirurgica dell'arteria femorale, arteriotomia e riparazione
- Tecniche di accesso e chiusura percutanea
- Tecniche selettive e non selettive con l'utilizzo di guide e cateteri

- Interpretazione delle immagini fluoroscopiche e angiografiche
- Embolizzazione
- Angioplastica
- Posizionamento di stent endovascolari
- Tecniche che prevedono l'uso di dispositivi di recupero ad ansa
- Opportuno uso di mezzo di contrasto a fini radiografici
- Tecniche atte a minimizzare l'esposizione a radiazioni
- Esperienza nelle necessarie modalità di follow-up del paziente

9.2 Esame prima dell'uso

Esaminare visivamente il dispositivo e la sua confezione per accertarsi che non abbiano subito danni durante il trasporto. In caso di danni, o se la barriera sterile è stata danneggiata o violata, non utilizzare il dispositivo. In caso di danni, non usare il prodotto e restituirlo alla Cook. Prima dell'uso, verificare che i dispositivi corretti (per quantità e dimensioni) siano stati forniti per il paziente eseguendo il riscontro dei dispositivi a fronte dell'ordine prescritto dal medico per il paziente in questione.

9.3 Materiali necessari

- Fluoroscopio predisposto per l'angiografia digitale (con braccio a C o unità fissa)
- Mezzo di contrasto
- Siringa
- Soluzione fisiologica eparinata
- Compresse di garza sterili

9.4 Materiali consigliati

- Guida extra rigida da 0,035 inch (0,89 mm), lunga 260 cm; ad esempio:
 - guide extra rigide Cook Lunderquist (LES)
- Guida standard da 0,035 inch (0,89 mm); ad esempio:
 - guide Cook da 0,035 inch
 - guide Cook Nimble™
- Palloncini dilatatori; ad esempio:
 - catetere a palloncino Cook Coda*
- Set di introduzione; ad esempio:
 - set di introduzione Cook Check-Flo*
 - set di introduzione Cook Check-Flo* extra large
 - introduttori controlaterali Cook Flexor* Balkin Up & Over*
- Catetere per la determinazione delle dimensioni idonee; ad esempio:
 - cateteri centimetrati Cook Aurous*
- Cateteri angiografici con punta radiopaca; ad esempio:
 - cateteri angiografici Cook con punta Beacon*
 - cateteri di lavaggio Royal Flush Cook con punta Beacon*
- Aghi di accesso; ad esempio:
 - aghi di accesso Cook per puntura di parete singola

9.5 Linee guida per la determinazione del diametro idoneo del dispositivo

La selezione del diametro va determinata in base al diametro del vaso da parete esterna a parete esterna, non in base al diametro del lume del vaso. Una stima per difetto o per eccesso delle dimensioni idonee del dispositivo può dare luogo a un sealing incompleto o alla compromissione del flusso sanguigno.

Tabella 9.5.1 – Guida alla determinazione del diametro idoneo dell'estensione del corpo principale (ZLBE, Zenith Low Profile/Zenith Alpha Abdominal Body Extension)

Diametro previsto del vaso aortico ^{1,2} (mm)	Diametro dell'estensione del corpo principale ³ (mm)	Lunghezza dell'estensione del corpo principale (mm)	Guaina di introduzione	
			Dimensione (Fr)	Ø int., Ø est. (mm)
18-19	22	45, 58	16	5,3, 6,0
20-21	24	45, 58	16	5,3, 6,0
22	26	45, 58	16	5,3, 6,0
23-24	28	45, 58	16	5,3, 6,0
25-26	30	45, 58	16	5,3, 6,0
27-28	32	45, 58	16	5,3, 6,0
29-32	36	45, 58	17	5,6, 6,5

¹ Diametro massimo lungo il sito di fissaggio prossimale.

² Arrotondare il diametro aortico misurato al mm più vicino.

³ Ulteriori fattori possono condizionare la scelta del diametro.

*Tutte le dimensioni sono nominali.

Tabella 9.5.2 – Guida alla determinazione del diametro idoneo del convertitore della protesi (ZLC, Zenith Low Profile/Zenith Alpha Abdominal Converter)*

Diametro del corpo principale (mm)	Diametro del convertitore ¹ (mm)	Lunghezza del convertitore (mm)	Guaina di introduzione	
			Dimensione (Fr)	Ø int., Ø est. (mm)
22 e 24	24	66	16	5,3, 6,0
26 e 28	28	66	16	5,3, 6,0
30 e 32	32	66	16	5,3, 6,0
36	36	66	17	5,6, 6,5

¹ Ulteriori fattori possono condizionare la scelta del diametro.

*Tutte le dimensioni sono nominali.

10 ISTRUZIONI PER L'USO

Requisiti anatomici

- La dimensione e la morfologia del vaso di accesso ileo-femorale (trombo, calcificazione e/o tortuosità minimi) devono essere compatibili con le tecniche e gli accessori utilizzati per l'accesso vascolare. Possono rendersi necessarie tecniche a condotto arterioso.

- Per l'uso dell'estensione del corpo principale, il colletto aortico prossimale deve essere lungo almeno 15 mm, con un diametro di 18-32 mm misurato da parete esterna a parete esterna.

Prima di usare il componente ausiliario per endoprotesi addominale Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal, leggere il presente opuscolo di istruzioni per l'uso consigliate. Le seguenti istruzioni fungono da linee guida di base per l'impianto del dispositivo. Potrebbe essere necessario apportare modifiche alle procedure qui descritte. Le presenti istruzioni sono previste

come indicazioni di massima per il medico e non devono prevalere sul suo giudizio professionale.

Informazioni generali sull'impiego

- L'uso dei componenti ausiliari per endoprotesi addominale Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal prevede l'impiego di tecniche standard per il posizionamento di guaine di accesso al sistema arterioso, cateteri guida, cateteri angiografici e guide. I componenti ausiliari per endoprotesi addominale Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal sono compatibili con guide con diametro di 0,035 inch.
- L'impianto di stent endovascolari è una procedura chirurgica nel corso della quale è possibile riscontrare perdite ematiche imputabili a varie cause: in rari casi, queste perdite possono richiedere un intervento (anche di tipo trasfusionale) volto a prevenire l'insorgenza di esiti sfavorevoli per il paziente. È importante monitorare eventuali perdite ematiche a livello della valvola emostatica nel corso dell'intera procedura, ma in particolare modo 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.

Fattori da considerare in sede preliminare

Prima dell'impianto, verificare che nel corso della pianificazione dell'intervento sia stato selezionato il dispositivo delle dimensioni idonee. Tra i fattori determinanti figurano:

1. Selezione dell'arteria femorale per l'introduzione del corpo principale (cioè, definizione delle rispettive arterie iliache controlaterale e ipsilaterale).
2. Angolazione del colletto aortico, dell'aneurisma e delle arterie iliache.
3. Qualità del colletto aortico.
4. Diametri del colletto aortico infrarenale e delle arterie iliache distali.
5. Distanza tra le arterie renali e la biforcazione aortica.
6. Distanza tra la biforcazione aortica e le arterie iliache interne/siti di fissaggio.
7. Gli aneurismi che si estendono all'interno delle arterie iliache possono richiedere speciali considerazioni per quanto riguarda la selezione di un sito di fissaggio dell'endoprotesi all'arteria adeguato.
8. Considerazione del grado di calcificazione dei vasi.

Preparazione del paziente

1. Consultare i protocolli della struttura sanitaria di appartenenza per l'anestesia, la terapia anticoagulante e il monitoraggio delle funzioni vitali.
2. Posizionare il paziente su un lettino per imaging e procedere con la visualizzazione fluoroscopica dall'arco aortico alle biforcazioni femorali.
3. Preparare entrambe le arterie femorali comuni secondo tecniche standard per l'accesso chirurgico o percutaneo.

10.1 Componenti ausiliari per endoprotesi addominale Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal

Informazioni generali sull'impiego

Imprecisioni nella selezione delle dimensioni del dispositivo o nel suo posizionamento, variazioni o anomalie nell'anatomia del paziente o complicanze procedurali possono richiedere l'impianto di ulteriori endoprotesi, estensioni e convertitori. È di fondamentale importanza mantenere l'accesso mediante guida.

L'uso dei componenti ausiliari per endoprotesi addominale Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal prevede l'impiego di tecniche standard per il posizionamento di guaine di accesso al sistema arterioso, cateteri guida, cateteri angiografici e guide.

I componenti ausiliari per endoprotesi addominale Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal sono compatibili con guide da 0,035 inch.

10.1.1 Convertitore

I convertitori possono essere usati, se necessario, per convertire un'endoprotesi biforcata in un'endoprotesi aorto-unilacica (come, ad esempio, nei casi di endoleak di tipo III, di occlusione dell'estremità o di impossibilità di incannulamento dell'estremità controlaterale). (Fig. 6)

Preparazione/lavaggio del convertitore

1. Rimuovere il mandrino interno (dalla cannula interna), l'elemento 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. (Fig. 7) Sollevare la punta distale del sistema e lavare attraverso il rubinetto della valvola emostatica fino alla fuoriuscita del fluido dall'incavo di lavaggio in prossimità della punta della guaina di introduzione. (Fig. 3) Continuare a iniettare per intero 20 mL di soluzione di lavaggio attraverso il dispositivo. Sospendere l'iniezione e chiudere il rubinetto.

NOTA - Per il lavaggio dell'endoprotesi si utilizza di frequente soluzione fisiologica eparinata.

2. Collegare la siringa contenente soluzione fisiologica eparinata al connettore della cannula interna. Lavare fino alla fuoriuscita del fluido dalla punta del dilatatore. (Fig. 4)

NOTA - Durante il lavaggio del sistema, sollevarne l'estremità distale per agevolare la rimozione dell'aria.

3. Saturare delle compresse di garza sterili con soluzione fisiologica e passarle sulla guaina di introduzione Flexor per attivare il rivestimento idrofilo. Idratare abbondantemente sia la guaina sia il dilatatore.

Posizionamento e rilascio del convertitore

1. Rimuovere la guaina di inserimento del corpo principale. Per l'inserimento del convertitore nel corpo principale dell'endoprotesi, utilizzare la guida del corpo principale.

NOTA - Il sistema di inserimento del convertitore non può essere introdotto attraverso la guaina di introduzione del corpo principale o della branca iliaca.

2. Fare avanzare lentamente il convertitore fino a raggiungere il sito interessato. (Fig. 8) Verificare la corretta sovrapposizione degli stent dell'endoprotesi per garantire il sealing adeguato e la resistenza alla migrazione. I due stent prossimali vanno posizionati nel corpo principale della protesi e i due stent distali vanno posizionati nella branca ipsilaterale.
3. Verificare che la valvola emostatica Captor sia in posizione aperta.
4. Rilasciare il dispositivo ritirando la guaina e stabilizzando nel contempo il posizionatore grigio del sistema di inserimento. (Figg. 9 e 10)

5. Rimuovere il meccanismo di sicurezza dal meccanismo di rilascio nero a filo di sicurezza. Ritirare e rimuovere il filo di sicurezza facendo scorrere il meccanismo di rilascio nero fuori dall'impugnatura; rimuoverlo quindi attraverso la sua scanalatura sopra la cannula interna. (Fig. 11)

6. Continuare a rilasciare il dispositivo fino a scoprire lo stent distale.
7. Ritirare la punta rastremata dell'introduttore all'interno del convertitore e del sistema di inserimento mantenendo nel contempo invariata la posizione della guida. Accertarsi che l'endoprotesi non fuoriesca dalla sede prevista durante il ritiro del sistema di inserimento.
8. Chiudere la valvola emostatica Captor facendola ruotare in senso orario fino al suo arresto. (Fig. 12)

Inserimento del palloncino dilatatore nel convertitore

NOTA - Per ottenere informazioni sull'uso dei prodotti consigliati, consultare le relative istruzioni per l'uso.

1. Preparare il palloncino dilatatore come segue.
 - Lavare il lume per la guida con soluzione fisiologica eparinata.
 - Eliminare tutta l'aria presente nel palloncino.

ATTENZIONE - La valvola emostatica Captor va aperta prima di riposizionare il palloncino dilatatore.

2. Fare avanzare il palloncino dilatatore sulla guida e attraverso la valvola emostatica per raggiungere il segmento prossimale del convertitore.
3. Serrare la valvola emostatica Captor attorno al palloncino dilatatore con una leggera pressione ruotandola in senso orario.
4. Gonfiare il palloncino dilatatore all'interno del segmento prossimale e del segmento distale del convertitore usando un mezzo di contrasto diluito (in base a quanto consigliato dal produttore). (Fig. 13)

ATTENZIONE - Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiamento del palloncino.

5. Sgonfiare completamente e rimuovere il palloncino dilatatore e sostituirlo con un catetere angiografico per eseguire gli angiogrammi conclusivi.
6. Se non è necessaria alcuna altra manovra a livello endovascolare, estrarre tutte le guaine, le guide e i cateteri. Riparare i vasi chiudendoli mediante tecniche chirurgiche standard.

10.1.2 Estensioni del corpo principale

Le estensioni del corpo principale vengono usate per estendere la sezione prossimale del corpo principale di una endoprotesi già impiantata. (Fig. 14)

Preparazione/lavaggio dell'estensione del corpo principale

1. Rimuovere il mandrino interno (dalla cannula interna), l'elemento 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. (Fig. 7) Sollevare la punta distale del sistema e lavare attraverso il rubinetto della valvola emostatica fino alla fuoriuscita del fluido dall'incavo di lavaggio in prossimità della punta della guaina di introduzione. (Fig. 3) Continuare a iniettare per intero 20 mL di soluzione di lavaggio attraverso il dispositivo. Sospendere l'iniezione e chiudere il rubinetto.

NOTA - Per il lavaggio dell'endoprotesi si utilizza di frequente soluzione fisiologica eparinata.

2. Collegare la siringa contenente soluzione fisiologica eparinata al connettore della cannula interna. Lavare fino alla fuoriuscita del fluido dalla punta del dilatatore. (Fig. 4)

NOTA - Durante il lavaggio del sistema, elevarne l'estremità distale per agevolare la rimozione dell'aria.

3. Saturare delle compresse di garza sterili con soluzione fisiologica e passarle sulla guaina di introduzione Flexor per attivare il rivestimento idrofilo. Idratare abbondantemente sia la guaina che il dilatatore.

Posizionamento e rilascio dell'estensione del corpo principale

1. Rimuovere la guaina di inserimento del corpo principale. Per l'inserimento dell'estensione del corpo principale nel corpo principale dell'endoprotesi, utilizzare la guida del corpo principale.

NOTA - Il sistema di inserimento dell'estensione del corpo principale non può essere introdotto attraverso la guaina di introduzione del corpo principale o della branca iliaca.

2. Fare avanzare lentamente l'estensione del corpo principale fino a raggiungere il sito interessato. (Fig. 15)
3. Verificare la corretta posizione dell'estensione del corpo principale per garantire il sealing adeguato e la resistenza alla migrazione.
4. Verificare il posizionamento mediante angiografia per accertare la pervietà delle arterie renali e che la posizione di impianto sia corretta.

ATTENZIONE - È necessario operare con cautela per evitare di spostare il corpo principale dell'endoprotesi durante il posizionamento e il rilascio dell'estensione del corpo principale.

5. Verificare che la valvola emostatica Captor sia in posizione aperta.
6. Rilasciare il dispositivo ritirando la guaina e stabilizzando nel contempo il posizionatore grigio del sistema di inserimento. (Figg. 9 e 16) Continuare a rilasciare il dispositivo fino a scoprire lo stent più distale. Arrestare il ritiro della guaina.
7. Rimuovere il meccanismo di sicurezza dal meccanismo di rilascio nero a filo di sicurezza. Ritirare e rimuovere il filo di sicurezza facendo scorrere il meccanismo di rilascio nero fuori dall'impugnatura; rimuoverlo quindi attraverso la sua scanalatura sopra la cannula interna. (Fig. 11)
8. Ritirare la punta rastremata dell'introduttore all'interno dell'estensione del corpo principale e del sistema di inserimento mantenendo nel contempo invariata la posizione della guida. Accertarsi che l'estensione del corpo principale e l'endoprotesi addominale non fuoriescano dalla sede prevista durante il ritiro del sistema di inserimento.
9. Chiudere la valvola emostatica Captor facendola ruotare in senso orario fino al suo arresto. (Fig. 12)

Inserimento del palloncino dilatatore nell'estensione del corpo principale

NOTA - Per ottenere informazioni sull'uso dei prodotti consigliati, consultare le relative istruzioni per l'uso.

1. Preparare il palloncino dilatatore come segue.
 - Lavare il lume per la guida con soluzione fisiologica eparinata.
 - Eliminare tutta l'aria presente nel palloncino.

ATTENZIONE - La valvola emostatica Captor va aperta prima di riposizionare il palloncino dilatatore.

- Fare avanzare il palloncino dilatatore sulla guida e attraverso la valvola emostatica del sistema di introduzione del corpo principale fino a raggiungere il livello dell'estensione del corpo principale.
- Serrare la valvola emostatica Caprot attorno al palloncino dilatatore con una leggera pressione ruotandola in senso orario.

ATTENZIONE - Non gonfiare il palloncino nel vaso all'esterno dell'endoprotesi.

- Gonfiare il palloncino dilatatore all'interno del segmento prossimale e successivamente all'interno del segmento più distale dell'estensione del corpo principale usando un mezzo di contrasto diluito (in base a quanto consigliato dal produttore). (Fig. 17)

ATTENZIONE - Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiamento del palloncino.

- Sgonfiare completamente e rimuovere il palloncino dilatatore e sostituirlo con un catetere angiografico per eseguire gli angiogrammi conclusivi.
- Se non è necessaria alcuna altra manovra a livello endovascolare, estrarre tutte le guaine, le guide e i cateteri. Riparare i vasi chiudendoli mediante tecniche chirurgiche standard.

11 LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E IL FOLLOW-UP POSTOPERATORIO

11.1 Informazioni generali

- La performance a lungo termine delle protesi endovascolari non è stata ancora determinata. Tutti i pazienti devono essere consapevoli del fatto che il trattamento endovascolare richiede un impegno regolare a vita per quanto riguarda il follow-up volto a valutare il loro stato di salute e la performance dell'endoprotesi. I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione della protesi endovascolare) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo.
- Al paziente deve essere ben chiara l'importanza dell'ottemperanza al programma di follow-up, sia durante il primo anno dopo l'intervento

che successivamente, a intervalli regolari di un anno. È necessario che il paziente sia consapevole del fatto che un follow-up regolare e costante è essenziale per garantire la continua sicurezza ed efficacia del trattamento endovascolare degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA).

- I medici devono valutare i pazienti su base individuale e prescrivere il follow-up in base alle esigenze e alle circostanze di ciascuno di essi. Il programma consigliato per le sessioni di imaging è indicato nella **Tabella 11.1.1**. Questo programma continua ad indicare i requisiti minimi per il follow-up del paziente e va rispettato anche in assenza di sintomi clinici (come ad esempio dolore, intorpidimento, debolezza). I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo, con visite più frequenti.
- La sessione annuale di follow-up che comprende l'imaging deve includere lastre radiografiche addominali e scansioni TC con e senza mezzo di contrasto.
- La combinazione di scansioni TC con e senza mezzo di contrasto fornisce informazioni sulle variazioni del diametro dell'aneurisma, sugli endoleak, la pervietà, la tortuosità, il decorso patologico, la lunghezza del sito di fissaggio e altre mutazioni morfologiche.
- Le lastre addominali forniscono informazioni sull'integrità del dispositivo (separazione dei componenti, frattura degli stent e separazione degli uncini di ancoraggio).

La **Tabella 11.1.1** elenca le sessioni di imaging minime per il follow-up dei pazienti portatori di endoprotesi addominale Zenith Low Profile AAA o endoprotesi addominale Zenith Alpha Abdominal, inclusi i relativi componenti ausiliari. I pazienti che richiedono un follow-up più intensivo devono sottoporsi a valutazioni intermedie.

Tabella 11.1.1 – Programma per le procedure di imaging

	In fase preoperatoria	In fase intraoperatoria	A 30 giorni	A 6 mesi	A 12 mesi ⁴
Scansione TC	X ¹		X ³	X ³	X ³
Radiografia addominale del dispositivo			X	X	X
Angiografia	X ²	X			

¹ Il paziente deve sottoporsi a una sessione di imaging entro i 6 mesi precedenti alla procedura.

² Richiesta solo per risolvere eventuali incertezze nelle misurazioni anatomiche necessarie ai fini della determinazione delle dimensioni idonee della protesi.

³ L'ecografia duplex può essere usata per i pazienti affetti da insufficienza renale o che non possano comunque essere sottoposti a una scansione TC con l'uso di mezzo di contrasto.

⁴ Successivamente, ogni anno

11.2 Consigli per la TC con e senza mezzo di contrasto

- Le serie di pellicole devono includere tutte le immagini sequenziali allo spessore di scansione minimo possibile (≤3 mm). NON eseguire la TC a spessori di scansione maggiori (>3 mm) e/o omettere le immagini/serie TC consecutive, per non compromettere la precisione dei confronti anatomici e del dispositivo nel tempo.
- Tutte le immagini devono includere una scala per ciascuna pellicola/immagine. Se si usa pellicola, le immagini in rapporto non minore di 20:1 devono essere disposte su fogli da 14 x 17 inch.

È importante attenersi a protocolli di imaging accettabili durante l'esame TC. La **Tabella 11.2.1** elenca esempi di protocolli di imaging accettabili

Tabella 11.2.1 – Protocolli di imaging accettabili

	Senza mezzo di contrasto	Con mezzo di contrasto
Contrasto per endovena	No	Sì
Apparecchiature accettabili	Tomografia computerizzata (TC) spirale o multidetettore (MDCT) ad alte prestazioni con capacità di scansione >40 secondi	Tomografia computerizzata (TC) spirale o multidetettore (MDCT) ad alte prestazioni con capacità di scansione >40 secondi
Volume di iniezione	non pert.	In base al protocollo dettato dalla struttura sanitaria
Velocità di iniezione	non pert.	>2,5 mL/s
Modalità di iniezione	non pert.	Automatica
Timing del bolo	non pert.	Bolo di prova: SmartPrep, C.A.R.E. o equivalente
Copertura - inizio	Diaframma	1 cm più in alto rispetto all'asse celiaco
Copertura - fine	Femore prossimale	Origine della profunda femoris
Collimazione	<3 mm	<3 mm
Ricostruzione	2,5 mm su tutto il range - algoritmo "soft"	2,5 mm su tutto il range - algoritmo "soft"
DFOV assiale	32 cm	32 cm
Sessioni di imaging post-iniezione	Nessuno	Nessuno

11.3 Lastre radiografiche addominali

Sono necessarie le seguenti proiezioni.

- Quattro pellicole: supina-frontale (AP), laterale, posteriore obliqua sinistra (LPO) a 30 gradi e posteriore obliqua destra (RPO) a 30 gradi centrate rispetto all'ombelico.
- Prendere nota della distanza tra lettino e pellicola e usare la stessa distanza per le sessioni di imaging successive.

Accertarsi che l'intero dispositivo venga catturato nel senso della lunghezza in ciascuna proiezione.

In caso di dubbi sull'integrità del dispositivo (ad esempio, attorcigliamento, frattura degli stent, separazione degli uncini di ancoraggio, migrazione dei componenti l'uno rispetto all'altro), si consiglia di usare proiezioni ingrandite. Il medico responsabile deve valutare le pellicole per quanto riguarda l'integrità del dispositivo

(intera lunghezza del dispositivo, inclusi tutti i componenti) usando un dispositivo ausiliario per l'ingrandimento a 2-4X.

11.4 Informazioni relative alla sicurezza nell'ambito della risonanza magnetica

NOTA - Se il presente dispositivo viene utilizzato unitamente a un'altra protesi endovascolare appartenente alla linea Zenith, consultare le relative istruzioni per l'uso per ottenere ulteriori informazioni sulla sicurezza nell'ambito della risonanza magnetica.

Prove non cliniche hanno dimostrato che i componenti ausiliari per endoprotesi addominale Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal possono essere sottoposti a RM in presenza di condizioni specifiche ai sensi della norma ASTM F2503. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione RM in sicurezza in presenza delle seguenti condizioni.

Campo magnetico statico

- Campo magnetico statico solo di 3,0 Tesla o 1,5 Tesla
- Gradiente spaziale di campo magnetico massimo pari a 1600 Gauss/cm (16,0 T/m) o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema RM, $\leq 2,0$ W/kg (modalità operativa normale) per 15 minuti di scansione continua.

In presenza delle condizioni di scansione sopra indicate, non si prevede che i componenti ausiliari per endoprotesi addominale Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal generino un aumento della temperatura superiore a 1,3 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Artefatti d'immagine

L'artefatto d'immagine si estende di 9,5 mm circa dai componenti ausiliari per endoprotesi addominale Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal, come rilevato nel corso di prove non cliniche condotte mediante sequenze di impulsi gradient-echo in un sistema di RM a 3,0 Tesla. L'artefatto d'immagine oscura il lume del dispositivo.

Solo per pazienti negli USA

Cook consiglia al paziente di comunicare alla MedicAlert Foundation le condizioni RM enunciate nelle presenti istruzioni per l'uso. È possibile rivolgersi alla MedicAlert Foundation nei seguenti modi.

Posta: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Telefono: +1 888 633 4298 (numero verde per chi chiama dagli USA)
+1 209 668 3333 (per chi chiama dagli altri Paesi)
Fax: +1 209 669 2450

Sito web: www.medicalert.org

11.5 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 ulteriori interventi, inclusi quelli endovascolari e quelli chirurgici a cielo aperto di conversione, possono essere necessari dopo l'impianto dell'endoprotesi addominale.

12 BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza dei medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante Cook di zona.

**HULPCOMPONENTEN VOOR DE ZENITH® AAA MET LAAG PROFIEL/
ZENITH® ALPHA® ABDOMINAL**

Lees alle instructies zorgvuldig door. Als de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet goed worden opgevolgd, kan dat tot ernstige chirurgische gevolgen voor of letsel bij de patiënt leiden.

LET OP: Krachten de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

LET OP: De volledige inhoud van de buitenste zak (inclusief het introductiesysteem en endovasculaire prothesen) wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Er zijn diverse toepasselijke aanbevolen gebruiksaanwijzingen voor het Zenith productaansluiting. Deze gebruiksaanwijzing bevat de aanbevolen instructies voor het gebruik van de hulpcOMPONENTEN voor de Zenith AAA met laag profiel/Zenith Alpha Abdominal. Zie voor informatie over andere Zenith componenten de volgende aanbevolen gebruiksaanwijzingen:

- Zenith Alpha® Spiral-Z endovasculaire poot
- Zenith® AAA endovasculaire prothese met laag profiel
- Zenith Alpha® Abdominal endovasculaire prothese
- Coda® ballonkatheter

1 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Er zijn endovasculaire hulpcOMPONENTEN (verlengstukken voor de main body en converteerders) verkrijgbaar. (Afb. 1) HulpcOMPONENTEN zijn vervaardigd van geweve polyester stof, zelfexpanderende nitiolstents en gevlochten polyester en polypropyleen hecht draad, en vormen een kanaal dat dient om het aneurysma buiten te sluiten uit de bloedstroom.

De verlengstukken voor de main body in de aorta kunnen worden gebruikt om het proximale gedeelte van de endovasculaire prothese langer te maken. De converteerders kunnen zo nodig worden gebruikt om een gefibruerde prothese te converteren tot een aorto-uni-iliacale prothese (bijv. bij type-III-endolekkage, occlusie van een stomp of onuitvoerbare canulatie van een contralaterale stomp).

1.1 Verlengstukken voor de main body

Verlengstukken voor de main body maken gebruik van 16 Fr (buitendiam. 6,0 mm) of 17 Fr (buitendiam. 6,5 mm) H&L-B One-Shot introductiesystemen. (Afb. 14) Het introductiesysteem van het verlengstuk voor de main body heeft één triggerwire-ontkoppelmecanisme. De ontplooiing van het verlengstuk voor de main body wordt bewerkstelligd door terugtrekking van de sheath en verwijdering van de distale trigger wire.

Om de stentprothesen fluoroscopisch te kunnen visualiseren, hebben de verlengstukken voor de main body 4 gouden radiopake markeringen die zijn aangebracht op de omtrek, binnen 2 mm van het meest superieure gedeelte van het prothesemateriaal.

Voor extra hemostase kan de Captor hemostaseklep worden los- of vastgedraaid voor het in de sheath introduceren en/of eruit verwijderen van bijkomende hulpmiddelen. De plaatsingsystemen van de verlengstukken voor de main body hebben een Flexor introducersheath die bestand is tegen knikken en die een hydrofiele coating heeft. Beide voorzieningen zijn bedoeld om de manoeuvreerbaarheid in de aa. iliacaee en de aorta abdominalis te verbeteren.

1.2 Converteerders

Converteerders maken gebruik van 16 Fr (buitendiam. 6,0 mm) of 17 Fr (buitendiam. 6,5 mm) H&L-B One-Shot introductiesystemen. (Afb. 6) Het introductiesysteem voor converteerders heeft één triggerwire-ontkoppelmecanisme. De ontplooiing van de converteerder wordt bewerkstelligd door terugtrekking van de sheath en verwijdering van de distale trigger wire.

De converteerder heeft één gouden radiopake markering die aangebracht is binnen 2 mm van het meest superieure gedeelte van het prothesemateriaal. Voor extra hemostase kan de Captor hemostaseklep worden los- of vastgedraaid voor het in de sheath introduceren en/of ver eruit verwijderen van bijkomende hulpmiddelen. Het plaatsingsysteem van de converteerder heeft een Flexor introducersheath, die bestand is tegen knikken en die een hydrofiele coating heeft. Beide voorzieningen zijn bedoeld om de manoeuvreerbaarheid in de aa. iliacaee en de aorta abdominalis te verbeteren.

2 INDICATIES VOOR GEBRUIK

De hulpcOMPONENTEN voor de Zenith AAA met laag profiel/Zenith Alpha Abdominal zijn geïndiceerd voor gebruik met de Zenith AAA endovasculaire prothese met laag profiel/Zenith Alpha Abdominal endovasculaire prothese tijdens een primaire of een secundaire procedure bij patiënten met adequate iliacaal/femorale toegang compatibel met de vereiste introductiesystemen.

3 CONTRA-INDICATIES

De hulpcOMPONENTEN voor de Zenith AAA met laag profiel/Zenith Alpha Abdominal zijn gecontra-ïndiceerd bij:

- patiënten die overgevoelig of allergisch zijn voor roestvrij staal, nitiol, polyester, soldeer (tin, zilver), polypropyleen, urethaan, PTFE, nylon of goud
- patiënten met een systemische infectie die mogelijk een verhoogd risico lopen van infectie van de endovasculaire prothese

4 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

4.1 Algemeen

- Lees alle instructies zorgvuldig door. Als de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet goed worden opgevolgd, kan dat tot ernstige gevolgen voor of letsel bij de patiënt leiden.
- Zorg ervoor dat er tijdens implantaties of herinterventies altijd een bevoegd operatieteam beschikbaar is, mocht conversie naar open chirurgische reparatie nodig zijn.
- De hulpcOMPONENTEN voor de Zenith AAA met laag profiel/Zenith Alpha Abdominal met het H&L-B One-Shot introductiesysteem mogen uitsluitend worden gebruikt door artsen en teams met een opleiding in (kathetergebaseerde en chirurgische) vasculaire interventietechnieken en

in het gebruik van dit hulpmiddel. Zie **paragraaf 9.1, Opleiding van de arts**, voor de specifieke opleidingsverwachtingen.

- Aanvullende endovasculaire interventies of conversie naar standaard open chirurgische reparatie na aanvankelijke endovasculaire reparatie dient te worden overwogen bij patiënten met groeiende aneurysmata, een onacceptabele afname van de fixatielengte (overlap van bloedvat en component) en/of endolekkage. Een groter wond aneurysma en/of persistente endolekkage of migratie kunnen tot een aneurysmaruptuur leiden.
- Bij patiënten met een verminderde bloedstroom door de stomp van de prothese en/of lekkage kan een secundaire interventie of een operatieve ingreep nodig zijn.
- De hulpcOMPONENTEN voor de Zenith AAA met laag profiel/Zenith Alpha Abdominal zijn niet geëvalueerd voor gebruik met andere prothesen dan de Zenith AAA met laag profiel/Zenith Alpha Abdominal stentprothesen.

4.2 Selectie, behandeling en controle van de patiënt

- De verlengstukken voor de main body van de Zenith AAA endovasculaire prothese met laag profiel en de Zenith Alpha Abdominal endovasculaire prothese dienen om aorta halzen met een diameter niet kleiner dan 18 mm en niet groter dan 32 mm te behandelen. De verlengstukken voor de main body van de Zenith AAA endovasculaire prothese met laag profiel en de Zenith Alpha Abdominal endovasculaire prothese dienen om proximale aorta halzen (distaal van de laagste a. renalis) met een lengte van ten minste 15 mm te behandelen.
- Belangrijke anatomische elementen die van invloed kunnen zijn op de succesvolle uitsluiting van het aneurysma zijn onder meer ernstige proximale Halsangulatie (> 60 graden voor infrarenale Hals t.o.v. as van AAA of > 45 graden voor suparenale Hals t.o.v. de onmiddellijke infrarenale Hals); korte proximale aorta Hals (< 15 mm); een omgekeerde trechtervorm (toename in diameter groter dan 10% over 15 mm van de lengte van de proximale aorta Hals); en omtrekmombus en/of verkalking bij de arteriële implantatieplaatsen, in het bijzonder het raakvlak van de proximale aorta Hals en distale a. iliaca. Als er sprake is van anatomische beperkingen kan een langere Hals nodig zijn om adequate afdichting en fixatie te bewerkstelligen. Onregelmatige verkalking en/of plaque kan het bevestigen en afdichten op de fixatieplaatsen bemoeilijken. In een Hals met deze belangrijke anatomische elementen kan gemakkelijker migratie van de prothese of endolekkage optreden.
- Adequate iliacaal of femorale toegang is nodig om het hulpmiddel in het vaatstelsel te kunnen inbrengen. De diameter (gemeten van binnenwand tot binnenwand) en de morfologie (minimale kronkeligheid, occluderende aandoening en/of verkalking) van het toegangsvast dienen compatibel te zijn met vasculaire toegangstechnieken en plaatsingsystemen met het profiel van een 16 Fr (buitendiam. 6,0 mm) of een 17 Fr (buitendiam. 6,5 mm) vasculaire introducersheath. Aanzienlijk verkalkte, geoccludeerde, kronkelige of trombotische bloedvaten kunnen plaatsing van de endovasculaire prothese verhinderen en/of het risico van embolisatie of trombose vergroten. Bij sommige patiënten kan een vasculaire toevoerbaktechniek nodig zijn voor een geslaagde ingreep.
- Er is aangeoond dat plaatsen met bestaande stenose/vernauwing (inw. diameter van minder dan ongeveer 20 mm in de aorta of inwendige diameter van 7 à 8 mm in de aa. iliacaee) het risico van een trombo-embolisch voorval (bijv. occlusie van de strompen van de prothese) verhogt. Het potentieel voor dit verhoogde risico bij deze patiënten kan de plaatsing van een endovasculaire prothese beletten. Dilatatatie van deze plaatsen met een niet-meegeevende ballon en/of stentplaatsing is wellicht vereist om te zorgen voor blijvende doorgankelijkheid van de prothese en om het risico van een trombo-embolisch voorval te verlagen. Voorts dient het afrondende angiogram (met de stugge voerdraaden verwijderd) zorgvuldig te worden bestudeerd om vast te stellen of deze gebieden verdere behandeling behoeven (bijv. aanvullende ballondilatatie of stentplaatsing). Als de stugge voerdraad niet vóór het angiogram wordt verwijderd, is het mogelijk dat knikken of vernauwingen in de stomp die kunnen optreden bij het verwijderen van de voerdraad, niet worden waargenomen.
- De beeldvorming bij de controle moet zorgvuldig worden bestudeerd op vernauwingen in de protheseoep. Patiënten bij wie de inwendige diameter van een protheseoep kleiner is dan ongeveer 5 mm, lopen mogelijk een verhoogd risico van een trombo-embolisch voorval (bijv. occlusie van de strompen van de prothese). Herinterventie (bijv. dilatatie met een niet-compliant ballon of stentplaatsing op deze plaatsen) moet worden overwogen om te zorgen voor blijvende doorgankelijkheid van de prothese en om het risico van een trombo-embolisch voorval te verlagen.
- Patiënten die slechte uitstroming of een hypercoaguleerbare toestand (bijv. kanker) vertonen, lopen wellicht een verhoogd risico van een trombo-embolisch voorval.
- De hulpcOMPONENTEN voor de Zenith AAA met laag profiel/Zenith Alpha Abdominal worden niet aanbevolen bij patiënten die de contrastmiddelen niet kunnen verdragen die nodig zijn voor intraoperatieve beeldvorming en postoperatieve beeldvorming bij de controle. Alle patiënten moeten goed worden gevolgd en regelmatig worden onderzocht op veranderingen van de ziektestatus en om te zien of de endoprothese intact is.
- De hulpcOMPONENTEN voor de Zenith AAA met laag profiel/Zenith Alpha Abdominal worden niet aanbevolen bij patiënten van wie het gewicht en/of de omvang de noodzakelijke beeldvorming verstoren of verhinderen.
- Als niet ten minste één a. iliaca interna doorgankelijk blijft of als een essentiële a. mesenterica inferior geoccludeerd raakt, kan het risico van bekken-/damrisicome toemenen.
- Meerdere grote doorgankelijke aa. lumbales, een wandstandige trombus en een doorgankelijke a. mesenterica inferior kunnen een patiënt predisponeren voor type-II-endolekkage. Patiënten met een niet-corrigeerbare stollingsstoornis lopen eveneens een verhoogd risico van type-II-endolekkage of bloedingscomplicaties.
- De hulpcOMPONENTEN voor de Zenith AAA met laag profiel/Zenith Alpha Abdominal zijn niet geëvalueerd in de volgende patiëntenpopulaties:
 - traumatisch aortaletsel
 - lekkages, dreigende of bestaande aneurysmaruptuur
 - mycotische aneurysmata
 - valse aneurysmata als gevolg van eerder geplaatste prothesen
 - revisie van eerder geplaatste endovasculaire prothesen
 - niet-corrigeerbare stollingsstoornis
 - essentiële a. mesenterica
 - erfelijke bindweefselziekte (bijv. Marfan-syndroom of syndroom van Ehlers-Danlos)

- gelijktijdig aneurysma aortae thoracalis of thoraco-abdominaal aneurysma
- patiënten met een actieve systemische infectie
- zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven
- een leeftijd jonger dan 18 jaar
- Een goede patiëntselectie vereist specifieke beeldvorming en nauwkeurige metingen; zie **paragraaf 4.3 Preprocedurele meettechnieken en beeldvorming**.
- De arts dient te beschikken over alle lengtes en diameters van de hulpmiddelen die nodig zijn om de ingreep uit te voeren, vooral wanneer onzekerheid bestaat over de bij de preoperatieve planning gedane metingen (behandelingsdiameters/-lengtes). Deze benadering geeft een grotere intraoperatieve flexibiliteit om optimale resultaten te bereiken met de procedure.

4.3 Preprocedurele meettechnieken en beeldvorming

- Als er geen CT-beeldvorming zonder contrastmiddel wordt verricht, kan iliacale of aortale verkalking onopgemerkt blijven, wat toegang tot het bloedvat of betrouwbare fixatie en afdrifting van het hulpmiddel kan verhinderen.
- Preprocedurele CT-beeldvorming met een plakdikte > 3 mm kan resulteren in de keuze van een suboptimale maattelling van het hulpmiddel of in het niet herkennen van lokale stenose op CT.
- Klinische ervaring wijst erop dat contrastversterkte spiraal-CT-angiografie (CTA) met 3D-reconstructie of beeldvormingsmethode is die met klem aan te bevelen is om de anatomie van de patiënt nauwkeurig te beoordelen voorafgaand aan behandeling met de hulpmiddelen voor de Zenith AAA met laag profiel/Zenith Alpha Abdominal. Als spiraal-CTA met contrast en 3D-reconstructie niet beschikbaar is, dient de patiënt te worden doorverwezen naar een instelling waar dat wel het geval is.
- Artsen bevelen aan om de C-arm van het röntgentoestel tijdens procedurele angiografie zodanig te plaatsen dat de oorsprongen van de aa. renales, en in het bijzonder de onderste doorgankelijke a. renalis, goed gedemonstreerd worden voorafgaand aan ontplooiing van de proximale rand van het prothesemateriaal (afdichtingsstent) van het verlengstuk voor de main body.

Diameters

De diameters moeten met CT worden gemeten van buitenwand tot buitenwand van het bloedvat (geen lumenmeting) als hulp bij het bepalen van de juiste maat en de selectie van het hulpmiddel. De contrastversterkte spiraal-CT-scan moet beginnen op 1 cm boven de truncus coeliacus en doorlopen door de femurkoppen, met een axiale plakdikte van 3 mm of kleiner.

Lengtes

De lengtes moeten met CT worden gemeten voor de nauwkeurige bepaling van de infrarenale proximale halslengte en planning van mainbodymaten, iliacale poten en hulpmponenten voor de Zenith AAA endovasculaire prothese met laag profiel en de Zenith Alpha Abdominal endovasculaire prothese. Deze reconstructies dienen sagittaal, coronaal en in 3D te worden uitgevoerd.

- **Het functioneren van endovasculaire prothesen op lange termijn is nog niet vastgesteld. Alle patiënten dienen te worden geïnformeerd dat na endovasculaire behandeling levenslange, regelmatig controle vereist is om hun gezondheid en het functioneren van hun endovasculaire prothese te beoordelen.** Patiënten met specifieke klinische bevindingen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese) dienen intensiever te worden gecontroleerd. Specifieke controle richtlijnen staan beschreven in **hoofdstuk 11, RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMING EN POSTOPERATIEVE CONTROLE**.
- De hulpmponenten voor de Zenith AAA met laag profiel/Zenith Alpha Abdominal worden niet aanbevolen bij patiënten die niet in staat of niet bereid zijn de nodige preoperatieve en postoperatieve beeldvorming en implantatieonderzoeken te ondergaan zoals beschreven in **hoofdstuk 11, RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMING EN POSTOPERATIEVE CONTROLE**.
- Na plaatsing van de endovasculaire prothese dient de patiënt regelmatig te worden gecontroleerd op periprotetische bloedstroom, groei van het aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese. Minimaal eenmaal per jaar moet beeldvorming worden uitgevoerd, onder meer: 1) röntgenopnamen van de buik ter controle van de integriteit van de prothese (van elkaar losgeraakte componenten, stentbreuk of losgeraakte weerhaakjes) en 2) CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel ter controle van aneurysmaveranderingen, periprotetische stroom, doorgankelijkheid, kronkeligheid en ziekteprogressie. Als niercomplicaties of andere factoren het gebruik van beeldvorming met contrastmiddel verhinderen, kunnen röntgenopnamen van de buik en duplexscanning vergelijkbare informatie opleveren.

4.4 Selectie van het hulpmiddel

Strikte naleving van de leidraad voor het bepalen van de maat in de gebruiksaanwijzing van de hulpmponenten voor de Zenith AAA met laag profiel/Zenith Alpha Abdominal wordt met klem aanbevolen bij het selecteren van een hulpmiddel van de juiste maat (**tabel 9.5.1 t/m 9.5.2**). Een toepasselijke overmaat van het hulpmiddel is al in de richtlijn maatbepaling in de gebruiksaanwijzing verwerkt. Een maat buiten dit bereik kan resulteren in endolekkage, breuk, migratie en dichtvrouwen of compressie van het hulpmiddel.

4.5 Implantatieprocedure

(Raadpleeg **hoofdstuk 10, GEBRUIKSINSTRUCTIES**)

- Toepasselijke procedurele beeldvorming is vereist om de hulpmponenten voor de Zenith AAA met laag profiel/Zenith Alpha Abdominal naar behoren te positioneren en te zorgen dat ze nauwkeurig tegen de aortawand worden geplaatst.
- Het plaatsingssysteem mag niet worden gebogen of geknikt. Gebeurt dit wel, dan kunnen het plaatsingssysteem en de hulpmponenten voor de Zenith AAA met laag profiel/Zenith Alpha Abdominal worden beschadigd.
- Voorkom verdraaiingen in de endovasculaire prothese door tijdens draaien van het plaatsingssysteem alle componenten van het systeem (van buitensheath tot binnencanule) zorgvuldig tegelijk te draaien.
- Voorkom beschadiging van de sheath door alle componenten van het systeem (van buitensheath tot binnencanule) zorgvuldig tezamen op te voeren.
- Ga niet verder met opvoeren van welk deel van het plaatsingssysteem dan ook wanneer weerstand wordt gevoeld tijdens het opvoeren van de voerdraad of het plaatsingssysteem. Stop hiermee en stel vast wat de

oorzaak van de weerstand is; het bloedvat, de katheter of de prothese kan beschadigd raken. Ga in het bijzonder voorzichtig te werk in stenotische gebieden, gebieden met intravasculaire trombose en in verkalkte of kronkelige vaten.

- Als de endoprothese onbedoeld maar ten dele ontplooit of migreert, kan operatief verwijderen noodzakelijk zijn.
- Tenzij dit medisch geïndiceerd is, mogen de hulpmponenten voor de Zenith AAA met laag profiel/Zenith Alpha Abdominal nergens worden ontplooid waar dit artieriën afsluit die nodig zijn voor de bloedtoevoer naar organen of extremiteten. Bedek belangrijke aa. renales of aa. mesentericae (met uitzondering van de a. mesenterica inferior) niet met de endoprothese. Het bloedvat kan afgesloten raken. In de klinische studie is deze prothese niet onderzocht bij patiënten met twee geoccludeerde aa. iliacae internae.
- Probeer de prothese niet terug in de sheath te brengen na gedeeltelijke of volledige ontplooiing.
- Het naar distaal verplaatsen van de stentprothese na gedeeltelijke ontplooiing van de bedekte proximale stent kan leiden tot beschadiging van de stentprothese en/of het bloedvat.
- Onnauwkeurige plaatsing en/of onvolledige afdrifting van de hulpmponenten voor de Zenith AAA met laag profiel/Zenith Alpha Abdominal in het bloedvat kan een verhoogd risico van endolekkage, migratie of onbedoelde verstopping van de aa. renales of aa. iliacae internae tot gevolg hebben. De aa. renales dienen doorgankelijk te blijven om het risico van nierfalen en bijkomende complicaties te voorkomen/te verkleinen.
- Onvolledige fixatie van de hulpmponenten voor de Zenith AAA met laag profiel/Zenith Alpha Abdominal kan een verhoogd risico van migratie van de stentprothese tot gevolg hebben. Bij onjuiste ontplooiing of bij migratie van de endoprothese kan operatief ingrijpen noodzakelijk zijn.
- Tijdens de implantatieprocedure dient een systemisch anticoagulans te worden gebruikt volgens het voorkeursprotocol van het ziekenhuis en de arts. Als heparine gecontra-indiceerd is, dient een ander anticoagulans te worden overwogen.
- Om de hydrofiele coating op de buitenkant van de Flexor-introducersheath te activeren, moet het oppervlak worden afgenomen met in fysiologisch zout gedrenkte steriele gazen. De sheath functioneert optimaal als hij voortdurend nat wordt gehouden.
- Zorg ervoor dat de opgevoevende endoprothese tijdens het voorbereiden en inbrengen zo min mogelijk wordt aangeraakt, om het risico van besmetting van de endoprothese en infectie te beperken.
- Houd de voerdraad tijdens het introduceren van het plaatsingssysteem in positie.
- 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 de hulpmponenten voor de Zenith AAA met laag profiel/Zenith Alpha Abdominal moet een intravasculair contrastmiddel worden toegevend. Bij patiënten met een bestaande nierinsufficiëntie kan het postoperatieve risico van nierfalen verhoogd zijn. Zorg ervoor dat de hoeveelheid contrastmiddel die tijdens de ingreep wordt gebruikt zo klein mogelijk is en dat preventieve behandelmethoden worden toegepast om verslechtering van de nierfunctie te gaan.
- Tijdens het terugtrekken van de sheath en/of de voerdraad kunnen de anatomische situatie en de positie van de prothese veranderen. Bewaak de positie van de prothese continu en controleer de positie waar nodig met een angiogram.
- De plaatsingssystemen van de converterder en het verlengstuk voor de main body kunnen niet worden ingebracht door een introducersheath voor de main body of iliacale pool.
- Ga voorzichtig te werk bij het manoeuvreren met katheters, voordraden en sheaths in een aneurysma. Door significante verstoringen kunnen trombusfragmenten losraken, histale distale embolisatie of ruptuur van het aneurysma kan veroorzaken.
- Er dient te worden opgepast dat de main body tijdens plaatsing en ontplooiing niet wordt verplaatst of beschadigd.

4.6 Gebruik van de modelleerballon

- De ballon mag niet in een bloedvat buiten de prothese worden gevuld, aangezien het bloedvat daardoor kan worden beschadigd. Gebruik de modelleerballon conform de etikettering.
- Ga behoedzaam te werk bij het vullen van de ballon in de prothese als er verkalking aanwezig is, aangezien overmatig vullen het bloedvat kan beschadigen.
- Voorafgaand aan herpositionering moet worden bevestigd dat de ballon geheel geleegd is.
- Voor extra hemostase kan de Captor hemostaseklep los of vast worden gedraaid voor het introduceren en later verwijderen van een modelleerballon.

Verlengstuk voor de main body en converterder

- Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat de main body van zijn plaats raakt tijdens het plaatsen en ontplooiing van het verlengstuk voor de main body of van de converterder.
- Om de hydrofiele coating op de buitenkant van de Flexor-introducersheath te activeren, moet het oppervlak worden afgenomen met in fysiologisch zout gedrenkte steriele gazen. De sheath functioneert optimaal als hij voortdurend nat wordt gehouden.

4.7 MRI-informatie

NB: Raadpleeg bij gebruik van dit hulpmiddel in combinatie met een andere endovasculaire prothese van het Zenith assortiment de gebruiksaanwijzing van het betrokken hulpmiddel voor aanvullende MRI-informatie.

Uit niet-klinische tests blijkt dat de hulpmponenten voor de Zenith AAA met laag profiel/Zenith Alpha Abdominal onder bepaalde voorwaarden **MRI-veilig** zijn conform ASTM F2503. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

Statisch magnetisch veld

- statisch magnetisch veld uitsluitend van 3,0 tesla of 1,5 tesla
- maximale ruimtelijke gradiënt in het magnetische veld van 1600 gauss/cm (16,0 T/m) of minder
- een door het MRI-systeem gemelde, over het gehele lichaam gemiddelde maximale specifieke absorptie rate (SAR) ≤ 2,0 W/kg (normale bedrijfsmodus) gedurende 15 minuten scannen

Onder de hierboven gedefinieerde scanvoorwaarden is het niet te verwachten dat de hulpcomponenten voor de Zenith AAA met laag profiel/Zenith Alpha Abdominal na 15 minuten continu scannen een temperatuurstijging van meer dan 1,3 °C veroorzaken.

Beeldartefact

Het beeldartefact strekt zich ongeveer 9,5 mm rondom de hulpcomponenten voor de Zenith AAA met laag profiel/Zenith Alpha Abdominal uit, zoals aangetoond tijdens niet-klinische tests bij beeldvorming met een gradiëntechno-pulsesequentie en een MRI-systeem van 3,0 tesla. Het beeldartefact onttrekt het lumen van het hulpmiddel aan het zicht.

Uitsluitend voor patiënten in de VS

Cook beveelt aan dat de patiënt in deze gebruiksaanwijzing bekendgemaakte MRI-voorwaarden registreert bij de MedAlert Foundation. Men kan op de volgende wijzen contact opnemen met de MedAlert Foundation:

Post: MedAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, VS

Tel: +1-888-633-4298 (gratis binnen de VS)
+1-209-668-3333 van buiten de VS
Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

5 MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Ongewenste voorvallen die zich kunnen voordoen en/of ingrijpen kunnen vereisen, zijn:

- amputatie
- anesthesiecomplicaties en daarmee samenhangende behandelproblemen (bijv. aspiratie)
- aneurysmaruptuur en overlijden
- aneurysmavergroting
- aortabeschadiging, waaronder perforatie, dissectie, bloeding, ruptuur en overlijden
- arteriële of veneuze trombose en/of vals aneurysma
- arterioveneuze fistel
- bloeding, hematoom of stollingsstoornis
- cardiale complicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. aritmie, myocardiinfarct, congestief hartfalen, hypotensie, hypertensie)
- claudicatio (bijv. bil, been)
- complicaties van de vasculaire introductieplaats, waaronder infectie, pijn, hematoom, vals aneurysma, arterioveneuze fistel
- darmcomplicaties (bijv. ileus, voorbijaande ischemie, infarct, necrose)
- embolisatie (micro en macro) met voorbijaande 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
- fistelvorming van de aorta naar aangrenzende organen/anatomische structuren
- impotentie
- infectie van het aneurysma, het hulpmiddel of de toegangplaats, waaronder abcsvorming, voorbijaande koorts en pijn
- koorts en lokale ontsteking
- leverfalen
- lidmaatstenose
- lymfestelselcomplicaties en daarmee samenhangende behandelproblemen (bijv. lymfistel)
- neurologische lokale of systemische complicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. CVA, TIA, paraplegie, paraparese, paralyse)
- niercomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. arterieocclusie, contrasttoxiciteit, nierinsufficiëntie, nierfalen)
- occlusie van prothese of natuurlijk bloedvat
- oedeem
- operatieve conversie naar open reparatie
- overlijden
- pulmonale/respiratoire complicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. pneumonie, respirator falen, langdurige intubatie)
- stralingsletsel en/of latere maligniteit
- urogenitale complicaties en daarmee samenhangende behandelproblemen (bijv. ischemie, erosie, fistelvorming, incontinentie, hematurie, infectie)
- vaatbeschadiging
- vaatspasme of vaatletsel (bijv. iliofemorale vaaddissectie, bloeding, ruptuur en overlijden)
- wondcomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. dehiscentie, infectie)

6 SELECTIE EN BEHANDELING VAN DE PATIËNT

(Raadpleeg **hoofdstuk 4, WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**)

6.1 Individualisering van de behandeling

Cook raadt aan de diameters van de hulpcomponenten voor de Zenith AAA met laag profiel/Zenith Alpha Abdominal te kiezen zoals beschreven in **tabel 9.5.1** en **9.5.2** in **hoofdstuk 9, INFORMATIE OVER HET KLINISCHE GEBRUIK**. De arts dient te beschikken over alle lengtes en diameters van de hulpmiddelen die nodig zijn om de ingreep uit te voeren, vooral wanneer onzekerheid bestaat over de bij de preoperatieve planning gedane metingen (behandelingsdiameters/-lengtes). Deze benadering geeft een grotere intraoperatieve flexibiliteit om optimale resultaten te bereiken met de procedure. Extra overwegingen voor patiëntselectie zijn onder meer (dit is geen volledige lijst):

- leeftijd en levensverwachting van de patiënt
- comorbiditeit (bijv. hart-, long- of nierinsufficiëntie vóór de operatie, morbide obesitas)

- geschiktheid van de patiënt voor open chirurgische reparatie
- anatomische geschiktheid van de patiënt voor endovasculaire reparatie
- het risico van aneurysmaruptuur vergeleken met het risico van behandeling met de hulpmiddel voor de Zenith AAA met laag profiel/Zenith Alpha Abdominal
- tolerantie voor narcose dan wel regionale of lokale anesthesie
- de grootte en de morfologie (minimale trombusvorming, verkalking en/of kronkeligheid) van het iliofemorale introductievat dienen compatibel te zijn met vasculaire introductietechnieken en hulpmiddelen die verenigbaar zijn met het plaatsingsprofiel van een 16 Fr (buitendiam, 6,0 mm) of een 17 Fr (buitendiam, 6,5 mm) vasculaire introducteursheath.
- voor verlengstukken voor de main body, een infrarenaal aortasegment (hals) zonder aneurysma proximaal van het aneurysma:
 - met een diameter gemeten van buitenwand tot buitenwand van niet meer dan 32 mm en niet minder dan 18 mm,
 - met een hoek kleiner dan 60 graden ten opzichte van de lengteas van het aneurysma en
 - met een hoek kleiner dan 45 graden ten opzichte van de as van de suprarenale aorta.
- 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 dient door de arts en de patiënt te worden genomen.

7 INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

De arts en de patiënt (en/of familieleden) 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 operatieve reparatie
- potentiële voordelen van conventionele open operatieve reparatie
- potentiële voordelen van endovasculaire reparatie
- de kans dat na aanvankelijke endovasculaire reparatie interventionele of open operatieve reparatie van het aneurysma nodig kan zijn

Naast de risico's en voordelen van endovasculaire reparatie dient de arts een beoordeling te maken van de motivatie en medewerking van de patiënt ten aanzien van de postoperatieve controle die nodig is om ervoor te zorgen dat de prothese veilig en effectief blijft. Hieronder staan nog enkele met de patiënt te bespreken onderwerpen over verwachtingen na endovasculaire reparatie:

- **Het functioneren van endovasculaire prothesen op lange termijn is nog niet vastgesteld. Alle patiënten dienen te worden geïnformeerd dat na endovasculaire behandeling levenslange, regelmatige controle vereist is om hun gezondheid en het functioneren van hun endovasculaire prothese te beoordelen.** Patiënten met specifieke klinische verschijnselen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese) dienen intensiever te worden gecontroleerd. Specifieke controle richtlijnen staan beschreven in **hoofdstuk 11, RICHTLIJNEN VOOR BEELDFORMING EN POSTOPERATIEVE CONTROLE**.
- De patiënten dienen te weten dat het belangrijk is zich aan het controleschema te houden. Dat geldt voor de controles in het eerste jaar na de ingreep maar ook voor de jaarlijkse controles daarna. De patiënten dienen te weten dat regelmatige en consistente controle van wezenlijk belang is om de veiligheid en de effectiviteit van de endovasculaire behandeling van het abdominale aorta-aneurysma te waarborgen. Minimaal zijn jaarlijkse beeldvorming en het blijven uitvoeren van postoperatieve routinecontroles vereist en deze dienen te worden beschouwd als levenslange van belang de gezondheid en het welzijn van de patiënt.
- Tevens moet de patiënt worden verteld dat een succesvolle reparatie van een aneurysma het ziekteproces niet doet stoppen. De kans op ziektegerelateerde achteruitgang van bloedvaten blijft aanwezig.
- Artsen dienen elke patiënt te informeren dat het belangrijk is om onmiddellijk medische hulp in te roepen wanneer hij/zij tekenen ondervindt van occlusie van de stempom van de prothese, dan wel van aneurysmavergroting of -ruptuur. Tekenen van occlusie van de stempom van de prothese zijn: pijn in de heup(en) of in het been/de benen tijdens het lopen of in rust of verkleuring of koudheid van het been. Een aneurysmaruptuur kan asymptomatisch zijn, maar uit zich meestal door: pijn; een doof gevoel; zwakte van de benen; elke pijn in rug, borst, buik of lies; duizeligheid; flauwvallen; snelle hartslag of plotselinge zwakte.
- Omdat beeldvorming noodzakelijk is voor succesvolle plaatsing en controle van endovasculaire hulpmiddelen dient het risico van blootstelling van zich ontwikkelende weefsels aan straling te worden besproken met vrouwen die (vermoeden dat zij) zwanger zijn. Mannen die een endovasculaire of open chirurgische reparatie ondergaan, kunnen impotent worden.

Artsen dienen de patiënten te verwijzen naar de *Handleiding voor patiënten* voor informatie over risico's die optreden tijdens en na de implantatie van het hulpmiddel. Ingreepgerelateerde risico's zijn: occlusie, endolekkage, aneurysmavergroting, fractuur, kans op herinterventie en conversie naar open operatie, ruptuur en overlijden (zie **hoofdstuk 5, MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN**). De arts dient de patiënt-ID-kaart in te vullen en hem aan de patiënt te geven, zodat hij/zij hem altijd bij zich kan dragen. De patiënt dient bij bezoek aan een andere medische zorgverlener altijd te verwijzen naar deze kaart, in het bijzonder bij elke extra diagnostische procedure (bijv. MRI).

8 WIJZE VAN LEVERING

- **STERIEL - NIET OPNIEUW STERILISEREN - UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK**
- De hulpcomponenten voor de Zenith AAA met laag profiel/Zenith Alpha Abdominal worden steriel (gesteriliseerd met 100% ethyleenoxide) en voorgeleden geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen.
- Het hulpmiddel dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Dit hulpmiddel mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- Inspecteer het hulpmiddel en de verpakking om te verifiëren dat deze tijdens het transport niet beschadigd zijn geraakt. Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt als het beschadigd is of als de steriele barrière beschadigd of verbroken is. Gebruik het product niet als er schade is opgetreden, maar stuur het terug naar Cook.

- Controleer vóór gebruik of de juiste hulpmiddelen (aantal en maat) voor de patiënt geleverd zijn door het hulpmiddel te vergelijken met de door de arts voorgeschreven bestelling voor deze specifieke patiënt.
- De verlengstukken voor de main body en de converteerders zijn geladen in een 16 Fr (buitendiam. 6,0 mm) of een 17 Fr (buitendiam. 6,5 mm) Flexor introducersheath. Het oppervlak van de sheath heeft een hydrofiele coating die, wanneer hij gehydrateerd is, de manoeuvreerbaarheid verbetert. Om de hydrofiele coating te activeren, moet het oppervlak worden afgenomen met een steriel gaasje gedrenkt in fysiologisch zout.
- Niet gebruiken na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum.
- Koel en droog bewaren.

9 INFORMATIE OVER HET KLINISCHE GEBRUIK

9.1 Opleiding van de arts

LET OP: Zorg ervoor dat er tijdens implantaties of herinterventies altijd een bevoegd operatieteam beschikbaar is, mocht conversie naar open chirurgische reparatie nodig zijn.

LET OP: De hulpmiddelen voor de Zenith AAA met laag profiel/Zenith Alpha Abdominal mogen uitsluitend worden gebruikt door artsen en teams met een opleiding in vasculaire interventietechnieken en in het gebruik van dit hulpmiddel. De aanbevolen vereiste vaardigheden en kennis voor artsen die de hulpmiddelen voor de Zenith AAA met laag profiel/Zenith Alpha Abdominal gebruiken, staan hieronder vermeld:

Selectie van de patiënt:

- kennis van het natuurlijke verloop van abdominale aorta-aneurysmata (AAA's) en de comorbiditeiten waarmee AAA-reparatie gepaard gaat
- kennis van de interpretatie van radiologische beelden, en selectie, planning en maatbepaling van het hulpmiddel

Een multidisciplinair team dat gecombineerde procedurele ervaring heeft met:

- incisie, arteriotomie en herstel van de a. femoralis
- percutane introductie- en sluitingstechnieken
- niet-selectieve en selectieve 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
- expertise met de vereiste modaliteiten voor patiëntcontrole

9.2 Inspectie voorafgaand aan gebruik

Inspecteer het hulpmiddel en de verpakking om te verifiëren dat deze tijdens het transport niet beschadigd zijn geraakt. Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt als het beschadigd is of als de steriele barrière beschadigd of verbroken is. Gebruik het product niet als er schade is opgetreden, maar stuur het terug naar Cook. Controleer vóór gebruik of de juiste hulpmiddelen (aantal en maat) voor de patiënt geleverd zijn door het hulpmiddel te vergelijken met de door de arts voorgeschreven bestelling voor deze specifieke patiënt.

9.3 Benodigde materialen

- Fluoroscoop met functies voor digitale angiografie (C-arm of vaste apparatuur)
- Contrastmiddel
- Spuit
- Gehepariniseerde zoutoplossing
- Steriele gaasjes

9.4 Aanbevolen materialen

- 0,035 inch (0,89 mm) extra stugge voerdraad van 260 cm; bijvoorbeeld:
 - Cook Lunderquist extra stugge voerdraden (LES)
- 0,035 inch (0,89 mm) standaardvoerdraad; bijvoorbeeld:
 - Cook 0,035 inch voerdraden
 - Cook Nimble™ voerdraden
- Modelleerballonnen; bijvoorbeeld:
 - Cook Coda® ballonkatheter
- Introducersets; bijvoorbeeld:
 - Cook Check-Flo® introducersets
 - Cook extra grote Check-Flo® introducersets
 - Cook Flexor® Balkin Up & Over® contralaterale introducers
- Maatkatheter; bijvoorbeeld:
 - Cook Auroous® maatkatheters in centimeters
- Angiografiekatheters met radiopake tip; bijvoorbeeld:
 - Cook angiografiekatheters met Beacon® tip
 - Cook Royal Flush katheters met Beacon® tip
- Introductieaalden; bijvoorbeeld:
 - Cook enkelwandsintroductieaalden

9.5 Leidraad voor het bepalen van de diameter van 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 9.5.1 Verlengstuk voor de main body, ZLBE (verlengstuk voor de main body van de Zenith met laag profiel/Zenith Alpha Abdominal) – leidraad voor het bepalen van de diameter van de prothese*

Beoogde diameter aorta ^{1,2} (mm)	Diameter verlengstuk voor main body ³ (mm)	Lengte verlengstuk voor main body (mm)	Introducersheath	
			Maat in Fr	Binnendiam., buitendiam. (mm)
18-19	22	45, 58	16	5,3, 6,0
20-21	24	45, 58	16	5,3, 6,0
22	26	45, 58	16	5,3, 6,0
23-24	28	45, 58	16	5,3, 6,0
25-26	30	45, 58	16	5,3, 6,0
27-28	32	45, 58	16	5,3, 6,0
29-32	36	45, 58	17	5,6, 6,5

¹ Maximale diameter langs de proximale fixatieplaats.

² Rond gemeten aortadiameter af op de dichtstbijzijnde mm.

³ Extra overwegingen kunnen de keuze van de diameter beïnvloeden.

*Alle afmetingen zijn nominaal.

Tabel 9.5.2 Converterder, ZLC (converteerder voor de Zenith met laag profiel/Zenith Alpha Abdominal) – leidraad voor het bepalen van de diameter van de prothese*

Diameter main body (mm)	Diameter converteerder ¹ (mm)	Lengte converteerder (mm)	Introducersheath	
			Maat in Fr	Binnendiam., buitendiam. (mm)
22 en 24	24	66	16	5,3, 6,0
26 en 28	28	66	16	5,3, 6,0
30 en 32	32	66	16	5,3, 6,0
36	36	66	17	5,6, 6,5

¹ Extra overwegingen kunnen de keuze van de diameter beïnvloeden.

*Alle afmetingen zijn nominaal.

10 GEBRUIKSINSTRUCTIES

Anatomische vereisten

- De grootte en morfologie (minimale aanwezigheid van trombi, verkalking en/of kronkeligheid) van het iliofemorale toegangsvat moeten geschikt zijn voor vasculaire introductietechnieken en accessoiren. Er kunnen arteriële toevoerbaantechnieken nodig zijn.
- Voor gebruik van het verlengstuk voor de main body moeten de proximale aorta-halzen minimaal 15 mm lang zijn en een diameter hebben van 18 à 32 mm, gemeten van buitenwand tot buitenwand.

Raadpleeg vóór gebruik van de hulpmiddel voor de Zenith AAA met laag profiel/Zenith Alpha Abdominal deze aanbevolen gebruiksaanwijzing. Onderstaande instructies zijn basisrichtlijnen voor het plaatsen van het hulpmiddel. Het kan nodig zijn van onderstaande procedures af te wijken. Deze instructies zijn bedoeld als hulp voor de arts en vervangen niet diens medisch oordeel.

Algemene gebruiksinformatie

- Tijdens het gebruik van de hulpmiddelen voor de Zenith AAA met laag profiel/Zenith Alpha Abdominal moeten standaardtechnieken voor de plaatsing van arteriële introductiesheaths, geleidekatheters, angiografiekatheters en voerdraden worden toegepast. De hulpmiddelen voor de Zenith AAA met laag profiel/Zenith Alpha Abdominal zijn compatibel met voerdraden met een diameter van 0,035 inch.
- De implantatie van een endovasculaire stentprothese is een chirurgische procedure waarbij bloedverlies door diverse oorzaken kan optreden. In zeldzame gevallen vereist dit een ingreep (inclusief transfusie) om een ongunstige uitkomst te voorkomen. Het is belangrijk om gedurende de gehele procedure het bloedverlies uit de hemostaseklep te controleren, maar dit is vooral relevant tijdens en na de manipulatie van de grijze pusher. Bij overmatig bloedverlies na verwijdering van de grijze pusher kunt u overwegen een niet-gevulde modelleerballon of een introductiesysteemdilator in de klep te plaatsen om de stroom te beperken.

Bepalende factoren vóór de implantatie

Controleer aan de hand van de pre-implantatieplanning of het juiste hulpmiddel geselecteerd is. Bepalende factoren zijn:

1. De keuze van de a. femoralis voor introductie van het main body-systeem (d.w.z. definieer de respectieve contralaterale en ipsilaterale a. iliaca).
2. De hoek tussen angulatie van aortahals, aneurysma en aa. iliaca.
3. De kwaliteit van de aortahals.
4. De diameter van de infrarenale aortahals en de distale iliacae arteriën.
5. De afstand van de aa. renales tot de aortabifurcatie.
6. De lengte vanaf de aortabifurcatie tot aan de a. iliaca interna/aanhechtingsplaats(en).
7. Bij aneurysmata die zich tot in de aa. iliacae uitstrekken, kan het kiezen van een geschikte plaats voor de overgang van prothese naar arterie speciale aandacht vragen.
8. Neem de mate van vaatverkalking in overweging.

Vorbereiding van de patiënt

1. Raadpleeg de protocollen van de instelling voor anesthesie, antistolling en bewaking van vitale functies.
2. Plaats de patiënt zodanig op de röntgentafel dat het operatiegebied vanaf de aortabog tot de femoralisbifurcaties fluoroscopisch in beeld kan worden gebracht.
3. Beide aa. femorales communes dienen te worden voorbereid volgens standaardtechnieken voor operatieve dan wel percutane toegang.

10.1 Hulpcomponenten voor de Zenith AAA met laag profiel/ Zenith Alpha Abdominal

Algemene gebruiksinformatie

Bij onnauwkeurigheden in de maatbepaling of plaatsing van het hulpmiddel, veranderingen of afwijkingen in de anatomie van de patiënt of procedurele complicaties kan plaatsing van aanvullende endovasculaire prothesen, verlengstukken en converteerders vereist zijn. Het is cruciaal de voerdradtoegang in stand te houden.

Tijdens het gebruik van de hulpcomponenten voor de Zenith AAA met laag profiel/Zenith Alpha Abdominal moeten standaardtechnieken voor de plaatsing van arteriële introductiesheaths, geleidekatheters, angiografiekatheters en voerdraden worden toegepast.

De hulpcomponenten voor de Zenith AAA met laag profiel/Zenith Alpha Abdominal zijn compatibel met 0,035 inch voerdraden.

10.1.1 Converteeerder

Converteerders kunnen zo nodig worden gebruikt om een gebifurqueerde prothese te converteren tot een aorto-uni-iliacale prothese (bijv. gevallen van type-III-endolekkage, occlusie van een stomp of onuitvoerbare canulatie van een contralaterale stomp). (Afb. 6)

Vorbereiding/spoeling van converteeerders

1. Verwijder het binnenstilet (van de binnencanule), de canulebescherming (van de binnencanule) en de bescherming van de dilatator (van de dilatator). Verwijder de Peel-Away sheath van de achterkant van de hemostaseklep. (Afb. 7) Houd de distale tip van het systeem omhoog en spoel door de afsluitkraan op de hemostaseklep totdat er vloeistof uit de spoelgroot bij de tip van de introducersheath komt. (Afb. 3) Ga door totdat er in totaal 20 mL spoelvloeistof door het hulpmiddel geïnjecteerd is. Staak de injectie en sluit de afsluitkraan.

NB: Voor het spoelen van de prothese wordt vaak gehepariseerd fysiologisch zout gebruikt.

2. Sluit een spuit met gehepariseerde fysiologische zoutoplossing aan op het aanzetstuk van de binnencanule. Spoel totdat er vloeistof uit de dilatator komt. (Afb. 4)

NB: Houd tijdens het spoelen van het systeem het distale uiteinde van het systeem omhoog zodat de lucht er beter uit verdreven wordt.

3. Drenk steriele gazen in fysiologische zoutoplossing en neem de Flexor introducersheath er mee af om de hydrofiele coating te activeren. Maak zowel de sheath als de dilatator goed nat.

Plaatsing en ontplooiing van converteeerders

1. Verwijder de introducersheath voor de main body. Gebruik de voerdrad van de main body om de converteeerder in de main body te introduceren.

NB: Het plaatsingssysteem van de converteeerder kan niet worden geïntroduceerd via de introducersheath van de main body of de iliacaal poot.

2. Voer de converteeerder langzaam op totdat hij zich op de plaats van de beoogde interventie bevindt. (Afb. 8) Verifieer de juiste overlapping met de stentprothese om zeker te zijn van de juiste afdichting en weerstand tegen migratie. De proximale twee stents moeten in positie worden gebracht in de main body en de distale twee stents moeten in positie worden gebracht in de ipsilaterale poot.
3. Zorg dat de Captor hemostaseklep in de open stand is gedraaid.
4. Ontplooï het hulpmiddel door de sheath terug te trekken terwijl u de grijze pusher van het plaatsingssysteem stabiel houdt. (Afb. 9 en 10)
5. Verwijder de veiligheidsvergrendeling van het zwarte triggerwire-ontkoppelmecanisme. Trek de trigger wire terug en verwijder deze door het zwarte triggerwire-ontkoppelmecanisme van de handgreep af te schuiven en vervolgens via de gleuf over de binnencanule te verwijderen. (Afb. 11)
6. Ga verder met de ontplooiing van het hulpmiddel totdat de distale stent is blootgelegd.
7. Trek de tapse tip van de introducer terug door de converteeerder en het plaatsingssysteem terwijl u de positie van de voerdrad handhaaft. Zorg dat de endovasculaire prothese niet van zijn plaats wordt gebracht tijdens het terugtrekken van het plaatsingssysteem.
8. Sluit de Captor hemostaseklep door hem rechtsom te draaien totdat hij niet verder kan. (Afb. 12)

Introductie van de modelleerballon van de converteeerder

NB: Raadpleeg voor informatie over het gebruik van aanbevolen producten de gebruiksaanwijzing van het betreffende product.

1. Maak de modelleerballon als volgt klaar:
 - Spoel het voerdradlumen door met gehepariseerd fysiologisch zout.
 - Verwijder alle lucht uit de ballon.

LET OP: De Captor hemostaseklep moet open zijn voordat de modelleerballon verplaatst wordt.

2. Voer de modelleerballon over de voerdrad en door de hemostaseklep op naar het proximale segment van de converteeerder.
3. Draai de Captor-hemostaseklep rond de modelleerballon met lichte druk rechtsom vast.
4. Expandeer de modelleerballon in het proximale segment en het distale segment van de converteeerder met verdund contrastmiddel (volgens de aanbevelingen van de fabrikant). (Afb. 13)

LET OP: Voorafgaand aan repositionering moet worden bevestigd dat de ballon geheel leeg is.

5. Leeg de modelleerballon volledig en verwijder hem, vervang hem door een angiografiekatheter en maak afrondende angiogrammen.
6. Als er geen andere endovasculaire handelingen nodig zijn, verwijder u sheaths, draden en katheters. Herstel de bloedvaten en sluit de wonden op de gebruikelijke wijze voor operaties.

10.1.2 Verlengstukken voor de main body

Verlengstukken voor de main body worden gebruikt om de proximale body van een endovasculaire prothese *in situ* langer te maken. (Afb. 14)

Vorbereiding/spoeling van het verlengstuk voor de main body

1. Verwijder het binnenstilet (van de binnencanule), de canulebescherming (van de binnencanule) en de bescherming van de dilatator (van de dilatator). Verwijder de Peel-Away sheath van de achterkant van de hemostaseklep. (Afb. 7) Houd de distale tip van het systeem omhoog en spoel door de afsluitkraan op de hemostaseklep totdat er vloeistof uit de spoelgroot bij de tip van de introducersheath komt. (Afb. 3) Ga door totdat er in totaal 20 mL spoelvloeistof door het hulpmiddel geïnjecteerd is. Staak de injectie en sluit de afsluitkraan.

NB: Voor het spoelen van de prothese wordt vaak gehepariseerd fysiologisch zout gebruikt.

2. Sluit een spuit met gehepariseerde fysiologische zoutoplossing aan op het aanzetstuk van de binnencanule. Spoel totdat er vloeistof uit de dilatator komt. (Afb. 4)

NB: Houd tijdens het spoelen van het systeem de distale tip van het systeem omhoog zodat de lucht eruit verdreven wordt.

3. Drenk steriele gazen in fysiologische zoutoplossing en neem de Flexor introducersheath er mee af om de hydrofiele coating te activeren. Maak zowel de sheath als de dilatator royaal nat.

Plaatsing en ontplooiing van het verlengstuk voor de main body

1. Verwijder de introducersheath voor de main body. Gebruik de voerdrad van de main body om het verlengstuk voor de main body in de main body te introduceren.

NB: Het plaatsingssysteem van het verlengstuk voor de main body kan niet worden geïntroduceerd via de introducersheath van de main body of de iliacaal poot.

2. Voer het verlengstuk voor de main body langzaam op totdat het zich op de plaats van de beoogde interventie bevindt. (Afb. 15)
3. Controleer de positie van het verlengstuk voor de main body om te zorgen voor een goede afdichting en voor weerstand tegen migratie.
4. Controleer de plaatsing met behulp van angiografie om te zorgen dat de aa. renales doorgankelijk blijven en dat de juiste plaatsing wordt bewerkstelligd.

LET OP: Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat de main body tijdens het plaatsen en ontplooiën van het verlengstuk voor de main body van zijn plaats raakt.

5. Zorg dat de Captor hemostaseklep in de open stand is gedraaid.
6. Ontplooï het hulpmiddel door de sheath terug te trekken terwijl u de grijze pusher van het plaatsingssysteem stabiel houdt. (Afb. 9 en 16) Blijf de prothese ontplooien totdat de meest distale stent is blootgelegd. Stop met terugtrekken van de sheath.
7. Verwijder de veiligheidsvergrendeling van het zwarte triggerwire-ontkoppelmecanisme. Trek de trigger wire terug en verwijder deze door het zwarte triggerwire-ontkoppelmecanisme van de handgreep af te schuiven en vervolgens via de gleuf over de binnencanule te verwijderen. (Afb. 11)
8. Trek de tapse tip van de introducer terug door het verlengstuk voor de main body en het plaatsingssysteem terwijl u de positie van de voerdrad handhaaft. Zorg dat het verlengstuk voor de main body en de endovasculaire prothese niet van hun plaats raken tijdens het terugtrekken van het plaatsingssysteem.
9. Sluit de Captor hemostaseklep door hem rechtsom te draaien totdat hij niet verder kan. (Afb. 12)

Introductie van de modelleerballon voor het verlengstuk voor de main body

NB: Raadpleeg voor informatie over het gebruik van aanbevolen producten de gebruiksaanwijzing van het betreffende product.

1. Maak de modelleerballon als volgt klaar:
 - Spoel het voerdradlumen door met gehepariseerd fysiologisch zout.
 - Verwijder alle lucht uit de ballon.

LET OP: De Captor hemostaseklep moet open zijn voordat de modelleerballon verplaatst wordt.

2. Voer de modelleerballon op over de voerdrad en door de hemostaseklep van het introductiesysteem van de main body, tot op de hoogte van het verlengstuk voor de main body.
3. Draai de Captor-hemostaseklep rond de modelleerballon met lichte druk rechtsom vast.

LET OP: De ballon mag niet in een bloedvat buiten de prothese worden gevuld.

4. Expandeer de modelleerballon in het proximale segment van het verlengstuk voor de main body en vervolgens het meest distale segment van het verlengstuk voor de main body met verdund contrastmiddel (volgens de aanbevelingen van de fabrikant). (Afb. 17)

LET OP: Voorafgaand aan repositionering moet worden bevestigd dat de ballon geheel leeg is.

5. Leeg de modelleerballon volledig en verwijder hem, vervang hem door een angiografiekatheter en maak afrondende angiogrammen.

6. Als er geen andere endovasculaire handelingen nodig zijn, verwijderd u alle sheaths, draden en katheters. Herstel de bloedvaten en sluit de wonden op de gebruikelijke wijze voor operaties.

11 RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMING EN POSTOPERATIEVE CONTROLE

11.1 Algemeen

- **Het functioneren van endovasculaire prothesen op lange termijn is nog niet vastgesteld. Alle patiënten dienen te worden geïnformeerd dat na endovasculaire behandeling levenslange, regelmatige controle vereist is om hun gezondheid en het functioneren van hun endovasculaire prothese te beoordelen.** Patiënten met specifieke klinische bevindingen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese) dienen extra te worden gecontroleerd.
- De patiënten dienen te weten dat het belangrijk is zich aan het controleschema te houden. Dat geldt voor de controles in het eerste jaar na de ingreep maar ook voor de jaarlijkse controles daarna. De patiënten dienen te weten dat regelmatige en consistente controle van wezenlijk belang is om de veiligheid en de effectiviteit van de endovasculaire behandeling van het abdominale aorta-aneurysma te waarborgen.
- De arts dient elke patiënt afzonderlijk te evalueren en controles af te spreken die zijn afgestemd op de behoeften en de situatie van die individuele patiënt. Het aanbevolen beeldvormingsschema staat in

tabel 11.1.1. Dit schema blijft de minimumvereiste waaraan controle van de patiënt moet voldoen, en moet worden gehandhaafd ook al zijn er geen klinische klachten (bijv. pijn, doof gevoel, zwakte). Patiënten met specifieke klinische verschijnselen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de stentprothese) dienen vaker te worden gecontroleerd.

- Tot de jaarlijkse controle middels beeldvorming behoren röntgenfoto's van de buik en CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel.
- De combinatie van CT-beeldvorming met en zonder contrastmiddel levert informatie op over verandering van de diameter van het aneurysma, endolekkage, doorgankelijkheid, kronkeligheid, ziekteprogressie, fixatielengte en andere morfologische veranderingen.
- Röntgenfoto's van de buik leveren informatie op over de integriteit van het hulpmiddel (van elkaar losgeraakte componenten, stentbreuk en losgeraakte weerhaakjes).

Tabel 11.1.1 vermeldt de minimale beeldvormingscontroles voor patiënten met een Zenith AAA endovasculaire prothese met laag profiel of een Zenith Alpha Abdominal endovasculaire prothese inclusief hulpcomponenten. Patiënten bij wie intensievere controle nodig is, dienen tussentijds te worden geëvalueerd.

Tabel 11.1.1 Beeldvormingsschema

	Preoperatief	Intraoperatief	Na 30 dagen	Na 6 maanden	Na 12 maanden ⁴
CT-scan	χ ¹		χ ³	χ ³	χ ³
Röntgenfoto abdominaal hulpmiddel			X	X	X
Angiografie	χ ²	X			

¹ *Beeldvorming moet binnen 6 maanden vóór de ingreep plaatsvinden.*

² *Uitsluitend vereist om onzekerheden op te lossen in anatomische metingen die nodig zijn voor de maatbepaling van de prothese.*

³ *Duplexscanning kan worden toegepast bij patiënten met nierfalen of die anderszins niet in staat zijn een CT-scan met contrastversterking te ondergaan.*

⁴ *Daarna jaarlijks*

11.2 Aanbevelingen voor CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel

- De filmreeksen dienen alle opeenvolgende beelden met de kleinste mogelijke plakdikte (≤ 3 mm) te bevatten. Maak de plakken NIET dikker (> 3 mm) en/of sla GEEN opeenvolgende CT-beelden/filmreeksen over, anders is een nauwkeurige vergelijking van de anatomische situatie en het hulpmiddel over langere tijd niet mogelijk.
- Alle beeldmateriaal dient per film/beeld van een schaal te zijn voorzien. Als film wordt gebruikt, dienen de opnamen in een formaat niet kleiner dan 20:1 te worden gerangschikt op bladen van 14 x 17 inch.

Het is belangrijk bij het CT-onderzoek geschikte beeldvormingsprotocollen te volgen. In **tabel 11.2.1** staan voorbeelden van acceptabele beeldvormingsprotocollen.

Tabel 11.2.1 Acceptabele beeldvormingsprotocollen

	Zonder contrastmiddel	Met contrastmiddel
IV contrastmiddel	Nee	Ja
Geaccepteerde apparatuur	Spiraal-CT of high performance MDCT met scanduurcapaciteit van > 40 seconden	Spiraal-CT of high performance MDCT met scanduurcapaciteit van > 40 seconden
Injectievolume	nvt	Volgens ziekenhuisprotocol
Injectiesnelheid	nvt	$> 2,5$ mL/sec
Injectiemodus	nvt	Injectiepomp
Tijdstip bolus	nvt	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. of equivalent
Bundel – begin	Diafragma	1 cm boven de truncus coeliacus
Bundel – eind	Proximale femur	Oorsprong van de a. profunda femoris
Collimatie	< 3 mm	< 3 mm
Reconstructie	2,5 mm door en door – zacht algoritme	2,5 mm door en door – zacht algoritme
Axiaal DFOV (dubbel beeldveld)	32 cm	32 cm
Reeksen na injectie	Geen	Geen

11.3 Röntgenfoto's van de buik

De volgende opnamerichtingen zijn nodig:

- Vier films: voor-achterwaarts, lateraal, 30 graden linker zijligging en 30 graden rechter zijligging, aanzichten gecentreerd op de navel.
- Noteer de afstand van tafel tot film en gebruik bij elk volgend onderzoek dezelfde afstand.

Zorg ervoor dat het hulpmiddel in zijn geheel op elk afzonderlijk beeld in de lengterichting wordt vastgelegd.

Het verdient aanbeveling bij twijfel of het hulpmiddel intact is (bijv. of er sprake is van knikken, stentbreuken, loslaten van weerhaken, onderlinge migratie van componenten), bij hogere vergrotingen te kijken. De behandelend arts dient de films op integriteit van het hulpmiddel (de prothese over de gehele lengte met inbegrip van de componenten) te evalueren met een visueel hulpmiddel dat 2 tot 4 maal vergroot.

11.4 MRI-informatie

NB: Raadpleeg bij gebruik van dit hulpmiddel in combinatie met een andere endovasculaire prothese van het Zenith assortiment de gebruiksaanwijzing van het betrokken hulpmiddel voor aanvullende MRI-informatie.

Uit niet-klinische tests blijkt dat de hulpcomponenten voor de Zenith AAA met laag profiel/Zenith Alpha Abdominal onder bepaalde voorwaarden **MRI-veilig** zijn conform ASTM F2503. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

Statisch magnetisch veld

- statisch magnetisch veld uitsluitend van 3,0 tesla of 1,5 tesla
- maximale ruimtelijke gradiënt in het magnetische veld van 1600 gauss/cm ($16,0$ T/m) of minder
- een door het MRI-systeem gemelde, over het gehele lichaam gemiddelde maximale specific absorption rate (SAR) $\leq 2,0$ W/kg (normale bedrijfsmodus) gedurende 15 minuten scannen

Onder de hierboven gedefinieerde scanvoorwaarden is het niet te verwachten dat de hulpcomponenten voor de Zenith AAA met laag profiel/Zenith Alpha Abdominal na 15 minuten continu scannen een temperatuurstijging van meer dan $1,3$ °C veroorzaken.

Beeldartefact

Het beeldartefact strekt zich ongeveer 9,5 mm uit rondom de hulpcomponenten voor de Zenith AAA met laag profiel/Zenith Alpha Abdominal uit, zoals aangetoond tijdens niet-klinische tests bij beeldvorming met een gradiëntechno-pulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 tesla. Het beeldartefact onttrekt het lumen van het hulpmiddel aan het zicht.

Uitsluitend voor patiënten in de VS

Cook beveelt aan dat de patiënt de in deze gebruiksaanwijzing bekendgemaakte MRI-voorwaarden registreert bij de MedicAlert Foundation. Men kan op de volgende wijzen contact opnemen met de MedicAlert Foundation:

Post: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, VS

Tel: +1-888-633-4298 (gratis binnen de VS)
+1-209-668-3333 van buiten de VS
Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

11.5 Extra controle en behandeling

Extra controle en eventueel behandeling wordt aanbevolen bij:

- aneurysmata met type-I-endolekkage
- aneurysmata met type-III-endolekkage
- aneurysmavergroting, ≥ 5 mm van maximale diameter (ongeacht de staat van de endolekkage)
- migratie
- onvoldoende lengte afdichting

Tot de overwegingen ten aanzien van herinterventie of conversie naar open reparatie behoren de beoordeling van de behandelend arts van de comorbiditeiten, de levensverwachting en de persoonlijke keuzes van de individuele patiënt. De patiënten dienen te weten dat na plaatsing van een endovasculaire prothese een herinterventie nodig kan zijn, waaronder hernieuwde katheterisatie of een open operatieve correctie.

12 LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of door hen gepubliceerde literatuur. Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Cook voor informatie over beschikbare literatuur.

HJELPEKOMPONENTER FOR ZENITH® LAVPROFILS AAA / ZENITH® ALPHA® ABDOMINAL

Les alle instruksjonene grundig. Hvis instruksjonene, advarslene og forholdsreglene ikke følges på rett vis, kan dette føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser eller skade på pasienten.

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller forskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

FORSIKTIG: Alt innhold i den ytre posen (inkludert innføringssystemet og endovaskulære implantater) leveres sterilt, kun til engangsbruk.

Det er flere foreslåtte bruksanvisninger som kan brukes for Zenith-produktlinjen. Denne bruksanvisningen beskriver de foreslåtte bruksanvisningene for hjelpekomponenter for Zenith lavprofil AAA / Zenith Alpha Abdominal. For informasjon om andre Zenith-komponenter, vennligst se følgende foreslåtte bruksanvisninger:

- Zenith Alpha® Spiral-Z endovaskulært ben
- Zenith® lavprofil AAA endovaskulært implantat
- Zenith Alpha® Abdominal endovaskulært implantat og
- Coda® ballongkateter

1 BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Endovaskulære hjelpekomponenter (hoveddelforlengelser og konverteringsenheter) er tilgjengelige. (Fig. 1) Hjelpekomponenter er fremstilt av vedv polyestertstoff, selektivspanderende nitinolstener og flettet polyester og polypropylenstur, som danner en conduit som er beregnet på å utelukke aneurismen fra blodstrømmen.

Aorta-hoveddelforlengelsen kan brukes til å forlenge den proksimale delen av det endovaskulære implantatet. Konverteringsenheter kan om nødvendig brukes til å konvertere et bifurkert implantat til et aortouni-iliaca-implantat (f.eks. ved type III endolekkasje, lemokklusjon eller uoppnåelig kanylering av kontralateralt lem).

1.1 Hoveddelforlengelser

Hoveddelforlengelser bruker H&L-B One-Shot innføringsystemer på 16 Fr (6,0 mm ytre diameter) eller 17 Fr (6,5 mm ytre diameter). (Fig. 14) Innføringsystemet for hoveddelforlengelsen inneholder en enkel vaierutløsningsmekanisme. Hoveddelforlengelsen frigjøres ved å trekke tilbake hylsen og fjerne den distale utløseraieren.

For å forenkle visualisering av stentimplantatene under gjennomlysning er det plassert 4 radiopaque gullmarkører periferisk på hoveddelforlengelsene innenfor 2 mm av den mest superiore delen av implantatmaterialet.

For ekstra hemostase kan Captor hemostaseventilen løses eller strammes ved innføring og/eller fjerning av hjelpeanordningene inn i og ut av hylsen. Innføringsystemene for hoveddelforlengelsen er utstyrt med en Flexor innføringshylse, som er knekksikker og har et hydrofilt belegg. Begge funksjoner har til hensikt å øke innføringsevnen i iliaca-arteriene og aorta abdominalis.

1.2 Konverteringsenheter

Konverteringsenheter bruker H&L-B One-Shot innføringsystemer på 16 Fr (6,0 mm ytre diameter) eller 17 Fr (6,5 mm ytre diameter). (Fig. 6) Innføringsystemet for konverteringsenheten har en enkelt vaierutløsningsmekanisme. Konverteringsenheten frigjøres ved å trekke tilbake hylsen og fjerne den distale utløseraieren.

Konverteringsenheten har én radiopak gullmarkør plassert innen 2 mm fra den mest superiore delen av implantatmaterialet. For ekstra hemostase kan Captor hemostaseventilen løses eller strammes ved innføring og/eller fjerning av hjelpeanordningene inn i og ut av hylsen. Innføringsystemet for konverteringsenheten er utstyrt med en Flexor innføringshylse, som er knekksikker og har et hydrofilt belegg. Begge funksjoner har til hensikt å øke innføringsevnen i iliaca-arteriene og aorta abdominalis.

2 BRUKSOMRÅDER

Hjelpekomponenter for Zenith lavprofil AAA / Zenith Alpha Abdominal med sine respektive innføringsystemer er indisert for bruk med Zenith lavprofil AAA / Zenith Alpha Abdominal endovaskulært implantat enten under en primær eller en sekundær prosedyre hos pasienter som har tilstrekkelig iliaca-/femoraltilgang som er kompatibel med de påkrevde innføringsystemene.

3 KONTRAINDIKASJONER

Hjelpekomponenter for Zenith lavprofil AAA / Zenith Alpha Abdominal er kontraindisert hos:

- Pasienter med kjent overfølsomhet eller allergi mot rustfritt stål, nitinol, polyester, loddemettall (tinn, sølv), polypropylen, uretan, PTFE, nylon eller gull.
- Pasienter med en systemisk infeksjon som kan ha økt risiko for endovaskulær implantatinfeksjon.

4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

4.1 Generelt

- Les alle instruksjonene grundig. Hvis instruksjonene, advarslene og forholdsreglene ikke følges nøye, kan dette føre til alvorlige konsekvenser eller skade på pasienten.
- Ha alltid et kvalifisert kirurgisk team tilgjengelig under implantasjonen eller reintervensjonen i tilfelle det er nødvendig å gå over til åpen kirurgisk reparasjon.
- Hjelpekomponenter for Zenith lavprofil AAA / Zenith Alpha Abdominal med H&L-B One-Shot innføringsystem skal kun brukes av leger og team som er opplært i vaskulære intervensjonsteknikker (kateterbaserte og kirurgiske) og i å bruke denne anordningen. Spesifikk forberedning angående opplæring er beskrevet i **avsnitt 9.1, Legeopplæring**.
- Ytterligere endovaskulære intervensjoner eller konvertering til standard åpen kirurgisk reparasjon etter innledende endovaskulær reparasjon bør overveies for pasienter som opplever utvidete aneurismer, uakseptabel reduksjon i fiksasjonslengden (kar og komponent overlapper) og/eller endolekkasje. En økning i aneurismets størrelse og/eller vedvarende endolekkasje eller vandrings kan medføre aneurismeruptur.

- Pasienter som opplever forminsknet blodfluss gjennom implantatlemmet og/eller lekkasjer bør muligens gjennomgå sekundære intervensjoner eller kirurgiske prosedyrer.
- Hjelpekomponenter for Zenith lavprofil AAA / Zenith Alpha Abdominal er ikke vurdert for bruk med andre implantater enn Zenith lavprofil AAA / Zenith Alpha Abdominal stentimplantater.

4.2 Pasientutvelgelse, behandling og oppfølging

- Zenith lavprofil AAA og Zenith Alpha Abdominal endovaskulære hoveddelforlengelser er utformet til behandling av aortahals med diameter som ikke er mindre enn 18 mm og ikke større enn 32 mm. Zenith lavprofil AAA og Zenith Alpha Abdominal endovaskulære hoveddelforlengelser er utformet til behandling av proksimale aortahals (distalt for laveste nyrearterie) på minst 15 mm i lengde.
- Viktige anatomiske elementer som kan påvirke vellykket eksklusjon av aneurismet, inkludert kraftig proksimal halsvinkling (> 60 grader for infrarenal hals til aksel på AAA, eller > 45 grader for suprarenal hals relativt til umiddelbar infrarenal hals); kort proksimal aortahals (< 15 mm); en invertert traktform (mer enn 10 % økning i diameter over 15 mm av proksimal aortahalslengde); og perifer trombe og/eller forkalkning ved arterielle implantasjonssteder, spesielt grensesnittet mellom den proksimale aortahalsen og den distale iliaca-arterien. Ved forekomst av anatomiske begrensninger kan det være nødvendig med en lengre hals for å oppnå tilstrekkelig forsegling og fiksasjon. Uregelmessig forkalkning og/eller plakk kan kompromittere fastgjøringen og forseglingen av fiksasjonsstedene. Halsen med disse viktige anatomiske elementene kan ha større tendens til implantatvandrings eller endolekkasje.
- Tilstrekkelig iliaikal eller femoral tilgang er nødvendig for å føre anordningen inn i vaskulaturen. 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 innføringsystemer med samme profil som en 16 Fr (6,0 mm ytre diameter) eller en 17 Fr (6,5 mm ytre diameter) vaskulær innføringshylse. Kar som er betydelig forkalkede, okklusive, har mange buktninger eller veggtrømber, kan utelukke plasseringen av det endovaskulære implantatet og/eller øke risikoen for emboli eller trombosering. Det kan være nødvendig med en vaskulær conduit-teknikk for å oppnå vellykket resultat hos enkelte pasienter.
- Allerede eksisterende områder med stenose/insnevring (mindre enn ca.20 mm indre diameter i aorta eller 7 til 8 mm indre diameter i iliaca) har vist seg å øke risikoen for tromboembolisk hendelse (f.eks. okklusjon i implantatlemmet). Potensialet for denne økte risikoen hos disse pasientene kan utelukke plassering av et endovaskulært implantat. Dilaterende av disse områdene med en ikke-føylig ballong og/eller stentplassering kan være nødvendig for å bidra til å sikre opprettholdt åpning i implantatet og for å redusere risikoen for en tromboembolisk hendelse. I tillegg skal avslutningsangiogrammet (med stive ledevaier fjernet) granskes nøye for å fastslå om det er nødvendig med ytterligere behandling av disse områdene (f.eks. attributt ballongdilatering eller stenting). Dersom den stive ledevaieren ikke fjernes før angiogrammet, kan det maskere eventuelle knekker eller insnevring i lemmet, som kan oppstå når ledevaieren fjernes.
- Oppfølgingsavbildning skal gjennomgås nøye for å se etter insnevring i implantatbenet. Pasienter med et lumen i implantatbenet på mindre enn ca.5 mm indre diameter, kan ha økt risiko for en tromboembolisk hendelse (f.eks. okklusjon av implantatlemmet). Ny intervensjon (f.eks. bruk av ikke-føylig ballong eller stenting i disse områdene) bør vurderes for å bidra til å sikre opprettholdt åpning i implantatet og for å redusere risikoen for en tromboembolisk hendelse.
- Pasienter med dårlig utstrømning eller en hyperkoagulerbar tilstand (f.eks. kreft) kan ha økt risiko for en tromboembolisk hendelse.
- Hjelpekomponenter for Zenith lavprofil AAA / Zenith Alpha Abdominal anbefales ikke hos pasienter som ikke tåler kontrastmidlene som er påkrevd for intraoperativ og postoperativ oppfølgingsavbildning. Alle pasientene må overvåkes nøye og kontrolleres regelmessig for endringer i sykdommens tilstand og endopotesens integritet.
- Hjelpekomponenter for Zenith lavprofil AAA / Zenith Alpha Abdominal anbefales ikke hos pasienter med en kroppsvækt og/eller størrelse som overskrider størrelsesgrensene, som hindrer at nødvendig avbildning kan utføres.
- Manglende evne til å opprettholde åpning i minst én intern iliacaarterie eller okklusjon av en uunnværlig a. mesenterica inferior kan øke risikoen for pelvis-/tarmiskemi.
- Mange store, åpne lumbalarterier, veggtrømber og den åpne a. mesenterica inferior kan alle predisponere en pasient for type II endolekkasjer. Pasienter med koagulopati som ikke kan korrigeres, kan også ha en økt risiko for type II endolekkasjer eller blødningskomplikasjoner.
- Hjelpekomponenter for Zenith lavprofil AAA / Zenith Alpha Abdominal har ikke blitt evaluert for følgende pasientgrupper:
 - traumatisk skade på aorta
 - lekkasje fra aneurismer, aneurismer med forestående ruptur eller ruptur av aneurismer
 - mykotiske aneurismer
 - pseudoaneurismer, oppstått fra tidligere plassering av implantat
 - revisjon av tidligere plasserte endovaskulære implantater
 - uopprettelig koagulopati
 - uunnværlig mesenterialarterie
 - genetisk bindevevssykdom (f.eks. Marfan eller Ehlers-Danlos syndrom)
 - ledsagende torakale aortiske eller torakoabdominale aneurismer
 - pasienter med aktive systemiske infeksjoner
 - gravide eller ammende kvinner
 - under 18 år
- Vellykket pasientutvelgelse krever spesifikk avbildning og nøyaktige målinger. Se **avsnitt 4.3 Målingsteknikker og avbildning for prosedyren**.
- Alle anordningenes nødvendige lengder og diameter til å gjennomføre prosedyren skal være tilgjengelige for legen, især når tilfellets preoperative planleggingsmål (behandlingsdiameter/-lengder) ikke er sikre. Denne fremgangsmåten gir større intraoperativ fleksibilitet til å oppnå optimale prosedyreresultater.

4.3 Målingsteknikker og avbildning for prosedyren

- Manglende CT-avbildning uten kontrastmiddel kan medføre at forkalkning i iliaca eller aorta ikke kan vurderes, hvilket kan utelukke tilgang eller pålitelig fiksasjon og forsegling av anordningen.

- Avbildningsrekonstruksjoner med tykkelse > 3 mm før prosedyren kan resultere i suboptimal størrelsesmåling av anordningen, eller i at fokale stenoser ikke kan vurderes fra CT.
- Klinisk erfaring indikerer at kontrastforsterket spiral-datatomografisk angiografi (CTA) med 3D-rekonstruksjon er den bildemodaliteten som anbefales for å få en nøyaktig vurdering av pasientens anatomi for behandling med hjelpekomponenter for Zenith lavprofilis AAA / Zenith Alpha Abdominal. Hvis kontrastforsterket spiral-CTA med 3D-rekonstruksjon ikke er tilgjengelig, skal pasienten henvises til et helsesenter med slikt utstyr.
- Leger anbefaler at røntgen-C-buen under angiografi prosedyren plasseres slik at utspiringene til nyrearteriene, og spesielt den laveste nyrearterien med åpenhet, vises godt før den proksimale enden av implantatmateriale (forseglingsstenten) for hoveddelforlengelsen frigjøres.

Diametre

Ved hjelp av CT skal diametermålinger bestemmes fra diameteren av karet målt fra ytre vegg til ytre vegg (ikke lumen diameteren) for å hjelpe med riktig størrelse og valg av anordning. Den kontrastforsterkede spiral-CT-skanningen må starte 1 cm superior for axis celiaca og fortsette gjennom capita femoris med en aksial snitt-tykkelse på 3 mm eller mindre.

Lengder

Ved hjelp av CT skal lengdemålinger bestemmes for nøyaktig vurdering av infrarenal proksimal halsengde samt planlegging av hoveddeltørrelser, iliaca-ben og hjelpekomponenter for Zenith lavprofilis AAA / Zenith Alpha Abdominal endovaskulært implantat. Disse rekonstruksjonene skal utføres i sagittal, koronal og 3D.

- **Den langsiktige ytelsen av endovaskulære implantater har ennå ikke blitt dokumentert. Alle pasienter bør informeres om at endovaskulær behandling krever livslang, regelmessig oppfølging for å vurdere helsen og ytelsen til deres endovaskulære implantater.** Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasje, forstørrede aneurismer, eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet) bør få mer omfattende oppfølging. Spesifikke retningslinjer for oppfølging beskrives i **avsnitt 11, RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING**.
- Hjelpekomponenter for Zenith lavprofilis AAA / Zenith Alpha Abdominal anbefales ikke for pasienter som ikke kan undergå eller ikke oppfyller kravene til de nødvendige preoperative og postoperative avbildnings- og implantasjonsstudiene som beskrevet i **avsnitt 11, RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING**.
- Etter plassering av endovaskulært implantat bør pasienter kontrolleres regelmessig for perimplantat-flow, aneurismevekst eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet. Som et minimum er årlig avbildning påkrevd, blant annet: 1) abdominale røntgen for å granske anordningens integritet (løsning av komponenter, stentbrudd eller løsning av mothaker) og 2) CT-skanning med og uten kontrast, for å granske endringer i aneurismit, perimplantat-flow, åpning, buktning og sykdommens progresjon. Hvis nyrekomplikasjoner eller andre faktorer forhindrer bruk av kontrastmidler for bildeagnostikk, kan muligens abdominale røntgenbilder og duplexultralyd gi lignende informasjon.

4.4 Valg av anordning

Det anbefales å følge veiledningen for valg av størrelse i bruksanvisningen for hjelpekomponenter for Zenith lavprofilis AAA / Zenith Alpha Abdominal nøye ved valg av riktige anordningsstørrelser (**tabell 9.5.1 til 9.5.2**). Egned overdimensjonering av anordningen er inkludert i veiledningen for valg av størrelse i bruksanvisningen. Størrelsesmåling utenfor dette området kan føre til endolekkasje, fraktur, vandrings, infolding eller kompresjon av anordningen.

4.5 Implantasjonsprosedyre

(Se **avsnitt 10, BRUKSVEILEDNING**)

- Riktig prosedyreavbildning er påkrevd for å oppnå riktig plassering av hjelpekomponenter for Zenith lavprofilis AAA / Zenith Alpha Abdominal og sikre nøyaktig plassering mot aortaveggen.
- Ikke bøy eller lag knekk på innføringsystemet. Dette kan føre til skade på innføringsystemet og hjelpekomponenter for Zenith lavprofilis AAA / Zenith Alpha Abdominal.
- For å unngå vridninger i det endovaskulære implantatet under eventuelle dreininger av innføringsystemet, må du passe på at du roterer alle systemets komponenter samtidig (fra ytre hylse til indre kanyle).
- Unngå skade på hylsen ved forsiktig å føre inn alle systemets komponenter samtidig (fra ytre hylse til indre kanyle).
- Ikke fortsett med å føre inn noen del av innføringsystemet hvis du kjenner motstand mens ledevaieren eller innføringsystemet føres frem. Stopp og vurder årsaken til motstanden. Det kan oppstå skade på kar, kateter eller implantat. Utvis særlig forsiktighet i områder med stenose, intravaskulær trombose eller i forkalkete kar eller kar med buktninger.
- Utilsiktet delvis frigjøring eller vandrings av endoprotesen kan kreve kirurgisk fjerning.
- Ikke frigjør hjelpekomponenter for Zenith lavprofilis AAA / Zenith Alpha Abdominal på et sted som vil føre til okklusjon av arteriene som trengs for å tilføre blod til organer eller ekstremiteter, med mindre dette er medisinsk indikert. Ikke dekk viktige nyrearterier eller mesenterialarterier (med unntak av a. mesenterica inferior) med endoprotesen. Det kan oppstå karokklusjon. Under den kliniske studien ble denne anordningen ikke studert hos pasienter med to okkluderte interne iliacaarterier.
- Ikke forsøk å sette hylsen på implantatet igjen etter delvis eller fullstendig frigjøring.
- Omplussing av stentimplantatet distalt etter delvis frigjøring av den dekkede proksimale stenten kan føre til skade på stentimplantatet og/eller karskade.
- Unøydaktig plassering og/eller ufullstendig forsegling av hjelpekomponenter for Zenith lavprofilis AAA / Zenith Alpha Abdominal i karet kan føre til økt risiko for endolekkasje, vandrings eller utilsiktet okklusjon av nyrearterier eller de interne iliaca-arteriene. Nyrearteriers åpning må opprettholdes for å hindre/reducere risikoen for nyresvikt og etterfølgende komplikasjoner.
- Utilstrekkelig fiksering av hjelpekomponenter for Zenith lavprofilis AAA / Zenith Alpha Abdominal kan føre til økt risiko for vandrings av stentimplantatet. Feil frigjøring eller vandrings av endoprotesen kan kreve kirurgisk intervensjon.
- Det bør brukes systemisk antikoagulerings under implantasjonsprosedyren basert på sykehusets og legens foretrukne protokoll. Hvis heparin er kontraindisert, bør det overveies å bruke en alternativ antikoagulant.

- For å aktivere det hydrofile belegget på utsiden av Flexor innføringshylsen må overflaten tørkes av med sterile gaskompresser gjennomfuktet med saltløsning. Hold alltid hylsen hydrert for optimal ytelse.
- Minimer håndtering av den innesperrede endoprotesen under forberedelsen og innføringen for å redusere risikoen for kontaminasjon og infeksjon av endoprotesen.
- Oppretthold ledevaierens posisjon under innsetting av innføringsystemet.
- Gjennomlysning skal brukes under innføring og frigjøring for å bekrefte at komponentene til innføringsystemet fungerer som de skal, at implantatet plasseres riktig og at resultatet av prosedyren er som ønsket.
- Bruk av hjelpekomponenter for Zenith lavprofilis AAA / Zenith Alpha Abdominal krever administrasjon av intravaskulært kontrastmiddel. Pasienter med pre-eksisterende nyreinsuffisians kan ha en økt risiko for nyresvikt etter operasjonen. På et kontrastmiddel brukes på begrenset måte under prosedyren og følge forebygging behandlingsmetoder for å redusere nyreskaden.
- Tilbaketreking av hylsen og/eller ledevaieren kan endre anatomen og implantatets posisjon. Overvåk implantatets posisjon uavbrutt og utfør angiografi for å kontrollere posisjonen etter behov.
- Konverteringsenheten og innføringsystemene for hoveddelforlengelsen kan ikke føres inn gjennom en innføringshylse for hoveddel eller iliaca-ben.
- Utvis forsiktighet ved manipulering av katetre, vaiere og hylser inne i et aneurismit. Markante forstyrrelser kan løsrive trombefragmenter, noe som kan føre til distal embolisering eller ruptur av aneurismit.
- Det må utvises forsiktighet slik at hoveddelimplantatet ikke forskyves eller skades ved innsetting og frigjøring.

4.6 Bruk av formingsballong

- Ikke fyll ballongen i karet utenfor implantatet, da dette kan forårsake skade på karet. Bruk ballongen i henhold til produktinformasjonen.
- Utvis forsiktighet dersom ballongen fylles innenfor implantatet ved forekomst av forkalkning, da overfylling kan forårsake skade på karet.
- Kontroller at ballongen er helt tomt før den omplusseres.
- For ytterligere hemostase kan Captor hemostaseventilen løses eller strammes for å imøtekomme innføringen og etterfølgende tilbaketreking av en formingsballong.

Hoveddelforlengelse og konverteringsenhet

- Vær forsiktig så du ikke flytter hoveddelimplantatet under plassering og frigjøring av hoveddelforlengelsen eller konverteringsenheten.
- For å aktivere det hydrofile belegget på utsiden av Flexor innføringshylsen må overflaten tørkes av med sterile gaskompresser gjennomfuktet med saltløsning. Hold alltid hylsen hydrert for optimal ytelse.

4.7 MR-informasjon

MERKNAD: Se bruksanvisningen for den aktuelle anordningen for mer informasjon om MR hvis denne anordningen brukes med et annet endovaskulært implantat i Zenith-familien.

Ikke-klinisk testing har vist at hjelpekomponenter for Zenith lavprofilis AAA / Zenith Alpha Abdominal er **MR-sikker når visse betingelser oppfylles**, i henhold til ASTM F2503. En pasient med denne anordningen kan trygt skannes under følgende forhold:

Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på kun 3,0 tesla eller 1,5 tesla
- Maksimal romlig magnetisk gradient på 1600 gauss/cm (16,0 T/m) eller mindre
- En maksimal helkrops gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på $\leq 2,0$ W/kg (normal driftsmodus) rapportert av MR-systemet i løpet av 15 minutters kontinuerlig skanning

Under de ovennevnte skanneforholdene forventes det ikke at hjelpekomponenter for Zenith lavprofilis AAA / Zenith Alpha Abdominal fører til en temperaturøkning på mer enn 1,3 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

Bildeartefakt

Bildeartefakten stikker ut ca. 9,5 mm fra hjelpekomponentene for Zenith lavprofilis AAA / Zenith Alpha Abdominal, slik det er funnet under ikke-klinisk testing ved avbildning med en gradient-ekkopulsspekvens og et MR-system med 3,0 tesla. Bildeartefakten skjuler anordningens lumen.

Kun for pasienter i USA

Cook anbefaler at pasienten registrerer MR-betingelsene i denne bruksanvisningen hos Medialert Foundation. Medialert Foundation kan kontaktes på følgende vis:

Post:	Medialert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock CA 95382, USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (grønt nummer) +1-209-668-3333 fra utenfor USA Faks: +1-209-669-2450
Internett:	www.medialert.org

5 MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

Uønskede hendelser som kan forekomme og/eller kreve intervensjon, inkluderer:

- Amputasjon
- Anestesikomplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. aspirasjon)
- Aneurismedeforstørrelse
- Aneurismeruptur og død
- aorta-fistulering til tiliggende organer / anatomiske strukturer
- Aortaskade, herunder perforasjon, disseksjon, blødning, ruptur og død
- Arteriell eller venøs trombose og/eller pseudoaneurisme
- Arteriovenøs fistel
- Blødning, hematom eller koagulopati
- Død
- Embolisering (mikro og makro) med transitorisk eller permanent iskemi eller infarkt
- Endolekkasje
- Endoprotese: uriktig plassering av komponent; ufullstendig frigjøring av komponent; vandrings av komponent; suturbrudd; okklusjon; infeksjon; stentbrudd; slitasje av implantatmateriale; dilatasjon; erosjon; punktur; perimplantat flow; løsning av mothake og korrosjon

- Feber og lokalisert betennelse
- Impotens
- Infeksjon av aneurismet, anordningen eller tilgangsstedet, innbefattet abscessdannelse, transitorisk feber og smerte
- Kardiale komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arytmi, myokardinfarkt, kongestiv hjertesvikt, hypotensjon, hypertensjon)
- Karskade
- Kirurgisk konvertering til åpen reparasjon
- Klaudikasjon (f.eks. i setet, underlem)
- Komplikasjoner ved vaskulært tilgangssted, innbefattet infeksjon, smerte, hematom, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel
- Lem-stenose
- Leversvikt
- 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, paralys)
- Nyrekompplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arterieokklusjon, kontrasttoksisitet, insuffisiens, svikt)
- Okklusjon av implantatet eller naturlig kar
- Pulmonale/respiratoriske komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. pneumoni, åndedrettsvikt, langvarig intubering)
- strålingskade og/eller sen malignitet
- Sårkomplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. dehiscens, infeksjon)
- Tarmkomplikasjoner (f.eks. ileus, transitorisk iskemi, infarkt, nekrose)
- Urogenitale komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. iskemi, erosjon, fistel, inkontinens, hematuri, infeksjon)
- Vaskulær spasme eller vaskulært traume (f.eks. iliofemoral kardisseksjon, blødning, ruptur, død)
- Ødem

6 PASIENTUTVELGELSE OG BEHANDLING

(Se **avsnitt 4, ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**)

6.1 Individualisering av behandlingen

Cook anbefaler at komponentdiametere for hjelpekomponenter for Zenith lavprofilis AAA / Zenith Alpha Abdominal velges ut som beskrevet i **tabell 9.5.1** og **9.5.2** i **avsnitt 9, INFORMASJON OM KLINISK ANVENDELSE**. Alle anordningenes nødvendige lengder og diameter til å gjennomføre prosedyren skal være tilgjengelige for legen, især når tilfellets preoperative planleggingsmål (behandlingsdiameter-/lengder) ikke er sikre. Denne fremgangsmåten gir større intraoperativ fleksibilitet til å oppnå optimale prosedyreresultater. Tilleggs vurdering for valg av pasienter omfatter, men er ikke begrenset til:

- Pasientens alder og forventet levetid
- Komorbiditeter (f.eks. hjerte-, lunge- eller nyreinsuffisiens før operasjonen, morbid fedme)
- Pasientens egnethet til åpen kirurgisk reparasjon
- Pasientens anatomiske egnethet til endovaskulær reparasjon
- Risikoen for aneurismeruptur sammenlignet med risikoen for behandling med hjelpekomponent for Zenith lavprofilis AAA / Zenith Alpha Abdominal
- Evne til å tolerere generell, regional eller lokal anestesi
- Størrelse og morfologi på iliofemorale tilgangskar (minimal trombe, forkalkning og/eller buktning) skal være overensstemmende med teknikker for vaskulær tilgang og tilbehør med samme innføringsprofil som en 16 Fr (6,0 mm ytre diameter) eller 17 Fr (6,5 mm ytre diameter) vaskulær innføringshylse
- For hoveddelforlengelser, ikke-aneurismalt infrarenalt aortasegment (hals) proksimalt for aneurismet:
 - med en diameter målt fra yttervegg til yttervegg som ikke er større enn 32 mm og ikke mindre enn 18 mm
 - med en vinkel på mindre enn 60 grader i forhold til aneurismets lengdeakse, og
 - med en vinkel på mindre enn 45 grader i forhold til akselen av den suprarenale aorta.
- Ingen signifikant okklusiv sykdom i femoral-/iliacarteriene som ville hemme flowen gjennom det endovaskulære implantatet.

Den endelige behandlingsbeslutningen tas av legen og pasienten.

7 INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

Legen og pasienten (og/eller familiemedlemmer) skal gjennomgå risikoene og fordelene under samtalen om denne endovaskulære anordningen og prosedyren, inkludert:

- Risikoer og forskjeller mellom endovaskulær reparasjon og kirurgisk reparasjon
- Potensielle fordeler ved tradisjonell åpen kirurgisk reparasjon
- Potensielle fordeler ved endovaskulær reparasjon
- Muligheten for at etterfølgende intervensjonell eller åpen kirurgisk reparasjon av aneurismet kan være påkrevd etter innledende endovaskulær reparasjon

I tillegg til risikoene og fordelene ved endovaskulær reparasjon skal legen vurdere pasientens forpliktelse og samarbeidsvilje knyttet til den postoperative oppfølgingen som er nødvendig for å sørge for fortsatt sikre og effektive resultater. Nedenfor angis ytterligere emner som bør diskuteres med pasienten med hensyn til forventningene etter en endovaskulær reparasjon:

- **Den langsiktige ytelsen av endovaskulære implantater har ennå ikke blitt dokumentert. Alle pasienter bør informeres om at endovaskulær behandling krever livslang, regelmessig oppfølging for å vurdere helsen og ytelsen til deres endovaskulære implantater.** Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasje, aneurismer som forstørres, eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet) bør få økt oppfølging. Spesifikke retningslinjer for oppfølging beskrives i **avsnitt 11, RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING**.
- Pasienter bør informeres om viktigheten av å overholde oppfølgingsprogrammet, både i det første året og med årlige mellomrom deretter. 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 AAA-er. Det kreves som minimum årlig avbildning og fastholdelse av rutinemessige postoperative

oppfølgingskrav, som bør regnes som et livslangt tilsagn til pasientens sunnhet og velvære.

- Pasienten bør informeres om at vellykket reparasjon av aneurismet ikke stopper sykdommens gang. Degenerasjon av kar forbundet med sykdommen er fortsatt mulig.
- Legen skal rådføre alle pasienter at det er viktig å søke legehjelp straks hvis han/hun opplever tegn på okklusjon i lem, aneurismeforstørrelse eller ruptur. Tegn på okklusjon i et implantatlem inkluderer smerte i hoft(e) eller ben, under gange eller hvile, eller misfarging eller kalde ben. Aneurismeruptur kan være asymptomatisk, men opplevs vanligvis som: smerte, følelsesløshet, svakhet i ben, smerter i ryggen, brystet, magen eller lysken, svimmelhet, besvimelse, hurtig hjerteslag eller plutselig svakhet.
- Pga. den nødvendige avbildningen for vellykket plassering og oppfølging av endovaskulære anordninger, skal risikoene forbundet med eksponering for stråling for utviklende ved droftes med kvinner som er eller antar de er gravide. Menn som gjennomgår endovaskulær eller åpen kirurgisk reparasjon kan oppleve impotens.

Leger skal henvise pasienter til *Pasientveiledningen* vedrørende risikoer under eller etter implantering av anordningen. Prosedyrerelaterte risikoer omfatter okklusjon, endolekkasje, forstørrelse av aneurisme, fraktur, mulighet for reintervensjon og konvertering til åpen kirurgi, ruptur og død (se **avsnitt 5, MULIGE UØNSKEDE HENDELSER**). Legen skal utfylle *Pasient ID-kort* og gi det til pasienten, slik at han/hun kan alltid ha det på seg. Pasienten skal referere til kortet når han/hun besøker andre leger, i særdeleshet for ytterligere diagnostiske prosedyrer (f.eks. MR).

8 HVORDAN DET LEVERES

- **STERIL – MÅ IKKE RESTERILISERES – KUN TIL ENGANGSBRUK**
- Hjelpekomponentene for Zenith lavprofilis AAA / Zenith Alpha Abdominal leveres sterile (100 % etylenoksid) og forhåndslastet i peel-åpen-innpakninger.
- Anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Anordningen må ikke resteriliseres.
- Inspiser anordningen og emballasjen for å bekrefte at de ikke har blitt skadet under transporten. Ikke bruk denne anordningen hvis den har blitt skadet eller hvis steriliseringsbarrieren er skadet eller brutt. Hvis skade har inntruffet, ikke bruk produktet, og returner det til Cook.
- Før bruk, bekreft at de riktige anordningene (antall og størrelse) for pasienten ble levert, ved å sammenligne anordningen med ordneringen utgitt av legen for gjeldende pasient.
- Hoveddelforlengelsene og konverteringsenhetene settes inn i en Flexor innføringshylse på 16 Fr (6,0 mm ytre diameter) eller 17 Fr (6,5 mm ytre diameter). Hylsens overflate er behandlet med et hydrofilt belegg som forbedrer innføringsvevnen når det hydreres. For å aktivere det hydrofile belegget må overflaten tørkes av med en steril gaskompress gjennomfuktet med saltløsning.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen trykt på etiketten.
- Oppbevares på et tørt og kjølig sted.

9 INFORMASJON OM KLINISK ANVENDELSE

9.1 Legeoppklæring

FORSIKTIG: Ha alltid et kvalifisert kirurgisk team tilgjengelig under implantasjonen eller reintervensjonen i tilfelle det er nødvendig å gå over til åpen kirurgisk reparasjon.

FORSIKTIG: Hjelpekomponenter for Zenith lavprofilis AAA / Zenith Alpha Abdominal skal kun brukes av leger og team som er opplært i vaskulære intervensjonsteknikker og bruk av denne anordningen. Anbefalte krav til legens ferdigheter/kunnskap ved bruk av hjelpekomponenter for Zenith lavprofilis AAA / Zenith Alpha Abdominal med sine respektive innføringsystemer er beskrevet nedenfor:

Pasientutvalg:

- Kjennskap til abdominale aortaaneurismers (AAA) naturlige forløp og komorbiditeter forbundet med reparasjon av AAA
- Kjennskap til tolking av radiografisk avbildning, anordningsvalg, planlegging og størrelsesmåling

Et multidisiplinært team som har kombinert prosedyremessig erfaring med:

- Femoral kirurgisk tilgang, arteriotomi og reparasjon
- Perkutane tilgangs- og lukketeknikker
- Ikke-selektive og selektive ledevaier- og katetersteknikker
- Tolking av gjennomlysningsbilder og angiografiske bilder
- Embolisering
- Angioplastikk
- Endovaskulær stentplassering
- Slyngeteknikker
- Hensiktsmessig bruk av røntgenkontrastmateriale
- Teknikker som minimaliserer strålingseksponering
- Ekspertise i nødvendige pasientoppfølgingsmodaliteter

9.2 Inspeksjon før bruk

Inspiser anordningen og emballasjen for å bekrefte at de ikke har blitt skadet under transporten. Ikke bruk denne anordningen hvis den har blitt skadet eller hvis steriliseringsbarrieren er skadet eller brutt. Hvis skade har inntruffet, ikke bruk produktet og returner det til Cook. Før bruk, bekreft at de riktige anordningene (antall og størrelse) for pasienten ble levert ved å sammenligne anordningen med ordneringen utgitt av legen for gjeldende pasient.

9.3 Nødvendige materialer

- Fluoroskop med digitale angiografifunksjoner (C-bue eller fast apparat)
- Kontrastmidler
- Sprøyte
- Heparinisert saltløsning
- Sterile gaskompresser

9.4 Anbefalte materialer

- 0,035 inch (0,89 mm) ekstra stiv ledevaier, 260 cm, f.eks.:
 - Cook Lunderquist ekstra stive ledevaier (LES)
- 0,035 inch (0,89 mm) standard ledevaier, f.eks.:
 - Cook 0,035 inch ledevaier

- Cook Nimble™ ledevaier
- Formingsballonger, f.eks.:
- Cook Coda® ballongkatetre
- Innføringssett, f.eks.:
- Cook Check-Flo® innføringssett
- Cook ekstra store Check-Flo® innføringssett
- Cook Flexor® Balkin Up & Over® kontralaterale innføringsenheter
- Katetre for størrelsesmåling, f.eks.:
- Cook Aurous® centimeterkatetre for størrelsesmåling
- Angiografikatetre med radioopak spiss, f.eks.:
- Cook angiografikatetre med Beacon® spiss

- Cook Royal Flush katetre med Beacon® spiss
- Inngangsnåler, f.eks.:
- Cook inngangsnåler for enkel vegg

9.5 Veiledning for valg av anordningens diameterstørrelse

Diametervalget skal bestemmes fra diameteren av karet målt fra ytre vegg til ytre vegg og ikke lumediameteren. For liten eller for stor størrelse kan resultere i ufullstendig forsegling eller nedsatt flow.

Tabell 9.5.1 Hoveddelforlengelse, ZLBE (Zenith lavprofil / Zenith Alpha Abdominal hoveddelforlengelse), veiledning for valg av diameterstørrelse på implantatet*

Tiltenkt aortisk kardiameter ^{1,2} (mm)	Diameter for hoveddelforlengelse ³ (mm)	Lengde av hoveddelforlengelse (mm)	Innføringshylse	
			Fr-størrelse	Indre, ytre diameter (mm)
18-19	22	45, 58	16	5,3, 6,0
20-21	24	45, 58	16	5,3, 6,0
22	26	45, 58	16	5,3, 6,0
23-24	28	45, 58	16	5,3, 6,0
25-26	30	45, 58	16	5,3, 6,0
27-28	32	45, 58	16	5,3, 6,0
29-32	36	45, 58	17	5,6, 6,5

¹ Maksimal diameter langs det proximale fiksasjonsstedet.

² Avrund den målte aortadiameteren til nærmeste mm.

³ Andre hensyn kan påvirke diametervalget.

*Alle dimensjoner er nominelle.

Tabell 9.5.2 Konverteringsenhet, ZLC (Zenith lavprofil / Zenith Alpha Abdominal konverteringsenhet), veiledning for valg av diameterstørrelse på implantatet*

Diameter for hoveddel (mm)	Diameter for konverteringsenhet ¹ (mm)	Lengde på konverteringsenhet (mm)	Innføringshylse	
			Fr-størrelse	Indre, ytre diameter (mm)
22 og 24	24	66	16	5,3, 6,0
26 og 28	28	66	16	5,3, 6,0
30 og 32	32	66	16	5,3, 6,0
36	36	66	17	5,6, 6,5

¹ Andre hensyn kan påvirke diametervalget.

*Alle dimensjoner er nominelle.

10 BRUKSVEILEDNING

Anatomiske krav

- Størrelse og morfologi på iliofemoralt tilgangskar (minimal trombe, buktning og/eller forkalkning) skal være kompatibelt med vaskulære tilgangsteknikker og tilbehør. Det kan være nødvendig med arteriell conduit-teknikker.
- For bruk av hoveddelforlengelsen skal proximale aortahalsar være minst 15 mm med en diameter målt fra yttervegg til yttervegg på 18 til 32 mm.

Gå gjennom de foreslåtte bruksanvisningene i dette heftet for bruk av hjelpekomponenter for Zenith lavprofil AAA / Zenith Alpha Abdominal. 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.

Generell bruksinformasjon

- Standard teknikker for plassering av arterietilgangshylser, ledekatetre, angiografikatetre og ledevaier skal anvendes ved bruk av hjelpekomponenter for Zenith lavprofil AAA / Zenith Alpha Abdominal. Hjelpekomponenter for Zenith lavprofil AAA / Zenith Alpha Abdominal er kompatible med ledevaier med en indre diameter på 0,035 inch.
- 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 spesielt 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 innføringsssystemdilatator innenfor ventilen for å begrense strømmingen.

Avkjørende faktorer før implantasjonen

Bekreft fra planleggingsfasen før implantasjonen at den riktige anordningen har blitt valgt. Avkjørende faktorer innbefatter:

1. Valg av femoralarterie til innføring av hoveddelsystemet (dvs. definer de respektive kontralaterale og ipsilaterale iliacaarteriene).
2. Vinkling av aortahals, aneurisme og iliacaarterier.
3. Aortahalsens kvalitet.
4. Diameterne på infrarenal aortahals og distale iliacaarterier.
5. Avstand fra nyrearterier til aortabifurkasjonen.
6. Lengde fra aortabifurkasjonen til de interne iliacaarterier/fikseringssted(er).
7. Aneurisme(r) som strekker seg inn i iliacaarteriene vil muligvis kreve spesiell overveelse ved valg av egnet grenseflatested for implantat/arterie.
8. Overvei graden av vaskulær forkalkning.

Klargjøring av pasienten

1. Det henvises til sykehusets protokoller vedrørende anestesi, antikoagulasjon og overvåking av vitale tegn.
2. Plasser pasienten på avbildningsbordet slik at området fra aortabuen til de femorale bifurkasjonene vises.
3. Begge aa. femorales communes skal prepareres med standard teknikker for enten kirurgisk eller perkutan tilgang.

10.1 Hjelpekomponenter for Zenith lavprofil AAA / Zenith Alpha Abdominal

Generell bruksinformasjon

Unøyaktigheter ved valg av størrelse eller plassering, endringer eller anomalier i pasientens anatomi eller komplikasjoner under prosedyren vil kunne kreve plassering av ytterligere endovaskulære implantater, forlengelser og konverteringsenheter. Det er avgjørende at det opprettholdes tilgang for ledevaier.

Standard teknikker for plassering av arterietilgangshylser, ledekatetre, angiografikatetre og ledevaier skal anvendes ved bruk av hjelpekomponenter for Zenith lavprofil AAA / Zenith Alpha Abdominal.

Hjelpekomponenter for Zenith lavprofil AAA / Zenith Alpha Abdominal er kompatible med ledevaier på 0,035 inch.

10.1.1 Konverteringsenhet

Konverteringsenheter kan om nødvendig brukes til å konvertere et bifurkert implantat til et aortouni-iliaca-implantat (f.eks. ved type III endolekkasje, lemokklusjon eller uopnåelig kanyletering av kontralateralt lem). (Fig. 6)

Forberedelse/skylling av konverteringsenheten

1. Ta ut den indre stiletten (fra den indre kanylen), kanylebeskyttelsen (fra den indre kanylen) og fjern dilatatorspissbeskyttelsen (fra dilatatorspissen). Ta Peel-Away hylsen av fra baksiden av hemostaseventilen. (Fig. 7) Løft systemets distale spiss og skyll gjennom stoppekranen på hemostaseventilen til det kommer væske ut fra skyllerennen nær spissen til innføringshylsen. (Fig. 3) Fortsett å injisere hele 20 mL skylleløsning gjennom anordningen. Avslutt injeksjonen og steng stoppekranen.

MERKNAD: Det blir ofte brukt implantatskylleløsning av heparinisert saltløsning.

2. Fest sprøyten med heparinisert saltløsning til muffen på den indre kanylen. Skyll til væsken går ut av dilatatorspissen. (Fig. 4)

MERKNAD: Når systemet gjennomskylles, skal systemets distale ende løftes for å lette lufttømmingen.

3. Bløtlegg sterile gaskompresser i saltløsning og bruk dem til å tørke av Flexor innføringshylsen for å aktivere det hydrofile belegget. Hylsen og dilatatoren må gjennomfuktes ordentlig.

Plassering og frigjøring av konverteringsenhet

1. Fjern hoveddelens innføringshylse. Bruk hoveddelimplantatets ledevaier til å føre konverteringsenheten inn i hoveddelen.

MERKNAD: Innføringsystemet for konverteringsenheten kan ikke føres inn gjennom hoveddelens eller iliaca-benets innføringshylse.

2. Før den langsomt fremover til konverteringsenheten er ved stedet for det aktuelle inngrepet. (Fig. 8) Verifiser passende overlappning av stentimplantatet slik at korrekt forsegling og vandringsmotstand sikres. De to proximale stentene skal plasseres i hoveddelimplantatet, og de to distale stentene skal plasseres i det ipsilaterale benet.
3. Kontroller at Captor hemostaseventilen er dreid til åpen posisjon.
4. Frigjør anordningen ved å trekke tilbake hylsen samtidig som den grå posisjoneringsanordningen i innføringsystemet stabiliseres. (Fig. 9 og 10)

- Fjern sikkerhetslåsen fra den svarte vaierutløsningsmekanismen. Trekk tilbake og fjern utløservaieren ved å skyve den svarte vaierutløsningsmekanismen av håndtaket og deretter fjerne den via rillen over den indre kanylen. (Fig. 11)
- Fortsett å frigjøre anordningen til den distale stenten er avdekket.
- Den avsmalnende spissen på innføringsenheten trekkes tilbake gjennom konverteringsimplantatet og innføringssystemet samtidig som ledevaieren holdes i samme posisjon. Sørg for at det endovaskulære implantatet ikke forskyves under uttrekking av innføringsystemet.
- Lukk Captor hemostaseventilen ved å dreie den medurs til den stopper. (Fig. 12)

Innsetting av formingsballongen for konverteringsenheten

MERKNAD: Du finner informasjon om bruk av anbefalte produkter i det aktuelle produktets bruksanvisning.

- Klargjør formingsballongen på følgende måte:
 - Skyll vaierlumenet med heparinisert saltløsning.
 - Fjern all luft fra ballongen.

FORSIKTIG: Captor-hemostaseventilen må være åpen før formingsballongen omplasseres.

- Formingsballongen føres fremover over ledevaieren og gjennom hemostaseventilen til konverteringsenhets proksimale segment.
- Stram Captor hemostaseventilen med et lett trykk rundt formingsballongen ved å dreie den medurs.
- Ekspander formingsballongen innenfor den proksimale og distale delen av konverteringsenheten ved hjelp av fortynt kontrastmiddel (som anbefalt av produsenten). (Fig. 13)

FORSIKTIG: Kontroller at ballongen er helt tømt før den omplasseres.

- Tøm formingsballongen helt og fjern den, erstatt den med et angiografikateter og utfør avslutningsangiogrammer.
- Hvis det ikke er behov for andre endovaskulære manøvrer, fjernes eventuelle hylser, vaiere og katetre. Reparer karene og lukk på standard kirurgisk måte.

10.1.2 Hoveddelforlengelser

Hoveddelforlengelser brukes til å forlenge proksimal hoveddel for et *in situ* endovaskulært implantat. (Fig. 14)

Forberedelse/skylling av hoveddelforlengelse

- Ta ut den indre stiletten (fra den indre kanylen), kanylebeskyttelsen (fra den indre kanylen) og fjern dilatorspissbeskyttelsen (fra dilatorspissen). Ta Peel-Away hylsen av fra baksiden av hemostaseventilen. (Fig. 7) Løft systemets distale spiss og skyll gjennom stoppekranen på hemostaseventilen til det kommer væske ut fra skyllerennen nær spissen til innføringshylsen. (Fig. 3) Fortsett å injisere hele 20 mL skylleløsning gjennom anordningen. Avslutt injeksjonen og steng stoppekranen.

MERKNAD: Det blir ofte brukt implantatskylleløsning av heparinisert saltløsning.

- Fest sprøyten med heparinisert saltløsning til muffen på den indre kanylen. Skyll til væsken går ut av dilatorspissen. (Fig. 4)

MERKNAD: Når systemet gjennomskylls, skal systemets distale spiss løstes for å lette lufttommingen.

- Bløtlegg sterile gaskomprimerer i saltløsning og bruk dem til å tørke av Flexor innføringshylsen for å aktivere det hydrofile belegget. Hylsen og dilatatorene må gjennomfuktes ordentlig.

Plassering og frigjøring av hoveddelforlengelsen

- Fjern hoveddelens innføringshylse. Bruk hoveddelimplantatets ledevaier til å føre hoveddelforlengelsen inn i hoveddelen.

MERKNAD: Innføringsystemet for hoveddelforlengelsen kan ikke føres inn gjennom hoveddelens eller iliaca-benets innføringshylse.

- Før langsomt fremover til hoveddelforlengelsen er ved stedet for det påtenkte inngrepet. (Fig. 15)
- Kontroller posisjonen til hoveddelforlengelsen for å sikre riktig forsegling og motstand mot vandring.
- Kontroller plasseringen med angiografi for å sikre at nyrearteriene forblir åpne og at riktig plassering oppnås.

FORSIKTIG: Det må utvises forsiktighet slik at ikke hoveddelimplantatet forskyves under plassering og frigjøring av hoveddelforlengelsen.

- Kontroller at Captor hemostaseventilen er dreid til åpen posisjon.
- Frigjør anordningen ved å trekke tilbake hylsen samtidig som den grå posisjoneringsanordningen i innføringsystemet stabiliseres. (Fig. 9 og 16) Fortsett frigjøringen av anordningen til den mest distale stenten er avdekket. Stans tilbaketrekkingen av hylsen.

- Fjern sikkerhetslåsen fra den svarte vaierutløsningsmekanismen. Trekk tilbake og fjern utløservaieren ved å skyve den svarte vaierutløsningsmekanismen av håndtaket og deretter fjerne den via rillen over den indre kanylen. (Fig. 11)
- Trekk den avsmalnende spissen på innføringsenheten tilbake gjennom hoveddelens forlengelsesimplantat og innføringsystemet mens ledevaieren holdes på plass. Sørg for at hoveddelforlengelsen og det endovaskulære implantatet ikke forskyves under uttrekking av innføringsystemet.
- Lukk Captor hemostaseventilen ved å dreie den medurs til den stopper. (Fig. 12)

Innsetting av formingsballongen for hoveddelforlengelsen

MERKNAD: Du finner informasjon om bruk av anbefalte produkter i det aktuelle produktets bruksanvisning.

- Klargjør formingsballongen på følgende måte:
 - Skyll vaierlumenet med heparinisert saltløsning.
 - Fjern all luft fra ballongen.

FORSIKTIG: Captor-hemostaseventilen må være åpen før formingsballongen omplasseres.

- Før formingsballongen over ledevaieren, gjennom hemostaseventilen på hoveddelens innføringsystem og inn til hoveddelforlengelsens nivå.
- Stram Captor hemostaseventilen med et lett trykk rundt formingsballongen ved å dreie den medurs.

FORSIKTIG: Ikke fyll ballongen i karet utenfor implantatet.

- Ekspander formingsballongen innenfor den proksimale delen av hoveddelforlengelsen og den mest distale delen av hoveddelforlengelsen ved hjelp av fortynt kontrastmiddel (som anbefalt av produsenten). (Fig. 17)

FORSIKTIG: Kontroller at ballongen er helt tømt før den omplasseres.

- Tøm formingsballongen helt og fjern den, erstatt den med et angiografikateter og utfør avslutningsangiogrammer.
- Hvis det ikke er behov for andre endovaskulære manøvrer, fjernes eventuelle hylser, vaiere og katetre. Reparer karene og lukk på standard kirurgisk måte.

11 RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING

11.1 Generelt

- Den langsiktige ytelsen av endovaskulære implantater har ennå ikke blitt dokumentert. Alle pasienter bør informeres om at endovaskulær behandling krever livslang, regelmessig oppfølging for å vurdere helsen og ytelsen til deres endovaskulære implantater. Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasje, aneurismer som forstørres eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet) bør få økt oppfølging.
- Pasienter bør informeres om viktigheten av å overholde oppfølgingsprogrammet, både i det første året og med årlige mellomrom deretter. 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 AAA-er.
- Leger bør evaluere pasientene individuelt og ordinere deres oppfølging i forhold til hver enkelt pasients behov og omstendigheter. Denne avbildningsplanen er presentert i Tabell 11.1.1. Denne avbildningsplanen 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, forstørrede aneurismer, eller endringer i strukturen eller posisjonen til stentimplantatet) bør oppfølges med hyppigere intervaller.
- Årlig avbildningsoppfølging bør omfatte abdominale røntgenbilder og CT-undersøkelser både med og uten kontrastmiddel.
- Kombinasjonen av CT-avbildning med og uten kontrastmiddel gir informasjon om endring i aneurismediameter, endolekkasje, åpning, buktning, progressiv sykdom, fikseringslengde og andre morfologiske endringer.
- Abdominale røntgenbilder gir informasjon om anordningens integritet (separasjon mellom komponenter, stentbrudd eller mothakeløsning).

Tabell 11.1.1 lister opp minimum avbildningsoppfølging for pasienter med et Zenith lavprofilis AAA endovaskulært implantat eller et Zenith Alpha Abdominal endovaskulært implantat med hjelpekomponenter.

Tabell 11.1.1 Plan for bildediagnostikk

	Pre-operativt	Intra-operativt	30 dager	6 måneder	12 måneder ⁴
CT-skanning	X ¹		X ³	X ³	X ³
Røntgen av abdominal anordning			X	X	X
Angiografi	X ²	X			

¹ Avbildning skal utføres innen 6 måneder før prosedyren.

² Kun påkrevd for å løse eventuelle usikkerheter angående anatomiske målinger nødvendig for valg av implantatstørrelse.

³ Duplex ultralyd kan brukes til pasienter med nyrsevikt eller som ellers ikke er i stand til å gjennomgå kontrastmiddeforsterket CT-skanning.

⁴ Deretter årlig

11.2 Anbefalinger for CT med og uten kontrastmiddel

- Filmsett skal inkludere alle sekvensielle bilder ved lavest mulig snittykkelse (≤ 3 mm). IKKE bruk stor snittykkelse (> 3 mm) og/eller utelat sammenhengende CT-bilder/filmsett, da dette forhindrer presise sammenligninger av anatomien og anordningen over tid.
- Alle bilder bør inkludere en målestokk for hver film / hvert bilde. Bilder bør arrangeres ikke mindre enn 20:1 bilder på ark med størrelsen 14 x 17 inch hvis det brukes film.

Det er viktig å følge godkjente avbildningsprotokoller under en CT-undersøkelse. **Tabell 11.2.1** angir eksempler på godkjente avbildningsprotokoller.

Tabell 11.2.1 Godkjente avbildningsprotokoller

	Uten kontrastmiddel	Kontrastmiddel
IV-kontrastmiddel	Nei	Ja
Godkjente maskiner	Spiral-CT eller høytytende MDCT med kapasitet på > 40 sekunder	Spiral-CT eller høytytende MDCT med kapasitet på > 40 sekunder
Injiseringsvolum	–	Ifølge institusjonell protokoll
Injiseringshastighet	–	$> 2,5$ mL/s
Injiseringsmodus	–	Kraftassistert
Bolustidsberegning	–	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. eller tilsvarende
Dekning – start	Diafragma	1 cm superiort for axis celiaca
Dekning – slutt	Proksimal femur	Startpunkt for profunda femoris
Kollimasjon	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstruksjon	2,5 mm hele veien – bløt algoritme	2,5 mm hele veien – bløt algoritme
Aksial DFOV	32 cm	32 cm
Bildeserier etter injeksjon	Ingen	Ingen

11.3 Abdominale røntgenbilder

Følgende visninger er påkrevd:

- Fire filmer: ryggleie-frontal (AP) visning, lateral visning, 30 graders venstre posterior skrå visning og 30 graders høyre posterior skrå visning sentrert på umbilicus.
- Registrer avstanden mellom bord og film og bruk den samme avstanden ved hver etterfølgende undersøkelse.

Pass på at anordningen fremstår i hele sin lengde på hvert enkelt bildeformat.

Hvis det er tvil om anordningens integritet (f.eks. knekk, stentbrudd, mothakeløsning, relativ komponentvending), anbefales bruk av forstørret visning. Den ansvarlige legen bør evaluere filmene med henblikk på anordningens integritet (anordningens fulle lengde innbefattet komponenter) ved å bruke et visuelt hjelpemiddel med 2-4X forstørrelse.

11.4 MR-informasjon

MERKNAD: Se bruksanvisningen for den aktuelle anordningen for mer informasjon om MR hvis denne anordningen brukes med et annet endovaskulært implantat i Zenith-familien.

Ikke-klinisk testing har vist at hjelpekomponenter for Zenith lavprofil AAA / Zenith Alpha Abdominal er **MR-sikker når visse betingelser oppfylles**, i henhold til ASTM F2503.

Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på kun 3,0 tesla eller 1,5 tesla
- Maksimal romlig magnetisk gradient på 1600 gauss/cm (16,0 T/m) eller mindre
- En maksimal helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på $\leq 2,0$ W/kg (normal driftsmodus) rapportert av MR-systemet i løpet av 15 minutters kontinuerlig skanning

Under de ovennevnte skanneforholdene forventes det ikke at hjelpekomponenter for Zenith lavprofil AAA / Zenith Alpha Abdominal fører til en temperaturøkning på mer enn 1,3 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

Bildeartefakt

Bildeartefakten stikker ut ca. 9,5 mm fra hjelpekomponentene for Zenith lavprofil AAA / Zenith Alpha Abdominal, slik det er funnet under ikke-klinisk testing ved avbildning med en gradient-ekkopulsekvens og et MR-system med 3,0 tesla. Bildeartefakten skjuler anordningens lumen.

Kun for pasienter i USA

Cook anbefaler at pasienten registrerer MR-betingelsene i denne bruksanvisningen hos Medialert Foundation. Medialert Foundation kan kontaktes på følgende vis:

Post: Medialert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock CA 95382, USA

Telefon: +1-888-633-4298 (grønt nummer)
+1-209-668-3333 fra utenfor USA
Faks: +1-209-669-2450

Internett: www.medialert.org

11.5 Ytterligere kontroll 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)
- Vanding
- 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 tilrådes om at det er mulighet for etterfølgende reintervensjoner, innbefattet kateterbasert teknikk og konvertering til åpen kirurgi, etter plassering av endoimplantatet.

12 REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Henvend deg til din lokale Cook-salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

ELEMENTY POMOCNICZE DO NISKOPROFILOWEGO STENT-GRAFTU WEWNĄTRZACZYNIOWEGO ZENITH® AAA/STENT-GRAFTU WEWNĄTRZACZYNIOWEGO ZENITH® ALPHA® ABDOMINAL

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i środków ostrożności może prowadzić do poważnych następstw chirurgicznych lub zranienia pacjenta.

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

PRZESTROGA: Cała zawartość torebki zewnętrznej (w tym system wprowadzania oraz stent-grafy wewnątrzaczyniowe) dostarczana jest sterylna, wyłącznie do jednorazowego stosowania.

Dla linii produktów Zenith istnieje kilka odpowiednich sugerowanych instrukcji użycia. Niniejsza publikacja zawiera sugerowaną instrukcję użycia elementów pomocniczych do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrzaczyniowego Zenith AAA/stent-graftu wewnątrzaczyniowego Zenith Alpha Abdominal. Informacje dotyczące innych elementów stent-graftu Zenith znajdują się w odpowiednich sugerowanych instrukcjach użycia:

- Odnoga wewnątrzaczyniowa Zenith Alpha® Spiral-Z;
- Niskoprofilowy stent-graft wewnątrzaczyniowy Zenith® AAA;
- Stent-graft wewnątrzaczyniowy Zenith Alpha® Abdominal; oraz
- Cewnik balonowy Coda®.

1 OPIS URZĄDZENIA

Dostępne są wewnątrzaczyniowe elementy pomocnicze (przedłużenia głównego trzonu i konwertery). (Rys. 1) Elementy pomocnicze są wykonane z tkaniny poliestrowej, samorozprężających się stentów nitynowych oraz szwu z plecionki poliestrowej i polipropylenowej, co stanowi wstawkę mającą na celu wykluczenie tętniaka z przepływu krwi.

Przedłużenia głównego trzonu aortalnego można zastosować w celu zwiększenia długości części proksymalnej stent-graftu wewnątrzaczyniowego. W razie potrzeby konwertery można zastosować w celu przekształcenia rozgałęzionego stent-graftu w stent-graft aortalno-jednობodowy (np. w przypadku przecieku wewnętrznego typu III, zamknięcia odgałęzienia lub niemożności kaniulacji odgałęzienia przeciwwrotnego).

1.1 Przedłużenia głównego trzonu

Przedłużenia głównego trzonu korozyjną z systemów wprowadzających H&L-B One-Shot o rozmiarach 16 Fr (średnica zewnętrzna 6,0 mm) lub 17 Fr (średnica zewnętrzna 6,5 mm). (Rys. 14) System wprowadzający przedłużenia głównego trzonu zawiera pojedynczy mechanizm uwalniający drut zwalniający. Rozprężenie przedłużenia głównego trzonu odbywa się poprzez wycofanie koszulki i usunięcie dystalnego drutu zwalniającego.

W celu ułatwienia wizualizacji fluoroskopowej stent-graftów, przedłużenia głównego trzonu posiadają 4 złote znaczniki cieniodajne ustawione obwodowo w odległości 2 mm od najwyżej położonej części tworząca stent-graftu.

W celu uzyskania dodatkowej hemostazy, przy wprowadzaniu do i/lub usuwaniu z koszulki urządzeń pomocniczych można rozluźnić lub zacieśniać zastawkę hemostatyczną Captor. Systemy podawania przedłużenia głównego trzonu posiadają koszulkę wprowadzającą Flexor, odporną na załamanie kanału i powlekaną warstwą hydrofilną. Obie te właściwości mają na celu ułatwienie przechodzenia przez tętnice biodrowe i aortę brzuszną.

1.2 Konwertery

Konwertery korzystają z systemów wprowadzających H&L-B One-Shot o rozmiarach 16 Fr (średnica zewnętrzna 6,0 mm) lub 17 Fr (średnica zewnętrzna 6,5 mm). (Rys. 6) System wprowadzający konwertera obejmuje pojedynczy mechanizm uwalniający drut zwalniający. Rozprężenie konwertera odbywa się poprzez wycofanie koszulki i usunięcie dystalnego drutu zwalniającego.

Konwerter posiada pojedynczy złoty znacznik cieniodajny umieszczony w odległości 2 mm od najwyżej położonej części tworząca stent-graftu. W celu uzyskania dodatkowej hemostazy, przy wprowadzaniu do i/lub usuwaniu z koszulki urządzeń pomocniczych można rozluźnić lub zacieśniać zastawkę hemostatyczną Captor. System wprowadzający konwertera posiada koszulkę wprowadzającą Flexor odporną na załamanie kanału i powlekaną warstwą hydrofilną. Obie te właściwości mają na celu ułatwienie przechodzenia przez tętnice biodrowe i aortę brzuszną.

2 WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Elementy pomocnicze do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrzaczyniowego Zenith AAA/stent-graftu wewnątrzaczyniowego Zenith Alpha Abdominal są wskazane do stosowania z niskoprofilowym stent-graftem wewnątrzaczyniowym Zenith AAA/stent-graftem wewnątrzaczyniowym Zenith Alpha Abdominal podczas zabiegu pierwotnego albo wtórnego u pacjentów posiadających odpowiedni dostęp biodrowy lub udowy, zgodny z wymaganymi systemami wprowadzania.

3 PRZECIWSKAZANIA

Elementy pomocnicze do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrzaczyniowego Zenith AAA/stent-graftu wewnątrzaczyniowego Zenith Alpha Abdominal są przeciwwskazane u:

- Pacjentów ze stwierdzonym uczuleniem na stal nierdzewną, nitynol, poliester, stop lutowniczy (cyna, srebro), polipropylen, uretan, politetrafluoroetylen, nylon lub złoto.
- Pacjenci z zakażeniem układowym, którzy mogą być narażeni na zwiększone ryzyko zakażenia stent-graftu wewnątrzaczyniowego.

4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

4.1 Ogólne

- Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i środków ostrożności może prowadzić do poważnych następstw lub zranienia pacjenta.
- Podczas wszczepiania lub procedur powtórnej interwencji zawsze musi być dostępny wykwalifikowany zespół chirurgów, na wypadek konieczności przejścia do otwartej operacji naprawczej.

- Elementy pomocnicze do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrzaczyniowego Zenith AAA/stent-graftu wewnątrzaczyniowego Zenith Alpha Abdominal z systemem wprowadzającym H&L-B One-Shot powinny być używane wyłącznie przez lekarzy i zespoły wyszkolone w interwencyjnych technikach naczyniowych (opartych na stosowaniu cewników i chirurgicznych) i w użyciu niniejszego urządzenia. Szczególne wymagania dotyczące szkolenia są opisane w **punkcie 9.1, Szkolenie lekarza**.
- U pacjentów, u których występuje powiększenie się tętniaków, niedopuszczalne zmniejszenie się długości miejsca mocowania (zachodzenia na siebie naczyń i elementu) i/lub przeciek wewnętrzny po początkowym wewnątrzaczyniowym zabiegu naprawczym, powinno się rozważyć dodatkowe interwencje wewnątrzaczyniowe lub konwersję do standardowej otwartej operacji naprawczej. Zwiększenie się wielkości tętniaka i/lub utrzymujący się przeciek wewnętrzny lub migracja 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.
- Elementy pomocnicze do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrzaczyniowego Zenith AAA/stent-graftu wewnątrzaczyniowego Zenith Alpha Abdominal nie zostały ocenione pod kątem stosowania ze stent-graftami innymi niż niskoprofilowe stent-grafy wewnątrzaczyniowe Zenith AAA/stent-grafy wewnątrzaczyniowe Zenith Alpha Abdominal.

4.2 Wybór pacjentów, leczenie i kontrola po zabiegu

- Przedłużenia głównego trzonu do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrzaczyniowego Zenith AAA i stent-graftu wewnątrzaczyniowego Zenith Alpha Abdominal przeznaczone są do leczenia w przypadkach, w których średnica szyi aorty jest nie mniejsza od 18 mm i nie większa od 32 mm. Przedłużenia głównego trzonu do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrzaczyniowego Zenith AAA i stent-graftu wewnątrzaczyniowego Zenith Alpha Abdominal przeznaczone są do leczenia w przypadkach, w których szyja proksymalna aorty (dystalna do najbliższej tętnicy nerkowej) ma długość co najmniej 15 mm.
- Kluczowe elementy anatomiczne, które mogą wpływać na udane wyłączenie tętniaka, obejmują znaczne nachylenie kątowe szyi proksymalnej (>60 stopni dla kąta pomiędzy szyją podnerkową a osią tętniaka aorty brzusznej lub >45 stopni pomiędzy szyją nadnerkową w stosunku do najbliższej szyi podnerkowej), krótką proksymalną szyję aorty (<15 mm), kształt odwróconego lejka (zwiększenie średnicy o ponad 10% na odcinku 15 mm długości proksymalnej szyi aorty) oraz skrzeplinę i/lub zwąpanienie na obwodzie w miejscach implantacji w tętnicy, szczególnie na powierzchni styku proksymalnej szyi aorty i dystalnej tętnicy biodrowej. W przypadku obecności ograniczeń anatomicznych, dla zapewnienia odpowiedniego uszczelnienia i zamocowania konieczna być może dłuższa szyja. Nieregularne zwąpanienie i/lub blaszka międzyzycowa mogą pogorszyć mocowanie i skuteczność miejsc mocowania. Szyje wykazujące te zasadnicze cechy anatomiczne mogą być bardziej podatne na przemieszczenie stent-graftu lub przeciek wewnętrzny.
- Do wprowadzenia urządzenia do układu naczyniowego wymagany jest odpowiedni dostęp biodrowy lub udowy. Średnica naczyń dostępowego (mierzona od ściany wewnętrznej do ściany zewnętrznej) i jego morfologia (minimalna krętość, choroba zarostowa i/lub zwąpanienie) powinny odpowiadać technikom dostępu naczyniowego i systemom podawania wykorzystującym naczyniową koszulkę wprowadzającą o profilu 16 Fr (średnica zewnętrzna 6,0 mm) lub 17 Fr (średnica zewnętrzna 6,5 mm). Naczyńa o znacznych zwąpanieniach, zarośnięte, kręte lub wyszczelone skrzeplinami mogą uniemożliwić umieszczenie stent-graftu wewnątrzaczyniowego i/lub mogą zwiększyć ryzyko embolizacji lub zakrzepicy. W celu osiągnięcia powodzenia zabiegu, u niektórych pacjentów konieczne może być zastosowanie techniki protezy naczyniowej.
- Wykazano, że istniejące wcześniej obszary zwężeń (średnica wewnętrzna poniżej około 20 mm w aorcie lub 7 do 8 mm w tętnicach biodrowych) zwiększają ryzyko zdarzenia zakrzepowo-zatorowego (np. zamknięcia odgałęzienia stent-graftu). Potencjalne zwiększenie ryzyka u tych pacjentów może wykluczyć umieszczenie stent-graftu wewnątrzaczyniowego. Może być konieczne rozszerzenie tych obszarów za pomocą sztywnego (odpornego na ściskanie) balonu i/lub umieszczenie stentu, aby pomóc w zapewnieniu stałej drożności stent-graftu oraz zmniejszyć ryzyko zdarzenia zakrzepowo-zatorowego. Ponadto, należy starannie obejrzeć angiogram końcowy (po usunięciu sztywnych prowadników), aby ustalić, czy jest konieczne dalsze leczenie w tych obszarach (np. dodatkowe rozszerzenie balonem lub stentem). Nieusunięcie sztywnego prowadnika przed wykonaniem angiogramu może doprowadzić do niezażuwania załamania lub zwężenia odgałęzienia, które może nastąpić przy wyjmowaniu prowadnika.
- Obrazowe badania kontrolne muszą być starannie sprawdzane pod kątem zwężenia w obrębie odnogi stent-graftu. Pacjenci, u których wewnętrzna średnica odnogi stent-graftu jest mniejsza niż około 5 mm, mogą być narażeni na zwiększone ryzyko zdarzenia zakrzepowo-zatorowego (np. zamknięcia odgałęzienia stent-graftu). Należy rozważyć ponowną interwencję (np. zastosowanie sztywnego (odpornego na ściskanie) balonu lub umieszczenie stentu w tych obszarach), aby pomóc w zapewnieniu stałej drożności stent-graftu oraz zmniejszyć ryzyko zdarzenia zakrzepowo-zatorowego.
- Pacjenci ze słabym odpływem lub stanem nadkrzepliwości (np. w przypadku raka) mogą być narażeni na zwiększone ryzyko zdarzenia zakrzepowo-zatorowego.
- Elementy pomocnicze do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrzaczyniowego Zenith AAA/stent-graftu wewnątrzaczyniowego Zenith Alpha Abdominal nie są zalecane u pacjentów, którzy nie tolerują środków kontrastowych niezbędnych do wykonania śródoperacyjnych i pooperacyjnych obrazowych badań kontrolnych. Wszyscy pacjenci powinni być ściśle monitorowani i kontrolowani okresowo pod kątem zmian stanu choroby oraz integralności endoprotezy.
- Elementy pomocnicze do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrzaczyniowego Zenith AAA/stent-graftu wewnątrzaczyniowego Zenith Alpha Abdominal nie są zalecane u pacjentów, których waga i/lub rozmiary ciała mogą utrudnić lub uniemożliwić wykonanie niezbędnych badań obrazowych.
- Niemożność utrzymania drożności co najmniej jednej tętnicy biodrowej wewnętrznej lub zamknięcie niezbędnej tętnicy kręzkowej dolnej może zwiększyć ryzyko niedokrwienia miednicy/lejka.
- Liczne, szerokie i drożne tętnice ledźwiowe, skrzeplina przysięenna i drożna tętnica kręzkowa dolna mogą predysponować pacjenta do przecieków wewnętrznych typu II. Pacjenci z koagulopatiami niepodlegającymi korekcy

mogą również być narażeni na zwiększone ryzyko przecieku wewnętrznego typu II lub powikłań krwotocznych.

- Elementy pomocnicze do niskoprofilowego stent-graftu wewnętrznacyniowego Zenith AAA/stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith Alpha Abdominal nie zostały ocenione u następujących grup pacjentów:
 - urazowe uszkodzenie aorty
 - tętniaki sączące, zagrażające pęknięciem lub pęknięte
 - tętniaki myklotyczne
 - tętniaki rzekome powstałe po uprzednim umieszczeniu stent-graftu
 - rewizja uprzednio umieszczonych stent-graftów wewnątrznacyniowych
 - koagulopatia niepoddająca się korekcji
 - niezbędna tętnica krezkowa
 - genetyczna choroba tkanki łącznej (np. zespół Marfana lub Ehlersa-Danlosa)
 - współwystępowanie tętniaków aorty piersiowo-brzuszej
 - pacjenci z aktywnymi zakażeniami układowymi
 - kobiety ciężarne lub karmiące piersią
 - wiek poniżej 18 lat
- Pomyślny dobór pacjentów wymaga specyficznego obrazowania i dokładnych pomiarów, patrz **punkt 4.3 Techniki pomiarów przedoperacyjnych i obrazowanie**.
- Lekarz powinien mieć dostępne wszystkie długości i średnice urządzeń koniecznych do dokończenia procedury, szczególnie wtedy, gdy pomiary w ramach planowania przedoperacyjnego (średnic i długości poddawanych leczeniu) nie są pewne. Takie podejście umożliwi większą elastyczność podczas operacji, pozwalającą na uzyskanie optymalnych rezultatów zabiegu.

4.3 Techniki pomiarów przedoperacyjnych i obrazowanie

- Niewykonanie niekontrastowego obrazowania TK może spowodować błąd oceny (niedoszacowanie) zwąpnienia tętnicy biodrowej lub aorty, co może uniemożliwić dostęp lub pewne umocowanie urządzenia i uzyskanie szczelności.
- Obrazowanie przedoperacyjne o grubości rekonstrukcji >3 mm może spowodować nieoptymalny dobór rozmiaru urządzenia lub niedoszacowanie zwężeń ogniskowych w TK.
- Doświadczenie kliniczne wykazuje, że opcja obrazowania stanowczo zalecana celem dokładnej oceny anatomii pacjenta przed leczeniem elementami pomocniczymi do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith AAA/stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith Alpha Abdominal jest wzmocniona kontrastem spirala tomografia komputerowa (CTA) z rekonstrukcją 3-D. W przypadku, gdy wzmocniana kontrastem spirala CTA z rekonstrukcją 3-D jest niedostępna, pacjenta należy odesłać do ośrodka dysponującego takimi możliwościami.
- Klinicyści zalecają takie ustawienie ramienia C aparatu rentgenowskiego podczas wykonywania angiografii podczas zabiegu, aby były dobrze uwidocznione odcinka tętnic nerkowych, a zwłaszcza najniższa drożna tętnica nerkowa, przed rozprężeniem proksymalnej krawędzi materiału stent-graftu (stentu uszczelniającego) przedłużenia głównego trzonu.

Średnice

Za pomocą TK należy określić wymiary średnicy naczyń od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej (nie pomiar światła naczyń), aby ułatwić odpowiedni dobór rozmiaru urządzenia i jego wybór. Spirala angiografii TK wzmocniana kontrastem należy rozpocząć 1 cm powyżej osi trzewnej i kontynuować do głów kości udowych włącznie warstwami o grubości osłowej 3 mm lub mniej.

Długości

Należy ustalić pomiary długości za pomocą badania TK, aby dokładnie ocenić długość podnerkowej szyi proksymalnej, a także zaplanować rozmiar głównego trzonu, odcnog biodrowych i elementów pomocniczych do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith AAA i stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith Alpha Abdominal. Te rekonstrukcje należy wykonać w przekroju strzałkowym, wieńcowym i 3-D.

- **Długoterminowe działanie stent-graftów wewnątrznacyniowych nie zostało jeszcze ustalone. Wszyscy pacjenci powinni zostać poinformowani o tym, że leczenie wewnątrznacyniowe wymaga dożywniętej, regularnej kontroli w celu oceny stanu zdrowia i działania stent-graftu wewnątrznacyniowego.** Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznacyniowego) powinni podlegać ściślejszej kontroli. Szczegółowe wytyczne dotyczące kontroli opisano w **punkcie 11, WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU**.
- Elementy pomocnicze do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith AAA/stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith Alpha Abdominal nie są zalecane dla pacjentów, którzy nie są w stanie lub nie zechcą poddać się niezbędnym badaniom przed i po zabiegu w zakresie obrazowania i kontroli wszczepu zgodnie z opisem w **punkcie 11, WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU**.
- Po umieszczeniu stent-graftu wewnątrznacyniowego pacjenci powinni podlegać regularnej obserwacji w zakresie przepływu okółowuszczepowego, powiększenia się tętniaka lub zmian struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznacyniowego. Wymagane jest co najmniej raz do roku obrazowanie obejmujące: 1) radiogramy jamy brzusznej w celu zbadania integralności urządzenia (rozłączenie elementów, złamanie stentu lub oddzielenie haczyka) i 2) badanie TK z kontrastem i bez kontrastu w celu oceny zmian tętniaka, przepływu okółowuszczepowego, 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.

4.4 Wybór urządzenia

Podczas wybierania odpowiedniego rozmiaru urządzenia stanowczo zaleca się ściśle przestrzeganie wskazań doboru rozmiaru w Instrukcji użycia elementów pomocniczych do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith AAA/stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith Alpha Abdominal (**tabela 9.5.1 do 9.5.2**). Odpowiednie dobranie większego urządzenia włączono do wskazań doboru rozmiaru w instrukcji użycia. Dobór rozmiaru spoza podanego zakresu może spowodować przeciek wewnętrzny, złamanie, przemieszczenie, sfaldowanie lub ucisk urządzenia.

4.5 Procedura wszczepiania

(Patrz **punkt 10, WSKAZÓWKI UŻYCIA**)

- Wymagane jest odpowiednie obrazowanie podczas zabiegu, aby zapewnić udane umieszczenie elementów pomocniczych do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith AAA/stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith Alpha Abdominal oraz odpowiednie przyłączenie do ściany aorty.
- Nie wolno zginać ani załamywać systemu podawania. Takie postępowanie może uszkodzić system podawania i elementy pomocnicze do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith AAA/stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith Alpha Abdominal.
- W celu uniknięcia jakiegokolwiek skręcenia stent-graftu wewnątrznacyniowego, podczas wszelkiego obracania systemu podawania należy obracać wszystkie elementy systemu równocześnie (od koszulki zewnętrznej po kaniałę wewnętrzną).
- Aby uniknąć uszkodzenia koszulki, należy zadbać o to, aby wszystkie elementy systemu były wsuwane równocześnie (od koszulki zewnętrznej po kaniałę wewnętrzną).
- Jeśli podczas wsuwania przewodnika lub systemu podawania wyczuwalny jest opór, nie wolno kontynuować wprowadzania żadnej części tego systemu. Należy przerwać czynność i ocenić przyczynę oporu, gdyż może dojść do uszkodzenia naczyń, cewnika lub stent-graftu. W obszarach zwężenia, zakrzepicy wewnątrznacyniowej lub w zwąpniałych lub krętych naczyniach należy zachować najwyższą ostrożność.
- Przypadkowe częściowe rozprężenie lub przemieszczenie endoprotezy może wymagać usunięcia chirurgicznego.
- Z wyjątkiem przypadków, gdy jest to medycznie wskazane, nie należy rozprężyć elementów pomocniczych do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith AAA/stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith Alpha Abdominal w miejscu, w którym spowoduje to zamknięcie tętnic niezbędnych do zaopatrzenia w krew narządów lub kończyn. Nie pokrywać endoprotezą miejsc odejścia istotnych tętnic nerkowych lub krezkowych (wyjątek stanowi tętnica krezkowa dolna). Może wystąpić zamknięcie naczyń. W trakcie badania klinicznego nie oceniano tego urządzenia u chorych z zamknięciem dwóch tętnic biodrowych wewnętrznzych.
- Nie podejmować prób ponownego umieszczenia stent-graftu w koszulce po częściowym lub całkowitym rozprężeniu.
- Zmiana położenia stent-graftu dystalnie po częściowym rozprężeniu pokrytego stentu proksymalnego może spowodować uszkodzenie stent-graftu i/lub uraz naczyń.
- Nieprecyzyjne umieszczenie i/lub niecałkowite uszczelnienie elementów pomocniczych do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith AAA/stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith Alpha Abdominal wewnątrznacynia może spowodować zwiększone ryzyko przecieku wewnętrznego, migracji lub niezamierzonego zamknięcia tętnic nerkowych lub biodrowych wewnętrznzych. W celu zapobieżenia/zmniejszenia ryzyka niewydolności nerek i wynikających z niej powikłań należy utrzymać drożność tętnicy nerkowej.
- Niedostateczne zamocowanie elementów pomocniczych do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith AAA/stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith Alpha Abdominal może spowodować zwiększone ryzyko migracji stent-graftu. Nieprawidłowe rozprężenie lub przemieszczenie endoprotezy może wymagać interwencji chirurgicznej.
- Podczas procedury wszczepiania należy stosować antykoagulację układową według protokołu obowiązującego w szpitalu i zalecanego przez lekarza. Jeśli heparyna jest przeciwwskazana, należy rozważyć użycie alternatywnego antykoagulantu.
- W celu aktywowania powłoki hydrofilnej na zewnętrznej powierzchni koszulki wprowadzającej Flexor, należy przetrzeć tę powierzchnię sterylnymi gazikami nasączonymi roztworem soli fizjologicznej. W celu optymalnego działania koszulka musi być zawsze nawilżona.
- Podczas przygotowań i wprowadzania należy zminimalizować manipulację nierozprężoną endoprotezą, aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia i zakażenia endoprotezy.
- Podczas wprowadzania systemu podawania należy utrzymywać przewodnik nieruchomo.
- Podczas wprowadzania i rozprężania należy stosować fluoroskopię i celować potwierdzając prawidłowe działanie elementów systemu podawania, prawidłowego umieszczenia stent-graftu oraz pożądanego rezultatu procedury.
- Użycie elementów pomocniczych do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith AAA/stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith Alpha Abdominal wymaga podania kontrastu wewnątrznacyniowego. Pacjenci z uprzednio istniejącą niedomogą nerek mogą być narażeni na zwiększone ryzyko kooperacyjnej niewydolności nerek. Należy starać się ograniczać używaną podczas zabiegu ilość środka kontrastowego i stosować opóźnioną metodę leczenia łagodzącego pogorszenie czynności nerek.
- Po wycofaniu koszulki i/lub przewodnika, warunki anatomiczne i położenie stent-graftu mogą ulec zmianie. Należy prowadzić ciągłą obserwację położenia stent-graftu i w razie potrzeby wykonać angiografię, aby sprawdzić jego położenie.
- Systemów podawania konwertera i przedłużenia głównego trzonu nie można wprowadzić przez koszulkę wprowadzającą głównego trzonu lub odcnogi biodrowej.
- Należy zachować ostrożność podczas manipulowania cewnikami, przewodnikami i koszulkami wewnątrz tętniaka. Znaczne poruszenia mogą przemieścić fragmenty skrępu, który może spowodować dystalną zatorowość lub pęknięcie tętniaka.
- Należy zachować ostrożność, aby podczas umieszczania lub rozprężania nie spowodować przemieszczenia ani uszkodzenia stent-graftu głównego trzonu.

4.6 Użycie balonu kształtującego

- Nie wolno napelniać balonu w naczyniu krwionośnym poza stent-graftem, ponieważ takie postępowanie może spowodować uszkodzenie naczyń. Balonu należy używać zgodnie z jego wskazaniami.
- Należy zachować ostrożność podczas napelniania balonu w obrębie stent-graftu przy obecności zwąpnień, ponieważ nadmierne napelnienie może spowodować uszkodzenie naczyń.
- Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.

- W celu dodatkowej hemostazy przy wprowadzaniu, a następnie usuwaniu, balonu kształtującego można rozluźnić lub zacieśnić zastawkę hemostaticzną Captor.

Przedłużenie głównego trzonu i konwerter

- Należy zachować ostrożność, aby nie zmienić położenia głównego trzonu stent-graftu podczas umieszczania i rozprężania przedłużenia głównego trzonu lub konwertera.
- W celu aktywowania powłoki hydrofilnej na zewnętrznej powierzchni koszulki wprowadzającej Flexor, należy przetrzeć tę powierzchnię sterylnymi gazikami nasączonymi roztworem soli fizjologicznej. W celu optymalnego działania koszulki musi być zawsze nawilżona.

4.7 Informacje dotyczące MRI

UWAGA: Jeśli urządzenie to używane jest w połączeniu z innym stent-graftem wewnątrznaczyniowym z grupy Zenith, dodatkowych informacji dotyczących MRI należy zasięgnąć w instrukcji użycia odpowiedniego urządzenia.

Badania niekliniczne wykazały, że elementy pomocnicze do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA/stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Alpha Abdominal są **warunkowo zgodne ze środowiskiem RM** zgodnie z ASTM F2503. Pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie poddać skanowaniu przy zachowaniu następujących warunków:

Statyczne pole magnetyczne

- Wyłącznie statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T lub 1,5 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego najwyżej 1600 gauss/cm (16,0 T/m)
- Maksymalny zgłoszony przez system RM współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całego ciała ≤2,0 W/kg (normalny tryb działania) dla 15 minut ciągłego skanowania.

W podanych powyżej warunkach skanowania oczekuje się, że elementy pomocnicze do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA/stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Alpha Abdominal nie spowodują wyższego wzrostu temperatury niż 1,3 °C po 15 minutach ciągłego skanowania.

Artefakt obrazu

Artefakt obrazu rozciąga się na około 9,5 mm od elementów pomocniczych do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA/stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Alpha Abdominal, jak wykazały badania niekliniczne z zastosowaniem obrazowania wykorzystującego sekwencję impulsów echa gradientowego i system RM o indukcji 3,0 T. Artefakt obrazu zasłania światło urządzeniu.

Dotyczy tylko pacjentów w USA

Firma Cook zaleca, aby pacjent zarejestrował w MedicAlert Foundation warunki RM ujawnione w niniejszej instrukcji użycia. Dane kontaktowe MedicAlert Foundation są następujące:

Adres: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Telefon: +1-888-633-4298 (telefon bezpłatny)
+1-209-668-3333 spoza USA
Faks: +1-209-669-2450

URL: www.medicalert.org

5 MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do zdarzeń niepożądanych mogących wystąpić i/lub wymagać interwencji należą między innymi:

- Amputacja
- Chromanie (np. pośladek, kończyna dolna)
- Endoproteza: nieprawidłowe umieszczenie elementu, niecałkowite rozprężenie elementu, przemieszczenie elementu, zerwanie szwu, zamknięcie, zakażenie, złamanie stentu, zużycie materiału stent-graftu, rozszerzenie, nadżerka, nakłucie, przepływ okołostawowy, oddzielenie haczyka i korozja
- Gorączka i ograniczone zapalenie
- Impotencja
- Konwersja chirurgiczna do otwartej operacji naprawczej
- Krwawienie, krwaki lub zaburzenia krzepnięcia (koagulopatia)
- Niewydolność wątroby
- Obrzęk
- Pęknięcie tętniaka i zgon
- Powiększenie tętniaka
- Powikłania jelitowe (np. niedrożność, przemijające niedokrwienie, zawał, martwica)
- Powikłania kardiologiczne i wynikające z nich problemy uboczne (np. zaburzenia rytmu serca, zawał mięśnia sercowego, zastoinowa niewydolność serca, niedociśnienie, nadciśnienie)
- Powikłania limfatyczne i wynikające z nich problemy uboczne (np. przetoka chłonna)
- Powikłania nerkowe i wynikające z nich problemy uboczne (np. zamknięcie tętnicy, toksyczność kontrastu, upośledzenie czynności, niewydolność)
- Powikłania neurologiczne lub układowe i wynikające z nich problemy uboczne (np. udar, przemijający napad niedokrwienności, porażenie poprzeczne, niedowład poprzeczny, porażenie)
- Powikłania płucne/oddechowe i wynikające z nich problemy uboczne (np. zapalenie płuc, niewydolność oddechu, przedłużająca się intubacja)
- Powikłania ze strony miejsca dostępu, w tym zakażenie, ból, krwaki, tętniak rzekomy, przetoka tętniczno-żylna
- Powikłania ze strony rany i wynikające z nich problemy uboczne (np. rozejście się brzożędy rany, zakażenie)
- Powikłania ze strony układu moczowo-płciowego i wynikające z nich problemy uboczne (np. niedokrwienie, nadżerka, przetoka, nietrzymanie moczu, krwiomocz, zakażenie)
- Powikłania znieczulenia i wynikające z nich problemy uboczne (np. aspiracja)
- Powstanie przetoki aortalnej do przyległych narządów/struktur anatomicznych
- Przeciek wewnętrzny
- Przetoka tętniczno-żylna
- Skurcz naczyń lub uraz naczyń (np. rozwarstwienie naczyń biodrowo-udowych, krwawienie, pęknięcie, zgon)

- Uraz spowodowany promieniowaniem i/lub późne ześlizgnięcie nowotworowe
- Uszkodzenie aorty, w tym perforacja, rozwarstwienie, krwawienie, pęknięcie i zgon
- Uszkodzenie naczyń
- Zakażenie tętniaka, urządzenia lub miejsca dostępu, w tym utworzenie się ropnia, przemijająca gorączka i ból
- Zakrzepica tętnicza lub żylna i/lub tętniak rzekomy
- Zamknięcie stent-graftu lub naczyń własnego
- Zatorowość (mikro- i makro-) z przemijającym lub stałym niedokrwieniem lub zawałem
- Zgon
- Zwężenie odgałęzienia

6 DOBÓR I LECZENIE PACJENTÓW

(Patrz punkt 4, OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI)

6.1 Indywidualizacja leczenia

Firma Cook zaleca wybór średnic elementów pomocniczych do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA/stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Alpha Abdominal na podstawie opisu zawartego w tabelach 9.5.1 i 9.5.2 w punkcie 9, INFORMACJE DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA KLINICZNEGO. Lekarz powinien mieć dostępne wszystkie długości i średnice urządzeń koniecznych do dokończenia procedury, szczególnie wtedy, gdy pomiary w ramach planowania przedoperacyjnego (średnic i długości potrzebnych do leczenia) nie są pewne. Takie podejście umożliwiają większą elastyczność podczas operacji, pozwalając na uzyskanie optymalnych rezultatów zabiegu. Dodatkowo kwestie dotyczące doboru pacjentów to między innymi:

- Wiek i oczekiwana długość życia pacjenta
- Choroby towarzyszące (np. upośledzenie czynności serca, płuc lub nerek istniejące przed zabiegiem, choroba włośnica)
- Możliwość wykonania u pacjenta otwartej operacji naprawczej
- Budowa anatomiczna pacjenta umożliwiająca wykonanie wewnątrznaczyniowego zabiegu naprawczego
- Ryzyko pęknięcia tętniaka w porównaniu z ryzykiem leczenia elementami pomocniczymi do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA/stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Alpha Abdominal
- Możliwość tolerancji znieczulenia ogólnego, regionalnego lub miejscowego
- Średnica naczyń biodrowo-udowych i jego morfologia (minimalna skrzeplina, zwężenie i/lub krętość) powinny odpowiadać technikom dostępu naczyniowego i akcesoriom systemu podawania naczyniowej koszulki wprowadzającej o rozmiarze 16 Fr (średnica zewnętrzna 6,0 mm) lub 17 Fr (średnica zewnętrzna 6,5 mm).
- W przypadku przedłużenia głównego trzonu: niezmienny tętniakowato podnerkowy odcinek aorty (szyja) proksymalnie do tętniaka o:
 - średnicy mierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej nie większej niż 32 mm i nie mniejszej niż 18 mm,
 - kącie mniejszym niż 60 stopni względem długiej osi tętniaka oraz
 - kącie mniejszym niż 45 stopni względem osi aorty w części nadnerkowej.
- Tętnica udowa/biodrowa wolna od istotnych zmian zarostowych, które spowodowałyby przepływ przez stent-graft wewnątrznaczyniowy.

Ostateczna decyzja o podjęciu leczenia zależy od lekarza i pacjenta.

7 INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Podczas omawiania niniejszego urządzenia wewnątrznaczyniowego i zabiegu, lekarz wraz z pacjentem (i/lub członkami rodziny) powinien rozważyć ryzyko i korzyści, w tym:

- Ryzyko i różnice pomiędzy wewnątrznaczyniowym zabiegiem naprawczym a chirurgiczną operacją naprawczą
- Potencjalne zalety tradycyjnej otwartej operacji naprawczej
- Potencjalne zalety wewnątrznaczyniowego zabiegu naprawczego
- Możliwość, że po początkowym wewnątrznaczyniowym zabiegu naprawczym konieczny może być kolejny zabieg interwencyjny lub otwarta operacja naprawcza tętniaka

Oprócz ryzyka i korzyści związanych z wewnątrznaczyniowym zabiegiem naprawczym, lekarz powinien ocenić zaangażowanie pacjenta i jego przestrzeganie kontroli po zabiegu, w zakresie niezbędnym do zapewnienia dalszego bezpieczeństwa i skuteczności. Poniżej wymieniono dodatkowe tematy do omówienia z pacjentem, dotyczące oczekiwań po wewnątrznaczyniowym zabiegu naprawczym:

- **Długoterminowe działanie stent-graftów wewnątrznaczyniowych nie zostało jeszcze ustalone. Wszyscy pacjenci powinni zostać poinformowani o tym, że leczenie wewnątrznaczyniowe wymaga dożywności, regularnej kontroli w celu oceny stanu zdrowia i działań stent-graftu wewnątrznaczyniowego.** Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, powiększającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego) powinni podlegać ściślejszej kontroli. Szczegółowe wytyczne dotyczące kontroli opisano w punkcie 11, WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU.
- Pacjenci powinni zostać poinformowani o znaczeniu przestrzegania harmonogramu kontroli, zarówno w ciągu pierwszego roku, jak i później w rocznych odstępach. Pacjentom należy powiedzieć, że regularna i konsekwentna kontrola jest decydującym elementem zapewnienia ciągłości bezpieczeństwa i efektywności leczenia wewnątrznaczyniowego tętniaków aorty brzusznej. Wymagane jest wykonywanie obrazowania przynajmniej raz w roku i przestrzeganie rutynowych zaleceń dotyczących kontroli pooperacyjnej, co powinno być częścią dożywności zaangażowania pacjenta we własne zdrowie i dobre samopoczucie.
- Pacjenta należy poinformować, że pomyślna naprawa tętniaka nie zatrzymuje postępu choroby. W dalszym ciągu istnieje możliwość wystąpienia związanego z nią zwężenia naczyń.
- Lekarz musi poinformować wszystkich pacjentów, że ważne jest szybkie zgłoszenie się do lekarza, jeśli wystąpią objawy zamknięcia odgałęzienia stent-graftu, powiększenia się lub pęknięcia tętniaka. Objawy zamknięcia odgałęzienia stent-graftu obejmują ból biodra (bioder) lub nogi (nóg) podczas chodzenia lub w spoczynku, lub zblednięcie lub ochłodzenie nogi. Pęknięcie tętniaka może przebiegać bezobjawowo, jednak zwykle daje następujące objawy: ból; drętwienie; osłabienie nóg; różnego rodzaju ból pleców, klatki piersiowej, brzucha lub pachwiny; zawroty głowy; omdlenie; szybkie bicie serca lub nagłe osłabienie.

- Ze względu na obrazowanie wymagane do pomyślnego umieszczenia i kontroli pozabiegowej urządzeń wewnątrznaczyniowych, należy omówić ryzyko narażenia rozwijających się tkanek na promieniowanie z kobietami, które są lub podejrzewają, że są w ciąży. U mężczyzn poddawanych zabiegom wewnątrznaczyniowym lub otwartym operacjom naprawczym może wystąpić impotencja.

Lekarze powinni odsyłać pacjentów do *Przewodnika pacjenta* po informacje dotyczące zagrożeń podczas i po implantacji urządzenia. Ryzyko związane z zabiegiem obejmuje zamknięcie, przeciek wewnętrzny, powiększenie tętniaka, złamanie, możliwość ponownej interwencji i przejścia do otwartej operacji, pęknięcie i śmierć (patrz punkt 5, **MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE**). Lekarz powinien wypełnić *Kartę identyfikacyjną pacjenta* i przekazać ją pacjentowi, który powinien nosić ją zawsze ze sobą. Pacjent powinien okazywać kartę zawsze podczas wizyt u innych lekarzy/pracowników służby zdrowia, zwłaszcza w przypadku dodatkowych procedur diagnostycznych (np. MRI).

8 POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

- **PRODUKT STERYLNY — NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE — WYŁĄCZNIŁ DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU**
- Elementy pomocnicze do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA/stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Alpha Abdominal są dostarczane sterylne (sterylizacja 100% tlenkiem etylenu) i wstępnie załadowane, w rozrywalnych opakowaniach.
- Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użycia. Urządzenia nie wolno powtórnie wyjąławić.
- Należy skontrolować urządzenie i opakowanie, aby sprawdzić, czy w wyniku transportu nie doszło do żadnych uszkodzeń. Nie używać tego urządzenia, jeśli nastąpiło uszkodzenie lub jeśli sterylna bariera została uszkodzona lub rozerwana. Jeśli nastąpiło uszkodzenie, nie wolno używać produktu i należy go zwrócić do firmy Cook.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy dostarczono prawidłowe urządzenia (ilość i rozmiar) dla danego pacjenta poprzez porównanie urządzenia z zamówieniem wystawionym przez lekarza dla tego konkretnego pacjenta.
- Przedłużenia głównego trzonu i konwertery są załadowywane do koszulki wprowadzającej Flexor o rozmiarze 16 Fr (średnica zewnętrzna 6,0 mm) lub 17 Fr (średnica zewnętrzna 6,5 mm). Powierzchnia koszulki jest pokryta powłoką hydrofilną, która po zwilżeniu poprawia jej przesuwalność. W celu aktywowania powłoki hydrofilnej, powierzchnię trzeba przetrzeć sterylnym gazikiem nasączonym roztworem soli fizjologicznej.
- Nie używać po upływie terminu ważności wydrukowanego na etykiecie.
- Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

9 INFORMACJE DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA KLINICZNEGO

9.1 Szkolenie lekarza

PRZESTROGA: Podczas wszczepiania lub procedur powtórnej interwencji zawsze musi być dostępny wykwalifikowany zespół chirurgów, na wypadek konieczności przejścia do otwartej operacji naprawczej.

PRZESTROGA: Elementy pomocnicze do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA/stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Alpha Abdominal muszą być używane wyłącznie przez lekarzy i zespoły wyszkolone w interwencyjnych technikach naczyniowych i w użyciu niniejszego urządzenia. Zalecane wymagania w zakresie wiedzy/umiejętności dla lekarzy stosujących elementy pomocnicze do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA/stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Alpha Abdominal przedstawiono poniżej:

Dobór pacjentów:

- Znajomość genetyki i natury tętniaków aorty brzusznej (AAA) oraz chorób towarzyszących związanych z operacją naprawczą AAA
- Znajomość interpretacji radiogramów, wyboru urządzenia, planowania i doboru rozmiaru

Zespół wielodyscyplinarny mający łącznie doświadczenie praktyczne w:

- Wenostomii, arteriotomii i zabiegach naprawczych w obrębie tętnicy udowej
- Dostępie przezskórnym i technikach zamykania rany
- Nieselektywnych i selektywnych technikach z użyciem przewodników i cewników
- Interpretacji obrazów fluoroskopowych i angiograficznych
- Embolizacji
- Angioplastyce
- Umieszczaniu stentów wewnątrznaczyniowych
- Technikach posługiwania się pętlą
- Odpowiednim stosowaniu radiologicznych środków kontrastowych
- Technikach zmniejszania narażenia na promieniowanie
- Biegłości w zakresie niezbędnych opcji prowadzenia pacjenta po zabiegu

9.2 Kontrola przed użyciem

Należy skontrolować urządzenie i opakowanie, aby sprawdzić, czy w wyniku transportu nie doszło do żadnych uszkodzeń. Nie używać tego urządzenia, jeśli nastąpiło uszkodzenie lub jeśli sterylna bariera została uszkodzona lub rozerwana. Jeśli nastąpiło uszkodzenie, nie wolno używać produktu i należy go zwrócić do firmy Cook. Przed użyciem należy sprawdzić, czy dostarczono prawidłowe urządzenia (ilość i rozmiar) dla danego pacjenta poprzez porównanie urządzenia z zamówieniem wystawionym przez lekarza dla tego konkretnego pacjenta.

9.3 Wymagane materiały

- Fluoroskop z możliwością wykonywania angiografii cyfrowej (ramię C lub jednostka umocowana na stałe)
- Środki kontrastowe
- Strzykawką
- Heparynowany roztwór soli fizjologicznej
- Sterylne gaziki

9.4 Materiały zalecane

- Ekstra sztywny przewodnik o średnicy 0,035 inch (0,89 mm), długości 260 cm, na przykład:
 - Ekstra sztywne przewodniki Cook Lunderquist (LES)
- Standardowy przewodnik o średnicy 0,035 inch (0,89 mm), na przykład:
 - Przewodniki Cook o średnicy 0,035 inch
 - Przewodniki Cook Nimble™
- Balony kształtujące, na przykład:
 - Cewnik balonowy Cook Coda®
- Zestawy introduktorów, na przykład:
 - Zestawy introduktora Cook Check-Flo®
 - Zestawy ekstra dużych introduktorów Cook Check-Flo®
 - Introduktory przeciwstronne Cook Flexor® Balkin Up & Over®
- Cewnik kalibrujący, na przykład:
 - Centymetrowe cewniki kalibrujące Cook Aurous®
- Cewniki angiograficzne z cieniodajną końcówką, na przykład:
 - Cewniki angiograficzne Cook z końcówką Beacon®
 - Cewniki Cook Royal Flush z końcówką Beacon®
- Igły dostępowe, na przykład:
 - Igły dostępowe jednocześnie Cook

9.5 Wskazówki doboru średnicy urządzenia

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 urządzenia może spowodować niecałkowite uszczelnienie lub pogorszenie przepływu.

Tabela 9.5.1 Wskazówki doboru średnicy stent-graftu, przedłużenia głównego trzonu, ZLBE (niskoprofilowy Zenith/Zenith Alpha Abdominal, przedłużenie trzonu)*

Docelowa średnica aorty ^{1,2} (mm)	Średnica przedłużenia głównego trzonu ³ (mm)	Długość przedłużenia głównego trzonu (mm)	Koszulka wprowadzająca	
			Rozmiar (Fr)	Średn. wewn, średn. zewn. (mm)
18-19	22	45, 58	16	5,3, 6,0
20-21	24	45, 58	16	5,3, 6,0
22	26	45, 58	16	5,3, 6,0
23-24	28	45, 58	16	5,3, 6,0
25-26	30	45, 58	16	5,3, 6,0
27-28	32	45, 58	16	5,3, 6,0
29-32	36	45, 58	17	5,6, 6,5

¹ Maksymalna średnica wzdłuż proksymalnego miejsca mocowania.

² Zaokrąglić zmierzoną średnicę aorty z dokładnością do jednego mm.

³ Dodatkowe czynniki mogą mieć wpływ na dobór średnicy.

*Wszystkie wymiary są nominalne.

Tabela 9.5.2 Wskazówki doboru średnicy stent-graftu, konwertera, ZLC (niskoprofilowy Zenith/Zenith Alpha Abdominal, konwerter)*

Średnica głównego trzonu (mm)	Średnica konwertera ¹ (mm)	Długość konwertera (mm)	Koszulka wprowadzająca	
			Rozmiar (Fr)	Średn. wewn, średn. zewn. (mm)
22 i 24	24	66	16	5,3, 6,0
26 i 28	28	66	16	5,3, 6,0
30 i 32	32	66	16	5,3, 6,0
36	36	66	17	5,6, 6,5

¹ Dodatkowe czynniki mogą mieć wpływ na dobór średnicy.

*Wszystkie wymiary są nominalne.

10 WSKAZÓWKI UŻYCIA

Wymagania anatomiczne

- Średnica dostępowego naczynia biodrowo-udowego i jego morfologia (minimalna skręplina, zwąpanienie i/lub krętość) powinny odpowiadać technikom i akcesoriom dostępu naczyniowego. Może być wymagana technika protezy tętniczej.
- Do stosowania przedłużenia głównego trzonu proksymalne szyje aorty powinny mieć co najmniej 15 mm długości oraz średnicę 18-32 mm mierzoną od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej.

Przed użyciem elementów pomocniczych do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA/stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Alpha Abdominal należy zapoznać się z broszurą Sugerowana instrukcja użycia. Niniejsza instrukcja zawiera podstawowe wskazówki dotyczące umieszczania urządzenia. Mogą być konieczne modyfikacje poniższych procedur. Niniejsza instrukcja zawiera wskazówki pomocnicze dla lekarza i nie zastępuje oceny lekarskiej.

OGÓLNE INFORMACJE O STOSOWANIU

- Przy używaniu elementów pomocniczych do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA/stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Alpha Abdominal należy stosować standardowe techniki umieszczania koszułek, cewników prowadzących, cewników angiograficznych i przewodników do dostępu tętnicowego. Elementy pomocnicze do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA/stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Alpha Abdominal są zgodne z przewodnikami o średnicy 0,035 inch.
- Wszczepianie wewnątrznaczyniowych stent-graftów jest zabiegiem chirurgicznym i możliwa jest utrata krwi z różnych przyczyn, co w niezbyt częstych przypadkach wymaga interwencji (łącznie z przetoczeniem krwi), aby zapobiec niepożądanemu rezultatom. Ważne jest monitorowanie podczas całego zabiegu utraty krwi z zastawki hemostatycznej, ale szczególne znaczenie ma to podczas oraz po zakończeniu manipulowania szarym pozycjonerem. W razie nadmiernej utraty krwi po usunięciu szarego pozycjonera należy rozważyć umieszczenie nienapełnionego balonu kształtującego balon rozszerzacza systemu wprowadzającego w obrębienie zastawki, co spowoduje ograniczenie przepływu.

Przedimplantacyjne czynniki determinujące

Sprawdź z planem przedimplantacyjnym, czy wybrano prawidłowe urządzenie. Do czynników determinujących należą:

- Wybór tętnicy udowej do wprowadzenia systemu głównego trzonu (np. określenie odpowiednich tętnic biodrowych przeciwstronnych i tożsamostronnych).
- Nachylenie katowe szyi aorty, tętniaka i tętnic biodrowych.
- Jakość szyi aorty.
- Średnice szyi aorty w odcinku podnerkowym i dystalnych odcinków tętnic biodrowych.
- Odeległość od tętnic nerkowych do rozwidlenia aorty.
- Odeległość od rozwidlenia aorty do tętnic biodrowych wewnętrznych/ miejsc(a) mocowania.
- Tętniaki rozciągające się na tętnice biodrowe mogą wymagać szczególnego rozważenia wyboru właściwego miejsca przylegania stent-graftu do tętnicy.
- Należy uwzględnić stopień zwąpanienia naczyń.

Przygotowanie pacjenta

- Należy sprawdzić obowiązujące w placówce protokoły związane ze znieczuleniem, leczeniem antykoagulantami i monitorowaniem parametrów życiowych.
- Ułożyć pacjenta na stole do badań obrazowych, umożliwiającym fluoroskopową wizualizację aorty od łuku aorty do rozwidlenia tętnic udowych.
- Należy przygotować obydwie tętnice udowe wspólne z zastosowaniem standardowych metod dostępu chirurgicznego lub przeszkońskiego.

10.1 Elementy pomocnicze do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA/stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Alpha Abdominal

OGÓLNE INFORMACJE O STOSOWANIU

Niedokładności w doborze rozmiaru urządzenia lub jego umieszczeniu, zmiany i anomalie anatomii pacjenta lub powikłania w trakcie zabiegu mogą wymagać umieszczenia dodatkowych stent-graftów wewnątrznaczyniowych, przedłużer i konwerterów. Niezwykle istotne jest utrzymanie dostępu przewodnikiem.

Przy używaniu elementów pomocniczych do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA/stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Alpha Abdominal należy stosować standardowe techniki umieszczania koszułek, cewników prowadzących, cewników angiograficznych i przewodników do dostępu tętnicowego.

Elementy pomocnicze do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA/stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Alpha Abdominal są zgodne z przewodnikami 0,035 inch.

10.1.1 Konwerter

W razie potrzeby można zastosować konwertery w celu przekształcenia rozgałęzionego stent-graftu w stent-graftu aortalno-jednobiodrowy (np. w przypadku przecieku wewnętrznego typu III, zamknięcia odgałęzienia lub niemożności kanalizacji odgałęzienia przeciwstronnego). (Rys. 6)

Przygotowanie/ płukanie konwertera

- Usunąć wewnętrzny mandryn (z kaniuli wewnętrznej), ochraniacz kaniuli (z kaniuli wewnętrznej) i ochraniacz końcówki rozszerzacza (z końcówki rozszerzacza). Zdjąć koszułkę Peel-Away z tylnej części zastawki hemostatycznej. (Rys. 7) Unieść dystalną końcówkę systemu i przepłukać przez kraniak w zastawce hemostatycznej do chwili, gdy płyn wypłynie z rowka do przepłukiwania w pobliżu końcówki koszułki wprowadzającej. (Rys. 3) Kontynuować wstrzykiwanie pełnych 20 mL roztworu płuczącego przez urządzenie. Przerwać wstrzykiwanie i zamknąć kraniak.

UWAGA: Jako płynu płuczącego do stent-graftów często używa się heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.

- Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do złączki kaniuli wewnętrznej. Przepłukać do chwili, gdy płyn pojawi się w końcówce rozszerzacza. (Rys. 4)

UWAGA: Podczas przepłukiwania systemu unieść dystalną końcówkę systemu, aby umożliwić usunięcie powietrza.

- Nasączyć sterylne gaziki roztworem soli fizjologicznej i przetrzeć nimi koszułkę wprowadzającą Flexor w celu uaktywnienia powłoki hydrofilnej. Nawilżyć obficie zarówno koszułkę, jak i rozszerzacz.

Umieszczanie i rozprężanie konwertera

- Usunąć koszułkę podającą głównego trzonu. Posługując się przewodnikiem głównego trzonu stent-graftu wprowadzić konwerter do głównego trzonu. **UWAGA:** System podawania konwertera nie może zostać wprowadzony poprzez koszułkę wprowadzającą głównego trzonu lub odnogi biodrowej.
- Wsunąć powoli, aż konwerter znajdzie się w miejscu wymaganego zabiegu. (Rys. 8) Potwierdzić właściwe zachodzenie stent-graftów, aby zapewnić właściwe uszczelnienie i wytrzymałość na przemieszczenie. Dwa proksymalne stenty powinny być umieszczone w głównym trzonie stent-graftu, a dwa dystalne stenty powinny być umieszczone w odnodze tożsamostronnej.
- Dopilnować, aby zastawka hemostatyczna Captor była obrócona do otwartego położenia.
- Rozprężyć urządzenie, wycofując koszułkę i jednocześnie stabilizując szary pozycjoner systemu podawania. (Rys. 9 i 10)
- Zwolnić blokade w czarnym mechanizmie uwalniania drut zwalniający. Wycofać i usunąć drut zwalniający, zsuwając szary mechanizm uwalniania drut zwalniający z uchwytu, po czym wyjąć go przez szczelinę po kaniuli wewnętrznej. (Rys. 11)
- Kontynuować rozprężanie urządzenia aż do chwili, gdy dystalny stent będzie odkryty.
- Wycofać stożkową końcówkę introduktora z powrotem poprzez stent-graft konwertera i system podawania, utrzymując przewodnik w ustalonym położeniu. Dopilnować, aby nie doszło do zmiany położenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego podczas wycofywania systemu podawania.
- Zamknąć zastawkę hemostatyczną Captor obracając ją do oporu zgodnie z ruchem wskazówek zegara. (Rys. 12)

Wprowadzanie balonu kształtującego konwertera

UWAGA: Informacje na temat użycia zalecanych produktów znajdują się w instrukcjach użycia poszczególnych produktów.

- Przygotować balon kształtujący według poniższego opisu:
 - Przepłukać kanał dla przewodnika heparynizowaną solą fizjologiczną.
 - Usunąć całe powietrze z balonu.

PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu kształtującego zastawka hemostatyczna Captor musi zostać otwarta.

- Wsunąć balon kształtujący po przewodnik i poprzez zastawkę hemostatyczną do proksymalnego odcinka konwertera.
- Delikatnie zaciśnąć zastawkę hemostatyczną Captor wokół balonu kształtującego, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
- Rozprężyć balon kształtujący wewnątrz odcinka proksymalnego i odcinka dystalnego konwertera stosując rozcieńczony środek kontrastowy (według zaleceń producenta). (Rys. 13)

PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.

- Całkowicie opróżnić i usunąć balon kształtujący, zastąpić go cewnikiem angiograficznym i wykonać angiogramy końcowe.
- Jeśli nie są konieczne inne działania wewnątrznaczyniowe, usunąć wszelkie koszułki, druty i cewniki. Zamknąć naczynia w standardowy sposób chirurgiczny.

10.1.2 Przedłużenia głównego trzonu

Przedłużenia głównego trzonu są stosowane w celu przedłużenia proksymalnego trzonu stent-graftu wewnątrznaczyniowego *in situ*. (Rys. 14)

Przygotowanie/przepłukiwanie przedłużenia głównego trzonu

- Usunąć wewnętrzny mandryn (z kaniuli wewnętrznej), ochraniacz kaniuli (z kaniuli wewnętrznej) i ochraniacz końcówki rozszerzacza (z końcówki rozszerzacza). Zdjąć koszułkę Peel-Away z tylnej części zastawki hemostatycznej. (Rys. 7) Unieść dystalną końcówkę systemu i przepłukać przez kraniak w zastawce hemostatycznej do chwili, gdy płyn wypłynie z rowka do przepłukiwania w pobliżu końcówki koszułki wprowadzającej. (Rys. 3) Kontynuować wstrzykiwanie pełnych 20 mL roztworu płuczącego przez urządzenie. Przerwać wstrzykiwanie i zamknąć kraniak.
- UWAGA:** Jako płynu płuczącego do stent-graftów często używa się heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.
- Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do złączki kaniuli wewnętrznej. Przepłukać do chwili, gdy płyn pojawi się w końcówce rozszerzacza. (Rys. 4)
- UWAGA:** Podczas przepłukiwania systemu unieść dystalną końcówkę systemu, aby umożliwić usunięcie powietrza.
- Nasączyć sterylne gaziki roztworem soli fizjologicznej i przetrzeć nimi koszułkę wprowadzającą Flexor w celu uaktywnienia powłoki hydrofilnej. Nawilżyć obficie zarówno koszułkę, jak i rozszerzacz.

Umieszczanie i rozprężanie przedłużenia głównego trzonu

- Usunąć koszułkę podającą głównego trzonu. Posługując się przewodnikiem głównego trzonu stent-graftu wprowadzić przedłużenie głównego trzonu do głównego trzonu. **UWAGA:** System podawania przedłużenia głównego trzonu nie może zostać wprowadzony poprzez koszułkę wprowadzającą głównego trzonu lub odnogi biodrowej.
- Wsunąć powoli, aż przedłużenie głównego trzonu znajdzie się w miejscu wymaganego zabiegu. (Rys. 15)
- Sprawdzić właściwe położenie przedłużenia głównego trzonu w celu zapewnienia odpowiedniego uszczelnienia i odporności na przemieszczenia.
- Sprawdzić umieszczenie wykonując angiografię w celu potwierdzenia, że tętnice nerkowe pozostają drożne i że uzyskano właściwe umieszczenie.

PRZESTROGA: Należy zachować ostrożność, aby nie zmienić położenia głównego trzonu stent-graftu podczas umieszczania i rozprężania przedłużenia głównego trzonu.

- Dopilnować, aby zastawka hemostatyczna Captor była obrócona do otwartego położenia.
- Rozprężyć urządzenie, wycofując koszulkę i jednocześnie stabilizując szary pozycjoner systemu podawania. (Rys. 9 i 16) Kontynuować rozprężanie urządzenia aż do odsłonięcia najbardziej dystalnego stentu. Wstrzymać wycofywanie koszulki.
- Zwolnić blokadę w czarnym mechanizmie uwalniającym drut zwalnający. Wycofać i usunąć drut zwalnający, zsuwając czarny mechanizm uwalniający drut zwalnający z uchwyty, po czym wyjąć go przez szczelinę po kaniuli wewnętrznej. (Rys. 11)
- Wycofać stożkową końcówkę introduktora z powrotem poprzez przedłużenie głównego trzonu stent-graftu i system podawania, utrzymując przewodnik w ustalonym położeniu. Dopilnować, aby przedłużenie głównego trzonu i stent-graft wewnętrznozaczyniowy nie uległy przemieszczeniu podczas wycofywania systemu podawania.
- Zamknąć zastawkę hemostatyczną Captor obracając ją do oporu zgodnie z ruchem wskazówek zegara. (Rys. 12)

Wprowadzanie balonu kształtującego przedłużenia głównego trzonu

UWAGA: Informacje na temat użycia zalecanych produktów znajdują się w instrukcjach użycia poszczególnych produktów.

- Przygotować balon kształtujący według poniższego opisu:
 - Przeplukać kanał dla przewodnika heparynizowaną solą fizjologiczną.
 - Usunąć całe powietrze z balonu.

PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu kształtującego zastawka hemostatyczna Captor musi zostać otwarta.

- Wsunąć balon kształtujący po przewodniku i przez zastawkę hemostatyczną systemu wprowadzania głównego trzonu do poziomu przedłużenia głównego trzonu.
- Delikatnie zacisnąć zastawkę hemostatyczną Captor wokół balonu kształtującego, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

PRZESTROGA: Nie wolno napełniać balonu w naczyniu poza stent-graftem.

- Rozprężyć balon kształtujący wewnątrz proksymalnego odcinka przedłużenia głównego trzonu, a następnie wewnątrz najbardziej dystalnego odcinka przedłużenia głównego trzonu, stosując rozcieńczony środek kontrastowy (według zaleceń producenta). (Rys. 17)

PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.

- Całkowicie opróżnić i usunąć balon kształtujący, zastąpić go cewnikiem angiograficznym i wykonać angiogramy końcowe.
- Jeśli nie są konieczne inne działania wewnętrznozaczyniowe, usunąć wszelkie koszulki, druty i cewniki. Zamknąć naczynia w standardowy sposób chirurgiczny.

11 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU

11.1 Ogólne

- Długoterminowe działanie stent-graftów wewnętrznozaczyniowych nie zostało jeszcze ustalone. Wszyscy pacjenci powinni zostać poinformowani o tym, że leczenie wewnętrznozaczyniowe wymaga dożylotnej, regularnej kontroli w celu oceny stanu zdrowia i działania stent-graftu wewnętrznozaczyniowego.** Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, powiększającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu wewnętrznozaczyniowego) powinni podlegać dodatkowej kontroli.
- Pacjenci powinni zostać poinformowani o znaczeniu przestrzegania harmonogramu kontroli, zarówno w ciągu pierwszego roku, jak i później w rocznych odstępach. Pacjentom należy powiedzieć, że regularna i konsekwentna kontrola jest decydującym elementem zapewnienia ciągłości bezpieczeństwa i efektywności leczenia wewnętrznozaczyniowego tętniaków aorty brzusznej.
- Lekarze powinni ocenić każdego pacjenta indywidualnie i przepisać (zaplanować im) kontrolę zgodnie z potrzebami i okolicznościami dotyczącymi każdego poszczególnego pacjenta. Zalecany harmonogram obrazowania przedstawiono w tabeli 11.1.1. Harmonogram ten jest nadal minimalnym wymogiem odnośnie kontroli pacjenta i powinien być stosowany nawet w przypadku braku objawów klinicznych (np. bólu, drętwienia, osłabienia). Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, 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.
- 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 o spójności urządzenia (rozdzieleniu składników, złamaniu stentu lub oddzieleniu haczyka).

W tabeli 11.1.1 wymieniono minimalne wymagania dla kontrolnego obrazowania u pacjentów z niskoprofilowym stent-graftem wewnętrznozaczyniowym Zenith AAA lub ze stent-graftem wewnętrznozaczyniowym Zenith Alpha Abdominal wraz z elementami pomocniczymi. Pacjenci wymagający ściślejszej kontroli powinni być doraźnie badani częściej.

Tabela 11.1.1 Harmonogram obrazowania

	Przed zabiegiem	W trakcie zabiegu	30 dni	6 miesięcy	12 miesięcy ⁴
TK (tomografia komputerowa)	X ¹		X ³	X ³	X ³
Prześwietlenie urządzenia w jamie brzusznej			X	X	X
Angiografia	X ²	X			

¹ Badania obrazowe powinny być wykonane w ciągu 6 miesięcy przed zabiegiem.

² Wymagane tylko w celu rozstrzygnięcia wszelkich wątpliwości dotyczących pomiarów anatomicznych niezbędnych dla doboru rozmiaru stent-graftu.

³ U pacjentów z niewydolnością nerek lub tych, których nie można poddać badaniu TK z kontrastem z innych przyczyn, można wykonać badanie ultrasonograficzne w trybie duplex.

⁴ Następnie co rok.

11.2 Zalecenia dotyczące badania TK z kontrastem i bez kontrastu

- Zestawy zdjęć powinny zawierać wszystkie obrazy sekwencyjne na możliwie najniższej grubości warstwy (≤ 3 mm). NIE WOLNO wykonywać warstw o dużej grubości (> 3 mm) ani pominąć kolejnych obrazów/zestawów zdjęć TK, ponieważ uniemożliwia to precyzyjne porównania anatomiczne i porównania urządzenia w czasie.
- Wszystkie obrazy powinny zawierać skalę dla każdego filmu/obrazu. Obrazy powinny być rozmieszczone następująco: nie więcej niż 20 obrazów na 1 arkusz 14 inch x 17 inch (jeśli film jest używany).

Ważne jest postępowanie według dopuszczalnych protokołów obrazowania podczas badania TK. W tabeli 11.2.1 wymieniono przykłady dopuszczalnych protokołów obrazowania

Tabela 11.2.1 Dopuszczalne protokoły obrazowania

	Bez kontrastu	Z kontrastem
Kontrast podany dożylnie (IV)	Nie	Tak
Dopuszczalne aparaty	Spiralna TK lub wysokowydajna wielodetektorowa TK przez > 40 sekund	Spiralna TK lub wysokowydajna wielodetektorowa TK przez > 40 sekund
Objętość wstrzyknięcia	nie dotyczy	Zgodnie z protokołem płacówki
Prędkość wstrzyknięcia	nie dotyczy	$> 2,5$ mL/s
Sposób wstrzyknięcia	nie dotyczy	Moc
Czas bolusa	nie dotyczy	Bolus testowy: SmartPrep, C.A.R.E. lub równoważny
Obszar pokrycia – start	Przysłona	1 cm powyżej osi trzewnej
Obszar pokrycia – koniec	Proksymalna kość udowa	Odejsięcie udowej głębokiej
Blendowanie	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstrukcja	2,5 mm przez cały czas – algorytm miękki	2,5 mm przez cały czas – algorytm miękki
DFOV osiowe	32 cm	32 cm
Serie poiniecyjne	Brak	Brak

11.3 Radiogramy jamy brzusznej

Zalecane są następujące projekcje:

- Cztery zdjęcia: przednio-tyłne (AP), boczne, 30-stopniowy skos lewy LPO i 30-stopniowy skos prawy RPO wyśrodkowane względem pępka.
- Zanotować odległość stoł - film i zastosować tę samą odległość w każdym następnym badaniu.

Upewnić się, że na każdym poszczególnym formacie zdjęcia zostało ujęte całe urządzenie na całej długości.

Jeśli są jakiegokolwiek obawy dotyczące integralności urządzenia (np. zapętlenie, złamanie stentu, oddzielenie się haczyków, wzajemne przemieszczenie elementów), zaleca się wykonywanie obrazowania w powiększeniu. Lekarz nadzorujący powinien ocenić zdjęcia pod kątem integralności urządzenia (na całej jego długości, włącznie z elementami składowymi), przy użyciu urządzenia powiększającego 2-4x.

11.4 Informacje dotyczące MRI

UWAGA: Jeśli urządzenie to używane jest w połączeniu z innym stent-graftem wewnątrznaczyniowym z grupy Zenith, dodatkowych informacji dotyczących MRI należy zasięgnąć w instrukcji użycia odpowiedniego urządzenia.

Badania niekliniczne wykazały, że elementy pomocnicze do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA/stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Alpha Abdominal są **warunkowo zgodne ze środowiskiem RM** zgodnie z ASTM F2503. Pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie poddać skanowaniu przy zachowaniu następujących warunków:

Stacyjne pole magnetyczne

- Wyłącznie statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T lub 1,5 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego najwyżej 1600 gausów/cm (16,0 T/m)
- Maksymalny zgłoszony przez system RM współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała $\leq 2,0$ W/kg (normalny tryb działania) dla 15 minut ciągłego skanowania.

W podanych powyżej warunkach skanowania oczekuje się, że elementy pomocnicze do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA/stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Alpha Abdominal nie spowodują wyższego wzrostu temperatury niż 1,3 °C po 15 minutach ciągłego skanowania.

Artefakt obrazu

Artefakt obrazu rozciąga się na około 9,5 mm od elementów pomocniczych do niskoprofilowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA/stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Alpha Abdominal, jak wykazały badania niekliniczne z zastosowaniem obrazowania wykorzystującego sekwencję impulsów echa gradientowego i system RM o indukcji 3,0 T. Artefakt obrazu zasłania światło urządzenia.

Dotyczy tylko pacjentów w USA

Firma Cook zaleca, aby pacjent zarejestrował w MedicAlert Foundation warunki RM ujawnione w niniejszej instrukcji użycia. Dane kontaktowe MedicAlert Foundation są następujące:

Adres: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Telefon: +1-888-633-4298 (telefon bezpłatny)
+1-209-668-3333 spoza USA
Faks: +1-209-669-2450

URL: www.medicalert.org

11.5 Dodatkowa obserwacja i leczenie pacjentów

Dodatkową obserwację i ewentualne leczenie zaleca się w przypadku:

- Tętniaków z przeciekiem wewnętrznym typu I
- Tętniaków z przeciekiem wewnętrznym typu III
- Powiększenia tętniaka o ≥ 5 mm w stosunku do maksymalnej średnicy (bez względu na to, czy występuje przeciek wewnętrzny)
- Przemieszczenia
- Niedostatecznej długości przylegania

Rozważenie ponownej interwencji lub konwersji do otwartej operacji naprawczej powinno obejmować ocenę chorób towarzyszących pacjenta przez lekarza nadzorującego, oczekiwaną długość życia i osobistą decyzję pacjenta. Pacjentów należy poinformować, że po umieszczeniu stent-graftu wewnątrznaczyniowego możliwe są kolejne interwencje, w tym z użyciem cewnika i konwersja do otwartej operacji.

12 PIŚMIENICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i/lub ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

COMPONENTES AUXILIARES AAA ZENITH® DE BAIXO PERFIL E ZENITH® ALPHA® ABDOMINAL

Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento das instruções, advertências e precauções poderá originar graves consequências cirúrgicas ou lesões nos doentes.

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

ATENÇÃO: Todo o conteúdo da bolsa exterior (incluindo o sistema de introdução e as próteses endovasculares) é fornecido estéril, exclusivamente para utilização única.

Para os produtos da linha Zenith existem várias instruções de utilização sugeridas aplicáveis. Estas são as Instruções de Utilização sugeridas para os componentes auxiliares AAA Zenith de baixo perfil e Zenith Alpha Abdominal. Para obter informações relativas a outros componentes Zenith, consulte as instruções de utilização sugeridas indicadas a seguir:

- Extremidade endovascular Zenith Alpha® Spiral-Z;
- Prótese endovascular AAA Zenith® de baixo perfil;
- Prótese endovascular Zenith Alpha® Abdominal; e
- Cateter de balão Coda®.

1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Existem componentes endovasculares auxiliares (extensões do corpo principal e conversores) disponíveis. (Fig. 1) Os componentes auxiliares são fabricados em tecido de poliéster entrançado, stents de nitinol autoexpansíveis e fios de sutura em poliéster entrançado e polipropileno, fornecendo uma via destinada à exclusão do aneurisma da corrente sanguínea.

As extensões aórticas do corpo principal podem ser utilizadas para proporcionar um comprimento adicional à parte proximal da prótese endovascular. Os conversores podem ser utilizados para converter uma prótese bifurcada numa prótese aorto-iliaca unilateral, caso necessário (p. ex., em casos de fuga intra-aneurismal de Tipo III, oclusão do ramo ou incapacidade de conseguir uma canulação do ramo contralateral).

1.1 Extensões do corpo principal

As extensões do corpo principal utilizam sistemas de introdução H&L-B One-Shot de 16 Fr (6,0 mm de diâmetro exterior) ou 17 Fr (6,5 mm de diâmetro exterior). (Fig. 14) O sistema de introdução da extensão do corpo principal possui um único mecanismo de libertação com fio de comando. A expansão da extensão do corpo principal é conseguida com a retração da bainha e a remoção do fio de comando distal.

Para facilitar a visualização fluoroscópica das próteses com stents, as extensões do corpo principal dispõem de 4 marcadores radiopacos de ouro posicionados numa orientação em circunferência a menos de 2 mm da margem mais superior do material da prótese.

Para uma hemostase adicional, poderá apertar ou desapertar a válvula hemostática Captor para introduzir os dispositivos auxiliares na bainha e/ou retirá-los da mesma. Os sistemas de colocação da extensão do corpo principal têm uma bainha introdutora Flexor, que é resistente a dobras e tem revestimento hidrófilo. Ambas as características se destinam a melhorar a rastreabilidade nas artérias ilíacas e aorta abdominal.

1.2 Conversores

Os conversores utilizam sistemas de introdução H&L-B One-Shot de 16 Fr (6,0 mm de diâmetro exterior) ou 17 Fr (6,5 mm de diâmetro exterior). (Fig. 6) O sistema de introdução do conversor contém um mecanismo de libertação com fio de comando único. A expansão do conversor atinge-se com a retração da bainha e a remoção do fio de comando distal.

O conversor dispõe de um único marcador radiopaco de ouro posicionado a menos de 2 mm da margem mais superior do material da prótese. Para uma hemostase adicional, poderá apertar ou desapertar a válvula hemostática Captor para introduzir os dispositivos auxiliares na bainha e/ou retirá-los da mesma. O sistema de colocação do conversor tem uma bainha introdutora Flexor, com revestimento hidrófilo, resistente a dobras. Ambas as características se destinam a melhorar a manobrabilidade nas artérias ilíacas e aorta abdominal.

2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os componentes auxiliares AAA Zenith de baixo perfil e Zenith Alpha Abdominal estão indicados para utilização com as próteses endovasculares AAA Zenith de baixo perfil e Zenith Alpha Abdominal durante um procedimento primário ou secundário em doentes com acesso ilíaco/femoral adequado compatível com os sistemas de introdução necessários.

3 CONTRA-INDICAÇÕES

Os componentes auxiliares AAA Zenith de baixo perfil e Zenith Alpha Abdominal estão contra-indicados em:

- Doentes com sensibilidade ou alergia conhecida ao aço inoxidável, nitinol, poliéster, solda (estanho, prata), polipropileno, uretano, PTFE, nylon ou ouro.
- Doentes com infecção sistémica que podem ter um risco acrescido de infecção da prótese endovascular.

4 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

4.1 Gerais

- Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento das instruções, advertências e precauções poderá originar graves consequências ou lesões nos doentes.
- Em procedimentos de implantação ou de intervenção secundária, deve estar sempre disponível uma equipa de cirurgia qualificada caso seja necessária a conversão para reparação por cirurgia aberta.
- Os componentes auxiliares AAA Zenith de baixo perfil e Zenith Alpha Abdominal com o sistema de introdução H&L-B One-Shot devem ser utilizados apenas por médicos e equipas qualificadas em técnicas de intervenção vascular (técnicas com utilização de cateteres e técnicas cirúrgicas) e na utilização deste dispositivo. As expectativas da formação específica do dilatador são descritas na secção 9.1, **Formação de médicos.**

- Intervenções endovasculares adicionais ou a conversão para reparação por cirurgia aberta padrão após reparação endovascular inicial devem ser consideradas 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 ou migração poderão 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.
- Os componentes auxiliares AAA Zenith de baixo perfil e Zenith Alpha Abdominal não foram avaliados no que diz respeito à utilização com outras próteses além das próteses com stent AAA Zenith de baixo perfil e Zenith Alpha Abdominal.

4.2 Seleção, tratamento e seguimento dos doentes

- As extensões do corpo principal endovascular AAA Zenith de baixo perfil e Zenith Alpha Abdominal destinam-se ao tratamento de diâmetros do colo aórtico não inferiores a 18 mm e não superiores a 32 mm. As extensões do corpo principal endovascular AAA Zenith de baixo perfil e Zenith Alpha Abdominal destinam-se ao tratamento de colos aórticos proximais (distais relativamente à artéria renal em posição mais inferior) com um comprimento mínimo de 15 mm.
- Os principais elementos anatómicos que podem afectar o êxito de uma exclusão do aneurisma incluem: angulação acentuada do colo proximal (> 60° do colo infra-renal em relação ao eixo do AAA ou > 45° do colo supra-renal em relação ao colo infra-renal mais próximo); colo aórtico proximal curto (< 15 mm); forma de funil invertido (mais de 10% de aumento do diâmetro ao longo de 15 mm de comprimento do colo aórtico proximal) e trombo e/ou calcificação circunferenciais nos locais de implantação arteriais, especificamente na zona de junção do colo aórtico proximal com a artéria ilíaca distal. Na presença de limitações anatómicas, poderá ser necessário um colo mais comprido para obter uma selagem e fixação adequadas. A existência de calcificações e/ou placas irregulares pode comprometer a fixação e a selagem nos locais de fixação. Os colos que apresentem estes elementos anatómicos chave podem ser mais propícios à migração da prótese ou fuga intra-aneurismal.
- É necessário um acesso ilíaco ou femoral adequado para inserir o dispositivo na vasculatura. O diâmetro (medido de parede interior a parede interior) e a morfologia (tortuosidade, doença oclusiva e/ou calcificação mínimas) do vaso de acesso devem ser compatíveis com as técnicas de acesso vascular e os sistemas de colocação do perfil de uma bainha introdutora vascular de 16 Fr (6,0 mm de diâmetro exterior) ou 17 Fr (6,5 mm de diâmetro exterior). Os vasos que apresentem calcificação, oclusão, tortuosidade ou se encontrem revestidos por trombos de forma significativa podem impedir a colocação da prótese endovascular e/ou aumentar o risco de embolização ou trombose. Poderá ser necessária uma técnica de criação de via vascular para que a colocação seja bem-sucedida em alguns doentes.
- Comprovou-se que zonas preexistentes de estenose/estreitamento (diâmetro interior inferior a aproximadamente 20 mm na aorta ou diâmetro interior de 7 mm a 8 mm nas artérias ilíacas) aumentam o risco de evento tromboembólico (p. ex., oclusão do ramo da prótese). O potencial aumento de risco nestes doentes pode impedir a colocação de uma prótese endovascular. Pode ser necessária a dilatação destas regiões através da colocação de um balão não distensível e/ou stent para ajudar a garantir a manutenção da permeabilidade da prótese e reduzir o risco de evento tromboembólico. Além disso, o angiograma de conclusão (após a remoção dos fios guia rígidos) deve ser cuidadosamente analisado para determinar se é necessário tratamento adicional nestas regiões (por exemplo, colocação de balão ou stent adjuvantes). Se não remover o fio guia rígido antes do angiograma, pode ocultar qualquer dobra ou estenose do ramo que possam ocorrer quando o fio guia é removido.
- Os exames imagiológicos de seguimento devem ser atentamente analisados para detecção de estreitamento na extremidade da prótese. Os doentes com um lúmen da extremidade da prótese com diâmetro interior inferior a aproximadamente 5 mm podem correr um maior risco de evento tromboembólico (p. ex., oclusão do ramo da prótese). Deve considerar-se a possibilidade de repetição da intervenção (p. ex., colocação de balão não distensível ou passagem de stents nestas regiões) para ajudar a garantir a manutenção da permeabilidade da prótese e reduzir o risco de evento tromboembólico.
- Os doentes com fluxo de saída franco ou num estado hipercoagulável (p. ex., cancro) podem correr um maior risco de evento tromboembólico.
- Não se recomenda a utilização dos componentes auxiliares AAA Zenith de baixo perfil e Zenith Alpha Abdominal em doentes que não possam tolerar os agentes de contraste necessários para os exames imagiológicos de seguimento intra-operatório e pós-operatório. Todos os doentes deverão ser monitorizados de perto e o seu estado verificado regularmente relativamente a alterações no estado da sua doença e da integridade da endoprótese.
- Não se recomenda a utilização dos componentes auxiliares AAA Zenith de baixo perfil e Zenith Alpha Abdominal em doentes que excedam os limites de estatura e/ou peso, que possam comprometer ou impedir a realização dos procedimentos imagiológicos necessários.
- A incapacidade em manter a permeabilidade em, pelo menos, uma artéria ilíaca interna ou a oclusão de uma artéria mesentérica inferior indispensável pode aumentar o risco de isquemia pélvica ou intestinal.
- A presença de múltiplas artérias lombares grandes e permeáveis, de trombo parietal ou de uma artéria mesentérica inferior permeável pode predispor o doente para fugas intra-aneurismais do Tipo II. Os doentes com coagulopatias impossíveis de corrigir podem igualmente ter um risco aumentado de fugas intra-aneurismais do Tipo II ou de complicações hemorrágicas.
- Os componentes auxiliares AAA Zenith de baixo perfil e Zenith Alpha Abdominal não foram avaliados nas seguintes populações de doentes:
 - lesões traumáticas da aorta;
 - aneurismas com fuga, com rotura iminente ou rotos;
 - aneurismas micóticos;
 - pseudoaneurismas resultantes da colocação prévia de uma prótese;
 - revisão de próteses endovasculares previamente colocadas;
 - coagulopatia impossível de corrigir;
 - artéria mesentérica indispensável;
 - doença genética do tecido conjuntivo (ex., síndrome de Marfan ou de Ehlers-Danlos);
 - aneurismas concomitantes da aorta torácica ou toraco-abdominais;

- doentes com infecções sistémicas activas;
- mulheres grávidas ou em período de amamentação;
- doentes com menos de 18 anos.
- Uma selecção dos doentes com êxito requer exames imagiológicos específicos e medições exactas; consulte a **secção 4.3 Técnicas de medição e imagiologia antes do procedimento**.
- O médico deve dispor de todos os comprimentos e diâmetros dos dispositivos necessários para realizar o procedimento, especialmente quando não houver certeza das medições (diâmetros/comprimentos de tratamento) do planeamento do caso efectuadas no período pré-operatório. Esta abordagem permite uma maior flexibilidade intra-operatória para conseguir os melhores resultados com o procedimento.

4.3 Técnicas de medição e imagiologia antes do procedimento

- 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.
- Espessuras de reconstrução imagiológica antes do procedimento > 3 mm poderão dificultar a escolha correcta do tamanho/diâmetro do dispositivo ou impossibilitar a apreciação de estenoses focais com TAC.
- A experiência clínica indica que a angio-TAC em espiral realçada com contraste e com reconstrução tridimensional é o exame imagiológico mais fortemente recomendado para avaliar com exactidão a anatomia do doente antes do tratamento com os componentes auxiliares AAA Zenith de baixo perfil e Zenith Alpha Abdominal. Caso a angio-TAC em espiral realçada com contraste e com reconstrução tridimensional não esteja disponível, o doente deverá ser encaminhado para estabelecimentos com essas capacidades.
- Durante a angiografia do procedimento, os médicos recomendam posicionar o braço "C" dos raios x de tal forma que as origens das artérias renais e, em particular, da artéria renal permeável em posição mais inferior, sejam bem demonstradas antes da expansão da extremidade proximal do material da extensão do corpo principal da prótese (stent de selagem).

Diâmetros

Utilizando a TAC, as medições dos diâmetros devem ser determinadas a partir do diâmetro do vaso, de parede exterior a parede exterior (e não da medição do lúmen), para auxiliar na escolha adequada do tamanho/diâmetro do dispositivo e na selecção do mesmo. O exame de TAC em espiral realçado com contraste deve iniciar-se 1 cm acima do eixo celiaco e continuar pelas cabeças femorais num corte de espessura axial de 3 mm ou menos.

Comprimentos

Utilizando a TAC, devem fazer-se medições do comprimento para avaliar exactamente o comprimento do colo proximal infra-renal, bem como planear os tamanhos do corpo principal, extremidades ilíacas e componentes auxiliares das próteses endovasculares AAA Zenith de baixo perfil e Zenith Alpha Abdominal. Estas reconstruções devem ser realizadas em plano sagital, coronal e tridimensional.

- **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, para toda a vida, com o objectivo de avaliar a saúde e o desempenho da sua prótese endovascular.** Os doentes com determinados achados clínicos (ex., fugas intra-aneurismais, aneurismas em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular) devem ter um seguimento mais intensivo. Orientações específicas relativas ao seguimento pós-operatório são descritas na **secção 11, ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO**.
- Os componentes auxiliares AAA Zenith de baixo perfil e Zenith Alpha Abdominal não estão recomendados em doentes que não possam ser submetidos a, ou que se recusem a cumprir com, os exames de imagiologia e estudos de implantação necessários no pré-operatório e no pós-operatório descritos na **secção 11, ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO**.
- Depois de a prótese endovascular ser colocada, os doentes devem ser monitorizados regularmente relativamente à existência de fluxo à volta da prótese, crescimento do aneurisma ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular. No mínimo, devem realizar-se anualmente exames imagiológicos, que incluem: 1) radiografias abdominais para examinar a integridade do dispositivo (separação entre os componentes, fractura do stent ou separação das farpas) e 2) TAC com e sem contraste para examinar as alterações do aneurisma, o fluxo à volta da prótese, a permeabilidade, a tortuosidade e doenças progressivas. Caso existam complicações renais ou outros factores que impeçam a utilização de meios de contraste, as radiografias abdominais e o ecoDoppler poderão fornecer informações semelhantes.

4.4 Escolha do dispositivo

Ao seleccionar o tamanho apropriado do dispositivo, recomenda-se veementemente a adesão estrita às orientações de escolha do tamanho/diâmetro das instruções de utilização dos componentes auxiliares AAA Zenith de baixo perfil e Zenith Alpha Abdominal (**tabelas 9.5.1 a 9.5.2**). Incluiu-se nas orientações de escolha do tamanho/diâmetro das instruções de utilização um sobredimensionamento apropriado do dispositivo. A escolha do tamanho/diâmetro fora destes limites pode resultar em fuga intra-aneurismais, fractura, migração, dobragem para dentro ou compressão do dispositivo.

4.5 Procedimento de implantação

(Consulte a **secção 10, INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**)

- É necessária uma técnica imagiológica apropriada durante o procedimento para o posicionamento bem-sucedido dos componentes auxiliares AAA Zenith de baixo perfil e Zenith Alpha Abdominal e para garantir a posição exacta à parede aórtica.
- Não curve nem vinque o sistema de colocação. Se o fizer, poderá danificar o sistema de colocação e os componentes auxiliares AAA Zenith de baixo perfil e Zenith Alpha Abdominal.
- 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).
- Para evitar danos na bainha, avance cuidadosamente todos os componentes do sistema em conjunto (desde a bainha externa até à cânula interior).
- 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 avalie a causa da resistência; podem ocorrer lesões no vaso e danos no cateter ou na prótese. Tenha especial cuidado em áreas de estenose, trombose intravascular ou em vasos calcificados ou tortuosos.

- A expansão parcial accidental ou a migração da endoprótese podem exigir remoção cirúrgica.
- A não ser que esteja indicado do ponto de vista médico, não expanda os componentes auxiliares AAA Zenith de baixo perfil e Zenith Alpha Abdominal num local que oclua artérias necessárias ao aporte sanguíneo a órgãos ou extremidades. Não cubra artérias mesentéricas ou renais significativas (com a excepção da artéria mesentérica inferior) com a endoprótese. Pode ocorrer oclusão vascular. Durante o estudo clínico, este dispositivo não foi estudado em doentes que apresentavam duas artérias ilíacas internas ocluídas.
- Não tente voltar a colocar a prótese na bainha após expansão parcial ou total.
- O reposicionamento da prótese com stents distalmente após expansão parcial do stent proximal revestido pode resultar em danos na prótese com stents e/ou lesões nos vasos.
- A colocação inexacta e/ou a selagem incompleta dos componentes auxiliares AAA Zenith de baixo perfil e Zenith Alpha Abdominal no interior do vaso podem resultar num aumento do risco de fuga intra-aneurismais, migração ou oclusão accidental das artérias renais ou ilíacas internas. É necessário manter a permeabilidade das artérias renais para prevenir/reduzir o risco de falência renal e complicações subsequentes.
- A fixação inadequada dos componentes auxiliares AAA Zenith de baixo perfil e Zenith Alpha Abdominal pode resultar no aumento do risco de migração da prótese com stent. A expansão incorrecta ou a migração da endoprótese pode exigir intervenção cirúrgica.
- 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 contra-indicação para a heparina, deve considerar-se um anticoagulante alternativo.
- Para activar o revestimento hidrófilo no exterior da bainha introdutora Flexor, é necessário limpar a superfície com compressas de gaze estéreis impregnadas com soro fisiológico. A bainha deve manter-se sempre hidratada para um bom desempenho.
- Durante a preparação a a inserção, minimize o manuseamento da endoprótese constricta para diminuir o risco de contaminação e infecção da mesma.
- Mantenha a posição do fio guia durante a inserção do sistema de colocação.
- A fluoroscopia deve ser utilizada durante a introdução e a expansão para confirmar a operação correcta dos componentes do sistema de colocação, a colocação correcta da prótese e os resultados do procedimento pretendidos.
- A utilização dos componentes alternativos AAA Zenith de baixo perfil e Zenith Alpha Abdominal exige a administração de contraste intravascular. Os doentes com insuficiência renal preexistente podem ter um risco aumentado de falência renal no pós-operatório. Deve ter-se cuidado para limitar a quantidade de meio de contraste utilizado durante o procedimento e observar métodos de tratamento preventivos para reduzir o compromisso renal.
- A medida que a bainha e/ou o fio guia são retirados, a anatomia e a posição da prótese poderão alterar-se. Monitorize constantemente a posição da prótese e realize uma angiografia para verificar a posição, consoante necessário.
- Os sistemas de colocação do conversor e da extensão do corpo principal não podem ser introduzidos através de uma bainha introdutora de corpo principal ou de extremidade ilíaca.
- Tenha cuidado ao manipular cateteres, fios e bainhas no interior de um aneurisma. Perturbações significativas podem desalojar fragmentos de trombo, o que pode provocar uma embolização distal ou a rotura do aneurisma.
- Tenha cuidado para não deslocar nem danificar o corpo principal da prótese durante a colocação ou a expansão.

4.6 Utilização do balão de moldagem

- Não encha o balão no vaso fora da prótese, pois tal poderá lesar o vaso. Utilize o balão conforme indicado na respectiva documentação.
- Tenha cuidado ao encher o balão dentro da prótese na presença de calcificação, uma vez que o enchimento excessivo poderá lesar o vaso.
- Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efectuar o reposicionamento.
- Para uma hemóstase adicional, poderá desapertar ou apertar a válvula hemostática Captor para acomodar a inserção e subsequente remoção de um balão de moldagem.

Extensão do corpo principal e conversor

- Deve ter-se cuidado para não deslocar o corpo principal da prótese durante a colocação e expansão da extensão do corpo principal ou do conversor.
- Para activar o revestimento hidrófilo no exterior da bainha introdutora Flexor, é necessário limpar a superfície com compressas de gaze estéreis impregnadas com soro fisiológico. A bainha deve manter-se sempre hidratada para um bom desempenho.

4.7 Informação sobre RMN

NOTA: Se utilizar este dispositivo em conjunto com outra prótese endovascular da família Zenith, consulte as instruções de utilização do dispositivo adequado para obter mais informações sobre RMN.

Testes não clínicos demonstraram que os componentes auxiliares AAA Zenith de baixo perfil e Zenith Alpha Abdominal são **MR Conditional** (é possível realizar exames de RMN com este stent, desde que sejam respeitadas determinadas condições) de acordo com a norma ASTM F2503. Um doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança sob as seguintes condições:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático apenas de 1,5 Tesla ou 3,0 Tesla
- Gradiente magnético espacial máximo inferior ou igual a 1600 Gauss/cm (16,0 T/m)
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro ≤ 2,0 W/kg (modo de funcionamento normal) durante 15 minutos de exame contínuo

Nas condições de exame definidas acima, não se espera que os componentes auxiliares AAA Zenith de baixo perfil e Zenith Alpha Abdominal resultem num aumento de temperatura superior a 1,3 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Artefactos de imagem

Os artefactos de imagem estendem-se a, aproximadamente, 9,5 mm dos componentes auxiliares AAA Zenith de baixo perfil e Zenith Alpha Abdominal, conforme foi detectado durante testes não clínicos com obtenção de imagens com uma sequência de impulsos de eco gradiente e um sistema de RMN de 3,0 Tesla. Os artefactos de imagem obscurecem o lúmen do dispositivo.

Apenas para doentes nos EUA

A Cook recomenda que o doente registe as condições de RMN divulgadas nestas instruções de utilização junto da MedicaAlert Foundation. A MedicaAlert Foundation pode ser contactada através das seguintes formas:

Correio: MedicaAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, EUA
Telefone: +1-888-633-4298 (número gratuito)
+1-209-668-3333 para chamadas fora dos EUA
Fax: +1-209-669-2450
Internet: www.medicalert.org

5 POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os efeitos adversos que podem ocorrer e/ou necessitam de intervenção incluem:

- amputação;
- aumento do aneurisma;
- claudicação (ex., nádegas, membros inferiores);
- complicações anestésicas e subsequentes problemas associados (ex., aspiração);
- complicações cardíacas e subsequentes problemas associados (ex., arritmia, enfarte do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva, hipotensão ou hipertensão);
- complicações da ferida e subsequentes problemas associados (ex., deiscência ou infecção);
- complicações do local de acesso vascular, incluindo infecção, dor, hematoma, pseudoaneurisma ou fistula arteriovenosa;
- complicações geniturinárias e subsequentes problemas associados (ex., isquemia, erosão, fistula, incontinência, hematúria ou infecção);
- complicações intestinais (ex., ileus, isquemia transitória, enfarte ou necrose);
- complicações linfáticas e subsequentes problemas associados (ex., fistula linfática);
- complicações neurológicas locais ou sistémicas e subsequentes problemas associados (ex., acidente vascular cerebral, acidente isquémico transitório, paraplegia, paraparesia ou paralisia);
- complicações pulmonares/respiratórias e subsequentes problemas associados (ex., pneumonia, insuficiência respiratória ou intubação prolongada);
- complicações renais e subsequentes problemas associados (ex., oclusão arterial, toxicidade do contraste, insuficiência ou falência renal);
- conversão para reparação cirúrgica por via aberta;
- edema;
- embolização (micro e macro) com isquemia transitória ou permanente, ou enfarte;
- endoprótese: colocação incorrecta de um componente, expansão incompleta de um componente, migração de um componente, quebra da sutura, oclusão, infecção, fractura do stent, desgaste do material do stent, dilatação, erosão, perfuração, fluxo à volta da prótese, separação das farpas e corrosão;
- espasmo ou traumatismo vascular (ex., dissecação de vasos iliofemorais, hemorragia, rotura ou morte);
- Estenoses do ramo
- febre e inflamação localizada;
- fistula arteriovenosa;
- Fistulização aórtica em órgãos adjacentes/estruturas anatómicas
- fuga intra-aneurismal;
- hemorragia, hematoma ou coagulopatia;
- impotência;
- infecção do aneurisma, dispositivo ou local de acesso, incluindo formação de abscesso, febre transitória e dor;
- insuficiência hepática;
- lesão aórtica, incluindo perfuração, dissecação, hemorragia, rotura e morte;
- Lesão por radiação e/ou malignidade tardia
- lesão vascular;
- morte;
- oclusão da prótese ou do vaso nativo;
- rotura do aneurisma e morte;
- trombose arterial ou venosa e/ou pseudoaneurisma.

6 SELECÇÃO E TRATAMENTO DE DOENTES

(Consulte a **secção 4, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**)

6.1 Individualização do tratamento

A Cook recomenda que os diâmetros dos componentes auxiliares AAA Zenith de baixo perfil e Zenith Alpha Abdominal sejam seleccionados conforme descrito nas **tabelas 9.5.1 e 9.5.2 na secção 9, INFORMAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO CLÍNICA**. 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 efectuadas no período pré-operatório. Esta abordagem permite uma maior flexibilidade intra-operatória para conseguir bons resultados com o procedimento. Considerações adicionais para a selecção dos doentes incluem, mas não se limitam a:

- Idade e esperança de vida do doente
- Doenças concomitantes (ex., insuficiência cardíaca, pulmonar ou renal antes da cirurgia, ou obesidade mórbida)
- Adequação do doente para reparação cirúrgica por via aberta
- Adequação da anatomia do doente para reparação endovascular
- O risco de rotura do aneurisma comparado com o risco do tratamento com os componentes auxiliares AAA Zenith de baixo perfil e Zenith Alpha Abdominal
- Capacidade para tolerar anestesia geral, regional ou local
- O tamanho e a morfologia (trombo, calcificação e/ou tortuosidade mínimos) do vaso de acesso iliofemoral devem ser compatíveis com as técnicas de acesso vascular e os acessórios do perfil de colocação de uma bainha introdutora vascular de 16 Fr (6,0 mm de diâmetro exterior) ou 17 Fr (6,5 mm de diâmetro exterior).

- Para extensões do corpo principal, um segmento aórtico (colo) infra-renal sem aneurisma, proximal ao aneurisma:
- com um diâmetro medido de parede exterior a parede exterior não superior a 32 mm e não inferior a 18 mm;
- com um ângulo inferior a 60° relativamente ao eixo longo do aneurisma e;
- com um ângulo inferior a 45° relativamente ao eixo da aorta supra-renal.
- Ausência de doença oclusiva significativa da artéria femoral/iliaca que impedisse o fluxo através da prótese endovascular.

A decisão final sobre o tratamento é feita por opção do médico e do doente.

7 INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

O médico e o doente (e/ou a família) devem ponderar os riscos e os benefícios durante a discussão deste dispositivo e 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
 - A possibilidade de poder ser necessária outra intervenção ou reparação por cirurgia aberta do aneurisma após a reparação endovascular inicial
- Além dos riscos e benefícios da reparação endovascular, o médico deve avaliar o compromisso e a concordância do doente em efectuar o seguimento pós-operatório, conforme necessário, de modo a assegurar a continuidade de resultados seguros e eficazes. Em seguida, é indicada uma lista de outros tópicos relacionados com as expectativas pós-reparação endovascular, que deverão ser discutidos com o doente:
- **O desempenho das próteses endovasculares a longo prazo ainda não foi estabelecido. Todos os doentes devem ser informados de que o tratamento endovascular requer um seguimento regular, para toda a vida, com o objectivo de avaliar a saúde e o desempenho da sua prótese endovascular.** Os doentes com determinados achados clínicos (ex., fugas intra-aneurismais, aneurismas em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular) devem ter um seguimento mais intensivo. As orientações específicas relativas ao seguimento pós-operatório são descritas na **secção 11, ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO**.
 - Os doentes devem ser aconselhados acerca da importância do cumprimento do programa de seguimento, quer durante o primeiro ano, quer em intervalos anuais a partir do primeiro ano. Os doentes devem ser informados de que um seguimento regular e constante é fundamental para garantir a segurança e a eficácia contínuas do tratamento endovascular de aneurisma da aorta abdominal. No mínimo, são necessários exames imagiológicos anuais e cumprimento dos requisitos do seguimento pós-operatório, devendo o doente encarar esta situação como um compromisso para toda a vida, para a sua saúde e bem-estar.
 - O doente deverá ser informado de que uma reparação bem-sucedida de um aneurisma não impede a progressão da doença. Continua a ser possível sofrer de uma degeneração dos vasos associada.
 - Os médicos devem informar todos os doentes de que é importante consultar de imediato um médico no caso de sentirem sinais de oclusão do ramo ou de aumento ou rotura do aneurisma. Os sinais de oclusão de um ramo da prótese incluem dor na(s) anca(s) ou perna(s), ao andar ou em repouso, ou palidez ou arrefecimento da perna. A rotura do aneurisma pode ser assintomática, embora normalmente provoque: dor; torpor; fraqueza nas pernas; dor nas costas, peito, abdómen ou virilha; tonturas; desmaio; pulsação rápida ou fraqueza súbita.
 - Devido aos requisitos de imagiologia necessários para uma colocação e seguimento bem-sucedidos de dispositivos endovasculares, os riscos de exposição à radiação para o tecido em desenvolvimento devem ser abordados com mulheres grávidas ou que suspeitem estar grávidas. Homens que sejam sujeitos a reparação endovascular ou por cirurgia aberta podem registar sintomas de impotência.

Os médicos devem remeter os doentes para o *Guia do doente* relativamente aos riscos que ocorrem durante ou após a implantação do dispositivo. Os riscos relacionados com o procedimento incluem: oclusão, fuga intra-aneurismal, aumento do aneurisma, fractura, nova possibilidade de intervenção e conversão para cirurgia aberta, rotura e morte (consulte a **secção 5, POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS**). O médico deve preencher o *cartão de identificação do doente* e dá-lo ao doente para que este o tenha sempre com ele. O doente deve usar o cartão sempre que consultar outros profissionais de saúde, especialmente no que se refere à realização de procedimentos de diagnóstico adicionais (ex., RMN).

8 APRESENTAÇÃO

• ESTÉRIL —NÃO REESTERILIZAR — APENAS UTILIZAÇÃO ÚNICA

- Os componentes auxiliares AAA Zenith de baixo perfil e Zenith Alpha Abdominal são fornecidos estéreis (óxido de etileno a 100%) e pré-carregados em embalagens de abertura fácil.
- O dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não reesterilize o dispositivo.
- Examine o dispositivo e a embalagem e verifique se não foram danificados durante o transporte. Não utilize este dispositivo se tiverem ocorrido danos ou se a barreira estéril se encontrar danificada ou interrompida. Caso tenham ocorrido danos, não utilize o produto e devolva-o à Cook.
- Antes de utilizar, verifique se foram fornecidos os dispositivos correctos (quantidade e tamanho) para o doente, comparando o dispositivo com o pedido prescrito pelo médico para esse doente.
- As extensões do corpo principal e os dispositivos conversores são carregados numa bainha introdutora Flexor de 16 Fr (6,0 mm de diâmetro exterior) ou 17 Fr (6,5 mm de diâmetro exterior). A superfície da bainha foi tratada com um revestimento hidrófilo que, quando hidratado, melhora a manobrabilidade. Para activar o revestimento hidrófilo, é necessário limpar a superfície com uma compressa de gaze estéril impregnada com soro fisiológico.
- Não utilize após o final do prazo de validade impresso no rótulo.
- Guarde num local fresco e seco.

9 INFORMAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO CLÍNICA

9.1 Formação de médicos

ATENÇÃO: Em procedimentos de implantação ou de intervenção secundária, deve estar sempre disponível uma equipa de cirurgia qualificada caso seja necessária a conversão para reparação por cirurgia aberta.

ATENÇÃO: Os componentes auxiliares AAA Zenith de baixo perfil e Zenith Alpha Abdominal devem ser utilizados apenas por médicos e equipas qualificadas em técnicas de intervenção vascular e na utilização deste dispositivo. Os requisitos de conhecimentos e pericia recomendados para os médicos que utilizem os componentes auxiliares AAA Zenith de baixo perfil e Zenith Alpha Abdominal são descritos a seguir:

Seleção dos doentes:

- Conhecimento da história natural dos aneurismas aórticos abdominais (AAA) e co-morbilidades associadas à reparação de AAA
- Conhecimento sobre interpretação de imagens radiográficas, seleção de dispositivos, planeamento e escolha do respectivo tamanho

Uma equipa multidisciplinar que possua no seu conjunto experiência em procedimentos como:

- Incisão, arteriotomia e reparação femoral
- Acesso percutâneo e técnicas de encerramento
- Técnicas selectivas e não selectivas para fios guia e cateteres
- Interpretação de imagens fluoroscópicas e angiográficas
- Embolização
- Angioplastia
- Colocação de stent endovascular
- Técnicas com laço
- Utilização apropriada de material de contraste radiográfico
- Técnicas para minimizar a exposição à radiação
- Competência nas modalidades de seguimento dos doentes necessárias

9.2 Inspeção antes da utilização

Examine o dispositivo e a embalagem e verifique se não foram danificados durante o transporte. Não utilize este dispositivo se tiverem ocorrido danos ou se a barreira estéril se encontrar danificada ou interrompida. Caso tenham ocorrido danos, não utilize o produto e devolva-o à Cook. Antes de utilizar, verifique se foram fornecidos os dispositivos correctos (quantidade e tamanho) para o doente, comparando o dispositivo com o pedido prescrito pelo médico para esse doente.

9.3 Materiais necessários

- Fluoroscópio com capacidade para angiografia digital (braço "C" ou unidade fixa)
- Meios de contraste
- Seringa
- Soro fisiológico heparinizado
- Compressas de gaze estéreis

9.4 Materiais recomendados

- Fio guia extra-rígido de 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm, como, por exemplo:
 - Fios guia extra-rígidos Lunderquist (LES) da Cook
- Fio guia padrão de 0,035 inch (0,89 mm), como, por exemplo:
 - Fios guia de 0,035 inch da Cook
 - Fios guia Nimble™ da Cook
- Balões de moldagem, como, por exemplo:
 - Cateter de balão Coda® da Cook
- Conjuntos introdutores, como, por exemplo:
 - Conjuntos introdutores Check-Flo® da Cook
 - Conjuntos introdutores extra-grandes Check-Flo® da Cook
 - Introdutores contralaterais Flexor® Balkin Up & Over® da Cook
- Cateter de calibração de tamanhos, como, por exemplo:
 - Cateteres de calibração de tamanhos em centímetros Aurous® da Cook
- Cateteres angiográficos com ponta radiopaca, como, por exemplo:
 - Cateteres angiográficos com ponta Beacon® da Cook
 - Cateteres Royal Flush com ponta Beacon® da Cook
- Agulhas de entrada, como, por exemplo:
 - Agulhas de entrada numa só parede da Cook

9.5 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 selagem incompleta ou no comprometimento do fluxo.

Tabela 9.5.1 Orientações de escolha do diâmetro da prótese — extensão do corpo principal, ZLBE (Zenith Low Profile/ Zenith Alpha Abdominal Body Extension — extensão do corpo Zenith de baixo perfil e Zenith Alpha Abdominal)

Diâmetro do vaso aórtico pretendido ^{1,2} (mm)	Diâmetro da extensão do corpo principal ³ (mm)	Comprimento da extensão do corpo principal (mm)	Bainha introdutora Tamanho (Fr)	DI, DE (mm)
18-19	22	45, 58	16	5,3; 6,0
20-21	24	45, 58	16	5,3; 6,0
22	26	45, 58	16	5,3; 6,0
23-24	28	45, 58	16	5,3; 6,0
25-26	30	45, 58	16	5,3; 6,0
27-28	32	45, 58	16	5,3; 6,0
29-32	36	45, 58	17	5,6; 6,5

¹ Diâmetro máximo ao longo do local de fixação proximal.

² Diâmetro aórtico medido arredondado para o milímetro mais próximo.

³ Considerações adicionais podem afectar a escolha do diâmetro.

*Todas as dimensões são nominais.

Tabela 9.5.2 Orientações de escolha do diâmetro da prótese — conversor, ZLC (Zenith Low Profile/ Zenith Alpha Abdominal Converter — conversor Zenith de baixo perfil e Zenith Alpha Abdominal)*

Diâmetro do corpo principal (mm)	Diâmetro do conversor ¹ (mm)	Comprimento do conversor (mm)	Bainha introdutora Tamanho (Fr)	DI, DE (mm)
22 e 24	24	66	16	5,3; 6,0
26 e 28	28	66	16	5,3; 6,0
30 e 32	32	66	16	5,3; 6,0
36	36	66	17	5,6; 6,5

¹ Considerações adicionais podem afectar a escolha do diâmetro.

*Todas as dimensões são nominais.

10 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Requisitos anatómicos

- O tamanho e a morfologia (trombo, calcificação e/ou tortuosidade mínimos) do vaso de acesso iliofemoral deverão ser compatíveis com as técnicas e acessórios de acesso vascular. Poderão ser necessárias técnicas de via arterial.
- Para utilização da extensão do corpo principal, o comprimento do colo aórtico proximal deve ter, no mínimo, 15 mm com um diâmetro medido de parede exterior a parede exterior de 18 mm a 32 mm.

Antes de utilizar o componente auxiliar AAA Zenith de baixo perfil e Zenith Alpha Abdominal, reveja este folheto de Instruções de Utilização sugeridas. As instruções descritas em seguida incluem orientações básicas para colocação do dispositivo. Poderão ser necessárias variações nos seguintes procedimentos. Estas instruções destinam-se a orientar o médico e não substituem o parecer do médico.

Informação geral sobre a utilização

- Durante a utilização dos componentes auxiliares AAA Zenith de baixo perfil e Zenith Alpha Abdominal devem ser utilizadas técnicas padrão para colocação de bainhas de acesso arterial, cateteres guia, cateteres angiográficos e fios guia. Os componentes auxiliares AAA Zenith de baixo perfil e Zenith Alpha Abdominal são compatíveis com fios guia com 0,035 inch de diâmetro.
- A colocação de próteses endovasculares com stent é um procedimento cirúrgico, em que pode ocorrer perda de sangue por diversos motivos,

mas que raramente exige uma intervenção (incluindo transfusão) para prevenir resultados adversos. É importante monitorizar a perda de sangue pela válvula hemostática ao longo de todo o procedimento, mas é especificamente relevante durante e após a manipulação do posicionador cinzento. Após a remoção do posicionador cinzento, se a perda de sangue for excessiva, considere a possibilidade de colocar um balão de moldagem vazio ou um dilatador do sistema de introdução dentro da válvula, para restringir o fluxo.

Factores determinantes antes da implantação

No planeamento efectuado antes da implantação, confirme que foi escolhido o dispositivo correcto. Os factores determinantes incluem:

1. Seleção da artéria femoral para introdução do sistema de corpo principal (ou seja, definir as artérias ilíacas contralaterais e ipsilaterais respectivas).
2. Angulação do colo aórtico, aneurisma e artérias ilíacas.
3. Qualidade do colo aórtico.
4. Diâmetros do colo aórtico infra-renal e das artérias ilíacas distais.
5. Distância das artérias renais à bifurcação aórtica.
6. Comprimento da bifurcação aórtica às artérias ilíacas internas/local(ais) de fixação.
7. No caso do(s) aneurisma(s) que se prolongam para dentro das artérias ilíacas, podem ser necessárias considerações especiais na seleção de um local adequado para interface prótese/artéria.
8. Tenha em atenção o grau de calcificação vascular.

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. Ambas as artérias femorais comuns devem ser preparadas utilizando técnicas padrão para acesso cirúrgico ou percutâneo.

10.1 Componentes auxiliares AAA Zenith de baixo perfil e Zenith Alpha Abdominal

Informação geral sobre a utilização

As inexistências na seleção do tamanho do dispositivo ou na sua colocação, alterações ou anormalidades na anatomia do doente ou complicações decorrentes do procedimento poderão requerer a colocação de próteses endovasculares, extensões adicionais e conversores. É imprescindível preservar o acesso do fio guia.

Durante a utilização dos componentes auxiliares AAA Zenith de baixo perfil e Zenith Alpha Abdominal devem ser utilizadas técnicas padrão para colocação de bainhas de acesso arterial, cateteres guia, cateteres angiográficos e fios guia.

Os componentes auxiliares AAA Zenith de baixo perfil e Zenith Alpha Abdominal são compatíveis com fios guia de 0,035 inch.

10.1.1 Conversor

Os conversores podem ser utilizados para converter uma prótese bifurcada numa prótese aorto-iliaca unilateral, caso necessário (ex., em casos de fuga intra-aneurismal de Tipo III, oclusão do ramo ou incapacidade de conseguir uma canulação do ramo contralateral). (Fig. 6)

Preparação/irrigação do conversor

1. Retire o estilete interno (da cânula interior), o protector da cânula (da cânula interior) e a protecção da ponta do dilatador (da ponta do dilatador). Retire a bainha Peel-Away da parte de trás da válvula hemostática. (Fig. 7) Eleve a ponta distal do sistema e irrigue através da torneira de passagem da válvula hemostática até que o fluido saia pelo canal de irrigação próximo da ponta da bainha introdutora. (Fig. 3) Continue a injectar um total de 20 mL de solução de irrigação através do dispositivo. Pare a injeção e feche a torneira de passagem.

NOTA: O soro fisiológico heparinizado é utilizado frequentemente como solução de irrigação da prótese.

2. Adapte a seringa com soro fisiológico heparinizado ao conector da cânula interior. Irrigue até que saia fluido pela ponta do dilatador. (Fig. 4)

NOTA: Quando irrigar o sistema, eleve a respectiva extremidade distal para facilitar a remoção de ar.

3. Impregne compressas de gaze estéreis com soro fisiológico e use-as para limpar a bainha introdutora Flexor, para activar o revestimento hidrófilo. Hidrate generosamente a bainha e o dilatador.

Colocação e expansão do conversor

1. Retire a bainha de colocação do corpo principal. Utilize o fio guia do corpo principal da prótese para introduzir o conversor no corpo principal.

NOTA: O sistema de colocação do conversor não pode ser introduzido através do corpo principal ou da bainha introdutora da extremidade ilíaca.

2. Faça avançar lentamente até o conversor se encontrar no local da intervenção requerida. (Fig. 8) Verifique a sobreposição da prótese com stent de forma a garantir a selagem adequada e a resistência à migração. Os dois stents proximais devem ser posicionados no corpo principal da prótese e os dois stents distais devem ser posicionados na extremidade ipsilateral.
3. Certifique-se de que a válvula hemostática Captor se encontra na posição aberta.
4. Expanda o dispositivo, retirando a bainha enquanto estabiliza o posicionador cinzento do sistema de colocação. (Figs. 9 e 10)
5. Retire o dispositivo de segurança do mecanismo de libertação com fio de comando preto. Recue e retire o fio de comando, deslizando o mecanismo de libertação com fio de comando preto para fora do punho e retirando-o, em seguida, através da respectiva ranhura na cânula interior. (Fig. 11)
6. Continue a expandir o dispositivo até o stent distal estar descoberto.
7. Recue a ponta cónica do introdutor através do conversor da prótese e do sistema de colocação enquanto mantém a posição do fio guia. Certifique-se de que a prótese endovascular não se desloca ao retirar o sistema de colocação.
8. Feche a válvula hemostática Captor, rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio até parar. (Fig. 12)

Inserção do balão de moldagem no conversor

NOTA: Para obter informações sobre a utilização dos produtos recomendados, consulte as instruções de utilização de cada um dos produtos.

1. Prepare o balão de moldagem da seguinte forma:
 - Irrigue o lúmen do fio com soro fisiológico heparinizado.
 - Retire todo o ar do balão.

ATENÇÃO: A válvula hemostática Captor tem de ser aberta antes do reposicionamento do balão de moldagem.

2. Faça avançar o balão de moldagem sobre o fio guia e através da válvula hemostática até ao segmento proximal do conversor.
3. Aperte a válvula hemostática Captor em redor do balão de moldagem, com uma ligeira pressão, rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio.
4. Expanda o balão de moldagem dentro do segmento proximal e o segmento distal do conversor utilizando meio de contraste diluído (conforme recomendado pelo fabricante). (Fig. 13)

ATENÇÃO: Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efectuar o reposicionamento.

5. Esvazie por completo e retire o balão de moldagem; substitua-o por um cateter angiográfico e realize angiogramas finais.
6. Se não forem necessários outros procedimentos endovasculares, retire quaisquer bainhas, fios e cateteres. Proceda à reparação dos vasos e encerre da forma cirúrgica habitual.

10.1.2 Extensões do corpo principal

As extensões do corpo principal são utilizadas para a extensão do corpo principal de uma prótese endovascular *in situ*. (Fig. 14)

Preparação/irrigação da extensão do corpo principal

1. Retire o estilete interno (da cânula interior), o protector da cânula (da cânula interior) e a protecção da ponta do dilatador (da ponta do dilatador). Retire a bainha Peel-Away da parte de trás da válvula hemostática. (Fig. 7) Eleve a ponta distal do sistema e irrigue através da torneira de passagem da válvula hemostática até que o fluido saia pelo canal de irrigação próximo da ponta da bainha introdutora. (Fig. 3) Continue a injectar um total de 20 mL de solução de irrigação através do dispositivo. Pare a injeção e feche a torneira de passagem.

NOTA: O soro fisiológico heparinizado é utilizado frequentemente como solução de irrigação da prótese.

2. Adapte a seringa com soro fisiológico heparinizado ao conector da cânula interior. Irrigue até que saia fluido pela ponta do dilatador. (Fig. 4)

NOTA: Quando irrigar o sistema, eleve a respectiva ponta distal para facilitar a remoção de ar.

3. Impregne compressas de gaze estéreis com soro fisiológico e use-as para limpar a bainha introdutora Flexor, para activar o revestimento hidrófilo. Hidrate generosamente a bainha e o dilatador.

Colocação e expansão da extensão do corpo principal

1. Retire a bainha de colocação do corpo principal. Utilize o fio guia do corpo principal da prótese para introduzir a extensão do corpo principal no corpo principal.

NOTA: O sistema de colocação da extensão do corpo principal não pode ser introduzido através do corpo principal nem da bainha introdutora da extremidade ilíaca.

2. Faça avançar lentamente até a extensão do corpo principal se encontrar no local da intervenção requerida. (Fig. 15)

3. Confirme a posição da extensão do corpo principal para garantir uma selagem correcta e a resistência à migração.

4. Confirme a colocação por angiografia para garantir que as artérias renais permanecem permeáveis e que é conseguida uma colocação correcta.

ATENÇÃO: Deve ter-se cuidado para evitar deslocar o corpo principal da prótese durante a colocação e a expansão da extensão do corpo principal.

5. Certifique-se de que a válvula hemostática Captor se encontra na posição aberta.

6. Expanda o dispositivo, retirando a bainha enquanto estabiliza o posicionador cinzento do sistema de colocação. (Figs. 9 e 16) Continue a expandir o dispositivo até o stent mais distal ficar descoberto. Pare de recuar a bainha.

7. Retire o dispositivo de segurança do mecanismo de libertação com fio de comando preto. Recue e retire o fio de comando, deslizando o mecanismo de libertação com fio de comando preto para fora do punho e retirando-o, em seguida, através da respectiva ranhura na cânula interior. (Fig. 11)

8. Recue a ponta cónica do introdutor através da extensão do corpo principal da prótese e do sistema de colocação enquanto mantém a posição do fio guia. Assegure-se de que a extensão do corpo principal e a prótese endovascular não se encontram deslocadas durante a remoção do sistema de colocação.

9. Feche a válvula hemostática Captor, rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio até parar. (Fig. 12)

Inserção do balão de moldagem na extensão do corpo principal

NOTA: Para obter informações sobre a utilização de produtos recomendados, consulte as instruções de utilização de cada um dos produtos.

1. Prepare o balão de moldagem da seguinte forma:
 - Irrigue o lúmen do fio com soro fisiológico heparinizado.
 - Retire todo o ar do balão.

ATENÇÃO: A válvula hemostática Captor tem de ser aberta antes do reposicionamento do balão de moldagem.

2. Faça avançar o balão de moldagem sobre o fio guia e através da válvula hemostática do sistema de introdução do corpo principal, até ao nível da extensão do corpo principal.
3. Aperte a válvula hemostática Captor em redor do balão de moldagem, com uma ligeira pressão, rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio.

ATENÇÃO: Não insuffle o balão no vaso fora da prótese.

4. Expanda o balão de moldagem dentro do segmento proximal da extensão do corpo principal e, em seguida, dentro do segmento mais distal da extensão do corpo principal, utilizando meio de contraste (conforme recomendado pelo fabricante). (Fig. 17)

ATENÇÃO: Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efectuar o reposicionamento.

5. Esvazie por completo e retire o balão de moldagem; substitua-o por um cateter angiográfico e realize angiogramas finais.

6. Se não forem necessários outros procedimentos endovasculares, retire quaisquer bainhas, fios e cateteres. Proceda à reparação dos vasos e encerre da forma cirúrgica habitual.

11 ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO

11.1 Gerais

• 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, para toda a vida, com o objectivo de avaliar a saúde e o desempenho da sua prótese endovascular.

Os doentes com determinados achados clínicos (ex., fugas intra-aneurismais, aneurismas em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular) devem ser sujeitos a um seguimento mais apertado.

Os doentes devem ser aconselhados acerca da importância do cumprimento do programa de seguimento, quer durante o primeiro ano, quer em intervalos anuais a partir do primeiro ano. Os doentes devem ser informados de que um seguimento regular e constante é fundamental para garantir a segurança e a eficácia contínuas do tratamento endovascular de aneurisma da aorta abdominal.

Os médicos devem avaliar os doentes individualmente e estabelecer o respectivo seguimento de acordo com as necessidades e as circunstâncias de cada doente. O calendário de exames imagiológicos recomendado é apresentado na tabela 11.1.1. Este calendário continua a ser o requisito mínimo para o seguimento de doentes e deve ser mantido mesmo na

ausência de sinais clínicos (ex., dor, torpor, fraqueza). Os doentes com determinados achados clínicos (ex., fugas intra-aneurismais, aneurismas em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese com stent) devem ter um seguimento em intervalos mais frequentes.

• O seguimento imagiológico anual deve incluir radiografias abdominais e exames de TAC com e sem contraste.

• A associação de exames imagiológicos de TAC com e sem contraste fornece informações sobre alterações do diâmetro do aneurisma, fugas intra-aneurismais, permeabilidade, tortuosidade, doença progressiva, comprimento de fixação e outras alterações morfológicas.

• As radiografias abdominais fornecem informações sobre a integridade do dispositivo (separação dos componentes, fractura do stent e separação das farpas).

A **tabela 11.1.1** indica os exames imagiológicos de seguimento mínimos para doentes com uma prótese endovascular AAA Zenith de baixo perfil ou uma prótese endovascular Zenith Alpha Abdominal, incluindo componentes auxiliares. Os doentes que necessitem de um seguimento mais intensivo devem ser sujeitos a avaliações intermédias.

Tabela 11.1.1 Calendário de exames imagiológicos

	Pré-operatório	Intra-operatório	30 dias	6 meses	12 meses ⁴
Tomografia computadorizada (TAC)	X ¹		X ³	X ³	X ³
Radiografia do dispositivo abdominal			X	X	X
Angiografia	X ²	X			

¹ Os exames imagiológicos devem ser realizados nos 6 meses anteriores ao procedimento.

² Necessária apenas para esclarecer incertezas nas medições anatómicas necessárias para a escolha do tamanho da prótese.

³ Nos doentes que apresentem falência renal ou que não possam, por outro motivo, ser submetidos a TAC com contraste, podem ser efectuadas ecografias ecoDoppler.

⁴ Anualmente daí em diante

11.2 Recomendações para TAC com e sem contraste

• Os conjuntos de películas devem incluir todas as imagens sequenciais com a menor espessura de corte possível (≤ 3 mm). NÃO efectue cortes com maior espessura (> 3 mm) nem omita conjuntos de películas/imagens de TAC consecutivos, uma vez que tal impedirá comparações anatómicas e do dispositivo precisas ao longo do tempo.

• Todas as imagens devem incluir uma escala para cada película/imagem. Se for utilizada película, as imagens devem ser organizadas num tamanho não inferior a 20:1 em folhas de 14 inch x 17 inch

Durante o exame de TAC é importante que se sigam protocolos de imagiologia aceitáveis. Na **tabela 11.2.1** é apresentada uma lista de protocolos de imagiologia aceitáveis.

Tabela 11.2.1 Protocolos de imagiologia aceitáveis

	Sem contraste	Contraste
Contraste IV	Não	Sim
Equipamentos aceitáveis	TAC em espiral ou MDCT de elevado desempenho com capacidade > 40 s	TAC em espiral ou MDCT de elevado desempenho com capacidade > 40 s
Volume de injeção	n/a	De acordo com o protocolo institucional
Velocidade de injeção	n/a	$> 2,5$ mL/s
Modo de injeção	n/a	Injeção eléctrica
Momento do bólus	n/a	Bólus de teste: SmartPrep, C.A.R.E. ou um equivalente
Cobertura - início	Diafragma	1 cm acima do eixo celiaco
Cobertura - fim	Zona proximal do fémur	Origem da femoral profunda
Colimação	< 3 mm	< 3 mm
Reconstrução	2,5 mm do princípio ao fim - algoritmo para tecidos moles	2,5 mm do princípio ao fim - algoritmo para tecidos moles
Duplo campo visão axial	32 cm	32 cm
Análises pós-injeção	Nenhuma	Nenhuma

11.3 Radiografias abdominais

São necessárias as seguintes perspectivas:

- Quatro películas: perspectivas ântero-posterior, lateral, oblíqua-posterior esquerda a 30° e oblíqua-posterior direita a 30°, centradas no umbigo.
- Registe a distância da mesa à película e utilize a mesma distância nos exames subsequentes.

Certifique-se de que em cada imagem em formato longitudinal é capturada a totalidade do dispositivo.

Se existir alguma dúvida em relação à integridade do dispositivo (ex., vincos, quebras do stent, separação das farpas, migração relativa dos componentes), recomenda-se a utilização de vistas ampliadas. O médico responsável pelo tratamento do doente deve avaliar a integridade do dispositivo através das películas (todo o comprimento do dispositivo, incluindo os componentes), utilizando ampliação visual de 2 a 4 vezes.

11.4 Informação sobre RMN

NOTA: Se utilizar este dispositivo em conjunto com outra prótese endovascular da família Zenith, consulte as instruções de utilização do dispositivo adequado para obter mais informações sobre RMN.

Testes não clínicos demonstraram que os componentes auxiliares AAA Zenith de baixo perfil e Zenith Alpha Abdominal são **MR Conditional** (é possível realizar exames de RMN com este stent, desde que sejam respeitadas determinadas condições) de acordo com a norma ASTM F2503. Um doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança, sob as seguintes condições:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático apenas de 1,5 Tesla ou 3,0 Tesla
- Gradiente magnético espacial máximo inferior ou igual a 1600 Gauss/cm (16,0 T/m)
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro $\leq 2,0$ W/kg (modo de funcionamento normal) durante 15 minutos de exame contínuo

Nas condições de exame definidas acima, não se espera que os componentes auxiliares AAA Zenith de baixo perfil e Zenith Alpha Abdominal resultem num aumento de temperatura superior a 1,3 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Artefactos de imagem

Os artefactos de imagem estendem-se a, aproximadamente, 9,5 mm dos componentes auxiliares AAA Zenith de baixo perfil e Zenith Alpha Abdominal, conforme foi detectado durante testes não clínicos com obtenção de imagens com uma sequência de impulsos de eco gradiente e um sistema de RMN de 3,0 Tesla. Os artefactos de imagem obscurecem o lúmen do dispositivo.

Apenas para doentes nos EUA

A Cook recomenda que o doente registe as condições de RMN divulgadas nestas instruções de utilização junto da MedicAlert Foundation. A MedicAlert Foundation pode ser contactada através das seguintes formas:

Correio: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, EUA
Telefone: +1-888-633-4298 (número gratuito)
+1-209-668-3333 para chamadas fora dos EUA
Fax: +1-209-669-2450
Internet: www.medicalert.org

11.5 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 aneurisma ≥ 5 mm do diâmetro máximo (independentemente do estado das fugas intra-aneurismais)
- Migração
- Comprimento de selagem inadequado

As considerações para nova intervenção ou conversão para cirurgia aberta devem incluir a avaliação por parte do médico responsável das doenças concomitantes de cada doente, da sua esperança de vida e das suas escolhas pessoais. Os doentes devem ser informados de que existe a possibilidade de novas intervenções com cateter ou conversão para cirurgia aberta após a colocação de endoprótese.

12 REFERÊNCIAS

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

KOMPLETTERANDE KOMponenter TILL ZENITH® AAA MED LÅG PROFIL/ ZENITH® ALPHA® ABDOMINAL

Läs noggrant igenom alla instruktioner. Underlåtenhet att noga följa instruktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna kan få allvariga kirurgiska konsekvenser eller orsaka patientskada.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

VAR FÖRSIKTIG: Allt innehåll i den yttre påsen (inklusive införingssystem och endovaskulära graft) levereras steril, endast för engångsbruk.

Det finns flera tillämpliga rekommenderade bruksanvisningar för produktserien Zenith. I denna bruksanvisning beskrivs föreslagna bruksanvisningar för kompletterande komponenter till Zenith AAA med låg profil/Zenith Alpha Abdominal. För information om övriga Zenith-komponenter se rekommenderad bruksanvisning nedan:

- Endovaskulärt ben på Zenith Alpha® Spiral-Z
- Zenith® AAA endovaskulärt graft med låg profil
- Zenith Alpha® Abdominal endovaskulärt graft samt
- Coda® ballongkateter.

1 PRODUKTBEskrivning

Kompletterande endovaskulära komponenter (förlängningar till huvudstommen och konverterare) finns att tillgå. (Fig. 1) Kompletterande komponenter är tillverkade av vävt polyesteryt, självexpanderande nitinolstentar och sutur av polypropylen och flätad polyester, vilka tillhandahåller en kanal som är avsedd att exkludera aneurysmen från blodflödet.

Förlängningar till aortahuvudstommen kan användas för att tillhandahålla extra längd till den proximala delen av det endovaskulära graftet. Konverterarna kan vid behov användas till att konvertera ett bifurkerat graft till ett aorto-uni-ilialiskt graft (t.ex. fall med endoläckage av typ III, lemoklusion eller ouppnåelig kanylering av kontralateral lem).

1.1 Förlängningar för huvudstomme

Förlängningar för huvudstomme använder H&L-B One-Shot införingssystem på 16 Fr (6,0 mm YD) eller 17 Fr (6,5 mm YD). (Fig. 14) Införingssystemet för för förlängning av huvudstomme innehåller en frigöringsmekanism med enkel utlösningstråd. Utplacering av förlängningen för huvudstomme uppnås genom tillbakadragning av hylsan och avlägsnande av den distala utlösningstråden.

För att underlätta fluoroskopisk visualisering av stentgraften är förlängningarna för huvudstomme försedda med 4 röntgentäta markeringar av guld som är placerade i omkretsriktning inom 2 mm från den mest superiora sidan av graftmaterialet.

För ökad hemostas kan Captor hemostasventill lossas eller dras åt för införande och/eller avlägsnande av kompletterande anordningar in i eller ut ur hylsan. Införingssystemen för förlängning för huvudstomme är utrustade med en Flexor införarhylsa som är beständig mot vikning och har en hydrofil beläggning. Båda funktionerna är avsedda att förbättra spåringsförmågan i höftartärer och bukaortan.

1.2 Konverterare

Konverterare använder H&L-B One-Shot införingssystem på 16 Fr (6,0 mm YD) eller 17 Fr (6,5 mm YD). (Fig. 6) Införingssystemet för konverterare innehåller en frigöringsmekanism med enkel utlösningstråd. Utplacering av konverteraren uppnås genom tillbakadragning av hylsan och avlägsnande av den distala utlösningstråden.

Konverteraren är försedd med en enda röntgentät markering av guld som är placerad inom 2 mm från den mest superiora sidan av graftmaterialet. För ökad hemostas kan Captor hemostasventill lossas eller dras åt för införande och/eller avlägsnande av kompletterande anordningar in i eller ut ur hylsan. Införingssystemet för konverteraren har en Flexor införarhylsa som är beständig mot vikning och har hydrofil beläggning. Båda funktionerna är avsedda att förbättra spåringsförmågan i höftartärer och bukaortan.

2 INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

De kompletterande komponenterna till Zenith AAA med låg profil/Zenith Alpha Abdominal är indikerade för användning med Zenith AAA-graftet med låg profil/Zenith Alpha Abdominal endovaskulärt graft under antingen ett primärt eller ett sekundärt ingrepp på patienter med tillräcklig iliakalisk/femoral åtkomst som är förenlig med de erforderliga införingssystemen.

3 KONTRAINDIKATIONER

De kompletterande komponenterna till Zenith AAA med låg profil/Zenith Alpha Abdominal är kontraindicerade för:

- patienter med känd överkänslighet eller allergi mot rostfritt stål, nitinol, polyester, lödmetall (tenn, silver) polypropylen, uretan, PTFE, nylon eller guld.
- patienter med systemisk infektion som kan löpa ökad risk för endovaskulär graftinfektion.

4 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

4.1 Allmänt

- Läs noggrant igenom alla instruktioner. Underlåtenhet att noga följa instruktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna kan få allvariga följder eller orsaka patientskada.
- Ett kvalificerat kärllirurgiskt team bör alltid finnas tillgängligt under implantation eller reinterventionsingrepp om det blir nödvändigt att utvidga ingreppet till öppen kirurgisk reparation.
- De kompletterande komponenterna till Zenith AAA med låg profil/Zenith Alpha Abdominal med H&L-B One-Shot införingssystem ska endast användas av läkare och team som är utbildade i vaskulär interventionell teknik (kateterbaserad och kirurgisk) samt i användning av denna anordning. Specifika förväntningar på utbildning beskrivs i **avsnitt 9.1, Läkarens utbildning**.

- Ytterligare endovaskulära 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 (överlappningen mellan kärl och komponent) och/eller endoläckage. En ökning i aneurysmstorlek och/eller ihållande endoläckage eller migrering kan leda till ruptur av aneurysm.
- Patienter med reducerat blodflöde genom graftlemmen och/eller läckor kan behöva genomgå sekundära interventioner eller operationsingrepp.
- De kompletterande komponenterna till Zenith AAA med låg profil/Zenith Alpha Abdominal har inte utvärderats för användning med andra graft än Zenith AAA med låg profil/Zenith Alpha Abdominal stentgraft.

4.2 Patienturval, behandling och uppföljning

- Zenith AAA endovaskulärt graft med låg profil och Zenith Alpha Abdominal endovaskulära förlängningar för huvudstomme är utformade för behandling av aortahalsdiametrar på minst 18 mm och högst 32 mm. Zenith AAA med låg profil och Zenith Alpha Abdominal endovaskulära förlängningar för huvudstomme är utformade för behandling av proximala aortahalsar (distalt om den lägsta njurrartären) som är minst 15 mm långa.
- Anatomiska nyckelelement som kan påverka framgångsrik utslutning av aneurysm omfattar kraftig vinkling av den proximala halsen (> 60 grader för infrarenal hals till AAA-axeln eller > 45 grader för suprarenal hals i förhållande till den omedelbara infrarenala halsen), kort proximal aortahals (< 15 mm), en omvänd trattform (över 10 % ökning av diametern över 15 mm proximal aortahalslängd) och trombbildning och/eller förkalkning längs omkretsen vid de arteriella implantationsställena, närmare bestämt gränsytan mellan den proximala aortahalsen och den distala höftartären. Vid förekomst av anatomiska begränsningar kan en längre hals krävas för att uppnå korrekt försegling och fixering. Oregelbunden förkalkning och/eller plac kan äventyra vidfästning och försegling vid fixeringsställena. Halsar som uppvisar dessa viktiga anatomiska element kan främja graftmigration eller endoläckage.
- Korrekt åtkomst till iliakaliska eller femoral kärl krävs för införing av anordningen i vaskulaturen. Åtkomstkärlens diameter (mätt från innervägg till innervägg) och morfologi (minimal slingrighet, ocklusiv sjukdom och/eller förkalkning) ska vara kompatibel med vaskulära åtkomstekniker och införingssystem för profilen på en vaskulär införarhylsa i storleken 16 Fr (6,0 mm YD) eller 17 Fr (6,5 mm YD). Kärl som är avsevärt förkalkade, ocklusiva, slingriga eller trombbelagda kan förhindra placering av det endovaskulära graftet och/eller öka risken för embolisering eller trombbildning. En teknik med kärilprotes kan vara nödvändig för att uppnå ett lyckat resultat hos vissa patienter.
- Befintliga områden med stenoförträngning (mindre än cirka 20 mm ID i aorta eller 7 till 8 mm ID i höftartärerna) har visat sig öka risken för tromboembolisk händelse (t.ex. ocklusion av graftlem). Potentialen för denna ökade risk hos dessa patienter kan utsluta placering av ett endovaskulärt graft. Dilatation av dessa områden med en icke eftergivlig ballong och/eller stentplacering kan bli nödvändig för att bidra till att säkerställa bibehållen öppenhet i graftet samt för att minska risken för en tromboembolisk händelse. Dessutom bör angiogrammet efter slutförd reparation (där de styva ledarna har avlägsnats) granskas noggrant för att fastställa om ytterligare behandling i dessa områden är nödvändig (t.ex. kompletterande ballongdilatation eller stenting). Underlåtelse att avlägsna den styva ledaren före angiogrammet kan maskera eventuellt vikning eller förträngning i lemman som kan inträffa när ledaren avlägsnas.
- Uppfyllande bildframställning bör granskas noggrant för förträngning i graftbetenet. Patienter med ett graftbenslumen på mindre än cirka 5 mm ID kan löpa ökad risk för en tromboembolisk händelse (t.ex. ocklusion av graftlem). Ett förnyat ingrepp (t.ex. med en icke eftergivlig ballong eller med stenting i dessa områden) bör övervägas för att bidra till att säkerställa bibehållen öppenhet i graftet samt för att minska risken för en tromboembolisk händelse.
- Patienter med dåligt utflöde eller hyperkoagulerbart tillstånd (t.ex. cancer) kan löpa ökad risk för en tromboembolisk händelse.
- De kompletterande komponenterna för Zenith AAA med låg profil Zenith Alpha Abdominal rekommenderas inte till patienter som inte tål de kontrastmedel som krävs för intraoperativ och uppföljande postoperativ bildframställning. Alla patienter bör nära övervakas och regelbundet kontrolleras avseende en eventuell förändring i deras sjukdomstillstånd och endoprotensens integritet.
- De kompletterande komponenterna för Zenith AAA med låg profil Zenith Alpha Abdominal rekommenderas inte till patienter som överskrider de vikt- och/eller storleksgränser som äventyrary eller förhindrar nödvändiga bildframställningskrav.
- Oförmåga att hålla minst en inre höftartär öppen, eller ocklusion av en ounbärlig arteria mesenterica inferior, kan öka risken för bäcken-/tarmischemi.
- Multipla stora öppna lumbala artärer, mural trombos och en öppen arteria mesenterica inferior kan predisponera en patient till endoläckage av typ II. Patienter med koagulopati som ej kan rättas till, kan också löpa ökad risk för endoläckage av typ II eller blödningsskomplikationer.
- De kompletterande komponenterna för Zenith AAA med låg profil Zenith Alpha Abdominal har inte utvärderats för följande patientgrupper:
 - traumatisk aortaskada,
 - läckage, pågående bristning eller brustna aneurysm,
 - mykotiska aneurysm,
 - pseudoaneurysm som följd av tidigare placering av graft,
 - revision av tidigare insatta endovaskulära graft,
 - okorrigerbar koagulopati,
 - ounbärlig arteria mesenterica,
 - årtligt bindvävsjukdom (t.ex., Marfans eller Ehlers-Danlos syndrom),
 - samtidiga torakala eller torakoabdominella aortaneurysm,
 - patienter med aktiva systemiska infektioner,
 - gravida eller ammande kvinnor,
 - patienter yngre än 18 år.
- För ett lyckat val av patienter krävs speciella bildanalyser och noggranna mätningar. Se **avsnitt 4.3, Mättekniker och bildframställning före proceduren**.
- 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 ingreppresultat.

4.3 Mättekniker och bildframställning före proceduren

- Avsaknad av DT-bildframställning utan kontrastmedel kan resultera i misslyckande att notera förkalkning i höftartär eller aorta, vilket kan hindra åtkomst eller tillförlitlig fixering och fösegljning av enheten.
- Tjocklek för bildrekonstruktion före proceduren på > 3 mm kan leda till suboptimal dimensionering av produkten eller förhindra bedömning av fokala stenoser med DT.
- Klinisk erfarenhet indikerar att kontrastförstärkt datoriserad spiraltomografisk angiografi (DTA) med 3D-rekonstruktion är den starkt rekommenderade bildframställningsmodaliteten för korrekt bedömning av patientanatomin före behandling med de kompletterande komponenterna för Zenith AAA med låg profil/Zenith Alpha Abdominal. Om kontrastförstärkt spiral-DTA med 3D-rekonstruktion inte är tillgänglig bör patienten remitteras till en inrättning som har denna möjlighet.
- Kliniker rekommenderar att röntgenapparaten s C-arm under ingrepp angiografi placeras så att början av njurartärerna, och särskilt den understa öppna njurartären, är väl påvisade innan utplaceringen av den proximala kanten av graftermaterialet (förslutande stent) på förlängningen för huvudstommen.

Diametrar

Diameterrätten ska fastställas med DT från kärldiametern från yttervägg till yttervägg (inte lumenmätning) för att underlätta val av korrekt anordningsstorlek och anordning. Den kontrastförstärkta spiral-DT-skanningen ska starta 1 cm över celiacaaxel och fortsätta genom lårbenhuvudena i ett axiellt snitt med en tjocklek på högst 3 mm.

Längder

Med användning av DT ska längdmått fastställas för en korrekt bedömning av den infrarenala proximala hälsängden, såväl som planering av huvudstomestorlek, iliakaliska graftben och kompletterande komponenter för Zenith AAA med låg profil och Zenith Alpha Abdominal endovaskulära graft. Dessa rekonstruktioner bör utföras i sagittala planet, det frontala (koronala) planet och i 3D.

- **Endovaskulära grafts långsiktiga prestanda har ännu inte fastställts. Alla patienter bör informeras om att endovaskulär behandling kräver regelbunden uppföljning under patientens hela livstid för att bedöma patientens hälsa och det endovaskulära graftets prestanda.** Patienter med specifika kliniska fynd (t.ex. endoläckage, förstora aaneurysm eller förändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge) bör få utökad uppföljning. Specifika uppföljningsriktlinjer beskrivs i **avsnitt 11, RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING.**

De kompletterande komponenterna till Zenith AAA med låg profil/Zenith Alpha Abdominal är inte rekommenderade för patienter som inte kan genomgå eller som inte är följjsamma när det gäller nödvändiga preoperativa och postoperativa bild- och implantationsstudier, enligt beskrivning i **avsnitt 11, RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING.**

Efter placering av det endovaskulära graftet bör patienterna övervakas regelbundet för flöde runt graftet, aneurysmittillväxt eller förändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge. Åtminstone en årlig bildframställning krävs, omfattande: 1) Bukröntgenbilder för att undersöka anordningens integritet (separation mellan komponenter, stentfraktur eller hullingsseparation) och 2) DT med och utan kontrastmedel för att undersöka aneurysmförändringar, flöde runt graftet, öppenhet, slingrighet och fortskridda sjukdom. Om renala komplikationer eller andra faktorer förhindrar användning av bildkontrastmedel, kan abdominella röntgenbilder och duplexultraljud ge liknande information.

4.4 Val av anordning

Det är starkt rekommenderat att strikt följa storleksbestämningsskildn i bruksanvisningen för de kompletterande komponenterna till Zenith AAA med låg profil/Zenith Alpha Abdominal för att välja lämplig anordningsstorlek (**tabellerna 9.5.1 till 9.5.2**). Lämplig överdimensionering av anordningen har införlivats i storleksbestämningsskildn i bruksanvisningen. Val av en storlek utanför detta intervall kan orsaka endoläckage, fraktur, migration, inävtvinkning av anordningen eller kompression.

4.5 Implantationsförfarande

(Se **avsnitt 10, BRUKSANVISNING**)

- Lämplig bildframställning under ingreppet krävs för en lyckad placering av de kompletterande komponenterna för Zenith AAA med låg profil/Zenith Alpha Abdominal och för att säkerställa en korrekt apposition mot aortaväggen.
- Införingssystemet får inte böjas eller veckas. Detta kan orsaka skada på införingssystemet och de kompletterande komponenterna till Zenith AAA med låg profil/Zenith Alpha Abdominal.
- För att förhindra att det endovaskulära graftet snos när införingssystemet vrids, måste du vara noga med att vrida alla systemkomponenter tillsammans (från den yttre hylsan till den inre kanylen).
- För att förhindra skada på hylsan är det viktigt att alla systemets komponenter förs fram tillsammans (från den yttre hylsan till den inre kanylen).
- Fortsätt inte föra fram någon del av införingssystemet om du känner av motstånd under framförandet av ledaren eller införingssystemet. Avbryt införingen och bedöm orsaken till motståndet. Skada på blodkärl, kateter eller graft kan uppstå. Var särskilt försiktig i områden med stenosis, intravaskulär trombos eller i förkalkade eller slingriga kärl.
- Oavsiktlig partiell utplacering eller migration av endoprotezen kan kräva kirurgiskt avlägsnande.
- Undvik att utplacera de kompletterande komponenterna för Zenith AAA med låg profil/Zenith Alpha Abdominal på ett ställe där de kommer att ockudera artärer som är nödvändiga för att tillföra blod till organ eller extremiteter, såvida detta inte är medicinskt indikerat. Täck inte viktiga njur- eller mesenterialartärer med endoprotezen (undantag är arteria mesenterica inferior). Käroklusion kan uppstå. Under den kliniska studien studerades inte denna anordning hos patienter med två ockluderade inre höftartärer.
- Försök inte sätta tillbaka hylsan på graftet efter partiell eller fullständig utplacering.
- Distal utplacering av stentgrftet efter partiell utplacering av det täckta proximala stentet kan orsaka skada på stentgrftet och/eller kärlskada.
- Felaktig placering och/eller ofullständig fösegljning av de kompletterande komponenterna för Zenith AAA med låg profil/Zenith Alpha Abdominal inne i kärlet kan leda till ökad risk för endoläckage, migration eller

oavsiktlig ocklusion av njurartärerna eller de inre höftartärerna. Öppenhet i njurartären måste bibehållas för att förhindra/reducera risken för njursvikt och efterföljande komplikationer.

- Otillräcklig fixering av de kompletterande komponenterna för Zenith AAA med låg profil/Zenith Alpha Abdominal kan leda till ökad risk för migration av stentgrftet. Felaktig utplacering eller endoproteismigration kan kräva operativt ingrepp.
- Systemisk antikoagulering bör användas under implantationsförfarandet baserat på sjukhusets och läkarens rekommenderade protokoll. Om heparin är kontraindicerat bör ett alternativt antikoagulantia övervägas.
- För att aktivera den hydrofila beläggningen på utsidan av Flexor införrahylsa måste ytan torkas av med en steril kompress som indränkts i koksaltlösning. Håll alltid hylsan hydratiserad för bästa prestanda.
- Minimera hanteringen av endoprotezen som hålls fast i införingssystemet under förberedelse och insättning för att minska risken för endoprotekontaminering och -infektion.
- Bibehåll ledarens läge under insättning av införingssystemet.
- Fluoroskopi bör användas under införing och utplacering för att bekräfta att införingssystemets komponenter fungerar korrekt, att graftet placeras korrekt och att proceduren får önskat resultat.
- Användningen av de kompletterande komponenterna för Zenith AAA med låg profil/Zenith Alpha Abdominal kräver administrering av intravaskulärt kontrastmedel. Patienter med redan befintlig njursufficiens kan löpa ökad risk för njursvikt postoperativt. Försiktighets bör iaktas för att begränsa mängden kontrastmedel som används under proceduren och förebyggande behandlingsmetoder bör tillämpas för att minska risken för njursvikt.
- Anatomien och graftpositionen kan ändras när hylsan och/eller ledaren dras tillbaka. Övervaka graftpositionen oavbrutet och utför angiografi efter behov för att kontrollera positionen.
- Införingssystemet för konverteraren och huvudstommeförlängningen kan inte föras in via en införrahylsa för huvudstomme eller iliakaliskt graftben.
- Var försiktig vid manipulering av katetrar, ledare och hylsor inne i aneurysmet. Avesvåda störningar kan rubba trombragmet, som kan orsaka distal embolisering eller ruptur av aneurysmet.
- Var försiktig så att huvudstomsgrftet inte förflyttas eller skadas under införing och utplacering.

4.6 Användning av formningsballong

- Ballongen får inte fyllas i kärlet utanför graftet, eftersom det kan orsaka kärlskada. Använd ballongen i enlighet med anvisningen i dokumenten.
- Var försiktig när ballongen fylls inuti graftet vid förekomst av förkalkning, eftersom alltför kraftig fyllning kan orsaka kärlskada.
- Bekräfta fullständig tömning av ballongen före positioneringen.
- För ökad hemostas kan Captor hemostasventil lossas eller dras åt för att möjliggöra införing och senare utdragning av en formningsballong.

Förlängning för huvudstomme och konverterare

- Var försiktig så att huvudstomsgrftet inte rubbas under placering och utplacering av förlängningen för huvudstomme eller konverteraren.
- För att aktivera den hydrofila beläggningen på utsidan av Flexor införrahylsa måste ytan torkas av med en steril kompress som indränkts i koksaltlösning. Håll alltid hylsan hydratiserad för bästa prestanda.

4.7 MRT-information

OBS! Om denna anordning används tillsammans med ett annat endovaskulärt graft från Zenith-serien, se bruksanvisningen för lämplig anordning för ytterligare information om MRT.

Icke-kliniska tester har visat att de kompletterande komponenterna till Zenith AAA med låg profil/Zenith Alpha Abdominal är **MR-kompatibla på vissa villkor** enligt ASTM F2503. En patient med denna anordning kan scannas på ett säkert sätt under följande förutsättningar:

Statiskt magnetfält

- Statiskt magnetfält på endast 3,0 tesla eller 1,5 tesla
- Max. spatialt gradientmagnetfält på 1 600 gauss/cm (16,0 T/m) eller mindre
- Max. av MR-systemet rapporterad specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på ≤ 2,0 W/kg (normalt driftsläge) vid 15 minuters kontinuerlig skanning.

Under ovanstående skanningsförhållande förväntas inte de kompletterande komponenterna till Zenith AAA med låg profil/Zenith Alpha Abdominal ge upphov till en temperaturstegring på mer än 1,3 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Bildartefakt

Bildartefakten sträcker sig cirka 9,5 mm från de kompletterande komponenterna till Zenith AAA med låg profil/Zenith Alpha Abdominal, vilket framkom under icke-klinisk testning med bildframställning med en gradientekopulssekvens samt ett MRT-system på 3,0 tesla. Bildartefakten skymmer enhetens lumen.

Endast för patienter i USA

Cook rekommenderar att patienten registrerar de MR-förhållanden som anges i denna bruksanvisning hos Medialert Foundation. Medialert Foundation kan kontaktas på följande sätt:

Post:	Medialert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Tel:	+1 888-633-4298 (avgiftsfritt i USA) +1 209-668-3333 utanför USA Fax: +1 209-669-2450
Web:	www.medialert.org

5 EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Negativa händelser som kan inträffa och/eller kräva ingrepp omfattar:

- Amputation
- Anestesi komplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. aspiration)
- Aneurysmförstoring
- Aneurysmruptur och dödsfall
- Aortafistulering mot närliggande organ/anatomiska strukturer
- Aortaskada, inklusive perforation, dissektion, blödning, ruptur och dödsfall
- Arteriovenös fistel
- Artär- eller ventrombos och/eller pseudoaneurysm
- Blödning, hematom eller koagulopati

- Claudicatio (t.ex. skinka, nedre extremitet)
- Dödsfall
- Embolisering (mikro- och makro-) med tillfällig eller permanent ischemi eller infarkt
- Endoläckage
- Endopotes: felaktig komponentplacering, ofullständig komponentutplacering, komponentmigration, suturbristning, ocklusion, infektion, stentbrott, slitage av graftmaterial, dilatation, erosion, punktion, flöde runt grafet, hullingseparation och korrosion
- Feber och begränsad inflammation
- Hjärtkomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. arrytm, hjärtinfarkt, kronisk hjärtsufficiens, hypotoni, hypertoni)
- Impotens
- Infektion på platsen för aneurysm, anordning eller åtkomst, inklusive abscessbildning, tillfällig feber och smärta
- Kirurgisk övergång till öppen reparation
- Komplikationer vid den vaskulära åtkomstplatsen, inklusive infektion, smärta, hematoma, pseudoaneurysm, arteriovenös fistel
- Kärlskada
- Kärlspasm eller kärltrauma (t.ex. iliofemoral kärldissektion, blödning, ruptur, dödsfall)
- Lemstenos
- Leversvikt
- Lung-/andningskomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. lunginflammation, andningssvikt, förlängd intubation)
- Lymfatiska komplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. lymfstell)
- Neurologiska lokala eller systemiska komplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. stroke, tillfällig ischemisk attack, paraplegi, parapares, förlamning)
- Njurkomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. artäroklusion, kontrasttoxicitet, njurinsufficiens, njursvikt)
- Ocklusion av graft eller nativkärl
- Strålningsskada och/eller sen malignitet
- Sårkomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. öppnande, infektion)
- Tarmkomplikationer (t.ex. ileus, tillfällig ischemi, infarkt, nekros)
- Urogenitala komplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. ischemi, erosion, fistel, inkontinens, hematuri, infektion)
- Ödem

6 PATIENTURVAL OCH BEHANDLING

(Se avsnitt 4, VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER)

6.1 Individualisering av behandlingen

Cook rekommenderar att diametrarna på kompletterande komponenter till Zenith AAA med låg profil/Zenith Alpha Abdominal väljs enligt beskrivningen i **tabellerna 9.5.1 och 9.5.2 i avsnitt 9, INFORMATION OM KLINISK ANVÄNDNING**. Anordningar av alla längder och diamentrar som krävs för att slutföra ingreppet bör finnas tillgängliga för läkaren, särskilt när mätningarna (behandlingsdiametra-/längderna) vid planeringen före operationen inte är säkra. När denna metod tillämpas säkerställs större intraoperativ flexibilitet för att uppnå optimala ingreppresultat. Ytterligare överväganden vid patienturval omfattar, men begränsas inte till:

- Patientens ålder och förväntade livslängd.
- Komorbiditeter (t.ex. hjärt-, lung- eller njurinsufficiens före operation, sjuklig övervikt).
- Patientens lämplighet för öppen kirurgisk reparation.
- Patientens anatomiska lämplighet för endovaskulär reparation.
- Risken för aneurysmruptur jämförd med risken vid behandling med kompletterande komponenter för Zenith AAA med låg profil/Zenith Alpha Abdominal.
- Förmåga att tolerera allmän, regional eller lokal anestesi.
- Det iliofemorala åtkomstkärlens storlek och morfologi (minimal tromb, förkalkning och/eller slingrighet) ska vara kompatibla med vaskulära åtkomstekniker och tillbehör för införingsprofilen av en vaskulär införarhylsa i storleken 16 Fr (6,0 mm YD) eller 17 Fr (6,5 mm YD).
- Förlängningar för huvudstomme, icke-aneurysmatiska infrarenala aortseparering (hals) proximalt om aneurysmet:
 - med en diameter mätt från yttervägg till yttervägg på högst 32 mm och minst 18 mm,
 - med en vinkel mindre än 60 grader i förhållande till aneurysmets längdaxel och
 - med en vinkel mindre än 45 grader i förhållande till den suparenala aortans axel.
- Avsknåd av väsentlig ocklusiv sjukdom i lårbens-/höftartären, som skulle kunna hindra flödet genom det endovaskulära grafet.

Slutligt beslut om behandling fattas av läkaren och patienten.

7 INFORMATION FÖR PATIENTRÄDGIVNING

Läkaren och patienten (och/eller familjemedlemmar) bör gå igenom riskerna och fördelarna vid diskussion om detta endovaskulära instrument och ingrepp, inklusive:

- Risker och skillnader mellan endovaskulär och kirurgisk reparation
- Potentiella fördelar med traditionell öppen kirurgisk reparation
- Potentiella fördelar med endovaskulär reparation
- Möjligheten att efterföljande interventionell eller öppen kirurgisk reparation av aneurysmet kan behövas efter en första endovaskulär reparation

Utöver de risker och fördelar som är förenade med en endovaskulär reparation, bör läkaren bedöma patientens engagemang och följsamhet i förhållande till postoperativ uppföljning efter behov för att säkerställa fortsatt säkra och effektiva resultat. Nedan anges ytterligare ämnen att diskutera med patienten beträffande förväntningar efter en endovaskulär reparation:

- **Endovaskulära grafts långsiktiga prestanda har ännu inte fastställts. Alla patienter bör informeras om att endovaskulär behandling kräver regelbunden uppföljning under patientens hela livstid för att bedöma patientens hälsa och det endovaskulära graftets prestanda.** Patienter med specifika kliniska fynd (t.ex. endoläckage, växande aneurysm eller förändringar i det endovaskulära graftets strukturer eller läge) bör få utökad uppföljning. Specifika uppföljningsriktlinjer

beskrivs i avsnitt 11, RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING.

- Patienterna bör få rådgivning om vikten av att följa uppföljningsschemat, både under det första året och vid de årliga intervallerna därefter. Patienterna bör få veta att regelbunden och konsekvent uppföljning är en kritisk del som garanterar den pågående säkerheten och effektiviteten vid endovaskulär behandling av abdominal aorta-aneurysm. Som ett minimum krävs årlig bildframställning och iakttagande av rutinmässiga postoperativa uppföljningskrav och bör betraktas som ett livslångt åtagande för patientens hälsa och välbefinnande.
- Patienten bör informeras om att en framgångsrik aneurysmreparation inte stoppar sjukdomsförloppet. Associerad degenerering av kärlen kan ändå förekomma.
- Läkare måste informera alla patienter om att det är viktigt att söka omedelbar läkarvård om de upplever tecken på graftlemocklusion, aneurysmförstoring eller aneurysmruptur. Tecken på ocklusion av graftlem omfattar smärta i höften/höfterna eller ben vid gång eller i vila eller missfärgning av benet eller att benet känns kallt. Aneurysmruptur kan sakna symptom, men visar sig oftast som: smärta, domning, svaghet i benen, smärta var som helst i ryggen, bröstet, buken eller ljumsken, yrsel, svimning, snabb hjärtfrekvens eller plötslig svaghet.
- På grund av den bildframställning som krävs för lyckad placering och uppföljning av endovaskulära anordningar bör riskerna vid strålningsexponering av växande vävnad diskuteras med kvinnor som är eller misstänker att de är gravida. Män som genomgår endovaskulär eller öppen kirurgisk reparation kan erfaras impotens.

Läkare bör hänvisa patienterna till *patientguiden* beträffande risker som förekommer under eller efter implantation av anordningen. Procedurrelaterade risker omfattar ocklusion, endoläckage, aneurysmförstoring, fraktur, potential för revisionsingrepp och övergång till öppen kirurgi, ruptur och dödsfall (se **avsnitt 5, EVENTUELLA BIVERKNINGAR**). Läkaren bör fylla i *patientens ID-kort* och ge det till patienten så att han/hon kan bära det på sig hela tiden. Patienten bör hänvisa till kortet varje gång han/hon besöker annan vårdpersonal, särskilt om det gäller någon ytterligare diagnostisering (t.ex., MRT).

8 LEVERANSFORM

• STERIL – FÅR INTE OMSTERILISERAS – ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK

- De kompletterande komponenterna till Zenith AAA med låg profil/ Zenith Alpha Abdominal levereras sterila (100 % etylenoxid) och förmonterade i peel-open-förpackningar.
- Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Anordningen får ej omsteriliseras.
- Undersök enheten och förpackningen för att verifiera att ingen skada förekommit som resultat av leveransen. Använd inte denna anordning om skada inträffat eller om sterilsyddet har skadats eller är trasigt. Om skada har inträffat ska produkten inte användas, utan återsändas till Cook.
- Verifiera före användning att korrekta anordningar (kvantitet och storlek) har levererats för patienten genom att matcha anordningen med den beställning läkaren ordinerade för den särskilde patienten.
- Förlängningar för huvudstomme och konverteraranordningar är laddade i en Flexor införarhylsa på 16 Fr (6,0 mm YD) eller 17 Fr (6,5 mm YD). Hylsans yta är behandlad med en hydrofil beläggning som, när den hydratiseras, förbättrar spårbarheten. För att aktivera den hydrofila beläggningen måste ytan torkas av med en steril kompress som indränks i koksaltlösning.
- Får ej användas efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketten.
- Förvaras torrt och svalt.

9 INFORMATION OM KLINISK ANVÄNDNING

9.1 Läkarens utbildning

VAR FÖRSIKTIG: Ett kvalificerat kärllirurgiskt team bör alltid finnas tillgängligt under implantation eller reinterventionsingrepp om det blir nödvändigt att utvidga ingreppet till öppen kirurgisk reparation.

VAR FÖRSIKTIG: De kompletterande komponenterna till Zenith AAA med låg profil/Zenith Alpha Abdominal ska endast användas av läkare och team som är utbildade i vaskulär interventionell teknik samt i användning av denna anordning. De rekommenderade krav på färdighet/kunskap för läkare som använder de kompletterande komponenterna för Zenith AAA med låg profil/Zenith Alpha Abdominal anges nedan:

Patienturval:

- Kunskap om naturalförloppet hos abdominala aortaneurysm (AAA) och komorbiditeter förbundna med AAA-reparation.
- Kunskap om tolkning av röntgenbilder, val, planering och storleksbestämning av anordning.

Ett multidisciplinärt team som har kombinerad erfarenhet av följande ingrepp:

- Femoral friläggning, arteriotomi och reparation
- Perkutana åtkomst- och tillslutningstekniker
- Icke-selektiva och selektiva ledar- och katetertechniker
- Tolkning av fluoroskopiska och angiografiska bilder
- Embolisering
- Angioplastik
- Endovaskulär stentplacering
- Snarningsstekniker
- Lämplig användning av radiografiskt kontrastmaterial
- Tekniker för minimering av strålningsexponering
- Sakkunskap om nödvändiga förändringar vid patientuppföljning

9.2 Besiktning före användning

Undersök enheten och förpackningen för att verifiera att ingen skada förekommit som resultat av leveransen. Använd inte denna anordning om skada inträffat eller om sterilsyddet har skadats eller är trasigt. Om skada har inträffat ska produkten inte användas, utan återsändas till Cook. Verifiera före användning att korrekta anordningar (kvantitet och storlek) har levererats för patienten genom att matcha anordningen med den beställning läkaren ordinerade för den särskilde patienten.

9.3 Material som behövs

- Fluoroskop med möjlighet till digital angiografi (C-arm eller fast enhet)
- Kontrastmedel
- Spruta
- Hepariniserad koksaltlösning
- Sterila kompresser

9.4 Rekommenderat material

- Extra styv ledare på 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm – t.ex.:
 - Cook Lunderquist extra styva ledare (LES)
- Standardledare på 0,035 inch (0,89 mm) – t.ex.:
 - Cook 0,035 inch ledare
 - Cook Nimble™ ledare
- Formningsballonger – t.ex.:
 - Cook Coda® ballongkateter

- Införarset – t.ex.:
 - Cook Check-Flo® införarset
 - Cook extra stora Check-Flo® införarset
 - Cook Flexor® Balkin Up & Over® kontralaterala införare
- Dimensioneringskatetrar – t.ex.:
 - Cook Aorous® centimeterdimensioneringskatetrar
- Angiografiska katetrar med röntgentät spets – t.ex.:
 - Cook angiografiska katetrar med Beacon®-spets
 - Cook Royal Flush katetrar med Beacon®-spets
- Ingångsnålar – t.ex.:
 - Cook ingångsnålar för enkel vägg

9.5 Riktlinjer för storleksbestämning av anordningsdiametrar

Valet av diameter bör fastställas enligt kärldiametern från yttervägg till yttervägg och inte enligt lumendiametern. För liten eller för stor storlek kan resultera i ofullständig försegling eller försämrat flöde.

Tabell 9.5.1 Storleksbestämningssguide för grafterdiametern på förlängningen för huvudstomme, ZLBE (stomförlängning till Zenith med låg profil/Zenith Alpha Abdominal)*

Diameter på avsett aortakärl ^{1,2} (mm)	Diameter för förlängningen för huvudstomme ³ (mm)	Längden på förlängningen för huvudstomme (mm)	Införarhylsa	
			Storlek i Fr	ID, YD (mm)
18-19	22	45, 58	16	5,3, 6,0
20-21	24	45, 58	16	5,3, 6,0
22	26	45, 58	16	5,3, 6,0
23-24	28	45, 58	16	5,3, 6,0
25-26	30	45, 58	16	5,3, 6,0
27-28	32	45, 58	16	5,3, 6,0
29-32	36	45, 58	17	5,6, 6,5

¹ Max. diameter längs proximala fixeringsstället.

² Runda av uppmätt aortadiameter till närmaste mm.

³ Ytterligare överväganden kan påverka valet av diameter.

*Alla mått är nominella.

Tabell 9.5.2 Storleksbestämningssguide för diameter på konverterare för graftet ZLC (Zenith med låg profil/Zenith Alpha Abdominal)*

Huvudstommens diameter (mm)	Konverterarens diameter ¹ (mm)	Konverterarens längd (mm)	Införarhylsa	
			Storlek i Fr	ID, YD (mm)
22 och 24	24	66	16	5,3, 6,0
26 och 28	28	66	16	5,3, 6,0
30 och 32	32	66	16	5,3, 6,0
36	36	66	17	5,6, 6,5

¹ Ytterligare överväganden kan påverka valet av diameter.

*Alla mått är nominella.

10 BRUKSANVISNING

Anatomiska krav

- Storlek och morfologi för det iliofemorala åtkomstskäret (minimal trombos, förkalkning och/eller slingrighet) ska vara kompatibla med vasculära åtkomstekniker och tillbehör. Tekniker med artärprotes kan krävas.
- Vid användning av förlängningen för huvudstommen ska proximala aortahalsdiametrar vara minst 15 mm, med en diameter från yttervägg till yttervägg på 18 till 32 mm.

Läs denna broschyr med föreslagna bruksanvisningen före användningen av kompletterande komponent till Zenith AAA med låg profil/Zenith Alpha Abdominal. Följande instruktioner innefattar grundläggande riktlinjer för anordnings placering. Variationer i följande förfarande kan bli nödvändiga. Dessa instruktioner är avsedda att vägleda läkaren och ersätter inte läkarens bedömning.

Allmän information om användning

- Standardtekniker för placering av arteriella åtkomstshylsor, styrkatetrar, angiografiska katetrar och ledare ska användas i samband med användning av de kompletterande komponenterna till Zenith AAA med låg profil/Zenith Alpha Abdominal. De kompletterande komponenterna till Zenith AAA med låg profil/Zenith Alpha Abdominal är kompatibla med ledare med 0,035 inch diameter.
- Endovaskulär implantation av stentgraft är ett kirurgiskt ingrepp och blodförlust, som i sällsynta fall kräver ingrepp (inklusive transfusion) för att förhindra skadliga resultat, kan uppstå av flera orsaker. Det är viktigt att övervaka blodförlusten från hemostasventilen genom hela ingreppet, men detta är särskilt relevant under och efter manövrering av den grå lägesställaren. Om blodförlusten är alltför kraftig efter att den grå lägesställaren har avlägsnats bör du överväga att placera en icke-flylld formningsballong eller en dilatator för införingssystem i ventilen, för att begränsa flödet.

Avgörande faktorer före implantation

Verifiera från planeringen före implantationen att korrekt anordning valts. De avgörande faktorerna omfattar:

1. Val av lärbensartär för införing av huvudstommsystemet (dvs. bestämning av respektive kontralaterala och ipsilaterala höftartärer).
2. Vinkling av aortahals, aneurysm och höftartärer.
3. Aortahalsens kvalitet.
4. Den infrarenala aortahalsens och de distala höftartärernas diametrar.
5. Avstånd från njurartärerna till aortabifurkationen.
6. Längd från aortabifurkationen till de inre höftartärerna/fixeringsstället(-ställena).

7. Aneurysm som räcker in i höftartärerna kan behöva särskilt övervägande vid val av lämpligt graft-/artärgränsoområde.
8. Ta graden av kärlförkalkning under övervägande.

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 aortabåggen till de femoral bifurkationerna.
3. Båda gemensamma lärbensartärerna bör förberedas med standardtekniker för antingen kirurgisk eller perkutan åtkomst.

10.1 Kompletterande komponenter till Zenith AAA med låg profil/Zenith Alpha Abdominal

Allmän information om användning

Bristande noggrannhet vid val av anordningsstorlek eller placering av anordningen, förändringar eller anomalier i patientens anatomi eller förändrande relaterade komplikationer kan kräva att man placerar ytterligare endovaskulära graft, förlängningar och konverterare. Det är mycket viktigt att ledaråtkomsten upprätthålls.

Standardtekniker för placering av arteriella åtkomstshylsor, styrkatetrar, angiografiska katetrar och ledare ska användas i samband med användning av de kompletterande komponenter till Zenith AAA med låg profil/Zenith Alpha Abdominal.

De kompletterande komponenter till Zenith AAA med låg profil/Zenith Alpha Abdominal är kompatibla med ledare på 0,035 inch.

10.1.1 Konverterare

Konverterarna kan vid behov användas för att konvertera ett bifurkerat graft till ett aorto-uni-iliakiskt graft (t.ex. fall med endoläckage av typ III, lemoclusion eller ogenomförbar kanylering av kontralateral lem). (Fig. 6)

Förberedelse/spolning av konverteraren

1. Avlägsna innermandrängen (från den inre kanylen), kanylskyddet (från den inre kanylen) och dilatatorspetsens skydd (från dilatatorspetsen). Avlägsna Peel-Away-hylsan från hemostasventilens baksida. (Fig. 7) Lyft systemets distala spets och spola genom infusionskranen på hemostasventilen tills vätska kommer ut ur spolningskåran nära spetsen på införarhylsan. (Fig. 3). Försätt injicera totalt 20 mL spolvätska genom anordningen. Avbryt injektionen och stäng infusionskranen.

OBS! Graftspolning bestående av hepariniserad koksaltlösning används ofta.

- Anslut sprutan med hepariniserad koksaltlösning till fattringen på den inre kanylen. Spola tills vätska rinner ut ur dilatatorns spets. (Fig. 4)

OBS! Lyft systemets distala ände vid spolning av systemet för att underlätta avlägsnande av luft.

- Dränk in sterila kompresser i koksaltlösning och använd dem för att torka av Flexor införrhysla för att aktivera den hydrofila beläggningen. Hydratisera både hylsa och dilatator rikligt.

Placering och utplacering av konverteraren

- Avlägsna införrhyslan för huvudstommen. Använd huvudstomsgraftets ledare för att föra in konverteraren i huvudstommen.

OBS! Införingssystemet för konverteraren kan inte föras in genom införrhyslan för huvudstomme eller iliakaliskt graftben.

- För fram den långsamt tills konverteraren är vid önskat ingreppsställe. (Fig. 8) Bekräfta att stentgraftet har överlappats korrekt för att säkerställa lämplig försegling och rubbningsmotstånd. De två proximala stentarna ska vara placerade i huvudstomsgraftet och de två distala stentarna ska vara placerade i det ipsilaterala graftbenet.
- Säkerställ att Captor hemostasventil är vriden till öppet läge.
- Anordningen utplaceras genom att dra tillbaka hylsan samtidigt som man stabiliserar införingssystemets grå lägesställare. (Fig. 9 och 10)
- Avlägsna säkerhetslåset från den svarta utlösningstrådens frigöringsmekanism. Dra tillbaka och avlägsna utlösningstråden genom att skjuta av frigöringsmekanismen med svart utlösningstråd från handtaget och sedan avlägsna den via dess slits över den inre kanylen. (Fig. 11)
- Fortsätt att placera ut anordningen tills den distala stenten inte längre är täckt.
- Dra ut införarens avsmalnande spets genom konverterargraftet och införingssystemet samtidigt som du håller kvar ledaren i sitt läge. Säkerställ att det endovaskulära graftet inte rubbas under avlägsnandet av införingssystemet.
- Stäng Captor hemostasventil genom att vrida den medurs så långt det går. (Fig. 12)

Införing av konverterarens formningsballong

OBS! För information om användningen av de rekommenderade produkterna, se bruksanvisningen för den enskilda produkten.

- Förbered formningsballongen så här:
 - Spola ledarlumen med hepariniserad koksaltlösning.
 - Töm ballongen på all luft.

VAR FÖRSIKTIG: Captor hemostasventil måste vara öppen innan formningsballongen omlaceras.

- För fram formningsballongen över ledaren och genom hemostasventilen till konverterarens proximala segment.
- Dra åt Captor hemostasventil runt formningsballongen med ett mildt tryck genom att vrida den medurs.
- Expandera formningsballongen i konverterarens proximala segment och distala segment med hjälp av utspädd kontrastmedel (enligt tillverkarens rekommendationer). (Fig. 13)

VAR FÖRSIKTIG: Bekräfta fullständig tömning av ballongen före ompositionering.

- Töm formningsballongen helt och avlägsna den. Ersätt den med en angiografisk kateter och utför slutligt angiogram.
- Om inga andra endovaskulära manövrar krävs avlägsnar du alla hylsor, ledare och katetrar. Reparera kärl och tillslut med kirurgisk standardrutin.

10.1.2 Förlängningar för huvudstomme

Förlängningar för huvudstomme används för att förlänga den proximala stammen på ett endovaskulärt graft *in situ*. (Fig. 14)

Förberedelse/spolning av förlängningen för huvudstomme

- Avlägsna innermandrängen (från den inre kanylen), kanylskyddet (från den inre kanylen) och dilatatorspetsens skydd (från dilatatorspetsen). Avlägsna Peel-Away-hylsan från hemostasventilens baksida. (Fig. 7) Lyft systemets distala spets och spola genom infusionskranen på hemostasventilen tills vätska kommer ut ur spolningsskåran nära spetsen på införrhyslan. (Fig. 3). Fortsätt injicera totalt 20 mL spolvätska genom anordningen. Avbryt injektionen och stäng infusionskranen.

OBS! Graftspolösning bestående av hepariniserad koksaltlösning används ofta.

- Anslut sprutan med hepariniserad koksaltlösning till fattringen på den inre kanylen. Spola tills vätska rinner ut ur dilatatorns spets. (Fig. 4)

OBS! Lyft systemets distala ände vid spolning av systemet för att underlätta avlägsnande av luft.

- Dränk in sterila kompresser i koksaltlösning och använd dem för att torka av Flexor införrhysla för att aktivera den hydrofila beläggningen. Hydratisera både hylsa och dilatator rikligt.

Placering och utplacering av förlängningen för huvudstomme

- Avlägsna införrhyslan för huvudstommen. Använd huvudstomsgraftets ledare för att föra in förlängningen för huvudstomme i huvudstommen.

OBS! Införingssystemet för förlängningen för huvudstomme kan inte föras in genom införrhyslan för huvudstomme eller iliakaliskt graftben.

- För fram det långsamt tills förlängningen för huvudstomme är vid önskat ingreppsställe. (Fig. 15)
- Kontrollera positionen hos förlängningen för huvudstomme för att säkerställa korrekt försegling och beständighet mot migration.
- Kontrollera placeringen med angiografi för att säkerställa att njurartärerna förblir öppna och att korrekt placering uppnås.

VAR FÖRSIKTIG: Var försiktig så att huvudstomsgraftet inte rubbas under placering och utplacering av förlängningen för huvudstomme.

- Säkerställ att Captor hemostasventil är vriden till öppet läge.
- Anordningen utplaceras genom att dra tillbaka hylsan samtidigt som man stabiliserar införingssystemets grå lägesställare. (Fig. 9 och 16) Fortsätt utplaceringen av anordningen tills den mest distala stenten är exponerad. Avbryt tillbakadragandet av hylsan.
- Avlägsna säkerhetslåset från den svarta utlösningstrådens frigöringsmekanism. Dra tillbaka och avlägsna utlösningstråden genom att skjuta av frigöringsmekanismen med svart utlösningstråd från handtaget och sedan avlägsna den via dess slits över den inre kanylen. (Fig. 11)
- Dra ut införarens avsmalnande spets genom förlängningsgraftet för huvudstomme och införingssystemet samtidigt som du håller kvar ledaren i sitt läge. Säkerställ att förlängningen för huvudstomme och det endovaskulära graftet inte rubbas under avlägsnandet av införingssystemet.
- Stäng Captor hemostasventil genom att vrida den medurs så långt det går. (Fig. 12)

Införing av formningsballongen för förlängning för huvudstomme

OBS! För information om användningen av de rekommenderade produkterna, se bruksanvisningen för den enskilda produkten.

- Förbered formningsballongen så här:
 - Spola ledarlumen med hepariniserad koksaltlösning.
 - Töm ballongen på all luft.

VAR FÖRSIKTIG: Captor hemostasventil måste vara öppen innan formningsballongen omlaceras.

- För fram formningsballongen över ledaren och genom hemostasventilen på införingssystemet för huvudstommen tills den är i höjd med förlängningen för huvudstommen.
- Dra åt Captor hemostasventil runt formningsballongen med ett mildt tryck genom att vrida den medurs.

VAR FÖRSIKTIG: Fyll inte ballongen i kärlet utanför graftet.

- Expandera formningsballongen i det proximala segmentet av förlängningen för huvudstomme och sedan det mest distala segmentet av förlängningen för huvudstomme med hjälp av utspädd kontrastmedel (enligt tillverkarens rekommendationer). (Fig. 17)

VAR FÖRSIKTIG: Bekräfta fullständig tömning av ballongen före ompositionering.

- Töm formningsballongen helt och avlägsna den. Ersätt den med en angiografisk kateter och utför slutligt angiogram.
- Om inga andra endovaskulära manövrar krävs avlägsnar du alla hylsor, ledare och katetrar. Reparera kärl och tillslut med kirurgisk standardrutin.

11 RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING

11.1 Allmänt

- Endovaskulära grafts långsiktiga prestanda har ännu inte fastställts. Alla patienter bör informeras om att endovaskulär behandling kräver regelbunden uppföljning under patientens hela livstid för att bedöma patientens hälsa och det endovaskulära graftets prestanda.** Patienter med specifika kliniska rön (t.ex. endoläckage, förstorade aneurysm eller förändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge) bör få ytterligare uppföljning.
- Patienterna bör få rådgivning om vikten av att följa uppföljningsschemat, både under det första året och vid de årliga intervallerna därefter. Patienterna bör få veta att regelbunden och konsekvent uppföljning är en kritisk del som garanterar den pågående säkerheten och effektiviteten vid endovaskulär behandling av abdominal aorta-aneurysm.
- Läkare bör utvärdera patienterna på individuell basis och ordinera deras uppföljning i enlighet med varje individuell patients behov och omständigheter. Det rekommenderade bildframställningsschemat presenteras i **tabell 11.1.1**. Detta schema fortsätter att vara minimikravet för patientuppföljning och bör bibehållas även i frånvaro av kliniska symtom (t.ex. smärta, domning, svaghet). Patienter med specifika kliniska rön (t.ex. endoläckage, förstorade aneurysm eller förändringar i stentgraftets struktur eller läge) bör få uppföljning ofta.
- Årlig uppföljning med bildframställning bör omfatta bukröntgen och DT-undersökningar både med och utan kontrast.
- 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 anordningens integritet (separation mellan komponenter, stentfraktur och hullingsseparation).

I **tabell 11.1.1** anges minimikraven för uppföljande bildframställning av patienter med ett Zenith AAA endovaskulärt graft med låg profil eller ett Zenith Alpha Abdominal endovaskulärt graft, inklusive kompletterande komponenter. Patienter som behöver ökad uppföljning bör få interimutvärderingar.

Tabell 11.1.1 Bildframställningsschema

	Före ingreppet	Under ingreppet	30 dagar	6 månader	12 månader ⁴
DT-skanning	X ¹		X ³	X ³	X ³
Röntgen av den abdominella anordningen			X	X	X
Angiografi	X ²	X			

¹ Bildframställning bör utföras inom 6 månader före ingreppet.

² Krävs endast för att förtydliga eventuella oklarheter vad gäller anatomiska mått enligt kraven för storleksbestämning av graftet.

³ Duplexultraljud kan användas för de patienter som erfar njursvikt eller som av annat skäl inte kan genomgå kontrastmedelsförstärkt DT-skanning.

⁴ Årligen därefter.

11.2 Rekommendationer avseende DT med och utan kontrastmedel

- Filmseten bör omfatta alla sekventiella bilder vid lägsta möjliga snittjocklek (≤ 3 mm). Utför INTE tjocka snitt (> 3 mm) och/eller uteslut konsekutiva DT-bilder/filmset eftersom det förhindrar exakta jämförelser av anatomin och anordningen över tiden.
 - Alla bilder bör omfatta en skala för varje film/bild. Bilderna bör arrangeras inte mindre än 20:1 bilder på 14 inch x 17 inch ark om film används.
- Det är viktigt att följa acceptabla bildframställningsprotokoll under DT-undersökningen. **Tabell 11.2.1** ger exempel på acceptabla bildframställningsprotokoll.

Tabell 11.2.1 Acceptabla bildframställningsprotokoll

	Utan kontrastmedel	Med 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	Per institutionellt protokoll
Injektionshastighet	ej tillämpligt	> 2,5 mL/s
Injektionssätt	ej tillämpligt	Strömförsörjning
Bolus-timing	ej tillämpligt	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. eller likvärdig
Täckning – start	Diafragma	1 cm ovanför celiakaaxeln
Täckning – slut	Proximalt lårbäben	Början av djupa lårbensartären
Kollimation	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstruktion	2,5 mm genomgående – mjuk algoritm	2,5 mm genomgående – mjuk algoritm
Axiell DFOV	32 cm	32 cm
Tagningar efter injektion	Inget	Inget

11.3 Bukröntgenbilder

Följande vyer krävs:

- Fyra filmer: ryggläge-frontalt (AP), lateralt, 30 graders vy vänster posterior vinkel och 30 graders vy höger posterior vinkel centererade på naveln.
- Registrera bord-till-filmavstånd och använd samma avstånd vid varje efterföljande undersökning.

Se till att hela anordningen fångas på varje bildformat på längden.

Vid tvivel beträffande anordningens integritet (t.ex. vikning, stentbrott, hullingseparation, relativ komponentmigration) rekommenderas att förstörade vyer används. Den behandlande läkaren bör utvärdera filmer med avseende på anordningens integritet (anordningens hela längd inklusive komponenter) och använda 2–4 gångers förstoring som visuellt hjälp.

11.4 MRT-information

OBS! Om denna anordning används tillsammans med ett annat endovaskulärt graft från Zenith-serien, se lämplig anordnings bruksanvisning för ytterligare information om MRT.

Icke-kliniska tester har visat att de kompletterande komponenterna till Zenith AAA med låg profil/Zenith Alpha Abdominal är **MR-kompatibla på vissa villkor** enligt ASTM F2503. En patient med denna anordning kan scannas på ett säkert sätt under följande förutsättningar:

Statiskt magnetfält

- Statiskt magnetfält på endast 3,0 tesla eller 1,5 tesla
- Max. spatialt gradientmagnetfält på 1 600 gauss/cm (16,0 T/m) eller mindre
- Max. av MR-systemet rapporterad specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på $\leq 2,0$ W/kg (normalt driftsläge) vid 15 minuters kontinuerlig skanning.

Under ovanstående skanningsförhållande förväntas inte de kompletterande komponenterna till Zenith AAA med låg profil/Zenith Alpha Abdominal ge upphov till en temperaturstegring på mer än 1,3 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Bildartefakt

Bildartefakten sträcker sig cirka 9,5 mm från de kompletterande komponenterna till Zenith AAA med låg profil/Zenith Alpha Abdominal, vilket framkom under icke-klinisk testning med bildframställning med en gradientekopulssekvens samt ett MRT-system på 3,0 tesla. Bildartefakten skymmer enhetens lumen.

Endast för patienter i USA

Cook rekommenderar att patienten registrerar de MR-förhållanden som anges i denna bruksanvisning hos MedicaAlert Foundation. MedicaAlert Foundation kan kontaktas på följande sätt:

Post: MedicaAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA
Tel: +1 888-633-4298 (avgiftsfritt i USA)
+1 209-668-3333 utanför USA
Fax: +1 209-669-2450
Web: www.medicalert.org

11.5 Ytterligare övervakning och behandling

Ytterligare övervakning och eventuell behandling rekommenderas för:

- Aneurysm med endoläckage av typ I
- Aneurysm med endoläckage av typ III
- Aneurysmförstoring, ≥ 5 mm av maximal diameter (oavsett endoläckagestatus)
- Migration
- Otillräcklig föregslingslängd

Övervägande av revisionsingrepp eller konversion till öppen reparation bör omfatta den behandlande läkarens bedömning av en individuell patients komorbiditeter, förväntade livslängd och patientens personliga val. Patienter bör informeras om att efterföljande nya ingrepp, inklusive kateterbaserad och konversion till öppen kirurgi, är möjliga efter placering av endovaskulärt graft.

12 REFERENSER

Denna bruksanvisning baserar på erfarenheter från läkare och (eller) deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.



MR Conditional
Podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR conditional)
MR conditional
Bedingt MR-sicher
Ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις
MR Conditional (producto seguro bajo ciertas condiciones de la MRI)
« MR conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions)
MR-kondicionális
Può essere sottoposto a MRI in presenza di condizioni specifiche
MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
MR Conditional
Warunkowe stosowanie RM
MR conditional (é possível realizar exames de RMN, desde que sejam respeitadas determinadas condições)
MR conditional (MR-villkorad)



MANUFACTURER

WILLIAM COOK EUROPE ApS.
Sandet 6, DK-4632
Bjæverskov, DENMARK

www.cookmedical.com
© COOK 2020

2020-04
T_EAALPAL_REV2